



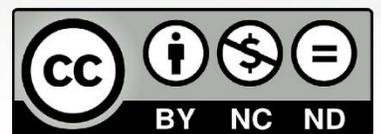
**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE
HERRAMIENTAS DE GESTIÓN TECNOLÓGICA
A LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE LA
CORPORACIÓN E-NABLE MEDELLÍN**

John Byron Barrientos Restrepo

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Bioingeniería
Medellín, Colombia**

2020



Diseño e implementación de herramientas de gestión tecnológica a los procesos de
producción de la corporación e-NABLE Medellín

John Byron Barrientos Restrepo

Informe de práctica social presentado como requisito para optar al título de:

Bioingeniero.

Asesores (a):

Hugo Esteban Rojas Muñoz. Bioingeniero

Javier García Ramos. Ing. M.Sc

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Bioingeniería.
Medellín, Colombia

2020

Dedicatoria

A mi familia

Por el apoyo, compañía y amor.

La fuerza para vencer las dificultades.

Mil Gracias.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
1.1. Planteamiento del Problema.....	5
1.2. Objetivos	7
1.2.1 Objetivo General.	7
1.2.2 Objetivos Específicos.....	7
2. MARCO TEÓRICO.....	8
3. METODOLOGÍA	12
3.1 Cronograma de actividades	13
4. RESULTADOS.....	16
4.1 Información normativa de la corporación	16
4.2. Recopilación de la información normativa colombiana.....	16
4.3. Construcción de los parámetros significativos en la norma:	20
4.4. Estrategia para aplicar en producción.	21
4.5. Construcción de la estrategia de producción.....	22
4.5.1. Área de diseño.....	22
4.5.1.1 Diseños de Brazos.	22
4.5.1.2 Toma de Medidas:.....	25
4.5.2. Área de Armado	26
4.5.2.1 Guía armado Armpo3.....	26
4.5.2.2 Guía armado KWAWU.	27
4.5.2.3 Guía armado Phoenix Hand.	27
4.5.2.4 Pruebas de calidad para el armado de las prótesis.....	28
4.5.3. Área de Impresión.	30
4.5.3.1 Hoja de vida para las impresoras.....	30
4.5.3.2 Guía rápida de impresión.	32
4.5.3.3 Mantenimiento y manuales.	33
4.5.4. Coordinación.	35
4.5.4.1 Pruebas de calidad.	36
4.5.3.2 Ejercicios, normas y autocuidado del beneficiario (entregables a los beneficiarios)38	
4.5.3.2.1 <i>Ejercicios para beneficiarios.</i>	38
4.5.3.2.2 <i>Normas de seguridad.</i>	38
4.5.3.2.3 <i>Autocuidado.</i>	38

4.5.3.3 <i>Introducción a los voluntarios en producción.</i>	39
4.5.5. Orden de la gestión.....	39
4.5.5.1 Seguimiento (trazabilidad) de un posible evento adverso presentado en alguno de los dispositivos de asistencia desarrollados en la corporación e-NABLE Medellín.....	40
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
6. REFERENCIAS	45
ANEXOS.....	47

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tipo de población amputada (Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social, 2017).	8
Tabla 2. Personas con discapacidad según el tipo de alteración (Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social, 2017).	9
Tabla 3: Cronograma de actividades	15
Tabla 4: Mapa conceptual estrategia de producción	21

LISTA DE FIGURAS

Ilustración 1: Partes brazo armpo3: dedos, palma, antebrazo, brazo, cubierta para brazo, Pines de sujeción muñeca brazo y brazo antebrazo, sujetadores de los tendones, tensionado de los tendones de los dedos	23
Ilustración 2: Prosthetic hand by jacquin buchanan (march 26, 2018).....	23
Ilustración 3: Partes de la mano kwawu 2.0 palma, cubierta de la palma, tensiona dores de los dedos 1, tensiona dores de los dedos 2, dedos (5 elementos), falanges (5 elementos).....	24
Ilustración 4: e-NABLE Phoenix Hand v2by enable community foundation March 30, 2016.....	24
Ilustración 5: Partes de la mano Phoenix Hand palma, cubierta de la palma, agarre para la palma, brazalete, pin de sujeción, caja de tensiona dores, pines de unión, dedos y nudillo.	25
Ilustración 6: Páginas del manual para el armado de la prótesis (Anexo 5).....	26
Ilustración 7: Paginas del manual para el armado de la prótesis. (Anexo 6).....	27
Ilustración 8: Paginas del manual para armar la prótesis. (Anexo 7)	28
Ilustración 9: Plantilla para realizar las pruebas de calidad para la prótesis Phoenix Hand (Anexo 8)	29
Ilustración 10: Hoja de vida desarrollada en la corporación E-nable Medellín (Anexo 9).	32
Ilustración 11: Guía de impresión diseñada en la corporación E-nable Medellín para la impresora Zmorph.....	33
Ilustración 12: Programa de mantenimiento semanal.....	34
Ilustración 13: Programa de mantenimiento mensual.....	34
Ilustración 14: Programa de mantenimiento trimestral	35
Ilustración 15: Guía para las pruebas de calidad por parte del coordinador de la Fundación (<i>Anexo 12</i>)	37

RESUMEN

e-NABLE Medellín, prontamente Humanos3D, es una corporación sin ánimo de lucro que usa tecnología de impresión 3D para producir dispositivos de asistencia para personas discapacitadas. Con la ayuda de médicos, ingenieros y voluntarios se conforma un equipo de trabajo con el cual se han desarrollado dispositivos de asistencia personalizada, para personas en Colombia. En el desarrollo de estas prácticas se implementaron herramientas de gestión tecnológica a la corporación e-NABLE Medellín, desarrollando actividades como por ejemplo: un resumen de la información normativa vigente en Colombia (principalmente Decreto 4725/2005: Reglamenta el régimen de registro sanitario y ISO 13485/2016: Gestión de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios) herramientas básicas para certificar los procesos de producción de la corporación; también se construye una estrategia para el área de producción de la corporación, dividida en las áreas fundamentales de la producción de dispositivos de asistencia para personas discapacitadas: área de diseño, área de armado, área de impresión. En el área de diseño se crea una carpeta, en el drive de la corporación para alojar los archivos con los diseños de los dispositivos de asistencia, Armpo3, Kwawu Prosthetic Hand y Phoenix Hand, además se guardan los archivos para tomar las medidas a los beneficiarios que tengan: amputación parcial de mano, amputación transradial y amputación de dedo; En el área de ensamble se desarrollan los manuales de armado de los dispositivos de asistencia Armpo3, Kwawu Prosthetic Hand y Phoenix Hand; además de las plantillas para registrar el tiempo de armado de los dispositivos, por parte de los voluntarios de la corporación, y una plantilla para realizar pruebas de calidad a los dispositivos terminados; en el área de impresión se crearon las hojas de vida para las impresoras de la corporación, además se crearon guías rápidas de impresión para cada impresora y finalmente se construye el programa de mantenimiento de las impresoras, además una plantilla para registrar los mantenimientos correctivos o reparaciones realizadas, en el área de coordinación se implementa una plantilla con el nombre de pruebas de calidad, para que el coordinador de producción de la corporación no necesite estar pendiente de cada proceso de la producción de los dispositivos, simplemente encargarse de verificar la funcionalidad de los dispositivos desarrollados en la corporación; se ordenó el material que se entrega a los beneficiarios de la siguiente forma: Ejercicios para el beneficiario; dependiendo de la amputación, los

beneficiarios deben realizar ciertos ejercicios que mejoraran la adaptación del muñón con el dispositivo de asistencia desarrollado; normas de seguridad: Este documento da consentimiento que los beneficiarios conocen las responsabilidades de utilizar nuestros dispositivos de asistencia; y un documento con herramientas de autocuidado para el dispositivo y para el beneficiario. Por último se desarrolla una estrategia para dar seguimiento al mantenimiento de las impresoras, seguimiento de los beneficiarios luego de entregarles el dispositivo y un seguimiento al Batch Record que se compone principalmente de analizar la línea de producción de la corporación diseño, ensamble e impresión; en una línea de tiempo continua de producción.

