

# PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

## FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA  
**UNIVERSIDAD  
CATÓLICA**  
DEL PERÚ

### DISEÑO DE UN SISTEMA DE PRODUCCIÓN DEL REGENERADOR DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS

Tesis para optar el Título de **Ingeniero Electrónico**, que presenta el bachiller:

**Ana María Farfán Loza**

**ASESOR: Luis Alberto Vilcahuamán Cajacuri**

Lima, Abril 2015

## RESUMEN

En el sector salud, el acceso a las tecnologías de salud es limitado en calidad y cantidad. Esto se debe a que somos un país importador de equipos médicos, como consecuencia no se tiene personal cualificado correctamente para el mantenimiento y reparación de los mismos; a esto se suma, el elevado precio del equipo una vez importado.

El desarrollo del presente trabajo surge de la necesidad de iniciar una política de producción de equipos médicos en el Perú, adoptando una nueva estrategia de producción conocida como sistema de producción modular, el cual está basado en realizar el proceso solo con aquello que le da valor agregado al producto, dejando de lado el actual sistema de producción lineal que trabaja con recursos innecesarios que los considera necesarios, conocido como desperdicios.

En la actualidad, la electrónica ayuda a la medicina física y nos presenta nuevas posibilidades para la realización de terapias físicas, entre ellas se encuentran la magnetoterapia, el ultrasonido, la laserterapia y la fototerapia. Sin embargo, esta ayuda debe ser complementada diseñando el sistema de producción el cual permita mayor accesibilidad a dicha tecnología. Sobre todo, cuando el equipo es fabricado en territorio nacional.

El objetivo del presente estudio es diseñar un sistema de producción del equipo Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos con tecnología mejorada basada en factores físicos combinados, para tratamientos en la especialidad de medicina física. Su desarrollo está dado en cuatro capítulos cuyo contenido es el siguiente:

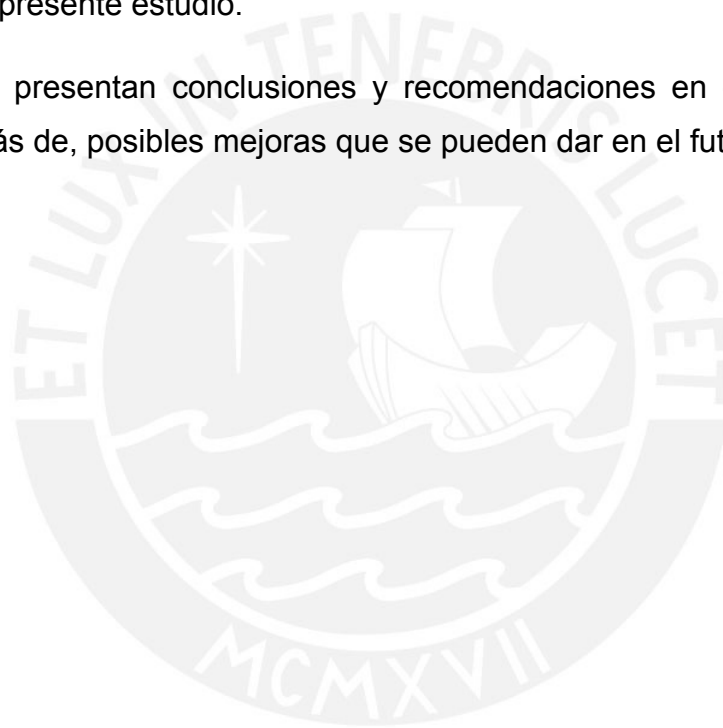
El primer capítulo, nos muestra la problemática actual de las enfermedades del tipo dermatológica, así como el estado actual de la producción de equipos médicos. Se presentan el objetivo general y los objetivos específicos.

En el segundo capítulo, se definen los tipos de tratamientos físicos actuales. Además se describen los distintos tipos de sistemas de producción junto con sus características.

En el tercer capítulo, se desarrolla el diseño del sistema de producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos, se identifican los procesos de producción involucrados. Seguido del diseño y propuesta de los Procedimientos de Operación Estándar, los cuales permitirán la reproducción del sistema de producción.

En el cuarto capítulo, se presentan las pruebas y resultados. La verificación de los procedimientos planteados en el tercer capítulo, la toma de tiempos de fabricación y la prueba de funcionamiento del equipo terminado. Así como también el análisis económico del presente estudio.

Finalmente, se presentan conclusiones y recomendaciones en el desarrollo del sistema; además de, posibles mejoras que se pueden dar en el futuro.





## TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Diseño de un Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos  
Área : Bioingeniería # 1217  
Asesor : Luis Vilcahuaman  
Alumno : Ana María Farfán Loza  
Código : 20064752  
Fecha : 31/03/2014



### Descripción y Objetivos

En la actualidad, la regeneración de tejidos se desarrolla con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren de enfermedades crónicas, cuyos tratamientos involucran desde fármacos hasta tratamientos quirúrgicos y terapias físicas. A pesar de estos numerosos tratamientos, los pacientes no pueden satisfacer sus necesidades específicas. Las terapias físicas pueden ser una alternativa para las enfermedades de difícil curación. Para lo anterior, se cuenta con el diseño de un regenerador de tejidos blandos y óseos; sin embargo, se requiere desarrollar las pautas metodológicas y procesos para su fabricación en serie de la forma más apropiada para su aplicación en la red de salud peruana. Asimismo, promover la investigación para la aplicación del regenerador de tejidos blandos y óseos en diferentes tejidos y patologías.

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un Sistema de Producción en Serie del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos basado en factores físicos que permita una mejor accesibilidad de tratamiento a los pacientes. Esta estación de trabajo permitirá pasar de los documentos de diseño al producto ensamblados, probados en su funcionamiento y preparados para su aplicación.

Este trabajo comprende una adecuada identificación de los procesos de producción del equipo, así como también el diseño de los Procedimientos Operativos Estándares - SOP, los cuales garantizan la eficacia y eficiencia de funcionamiento mediante la verificación de la calidad y correcta metrología de cada equipo producido.



## TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Diseño de un Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos

### Índice

#### Introducción

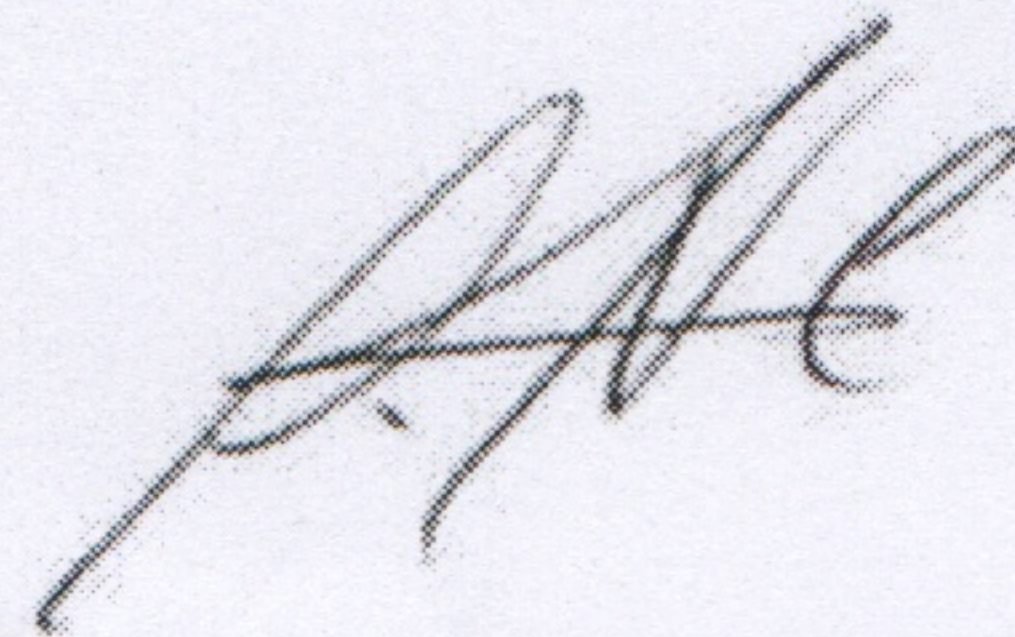
1. Problemática Actual en Regeneración de Tejidos y Terapias Físicas
2. Fundamentos del Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos
3. Diseño del Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos
4. Pruebas y Resultados

#### Conclusiones

#### Recomendaciones

#### Bibliografía

#### Anexos





*A Dios por todo lo que me ha dado.*

*A mi mami, Patty, por ser la mujer más maravillosa que he conocido y ser un gran ejemplo de mujer. A mi papi, Richard, por toda su comprensión y paciencia, eres el mejor hombre que conozco. A ambos por haberme dado la oportunidad de estudiar, por su esfuerzo y lucha para llegar a este lugar. Sin ellos no hubiera podido lograrlo.*

*A mis hermanas Brenda y Claudia, por ser mis mejores amigas, confianza y todos los momentos juntas.*

*A Renzo por haberme apoyado durante todo el proceso de esta tesis, por sus consejos, paciencia, ayuda, amistad y por todo el amor que ha traído a mi vida.*

*A mis abuelos, gracias por su paciencia y cariño, siempre van a estar en mi corazón.*

*Mi sincero agradecimiento al PhD. Luis Alberto Vilcahuaman Cajacuri, por su asesoramiento y orientación de la presente tesis; así como también, por toda su ayuda y comprensión durante todo el tiempo del trabajo de tesis.*

*Esto es para ti Mami Ana...*

*Muchísimas gracias a todos.*

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL .....	IV
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
ÍNDICE DE FIGURAS .....	IX
INTRODUCCIÓN.....	XI
CAPÍTULO 1. PROBLEMÁTICA ACTUAL EN REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y	
TERAPIAS FÍSICAS.....	1
1.1 Problemática en la Regeneración de Tejidos .....	1
1.1.1 Problemática Nacional.....	2
1.1.2 Terapias Físicas.....	3
1.2 Justificación de Sistemas de Producción de Equipos Médicos.....	4
1.2.1 Equipamiento Médico en el Perú.....	6
1.2.2 Ventajas de la Producción Nacional.....	6
1.2.3 Impacto sobre el Sector Salud.....	7
1.3 Objetivos .....	8
1.3.1 Objetivo General .....	8
1.3.2 Objetivos Específicos.....	8
CAPÍTULO 2. FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DEL REGENERADOR	
DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS.....	9
2.1 Tratamientos basados en medicina física.....	9
2.2 El Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos .....	9
2.3 Sistemas de Producción.....	10
2.3.1 Tipos de Sistemas de Producción.....	11
2.3.2 Línea de Ensamblaje .....	11
2.4 Buenas Prácticas de Manufactura en Equipos Médicos .....	12
2.4.1 Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura .....	12
2.4.2 Buenas Prácticas de Manufactura en el Perú .....	13
2.5 Sistema de Gestión de la Calidad.....	14
2.6 Regulación y Normas .....	15
2.6.1 Regulación de Dispositivos Médicos.....	16
2.6.2 Normativa en el Perú .....	17
2.6.3 Estándares Internacionales .....	18

CAPÍTULO 3. DISEÑO DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DEL REGENERADOR DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS.....	20
3.1 Planteamiento del Sistema de Producción .....	20
3.1.1 El Producto.....	20
3.1.2 Requerimientos de Diseño .....	21
3.1.3 Objetivos del Sistema de Producción.....	22
3.1.4 Diagrama de Flujo.....	25
3.2 Desarrollo del Sistema de Producción basado en Procedimientos de Operación Estándar.....	27
3.2.1 Estaciones de Trabajo .....	27
3.2.2 Procedimientos de Operación Estándar de los procesos de producción .....	30
3.2.3 Diagrama de Operaciones.....	37
3.3 Lista de Materiales.....	43
3.3.1 Lista de Materiales del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos .....	43
3.3.2 Lista de Materiales de Fuente de Alimentación .....	44
3.3.3 Lista de Materiales de Factores Físicos.....	45
3.3.4 Lista de Materiales de Panel de Control .....	46
CAPÍTULO 4. PRUEBAS Y RESULTADOS.....	47
4.1 Validación de los Procedimientos de Operación Estándar - POE.....	47
4.1.1 Validación del Procedimiento de Recepción de Materiales .....	47
4.1.2 Validación del Procedimiento de Fabricación de Fuente de Alimentación.....	50
4.1.3 Validación del Procedimiento de Fabricación de Factores Físicos .....	52
4.1.4 Validación del Procedimiento de Fabricación de Panel de Control.....	54
4.1.5 Validación del Procedimiento de Programación .....	55
4.1.6 Validación del Procedimiento de Integración .....	56
4.1.7 Validación del Procedimiento de Verificación .....	57
4.1.8 Validación del Procedimiento de Embalaje.....	58
4.2 Análisis de Tiempos.....	58
4.2.1 Tiempos por componentes .....	59
4.2.2 Tiempos por bloques .....	60
4.3 Prueba Funcional.....	65
4.3.1 Secuencia gráfica.....	67
4.4 Procedimientos de Calidad.....	68
4.5 Análisis Económico.....	70



CONCLUSIONES.....	75
OBSERVACIONES .....	77
RECOMENDACIONES .....	78
BIBLIOGRAFÍA.....	79





## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.1</b> Ranking de empresas productoras de equipos médicos	5
<b>Tabla 2.1</b> Normativa peruana aplicada a Dispositivos Médicos	17
<b>Tabla 2.2</b> Estándares IEC aplicados a Dispositivos Médicos	18
<b>Tabla 2.3</b> Estándares ISO aplicados a Dispositivos Médicos	19
<b>Tabla 3.1</b> Requerimientos de Diseño del Sistema de Producción	21
<b>Tabla 3.2</b> Requerimientos del Producto	22
<b>Tabla 3.3</b> Comparativo - Sistemas de Producción	23
<b>Tabla 4.1</b> Fabricación de Fuente de Alimentación - Por Componente	59
<b>Tabla 4.2</b> Fabricación de Factores Físicos - Por Componente	59
<b>Tabla 4.3</b> Fabricación de Panel de Control - Por Componente	60
<b>Tabla 4.4</b> Fabricación de Fuente de Alimentación - Por Bloque	60
<b>Tabla 4.5</b> Fabricación de Factores Físicos - Por Bloque	61
<b>Tabla 4.6</b> Fabricación de Panel de Control - Por Bloque	61
<b>Tabla 4.7</b> Tiempo por Componente	62
<b>Tabla 4.8</b> Tiempo por Bloque	63



<b>Tabla 4.9</b> Comparativo de Tiempos	64
<b>Tabla 4.10</b> Costo de Realización de la Tesis	74





## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.1</b> Principales causas de morbilidad registradas en consulta externa Perú	2
<b>Figura 3.1</b> Diagrama de Flujo del Sistema de Producción	25
<b>Figura 3.2</b> Estaciones de Trabajo por proceso de fabricación	27
<b>Figura 3.3</b> Distribución en Planta de las Estaciones de Trabajo	29
<b>Figura 3.4</b> Diagrama de Operaciones del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos	39
<b>Figura 3.5</b> Diagrama de Operaciones - Procesos	40
<b>Figura 3.6</b> Diagrama de Operaciones - Procedimientos	41
<b>Figura 3.7</b> Diagrama de Operaciones - Estaciones de Trabajo	42
<b>Figura 3.8</b> BOM Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos	43
<b>Figura 3.9</b> BOM Explosión Fuente de Alimentación	44
<b>Figura 3.10</b> BOM Explosión Factores Físicos	45
<b>Figura 3.11</b> BOM Explosión Panel de Control	46
<b>Figura 4.1</b> Vista Final de la tarjeta de Fuente de Alimentación	51
<b>Figura 4.2</b> Vista Final de la tarjeta de Factores Físicos	53
<b>Figura 4.3</b> Vista Final de la tarjeta de Panel de Control - Lado A	55



<b>Figura 4.4</b> Vista Final de la tarjeta de Panel de Control - Lado B	55
<b>Figura 4.5</b> Equipo Regenerados al inicio de la Prueba de Funcionamiento	66
<b>Figura 4.6</b> Factores físicos del Regenerador en Funcionamiento	66
<b>Figura 4.7</b> Secuencia gráfica de la Prueba de Funcionamiento	67
<b>Figura 4.8</b> Fórmula de cálculo muestral	70
<b>Figura 4.9</b> Cálculo de la demanda de Equipos Regeneradores	70
<b>Figura 4.10</b> Cálculo de la demanda de Equipos Regeneradores	72
<b>Figura 4.11</b> Principales costos de producción para el Regenerador	73



## INTRODUCCIÓN

Debido a que los tratamientos convencionales para lesiones de tejidos en algunos casos no presentan resultados favorables, se hace necesaria nuevas alternativas de solución como el equipamiento médico.

En la actualidad se encuentran en el mercado, equipos biomédicos que usan el principio de la fototerapia, el ultrasonido, la laserterapia, entre otros, para la regeneración de tejidos, estas son terapias físicas.

Sin embargo, la mayoría de estos equipos médicos, utilizan estas terapias de manera independiente. Lo cual encarece el tratamiento, puesto que se necesita más de un equipo para tratar la dolencia del paciente. El equipo prototipo Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos basa su principio de acción en cuatro factores físicos combinados: magnetoterapia, laserterapia, fototerapia y ultrasonido. De esta manera, se convierte en un equipo innovador para el tratamiento de lesiones de tejidos, ya que al ser superficial el tiempo de recuperación es menor, no acarrea reacciones adversas en el paciente y le brinda una mejor calidad de vida.

Una vez que se ha detectado una necesidad en el mercado biomédico, ya sea necesidad de un nuevo desarrollo o del mejoramiento de un desarrollo ya existente, es necesario comenzar por el no menos complejo camino de convertir el prototipo en un producto apto para la comercialización. Esta etapa cubre un amplio espectro de consideraciones, entre las cuales se destacan los aspectos normativos, administrativos y económicos a ser tenidos en cuenta.

El valor del mercado de dispositivos médicos alcanzó un valor aproximado de 309,800 millones de dólares en 2010<sup>[1]</sup>. El progreso científico y tecnológico ha contribuido al crecimiento sostenido de la industria de equipos médicos. Las principales empresas del sector provienen de EE.UU. y Europa. Sin embargo, sus plantas de manufactura se encuentran instaladas en una gran diversidad de países alrededor del mundo.



El sector salud del Perú se encuentra pobremente equipado; no obstante de ser así, del poco equipamiento que poseen los hospitales, la mayoría está inoperativo.

Esto se debe a que en el Perú no se cuenta con profesionales debidamente capacitados para dar un correcto mantenimiento y reparación de estos equipos. Además, de no haber personal capacitado, el precio de importación es desmesuradamente alto. Esto se debe al hecho de no haber un sector de producción de equipos médicos en el país.

De este modo, este trabajo de tesis plantea diseñar un sistema de producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos basado en factores físicos que permita una mejor accesibilidad de tratamiento a los pacientes, fabricado en territorio nacional.





## CAPÍTULO 1. PROBLEMÁTICA ACTUAL EN REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y TERAPIAS FÍSICAS

En este capítulo se abordará la problemática correspondiente a las enfermedades a nivel tisular, los tratamientos respectivos y la producción de equipos médicos para asistir a dichas dolencias. Finalmente se presentarán los objetivos del presente proyecto.

Según el diccionario de la Real Academia Española define la regeneración como la reconstrucción que hace un organismo vivo por sí mismo de sus partes perdidas o dañadas<sup>[2]</sup>. Por tanto, el tratamiento en regeneración de tejidos debe estimular esta habilidad inherente del paciente.

En medicina, el tejido blando se refiere a los músculos, la grasa, el tejido fibroso, los vasos u otros tejidos sostén del cuerpo<sup>[3]</sup>. Asimismo, tejido óseo se define como una variedad de tejido conjuntivo que se caracteriza por su rigidez y su gran resistencia tanto a la tracción como a la compresión; además, está formado por la matriz ósea<sup>[4]</sup>.

### 1.1 Problemática en la Regeneración de Tejidos

Existen una serie de problemas metabólicos asociados a la mala cicatrización de una herida, entre ellos se encuentran la diabetes, las alteraciones renales o hepáticas, la desnutrición, la hipertensión arterial y los problemas circulatorios. En estos casos el proceso de reparación cutánea se ve afectado porque no hay suficiente oxigenación ni aporte de nutrientes para la piel. Lo cual retarda y hace poco eficientes los procesos necesarios para la cicatrización y regeneración de tejidos.

En el 2005, la Federación Internacional de Diabetes<sup>[5]</sup> y la Organización Mundial de la Salud<sup>[6]</sup> (FID y OMS respectivamente) estimaron una proyección del número de personas que desarrollarían diabetes sería de: 333 millones para 2025, según la FID y de 339 millones para 2030, según la OMS.



Sin embargo, según la FID en el mundo hay más de 382 millones de personas con diabetes<sup>[7]</sup> y se calcula que en el 2004 fallecieron 3.4 millones de personas como consecuencias del exceso de azúcar en la sangre. Además, más del 80% de las muertes por diabetes se registran en países de ingresos bajos y medios. Según proyecciones de la OMS, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030<sup>[8]</sup>. Para estas personas una de las principales consecuencias es la infección de heridas y *prurito* en todo el cuerpo debido a la lenta cicatrización producto de su enfermedad.

