



**Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico multimedia de equipos biomédicos
fabricados en RTR MEDICAL S.A.S.**

Rubiel Fernando Narvaez Restrepo

Bioingeniero

Asesor

Javier Hernando García Ramos , Magister en Ingeniería Clínica.

Universidad de Antioquia (UdeA)

Facultad de Ingeniería

Pregrado de bioingeniería

Medellín Antioquia

2022

Cita	Narvaez Rubiel [1]
Referencia	[1] R. Narvaez Restrepo, “ Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR MEDICAL”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.
Estilo IEEE (2020)	



Centro de documentación de ingeniería - CENDOI

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Jhon Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

A mi familia , por ella todo y sin ella nada.

Agradecimientos

Agradecimientos infinitos a la Universidad de Antioquia, a sus salones, biblioteca, muros, empleados, estudiantes, personas afines a esta, por permitirme estar y mantenerme en este la que considero yo mi primer y único hogar en esta ciudad de aventuras ilimitadas. Agradezco con igual sentimiento que para con la universidad, a cada eslabón de mi pregrado, gracias por permitirme ser parte en el mejor pregrado de mi hermosa universidad. Y, para terminar, a dos familias, a mi familia por estar siempre a mi lado, y a la increíble y sin igual familia RTR MEDICAL S.A.S. por crear en mi confianza como futuro profesional y personal.

CONTENIDO

RESUMEN	10
ABSTRACT	11
I. INTRODUCCIÓN	12
II. OBJETIVOS	14
A. Objetivo general	14
B. Objetivos específicos	14
III. MARCO TEÓRICO	15
• Decreto 4725 de 2005	15
○ Buenas Prácticas de Manufactura, BPM	15
○ Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA	16
○ Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM	16
• Sistemas de gestión de calidad, SGC	16
• Manuales para guías de ensamble	17
• Sistemas embebidos	17
• Circuitos electrónicos	17
• Sistemas mecatrónicos	17
• Equipo biomédico básico Rayos x Tecnología Radiológica S.A.S.	18
▪ Columna:	18
▪ Bucky:	18
▪ Mesa flotante	18
▪ Mesa ascenso/Descenso	18
IV. METODOLOGÍA	19

- V. RESULTADOS22**
 - A. Manual de ensamble electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S
(Fig. 2).....22**
 - B. Encuesta de satisfacción y conocimiento.25**
 - **Encuesta Departamento administrativo.....25**
 - **Encuesta Área operativa.....31**
- VI. ANÁLISIS.....50**
- VII. CONCLUSIONES52**
- REFERENCIAS.....54**
- ANEXOS55**
 - Anexo A. Enlaces.55**
 - Anexo B. Imagen de verificación de encuestas.....55**

LISTA DE TABLAS

TABLA I. Descripción Manual de ensamble electrónico equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S.....	24
TABLA II. Resultados encuesta Departamento administrativo Administrativa.....	30
TABLA III. Resultados encuesta Departamento Técnico.	46

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Diagrama de flujo Metodología. Elaborado en miro.com.....	20
Fig. 2. Imagen portada Manual de ensamble electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S.....	23
Fig. 3. Gráfico pregunta # 1 Departamento Administrativo. Carácter cuantitativo.	26
Fig. 4. Gráfico pregunta # 2 Departamento Administrativo. Carácter cuantitativo.	26
Fig. 5. Gráfico pregunta # 3 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.	27
Fig. 6. Gráfico pregunta # 4 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.	27
Fig. 7. Gráfico pregunta # 5 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.	28
Fig. 8. Gráfico pregunta # 6 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.....	28
Fig. 9. Gráfico pregunta # 7 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.	29
Fig. 10. Gráfico pregunta # 3 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.	29
Fig. 11. Gráfico pregunta # 1 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	31
Fig. 12. Gráfico pregunta # 2 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	32
Fig. 13. Gráfico pregunta # 3 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	32
Fig. 14. Gráfico pregunta # 4 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	33
Fig. 15. Gráfico pregunta # 5 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	33
Fig. 16. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	34
Fig. 17. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	34
Fig. 18. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	35
Fig. 19. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	35
Fig. 20. Gráfico pregunta # 7 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	36
Fig. 21. Gráfico pregunta # 8 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	36
Fig. 22. Gráfico pregunta # 9 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	37
Fig. 23. Gráfico pregunta # 10 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	37
Fig. 24. Gráfico pregunta # 11 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	38
Fig. 25. Gráfico pregunta # 12 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	38
Fig. 26. Gráfico pregunta # 13 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	39
Fig. 27. Gráfico pregunta # 13 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	39

Fig. 28. Gráfico pregunta # 15 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	40
Fig. 29. Gráfico pregunta # 16 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	40
Fig. 30. Gráfico pregunta # 17 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	41
Fig. 31. Gráfico pregunta # 18 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	41
Fig. 32. Gráfico pregunta # 19 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	42
Fig. 33. Gráfico pregunta # 20 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	42
Fig. 34. Gráfico pregunta # 21 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	43
Fig. 35. Gráfico pregunta # 22 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	43
Fig. 36. Gráfico pregunta # 24 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.	44
Fig. 37. Gráfico pregunta # 25 Departamento Técnico. Carácter cualitativo.	45
Fig. 38. Gráfico pregunta # 26 Departamento Técnico. Carácter cualitativo.	45
Fig. 39. Imagen con objetivo de las encuestas y fecha de publicación de respuestas.	55
Fig. 40. Correo de invitación a evaluados.	56

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

RTR MEDICAL	Rayos x Tecnología Radiológica
S.A.S.	Sociedad por Acciones Simplificadas.
SGC	Sistemas de Gestión de Calidad
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
CCAA	Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
C10	Referencia de Columna
A10	Referencia de Bucky
E10	Referencia de mesa de tablero flotante
CCBPM	Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
VAC	Voltaje alterno
Vdc	Voltaje directo
UdeA	Universidad de Antioquia

RESUMEN

El presente trabajo busca dar solución a la necesidad de documentación para los procesos de ensamble electrónico del equipo básico fabricado en la empresa RTR MEDICAL S.A.S., se presenta la metodología para lograr la creación del manual de ensamble electrónico, con rutas y pautas de montaje eléctrico y electrónico, y almacenamiento en la nube. Este manual cuenta con las descripciones necesarias de dispositivos, esquemáticos, algoritmos para un acertado ensamble de todo el componente mecatrónico de los equipos, la funcionalidad del manual se analiza bajo parámetros evaluativos cuantitativos y cualitativos, preguntas formales a cerca de la formulación del contenido del manual, información contenida y entendimiento de esquemáticos de circuitos.

Palabras clave — Documentación, Manual , ensamble, electrónica, nube.

ABSTRACT

The present work seeks to solve the need for documentation for the electronic assembly processes of the basic equipment manufactured in the company RTR MEDICAL S.A.S., the methodology to achieve the creation of the electronic assembly manual is presented, with electrical and electronic assembly routes and guidelines, and cloud storage. This manual has the necessary descriptions of devices, schematics, algorithms for a successful assembly of the entire mechatronic component of the equipment, the functionality of the manual is analyzed under quantitative and qualitative evaluative parameters, formal questions about the formulation of the manual content, information contained and understanding of circuit schematics.

Keywords — Documentation, Manual, assembly, electronics, cloud.

I. INTRODUCCIÓN

El decreto 4725 de 2005 de la República de Colombia se suma a las disposiciones de ley que usa el ministerio de protección social para poder permitirse la inspección, vigilancia y control sobre los sistemas de gestión de calidad (SGC) en las organizaciones afines y/auxiliares a la comercialización y/o fabricación de dispositivos médicos con apoyo de entidades estatales como lo son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, secretarías de salud, entre otras. En este decreto en específico, se reglamenta todo lo relacionado con las certificaciones de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [2].

Las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos entendida en el decreto 4725 como aquellos procedimientos y pasos metodológicos que satisfagan los índices de calidad especificadas en la normatividad nacional e internacional, durante los procesos administrativos y operativos relacionados con producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos de uso humano, deben de estar debidamente certificadas a través de documentación que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, conocidos como el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM, donde evalúa a los fabricantes de dispositivos médicos si cumplen con las lineamientos de SGC y BPM expedidas por el ministerio de la protección social que dan cumplimiento al régimen de registros sanitarios [2].

El estado colombiano como el evaluador de los sistemas de gestión de calidad de las empresas de la industria nacional, en unos de sus ítems a calificar, es lo relacionado a la documentación debida en los procesos y procedimientos de manufactura de los dispositivos, por ello, es de este proyecto fortalecer la base de documentación en el Departamento Técnico, documentos estrictamente relacionados con las guías de procesos para ensamble e instalación electrónica de equipos biomédicos en la empresa Rayos X Tecnología radiológica S.A.S (RTR MEDICAL), además de

ayudar a alcanzar los requerimientos de las diferentes disposiciones de ley, se lograra disminuir factores de error, fallas en los procesos de ensamble e instalación de la electrónica de los equipos básicos de dicha entidad.

II. OBJETIVOS.

A. Objetivo general

- Crear los manuales de ensamble e instalación electrónica en formato físico/multimedia de los equipos médicos fabricados en RTR MEDICAL con soporte del internet de las cosas (IoT).

B. Objetivos específicos

- Documentar el proceso de ensamble de los equipos y definir los elementos electrónicos para las diferentes placas electrónicas dependiendo del equipo médico.
- Descripción paso a paso del montaje de los diferentes sistemas embebidos utilizados en los diferentes equipos.
- Diseñar el formato y el contenido de los manuales de ensamble y los puntos de control de los diferentes montajes electrónicos.
- Validar el uso de los manuales por medio de capacitación y pruebas de usabilidad.