Palabras clave: Prótesis 3D, diseño de prótesis, prótesis personalizadas, impresoras 3D

ABSTRACT

e-NABLE Medellín, soon Humanos3D, is a non-profit corporation that uses 3D printing technology to produce assistive devices for disabled people. With the help of doctors, engineers and volunteers, a work team is formed with which personalized assistance devices have been developed for people in Colombia. In the development of these practices, technological management tools were implemented at the e-NABLE Medellín corporation, developing activities such as: a summary of the current regulatory information in Colombia (mainly Decree 4725/2005: Regulates the sanitary registration regime and ISO 13485/2016: Quality management - Requirements for regulatory purposes) basic tools to certify the production processes of the corporation; A strategy is also built for the corporation's production area, divided into the fundamental areas of the production of assistive devices for disabled people: design area, assembly area, Printing area. In the design area, a folder is created on the corporation's drive to house the files with the designs of the assistive devices, Armpo3, Kwawu Prosthetic Hand and Phoenix Hand, in addition the files are saved to take the measures to the beneficiaries who have: partial hand amputation, transradial amputation and finger amputation; In the assembly area, the assembly manuals for the Armpo3, Kwawu Prosthetic Hand and Phoenix Hand assistive devices are developed; in addition to the templates to record the assembly time of the devices, by the volunteers of the corporation, and a template to perform quality tests on the finished devices; In the printing area, resumes were created for the corporation's printers, in addition, quick printing guides were created for each printer and finally the printer maintenance program was built, as well as a template to record corrective maintenance or repairs carried out, In the coordination area a template is implemented with the name of quality tests, so that the production coordinator of the corporation does not need to be aware of each process of the production of the devices, simply be in charge of verifying the functionality of the devices. devices developed in the corporation; The material that is delivered to the beneficiaries was ordered as follows: Exercises for the beneficiary; Depending on the amputation, the beneficiaries must perform certain exercises that will improve the adaptation of the stump with the assistive device developed; Safety rules: This document gives consent that beneficiaries know the responsibilities of using our assistive devices; and a document with self-care tools for the

device and for the beneficiary. Finally, a strategy is developed to monitor the maintenance of the printers, Follow-up of the beneficiaries after delivering the device and a follow-up to the Batch Record that is mainly composed of analyzing the production line of the corporation Design, assembly, and printing, on a continuous production timeline.

Keywords: 3D prosthetics, prosthetic design, custom prosthetics, 3D printers

INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

La condición de una persona amputada presenta un desafío para el estado, ya que este debe velar por la calidad de vida de la persona; pero surge una pregunta ¿Cómo actúa el estado frente a una persona amputada?, la respuesta es muy simple y se puede observar desde el punto de vista de políticas públicas, las cuales por ley, no permiten que el estado responda directamente por un amputado, sino, que lo debe hacer el propio sistemas de salud de la persona, básicamente esto implica dos posibles inconvenientes para que una persona amputada reciba una prótesis que se acomode a su estilo de vida, antes de ser amputado, primero; el desarrollo de un estudio médico apropiado que permita analizar la situación corporal de la amputación y la condición psicológica en el paciente, el análisis de exámenes médicos y estudios diagnósticos etc. conllevan un tiempo considerable , debido a la cantidad de pacientes que deben ser cubiertos por el sistema de salud; (Becerril-Montekio, 2010).) y el paciente amputado puede decidir abandonar el proceso y adaptarse a la vida social sin una solución física y mental completas; segunda las prótesis recibidas por los pacientes no están desarrolladas con una tecnología apropiada, para desenvolverse en la vida cotidiana de forma normalmente parecida a su vida antes de ser amputado y deciden no usarlas; (Camacho-Conchucos, 2010), estas situaciones llevan a que las personas con una condición de discapacidad busquen alternativas que puedan solucionar el problema de forma más eficiente y rápida, pero esto presenta varios factores en contra, como lo son: prótesis de alto costo, el dinero que conlleva que un profesional desarrolle prótesis personalizadas y el tiempo de construcción de una de estas prótesis. (Camacho-Conchucos, 2010).

El estado y el sistema de salud tiene diferentes dificultades para enfrentar la problemática de las personas amputadas en Colombia, se han creado una diversidad de organizaciones, las cuales trabajan en conjunto con instituciones del gobierno o del ente privado para dar solución a problemas latentes de salud pública como el de las personas amputadas; la corporación e-NABLE Medellín es una de estas organizaciones, fabrica diferentes tipos de

prótesis de miembro superior, personalizada a la condición de amputación de la persona discapacitada; Para desarrollar estas prótesis se necesita de un personal multidisciplinario, ingenieros mecánicos, biomecánicos, bioingenieros, ingeniero de diseño, médicos etc. El grupo de trabajo de voluntarios de la corporación e-NABLE Medellín permite que la organización pueda dar cubrimiento a la necesidad de un gran número de personas que necesiten un dispositivo de asistencia, ya sea por falta de recursos económicos con los que cuenta la persona o por que el sistema de salud falla de alguna forma al entregar la prótesis. (Castaño-González, 2017).

Observando las diferentes problemáticas del entorno social colombiano, se busca desarrollar herramientas de gestión tecnológica que permitan a la corporación e-NABLE Medellín cumplir con estándares normativos en la producción de los dispositivos de asistencia médica, con el objetivo de garantizar que no sean perjudiciales para los beneficiarios que las usan; tomando como referente organizaciones del entorno social que desarrollen y fabrican prótesis, (por ejemplo, Prótesis Avanzadas (Avanzadas, 2020), Mahavir kmina (kmina, 2020), Más capacidad (mascapacidad, 2020), entre otras)).

Se implementaron las siguientes etapas para encaminar el desarrollo de la organización; una primer etapa compuesta, de recopilación de la información presente en la corporación e-NABLE Medellín sobre avances que se han desarrollado en el ámbito normativo en la organización; una segunda etapa, en la cual, se recopilaron las normas y documentos referentes al desarrollo y fabricación de dispositivos de asistencia médica, e investigación de las organizaciones que desarrollan prótesis en el entorno social; una tercera etapa, en la cual, basados en la información anterior, se recopilan, que elementos normativos al día de hoy en Colombia son importantes empezar a vincular en la corporación e-NABLE Medellín para empezar a certificarse ante una entidad gubernamental, una cuarta etapa, donde se exponen los análisis desarrollados en el campo normativo a la coordinación de la organización para su validación, una quinta etapa; se construyen estrategias de gestión tecnológica para llevar a la práctica en la organización; que permitan vincular los análisis desarrollados en la normativa colombiana enfocados hacia el campo de fortalecimiento de producción de la

organización, y una última etapa donde se exponen los elementos de gestión tecnológica a implementar en la corporación.

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General.

Diseñar e implementar herramientas de gestión tecnológica en los procesos de producción de prótesis de miembro superior en la corporación e-NABLE Medellín con el fin de organizar los procesos de producción de la organización.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar un protocolo normativo de seguridad eléctrica para las prótesis de la corporación e-NABLE Medellín, que lleven dispositivos electrónicos que estén en contacto con el tejido del paciente.
- Desarrollar esquemas de trazabilidad para: a. la vida útil del material utilizado en impresión de los brazos (PLA) b. el comportamiento de la prótesis desde su entrega hasta la primera revisión por parte de la corporación e-NABLE Medellín, c. los elementos electrónicos incorporados en las prótesis robóticas.
- Diseñar un plan para cumplir con el objetivo de la corporación e-NABLE Medellín en el 2020, entregar 60 prótesis.
- Diseñar herramientas para la programación, preparación y organización de los eventos de recaudación de fondos por la corporación e-NABLE Medellín.

2. MARCO TEÓRICO

En Colombia el “Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad” conocido por las siglas RLCPD reporta que el mayor número de personas con discapacidad según el tipo de población en Colombia son víctimas del conflicto armado, de esta población el 37.7% (65.132) de las personas tienen una alteración del movimiento del cuerpo, manos, brazos, piernas; en forma general la mayor cantidad de discapacitados por amputación en Colombia provienen del conflicto armado, los datos reportados desde la organización colombiana MINSALUD en el apartado de “Oficina del alto comisionado para la paz” “Descontamina Colombia” se observa que para el año 2018 se habían reportado 11765 personas amputadas, 2296 víctimas fallecen, 9469 son víctimas y de cada 5 personas amputadas muere 1 (Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social, 2017).

Personas con discapacidad según tipo de población. RLCPD

Tipo de población	Número de personas
Víctima del conflicto armado	172.503
Cabeza de familia	29.401
Jóvenes vulnerables urbano	19.348
Jóvenes vulnerables rural	10.180
Persona infantil e ICBF	6.771
Habitante de calle	4.583
Población centro carcelario	1.406
Madre comunitaria	348

Tabla 1. Tipo de población amputada (Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social, 2017).

Persona con discapacidad y víctima del conflicto, según el tipo de alteración. RLCPD-RUV. 2017

Tipo de alteración	Número de personas	%
El movimiento del cuerpo, mano, brazos piernas.	65.132	37.7
El sistema nervioso	38.735	22.4
Los ojos	27.147	15.7
El sistema cardiorrespiratorio y las defensas	14.529	8.4
Los oídos	8.446	4.9
La voz y el habla	8.373	4.9
El sistema digestivo, metabolismo, las hormonas	4.512	2.6
El sistema genital y reproductivo	2.629	1.5
La piel	1.454	0.8
Los demás órganos de los sentidos (olfato, tacto y gusto)	855	0.5

*Una persona puede tener más de una alteración.

Tabla 2. Personas con discapacidad según el tipo de alteración (Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social, 2017).

Un alto número de personas que necesitan dispositivos de asistencia se vuelve una problemática de salud y requiere de políticas públicas para mitigar el problema, una posible solución a este tema es utilizar prótesis mecánicas, las cuales son generalmente de medidas antropométricas estándar y de funcionalidad reducida, esto se debe a los costos que conlleva fabricar una prótesis híbrida personalizada para mitigar la discapacidad de las personas.