### 1.1.1 Problemática Nacional

En el Perú, el número de pacientes atendidos por consulta externa debido a las enfermedades de la piel ocupan el décimo cuarto y décimo noveno lugares dentro de las principales causas de morbilidad registradas en el Perú al año 2012 (Ver Figura 1.1). Dentro de las enfermedades más comunes de la piel se encuentran: dermatitis, erupciones, acné, rosácea, vitíligo, psoriasis y pie diabético.

PRINCIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD REGISTRADAS EN CONSULTA EXTERNA  
PERÚ - AÑO 2012

CIE-10	CAUSAS DE MORBILIDAD	TOTAL		MASCULINO		FEMENINO	
		N°	%	N°	%	N°	%
	<b>TOTAL</b>	<b>27,344,054</b>	<b>100.0</b>	<b>10,113,015</b>	<b>100.0</b>	<b>17,231,039</b>	<b>100.0</b>
1	INFECCIONES AGUDAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (J00 - J04)	5,834,369	21.3	2,332,824	24.2	3,501,545	20.3
2	ENFERMEDADES DE LA CAVIDAD BUCAL, DE LAS GLENDULAS SALIVALES Y DE LOS MARRUROS (K00 - K14)	4,075,396	14.9	1,063,910	10.5	3,011,486	17.5
3	ENFERMEDADES INFECCIOSAS INTESTINALES (A00 - A09)	3,186,361	11.6	951,870	9.5	2,234,491	12.9
4	OTRAS ENFERMEDADES DEL SISTEMA URINARIO (N00 - N99)	901,345	3.3	185,881	1.8	715,464	4.1
5	DIABETES (E10 - E14)	848,752	3.1	408,037	4.0	440,715	2.6
6	DOMICELIASIS (B60 - B64)	843,130	3.1	288,125	2.8	555,005	3.2
7	ENFERMEDADES DEL ESTÓMAGO, DEL ESTORAGO Y DEL DUDENO (K10 - K31)	807,139	2.9	133,700	1.3	673,439	3.9
8	OTRAS TRASTORNOS NUTRICIONALES RELACIONADOS PRINCIPALMENTE CON EL EMBARAZO (E20 - E29)	684,810	2.5	0	0.0	684,810	4.0
9	HELMINTIASIS (B65 - B69)	654,940	2.4	282,073	2.8	372,867	2.1
10	ENFERMEDADES CRÓNICAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (J40 - J47)	647,881	2.4	104,881	1.0	543,000	3.1
11	INFECCIONES CON MODO DE TRANSMISIÓN PRINCIPALMENTE SEXUAL (A50 - A64)	527,415	1.9	22,824	0.2	504,591	2.9
12	OTRAS INFECCIONES AGUDAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES (J20 - J22)	514,364	1.9	268,757	2.6	245,607	1.4
13	OBESIDAD Y OTROS DE HIPERALIMENTACIÓN (E60 - E65)	447,889	1.6	117,202	1.2	330,687	1.9
14	DERMATITIS Y ECZEMA (L20 - L30)	406,920	1.5	171,236	1.7	235,684	1.4
15	NECROSIS (R10 - R14)	400,480	1.5	146,802	1.4	253,678	1.5
16	TRASTORNOS ESPECÍFICOS Y PAROSÍTICOS (O40 - O47)	354,617	1.3	68,631	0.7	285,986	1.6
17	ASTROPATÍAS (A00 - A09)	349,309	1.3	103,471	1.0	245,838	1.4
18	ANEMIAS NUTRICIONALES (D50 - D54)	346,361	1.3	159,820	1.5	186,541	1.1
19	INFECCIONES DE LA PIEL Y DEL TEGIDO SUBCUTÁNEO (L00 - L10)	340,882	1.2	188,823	1.8	152,059	0.9
20	ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LOS ORGANOS PELVICOS FEMENINOS (N70 - N77)	282,201	1.0	0	0.0	282,201	1.6
	DIAGNÓSTICOS, SIGNOS Y HALLAZGOS ANORMALES CLÍNICOS Y DE LABORATORIO, NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE (R90-R99)	1,270,011	4.6	321,421	3.1	948,590	5.5
	<b>LAS DEMÁS CAUSAS</b>	<b>6,505,040</b>	<b>23.8</b>	<b>3,043,821</b>	<b>29.9</b>	<b>3,461,219</b>	<b>20.1</b>

Fuente: Ministerio de Salud - Oficina General de Estadística e Informática

Figura 1.1: Principales causas de morbilidad registradas en consulta externa Perú<sup>[9]</sup>

Fuente: Ministerio de Salud. MINSA

Por otro lado, entre 80 y 100 mil nuevos casos de diabetes se detectan en el Perú de forma anual. Según el Ministerio de Salud, esta enfermedad seguirá avanzando



de forma progresiva en los próximos años hasta llegar a un aproximado de 1'721,893 casos en el 2024<sup>[10]</sup>.

La prevalencia de diabetes es del 1 al 8 por ciento de la población general, encontrándose a Piura y Lima como los más afectados (2.5 por ciento). En la actualidad, la diabetes afecta a más de un millón de peruanos y menos de la mitad han sido diagnosticados<sup>[11]</sup>.

En la actualidad se busca disminuir el tiempo de tratamiento de las lesiones, el uso de factores físicos combinados ofrece esta ventaja. Investigaciones con terapias físicas, proponen que la mejoría se puede observar de manera inmediata, sin necesidad de que el paciente requiera medicamentos invasivos (pastillas), que pueden tener contraindicaciones y efectos secundarios, y que además tardan en ser absorbidos por el organismo<sup>[12]</sup>.

La ventaja de este tipo de tratamiento es que la aplicación es externa, evitando así algún tipo de cirugía, esto es posible lograr sólo con dispositivos electrónicos biomédicos.

Debido al constante incremento del costo de atención de salud, es fundamental encontrar y proporcionar tratamientos que reduzcan el tiempo de recuperación de cada paciente, si se logra esto la atención será más efectiva y menos costosa.

El principio de acción del equipo Regenerados de Tejidos Blandos y Óseos es estimular las células dentro del tejido en tratamiento mediante el uso de los factores físicos y así reactivar su función reestructora en los tejidos blandos, con esto se logra que los tejidos puedan ser reparados naturalmente. Básicamente la regeneración de estos tejidos proporciona bienestar y alivio inmediato al paciente que lo requiera. El problema fundamental del método natural es el tiempo, debido a que es un proceso de terapia que muestra los resultados a largo plazo<sup>[13]</sup>.

### 1.1.2 Terapias Físicas

La terapia física puede definirse como el tratamiento de pacientes con invalidez secundaria a lesiones o pérdida de una parte del cuerpo utilizando agentes físicos



como el calor, frío, luz, electricidad, agua y movimiento, a fin de preservar la máxima movilidad y el alivio del dolor.

Esta forma de tratamiento es útil para los pacientes con enfermedades ortopédicas, neurológicas, degenerativas, en el pre y postoperatorio de enfermedades, para los que sufren parálisis cerebral, lesiones de nervios periféricos o de la médula espinal, enfermedades cerebrales, amputaciones, accidentes, lesiones deportivas, o para personas que sufran de algún malestar del sistema músculo esquelético, como podría ser un desgarre, esguince o contractura.

Para aquellas personas afiliadas a EsSalud, pueden pertenecer a una de las tres redes que conforman EsSalud. Sin embargo, solo en 2 de estas tres redes se ofrece la especialidad de medicina física y la correspondiente terapia física y rehabilitación<sup>[14]</sup>. Actualmente, existen en Lima 4'866,694 asegurados a EsSalud<sup>[15]</sup>. Para la atención de niños se cuenta con un gimnasio y para los adultos equipos para hidroterapia y electroterapia.

En la red de asegurados del sector privado, se cuenta con equipamiento de electroterapia, ultrasonido, magnetoterapia, laserterapia, onda corta, parafinoterapia, compresas calientes y frías, para atender pacientes de todas las edades con diferentes patologías traumatológicas, neurológicas, reumatológicas y neumológicas.

## 1.2 Justificación de Sistemas de Producción de Equipos Médicos

En los países en vías de desarrollo, el cuidado de la salud es dependiente de la tecnología médica importada, porque estos países no cuentan con los recursos ni el personal capacitado para diseñar y fabricar equipos médicos de alta calidad que cubran sus propias necesidades.

En el mundo existen alrededor de 27,000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10,000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. Por lo anterior, el sector presenta un elevado grado



de concentración. Las diez principales empresas del sector (Ver Tabla 1.1), mayoritariamente estadounidenses, concentran poco menos de la mitad de los ingresos totales de la industria<sup>[16]</sup>.

A pesar de la gran variedad y cantidad de dispositivos médicos existentes en el mundo, se calcula que hay 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes de más de 10 000 tipos generales, su disponibilidad sigue siendo escasa en los países de bajos ingresos. Existe una gran disparidad entre lo que necesitan los países y aquello de lo que disponen. Frecuentemente hacen falta hasta sistemas de radiografía simples necesarios para intervenciones primarias. Los progresos se ven limitados también por la falta de información sobre los tipos de dispositivos médicos necesarios para las enfermedades más prevalentes y las prioridades de la salud pública.

**Tabla 1.1** Ranking de empresas productoras de equipos médicos

	EMPRESA	SEDE	INGRESOS POR VENTAS USD (MILLONES)
1	Johnson & Johnson	Estados Unidos	23 225
2	GE Healthcare	Estados Unidos	17 392
3	Siemens Healthcare	Alemania	15 526
4	Medtronic	Estados Unidos	13 515
5	Baxter International	Estados Unidos	12 400
6	Covidien	Irlanda	9 910
7	Philips Healthcare	Países Bajos (Holanda)	9 227
8	Boston Scientific	Estados Unidos	8 050
9	Becton Dickinson	Estados Unidos	7 156
10	Stryker	Estados Unidos	6 718

Fuente: Organización Mundial de la Salud<sup>[17]</sup>

El acceso a dispositivos médicos seguros depende de la existencia de sistemas que garanticen su seguridad y buen funcionamiento.



### 1.2.1 Equipamiento Médico en el Perú

El sistema de salud en el Perú se caracteriza por ser segmentado y fragmentado, identificándose tres subsistemas: el privado, el de la seguridad social y el público. El primer subsistema, se orienta a la medicina curativa y se diferencia por su mayor grado tecnológico y por ofrecer servicios de mejor calidad. En este sentido, su mercado objetivo lo constituyen exclusivamente los estratos medio-altos de la población urbana (35 por ciento de la población total). Por su parte, el subsistema de seguridad social se halla administrado por EsSalud y se orienta a financiar la atención de salud de los trabajadores dependientes mediante contribuciones de la planilla. En este contexto, el subsistema público se orienta a ofrecer servicios preventivos y curativos a la población excluida de los subsistemas mencionados, población de menores recursos no asegurada, contando este grupo poblacional con un “seguro implícito”, vía atenciones subsidiadas en los establecimientos del MINSA. Como resultado este subsistema absorbe aproximadamente el 50 por ciento del total de usuarios a los servicios de salud<sup>[18]</sup>.

En el año 2011, las importaciones de maquinaria y equipo médico en el Perú habrían sumado 117.1 millones de dólares, 39.8 por ciento menos respecto al 2010.

Según la Federación Médica Peruana, la situación en los nosocomios del Ministerio de Salud es crítica. El 70% de sus aparatos está desfasado. El problema se origina por la falta de una política de mantenimiento y de adquisiciones<sup>[19]</sup>.

### 1.2.2 Ventajas de la Producción Nacional

- Promoción de la investigación y desarrollo de tecnologías de salud en el Perú.
- Perfeccionamiento del producto: Ya que a diferencia de la producción por encargo, en la producción en serie, el patrón o molde para la fabricación está



dado por las máquinas lo que implica pocas o ninguna imperfección óptica y/o de funcionamiento.

- El producto es más barato, ya que el uso y la ocupación de las máquinas necesarias para la fabricación pueden ser optimizado. Además la compra en grandes cantidades de los materiales para la fabricación es significativamente mucho más barata.
- El producto está disponible en el mercado en grandes cantidades, lo que significa mayor cobertura y mayor alcance.
- Posibilidad de contratar personal entrenado en lugar de personal altamente calificado, lo que reduce los costos de personal.

### 1.2.3 Impacto sobre el Sector Salud

Al desarrollar la producción nacional de dispositivos médicos, los precios de los mismos serán accesibles; de esta manera, muchas más personas tendrán al alcance de sus manos tecnología de punta para un mejor diagnóstico y tratamiento.

Los equipos son hechos a la medida, de acuerdo a las necesidades del mercado peruano. De esta manera, no se tendría equipos médicos con funcionalidades innecesarias que incrementan el costo de los mismos. Estas funciones adicionales no implican necesariamente una mejor utilidad clínica en los países en vías de desarrollo. En realidad, muchas de estas funciones extras añaden peso, incrementan la complejidad y costo y pueden afectar de manera adversa la confiabilidad y eficiencia del producto.

Se diseñan los procedimientos de producción detallados para la mejora y modificación del equipo médico presentado. De esta manera, se puede desarrollar y/o rediseñar equipos que cumplan con las condiciones y necesidades del mercado local.



En el ámbito de soporte y post-venta, tendrá una mejora trascendental; ya que hasta el día de hoy, es prácticamente inexistente. Incentivando la producción en nuestro país, se genera un soporte técnico de calidad, adecuado para el equipo médico. Así dicho equipo se mantiene en un nivel de operatividad correcto sin dañar al paciente. Finalmente, se crearían puestos de trabajo a todo nivel, desde técnico – operativo, hasta especializado. En suma, se tendría una mejor calidad de vida no solo para aquellas personas que tienen un mayor poder adquisitivo, sino para todos por igual.

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo General**

El presente trabajo de tesis tiene como objetivo diseñar un Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos basado en factores físicos que permita una mejor accesibilidad de tratamiento a los pacientes, fabricado en territorio nacional.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Identificar los procesos correspondientes a la producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos.
- Identificar y analizar el sistema de producción adecuado para la fabricación del equipo.
- Diseño de los Procedimientos Operativos Estándar – POE para la réplica exacta de la producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos.
- Presentar los beneficios a alcanzar con la aplicación del sistema de producción.



## CAPÍTULO 2. FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DEL REGENERADOR DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS

Para lograr la producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos, se debe tener claro tanto el principio de funcionamiento del equipo como la fundamentación del sistema de producción adecuado.

### 2.1 Tratamientos basados en medicina física

Se puede definir como agente físico un elemento físico natural o un elemento físico artificial cuando es utilizado en el tratamiento de alguna patología determinada o enfermedad<sup>[20]</sup>. Un agente físico actúa mediante uno o más tipos de energía que aporta al organismo y de esta manera influye sobre los procesos biológicos. Puede contribuir a disminuir el tiempo de evolución, desinflamar, estimular la regeneración del tejido o disminuir el dolor.

La medicina física es una tendencia profesional orientada terapéuticamente que usa diferentes formas de energía o agentes físicos. El objetivo general, y el gran diferencial entre procedimientos, farmacoterapia o la cirugía, es apelar a las fuerzas ordenadoras internas y a la capacidad de autoregeneración del propio organismo. Los principales tratamientos son los siguientes<sup>1</sup>:

1. Ultrasonido terapéutico
2. Magnetoterapia
3. Fototerapia
4. Tecnología láser
5. Terapias por ondas de choque

### 2.2 El Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos

El dispositivo está diseñado para el tratamiento de pacientes con ultrasonido de baja y media frecuencia o campos magnéticos pulsantes en combinación con el

---

<sup>1</sup> Para mayor información y detalle ver Anexo 1



flujo óptico en el rango espectral rojo, infrarrojo o azul. La aplicación combinada de los factores físicos repotencian la regeneración de tejidos aún en patologías de difícil curación, tales como: úlceras varicosas, quemaduras, artrosis, artritis, traumas, alergias y terapias físicas.

Es un equipo biomédico de terapia física con cuatro factores físicos: ultrasonido, diodos emisores de luz, campos magnéticos y láser. Versátil por su capacidad de configuración de cada uno de los agentes físicos y capacidad de aplicación combinada. Orientado a la aplicación múltiple de aplicaciones clínicas en las diversas especialidades de la medicina.

- El equipo está conformado por tres tarjetas electrónicas. Una se encarga de la distribución de energía eléctrica, la segunda para la interacción con el usuario y la tercera ejerce las funciones de control.
- La señal de ultrasonido está modulada con una frecuencia menor en los rangos de 0.1 Hz a 9.9 Hz en pasos de 0.1 Hz. Y de 10 Hz a 99 Hz en pasos de 1 Hz.
- La señal de la sección de diodos emisores de luz con inducción magnética está modulada con una señal cuadrada, cuya frecuencia varía en los rangos de 0.1 Hz a 9.9 Hz en pasos de 0.1 Hz. Y de 10 Hz a 99 Hz en pasos de 1 Hz.
- La señal de la sección láser puede ser modulada con una señal cuadrada de frecuencia variable de 0.1 Hz a 9.9 Hz en pasos de 0.1 Hz; y de 10 Hz a 99 Hz en pasos de 1 Hz y con otra señal cuadrada de frecuencia y ciclo de trabajo variable en los rangos de 0.1 kHz a 1.9 kHz en pasos de 0.1 kHz; y de 10% a 90% en pasos de 10% respectivamente.

### 2.3 Sistemas de Producción

Un sistema de producción es la manera en que se lleva a cabo la entrada de las materias primas, las cuales pueden ser materiales, información, entre otras, así como el proceso dentro de la empresa para transformar los materiales y así



obtener un producto terminado para la entrega de los mismos a los clientes o consumidores, teniendo en cuenta un control adecuado del mismo.

### 2.3.1 Tipos de Sistemas de Producción

Existen diferentes tipos de sistemas de producción; sin embargo, se presentarán los ocho sistemas más importantes<sup>ii</sup>. Estos tipos de sistemas no están necesariamente asociados con el volumen de producción, aunque si es una característica más. Cada tipo de producción tiene características específicas y requieren condiciones diferentes para que sea eficaz su implantación y operación.

- a. Producción por montaje
- b. Producción sobre pedido
- c. Producción para stock
- d. Producción de proceso continuo
- e. Producción por lotes
- f. Producción modular o por celdas
- g. Just in Time – JIT (Justo a Tiempo)
- h. KANBAN

### 2.3.2 Línea de Ensamblaje

En un sentido general, el termino línea de ensamble se refiere al ensamblaje progresivo enlazado por algún dispositivo de manejo de material. Dentro de esta amplia definición, existen importantes diferencias entre los tipos de líneas. Algunos de ellos son los dispositivos de manejo de material (cintas o correas transportadoras, correas sin fin, grúas aéreas); la configuración de las líneas (forma de U, rectas ramificadas), la mezcla de productos (un producto, o múltiples productos), las características de las estaciones de trabajo (los trabajadores se

---

<sup>ii</sup> Para mayor información y detalle ver Anexo 2



pueden sentar, están de pie, caminan con la línea o se montan en la línea) y la longitud de la línea (pocos o muchos trabajadores). La gama de productos parcial o totalmente ensamblados sobre las líneas incluyen juguetes, herramientas, autos, ropa y una gran variedad de artículos electrónicos.

Una versión de una distribución orientada al producto es una línea de fabricación; otra es una línea de ensamble. La línea de fabricación construye componentes, tales como llantas para automóvil o partes metálicas para un refrigerador, en una serie de máquinas. Una línea de ensamble junta las partes fabricadas en una serie de estaciones de trabajo.

## **2.4 Buenas Prácticas de Manufactura en Equipos Médicos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de ocurrencias.

Se encuentran incluidas dentro del concepto de Garantía de Calidad, constituyen el factor que asegura que los productos que se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción. Los riesgos existentes son esencialmente de dos tipos: contaminación (en particular de contaminantes inesperados) y mezclas (confusión).

### **2.4.1 Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Algunos de los principales requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos<sup>[21]</sup>.

- Los equipos deben estar calificados y los procesos validados.
- Contar con los recursos necesarios para la correcta elaboración:



- Personal entrenado y apropiadamente calificado para controles en proceso.
  - Instalaciones y espacios adecuados.
  - Servicios y equipamientos adecuados.
  - Rótulos, envases y materiales apropiados.
  - Instrucciones y procedimientos aprobados.
  - Transporte y depósito adecuados.
- Los procedimientos (*Procedimientos Operativos Estándar - POEs*) se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sean específicamente aplicables a los medios de producción disponibles.
  - Mantener registros (de forma manual o electrónica) durante la fabricación; así demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos definidos han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son previstas, cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.
  - Los registros referentes a la fabricación y distribución, permitan conocer la historia completa de un lote (*Batch Record*) y se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.
  - El almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
  - Estudio exhaustivo de todo reclamo contra un producto ya comercializado, como también la investigación de las causas de los defectos de calidad, y adoptar las medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir la repetición de dichos defectos.