III. MARCO TEÓRICO

- ***Decreto 4725 de 2005.***

Decreto que se expide el 26 de diciembre de 2005 y entra en vigor el 27 de diciembre de 2005, con el cual se otorgan los lineamientos para la regulación de el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria para empresas afines y/o auxiliares a la fabricación y/o comercialización de dispositivos de uso humano. Estos lineamientos permiten la inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de estos dispositivos [2].

El decreto se puede entender en 2 temas principales, Licencia Sanitaria de Funcionamientos y Medicamentos, sustancias y dispositivos médicos, en donde se abordan subtemas como, la expedición de certificaciones, registro sanitario, vigilancia y control, y elaboración, envase, almacenamiento, transporte y expendio de dispositivos de uso humano. Además, en este documento se dan definiciones a diferentes conceptos aclarando la importancia de su implementación y la necesidad inherente en el mercado de los dispositivos de uso humano, algunas de estas:

- ***Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.***

“Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.” [2]

- ***Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA.***

“Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.” [2]

- ***Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM.***

“Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.” [2]

- ***Sistemas de gestión de calidad, SGC.***

Los sistemas de gestión de calidad, SGC, es el sistema adquirido en una organización donde se disponen un conjunto de políticas, objetivos, procesos, procedimientos totalmente documentados orientados a asegurar la calidad en todo proceso administrativos, operativos y de apoyo que se ejecute en estos entes. Los SGC permiten dirigir y controlar la elaboración y entrega del servicio y/o producto asegurándose de la satisfacción del cliente [3].

- ***Manuales para guías de ensamble.***

Este tipo de manuales suministra información para lograr el montaje e instalación de un dispositivo de manera eficaz. Se debe fundamentar en la presentación de información de las partes de los montajes, valores nominales y operacionales, advertencias de seguridad, fallas posibles, de verificación y control sobre los ensambles [4].

- ***Sistemas embebidos.***

Sistemas electrónicos capaces de desarrolla actividades específicas, entendiendo esto, como la capacidad de cumplir pocas tareas en tiempo real. Su característica principal es el uso de microcontroladores, los cuales tiene las mismas características básicas de una computadora: interfaces de entrada/salida, memoria y CPU [5].

- ***Circuitos electrónicos.***

Sistemas formados por elementos eléctricos activos y pasivos conectados ente si para lograr la corriente por ese sistema circuito, este carece de unidades de procesamientos de información, como lo son los sistemas embebidos [5].

- ***Sistemas mecatrónicos.***

Sistemas mecánicos controlados por sistemas electrónicos y sistemas embebidos [5].

- *Equipo biomédico básico Rayos x Tecnología Radiológica S.A.S.*

Este producto se conforma:

- ***Columna:*** Estructura mecánica con desplazamiento vertical y horizontal controlada por motor DC o sistema de contrapesos, sensores de seguridad, sensores de distancia, medición de distancia y angulación, sistemas de visualización con pantalla, placa electrónica con fuentes de poder, reguladores de voltaje, elementos de control de corriente, microcontrolador [6].
- ***Bucky:*** Estructura mecánica con desplazamiento vertical, con activación de movimiento de motor DC por pantalla Touch o pulsadores, placa electrónica con fuentes de poder, reguladores de voltaje, elementos de control de corriente, microcontrolador [6].
- ***Mesa flotante:*** Estructura mecánica con desplazamiento longitudinal y transversal del mesón, placa electrónica con fuente de poder, sensor de detección, compuertas lógicas [6].
- ***Mesa ascenso/Descenso:*** Estructura mecánica con desplazamiento longitudinal y transversal del mesón, ascenso y descenso por medio de actuadores, placa electrónica con fuentes de poder, sensor de detección, compuertas lógicas [6].

IV. METODOLOGÍA

El proyecto de investigación se orienta en diseñar el manual de ensamble electrónico del equipo básico de la empresa RTR Medical de Colombia, a partir de la búsqueda de información acerca de los procesos de ensamble y de las experiencias adquiridas en los desarrollos empíricos que los mismos operarios realizan en sus actividades de ensamble.

Para dar cumplimiento a los objetivos, así como lo observado en la Fig. 1, para este proyecto se seguirá la siguiente línea de trabajo:

Primero, se hará una búsqueda y revisión de la documentación de los diseños de los circuitos electrónicos establecidos en lo que tiene que ver con el ensamble final para la instalación del equipo básico fabricado y comercializado por la empresa, estos circuitos están relacionados con el movimiento de los equipos, comunicación de información, generación de radiación ionizante, cometa eléctrica de los equipos.

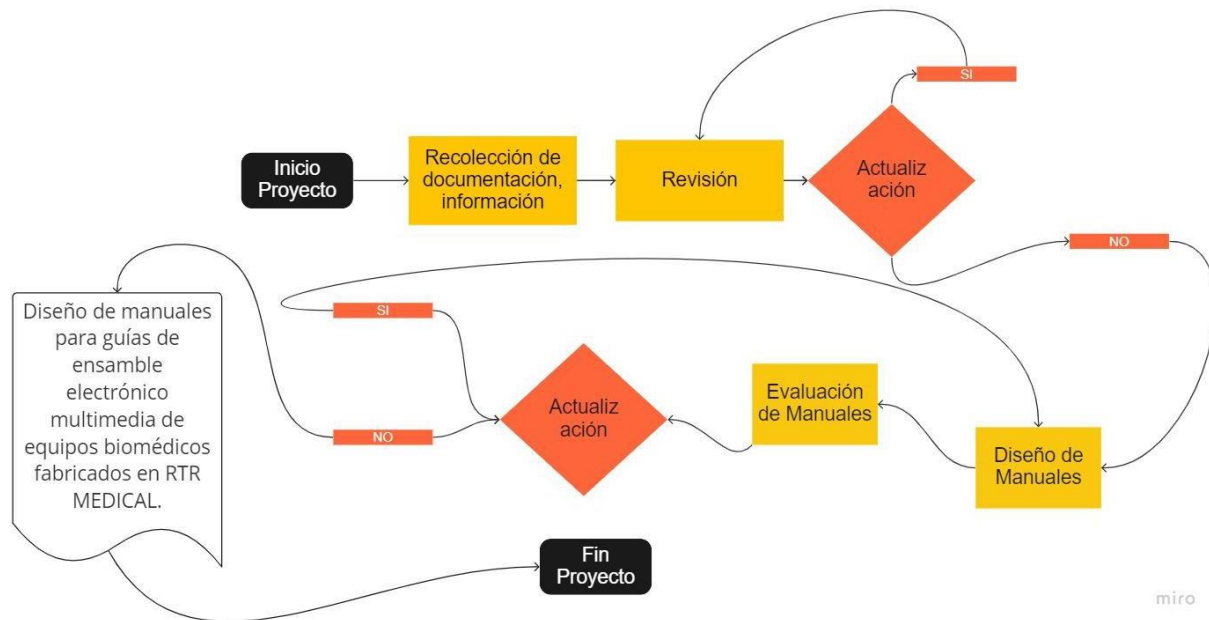


Fig. 1. Diagrama de flujo Metodología. Elaborado en miro.com.

Después de determinar la información existente en la empresa, se hará una descripción de los elementos eléctricos y electrónicos a utilizar en cada uno de los ensambles e instalación, enfocándose en los valores nominales de trabajo de los equipos, puntos específicos de conexión que permitan un ensamble e instalación rápida y eficaz, que mejore los tiempos de producción, además, en esta etapa se clasificara la tecnología de acuerdo a lo que actualmente se utiliza en los ensambles electrónicos, para poder reportar los pasos de conexión de las nuevas tecnologías.

Tercero, antes de comenzar los ensambles de las diferentes placas electrónicas, se hará un reporte de las actualizaciones hechas a los sistemas embebidos que tienen que ver con cambio de sensores de medida de distancia y angulación de los equipos, algoritmos para poder permitir que se lleve un registro de los cambios en mantenimientos correctivos que se hagan en equipos ya comercializados y en uso.

A continuación, la creación del texto de la guía paso a paso de los diferentes ensambles que tienen que ver con el equipo básico de la empresa en cuestión, como lo son la placa electrónica de comunicación y actuación de la columna, bucky, mesa ascenso/descenso. Además, se contará con

la opinión del áreas gerencial y operativa en electrónica, para determinar, ítems a actualizar y/o mejoras en los procesos.

Finalmente, ejemplificación de proceso de ensamble a través de archivos multimedia y almacenamiento en la nube para revisión en cualquier espacio y tiempo de los diferentes procedimientos de los ensambles, que permitirán una guía a los operarios electrónicos en los que son actividades de producción, y en trabajos de mantenimiento correctivo y preventivo.

Las actividades descritas estarán supeditadas a cambios dados por modificaciones a la tecnología electrónica, debido a modificaciones pedidas por el cliente, o por mejora en el funcionamiento por nuevos dispositivos eléctricos y electrónicos en el mercado. Además, el proyecto está en constante retroalimentación por los diferentes asesores, y operarios que acompañan dicha investigación.

V. RESULTADOS

A. Manual de ensamblaje electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S (Fig. 2).

El producto de este proyecto llamado “ Manual de ensamblaje electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL” es una serie de archivos subidos a la nube entre vídeos y documentos de texto que permiten guiar al operario electrónico en el ensamblaje de los equipos, así, como al departamento de ventas y de calidad, conocer la tecnología con la que los equipos satisfacen las necesidades del cliente. A continuación, en la TABLA I se describen ítems principales del manual de ensamblaje.



Fig. 2. Imagen portada Manual de ensamblaje electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S.

TABLA I. Descripción Manual de ensamble electrónico equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S.