Los dispositivos médicos en Colombia se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, este decreto en el artículo uno manifiesta: “Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.” Además se considera un dispositivo médico para uso humano “cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos” (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2005).

Además la norma ISO 13485, permite garantizar que las empresas cumplan con un sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos, permitiendo adaptar un esquema fundamental de procesos con miras a desarrollar métodos eficientes para la prevención de incidentes, garantizando la seguridad de los pacientes. (International Organization-, 2016).

Generalmente el objetivo de las organizaciones sin ánimo de lucro es saciar una necesidad visible en la sociedad, como en el caso de la corporación e-NABLE Medellín; brindar un dispositivo de asistencia a personas discapacitadas que mejore sus condiciones de vida, tanto físicas como psíquicas de forma inmediata. Si se vinculan en los procesos productivos de las organizaciones que producen prótesis, herramientas normativas que garanticen que los dispositivos médicos desarrollados por las mismas son una solución real a la problemática social y no generar riesgos potenciales, debido a situaciones no previstas en los procesos de producción de los dispositivos.

3. METODOLOGÍA

- La metodología se desarrolló en cinco etapas las actividades se encuentran descritas en la tabla 3, con el número de semanas que se implementaron.
- Etapa 1 y etapa 2, estudiar a fondo la norma ISO 13485 y el decreto 4725 de esta forma evidenciar cuáles son los artículos y párrafos en la normativa que debe cumplir la corporación e-NABLE Medellín en el campo de producción de dispositivos de asistencia; para ello se recopilará todos los procesos normativos que ha trabajado la organización anteriormente, se cuenta con la base de información de la organización que se encuentra alojada en Google drive de la corporación e-NABLE Medellín.
- Etapas 3 y etapa 4, se desarrollaron diferentes estrategias que permitan garantizar por parte de la corporación e-NABLE Medellín que las prótesis que contengan dispositivos electrónicos cumplen con la seguridad eléctrica descritas en la norma y decretos vigentes en Colombia. Para lograr este objetivo se creará un cronograma de actividades para recopilar las normas y estudiar cuáles son las más relevantes de poner en marcha en la corporación e-NABLE Medellín.
- Etapa 5, utilizar estrategias de gestión tecnológica que permitan diseñar protocolos, para generar trazabilidad a los procesos de la organización, en el marco de: mantenimiento de las impresoras, seguimiento de los beneficiarios y seguimiento para el Batch Record; de esta forma realizar seguimiento de la vida útil del dispositivo entregado a los beneficiarios. Diseñando estrategias para facilitar y agilizar los procesos, del área de producción, utilización de las impresoras, como armar las prótesis, además estrategias para las funciones de los voluntarios, implementando las

4. RESULTADOS

Para dar cumplimiento a los objetivos planteados se procedió desarrollando las tareas planteadas en el cronograma de actividades:

4.1 Información normativa de la corporación

Se recopiló la información normativa de la organización presente en el computador de producción de la organización y el repositorio de Google Drive de esta; se encontraron los siguientes documentos relevantes:

- Cámara de Comercio: “Corporación e-NABLE Medellín”
- DIAN: “Autoriza la calificación como contribuyente del régimen tributario especial”
- RUT: Registro único tributario de la corporación
- Acta de constitución de la corporación e-NABLE Medellín
- Estatutos sociales de la corporación
- Child protection docs. Documento con las políticas para protección de menores.

4.2. Recopilación de la información normativa colombiana

Para ello se considera estudiar las siguientes normas colombianas:

- Decreto 4725 / 2005 :Reglamenta el régimen de registro sanitario.
- ISO 13485 / 2016 Gestión de Calidad. Requisitos para Propósitos regulatorios.
- NTC-IEC 60601: Seguridad Eléctrica para Equipo Médico.
- Protección Eléctrica: Guía para el grado de Seguridad Eléctrica.

- Resolución 1319 / 2010: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución 4816 / 2008: Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Decreto 919 / 2004: Por el cual se reglamentan donaciones Internacionales.
- Resolución 4445 / 1996: Infraestructura.

Se realiza un resumen de la normativa, enfocada hacia procesos futuros de acreditación de la organización, para ello se decide dar prioridad al decreto 4725 y la ISO 13485 y de esta forma empezar a desarrollar en el área de producción de la corporación e-NABLE Medellín procesos acordes a la norma.

Se construye un documento en Excel (*Anexo 1*) el cual contiene la información resumida de la normativa consultada; con un enfoque hacia el cumplimiento normativo de la corporación e-NABLE Medellín.

- **Decreto 4725:** Reglamento del régimen de registro sanitario

Se analiza la “LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS”, con el objetivo de dar orden a los procesos de producción de la corporación e-NABLE Medellín con miras a una futura certificación.

Se considera tomar como referencia el documento “Lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos” (*Anexo 2*)

Lista de verificación cumplimiento de equipos biomédicos elementos

1 Características del equipo biomédico

Nombre
Modelo
Referencia
Marca
País fabricante
Registro sanitario

2 Verificación de las condiciones de calidad

Pruebas de calidad
Pruebas de seguridad
Protocolo de Fabricación
Bath Récord

3 Capacitación de los usuarios y entrenamientos técnico

Capacitación al paciente
Seguimiento de manejo y/o manipulación al usuario

4 Manuales

Manual de Usuario
Manual de Funcionamiento
Manual de instalación
Manual de Mantenimiento

5 Trazabilidad

Fechas de fabricación de los dispositivos serie y lote
Registro de distribución a usuarios

Soporte trazable desde la fecha hasta la actualidad

6 Calibración

7 Mantenimiento

En la corporación se realizan **Dispositivo Tipo 1**. Se deben anexar a las entregas de los dispositivos médicos a los beneficiarios el manual de mantenimiento preventivo de los dispositivos desarrollados en la corporación e-NABLE Medellín.

- **NTC-ISO 13485** Gestión de calidad de dispositivos médicos

Aunque es una norma autónoma, está basada en la ISO 9001/2008 que fue reemplazada por la ISO 9001 / 2015. La presente norma " **incluye algunos requisitos particulares para las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de dispositivos médicos y excluye algunos requisitos de la NTC-ISO 9001 que no son apropiados como requisitos regulatorios** "

- **Requisitos generales**

La organización: Debe secuenciar la interacción de los procesos desarrollados.

Para el proceso del sistema de gestión de calidad: se deben determinar criterios y métodos necesarios para hacer seguimiento a los procesos desarrollados en la fundación

- **Realización del producto**

La organización debe documentar procedimientos, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de uso.

Diseño y desarrollo

Trazabilidad

Análisis de datos

Mejoras

4.3. Construcción de los parámetros significativos en la norma:

Con la información normativa resumida se expone a la junta directiva de la organización y se decide; desarrollar los hallazgos encontrados en la norma en el área de producción; pensando desarrollar la línea de producción de la corporación (Batch Record) enfocado en tres bloques fundamentales a cargo del coordinador de la organización:

1. Área de Diseño.

A cargo junto al equipo de producción de tomar, las medidas del beneficiario: las cuales pueden ser tomadas por el mismo equipo de voluntarios de la corporación o alguien externo a la organización; como por ejemplo cuando se envían el documento para tomar las medidas en formato digital; documento desarrollados en la corporación. Este equipo también debe ajustar las medidas tomadas a los beneficiarios e implementarlas para escalar los diseños a las medidas naturales del beneficiario. Análisis y puesta en marcha de dispositivos electromecánicos.

2. Área de Armado.

Verificación de una correcta impresión

Lijado de las piezas

Pintura de las piezas

Armado de las piezas

Verificación del armado final (Verificación de calidad)

3. Área de Impresión.

A cargo junto al equipo de producción, del mantenimiento, la reparación y producción de las impresoras, guiados por las indicaciones del director de producción. Manejar los tiempos disponibles de las impresoras para garantizar un trabajo fluido.

4.4. Estrategia para aplicar en producción.

En este punto se considera el siguiente enfoque para encaminar las actividades de producción de la organización. Con la asesoría del coordinador de la corporación se piensa para cada área de la línea de producción, considerar las actividades más relevantes, para esto se desarrollan las siguientes preguntas esquematizadas en el siguiente mapa conceptual, y de esta forma construir la línea de producción (Batch Record) de la corporación e-NABLE Medellín en tres actividades principales.