#### **2.4.2 Buenas Prácticas de Manufactura en el Perú**

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las



normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a los requerimientos del *Registro Sanitario*.

En la fabricación de productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa a los procesos aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.

El riesgo de reacciones graves y de fracaso terapéutico se acentúa cuando los productos son de calidad inferior, se administran o emplean incorrectamente. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud ha establecido la normatividad a aplicar para otorgar las Certificaciones de BPM, en base al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mismo recoge la opinión del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para los productos en el campo de la salud.

En la industria en general, la administración de la calidad es un aspecto de la función administrativa ligado a la ejecución de las políticas de la calidad de la empresa.

En la fabricación y suministro de productos médicos, el concepto “garantía de la calidad” comprende aspectos como estructura organizacional, procedimientos, proceso, entre otros. Por lo tanto, al otorgar una Certificación BPM, DIGEMID realiza una exhaustiva auditoría que verifica que se cumple con todos los requisitos normados.

## **2.5 Sistema de Gestión de la Calidad**

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros



objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente, la seguridad y la salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de la gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o combinada<sup>[22]</sup>.

## 2.6 Regulación y Normas

La regulación de dispositivos médicos es de desarrollo reciente y ha estado primordialmente centrada en los países productores y exportadores de dispositivos.

En los países desarrollados los dispositivos médicos son elaborados bajo estrictas normas de fabricación, de modo que obtienen productos seguros y efectivos. Sin embargo, a pesar de realizarse rigurosos controles durante el proceso de fabricación y previo a su comercialización se realizan estudios clínicos para determinar si dichos dispositivos cumplen el objetivo para el que fueron fabricados, en estos estudios sólo se involucra a un número reducido de individuos; por lo que es difícil establecer tanto la vida útil de los productos, como asegurar que estos sean totalmente seguros para ser usados en el ser humano.

A nivel mundial el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos<sup>[23]</sup> (International Medical Device Regulators Forum - IMDRF) es un grupo voluntario, el cual fue constituido para acelerar la regulación internacional de dispositivos médicos, así como su respectiva armonización y convergencia.

El IMDRF busca mantener relaciones de trabajo con otras entidades internacionales, regionales u organizaciones afiliadas, las cuales tienen mutuo interés en actividades de regulación de dispositivos médicos relacionadas con los



objetivos comunes de la convergencia mundial, aprovechamiento de recursos y la fabricación de dispositivos médicos seguros, efectivos y disponibles a nivel mundial.

Una organización afiliada puede ser invitada a asistir a las reuniones de la Comisión Administrativa, la cual dirige las operaciones del IMDRF, como observadora. El Perú forma parte de una organización afiliada al IMDRF a través del Foro de Innovación de las Ciencias de la Vida del Foro de Cooperación Económica Asia – Pacífico (Life Science Innovation Forum LSIF - APEC).

### 2.6.1 Regulación de Dispositivos Médicos

Según la Ley N° 29459<sup>[24]</sup> en el artículo 4, un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

Entre los tipos de dispositivos médicos, se encuentra el concepto de *equipo biomédico*, el cual se define como el dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento



## 2.6.2 Normativa en el Perú

En el Perú, el marco legal para dispositivos médicos es el siguiente:

**Tabla 2.1** Normativa peruana aplicada a dispositivos médicos

<b>MARCO LEGAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PERÚ</b>		
<b>Ley N° 26842</b> <sup>[25]</sup>	Ley General de Salud	Publicación: 15 de Julio de 1997
<b>Ley N° 29459</b> <sup>[26]</sup>	Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Publicación: 25 de Noviembre de 2009
<b>D.S. N° 016-2011-SA</b> <sup>[27]</sup>	Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Publicación: 27 de Julio de 2011
Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios <sup>[28]</sup> .		Publicación: 27 de Julio de 2011
<b>D.S. N° 001-2012-SA</b> <sup>[29]</sup>	Modificación de artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicación: 22 de Enero de 2012
<b>D.S. N° 016-2013-SA</b> <sup>[30]</sup>	Modificación de artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicación: 24 de Diciembre de 2013
<b>Ley N° 27444</b> <sup>[31]</sup>	Ley de Procedimientos Administrativos Generales	Publicación: 11 de Abril de 2001
<b>D.S. N° 013-2009-SA</b> <sup>[32]</sup>	Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINSA y sus Órganos Desconcentrados	Publicación: 11 de Julio de 2009

**Fuente:** Elaboración propia



### 2.6.3 Estándares Internacionales

#### Comisión Electrotécnica Internacional – IEC

Es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas<sup>[33]</sup>. Para lograrlo, han formulado los siguientes objetivos:

- Conocer las necesidades del mercado mundial eficientemente.
- Promover el uso de sus normas y esquemas de aseguramiento de la conformidad a nivel mundial.
- Asegurar e implementar la calidad de producto y servicios mediante sus normas.
- Incrementar la eficiencia de los procesos industriales.
- Contribuir a la implementación del concepto de salud y seguridad humana.
- Contribuir a la protección del ambiente.

Dentro de sus estándares, los siguientes contemplan los dispositivos médicos:

**Tabla 2.2** Estándares IEC aplicados a dispositivos médicos

ESTÁNDARES IEC	
<b>IEC 60601</b> <sup>[34]</sup>	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
<b>IEC 62304</b> <sup>[35]</sup>	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
<b>IEC 62353</b> <sup>[36]</sup>	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
<b>IEC 62366</b> <sup>[37]</sup>	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
<b>IEC 62464</b> <sup>[38]</sup>	Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas.
<b>IEC 80001</b> <sup>[39]</sup>	Aplicación de la gestión del riesgo para las redes de tecnología de la información que incorporan dispositivos médicos.



## Organización Internacional de Normalización – ISO

Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales, para facilitar el comercio internacional<sup>[40]</sup>. Es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización. Dentro de sus estándares, los siguientes contemplan los dispositivos médicos y la manufactura:

**Tabla 2.3** Estándares ISO aplicados a dispositivos médicos

ESTÁNDARES ISO	
ISO 10993 <sup>[41]</sup>	Evaluación biológica de productos sanitarios. Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
ISO 13485 <sup>[42]</sup>	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
ISO 14971 <sup>[43]</sup>	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
ISO 15223 <sup>[44]</sup>	Productos Sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
ISO 9001 <sup>[45]</sup>	Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos



## CAPÍTULO 3. DISEÑO DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DEL REGENERADOR DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS

En este capítulo se desarrollará la solución planteada para el presente trabajo de tesis. Para ello, deben identificarse los procesos y operaciones, los cuales permiten la fabricación del equipo. Luego, concatenar adecuadamente dichos procesos y operaciones para lograr un buen sistema de producción; de modo tal que, todo equipo terminado cumpla con los requerimientos de producto.

### 3.1 Planteamiento del Sistema de Producción

La producción de equipos médicos en el Perú es escasa, de acuerdo al reporte de DIGEMID<sup>[46]</sup>. Considerando la problemática de la producción de equipos médicos en el Perú, se presenta este proyecto de tesis, cuyo objetivo principal es diseñar un sistema de producción del Regenerador de tejidos Blandos y Óseos, así brindar un mejor y mayor acceso de tratamiento a los pacientes.

#### 3.1.1 El Producto

El producto que ha sido tomado como base para el diseño de la planta es el Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos, el cual posee las siguientes características:

##### Dimensiones

- Alto : 80 mm
- Largo : 360 mm
- Ancho : 240 mm

##### Peso

- 2.5 kg

##### Características eléctricas

- Tensión : 220 VAC
- Frecuencia : 60 Hz
- Consumo Máximo : 0.7 A



- Temperatura Máxima\* : 45°C
- Potencia Total : 160 W

### Acabado

- Material : Carcasa plástica
- Color : Blanco humo

### 3.1.2 Requerimientos de Diseño

Los requerimientos de diseño para el Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos son:

**Tabla 3.1.** Requerimientos de Diseño del Sistema de Producción

N°	Descripción
1	Capacidad de Producción El Sistema de Producción propuesto debe ser capaz de tener una capacidad de 60 unidades/mes
2	Tiempo de Fabricación El Sistema de Producción propuesto debe ser capaz de fabricar un equipo en un tiempo máximo de 3 horas para poder alcanzar el requerimiento anterior.
3	Mano de Obra Los operarios dentro del Sistema de Producción propuesto deben estar calificados para las operaciones a realizar. Esta calificación es a nivel medio.
4	Modo de Producción La organización de trabajo requerida es manufacturada, debido a que cada sub-producto involucra la fijación manual de componentes y piezas.
5	Estandarización El sistema debe ser capaz de modular y simplificar los sub-productos para lograr un producto final estandarizado y minimizar los errores de fabricación.
6	Distribución La distribución debe permitir una comunicación fluida entre las estaciones de trabajo y minimizar el tiempo de traslado de sub-productos.

**Fuente:** Elaboración propia



El Sistema de Producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos debe ser capaz de entregar productos terminados que cumplan con los siguientes requerimientos:

**Tabla 3.2.** Requerimientos del Producto

N°	Parámetro	Unidad	Valores
1	Amplitud de transductor Ultrasonido	μmW	0 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5
2	Inducción LEDs y Campo magnético	mT	0 / 6 / 9 / 12 / 15
3	Duty Cycle Láser (Potencia Nominal: 25.1mW)	%	0 / 10 / 20 / 30 / 40 / 50 / 60 / 70 / 80 / 90
4	Frecuencia Ultrasonido, LEDs, Láser y Campo magnético	Hz	0.1 – 99
5	Frecuencia Láser	kHz	0.1 – 9.9

Fuente: Elaboración Propia

### 3.1.3 Objetivos del Sistema de Producción

Para fabricar el equipo Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos, se selecciona el sistema de producción modular debido a que sólo se fabricará un producto, con volumen bajo de producción ya que aún no está posicionado en el mercado. Además, el sistema trabaja fabricando una pieza a la vez, lo que reduce los costos de producción incurridos por acumulación de inventario<sup>[47]</sup>.

Asimismo, se presenta a continuación un cuadro comparativo entre los distintos sistemas de producción:



**Tabla 3.3.** Comparativo – Sistemas de Producción<sup>iii</sup>

	<b>Producción Por Lote</b>	<b>Producción Modular</b>	<b>Producción Sobre Pedido</b>	<b>Producción Continua</b>
<b>Variedad Producto</b>	Alta	Baja	Baja	Alta
<b>Tamaño de Lote</b>	Bajo	Bajo	Alto	Alto
<b>Tipo de Equipo</b>	General	Especializado	Especializado	Flexible
<b>Mano de Obra</b>	General	Técnica	General	Flexible
<b>Instrucciones</b>	Altas	Repetitivas	Pocas	Altas
<b>Inventario</b>	Alto	Justo a Tiempo JIT	Bajo	Bajo
<b>Costos fijos</b>	Bajo	Depende de la flexibilidad de las instalaciones	Alto	Alto
<b>Costos variables</b>	Alto		Bajo	Bajo

**Fuente:** Elaboración propia

Se elige el sistema de producción modular por las siguientes razones:

- a) Única línea de producción: A diferencia de empresas ya consolidadas en el rubro. las cuales poseen diversas líneas de producto, el sistema en estudio sólo fabricará un único producto especializado.
- b) Flujo continuo: Significa que los elementos se procesan y pasan directamente al siguiente proceso de una sola pieza a la vez. Cada paso de

<sup>iii</sup> Para mayor información y detalle ver Anexo 3



procesamiento completa su trabajo antes del siguiente proceso necesita el elemento, y el tamaño del lote de transferencia es uno.

- c) Volumen bajo: Entorno de fabricación en el cual los productos finales, para este caso el producto final, se producen en cantidades pequeñas.

Por ello se propone un sistema de producción modular para la fabricación del equipo Regenerador. Este sistema está conformado por módulos, células o estaciones de trabajo, los cuales permitirán pasar de los documentos de diseño al producto ensamblado, probado en su funcionamiento y preparados para su aplicación.

Un módulo de trabajo es un agrupamiento especializado de empleados, máquinas y materiales. El propósito de un módulo, o célula de trabajo, es producir eficientemente series pequeñas de piezas.

El sistema de producción modular elegido tiene como objetivo principal la eliminación de los desperdicios o recursos que no intervengan activamente en un proceso que añada valor al producto final.

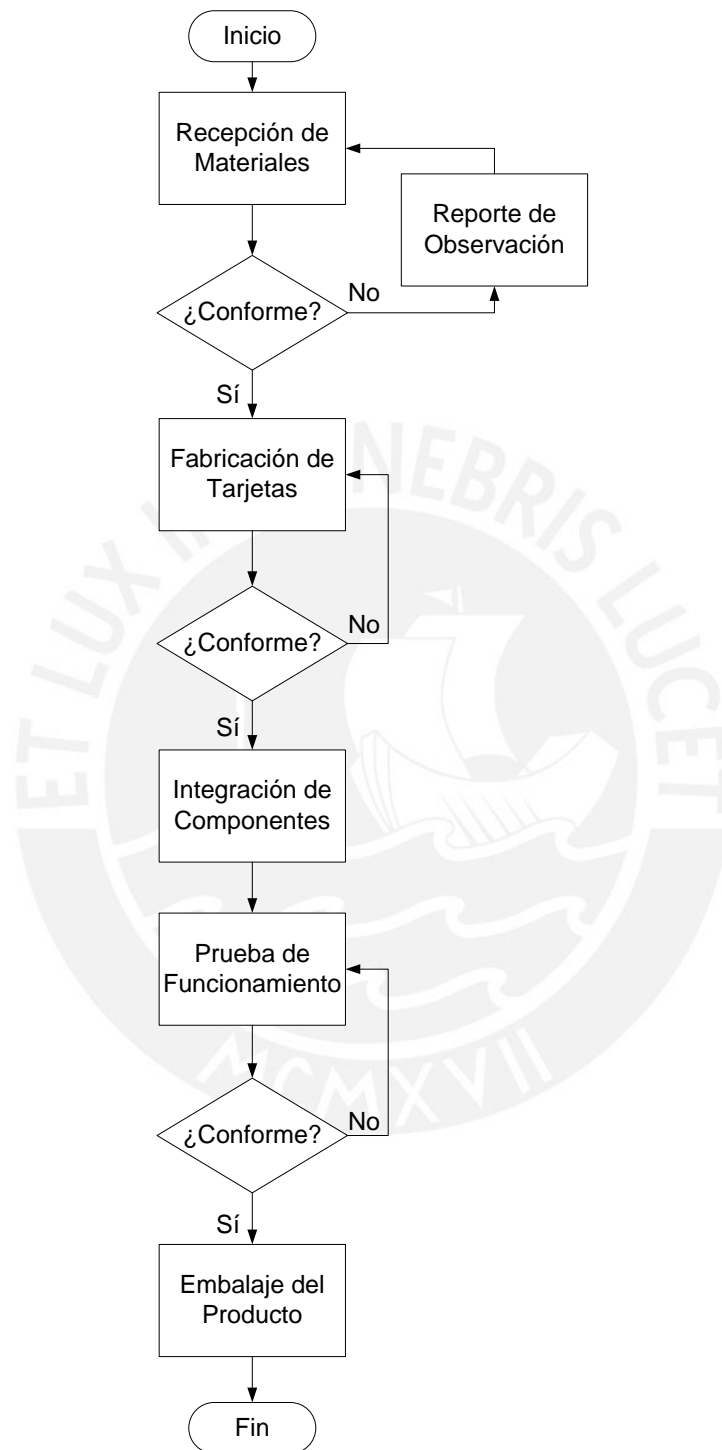
A continuación se presentan objetivos complementarios:

- La respuesta rápida a las exigencias.
- La reducción del costo total del producto.
- Incremento de la calidad del producto reduciendo el porcentaje de rechazos.
- Mejor aprovechamiento de la superficie de la planta.
- Reducción del capital inmovilizado mediante la reducción de las existencias en proceso.
- Incremento del nivel de eficiencia del sistema.
- Cumplimiento con los plazos de entrega.

Esta alternativa de producción aparece ante las exigencias actuales del mercado, el cual está orientado básicamente a la satisfacción de las necesidades del cliente.



### 3.1.4 Diagrama de Flujo



**Figura 3.1.** Diagrama de Flujo del Sistema de Producción

**Fuente:** Elaboración propia



Para el presente trabajo, el punto de partida es la llegada de los materiales necesarios para fabricar el equipo; mientras que, el punto final es el producto terminado.

El Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos está conformado por tres tarjetas impresas, una carcasa plástica y tres aplicadores de factores físicos. De acuerdo a las partes que componen el equipo se identifican los procesos de: Fabricación de tarjetas e Integración de componentes.

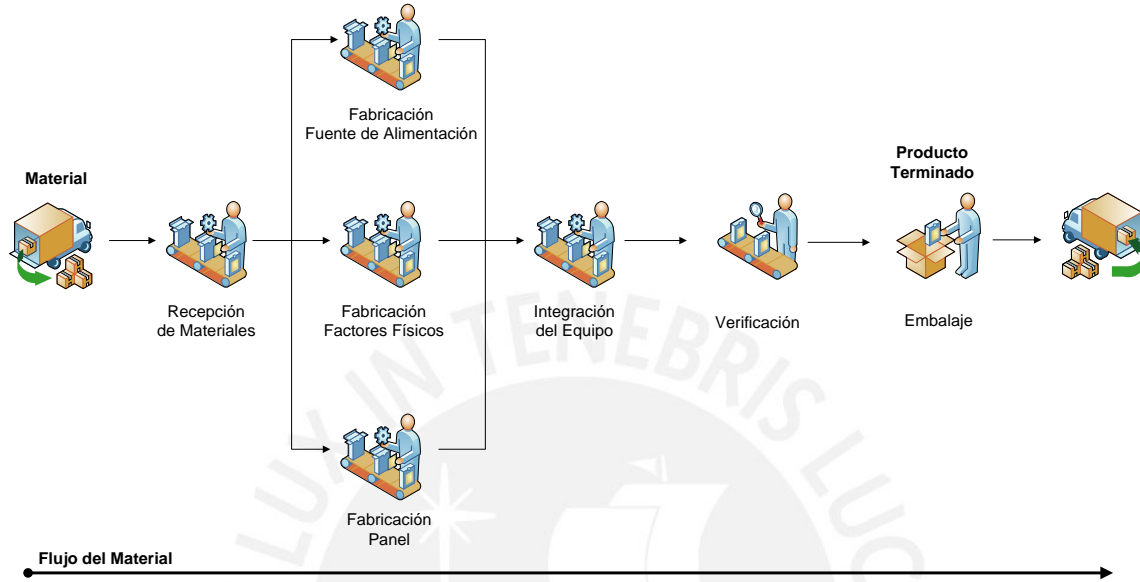
Finalmente, todos los equipos fabricados deben operar correctamente, de esto parte otro proceso: Prueba de Funcionamiento.

Los principales procesos involucrados en la producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos son los siguientes:

- a) **Recepción de Materiales:** Debe ser verificada de acuerdo a la orden de compra emitida y llevar a cabo una inspección ocular del estado de las existencias y la cantidad de las mismas.
- b) **Fabricación de Tarjetas:** Se ensamblan en paralelo las tres tarjetas que componen el equipo, lo cual reduce el tiempo de producción del equipo.
- c) **Integración de Componentes:** En este proceso convergen y se unifican las tarjetas terminadas, conectores y carcasa plástica, es decir se arma el equipo en su totalidad.
- d) **Prueba de Funcionamiento:** Se realizan pruebas de funcionamiento a cada parámetro configurable del equipo, verificando que alcance los valores adecuados y funcione de manera correcta.
- e) **Embalaje del Producto:** El producto se empaqueta adecuadamente, previniendo golpes que puedan afectar la integridad del producto. Luego es embalado junto con sus aplicadores físicos.



Los procesos mencionados requieren ser estructurados, definir las operaciones que los conforman. Cada uno de los procesos establece una estación de trabajo distribuido.



**Figura 3.2** Estaciones de trabajo por proceso de fabricación  
Fuente: Elaboración propia.

### 3.2 Desarrollo del Sistema de Producción basado en Procedimientos de Operación Estándar

Se procede a desarrollar y definir los componentes del sistema de producción: estaciones de trabajo, procesos de producción y diagrama de procesos.

#### 3.2.1 Estaciones de Trabajo

Uno de los aspectos que se debe considerar para lograr la productividad en las tareas de producción está en el diseño de la estación de trabajo y la postura que se debe adoptar para la ejecución de las tareas, así como otros factores que influyen en la comodidad del trabajador<sup>[48]</sup>.



### Beneficios

- Reducción del tiempo para ensamble de acuerdo a la orden del cliente.
- Incremento de la productividad.
- Reducción significativa en el área de trabajo requerida.
- Reducción significativa de las distancias.
- Reducción de inventarios.

La distribución de las estaciones de trabajo para un sistema de producción modular tiene como objetivo reducir el desplazamiento del operario según el módulo al que pertenecen, en base a la teoría de la Tecnología de Grupos<sup>[49]</sup>.