ítem	Página	Descripción
Portada	0-1	Nombre del manual logo corporativo Información de empresa- colaboradores- coordinadores
Contenido	2-5	Lista de temas y subtemas del manual. Lista de figuras. Lista de tablas.
Introducción general		Introducción: el ¿Por qué? Del manual.
Requerimientos Técnicos	6-7	Requerimientos técnicos: algunas características para tener en cuenta en el desarrollo del ensamble .
Capítulo 1. Sistemas electrónicos embebidos para sensado , visualización y actuación del equipo básico de rayos x.	8-21.	Descripción de los dispositivos electrónicos a utilizar en los actuales ensambles y actualizaciones en las etapas de sensado, visualización y actuación.
Capítulo 2. Ensamble electrónico equipo básico RTR MEDICAL S.A.S.	22-48	Metodología de ensamble: descripción de las etapas de ensamble. Descripción del ensamble electrónico de Columna C10, Bucky A10, y Mesa de tablero flotante E10. Se identifican conexiones, relación entre cables, códigos para tener en cuenta. Test de funcionamiento: Pruebas mínimas de control por parte de los operarios antes de la liberación de equipos a través de las listas de chequeo del área de calidad.
Referencias Abreviaciones	48-49	
Anexos	50-60	Códigos necesarios para el ensamble, figuras de carcasas necesarias para el ensamble.

Enlaces

Enlace Documento:

https://drive.google.com/drive/folders/1_Mv9NpdrAflkVK_ah2jpc6qpY-AhkYq8?usp=sharing

Enlace video Columna C10: <https://youtu.be/HAA2rFS04hk>

Enlace Video Bucky A10: <https://youtu.be/UIVfEziUqY4>

Enlace video Mesa de tablero flotante E10:

<https://youtu.be/Zk3cICj6WqE>

B. Encuesta de satisfacción y conocimiento.

Se hace uso de la herramienta web, Google Forms, para generar dos encuestas con preguntas de tipo cualitativo y cuantitativo, que buscan establecer la usabilidad del manual para el ensamble electrónico y base documental de la empresa. Se diferencian temática y en área evaluada, pues se crean formularios distintos, uno con 8 preguntas para el departamento administrativo y el otro para el departamento Técnico, con preguntas más específicas en cuestión de características de los esquemáticos de los circuitos, algoritmos a utilizar en el ensamble.

Las características de los indicadores de calificación son los las siguientes :

- Buena / mala: Respuestas con solución porcentual cuantitativa. Se tiene en cuenta la cantidad de operarios que obtuvieron buena o mala respuesta.
- SI/NO: Respuestas para solución porcentual cualitativa.

El manual ya se ha expuesto presencialmente con antelación a esta evaluación, donde se mostros a ambos departamentos el contenido del manual.

▪ *Encuesta Departamento administrativo.*

Encuesta de 8 preguntas y un apartado para recomendaciones sobre el manual, con dos preguntas cuantitativas y el resto cualitativas, estas 6 preguntas darán a conocer la satisfacción del área administrativa a cerca del contenido y nivel de información con la que cuenta el manual en cuestión, en la siguiente TABLA II se presentan los resultados, de una población encuestada de 3 individuos con diferentes cargos en el área administrativa, además, se muestran los gráficos porcentuales de cada pregunta, para futuros análisis, será fácil identificar el porcentaje de satisfacción con respecto al manual.

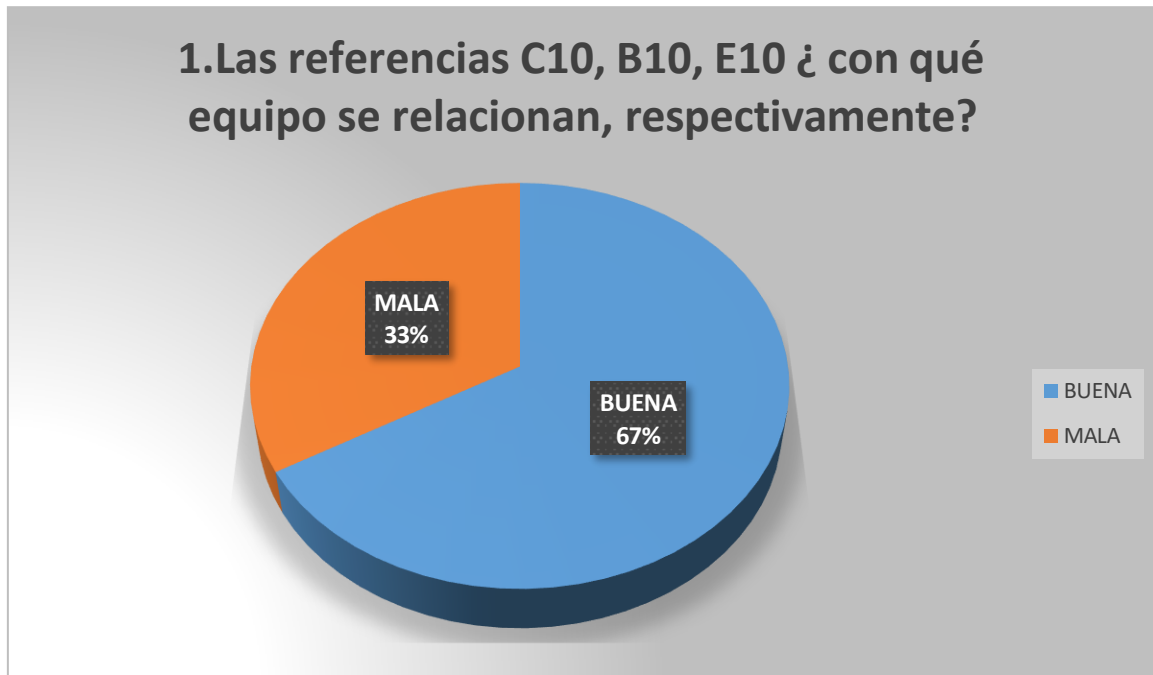


Fig. 3. Gráfico pregunta # 1 Departamento Administrativo. Carácter cuantitativo.

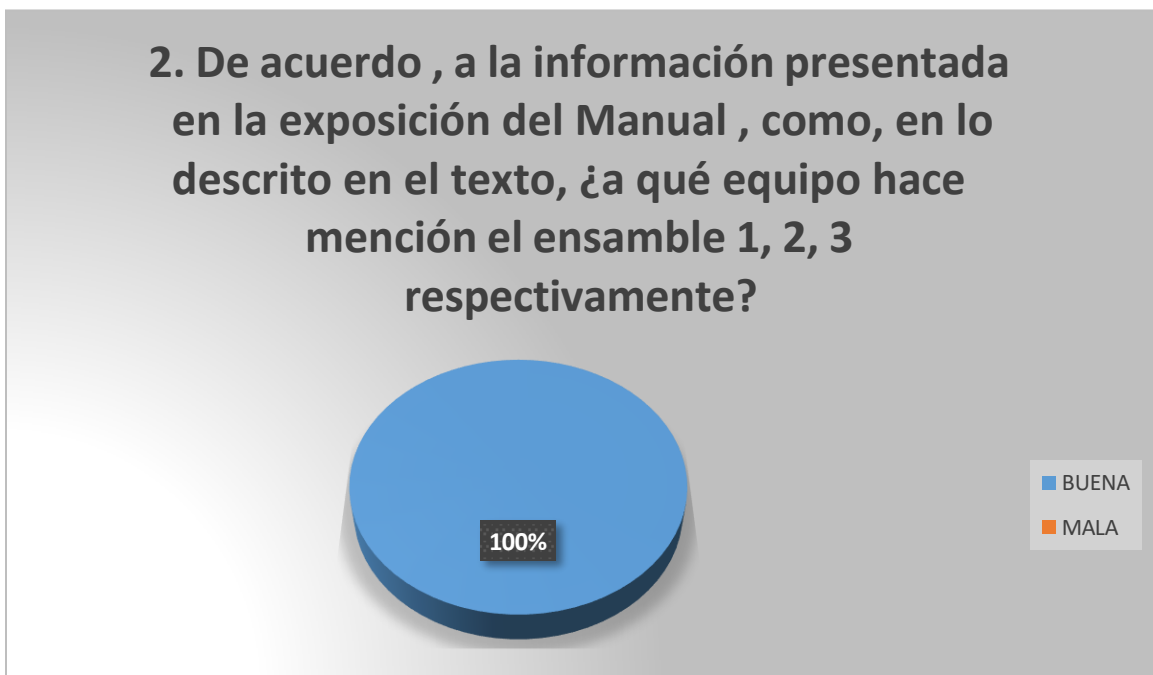


Fig. 4. Gráfico pregunta # 2 Departamento Administrativo. Carácter cuantitativo.

3. Teniendo en cuenta las listas de elementos para ensamble de cada uno de los equipos, considera usted ¿Qué se ha utilizado los elementos que satisfagan las necesidades de movimiento/confort del equipo?

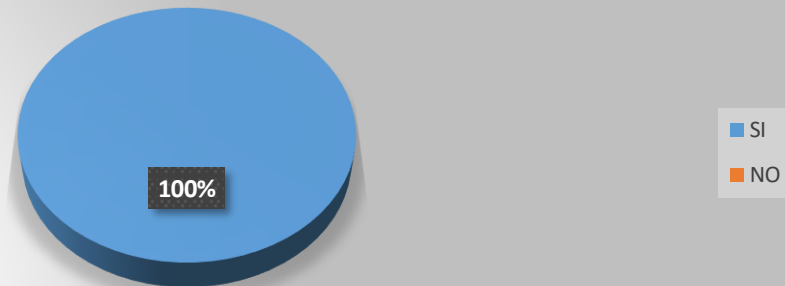


Fig. 5. Gráfico pregunta # 3 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.

4. ¿Está de acuerdo con la metodología de ensamble?