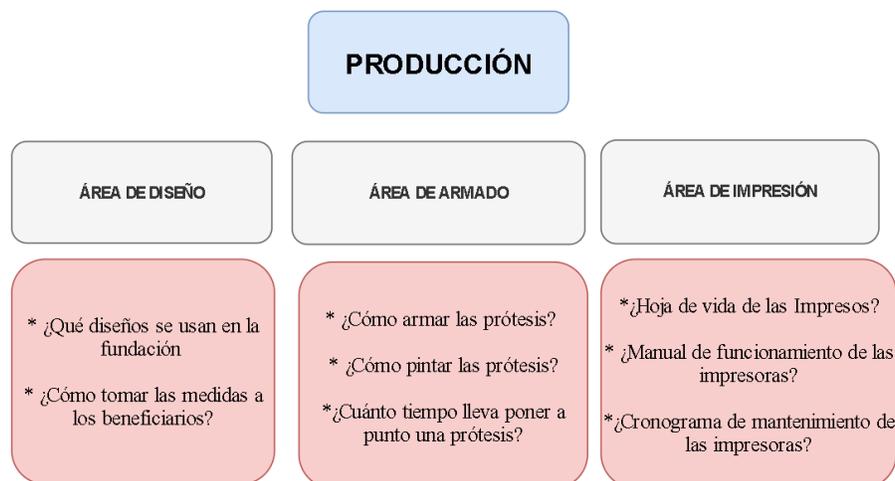


Tabla 4: Mapa conceptual estrategia de producción

Se plantea la estrategia pensada hacia el equipo de producción para analizar en el futuro los avances alcanzados y desarrollar herramientas que permitan mediante la retroalimentación de las actividades realizadas mejorarlas.

4.5. Construcción de la estrategia de producción

Se crea una carpeta en el Google Drive de la corporación con el nombre de “PRODUCCIÓN INGENIERÍA” (*Anexo 3*), para tener un repositorio con toda la información recopilada y desarrollada en la corporación se implementa la siguiente organización del contenido para la búsqueda en la carpeta “PRODUCCION INGENIERIA” que se encuentra en el drive de la corporación.

4.5.1. Área de diseño.

En esta carpeta se encuentran los diseños ArmPo Kwawu– Phoenix Hand desarrollados en la corporación e-NABLE Medellín; el tener los archivos descargados en una carpeta propia permite a los empleados de producción de la fundación hablar en un mismo lenguaje de diseño ya que al descargar los archivos desde los diferentes repositorios en internet cada que se vayan a imprimir, se corre el riesgo que hayan sido modificados por los propietarios y estos cambios aun sean dispositivos tipo Beta; se podría generar confusiones internas por parte del personal técnico de la corporación e-NABLE Medellín.

4.5.1.1 Diseños de Brazos.

ARMPO3: El diseño del brazo se compone de ocho partes que se deben imprimir y escalar a las medidas apropiadas del paciente desde los diferentes softwares de diseños, generalmente se trabajan en fusion360, como

recomendación de la comunidad Internacional que desarrolla los diseños generales.

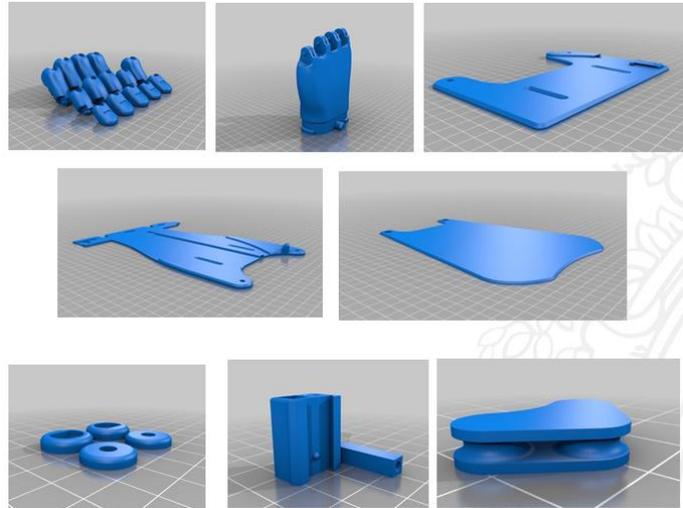


Ilustración 1: Partes brazo armpo3: dedos, palma, antebrazo, brazo, cubierta para brazo, Pines de sujeción muñeca brazo y brazo antebrazo, sujetadores de los tendones, tensionado de los tendones de los dedos .

KWAWU PROSTHETIC HAND: El diseño del brazo se compone de ocho partes que se deben imprimir y escalar a las medidas apropiadas del paciente desde los diferentes softwares de diseños.



Ilustración 2: Prosthetic hand by jacquin buchanan (march 26, 2018)

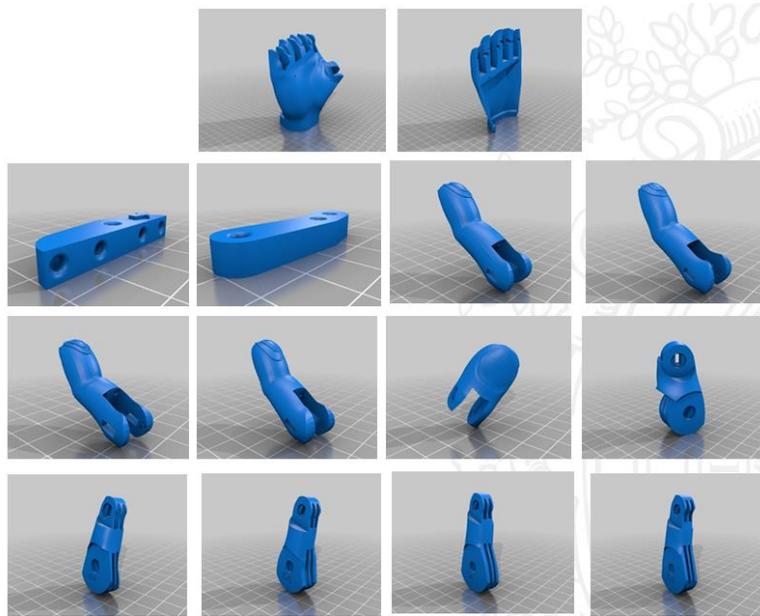


Ilustración 3: Partes de la mano kwawu 2.0 palma, cubierta de la palma, tensionadores de los dedos 1, tensionadores de los dedos 2, dedos (5 elementos), falanges (5 elementos).

PHOENIX HAND : El diseño del brazo se compone de dieciséis partes que se deben imprimir y escalar a las medidas apropiadas del paciente desde los diferentes softwares de diseños, generalmente se trabajan en fusion360, como recomendación de la comunidad Internacional que desarrolla los diseños generales



Ilustración 4: e-NABLE Phoenix Hand v2 by enable community foundation March 30, 2016

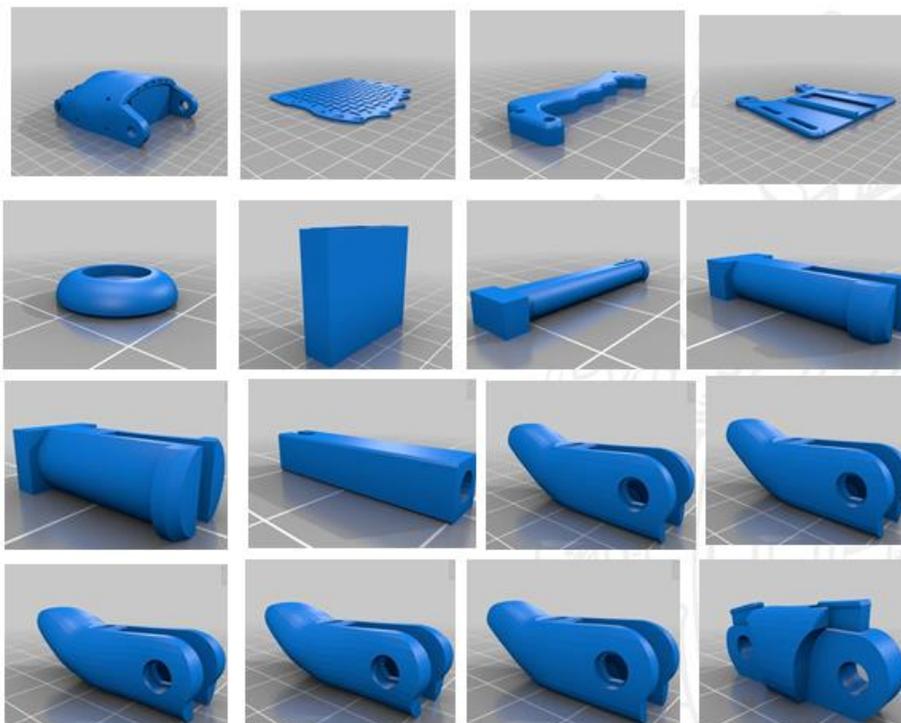


Ilustración 5: Partes de la mano Phoenix Hand palma, cubierta de la palma, agarre para la palma, brazaletes, pin de sujeción, caja de tensiona dores, pines de unión, dedos y nudillo.

4.5.1.2 Toma de Medidas:

En esta carpeta se encuentra el archivo para tomar las medidas desarrollado por el coordinador de la fundación y los links con los videos de las indicaciones de como tomar las medidas a los beneficiarios.

Se encuentran los tres formatos que se desarrollan en la corporación:

- Amputación parcial de mano
- Amputación Transradial
- Amputación de dedo.

NOTA: El (*Anexo 4*) es el link de un video que contiene las especificaciones de como tomar las medidas; para una mejor comprensión por parte del equipo de voluntarios o personal a cargo de tomar las medidas.

4.5.2. Área de Armado

Se crean los formatos y actualizan los que ya se encuentran en la fundación para armar las prótesis; como el objetivo es vincular todo tipo de público y agilizar los procesos de instrucción a los voluntarios de habla hispana se desarrollan en español.