La distribución por Tecnología de Grupo (TG) o Celular coloca máquinas disímiles en células para trabajar en productos que tengan formas y requisitos de procesamiento similares. Las distribuciones por TG son ahora ampliamente utilizadas en la manufactura metálica, en la fabricación de integrados de computadoras y en el trabajo de montaje<sup>[50]</sup>.

### Beneficios

- Mejores relaciones humanas. Las células constan de unos pocos trabajadores que forman un pequeño equipo de trabajo; los turnos de un equipo completan unidades de trabajo.
- Mejores habilidades de los operarios. Los trabajadores ven solamente un número limitado de partes diferentes en un ciclo de producción finito, así pues, la repetición significa un rápido aprendizaje.
- Menos inventarios en el proceso y menos manejo del material. Una célula combina varias etapas de la producción de manera tal que hay menos partes desplazándose a través del taller.



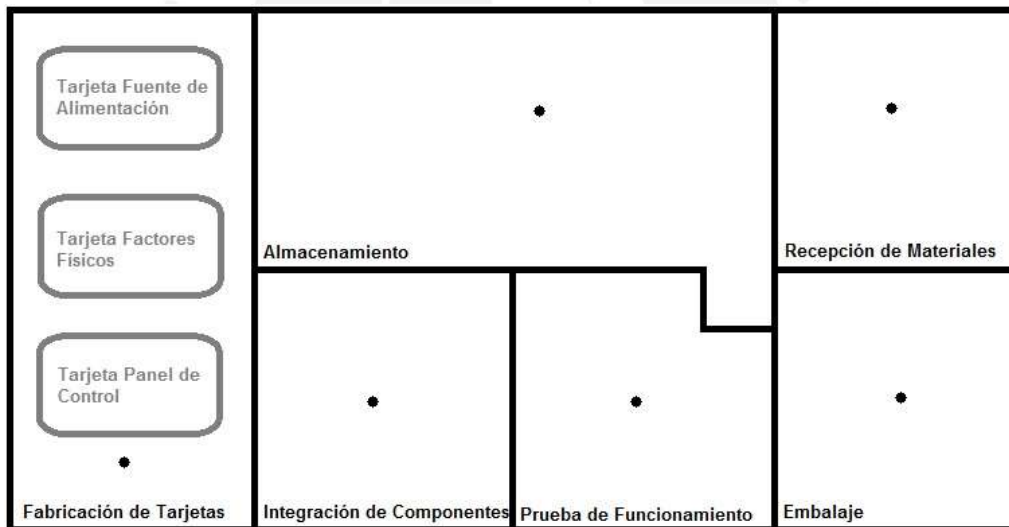
- Organización de la producción más rápida. Menos empleos significan un montaje de la fábrica reducida y, de ahí, unos cambios más rápidos en el montaje de la misma.

### Desarrollo de una distribución por TG

La distribución por TG implica tres pasos:

1. Agrupar las partes en familias que siguen una secuencia de pasos comunes.
2. Identificar los patrones de flujo dominantes de las familias de partes como base para la ubicación de los procesos.
3. Agrupar físicamente las máquinas y los procesos en las células.

A continuación se presenta el esquema propuesto de distribución:



**Figura 3.3.** Distribución en Planta de las Estaciones de Trabajo

**Fuente:** Elaboración propia

Para esta propuesta se tomó como base la célula seguida por la división de telecomunicaciones de Rockwell<sup>[51]</sup>, creador de las partes guía de las ondas. Según Schonberger<sup>[52]</sup> la organización celular es práctica en este caso porque:

1. Distingue los grupos de partes que existen.



2. Los centros de trabajo son herramientas fácilmente movibles-pesadas, pero relativamente sencillas.

Las ventajas se verán reflejadas en un menor costo de producción y en una mejora en los tiempos. Asimismo, habrá una mejora en los tiempos de suministro, incluso, podrían conseguirse mejoras en la calidad, aunque ello necesitará de otras medidas aparte de la distribución.

Además, la distribución de los módulos de trabajo debe permitir una adecuada retroalimentación entre procesos y operarios. Esta retroalimentación puede llevarse a cabo, debido a que los operarios de cada estación poseen los conocimientos pertinentes para levantar alguna observación que pudiera presentarse.

### **3.2.2 Procedimientos de Operación Estándar de los procesos de producción**

Para poder garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características del producto es necesario el adecuado ordenamiento mediante los Procedimientos de Operación Estándar (POE), a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades<sup>[53]</sup>.

Estos son aquellos procedimientos escritos que describen y explican en forma detallada la serie de actividades que se deben realizar en un lugar determinado, de la mejor manera posible. Esto ayuda a que cada persona dentro del sistema pueda saber con exactitud qué le corresponde hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE de la misma.

El propósito de un PEO es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores, y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura.

La realización de POE es requerida por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)<sup>[54]</sup>.



El detalle y desarrollo de los procesos de producción se realizarán mediante POEs (Ver Anexo 4. Procedimientos de Operación Estándar). Los procesos conforman un conjunto ordenando de operaciones y actividades determinadas secuencialmente. Por ello, se presentan las operaciones consideradas para cada proceso del sistema de producción.

## 1) Recepción de Materiales

Las operaciones consideradas en este proceso son<sup>[55]</sup>:

### a. Entrega de Materiales:

- Al llegar la mercancía se verifica que se cumplen los siguientes puntos:
  - Coinciden en cantidad y tipo, el material recibido con la copia de la orden de compra puesta al proveedor.
  - El estado superficial es satisfactorio, libre de óxidos, golpes, entre otros.
- Al margen del control superficial y cuantitativo al que se someten todos los materiales recibidos, en función del histórico de incidencias del proveedor, de que posea certificados del material, del proceso y/o de su sistema de calidad, el responsable de Control de Calidad determina si es necesario un examen más minucioso del pedido en cuestión. Debido a que estas inspecciones pueden llevar un tiempo considerable, se realiza tras la recepción del material.
- Desempaque de las existencias recibidas y posterior almacenaje en las acomodaciones correspondiente a cada material.

### b. Limpieza de Materiales:

- Todos los componentes electrónicos recibidos deben ser correctamente higienizados.



- Tras la limpieza de los componentes, bajo ninguna circunstancia deben estar en contacto directo con la piel.
- Estos componentes deben ser almacenados hasta ser distribuidos a sus respectivas estaciones de trabajo.

#### **c. Clasificación de Materiales:**

- Todos los materiales deben ser clasificados.
- La clasificación se realizará de acuerdo a los componentes requeridos por cada proceso de la producción.
- Luego de ser clasificados serán puestos en bolsas debidamente etiquetadas indicando a que proceso corresponden dichos materiales.
- Después deberán ser llevadas a contenedores donde serán almacenados.

#### **d. Distribución de Materiales:**

- Luego de haber sido clasificados, se deben distribuir los materiales necesarios a cada una de las estaciones de trabajo.
- La cantidad de material distribuido deberá ser equivalente para fabricar 01 equipo, así el inventario se mantiene al mínimo y no hay incremento en el costo de la producción.

### **2) Fabricación de Fuente de Alimentación**

Las operaciones consideradas en este proceso son<sup>[56]</sup>:

#### **a. Fijación de Componentes**

- Se fijan punto a punto los componentes a la tarjeta mediante soldadura manual.



- La punta del soldador debe estar en contacto con el terminal, el estaño nunca debe entrar en contacto con el soldador.

#### **b. Limpieza**

- Se procede a cortar los excedentes de los componentes electrónicos.
- Luego se realiza la higienización de la tarjeta con los componentes fijos.
- El producto salida de esta operación no debe estar en contacto directo con la piel bajo ninguna circunstancia.

#### **c. Comprobación**

- Comprobación de continuidad entre terminales,
- Comprobación de puntos de fijación.
- El producto deberá ser embolsado y distribuido a la estación de trabajo: Integración.

### **3) Fabricación de Factores Físicos**

El Driver Físico, es aquel que integra los cuatro factores físicos – ultrasonido, láser, led infrarrojo y led rojo - que componen el Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos. Las operaciones consideradas en este proceso son<sup>[57]</sup>:

#### **a. Fijación de Componentes**

- Se fijan punto a punto los componentes a la tarjeta mediante soldadura manual.
- La punta del soldador debe estar en contacto con el terminal, el estaño nunca debe entrar en contacto con el soldador.



### **b. Limpieza**

- Se procede a cortar los excedentes de los componentes electrónicos.
- Luego se realiza la higienización de la tarjeta con los componentes fijos.
- El producto salida de esta operación no debe estar en contacto directo con la piel bajo ninguna circunstancia.

### **c. Comprobación**

- Comprobación de continuidad entre terminales,
- Comprobación de puntos de fijación.
- El producto deberá ser embolsado y distribuido a la estación de trabajo: Integración.

## **4) Fabricación de Panel de Control**

Las operaciones consideradas en este proceso son<sup>[58]</sup>:

### **a. Fijación de Componentes**

- Se fijan punto a punto los componentes a la tarjeta mediante soldadura manual.
- La punta del soldador debe estar en contacto con el terminal, el estaño nunca debe entrar en contacto con el soldador.

### **b. Limpieza**

- Se procede a cortar los excedentes de los componentes electrónicos.
- Luego se realiza la higienización de la tarjeta con los componentes fijos.



- El producto salida de esta operación no debe estar en contacto directo con la piel bajo ninguna circunstancia.

#### c. Descarga de Programa

- Colocar el cable programador en el conector 14p de la tarjeta Panel.
- Energizar dicha tarjeta.
- Emplear el software AvrStudio para la descarga del programa respectivo en el microcontrolador.

#### d. Comprobación

- Comprobación de continuidad entre terminales,
- Comprobación de puntos de fijación.
- El producto deberá ser embolsado y distribuido a la estación de trabajo: Integración.

### 5) Integración de Componentes

En este proceso se utilizan los productos resultados de los procesos 2, 3 y 4 respectivamente. Las operaciones consideradas en este proceso son<sup>[59]</sup>:

#### a. Fijación de Etapas

- Se fijan los componentes correspondientes a este proceso en la parte posterior de la carcasa del equipo.
- Se fijan a la base del equipo los productos de las etapas 2 y 3.
- Se fija a al panel externo del equipo el producto de la etapa 4.

#### b. Conexión

- Realizar el conector con cable flat, este conector unirá la tarjeta de factores físicos con la tarjeta panel.



- Realizar dos conectores con el cable multifilar, uno de ellos unirá la tarjeta de fuente de alimentación con la tarjeta de factores físicos, el segundo unirá la tarjeta de factores físicos con los aplicadores físicos.

### **c. Fijación de Carcasa**

- Colocar la parte superior de la carcasa sobre el producto de salida de la operación anterior.
- Asegurar en los cuatro puntos de unión con los pernos indicados.

### **d. Etiquetado**

- Llevar a cabo la limpieza externa del equipo.
- Se realiza el etiquetado correspondiente de acuerdo a norma.

## **6) Prueba de Funcionamiento**

Las operaciones consideradas en este proceso son:

- Energizar el equipo.
- Configurar los parámetros del regenerador.
- Iniciar secuencia.
- Comprobar la secuencia en los aplicadores físicos.

## **7) Embalaje del Producto<sup>[60]</sup>**

Las operaciones consideradas en este proceso son:

- Codificado del producto terminado junto con sus componentes correspondientes para la identificación de los mismos.
- Correcto empaquetado de los componentes y del equipo en bolsas herméticas.



- Colocación del equipo y sus componentes en cajas junto con el manual de funcionamiento, con la protección y codificación adecuadas.

## 8) Almacenamiento<sup>[61]</sup>

Las operaciones consideradas en este proceso son:

- Almacenar en el área asignada.
- Conocer permanentemente el estado de calidad del inventario.
- Comprobar la disponibilidad en todo momento del inventario frente a los pedidos, para garantizar que el despacho se pueda realizar adecuadamente.
- Garantizar dentro del área de almacenamiento las condiciones adecuadas para evitar cada uno de las posibles causales de deterioros de la mercancía.

### 3.2.3 Diagrama de Operaciones

El diagrama de operaciones propuesto ayuda a promover y explicar el sistema de producción diseñado.

Es la representación gráfica de los pasos que se siguen en toda una secuencia de actividades, dentro de un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza. Un mapa de procesos es un diagrama de valor; un inventario gráfico de los procesos de una organización y/o sistema<sup>[62]</sup>.

Los objetivos del diagrama de operaciones son: dar una imagen clara de toda la secuencia de acontecimientos del proceso. Estudiar las fases del proceso en forma sistémica. Esto con el fin de disminuir las demoras, comparar dos métodos, estudiar las operaciones, para eliminar el tiempo improductivo. Finalmente, estudiar las operaciones y las inspecciones en relación unas con otras dentro de un mismo proceso.



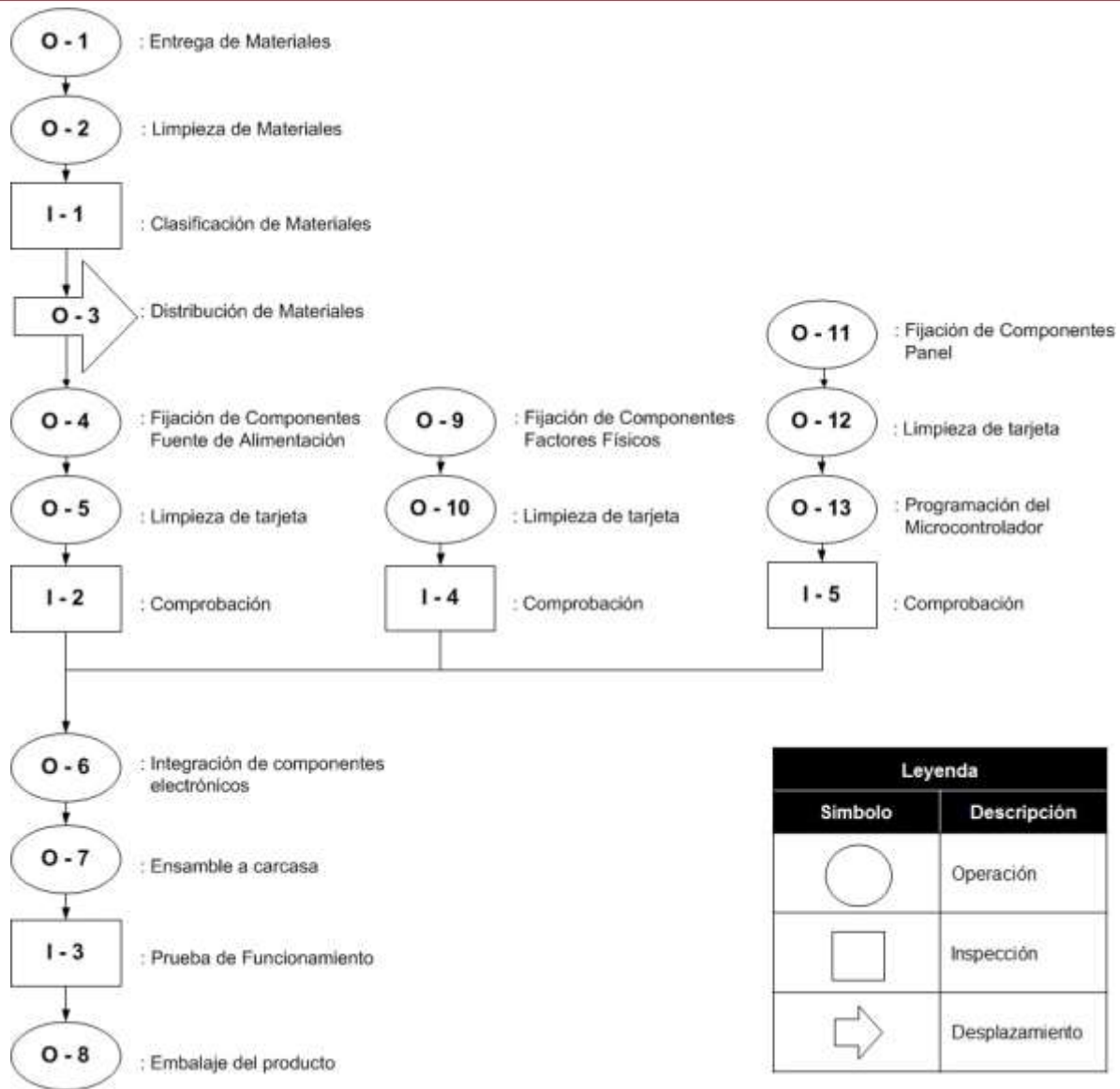
Para la propuesta del diagrama de operaciones que se muestra a continuación, se tomó como base los diagramas de operación de “Fábricas Bavaras de Motores”<sup>[63]</sup>.

En este diagrama sólo se registrarán las principales operaciones e inspecciones. Para la realización del diagrama se siguieron los siguientes pasos<sup>[64]</sup>:

1. Todo lo que sucede a un componente se representa por símbolos que se situarán en líneas verticales; mientras que el material que se introduce en el proceso se representa por líneas horizontales, que se unen en los puntos de entrada a las verticales.
2. Para seguir un orden, al lado derecho de cada símbolo se coloca una breve descripción de la actividad.
3. Las operaciones se numeran para identificarlas, pero se sigue un orden para operaciones y otro para inspecciones. Se comienza numerando las operaciones por la actividad principal o situada más a la izquierda hasta llegar al primer nudo. Con las inspecciones se procederá de la misma forma.

A continuación se presenta el diagrama de operaciones tipo hombre para el sistema de producción:





**Figura 3.4.** Diagrama de Operaciones del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos

**Fuente:** Elaboración propia

Para tener una mejor perspectiva de la relación operación – proceso – procedimiento, se muestra el diagrama de operaciones indicando los procesos y procedimientos del sistema de producción.



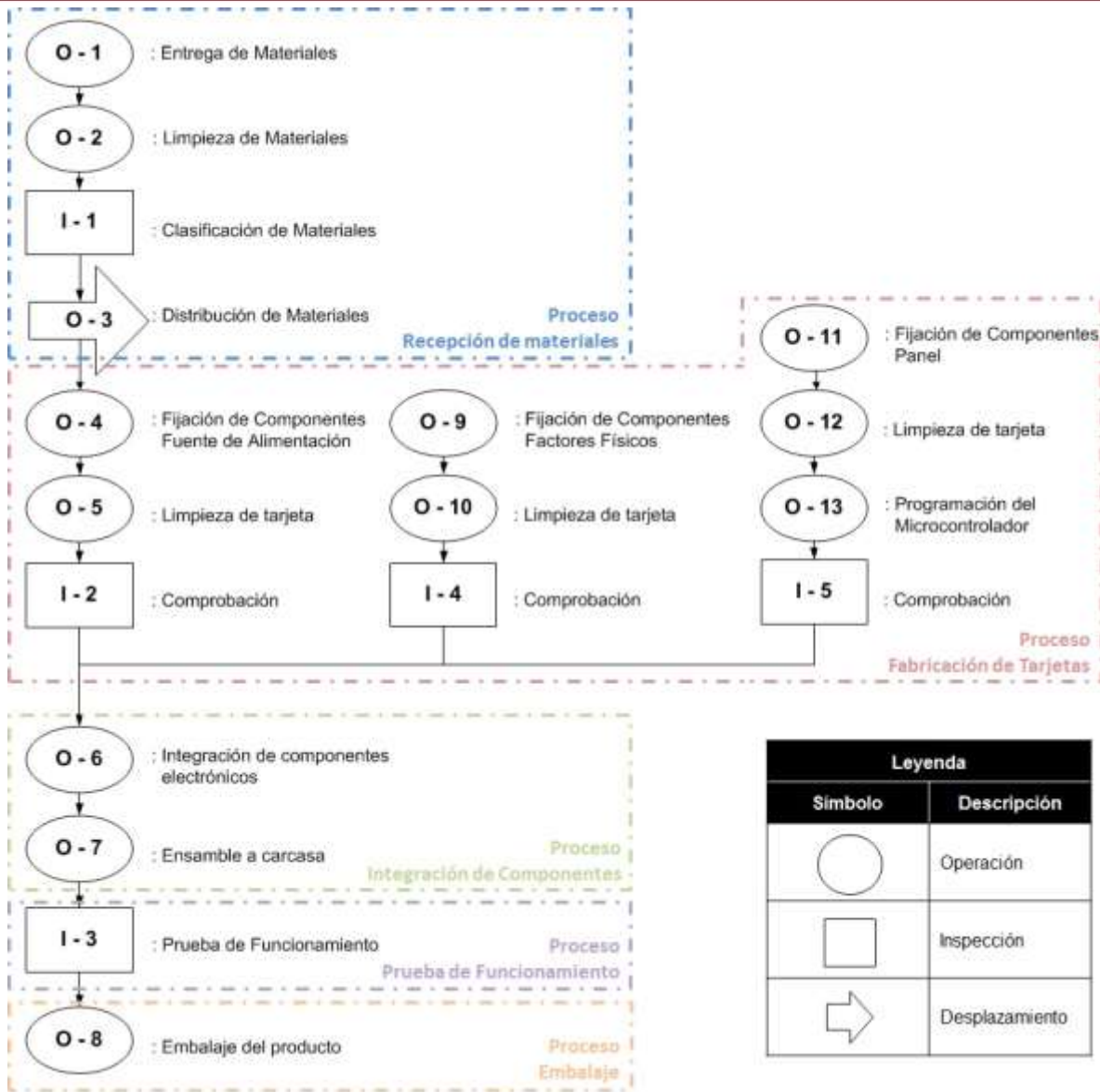


Figura 3.5. Diagrama de Operaciones – Procesos

Fuente: Elaboración propia

Un proceso de producción es un sistema de acciones que se encuentran interrelacionadas de forma dinámica y que se orientan a la transformación de elementos. De esta manera, los elementos de entrada pasan a ser elementos de salida, conocidos como productos<sup>[65]</sup>.