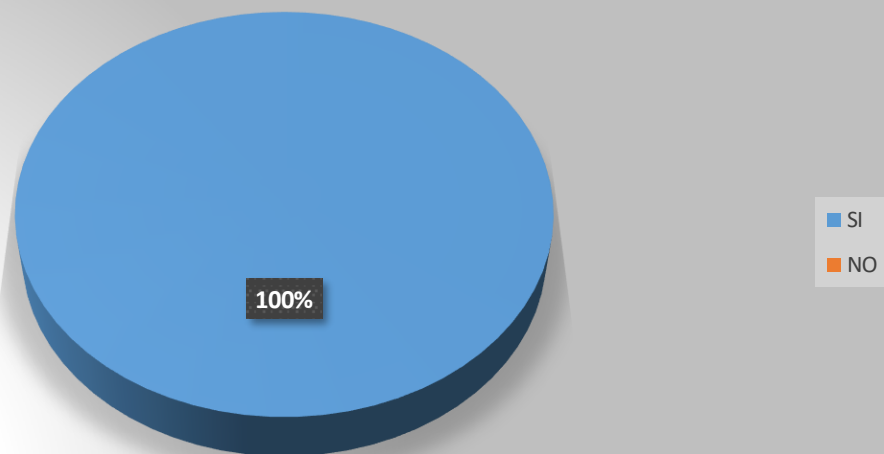


Fig. 6. Gráfico pregunta # 4 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.

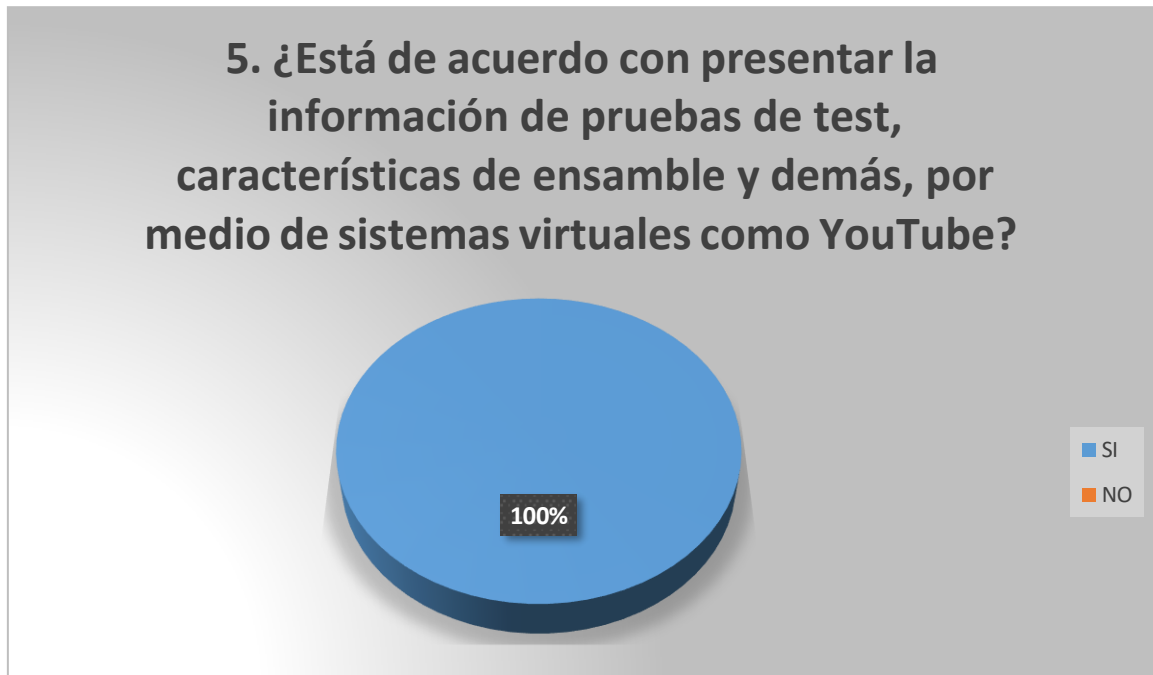


Fig. 7. Gráfico pregunta # 5 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.

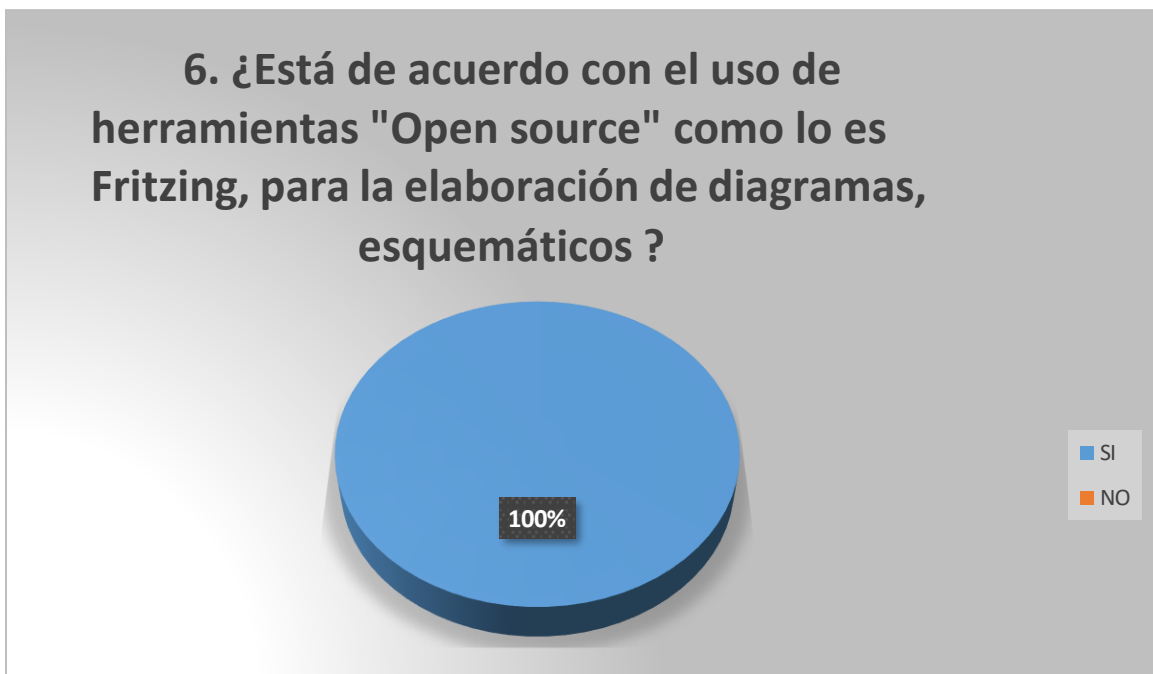


Fig. 8. Gráfico pregunta # 6 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.



Fig. 9. Gráfico pregunta # 7 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.

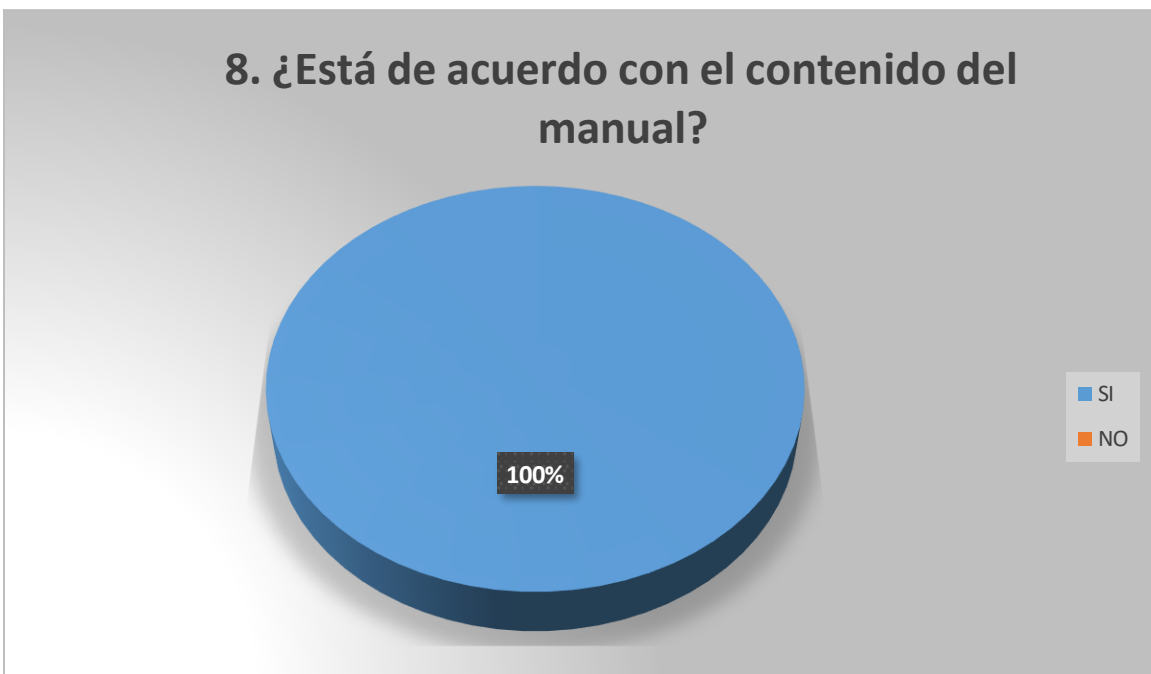


Fig. 10. Gráfico pregunta # 3 Departamento Administrativo. Carácter cualitativo.

TABLA II. Resultados encuesta Departamento administrativo Administrativa.