4.5.2.1 Guía armado Armpo3

No existía un formato para ensamblar la prótesis; se diseñó desde cero con asesoría del coordinador de la fundación

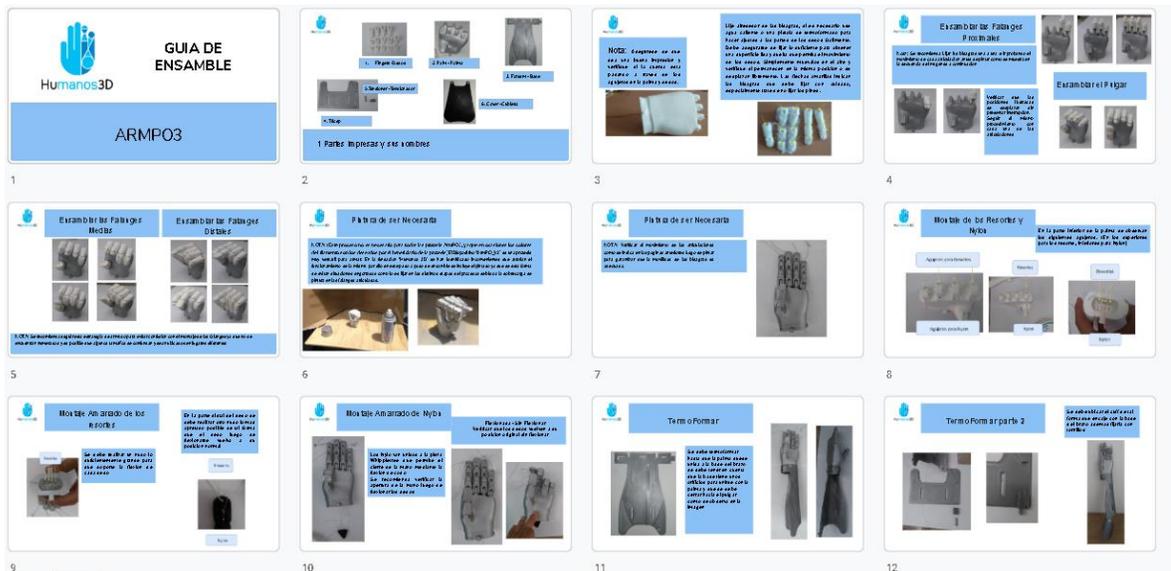


Ilustración 6: Páginas del manual para el armado de la prótesis (Anexo 5)

Se pensó el paso a paso de como armar una prótesis apoyado en la experiencia de algunos voluntarios en la corporación además se construye una guía para realizar mejoras al manual creado con el objeto de mejorar las dinámicas de producción de la corporación e-NABLE Medellín.

4.5.2.2 Guía armado KWAUWU.

Existe un manual para ensamblar la prótesis desarrollado por la fundación internacional e-NABLE, para ello se realizó la traducción de esta y una actualización de los procesos de ensamble, basados en la experiencia de los voluntarios de la corporación en Medellín; se desarrolla un manual más corto con instrucciones específicas de las situaciones más complejas al armar la prótesis; en la ilustración 7 se muestra el resultado final del manual desarrollado.

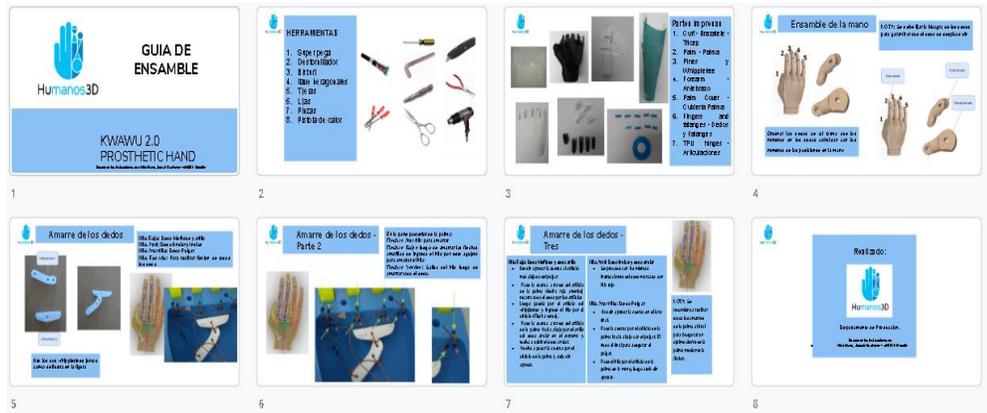


Ilustración 7: Páginas del manual para el armado de la prótesis. (Anexo 6).

4.5.2.3 Guía armado Phoenix Hand.

Se actualiza el manual ya existente, agregando más significado a las partes del proceso de armado más relevantes. en la ilustración 8 se observa el producto final del manual terminado.

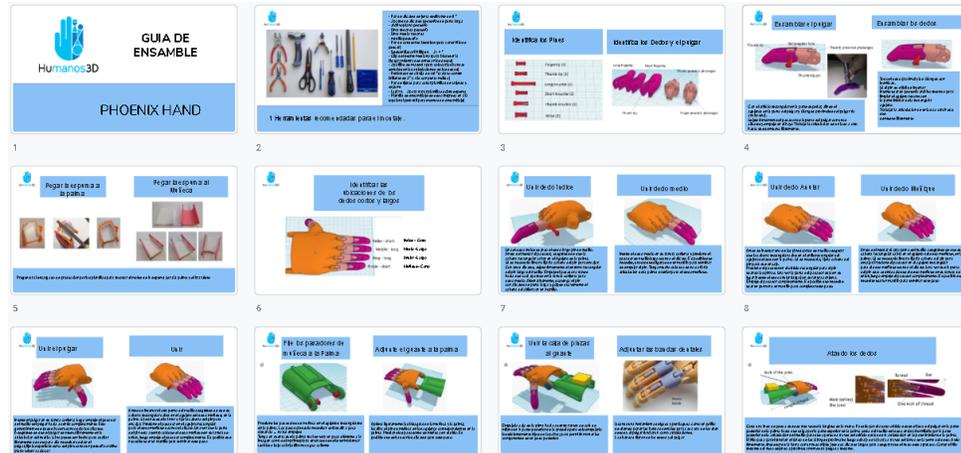


Ilustración 8: Páginas del manual para armar la prótesis. (Anexo 7)

Nota: Para cada manual construido y modificado se agregó las herramientas necesarias para el proceso de armado y notas con apuntes de interés que agilizaran el proceso del personal encargado de armar las prótesis.

4.5.2.4 Pruebas de calidad para el armado de las prótesis.

Para mejorar la línea de producción y evitar que el coordinador este pendiente en todo momento del proceso de armado de las prótesis se diseñó una plantilla para que el voluntario que armará la prótesis revise paso a paso los elementos más significativos del armado de esta.

PRUEBA DE CALIDAD PHOENIX HAND	
DETALLE	Características
IMPRESIÓN	1. Revisar la calidad de la impresión
	2. Revisar las articulaciones
	3. Retirar los soportes
	4. Retirar excesos de impresión
ENSAMBLE	1. Ubicar cada dedo y verificar la movilidad con libre en la bisagra del dedo
	2. Ubicación de los pines palma muñeca verificarlos o utilizar tornillo metal

	3. Termo formar recubrimiento de la palma: Verificar que los agujeros de fijación coincidan
	4. Termo formar el antebrazo: Verificar su posición acorde a la muñeca
PINTURA	NOTA 1 Revisar constantemente la movilidad de los dedos y articulación para evitar que la pintura restrinja la movilidad.
	NOTA 2 Realizar capas delgadas de pintura.
	NOTA 3 No preocuparse se no se cubrió toda la pieza en una capa de pintura dejar secar y volver a pintar
	NOTA 4 Entre capa y capa de pintura esperar mínimo 25 minutos
	1. Pintar una primera capa con "Primer" (Pintura blanca)
	2. Pintar una primera capa con el color deseado (Cubrir completamente el dispositivo)
	4. Pintar una segunda capa con el color deseado
	5. Revisar que el cubrimiento de la pieza esta completado de lo contrario dar una tercera capa de pintura con la cual garantizamos un acabado profesional
	NOTA FINAL: Verificar la movilidad de la muñeca y las articulaciones del dispositivo
PUESTA A PUNTO	1. Verificar que los resortes y los hilos permitan la movilidad de los dedos
	2. Verificar que la palma abre y cierra
	3. Verificar amarre de las correas velcros
REVISIÓN FINAL	1. Agarrar el cubo de calibración
	2. Agarrar el soporte para cuchillo, tenedor o cuchara
	3. Verificación del encargado de producción

Ilustración 9: Plantilla para realizar las pruebas de calidad para la prótesis Phoenix Hand (Anexo 8)

Lo ideal es mantener la información de forma digital pero mientras se desarrollan los sistemas de información del área de producción de la fundación se pueden llenar de forma manual y anexar el nombre de la persona a la cual se le está desarrollando la prótesis para en un futuro vincular este proceso a la trazabilidad de la producción y vida útil de las prótesis desarrolladas en la corporación e-NABLE Medellín.