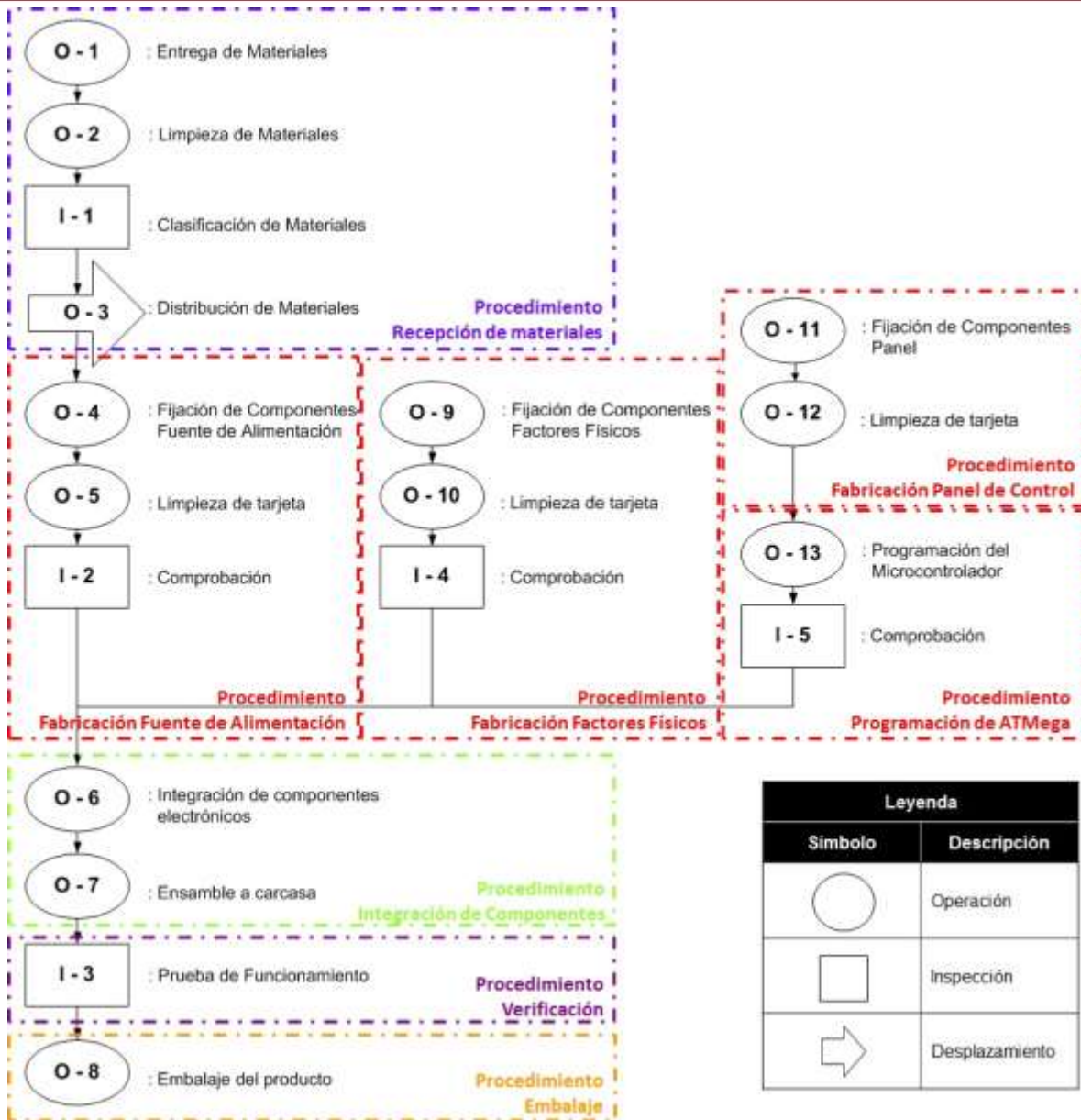


Figura 3.6. Diagrama de Operaciones – Procedimientos

Fuente: Elaboración propia

Un procedimiento consiste en seguir ciertos pasos definidos para desarrollar una labor eficaz. Este conjunto de acciones u operaciones tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias<sup>[66]</sup>.



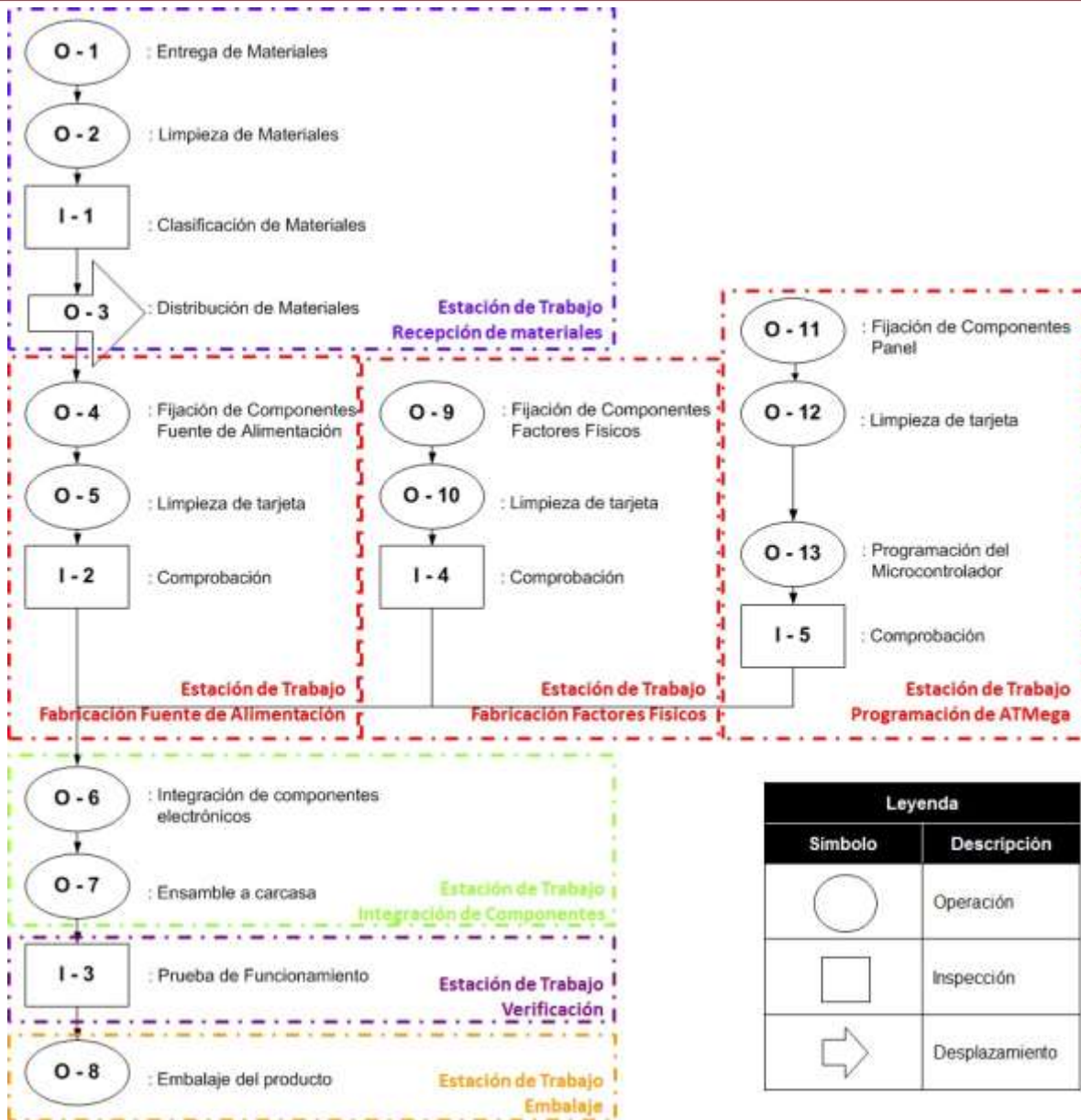


Figura 3.7. Diagrama de Operaciones – Estaciones de Trabajo

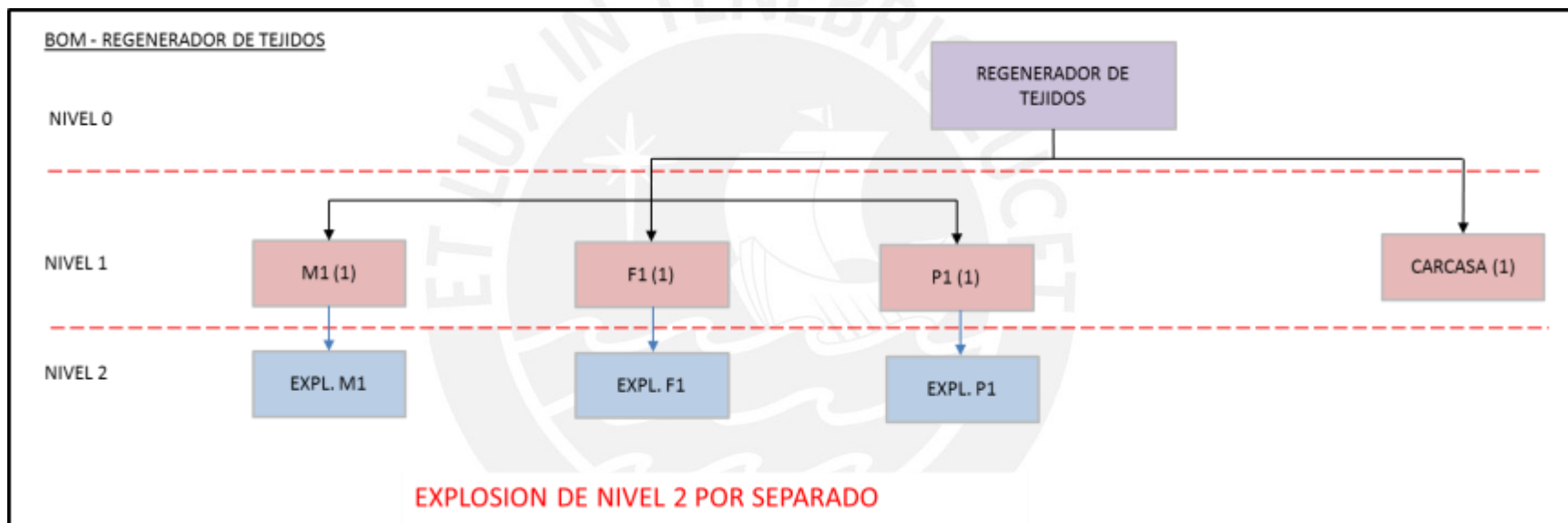
Fuente: Elaboración propia



### 3.3 Lista de Materiales

La lista de materiales o “Bill of Materials – BOM” es una estructura de descomposición del producto, exhaustiva y jerárquica de los componentes que forman un entregable del proyecto<sup>[67]</sup>.

#### 3.3.1 Lista de Materiales del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos



**Figura 3.8.** BOM Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos

**Fuente:** Elaboración propia

De esta manera se identifica cómo se manufactura el producto terminado, especificando todos los artículos subcomponentes, su secuencia de integración, sus cantidades y cuales centros de trabajo realizan la secuencia.



### 3.3.2 Lista de Materiales de Fuente de Alimentación

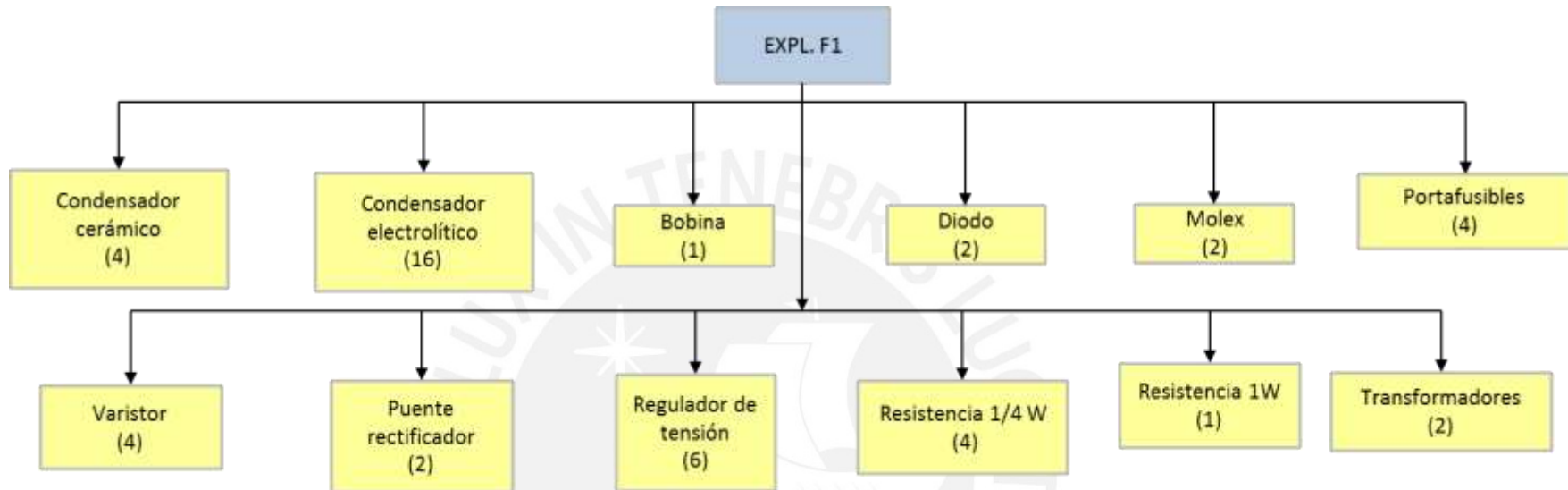


Figura 3.9. BOM Explosión Fuente de Alimentación

Fuente: Elaboración propia



### 3.3.3 Lista de Materiales de Factores Físicos

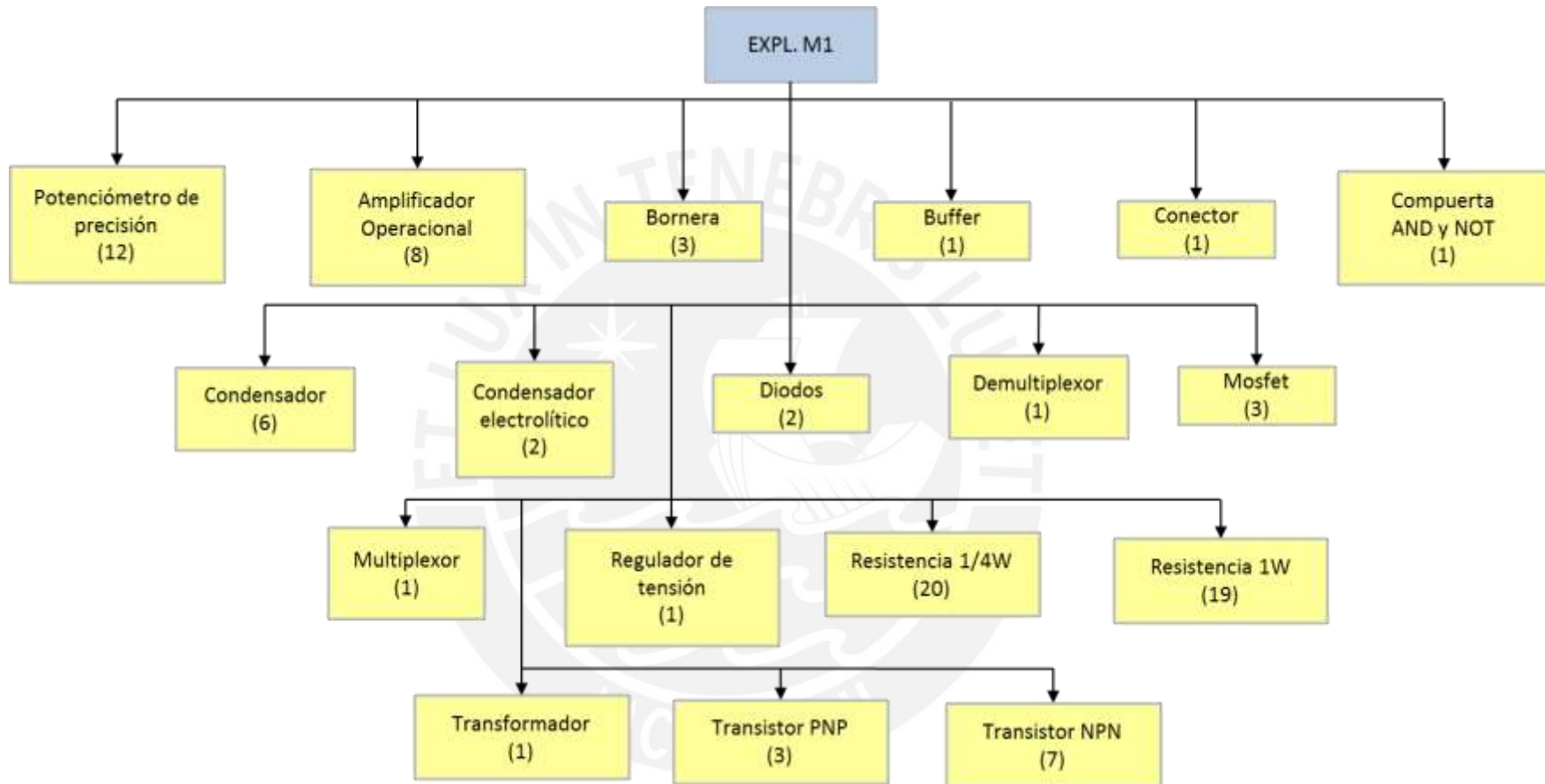


Figura 3.10. BOM Explosión Factores Físicos

Fuente: Elaboración propia



### 3.3.4 Lista de Materiales de Panel de Control

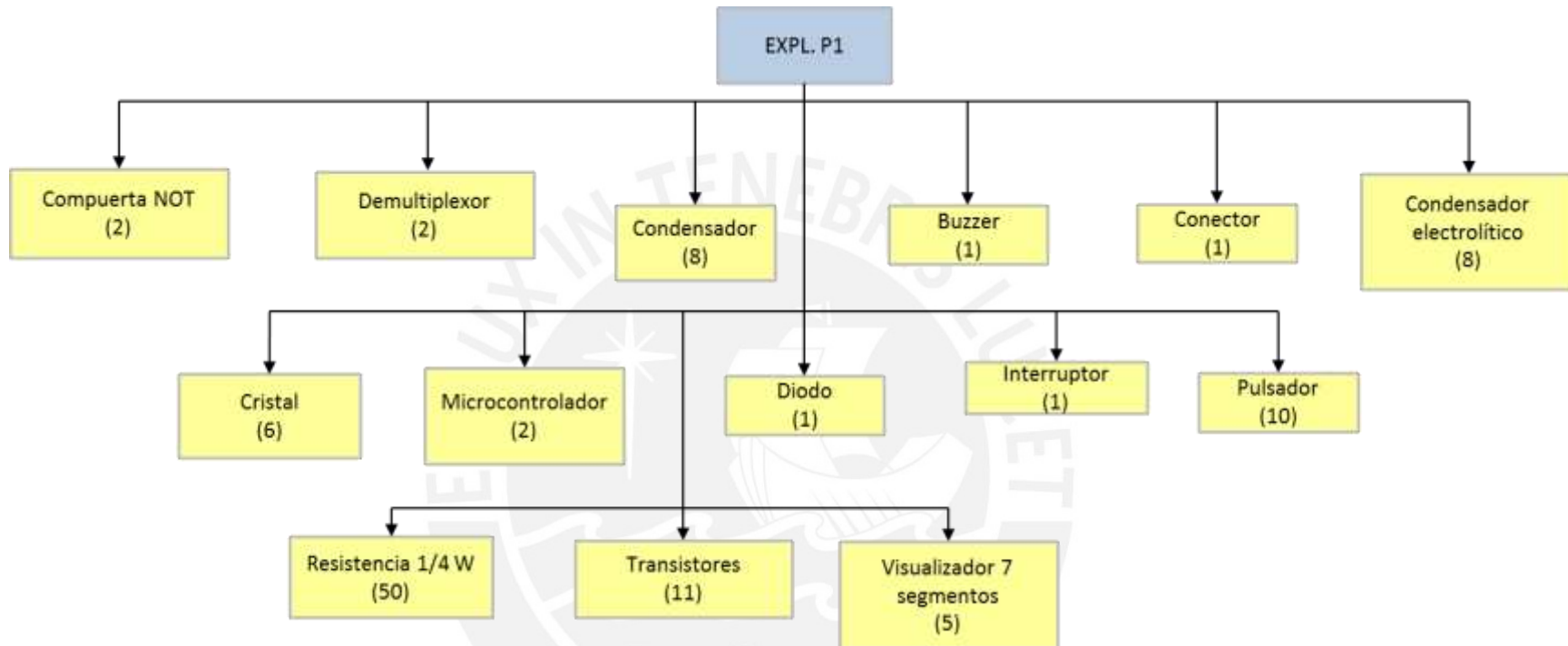


Figura 3.11. BOM Explosión Panel de Control

Fuente: Elaboración propia



## CAPÍTULO 4. PRUEBAS Y RESULTADOS

En este capítulo se realizará la evaluación del proyecto, con el cual se podrá discernir la viabilidad del estudio. Se realizaron ensayos en el Laboratorio de Bioingeniería de la PUCP, teniendo los materiales, instrumentos y espacio para repicar las estaciones de trabajo, en tales condiciones se puso en marcha los POE propuestos. Teniendo establecido el ambiente y las estaciones, con sus respectivos materiales, se procedió a validar cada uno de los procedimientos.