Pregunta	Cargo	Respuesta
Las referencias C10, B10, E10 ¿ con qué equipo se relacionan, respectivamente ?	Gerencia	Mala
	Calidad	Buena
	Soporte Técnico	Buena
De acuerdo , a la información presentada en la exposición del Manual , como, en lo descrito en el texto, ¿a qué equipo hace mención el ensamble 1, 2, 3 respectivamente?	Gerencia	Buena
	Calidad	Buena
	Soporte Técnico	Buena
Teniendo en cuenta las listas de elementos para ensamble de cada uno de los equipos, considera usted ¿Qué se ha utilizado los elementos que satisfagas las necesidades de movimiento/confort del equipo?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
¿Está de acuerdo con la metodología de ensamble?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
¿Está de acuerdo con presentar la información de pruebas de test, características de ensamble y demás, por medio de sistemas virtuales como YouTube?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
¿Está de acuerdo con el uso de herramientas "Open source" como lo es Fritzing , para la elaboración de diagramas, esquemáticos?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
¿Se presentó información detallada de los diferentes ensambles?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
¿Está de acuerdo con el contenido del manual?	Gerencia	Si
	Calidad	Si
	Soporte	Si
Recomendaciones	No se tienen recomendaciones	

▪ *Encuesta Área operativa.*

Encuesta de 26 preguntas y un apartado para recomendaciones sobre el manual, con 23 preguntas cuantitativas y 3 cualitativas, estas 3 preguntas darán a conocer la satisfacción del área técnica a cerca del contenido y nivel de información con la que cuenta el manual en cuestión, en la siguiente TABLA III se presentan los resultados, de una población encuestada de 3 individuos con diferentes cargos en el departamento técnico de dicha entidad, además, se muestran los gráficos porcentuales de cada pregunta, para futuros análisis, será fácil identificar el porcentaje de satisfacción y conocimientos previos con respecto al manual y ensambles, se podrá identificar los puntos para reforzar mediante capacitación a las partes encargadas en el proceso de ensamble.



Fig. 11. Gráfico pregunta # 1 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

2. El equipo con referencia C10 utiliza pantalla NX8048T070_011, Modulo con tecnología Touch. La función Touch ¿se implementa para la visualización de los sensores?

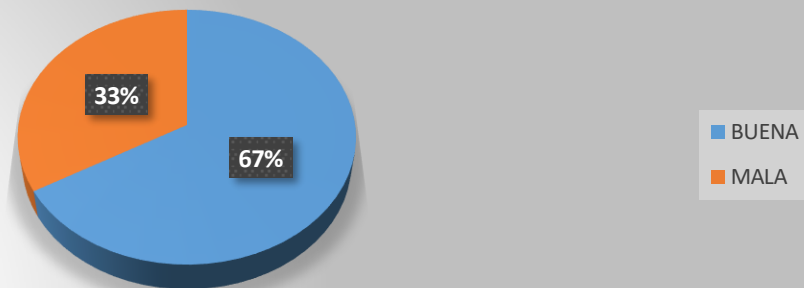


Fig. 12. Gráfico pregunta # 2 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

3. La pantalla Nextion NX 8048K050_011 se utiliza para activar el movimiento ascenso/descenso del Bucky B10. Pero, este dispositivo ¿Se utiliza para algún registro de medidas físicas ?

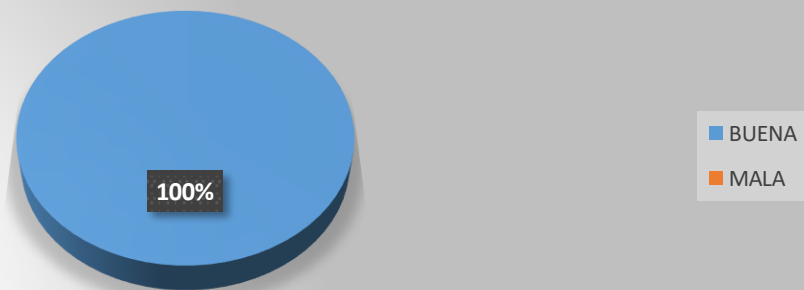


Fig. 13. Gráfico pregunta # 3 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

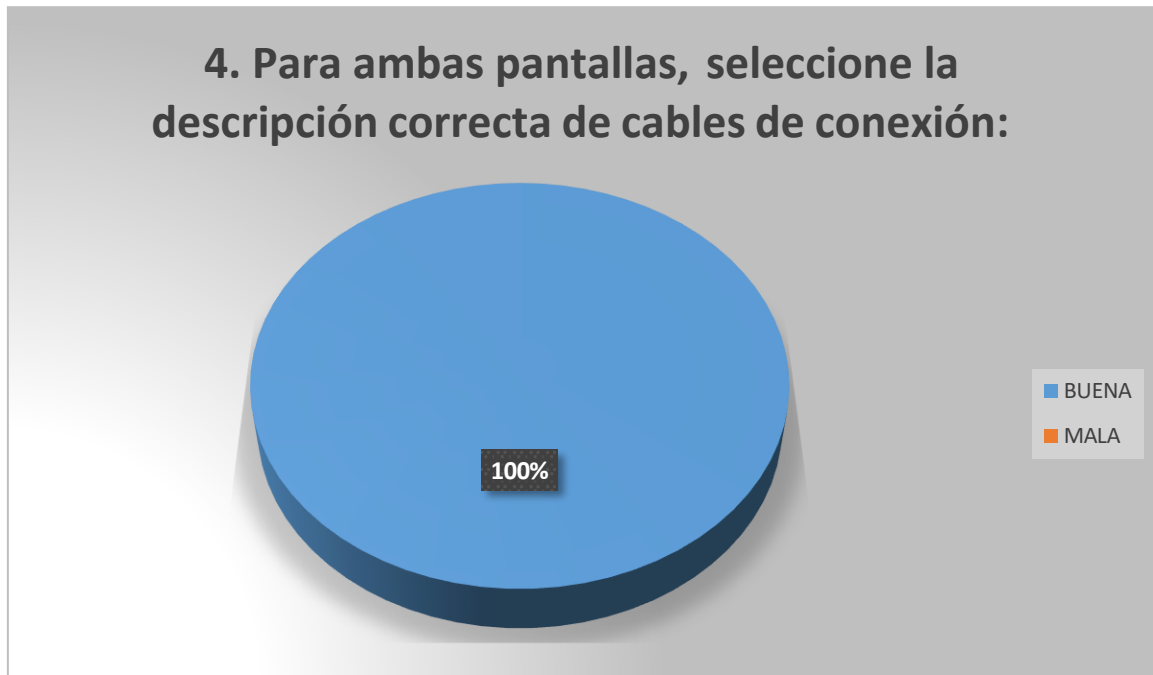


Fig. 14. Gráfico pregunta # 4 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

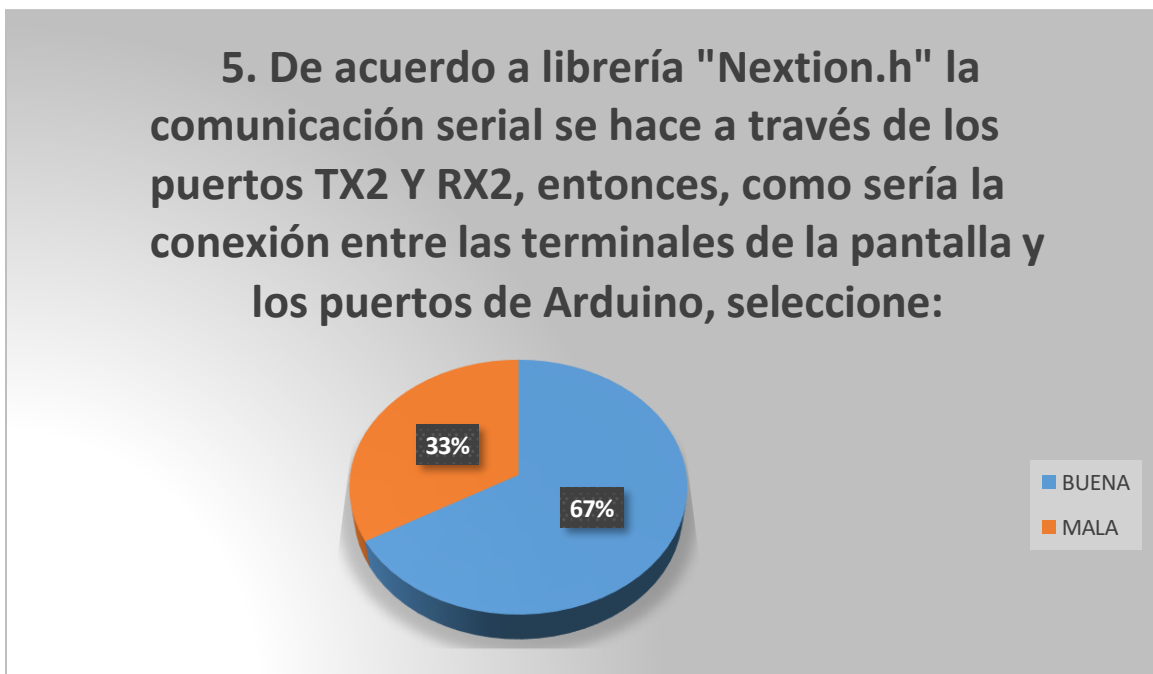


Fig. 15. Gráfico pregunta # 5 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