4.5.3. Área de Impresión.

La corporación e-NABLE Medellín cuenta con seis impresoras las cuales desde el momento que ingresaron a la fundación no se les han documentado la cantidad de reparaciones que se le han realizado y tampoco los mantenimientos preventivos, hasta el momento la solución de los problemas que ocurran con las impresoras se soluciona con el conocimiento y herramientas a la mano que tiene el Coordinador de producción de la corporación.

Por esta razón se desarrolla para cada una de las impresoras:

4.5.3.1 Hoja de vida para las impresoras.

Se implementa la construcción de las hojas de vida de las impresoras de la organización para tener un conocimiento de las funciones básicas y recomendaciones propuestas por los fabricantes para el mantenimiento de las impresoras.

Como se observa en la ilustración 10 Las hojas de vida de las impresoras de la corporación contiene:

HOJA DE VIDA	
DETALLES	CARACTERISTICAS
NOMBRE EQUIPO	ANYCUBIC
MARCA	ANYCUBIC D (Anycubic Predator)
TECNOLOGÍA	FDM (Fused Deposition Modeling)
SERIE	D119028A030253
ESTRUCTURA	Delta

FECHA DE ADQUISICIÓN	17/Dic/2020
NOMBRE PROVEEDOR	ANYCUBIC
MANTENIMIENTOS INDICADOS POR EL FABRICANTE	
CALIBRACIÓN	Cada que se observe Mal funcionamiento y cada 3 meses limpieza de los motores
GARANTIA	1 año
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
IMPRESIÓN	
Build Size	370 mm (Diámetro) * 455 mm(Alto)
Filament	1.75 mm
Print Accuracy	0.05 mm - 0.3 mm
Positioning Accuracy	X/Y/Z 0.0125 mm
Extruder Quality	Single
Nozzle Diameter	0.4 mm
Print Speed	20 mm/s - 150 mm/s
Support Materials	PLA - ABS - HIPS - TPU
TEMPERATURA	
Ambient Operating Temp	8 °C - 40 °C
Operational Extruder Temp	MAX 250 °C
Operational Print Bed Temp	100 °C
SOFTWARE	
Slicer Software	Cura - Smplyfy3D – Repetier - HOST
Software Input Formats	.STL - .OBJ - JPG - . PNG
Connectivity	GCode.
ELECTRICAL	
Input Rating	110 V / 220 V AC, 50/60Hz
DIMENCIONES	

Printer Dimensions	580 mm*520 mm*1020 mm
Net Weight	19.2 kg

Ilustración 10: Hoja de vida desarrollada en la corporación E-nable Medellín (Anexo 9).

Además de conocer los aspectos generales de las impresoras la hoja de vida permite dar solución a aspectos que en ocasiones pasan desapercibidos a la hora de trabajar con impresoras 3D uno de esos aspectos importantes es la temperatura máxima de la cama, esto nos permite garantizar que el material que se extruye se adhiera a la plataforma de impresión; las boquillas que se pueden cambiar al extrusor para aumentar la resolución o aumentar la velocidad de impresión.

4.5.3.2 Guía rápida de impresión.

Se construye una guía rápida de impresión propia de la organización enfocada hacia la impresión de prótesis teniendo presente las indicaciones pensadas mediante la experiencia del área de producción de la corporación.

Como cada una de las impresoras presentes en la organización tienen diferentes aspectos cada una de las guías de impresión es diferente por ello se crearon 6, una para cada impresora de la corporación; en el (Anexo 10); se encuentran las “Guías rápidas de impresión”; la ilustración 11 se observa un ejemplo terminado de la guía de impresión para la impresora Zmorph.

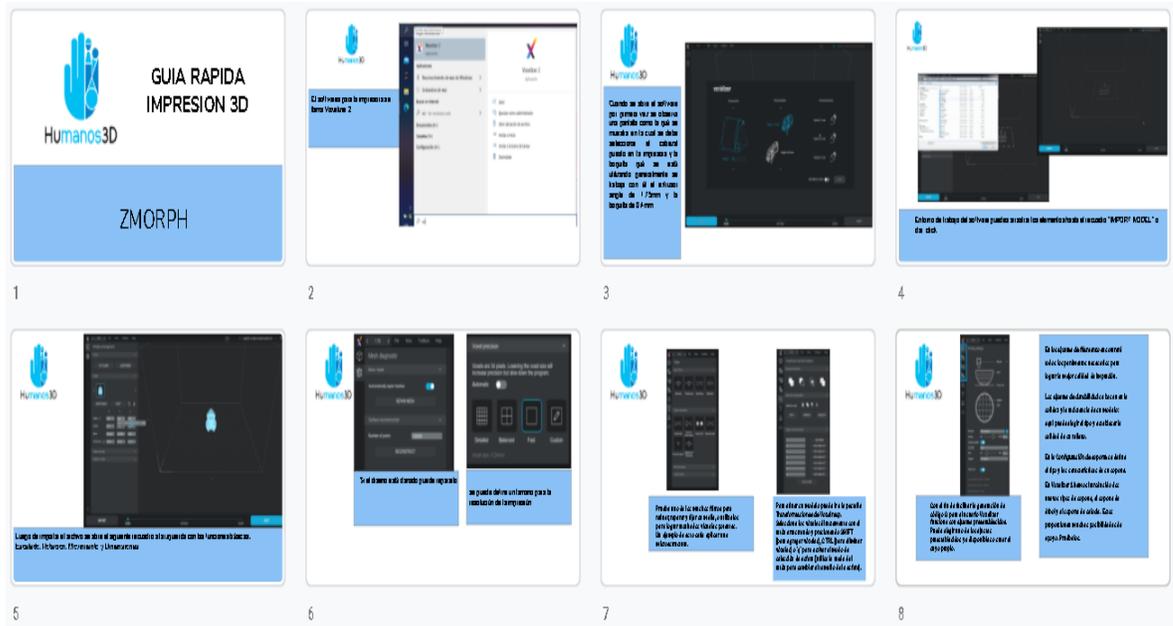


Ilustración 11: Guía de impresión diseñada en la corporación E-nable Medellín para la impresora Zmorph.

Se explica el entorno de cada uno de los softwares mostrando las funciones más utilizadas en la corporación para imprimir las diferentes piezas de las prótesis; además se hace incapié en el tamaño del filamento que utiliza cada impresora 1.75 o 2.85; es muy importante entender esta diferencia ya que es una característica del material y no de la resolución con la que se imprime.

4.5.3.3 Mantenimiento y manuales.

Se construyen las plantillas para realizar el mantenimiento de las impresoras y se complementa con el manual disponible por el fabricante para cada una de las impresoras.

En las ilustraciones 12, 13 y 14 se observa la plantilla diseñada para realizar el mantenimiento a cada una de las impresoras.

 Programa de Mantenimiento			
Elaborado por: Humanos 3D			
Area: Produccion			
			FECHA
Nº	IMPRESORA	FRECUENCIA	ACTIVIDAD
1	ANYCUBIC	Semanal	1. Limpia la superficie de impresión. Si utilizas laca, aplica agua caliente a presión sobre la cama (por ejemplo, ponla bajo un grifo) y retira cualquier resto con la espátula. 2. Realiza la calibración y ajuste de offset. Acuérdate de hacerla también si has modificado algún eje, has desmontado el Hot-End o has trasladado la impresora. 3. Limpia el Hot-End con ayuda del cepillo de cerdas metálicas y la aguja de limpieza.
OBSERVACIONES			
ENCARGADO			
VALIDADO			

Ilustración 12: Programa de mantenimiento semanal

 Programa de Mantenimiento			
Elaborado por: Humanos 3D			
Area: Produccion			
			FECHA
Nº	IMPRESORA	FRECUENCIA	ACTIVIDAD
1	ANYCUBIC	Mensual	1. Calibra la impresora. 2. Comprueba si existe alguna actualización de firmware 3. Limpia con un trapo de microfibra las varillas lisas (X e Y). 4. Lubrica con aceite de máquina de coser las varillas lisas (X e Y) y los rodamientos de valona, si los tiene. 5. Retira la grasa del husillo del eje Z con un trapo de papel y lubrícalo con grasa industrial (de litio).
OBSERVACIONES			
ENCARGADO			
VALIDADO			

Ilustración 13: Programa de mantenimiento mensual

Humanos3D		Programa de Mantenimiento		
		Elaborado por: Humanos 3D		
		Area: Produccion		
N°	IMPRESORA	FRECUENCIA	ACTIVIDAD	FECHA
1	ANYCUBIC	Trimestral	1. Limpia profundamente el extrusor, retirando el ventilador y el disipador. Elimina los restos de PLA con ayuda de un pincel.	
			2. En los kits DIY, revisa las conexiones de la placa base y el cableado del extrusor, porque durante la impresión está en constante movimiento.	
			3. Revisa las roscas, tornillos y muelles en caso de llevarlos.	
			4. En los kits DIY, comprueba la tensión de las correas (ejes X e Y).	
			5. Haz una copia de seguridad y formatea la tarjeta SD.	
			6. Revisa el tubo PTFE cada 250 horas de impresión, retirándolo a 200°C con ayuda de unos guantes térmicos o alicates. Sustitúyelo si es necesario (sólo si es un extrusor DDG).	
OBSERVACION				
ENCARGADO				
VALIDADO				

Ilustración 14: Programa de mantenimiento trimestral

Nota: Las plantillas de las impresoras cuentan con la fecha en la que se le realiza mantenimiento preventivo, semanal y trimestral y además cuando se le realiza mantenimiento correctivo. El (*Anexo 11*), es el link del drive donde se encuentra los documentos llamados “Plan de Mantenimiento”.