### 4.1 Validación de los Procedimientos de Operación Estándar - POE

Se pusieron a prueba cada uno de los procedimientos presentados en el Anexo 4. Se siguieron todos los pasos estipulados en los documentos POE; de esta manera, se valida si lo planteado en los procedimientos es lo correcto para la producción adecuada del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos.

#### 4.1.1 Validación del Procedimiento de Recepción de Materiales

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar de Recepción de Materiales. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

##### 1. Entrega de Materiales

Para la verificación, se realizó una comprobación ocular de cantidad y calidad de material ingresado. Para ello se tomó en cuenta los siguientes criterios:

**Cantidad Recibida:** Materiales para la fabricación de 05 equipos regeneradores.

- a) **Cantidad correcta de materiales.** De acuerdo a las órdenes de compra emitidas para cada proveedor, se verificó que sea la cantidad pactada y requerida para producción.

**Resultados:** Al realizar la verificación se encontró lo siguiente:



- En las resistencias, en específico aquellas de valor  $1k\Omega$   $\frac{1}{4}W$ , se observó que el número de existencias no corresponde con el número adquirido en la boleta. Se recibió una cantidad menor a la requerida.
- La cantidad de los transformadores RT 1:30 recibidos no correspondía a lo requerido, se recibieron menos transformadores de los necesarios.

**b) Valores correctos de componentes.** Según el BOM, se comprobó la recepción de los valores correctos de los componentes. Esta comprobación es clave, puesto que si se llegara a fijar un componente erróneo en algún circuito impreso, se verá afectado el correcto funcionamiento del equipo ineludiblemente.

**Resultados:** Al realizar la verificación se encontró lo siguiente:

- El valor de los condensadores electrolíticos  $10\mu F$   $50V$ , no era uniforme en el voltaje. Algunos componentes eran  $10\mu F$   $35V$ .
- El valor de los fusibles recibidos con correspondía a lo requerido. El requerimiento es  $1A$  y  $1.5A$ , en cambio las existencias recibidas fueron de  $0.25A$  y  $0.5A$ .
- Los conectores molex para la tarjeta de fuente de alimentación son de 3 pines; sin embargo, los recibidos fueron de 4 pines.

**c) Buen estado de materiales.** Se verificó que los materiales recibidos se encontraran en buen estado, para ello se tomó en cuenta los siguientes criterios:

- Estado de terminales, se comprobó que los terminales de cada componente electrónico se encuentren en correcto estado: no doblaos, ni quebrados.
- Buen estado físico de los materiales
- Buen estado de los circuitos impresos, en caso de presentarse alguna imperfección en ellos se rechazará.



**Resultados:** Al realizar la verificación se encontró lo siguiente:

- Los materiales recibidos se encontraron en buen estado.

En la verificación de materiales, los tres criterios se comprobaron de manera simultánea. Mientras se realizó la revisión de la cantidad recibida se controlaron los valores correctos y el buen estado de los materiales.

## 2. Limpieza de Materiales y Tarjeta

La limpieza de los materiales, sobre todo los componentes electrónicos, se llevó a cabo después de la verificación. Para esta etapa, se utilizó alcohol isopropílico y paño de microfibra.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- Luego de ser higienizados, bajo ninguna circunstancia, los componentes tocaron la piel del operador ni se contaminaron.
- Se tuvo cuidado de no dejar restos de pelusas en los terminales de los componentes.

## 3. Clasificación de Materiales

La clasificación se realizó inmediatamente después de la limpieza, es decir, a medida que los componentes fueron higienizados se clasificaron los mismos de acuerdo a lo descrito en los POE, ver Anexo 4.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- La clasificación se efectuó de la siguiente manera: Primero por tipo de material (resistencia, condensador, transistor, circuito integrado, entre otros) y luego por cantidad necesaria para cada estación de trabajo.
- Los materiales clasificados se embolsaron y rotularon adecuadamente para una mejor identificación de los mismos, esto reduce el tiempo de fabricación.



#### 4.1.2 Validación del Procedimiento de Fabricación de Fuente de Alimentación

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la fabricación de las tarjetas. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

##### 1. Fijación de Componentes

La fijación se efectuó punto a punto. Aquellos terminales largos, fueron doblados con un alicate de punta de manera que cupieran de manera correcta en la tarjeta. Se fijaron los componentes de acuerdo a la secuencia señalada en el Anexo 4.

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- El limado de los terminales de los transformadores debe ser sutil, ya que al ejercer demasiada fuerza estos pueden quebrarse.
- Se debe realizar una nueva búsqueda de los transformadores de 3A, de tal manera que las dimensiones de los mismos calcen correctamente en la tarjeta sin necesidad de forzar los tornillos.

##### 2. Limpieza

Una vez que se terminó de fijar todos los componentes, se procedió a cortar todo el excedente de los terminales con un alicate de corte. Se tuvo cuidado de cortar el terminal exactamente al ras del punto de soldadura.

Luego de cortar los excedentes, se limpiaron las tarjetas terminadas con alcohol isopropílico de esta manera se eliminó los restos de flux en el circuito impreso.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- El alcohol isopropilico debe ser de por lo menos 90% para lograr una limpieza adecuada.



### 3. Comprobación

La comprobación de tarjetas se dio mediante la utilización de un multímetro digital, así se verificó la continuidad entre cada uno de los terminales del circuito impreso. Además, se comprobó que no hubiera puntos de soldadura

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- La continuidad era correcta entre todos los puntos.
- Ciertos puntos no estaban correctamente soldados.
- Se realizaron las correcciones correspondientes.

Para ver la secuencia de fabricación realizada Ver Anexo 6.



**Figura 4.1.** Vista Final de la tarjeta de Fuente de Alimentación

**Fuente:** Elaboración propia



#### 4.1.3 Validación del Procedimiento de Fabricación de Factores Físicos

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la fabricación de las tarjetas. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

##### 1. Fijación de Componentes

La fijación se efectuó punto a punto. Aquellos terminales largos, fueron doblados con un alicate de punta de manera que cupieran de manera correcta en la tarjeta. Se fijaron los componentes de acuerdo a la secuencia señalada en el Anexo 4.

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- El ajuste de potenciómetros debería ser hecho antes de la fijación de los mismos.
- Se recomienda realizar este paso en la estación de Recepción de Materiales, acoplado puntas de cocodrilo a un multímetro digital.

##### 2. Limpieza

Una vez que se terminó de fijar todos los componentes, se procedió a cortar todo el excedente de los terminales con un alicate de corte. Se tuvo cuidado de cortar el terminal exactamente al ras del punto de soldadura.

Luego de cortar los excedentes, se limpiaron las tarjetas terminadas con alcohol isopropílico de esta manera se eliminó los restos de flux en el circuito impreso.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- El alcohol isopropílico debe ser de por lo menos 90% para lograr una limpieza adecuada.

### 3. Comprobación

La comprobación de tarjetas se dio mediante la utilización de un multímetro digital, así se verificó la continuidad entre cada uno de los terminales del circuito impreso. Además, se comprobó que no hubiera puntos de soldadura

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- La continuidad era correcta entre todos los puntos.
- Ciertos puntos no estaban correctamente soldados.
- Se realizaron las correcciones correspondientes.

Para ver la secuencia de fabricación realizada Ver Anexo 6.



**Figura 4.2.** Vista Final de la tarjeta de Factores Físicos

**Fuente:** Elaboración propia



#### 4.1.4 Validación del Procedimiento de Fabricación de Panel de Control

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la fabricación de las tarjetas. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

##### 1. Fijación de Componentes

La fijación se efectuó punto a punto. Aquellos terminales largos, fueron doblados con un alicate de punta de manera que cupieran de manera correcta en la tarjeta. Se fijaron los componentes de acuerdo a la secuencia señalada en el Anexo 4.

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- Realizar con cuidado el corte de los terminales del interruptor.
- Luego de la fijación del interruptor, no mover la tarjeta bruscamente antes de que la silicona se haya enfriado por completo.

##### 2. Limpieza

Una vez que se terminó de fijar todos los componentes, se procedió a cortar todo el excedente de los terminales con un alicate de corte. Se tuvo cuidado de cortar el terminal exactamente al ras del punto de soldadura.

Luego de cortar los excedentes, se limpiaron las tarjetas terminadas con alcohol isopropílico de esta manera se eliminó los restos de flux en el circuito impreso.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- El alcohol isopropílico debe ser de por lo menos 90% para lograr una limpieza adecuada.

##### 3. Comprobación

La comprobación de tarjetas se dio mediante la utilización de un multímetro digital, así se verificó la continuidad entre cada uno de los terminales del circuito impreso. Además, se comprobó que no hubiera puntos de soldadura

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- La continuidad era correcta entre todos los puntos.
- Ciertos puntos no estaban correctamente soldados.
- Se realizaron las correcciones correspondientes.

Para ver la secuencia de fabricación realizada Ver Anexo 6.



**Figura 4.3.** Vista Final de la tarjeta de Panel de Control – Lado A

**Fuente:** Elaboración Propia



**Figura 4.4.** Vista Final de la tarjeta de Panel de Control – Lado B

**Fuente:** Elaboración propia

#### 4.1.5 Validación del Procedimiento de Programación

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la Programación. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

##### 1. Preparación

Se procede a conectar el cable programador entre la computadora y el microcontrolador. Asimismo, el microcontrolador está colocado en el módulo programador.

**Resultados:** Al realizar la preparación se encontró lo siguiente:



- El cable no se encontraba correctamente conectado, se procedió a corregirlo.

## 2. Programación

Se energiza el módulo y se ingresa al software Atmel Studio, con el que se programa el microcontrolador.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- El valor del voltaje leído no era el adecuado.

## 3. Comprobación

Se comprueba la correcta programación mediante la lectura de la memoria Flash del microcontrolador.

**Resultados:** Al realizar la limpieza se encontró lo siguiente:

- No se presentaron observaciones.

### 4.1.6 Validación del Procedimiento de Integración

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la integración. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

#### 1. Preparación de Conductores

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- Se realizó el pelado del cable de manera meticulosa, ya que al hacerlo de manera brusca se podrían dañar los filamentos del cable.
- Algunos de los cables flats no estaban bien contruidos y se prepararon de nuevo.
- Se recomienda realizar esta operación en la estación de Recepción de Materiales, en su defecto adquirir los conductores listos ya que esto reduciría el tiempo de fabricación y los errores por mala conexión.

## 2. Fijación de Componentes

La fijación mecánica de las tres tarjetas a la carcasa también se realizó manualmente.

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- Se tuvo cuidado de no ejercer presión excesiva en los puntos de fijación, ya que cabe la posibilidad de fractura de la tarjeta.
- En el momento final de la fijación, se cuidó que el destornillador no dañara el cabezal de los tornillos, ya que de no ser así se entorpecería una futura reparación y/o mantenimiento del equipo.

## 3. Interconexión

La conexión entre tarjetas requirió la realización de 3 cables conectores, un conector hecho de cable flat y los otros 2 de cable multifilar.

**Resultados:** Al realizar la fijación se encontró lo siguiente:

- Los conductores se colocaron correctamente en las borneras y soquetes correspondientes.
- En el momento final de la fijación, se cuidó que el destornillador no dañara el cabezal de los tornillos, ya que de no ser así se entorpecería una futura reparación y/o mantenimiento del equipo.

### 4.1.7 Validación del Procedimiento de Verificación

Para esta validación, se reprodujo lo expuesto en los Procedimientos de Operación Estándar sobre la Verificación. Para ello se procedió a realizar las siguientes operaciones:

#### 1. Preparación

**Resultados:** Para la preparación del equipo se encontró lo siguiente:



- Se colocaron los aplicadores de manera correcta.
- No hubieron observaciones.

## 2. Comprobación

**Resultados:** Para la comprobación del equipo se encontró lo siguiente:

- Al configurar los valores de los parámetros, realizarlo de manera pausada para evitar saltar el valor deseado.

### 4.1.8 Validación del Procedimiento de Embalaje

El empaque del producto se conformó por el empaque de los factores físicos de manera individual y del equipo regenerador. Para ello se utilizó bolsas poliburbujas, las cuales aseguran a los componentes y al equipo.

Luego, se coloca el equipo dentro de la caja de cartón respectiva con sus componentes, una vez colocados se rellena de espuma de polietileno para la absorción de impactos y seguridad del equipo. Finalmente, se sella mediante cinta adhesiva de embalaje.

**Resultados:** Para la preparación del equipo se encontró lo siguiente:

- No hubieron observaciones.

### 4.2 Análisis de Tiempos

Es una técnica utilizada para determinar el tiempo en el cual se llevará a cabo una operación. Busca producir más en menos tiempo y mejorar la eficiencia en las estaciones de trabajo<sup>[68]</sup>. Las herramientas que se utilizaron en el análisis de tiempos fueron 02 cronómetros decimal de minutos.

La toma de tiempos se realizó de la siguiente forma:

- a) Por componentes: El tiempo se tomó para cada uno de los componentes dentro de las operaciones descritas en los POE, desde que estos salen de sus contenedores hasta el fin de la soldadura de los mismos.

- b) Por bloques: Los componentes, dentro de las operaciones descritas en los POE, fueron divididos por categorías, el tiempo se tomó para cada una de estas categorías. El tiempo se tomó para cada una de estas categorías.

#### 4.2.1 Tiempos por componentes

El tiempo cronometrado corresponde al tiempo de realización de cada operación en las cuales los componentes se fijaron individualmente de acuerdo a la secuencia descrita en el POE en el Anexo 4. A continuación se muestran los cuadros de tiempo resumidos por operación de cada procedimiento, para mayor detalle de la muestra de tiempo, ver Anexo 7.

**Tabla 4.1.** Fabricación de Fuente de Alimentación - Por Componente

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-2	Fijación de Componentes	01:17:36	01:19:44	01:20:12	01:18:58	01:19:11
2	RTBYO-2	Limpieza	00:03:58	00:03:41	00:04:00	00:04:18	00:03:39
3	RTBYO-2	Comprobación	00:10:32	00:09:38	00:09:46	00:10:24	00:10:52
<b>Fuente de Alimentación por Componente - Total</b>			<b>01:32:06</b>	<b>01:33:03</b>	<b>01:33:58</b>	<b>01:33:40</b>	<b>01:33:41</b>

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 4.2.** Fabricación de Factores Físicos - Por Componente

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-3	Fijación de Componentes	01:42:08	01:50:25	01:48:37	01:55:22	01:46:25
2	RTBYO-3	Limpieza	00:04:06	00:03:47	00:03:45	00:04:47	00:04:18
3	RTBYO-3	Ajuste de Potenciómetros	00:15:16	00:16:38	00:15:15	00:15:23	00:15:53
4	RTBYO-3	Comprobación	00:09:46	00:11:12	00:08:42	00:11:23	00:10:52
<b>Factores Físicos por Componente - Total</b>			<b>02:11:16</b>	<b>02:22:02</b>	<b>02:16:20</b>	<b>02:26:55</b>	<b>02:17:28</b>

Fuente: Elaboración propia



**Tabla 4.3.** Fabricación de Panel de Control - Por Componente

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-4	Fijación de Componentes	02:17:58	02:09:25	02:15:36	02:13:16	02:17:35
2	RTBYO-4	Limpieza	00:04:42	00:04:17	00:04:47	00:03:52	00:04:51
3	RTBYO-4	Comprobación	00:11:16	00:10:14	00:08:58	00:10:30	00:08:48
4	RTBYO-5	Programación	00:10:58	00:08:44	00:10:40	00:08:37	00:11:00
<b>Panel de Control por Componente - Total</b>			<b>02:44:55</b>	<b>02:32:40</b>	<b>02:40:02</b>	<b>02:36:16</b>	<b>02:42:13</b>

Fuente: Elaboración propia

#### 4.2.2 Tiempos por bloques

El tiempo cronometrado corresponde al tiempo de realización de cada operación en las cuales los componentes se dividieron por bloques de acuerdo a su categoría para ser fijados de acuerdo a la secuencia descrita en el POE en el Anexo 4. Se tomó tiempo de preparación y tiempo de operación para cada bloque. El tiempo de preparación se conforma desde que los componentes del bloque salen de sus respectivos contenedores, hasta que todo el bloque fue colocado sobre la tarjeta. El tiempo de operación se conforma desde la colocación total del bloque hasta el fin de la soldadura del último componente del bloque. A continuación se muestran los cuadros de tiempo resumidos por operación de cada procedimiento, para mayor detalle de la muestra de tiempo, ver Anexo 8.

**Tabla 4.4.** Fabricación de Fuente de Alimentación - Por Bloque

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-2	Fijación de Componentes	00:46:58	00:47:24	00:47:22	00:47:22	00:47:20
2	RTBYO-2	Limpieza	00:04:28	00:03:30	00:04:25	00:04:28	00:04:03
3	RTBYO-2	Comprobación	00:08:51	00:10:06	00:08:37	00:09:47	00:09:52
<b>Fuente de Alimentación por Bloque - Total</b>			<b>01:00:17</b>	<b>01:01:00</b>	<b>01:00:24</b>	<b>01:01:37</b>	<b>01:01:16</b>

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 4.5.** Fabricación de Factores Físicos - Por Bloque

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-3	Fijación de Componentes	01:01:39	01:02:16	01:01:31	01:01:48	01:02:37
2	RTBYO-3	Limpieza	00:04:06	00:03:47	00:03:45	00:04:47	00:04:18
3	RTBYO-3	Ajuste de Potenciómetros	00:15:16	00:16:38	00:15:15	00:15:23	00:15:53
4	RTBYO-3	Comprobación	00:09:46	00:11:12	00:08:42	00:11:23	00:10:52
<b>Factores Físicos por Bloque - Total</b>			<b>01:30:46</b>	<b>01:33:53</b>	<b>01:29:13</b>	<b>01:33:20</b>	<b>01:33:40</b>

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 4.6.** Fabricación de Panel de Control - Por Bloque

N°	Nombre	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-4	Fijación de Componentes	01:15:59	01:15:10	01:15:58	01:15:25	01:16:14
2	RTBYO-4	Limpieza	00:03:52	00:03:50	00:03:54	00:03:29	00:03:55
3	RTBYO-4	Comprobación	00:11:20	00:10:00	00:08:33	00:10:25	00:08:40
4	RTBYO-5	Programación	00:11:30	00:10:58	00:10:56	00:09:12	00:11:18
<b>Panel de Control por Bloque - Total</b>			<b>01:42:40</b>	<b>01:39:58</b>	<b>01:39:21</b>	<b>01:38:30</b>	<b>01:40:08</b>

Fuente: Elaboración propia



De acuerdo al sistema planteado, visto en la figura 3.4. Según ello, la fabricación de Fuente de Alimentación, Factores Físicos y Panel de Control se da en paralelo; por lo tanto, para el tiempo total de producción por equipo se toma en cuenta el tiempo mayor de los tres: Fabricación de Panel de Control.