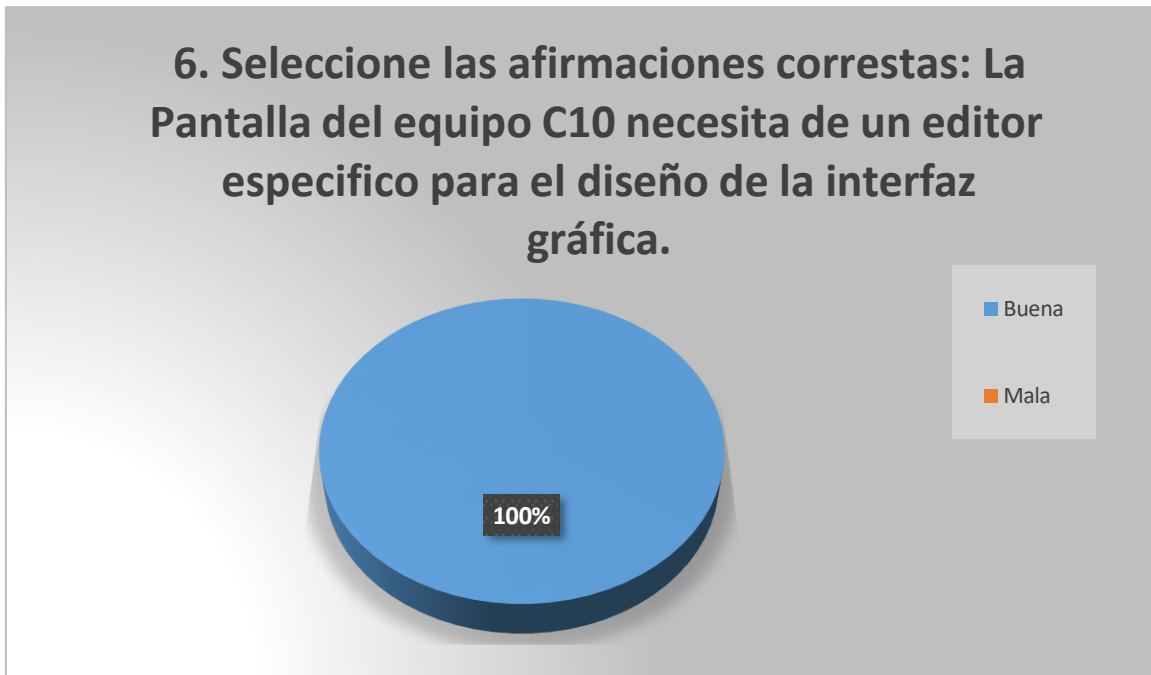


Fig. 16. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

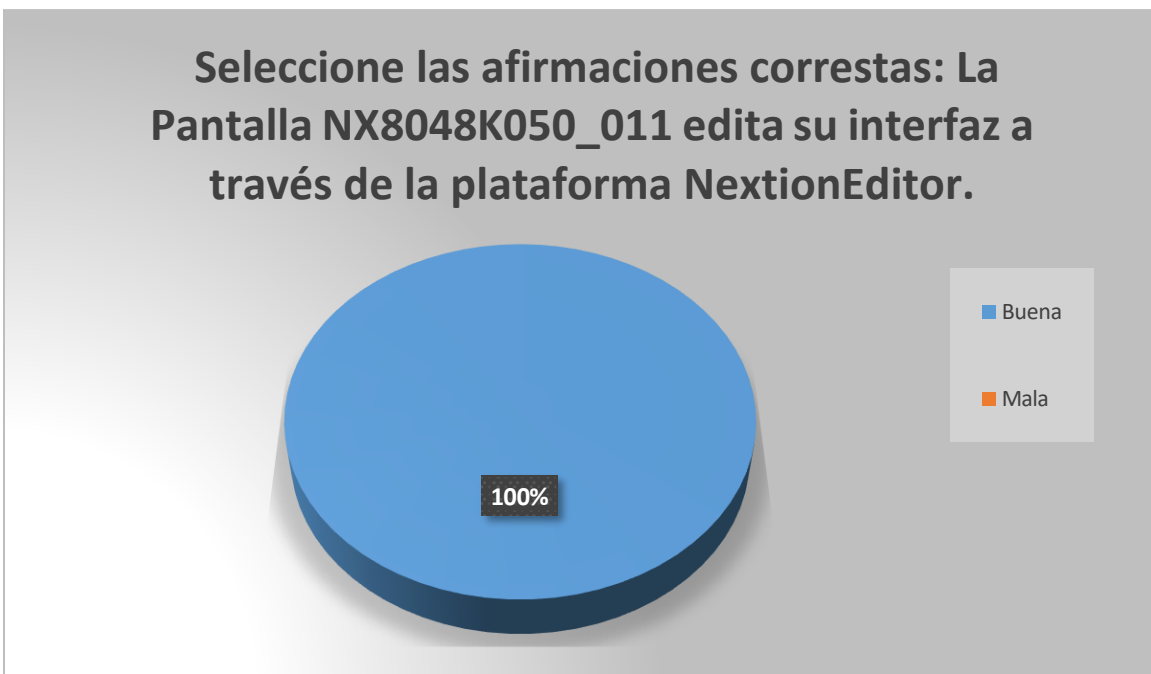


Fig. 17. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

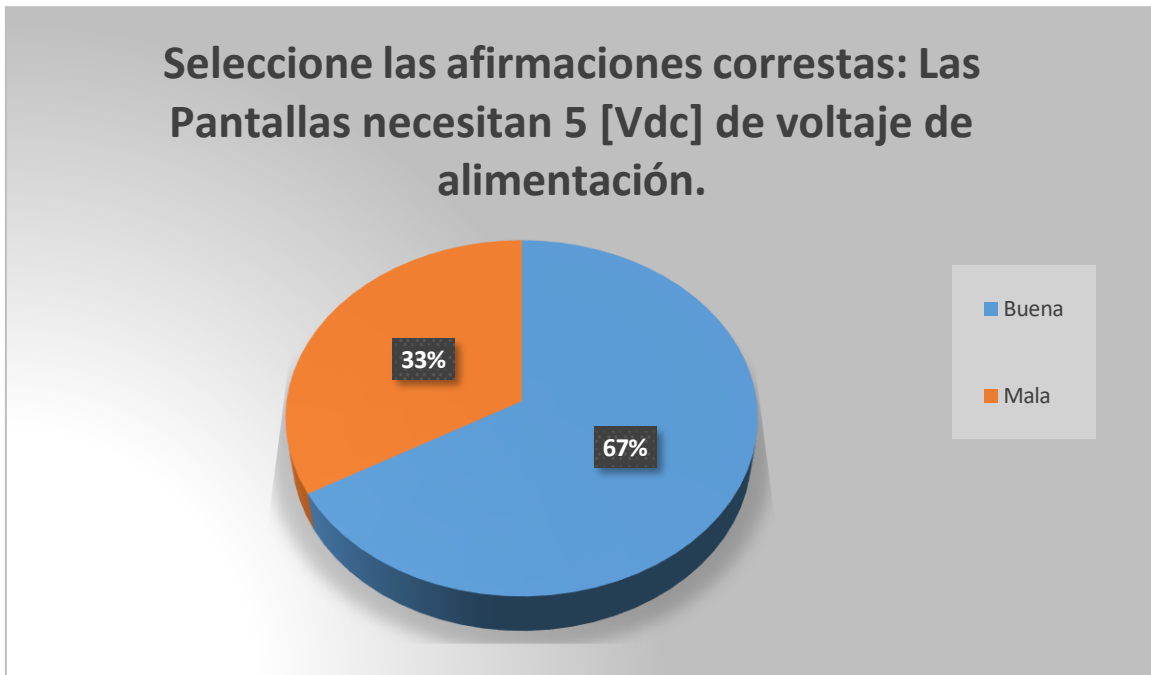


Fig. 18. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

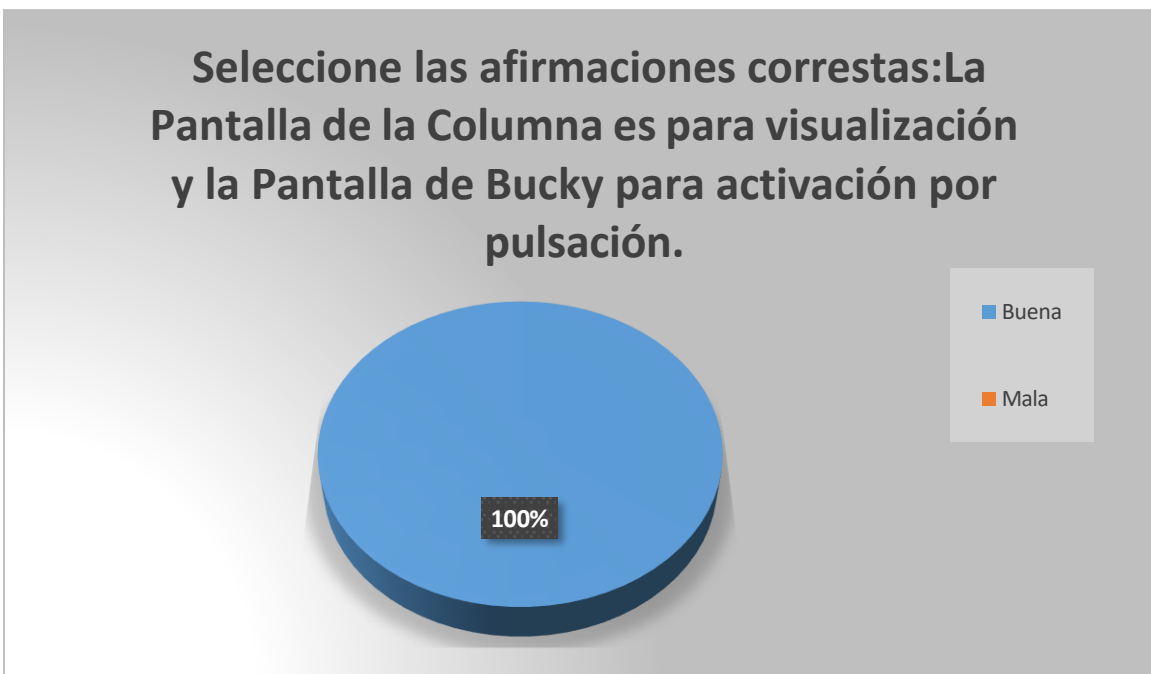


Fig. 19. Gráfico pregunta # 6 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

7. Seleccione las dos respuestas correctas. La referencia de los sensores utilizados en la Columna C10 última actualización de electrónica de los equipos es:

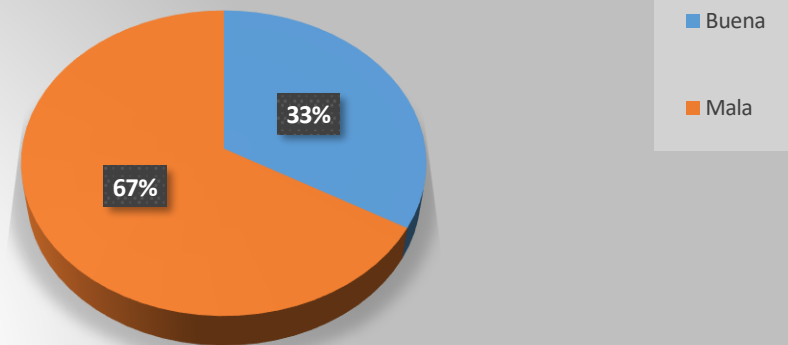


Fig. 20. Gráfico pregunta # 7 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

8. El protocolo implementado para lograr la comunicación entre el Arduino MEGA y los sensores de medida de distancia y angulación, es:

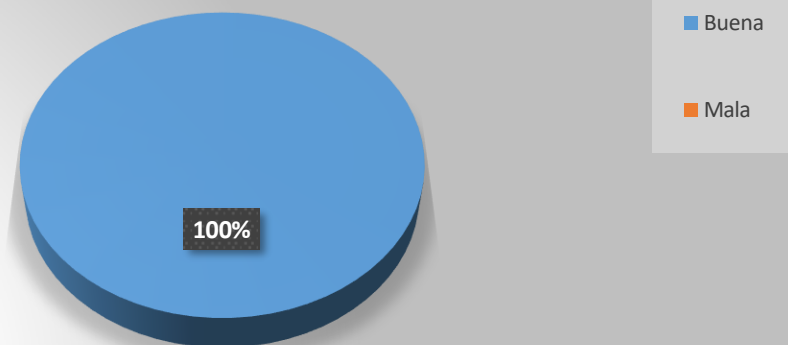


Fig. 21. Gráfico pregunta # 8 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

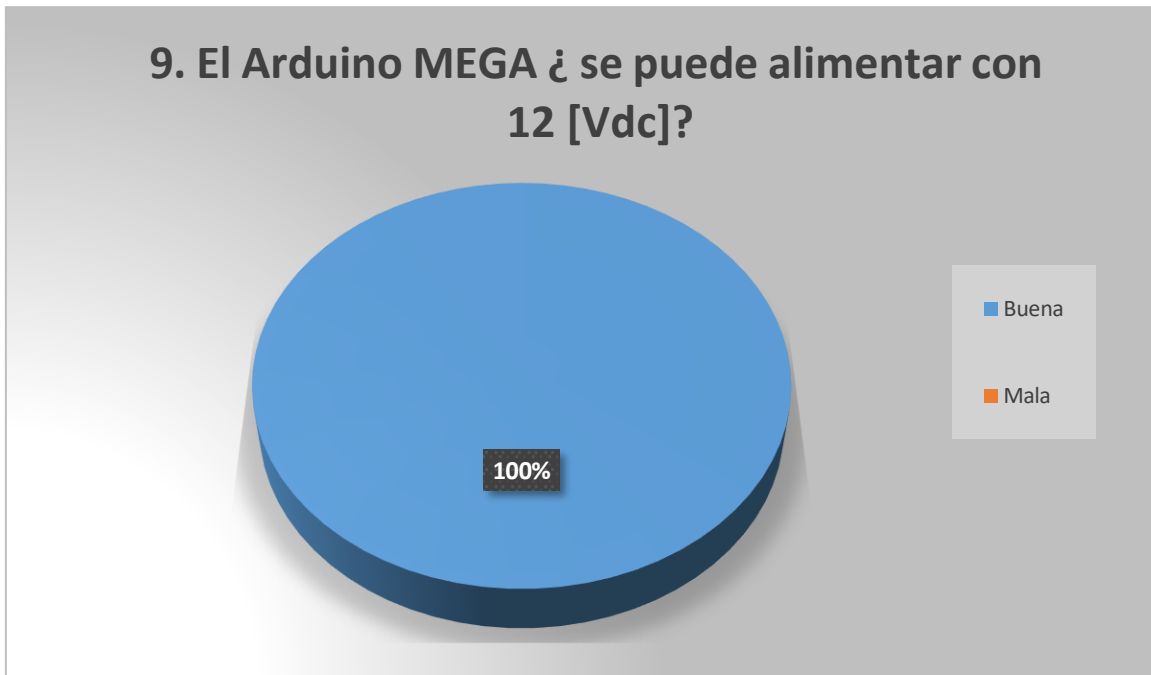


Fig. 22. Gráfico pregunta # 9 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

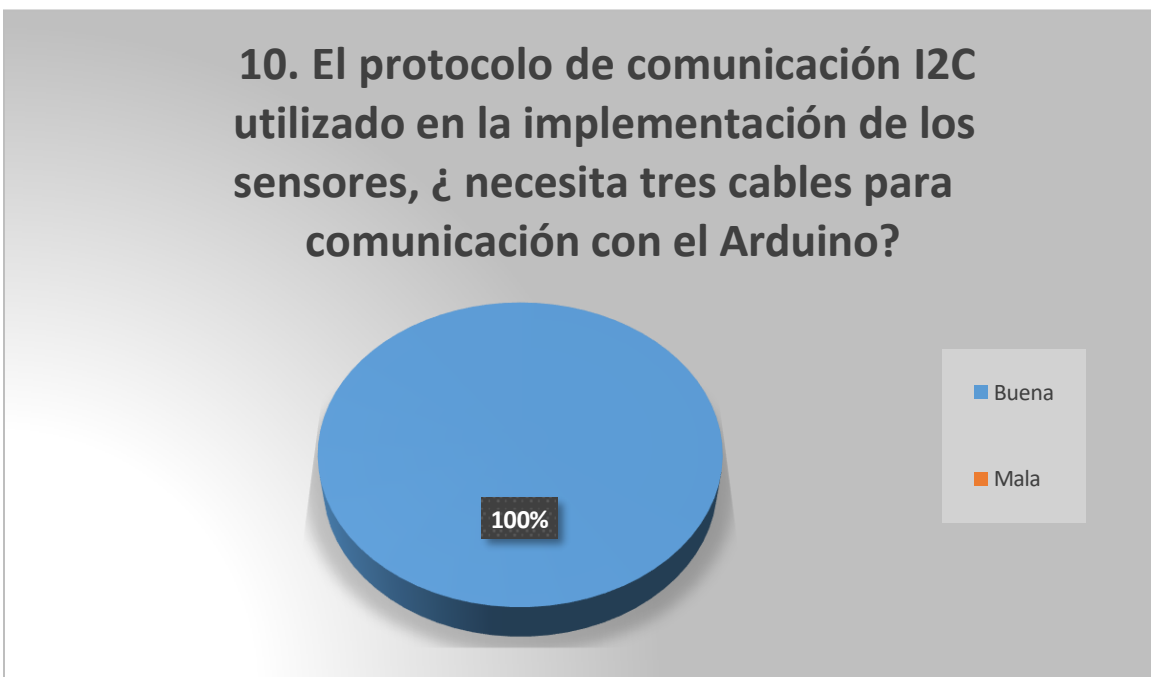


Fig. 23. Gráfico pregunta # 10 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

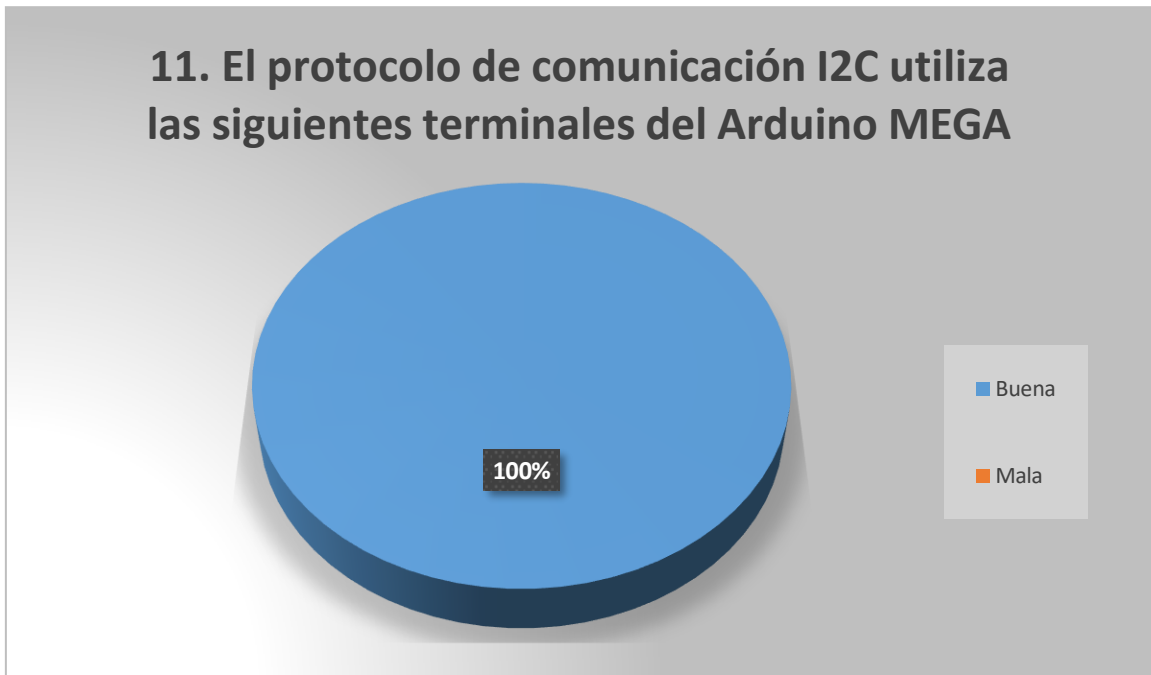


Fig. 24. Gráfico pregunta # 11 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