4.5.4. Coordinación.

Para garantizar que el desarrollo de las actividades planteadas en el área de diseño, área de armado y área de impresión sean vinculadas a la línea de producción de la organización se implementan los elementos siguientes para que el coordinador de la fundación mantenga una concepción global de las tres áreas de la corporación antes mencionadas.

4.5.4.1 Pruebas de calidad.

Se crea un formato para dar cumplimiento a la construcción de cada uno de los brazos desarrollados en la corporación de esta forma el coordinador de la organización pueda realizar seguimiento a los procesos de producción y puede calificar la velocidad calidad y funcionalidad de las prótesis en producción; corrigiendo de esta forma errores en el momento que se cometen y no cuando el proceso de ensamble de los dispositivos esté terminado.

A diferencia del formato de pruebas de calidad que se entrega a los voluntarios de forma física para que armen cada prótesis, este formato es digital; y como se muestra en la Ilustración 15, se agregan los Ítems de nombre del paciente y lado de la amputación para que de esta forma el coordinador de la fundación al final del día pueda evaluar la productividad laboral de los voluntarios y el alcance con el desarrollo de las prótesis en fila para la producción.

PRUEBA DE CALIDAD			
DETALLE	CARACTERÍSTICAS		
BENEFICIARIO	1. Nombre	Carmen Carvajal	Germán Jaramillo
DISPOSITIVO	2. Dispositivo	ARMPO3	ARMPO3
LADO AMPUTADO	2. Lado amputación	Derecha	Izquierda
IMPRESIÓN	1. Revisar la calidad de la impresión	Cover	X
	2. Revisar las articulaciones	x	X
	3. Retirar los soportes	X	X
	4. Retirar excesos de impresión	x	X
	5. Verificar que los hilos y resortes pasan por los agujeros de las palmas y los dedos	X	X
ENSAMBLE	1. Ubicar cada dedo y verificar la movilidad con libre en la bisagra del dedo	X	X
	2. Termo formar el antebrazo	X	X
	3. Termo formar el recubrimiento del antebrazo		

	4. Termo formar el antebrazo: Verificar su posición acorde a la muñeca		
	5. Termo formar el Tríceps		
	6. Verificar Movimiento tríceps		
PINTURA	NOTA 1 Revisar constante mente la movilidad de los dedos y articulación para evitar que la pintura restrinja la movilidad.		
	NOTA 2 Realizar capas delgadas de pintura.		
	NOTA 3 No preocuparse se no se cubrió toda la pieza en una capa de pintura dejar secar y volver a pintar		
	NOTA 4 Entre capa y capa de pintura esperar mínimo 25 minutos		
	1. Pintar una primera capa con "Primer" (Pintura blanca)		
	2. Pintar una primera capa con el color deseado (Cubrir completamente el dispositivo)		
	4. Pintar una segunda capa con el color deseado		
	5. Revisar que el cubrimiento de la pieza esta completado de lo contrario dar una tercera capa de pintura con la cual garantizamos un acabado profesional		
	NOTA FINAL: Verificar la movilidad de la muñeca y las articulaciones del dispositivo		
PUESTA A PUNTO	1. Verificar que los resortes e hilos permitan la movilidad de los dedos		
	NOTA: Si el movimiento sigue restringido termo formar la parte posterior de los dedos el lugar por donde pasan los hilos garantizando un movimiento fluido		
	2. Verificar que la palma abre y cierra		
	3. Verificar amarre de las correas y/o velcros		
REVISIÓN FINAL	1. Agarrar el cubo de calibración		
	2. Agarrar el soporte para cuchillo, tenedor o cuchara		
	3. Verificación del encargado de producción		

Ilustración 15: Guía para las pruebas de calidad por parte del coordinador de la Fundación (*Anexo 12*)

De esta forma el coordinador del área de producción de la fundación puede llevar un registro continuo del proceso de producción desde la toma de medidas hasta la entrega del dispositivo al beneficiario.

4.5.3.2 Ejercicios, normas y autocuidado del beneficiario (entregables a los beneficiarios)

4.5.3.2.1 Ejercicios para beneficiarios.

NOTA: Este documento se debe entregar a los beneficiarios cuando se le toman las medidas, para que se vaya familiarizando con las ejercicios y actividades antes de recibir el dispositivo.

- a. Si la amputación es el brazo documento, (*Anexo 13*).
- b. Si la amputación es en la mano documento, (*Anexo 14*).

4.5.3.2.2 Normas de seguridad.

Documento que contiene la responsabilidad a cargo del beneficiario; el cual se debe firmar para hacer constancia de la entrega del dispositivo. En el documento (*Anexo 15*)

4.5.3.2.3 Autocuidado.

Este documento se le hace entrega al beneficiario luego de adaptar y entregar el dispositivo, en el documento (*Anexo 16*).

4.5.3.3 Introducción a los voluntarios en producción.

Este documento tiene las indicaciones para voluntarios que trabajan por fuera de la ciudad de Medellín y desean colaborar; este documento es un primer acercamiento de lo que se realiza en la corporación y cómo puede colaborar con la misma.

Documento (*Anexo 17*) en este se encuentran todas las especificaciones para que se contacten con nuestra organización.

4.5.5. Orden de la gestión.

Se debe documentar todos los procesos de producción de la corporación y de esta forma construir herramientas que permitan desarrollar encaminar el orden de producción de la organización con miras al cumplimiento de la verificación de los dispositivos diseñados en la corporación para ello se considera:

ORDEN DE PRODUCCIÓN: BATCH RECORD *“Registro que se construye para llevar un registro de las operaciones de producción e implementar controles específicos que se emplearán durante el proceso” Tomado del decreto 4725 / 2005.*

Junto al coordinador de la corporación se describe la línea de producción de la corporación e-NABLE Medellín de la siguiente manera:

1. Toma de datos del beneficiario.
2. Selección del dispositivo.

3. Preparación de los archivos .stl e impresión de los archivos en formato GCODE.
4. Lijar y Pintar.
5. Ensamble.
6. Revisión de Calidad.

Los numerales 1, 2 y 3 Pertenecen al área de diseño e impresión; los literales 4 y 5 a al área de armado y el literal 6 solo al coordinador de la fundación.

De esta forma se construye una estrategia que permita analizar la trazabilidad de los dispositivos de asistencia desarrollados en la corporación.

Para realizar la trazabilidad de los dispositivos desarrollados y entregados a los beneficiarios se procede consultando telefónicamente cada tres meses aproximada mente guiados por la plantilla “Seguimiento de pacientes”. Esta plantilla se desarrolla con objetivo de analizar la conformidad con el dispositivo por parte del beneficiario y de esta forma mejorar elementos de diseño que solo son evidentes en la vida cotidiana del beneficiario.

4.5.5.1 Seguimiento (trazabilidad) de un posible evento adverso presentado en alguno de los dispositivos de asistencia desarrollados en la corporación e-NABLE Medellín.

En asesoría con el coordinador de la fundación se desarrollan las siguientes plantillas para generar trazabilidad en el área producción de la corporación e-NABLE Medellín; De esta forma dar inicio para el seguimiento en el tiempo de los dispositivos; de esta forma garantizar que un evento adverso con alguno de los dispositivos pueda rastrearse en el tiempo cual fue la actividad que

ocasiono que el dispositivo fallara para ello se analizan las tres áreas de producción de la corporación.

Mantenimiento anual de las impresoras: Para realizar seguimiento al mantenimiento de las impresoras sugerido por el fabricante se ha adaptado el esquema de producción y servicios de impresión de la fundación enfocados en prestar un servicio acorde a la normativa colombiana. Mediante el documento (*Anexo 18*).

Paciente seguimiento: Se desarrolla esta herramienta que permitan que las personas beneficiarias de la corporación presten un servicio de retroalimentación que pueda ser medible mediante reuniones encuentros en los cuales se analizan procesos de adaptación y mejoras que se puedan evidenciar. Este análisis se realiza mediante el documento (*Anexo 19*)

Seguimiento para la línea de producción (Batch Record): Se desarrolla la plantilla para dar seguimiento a la línea de producción en los siguientes aspectos:

Desarrollo de dispositivo de asistencia para beneficiarios

Desarrollo de cursos para financiar la fundación

Dispositivos Diseñados

Mediante el documento (*Anexo 20*)

De esta forma se construye paso a paso el desarrollo de los dispositivos de asistencia de la organización hasta la fecha permitiendo de esta forma analizar qué área del proceso de producción fue la que ocasiono el evento adverso en el dispositivo desarrollado por la organización.