**Tabla 4.7.** Tiempo por Componente

N°	Nombre	Procedimiento	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Fijación de Componentes	01:17:36	01:19:44	01:20:12	01:18:58	01:19:11
2	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Limpieza	00:03:58	00:03:41	00:04:00	00:04:18	00:03:39
3	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Comprobación	00:10:32	00:09:38	00:09:46	00:10:24	00:10:52
<b>Fabricación de Fuente de Alimentación</b>				<b>01:32:06</b>	<b>01:33:03</b>	<b>01:33:58</b>	<b>01:33:40</b>	<b>01:33:41</b>
4	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Fijación de Componentes	01:42:08	01:50:25	01:48:37	01:55:22	01:46:25
5	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Limpieza	00:04:06	00:03:47	00:03:45	00:04:47	00:04:18
6	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Ajuste de Potenciómetros	00:15:16	00:16:38	00:15:15	00:15:23	00:15:53
7	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Comprobación	00:09:46	00:11:12	00:08:42	00:11:23	00:10:52
<b>Fabricación de Factores Físicos</b>				<b>02:11:16</b>	<b>02:22:02</b>	<b>02:16:20</b>	<b>02:26:55</b>	<b>02:17:28</b>
8	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Fijación de Componentes	02:17:58	02:09:25	02:15:36	02:13:16	02:17:35
9	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Limpieza	00:04:42	00:04:17	00:04:47	00:03:52	00:04:51
10	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Comprobación	00:11:16	00:10:14	00:08:58	00:10:30	00:08:48
11	RTBYO-5	Programación	Programación	00:10:58	00:08:44	00:10:40	00:08:37	00:11:00
<b>Fabricación de Panel de Control</b>				<b>02:44:55</b>	<b>02:32:40</b>	<b>02:40:02</b>	<b>02:36:16</b>	<b>02:42:13</b>
12	RTBYO-6	Integración de Componentes	Preparación de conductores	00:12:22	00:12:55	00:12:18	00:12:11	00:13:08
13	RTBYO-6	Integración de Componentes	Fijación de Componentes	00:03:56	00:04:55	00:03:37	00:04:46	00:04:47
14	RTBYO-6	Integración de Componentes	Interconexión	00:04:21	00:04:43	00:03:26	00:04:55	00:04:00
15	RTBYO-7	Verificación	Preparación	00:04:08	00:04:00	00:03:43	00:03:47	00:04:44
16	RTBYO-7	Verificación	Comprobación	00:09:40	00:09:15	00:09:06	00:08:36	00:08:33
17	RTBYO-8	Embalaje	Embalaje	00:03:45	00:03:24	00:03:36	00:03:28	00:03:46
<b>Tiempo Total por Equipo</b>				<b>03:23:07</b>	<b>03:11:51</b>	<b>03:15:47</b>	<b>03:13:59</b>	<b>03:21:12</b>

Fuente: Elaboración propia

De la misma manera se aplica a la toma de tiempos por bloque.

**Tabla 4.8.** Tiempo por Bloque

N°	Nombre	Procedimiento	Operación	Tiempo1	Tiempo2	Tiempo3	Tiempo4	Tiempo5
1	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Fijación de Componentes	00:46:58	00:47:24	00:47:22	00:47:22	00:47:20
2	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Limpieza	00:04:28	00:03:30	00:04:25	00:04:28	00:04:03
3	RTBYO-2	Fabricación de Fuente de Alimentación	Comprobación	00:08:51	00:10:06	00:08:37	00:09:47	00:09:52
				<b>01:00:17</b>	<b>01:01:00</b>	<b>01:00:24</b>	<b>01:01:37</b>	<b>01:01:16</b>
4	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Fijación de Componentes	01:01:39	01:02:16	01:01:31	01:01:48	01:02:37
5	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Limpieza	00:04:06	00:03:47	00:03:45	00:04:47	00:04:18
6	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Ajuste de Potenciómetros	00:15:16	00:16:38	00:15:15	00:15:23	00:15:53
7	RTBYO-3	Fabricación de Factores Físicos	Comprobación	00:09:46	00:11:12	00:08:42	00:11:23	00:10:52
				<b>01:30:46</b>	<b>01:33:53</b>	<b>01:29:13</b>	<b>01:33:20</b>	<b>01:33:40</b>
8	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Fijación de Componentes	01:15:59	01:15:10	01:15:58	01:15:25	01:16:14
9	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Limpieza	00:03:52	00:03:50	00:03:54	00:03:29	00:03:55
10	RTBYO-4	Fabricación de Panel de Control	Comprobación	00:11:20	00:10:00	00:08:33	00:10:25	00:08:40
11	RTBYO-5	Programación	Programación	00:11:30	00:10:58	00:10:56	00:09:12	00:11:18
				<b>01:42:40</b>	<b>01:39:58</b>	<b>01:39:21</b>	<b>01:38:30</b>	<b>01:40:08</b>
12	RTBYO-6	Integración de Componentes	Preparación de conductores	00:13:16	00:12:16	00:12:23	00:12:52	00:12:41
13	RTBYO-6	Integración de Componentes	Fijación de Componentes	00:03:51	00:04:56	00:03:38	00:04:06	00:03:21
14	RTBYO-6	Integración de Componentes	Interconexión	00:04:22	00:04:19	00:04:04	00:03:44	00:04:26
15	RTBYO-7	Verificación	Preparación	00:03:43	00:03:43	00:04:59	00:04:32	00:03:34
16	RTBYO-7	Verificación	Comprobación	00:08:53	00:08:56	00:08:51	00:09:49	00:09:46
17	RTBYO-8	Embalaje	Embalaje	00:04:11	00:03:27	00:03:27	00:03:27	00:04:25
				<b>02:20:55</b>	<b>02:17:36</b>	<b>02:16:44</b>	<b>02:16:59</b>	<b>02:18:21</b>

Fuente: Elaboración propia

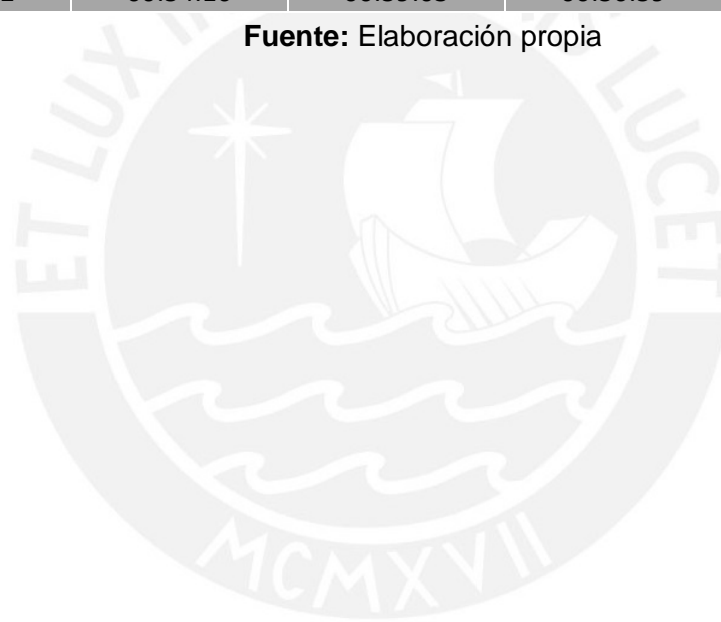


Como se puede apreciar en la Tabla 4.8., la fabricación por bloque en la secuencia propuesta para la producción del equipo es menor.

**Tabla 4.9.** Comparativo de Tiempos

	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4	Tiempo 5	Tiempo Promedio
<b>Por Componente</b>	03:23:07	03:11:51	03:15:47	03:13:59	03:21:12	<b>03:17:11</b>
<b>Por Bloque</b>	02:20:55	02:17:36	02:16:44	02:16:59	02:18:21	<b>02:18:07</b>
<b>Diferencia</b>	01:02:12	00:54:16	00:59:03	00:56:59	01:02:51	<b>00:59:04</b>

Fuente: Elaboración propia



### 4.3 Prueba Funcional

Una vez fabricado el equipo, debe corroborarse el buen funcionamiento del mismo y verificar que todas sus funciones operen de manera correcta. Para ello, se llevó a cabo la siguiente prueba de funcionamiento, la misma vista en el POE Verificación del Anexo 4. Asimismo, en el disco compacto adjunto a este documento se puede encontrar la grabación de la prueba en cuestión.

#### **Paso 1:**

Se conectó el equipo a un suministro de corriente eléctrica.

**Resultado:** No se presentaron observaciones

#### **Paso 2:**

Se encendió el equipo con el interruptor ubicado en la parte posterior del mismo.

**Resultado:** No se presentaron observaciones

#### **Paso 3:**

Se colocó el switch del panel frontal en el estado Rojo, y se procedió a configurar las funciones del equipo. De la misma manera, se colocó el switch en el estado Azul, luego se configuraron las funciones correspondientes a dicho estado.

**Resultado:** No se presentaron observaciones

#### **Paso 4:**

Se dio inicio a la secuencia configurada.

**Resultado:** No se presentaron observaciones

#### **Paso 5:**

Se dio término a la secuencia configurada.

**Resultado:** No se presentaron observaciones



**Paso 6:**

Se apagó el equipo con el interruptor ubicado en la parte posterior del mismo.

**Resultado:** No se presentaron observaciones

**Paso 7:**

Se desconectó el equipo a un suministro de corriente eléctrica.

**Resultado:** No se presentaron observaciones



**Figura 4.5.** Equipo Regenerador al inicio de la Prueba de Funcionamiento

**Fuente:** Elaboración propia

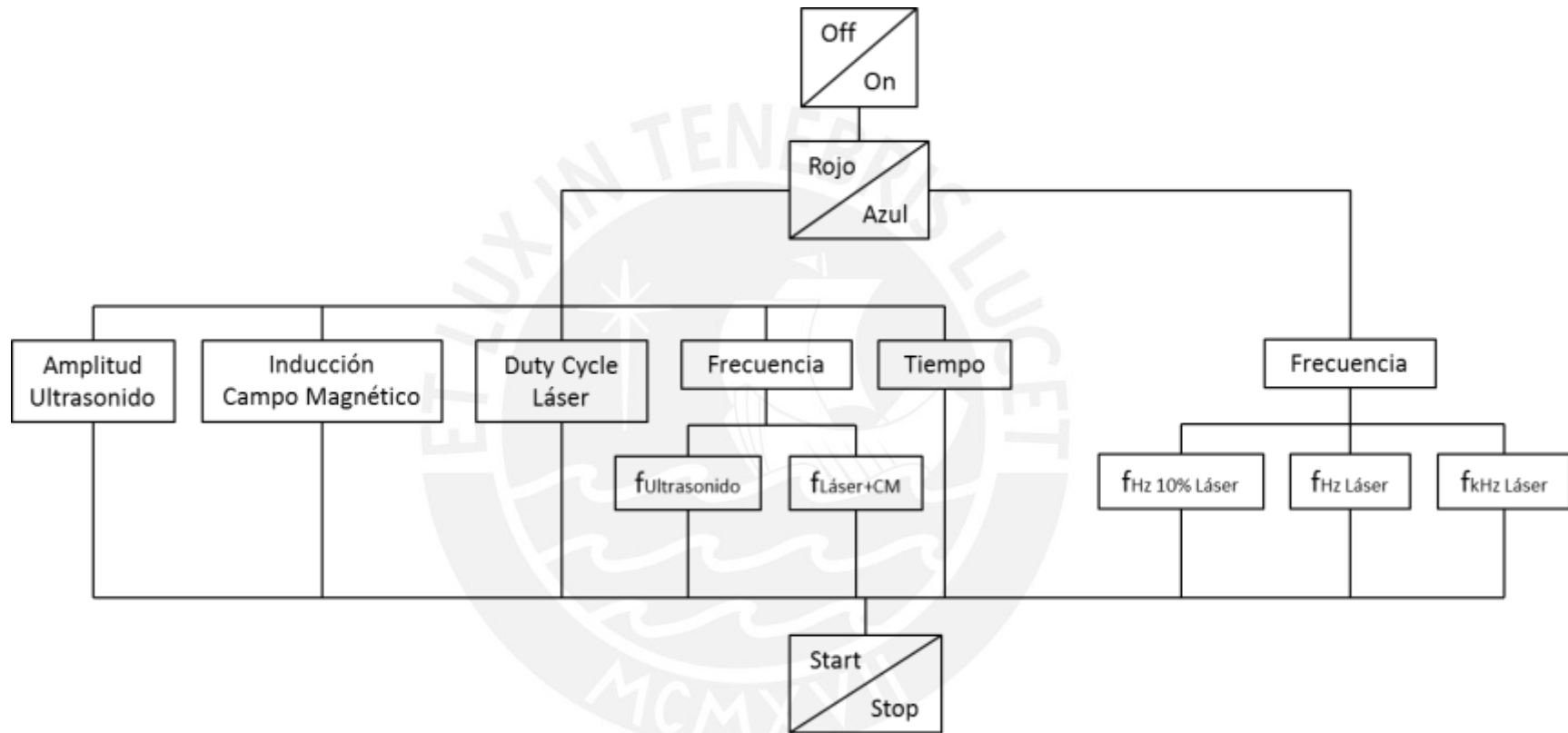


**Figura 4.6.** Factores Físicos del Regenerador en Funcionamiento

**Fuente:** Elaboración propia

### 4.3.1 Secuencia gráfica

A continuación se presenta la secuencia gráfica de la prueba de funcionamiento empleada para los equipos terminados.



**Figura 4.7.** Secuencia gráfica de la Prueba de Funcionamiento

**Fuente:** Elaboración propia



#### 4.4 Procedimientos de Calidad

Para el control de la calidad de este proyecto se tomó como referencia el ciclo de mejora continua de la calidad (PDCA) de Deming. Las etapas de esta metodología son las siguientes:

1. Definir
2. Medir
3. Analizar
4. Mejorar
5. Controlar

A continuación se desarrollarán los pasos mencionados. El objetivo principal es reducir la variabilidad de los productos, reducir los costos de no calidad y como consecuencia consolidarse como una empresa líder en la producción de equipos de regeneración de tejidos.

##### **Definición y Medición**

Como parte de la implementación de control de calidad, se han establecidos puntos de control a lo largo del proceso de ensamblaje del regenerador de tejidos. Se definieron estos procesos como los que requerían de mayor supervisión debido a que un mal control de las variables de estos procesos podría desencadenar en un producto final no conforme con los requerimientos del cliente y como consecuencia cargar con costos de no calidad. Para este proyecto se asume que los instrumentos de medición del taller de ensamble son estables, de tal manera que la data recolectada con estos son confiables. Las variables de medición por proceso se detallan a continuación:

### *Proceso de Recepción*

#### Estado

En este punto se identificó que la actividad principal es la de verificación del estado de los componentes. Para lo cual se utilizará una hoja de verificación para la calificación. Como se puede apreciar en esta hoja de verificación la calificación es por atributos, ya que las posibles calificaciones para estas variables son: bueno, malo y observado. Si bien es cierto esta información no es del orden numérico, provee de una información muy valiosa para poder evaluar a los proveedores de estos componentes y en caso de que esta variable se encuentre fuera de control, es decir el porcentaje relativo de componentes no conformes estén fuera de lo establecido por la empresa, se puedan tomar las acciones correctivas correspondientes, para lo cual se debe tener un registro de esta métrica.

#### *Proceso de Ensamble de Tarjetas*

En esta etapa se evaluarán básicamente 2 criterios para la fabricación de las subpartes. Las variables a tomar en cuenta para estos componentes son:

- **Continuidad entre terminales:** Para este punto de control se calificará a la variable continuidad entre terminales como óptima o deficiente. La razón principal para poder medir esta variable es identificar la validez de este componente antes de seguir con el proceso de producción, de manera que no se incurra en gastos de no calidad, como lo son los reprocesos, en el mejor de los casos y de llegar al nuestros clientes, pérdida de imagen y de potenciales clientes debido a un mal funcionamiento de este componente.
- **Cercanía entre terminales:** Al igual que el criterio anterior al ser esta variable un atributo, esta se calificará como cercanía óptima o deficiente. El objetivo principal es validar el componente para poder seguir con el proceso de fabricación, de tal manera que no se incurra en costos de no calidad.



## Análisis y Control

En esta etapa básicamente se establecerán cuáles son las relaciones entre las variables y con las características del producto final, la cual debe cumplir con los requerimientos del cliente, así como también con las normas establecidas para este tipo de productos. Con la data obtenida y con ayuda de herramientas estadísticas, como gráficos de control, diseño de experimentos y herramientas de causa-efectos el objetivo es tener bajo control las variables que se identificaron como claves en la etapa de definición y medición. Para lo cual se plantea instaurar graficas de control durante el proceso, de tal manera que se pueda identificar alguna causa que pueda desencadenar alguna falla en los equipos producidos.

### 4.5 Análisis Económico

Para determinar la viabilidad del proyecto, en primer lugar se estimó cual sería el mercado objetivo para el cual estaría enfocado el producto, para esto se hizo uso de encuestas. Ver Anexo 9. La encuesta fue llevada a cabo en los hospitales Guillermo Almenara Irigoyen, Edgardo Rebagliati Martins y Alberto Sabogal Sologuren. Dichos hospitales concentran a un porcentaje significativo de pacientes a nivel de Lima-Departamento, esto según la información de Gerencia Técnica de Seguros, la cual estima que la cantidad promedio de pacientes asegurados, al mes de Setiembre del año 2014, es de 10'557,997<sup>[69]</sup>. Para calcular el tamaño de muestra de acuerdo a la población se sigue la siguiente fórmula<sup>[70]</sup>:

$$n = \frac{NZ^2p(1-p)}{(N-1)e^2 + Z^2p(1-p)}$$

**Figura 4.8.** Fórmula de cálculo muestral

**Fuente:** Estadística para Administración y Economía. CENGAGE.

Dónde:

- $n$  : El tamaño de la muestra a calcular
- $N$  : Tamaño de Universo (10'557,997)
- $Z$  : Desviación del valor medio para lograr el nivel de confianza deseado, para este caso el nivel de confianza de 87%

- $e$  : Es el margen de error máximo que se admite, el valor se ajusta a 5%
- $p$  : Es la proporción que se espera encontrar. Al no tener información alguna, el valor se ajusta a 50%

De esta manera, el tamaño de la muestra calculada es de 230; por tanto la encuesta se realizó a 230 personas.

Por otro lado de acuerdo a EsSalud, el número de pacientes atendidos por consulta externa debido a la medicina física en el Perú al año 2012 con un porcentaje de participación de 1.5 %. Con los datos recabados se podría segar más el público objetivo al que estaría orientado este equipo. Los cálculos de la demanda se presentan en la Figura 4.9.

Para este cálculo básicamente se calculó la proporción de pacientes que están asegurados a nivel nacional, en base a este resultado y con la información del total de habitantes en Lima, se aplicó el valor de proporción para estimar cuantos pacientes del total son los asegurados en Lima. Para segmentar más aun el mercado potencial se aplicó el porcentaje que maneja EsSalud de 1.5 % pacientes atendidos por terapia física. De las encuestas hechas, se extrajo el dato que tiene más relevancia para este proyecto, el cual es determinar cuál es el porcentaje de personas que estarían dispuestas a comprar el equipo de regeneración, los resultados se pueden apreciar en el Anexo 10. Al aplicar el factor obtenido de estas encuestas a la cantidad de pacientes que se atienden en Lima metropolitana por medicina física, se obtiene el mercado potencial al que está orientado el equipo, sin embargo intentar cubrir toda la demanda de este tipo de equipos es muy arriesgado, por lo que se estableció un análisis de sensibilidad <sup>[71]</sup> con 3 escenarios bajo los cuales se podrían desarrollar este proyecto. Los escenarios son optimista, moderado y pesimista, para los cuales hay 3 porcentajes de participación diferente para abarcar la demanda, los porcentajes como siguen a continuación: 10%, 5% y 1% en el escenario más bajo <sup>[72]</sup>. A partir de esto último se podría determinar cuál es la cantidad necesaria de producción del equipo.



Población total a nivel nacional	30,814,175	
Cantidad total de asegurados a nivel nacional	10,557,997	
Población total nivel Lima	8,751,741	
Total de asegurados en Lima	4,993,935	
Porcentaje de participación de medicina física	1.50%	<b>74,909</b>
RESULTADOS - Encuesta Realizada para este proyecto		
PREGUNTA 5		
Sí compraría el equipo	81%	<b>60,676</b>

Cantidad proyectada de pacientes totales en medicina física en red de salud - Lima

Demanda potencial anual de acuerdo a los datos de la encuesta

Descripción	Escenario Optimista	Escenario Moderado	Escenario Pesimista
% Participación de demanda	10%	5%	1%
Cantidad de equipos requeridos por año	6,068	3,034	607
Cantidad de equipos requeridos por mes	505	252	50



**Figura 4.9.** Calculo de la demanda de Equipos Regeneradores  
**Fuente:** Elaboración propia

Cabe resaltar que el porcentaje de participación de la demanda ira variando de acuerdo a la etapa del ciclo de vida en el cual se encuentre el producto, en este caso el proyecto se encuentra en una etapa de introducción por lo que las ventas tendrán un comportamiento bajo (60 unidades al mes) y ascendente a lo largo del tiempo.

### COSTO

Esta etapa se detallará los principales costos en los que se incurrirán para poder producir una unidad de producto, para ello se tomará como referencia la demanda hallada en la etapa anterior, la cual fue de 60 unidades por mes. Para el cálculo de los costos, la demanda usada fue de 17% adicional a la determinar en la etapa anterior, esto debido a mermas por falla en las pruebas de rigor, sin embargo cabe resaltar que este porcentaje disminuirá acorde se vaya implementando el plan de calidad establecido en los puntos anteriores. El detalle de los costos se muestra en la tabla a continuación. Ver Figura 4.11. El costo de mano de obra se obtuvo del “Boletín de Economía Laboral” del Ministerio de Trabajo<sup>[73]</sup>.

NÚMERO DE DÍAS AL MES: 20
HORAS POR UNIDAD PRODUCIDA: 2h18m
HORAS POR 60 UNIDADES: 138h

COSTOS	UNIDADES PRODUCIDAS	COSTO UNITARIO SOLES/UNIDAD	NUMERO DE OPERARIOS	NUMERO DE HORAS AL DIA	COSTO MANO DE OBRA SOLES/HORA	COSTOS TOTALES S/.
MANO DE OBRA DIRECTA	-	-	7	7	19.5	19,110.00
MATERIAL DIRECTO	60	850	-	-	-	51,000.00
COSTOS INDIRECTOS DE FABRICACIÓN	60	150	-	-	-	9,000.00
COSTOS OPERATIVOS	60	50	-	-	-	3,000.00
<b>COSTOS TOTALES</b>						<b>82,110.00</b>

	COSTO SOLES/UNIDAD PRODUCIDA
COSTOS POR UNIDAD PRODUCIDA	1,368.50

**Figura 4.11.** Principales costos de producción para el regenerador de tejidos.

**Fuente:** Elaboración propia.



De la Figura 4.10 se puede apreciar que como se mencionó la cantidad a producir fue de 60 unidades mensuales y los principales costos son los relacionados con los materiales directos de fabricación como lo son las tarjetas y los componentes electrónicos. Además el costo por unidad producida de cada regenerador es aproximadamente S/. 1,368.50.

Como parte de los criterios establecidos se tomó un margen de utilidad de 30% del valor de costo de producción total, por lo que el precio de venta inicial sugerido será de S/. 1,780.00, el cual es un precio considerablemente menor al que se ofrece en el mercado internacional, tomando como ejemplo a la empresa Medintex, la cual ofrece este equipo a 19, 125 grivnas ucranianas, las cuales al tipo de cambio vigente tendrán un precio de alrededor de los 3,650.94 PEN en Ex-works<sup>[74]</sup>, cabe resaltar que el precio mostrado es el del país de fabricación del equipo, por lo que el precio de este se incrementaría aún más con los costos de importación.

### Costo de la Tesis

**Tabla 4.10.** Costo de Realización de la Tesis

Descripción	Costo Unitario S/.	Cantidad	Costo Total S/.
Tornillos + Tuercas	0.10	115 un	11.50
Tuercas	0.10	115 un	11.50
Condensadores 100nF	0.20	50 un	10.00
Resistencias 1W 10Ω	1.50	5 un	7.50
Resistencias 1W 1MΩ	1.50	5 un	7.50
Borneras 4 x 2 pines	1.00	10 un	10.00
Conector hembra 3 pines	1.50	5 un	7.50
Trabajo por investigación	45 soles/hora	450 horas	20,250.00
<b>Total S/.:</b>			<b>20,315.50</b>

**Fuente:** Elaboración propia

## CONCLUSIONES

Del presente trabajo de tesis se concluye lo siguiente:

1. Luego de poner a prueba el Sistema de Producción propuesto, basado en Procedimientos de Operación Estándar POE's específicamente diseñados, se comprobó que se puede producir de manera sistemática y funcional el equipo Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos en un tiempo promedio de 2h18m a un costo referencial de 1,368.50 nuevos soles cada uno.
2. De acuerdo a la composición del equipo Regenerador se identificaron 05 procesos principales de producción: Recepción de Materiales, Fabricación de Tarjetas, Integración de Componentes, Prueba de Funcionamiento y Embalaje del Producto. En base a ellos, se diseñaron 08 Procedimientos de Operación Estándar, los cuales fueron realizados de acuerdo a los lineamientos de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud<sup>[75]</sup>.
3. Al poner en práctica los Procedimientos de Operación Estándar, se desprende lo siguiente: Se realizó el procedimiento de Recepción de Materiales ordenadamente, lo cual permitió identificar los materiales faltantes y las inconsistencias en los valores de los 509 componentes necesarios para la producción, con ello se ayudó a corregir y registrar estos incidentes así poder prevenirlos. Al realizar el procedimiento de Fabricación de Fuente de Alimentación, 41 componentes fueron fijados en un tiempo promedio de 1h00m55s, se identificó una incompatibilidad entre los orificios en los transformadores para los tornillos y los orificios en la tarjeta impresa, lo cual permitió corregir este defecto para la futura producción y reducir el tiempo de ensamble.
4. Se realizó el procedimiento de Fabricación de Factores Físicos, 111 componentes fueron fijados en un tiempo promedio de 1h32m11s, de forma sistemática, del cual se infirió que el ajuste de los valores de los



potenciómetros de precisión deben realizarse en la Recepción de Materiales, de esta manera se reduce el tiempo de fabricación. Al realizar el procedimiento de Fabricación de Panel de Control secuencialmente y por bloques, permitió disminuir 1h de tiempo de producción para la fijación de 117 componentes en la tarjeta en un tiempo promedio de 1h40m07s.

5. Se realizó el procedimiento de Programación de acuerdo a lo planteado en un tiempo promedio de 10m47s, en él se logró ordenar la programación de microcontroladores y la comprobación de la misma, de manera que no se presentaron errores. De la realización del procedimiento de Integración, la cual se llevó a cabo en un tiempo promedio de 20m51s, se desprende que los conductores que conectan las tarjetas deberían ser adquiridos ya armados, ya que ayudaría a disminuir el tiempo de fabricación. Al realizar el procedimiento de Verificación se llevó a cabo la prueba de funcionamiento del equipo terminado en un tiempo promedio de 13m21s, en ella se logró concretar una secuencia de verificación para la comprobación y registro del funcionamiento del equipo.
6. Finalmente, se llevó a cabo el procedimiento de Embalaje en un tiempo promedio de 3m47s, del cual se infirió que la espuma de relleno de protección debería ser sólida en vez de bolas de espuma, ya que brinda una mejor protección al equipo y sus componentes.
7. Para la producción del Regenerador de Tejidos Blandos y Óseos, se diseñaron y redactaron los Procedimientos Operativos Estándar – POE, según lo indicado por la Organización Mundial de la Salud – OMS<sup>[76]</sup>. Con ellos se puede reproducir la fabricación del equipo, y es el paso fundamental para obtener las Buenas Prácticas de Manufactura y lograr una Transferencia de Tecnología satisfactoria. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento. Además, promueven la comunicación entre las distintas estaciones de trabajo.

## OBSERVACIONES

1. Los Procedimientos de Operación Estándar – POE son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías. Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Además, la redacción de los POE aumenta la eficiencia y la productividad en el sistema; al estar escritos con los requisitos de un órgano regulador como la OMS, asegura que las prácticas y actividades llevadas a cabo en el sistema estén alineadas con las expectativas de la industria de equipos médicos<sup>[77]</sup>.
2. El equipo fabricado tiene la ventaja económica en el mercado, ya que los equipos similares al regenerador tienen un precio Ex-works promedio de 5,333.00 nuevos soles<sup>[78]</sup>.
3. El producto es el único en el mercado capaz de combinar cuatro factores físicos, además de ser cada uno completamente configurable en potencia y frecuencia, el equipo es portable y de bajo consumo de energía.
4. El proyecto posee una demanda significativa del producto, esto debe ser aprovechado para un futuro posicionamiento de producto y marca en el mercado peruano, ya que aún no hay competidores directos de este producto.
5. Contribuye al desarrollo nacional, a través de nuevos puestos de trabajo y promoción de tecnologías médicas desarrolladas en el Perú.



## RECOMENDACIONES

1. Se debe analizar nuevos materiales para la carcasa, ya que una carcasa plástica encarece altamente el producto. Esto se debe a que los productos plásticos requieren un molde, y la fabricación del mismo es altamente costoso.
2. Para la comercialización del equipo debe realizarse el trámite de Registro Sanitario.
3. Se recomienda complementar con una gestión de publicidad y marketing, ya que actualmente el producto se encuentra en la etapa de introducción del ciclo de vida. Mientras más se impulse el producto se acelerará su difusión en el mercado, lo que originará mayor demanda, de tal manera que se pueda cubrir un mayor porcentaje de demanda.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] PROMEXICO Inversión y Comercio.  
2013 Sector de Dispositivos Médicos en el mundo. México.  
<[http://embamex.sre.gob.mx/espana/images/stories/d2013/10\\_Octubre/sector\\_dispositivos\\_medicos.pdf](http://embamex.sre.gob.mx/espana/images/stories/d2013/10_Octubre/sector_dispositivos_medicos.pdf)>
- [2] Real Academia Española  
2014 Diccionario de la Lengua Española.  
<<http://lema.rae.es/drae/?val=regeneraci%C3%B3n>>
- [3] Instituto Nacional del Cáncer de los EE.UU.  
2014 Diccionario de Cáncer.  
<<http://www.cancer.gov/diccionario?cdrid=45882>>
- [4] Pontificia Universidad Católica de Chile.  
2014 Escuela de Medicina. Tejido Conectivo.  
<<http://escuela.med.puc.cl/paginas/cursos/segundo/histologia/histologiaweb/paginas/co26107.html>>
- [5] International Diabetes Federation  
2014 Regional data.  
<<http://www.idf.org/statistics>>
- [6] Organización Mundial de la Salud  
2014 Publicaciones.  
<<http://www.who.int/publications/es/>>
- [7] International Diabetes Federation  
2013 Atlas 6th edition.  
<[http://www.idf.org/sites/default/files/EN\\_6E\\_Atlas\\_Full\\_0.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf)>
- [8] Organización Mundial de la Salud  
2014 Diabetes  
<<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html>>



- [9] Ministerio de Salud del Perú  
2014 Estadísticas. Morbilidad en consulta externa.  
<<http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Morbilidad/CEMacros.asp?00>>
- [10] Ministerio de Salud del Perú  
2014 Coordinación Estrategia Nacional de Enfermedades No Transmisibles.  
<[http://www.minsa.gob.pe/porta/web/06prevencion/prevencion\\_2.asp?sub5=4](http://www.minsa.gob.pe/porta/web/06prevencion/prevencion_2.asp?sub5=4)>
- [11] Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo del Perú  
2014 Contenidos.  
<[http://www.mintra.gob.pe/contenidos/discapacidad/estudio\\_diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.mintra.gob.pe/contenidos/discapacidad/estudio_diabetes_mellitus.pdf)>
- [12] FAROUK A.H. Al-Watban, MSc, PhD, and Bernard L. Andres, MT(AMT)  
2001 Laser photons and pharmacological treatments in wound healing. Saudi Arabia
- [13] TURCHIN, Curtis  
2006 Light and Laser Therapy: Clinical Procedures (Spiral-bound). Tercera edición.
- [14] EsSalud  
2014 Redes asistenciales y centros especializados de Lima.  
<[http://www.essalud.gob.pe/transparencia/DIRECTORI\\_Red es\\_Lima.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/DIRECTORI_Red es_Lima.pdf)>
- [15] EsSalud  
2014 Estadística institucional.  
<<http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional>>
- [16] Organización Mundial de la Salud  
2014 Dispositivos médicos: La Gestión de la Discordancia.  
<[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf)>

- [17] Organización Mundial de la Salud  
2014 Dispositivos médicos: La Gestión de la Discordancia.  
<[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf)>
- [18] Partners for Health Reform plus  
2003 Estudio de oferta de los servicios de salud en el Perú y I  
análisis de brechas 2003-2020. Setiembre.  
<<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/es/>>
- [19] Federación Médica Peruana  
2014 Noticias.  
< <http://www.federacionmedicaperuana.org/noticias>>
- [20] MARTIN, J.E  
2008 Agentes físicos terapéuticos. La Habana. Editorial: Ciencias  
médicas.
- [21] Food and Drug Administration FDA.  
2014 Good Manufacturing Practices  
<<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/qualitysystemsregulations/default.htm>>
- [22] INDECOPI  
2009 NTP-ISO 9000:2007, Sistemas de Gestión de la Calidad.  
Fundamentos y Vocabulario. Quinta Edición. Lima:  
INDECOPI.
- [23] International Medical Device Regulators Forum  
2011 About IMDRF  
<<http://www.imdrf.org/about/about.asp>>
- [24] Congreso de la República del Perú  
2009 Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos,  
dispositivos médicos y productos sanitarios. 26 de noviembre  
de 2009.



- [25] Congreso de la República del Perú  
1997 Ley General de Salud.
- [26] Congreso de la República del Perú  
2009 Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 26 de noviembre de 2009.
- [27] Congreso de la República del Perú  
2011 Regulan algunos alcances de los artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459.
- [28] Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.  
2011 Institucional  
<<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>>
- [29] Congreso de la República del Perú  
2011 Modifican artículos del Reglamento para el Registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- [30] Congreso de la República del Perú  
2011 Modifican artículos del Reglamento para el Registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- [31] Congreso de la República del Perú  
2001 Ley del Procedimiento Administrativo General.
- [32] Congreso de la República del Perú  
2009 Aprobación del texto único de procedimientos administrativos del MINSa y sus órganos desconcentrados.
- [33] International Electrotechnical Commission.  
2014 About the IEC  
<<http://www.iec.ch/about/?ref=menu>>

- [34] International Electrotechnical Commission.  
2009 IEC60601 – Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance.
- [35] International Electrotechnical Commission.  
2009 IEC62304 – Medical device software – Software life-cycle processes.
- [36] International Electrotechnical Commission.  
2009 IEC62353 – Medical electrical equipment – Recurrent test after repair of medical electrical equipment.
- [37] International Electrotechnical Commission.  
2009 IEC62366 – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.
- [38] International Electrotechnical Commission.  
2011 IEC62464 – Magnetic resonance equipment for medical imaging.
- [39] International Electrotechnical Commission.  
2012 IEC80001 – Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices.
- [40] International Organization for Standardization  
2014 About the ISO  
<<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>
- [41] International Organization for Standardization  
2013 ISO10993 – Biological evaluation of medical devices.
- [42] International Organization for Standardization  
2013 ISO13485 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- [43] International Organization for Standardization  
2012 ISO14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices.



- [44] International Organization for Standardization  
2012 ISO14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- [45] International Organization for Standardization  
2008 ISO9001 – Quality management systems – Requirements.
- [46] Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.  
2011 Lista de Fabricantes  
<<http://www.digemid.minsa.gob.pe/lisprocon.asp>>
- [47] KRAJEWSKI, L  
2008 Administración de Operaciones. Octava Edición. Pearson Educación. México.
- [48] DE LA FUENTE GARCÍA, D. Pino, Diez, R. Parreño Fernandez, J.  
1995 Formación de celdas trabajo-maquina en tecnología de grupos mediante redes neuronales artificiales. Universidad de Oviedo. Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa. Vol.1, N°2, pp. 51-68.
- [49] DE LA FUENTE GARCÍA, D. Pino, Diez, R. Parreño Fernandez, J.  
1995 Formación de celdas trabajo-maquina en tecnología de grupos mediante redes neuronales artificiales. Universidad de Oviedo. Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa. Vol.1, N°2, pp. 51-68.
- [50] Universidad Tecnológica Nacional  
2014 Formas básicas de la distribución de las áreas de producción. Facultad regional Buenos Aires.  
<[http://industrial.frba.utn.edu.ar/MATERIAS/proyecto\\_final/archivos/](http://industrial.frba.utn.edu.ar/MATERIAS/proyecto_final/archivos/)>
- [51] Universidad de Cadiz  
2014 Mapas de procesos.  
<[http://servicio.uca.es/personal/guia\\_procesos](http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos)>

- [52] SCHONBERGER RICHARD J., ASPE S. CARMEN  
1997                    Manufactura de clase mundial para el próximo siglo. Prentice Hall. México.
- [53] World Health Organization  
1997                    A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Suiza.
- [54] World Health Organization  
1997                    A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Suiza.
- [55] ISO 9001 Calidad  
2003                    Contenidos. Procedimiento de control de recepción de los materiales adquiridos.  
<<http://www.iso9001calidad.com/wp-content/uploads/032-procedimiento-control-recepcion-materiales.pdf>>
- [56] REIS, Ronald A.  
2004                    Electronic project design and fabrication. Sexta Edición. Prentice Hall.
- [57] REIS, Ronald A.  
2004                    Electronic project design and fabrication. Sexta Edición. Prentice Hall.
- [58] REIS, Ronald A.  
2004                    Electronic project design and fabrication. Sexta Edición. Prentice Hall.
- [59] HARPER, Charles A.  
2004                    Electronic Packaging and Interconnection Handbook. Cuarta Edición. McGraw-Hill.
- [60] BBRAUN  
2014                    Guía para la validación de los procesos de embalaje.  
<[http://www.bbraun.com/documents/Nanosites/ZT\\_Suppl\\_LL\\_span.pdf](http://www.bbraun.com/documents/Nanosites/ZT_Suppl_LL_span.pdf)>



- [61] ISO 9001 Calidad  
2003 Contenidos. Procedimiento de control de recepción de los materiales adquiridos.  
<<http://www.iso9001calidad.com/wp-content/uploads/032-procedimiento-control-recepcion-materiales.pdf>>
- [62] Universidad de Cadiz  
2014 Mapas de procesos.  
<[http://servicio.uca.es/personal/guia\\_procesos](http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos)>
- [63] Fábricas Bávaras de Motores  
2011 Manual de Procedimientos.  
<[http://www.bmwgroup.com/d/0\\_0\\_www\\_bmwgroup\\_com/produktion/publikationen/\\_pdf/BMW\\_Prodbrosch\\_ES\\_final.pdf](http://www.bmwgroup.com/d/0_0_www_bmwgroup_com/produktion/publikationen/_pdf/BMW_Prodbrosch_ES_final.pdf)>
- [64] Universidad César Vallejo  
2002 Estudio de los métodos de trabajo.  
<<http://ucvvirtual.edu.pe/campus/HDVirtual/700439803/Semana%202002/7000503345/Presentaci%C3%B3n%20E.T%20Sesi%C3%B3n%2002.pdf>>
- [65] FINCOWSKY, F., Benjamin, Enrique  
2014 Organización de empresa. Cuarta Edición. McGraw-Hill. México.
- [66] FINCOWSKY, F., Benjamin, Enrique  
2014 Organización de empresa. Cuarta Edición. McGraw-Hill. México.
- [67] KRAJEWSKI, L.  
2008 Administración de Operaciones. Octava Edición. Pearson Educación. México.
- [68] MEYERS, F.E.  
2000 Estudio de tiempos y movimientos. Segunda Edición. Pearson Educación. México.
- [69] EsSalud  
2014 Estadística institucional.  
<<http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional>>

- [70] ANDERSON, D., SWEENEY, D. y WILLIAMS, T.  
2008 Estadística para Administración y Economía. CENGAGE Learnin Editores. Décima edición.
- [71] BRICEÑO, Paúl  
2011 El análisis de sensibilidad. Gestión, el diario de economía y negocios de Perú.  
<<http://blogs.gestion.pe/deregresoalobasico/2011/03/el-analisis-de-sensibilidad-pa-1.html>>
- [72] BRICEÑO, Paúl  
2011 El análisis de sensibilidad. Gestión, el diario de economía y negocios de Perú.  
<<http://blogs.gestion.pe/deregresoalobasico/2011/03/el-analisis-de-sensibilidad-pa-1.html>>
- [73] Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo del Perú  
1999 Boletín de economía laboral.  
<<http://www.mintra.gob.pe/archivos/file/estadisticas/peel/bel/bel11.pdf>>
- [74] International Chamber of Commerce  
2010 The Incoterms rules.  
<<http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/the-incoterms-rules/>>
- [75] World Health Organization  
1997 A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Suiza.
- [76] World Health Organization  
1997 A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Suiza.
- [77] Organización Paramericana de la Salud.  
2009 Curso de gestión de calidad y buenas practices de laboratorrio. Módulo 3 – Documentación del sistema de calidad. Segunda Edición. Washington.



<[http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/ger/novi\\_even\\_home/M%C3%B3dulo%203.pdf](http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/ger/novi_even_home/M%C3%B3dulo%203.pdf)>

- [78] Aliexpress  
2014 Aliexpress  
<<http://www.aliexpress.com>>
- [79] MARTIN, J.E  
2008 Agentes físicos terapéuticos. La Habana. Editorial: Ciencias médicas.
- [80] TURCHIN, Curtis  
2006 Light and Laser Therapy: Clinical Procedures (Spiral-bound). Tercera edición.
- [81] MARTIN, J.E  
2008 Agentes físicos terapéuticos. La Habana. Editorial: Ciencias médicas.
- [82] KRAJEWSKI, L  
2008 Administración de Operaciones. Octava Edición. Pearson Educación. México.
- [83] KRAJEWSKI, L  
2008 Administración de Operaciones. Octava Edición. Pearson Educación. México.