Por ejemplo si el dispositivo de asistencia fallo se procede de la siguiente forma:

1. El beneficiario se comunica con la corporación: En esta llamada se registra lo sucedido con el dispositivo para iniciar el análisis en el tiempo de que ocasionó el fallo.
2. El encargado de la corporación de seguir el proceso que ocasionó el fallo en el dispositivo revisa la plantilla de “Paciente Seguimiento”; para recopilar la información después de la entrega del dispositivo, (Fecha de entrega, y posible información que el beneficiario halla brindado mediante las llamadas periódicas que se le realizan).
3. Luego se observan las fechas de entrega del dispositivo y producción de este, para revisar en el seguimiento de la materia prima del dispositivo (PLA), cuanto es la vida útil del material, y descartar que este haya ocasionado el fallo.
4. Si la vida útil del material, no ocasionó el fallo se procede analizar mediante las fechas de producción que impresoras se utilizaron; y se busca en la plantilla de “Mantenimiento anual de las impresoras” si en estas fechas hubo fallos en las impresiones por parte de las impresoras y de esta forma descartar que la durabilidad del dispositivo desarrollado no halla sido afectada por mala calibración en las funciones básicas de las impresoras.
5. Después se realiza el análisis al “Batch Record” mediante las fechas de entrega y producción del dispositivo para observar en estas plantillas si hubo algún inconveniente reportado por algún voluntario que permita analizar si lo reportado por el voluntario pudo ocasionar el fallo.

6. Si en este punto no se ha evidenciado que ocasionó el fallo se procede a:
 - Analizar el dispositivo en físico; observando en detalle los lugares específicos donde se ocasionó el fallo del dispositivo.
 - Analizar la lesión generada en el beneficiado y analizar si fue un mal uso por parte de este.

7. Se realiza un reporte del análisis desarrollado y la solución encontrada, luego se realiza una reunión informativa con la junta directiva de la organización internacional para dar a conocer lo sucedido y analizar que otros beneficiarios podrían tener estos mismos inconvenientes y solucionarlos antes que ocurra otro evento adverso.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Es viable utilizar “Guía para el grado de Seguridad Eléctrica - Protección Eléctrica”, ya que la corporación al no estar certificada ante ningún estamento regulatorio puede garantizar que sus dispositivos de asistencia desarrollados no son perjudiciales para la salud de los beneficiarios ya que cuando se compran los implementos electrónicos utilizados garantiza que los fabricantes de estos mismo han realizado las pruebas de bioseguridad suficientes para que estos mismos sean implementados en los seres vivos.
- Para continuar con el esquema de trazabilidad en la corporación se debe seguir con la estrategia diseñada para dar seguimiento a la trazabilidad, fortaleciéndola mediante la documentación de los procesos de la organización, y tener presente que para dar cuenta de los procesos de gestión tecnológica se debe continuar con revisiones periódicas de seguimiento de la trazabilidad, de esta forma fortalecer la relación corporación – beneficiario y la retroalimentación de los dispositivos de asistencia entregados en la vida cotidiana de los beneficiarios
- Para seguir con el enfoque de la corporación hacia la certificación normativa del desarrollo de dispositivos de asistencia se debe continuar con el fortalecimiento de las dinámicas de mantenimiento y reparación de las impresoras; de esta forma seguir con las dinámicas de mantenimiento, destinando a futuro para esta área de la corporación un equipo de trabajo destinado a dar cumplimiento al cronograma de mantenimiento diseñado.
- Se deben implementar sistemas de información que permitan vincular los procesos desarrollados en las practicas actuales con herramientas tecnológicas, de esta forma actualizar las dinámicas de gestión tecnológica con elementos de comunicación actual.

6. REFERENCIAS

Guerrero, Ramiro & Gallego, Ana & Becerril-Montekio, Víctor & Vasquez, Johanna. (2010). *Sistema de Salud de Colombia. Salud Pública de México*. 53. s144-s155.

Camacho-Conchucos, H. T. (2010). Pacientes amputados por accidentes de trabajo: características y años acumulados de vida productiva potencial perdidos. *Anales de la facultad de medicina*, 71(4).

Avanzadas, C. d. (5 de 12 de 2020). protesissavanzadas. Obtenido de <https://protesisavanzadas.com/>

kmna, m. (15 de 12 de 2020). mahavirkmina. Obtenido de <https://www.mahavirkmina.org>

mascapacidad. (16 de 12 de 2020). mascapacidad. Obtenido de <https://www.mascapacidad.com>

Castaño-González, A. (2017). Funcionamiento y estado de salud en una población de amputados de miembro inferior en Medellín, Colombia. *IATREIA*, 29(4).

International Organization . (2016). *ISO*. Recuperado el 22 de Febrero de 2020, de <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100377.pdf>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIA. (2005). DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social. (2017). *Sala situacional de las Personas con Discapacidad (PCD)*. Colombia.

ANEXOS

Anexo 1: Link con el documento “Resumen Normativo”

<https://drive.google.com/file/d/19IR0nvXt-XIIcN1rUq6u-P5K7Vj5nEYq/view?usp=sharing>

Anexo 2: Link con el documento “LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

<https://es.scribd.com/document/395011144/Lista-de-Verificacion-Ccaa>

Anexo 3: Link con la información “PRODUCCION INGENIERIA”

<https://drive.google.com/drive/folders/1NtIye6QUXiorerTevpCV792s8MhbfjYg?usp=sharing>

Anexo 4: Link con el video de “Toma de medidas”

<https://www.youtube.com/channel/UCsG6N97bvr2yokWsZIBUiOg/videos>

Anexo 5: Link con el documento “Guía de ensamble Armpo3”

<https://drive.google.com/drive/folders/1RNs0vMD2JbCoYsVZ5OwwqYAuPflC-Jxr?usp=sharing>

Anexo 6: Link con el documento “Guía de ensamble Kwawu”

https://drive.google.com/drive/folders/1hpJB6wctBhhvjllpuLc0MF5NO-i2_BsY?usp=sharing

Anexo 7: Link con el documento “Guía de ensamble Phoenix hand”

<https://drive.google.com/drive/folders/1xUpXwYsWBS08VIRRxlw8dj0KZULkGVtL?usp=sharing>

Anexo 8: Link con el documentos “Pruebas de calidad”

<https://drive.google.com/drive/folders/1OhkZpjIVaZRetWCvU63KkevKhREimaLi?usp=sharing>

Anexo 9: Link con el documento: Hoja de vida

<https://drive.google.com/drive/folders/1q340lleBpNIXxAXPEAlZBs16r-Xw6MDM?usp=sharing>

Anexo 10: Link con el documento: “Guía de impresión”

<https://drive.google.com/drive/folders/10Buls1IB8D99hyCyVSoc6HxmVoyxoEyz?usp=sharing>

Anexo 11: Link con el documento: “Plan de mantenimiento”

<https://drive.google.com/drive/folders/1WYx6SEzH0X8GYbog1O19QwWkiKP7H9qH?usp=sharing>

Anexo 12 : Link con el documento: “Pruebas de calidad”

<https://drive.google.com/drive/folders/1M0xDJvO0ljh1nLicBVIJj3nh1l8qhuSM?usp=sharing>

Anexo 13 Link con el documento: “ejercicios beneficiario (Amputación de brazo)”

https://drive.google.com/drive/folders/1Fet30_2qiRRSdj7vVcT4Qtk8Dcc4nEUM?usp=sharing ...

Anexo 14 Link con el documento : “ejercicios beneficiario (Amputación de mano)”

https://drive.google.com/drive/folders/1Fet30_2qiRRSdj7vVcT4Qtk8Dcc4nEUM?usp=sharing

Anexo 15 Link con el documento: “Normas de seguridad”

https://drive.google.com/drive/folders/1Fet30_2qiRRSdj7vVcT4Qtk8Dcc4nEUM?usp=sharing

Anexo 16 Link con el documento: “Autocuidado”

https://drive.google.com/drive/folders/1Fet30_2qiRRSdj7vVcT4Qtk8Dcc4nEUM?usp=sharing

Anexo 17 Link con el documento: “Introducción a voluntarios”

https://drive.google.com/drive/folders/1Fet30_2qiRRSdj7vVcT4Qtk8Dcc4nEUM?usp=sharing

Anexo 18 Link con el documento: “Mantenimiento anual Impresoras”

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1tRMO90tmekO4UnbsADnUb6p9nPOgdYK5ldwzopoRntw/edit?usp=sharing>

Anexo 19 Link con el documento: “Seguimiento de pacientes”

<https://drive.google.com/file/d/1xcTLjSw5XGLqlepVklXpcUcSFWT7uAFR/view?usp=sharing>

Anexo 20 Link con el documento : “Seguimiento Batch récord”

https://docs.google.com/spreadsheets/d/13N-OrjRg4K1Nbxla7zd_cs1seWh21ZU-e9IVopKdqAw/edit?usp=sharing