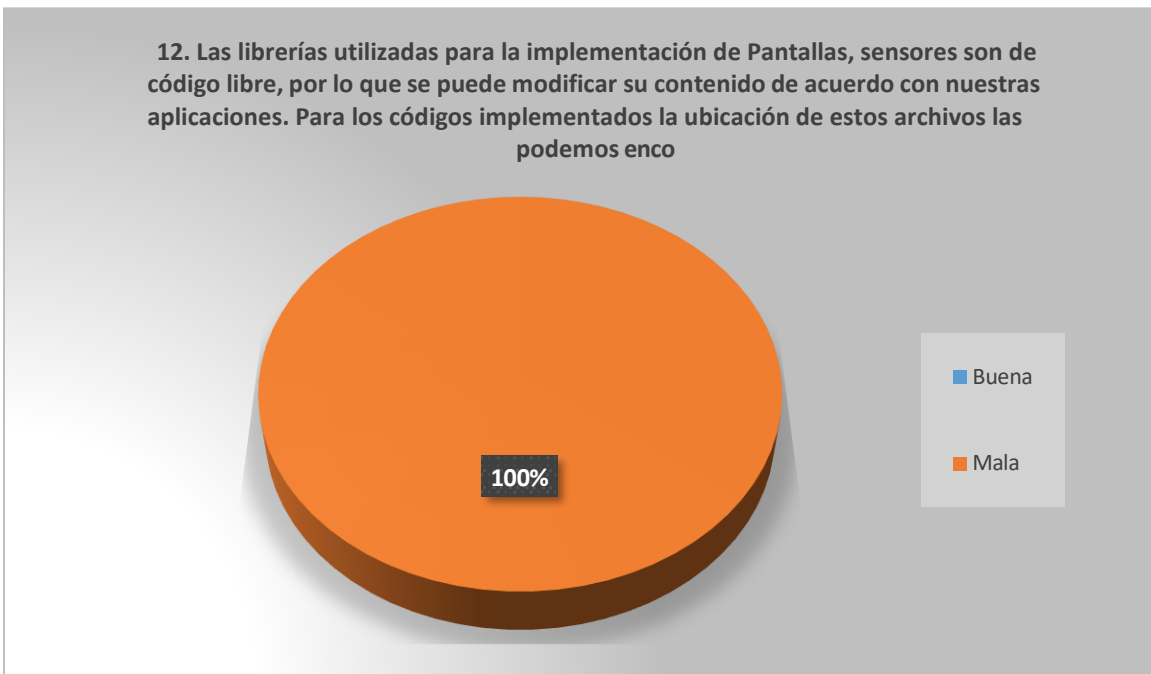


Fig. 25. Gráfico pregunta # 12 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

13. La tarjeta de relé de 4 u 8 relés con referencias TAR-RELAY-O-4-12V, TAR-RELAY-O-8-12V utilizada en el ensamblaje de la placa principal de la Columna C10, el voltaje de funcionamiento de ambas es de:

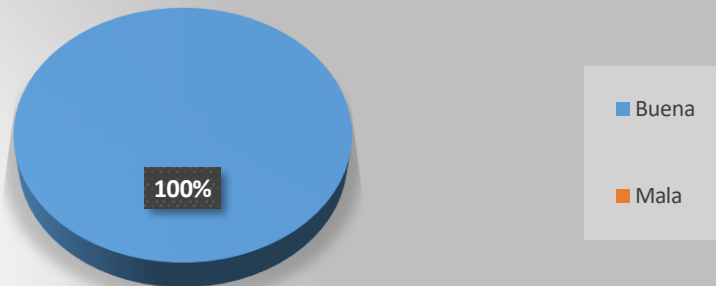


Fig. 26. Gráfico pregunta # 13 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

14. Una señal de magnitud de 5 [Vdc] ¿Puede servir como señal de activación de los diferentes relés de las tarjetas TAR-RELAY-O-4-12V y TAR-RELAY-O-8-12V ?

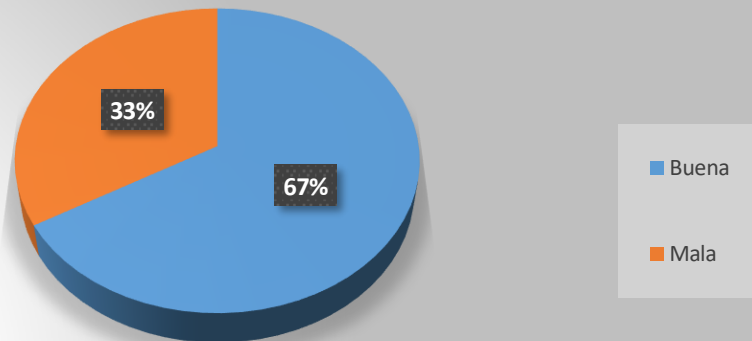


Fig. 27. Gráfico pregunta # 13 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

15. En caso tal , de no contar para el ensamble de la placa principal del Bucky B10 con un controlador de motor con puente H IBT-2,¿ Se puede reemplazar por una tarjeta de relés de mínimo 2 relé?

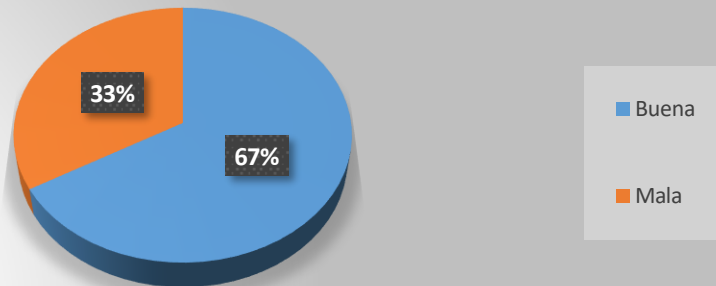


Fig. 28. Gráfico pregunta # 15 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

16. La tarjeta iINTERMESA04 contiene en su estructura una compuerta CD4049, esta compuerta tiene como función:

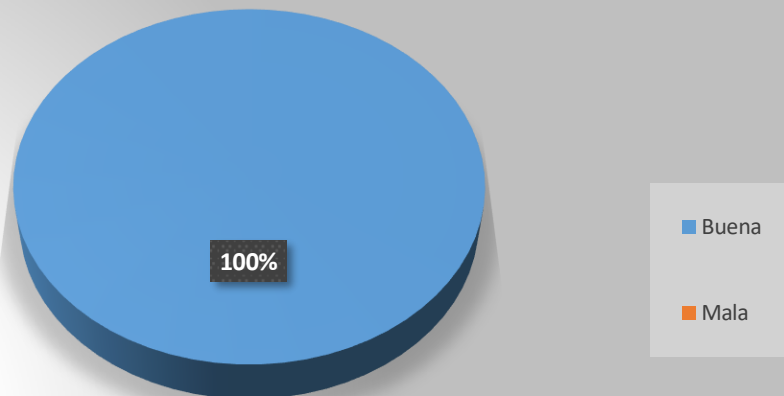


Fig. 29. Gráfico pregunta # 16 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

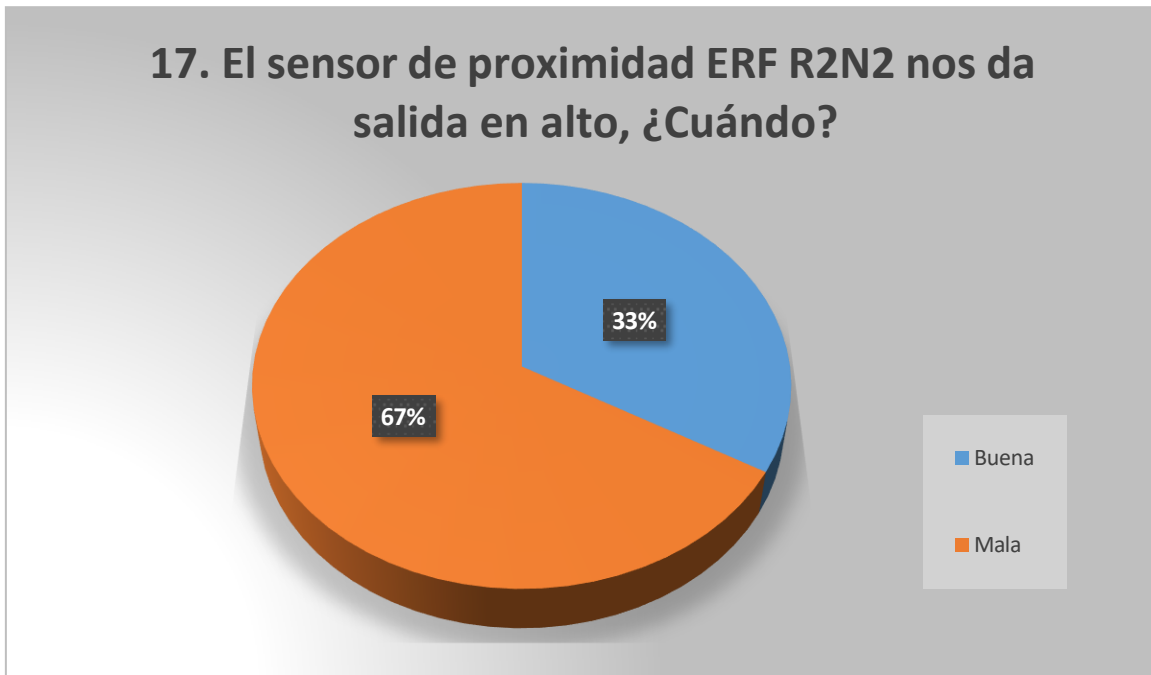


Fig. 30. Gráfico pregunta # 17 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

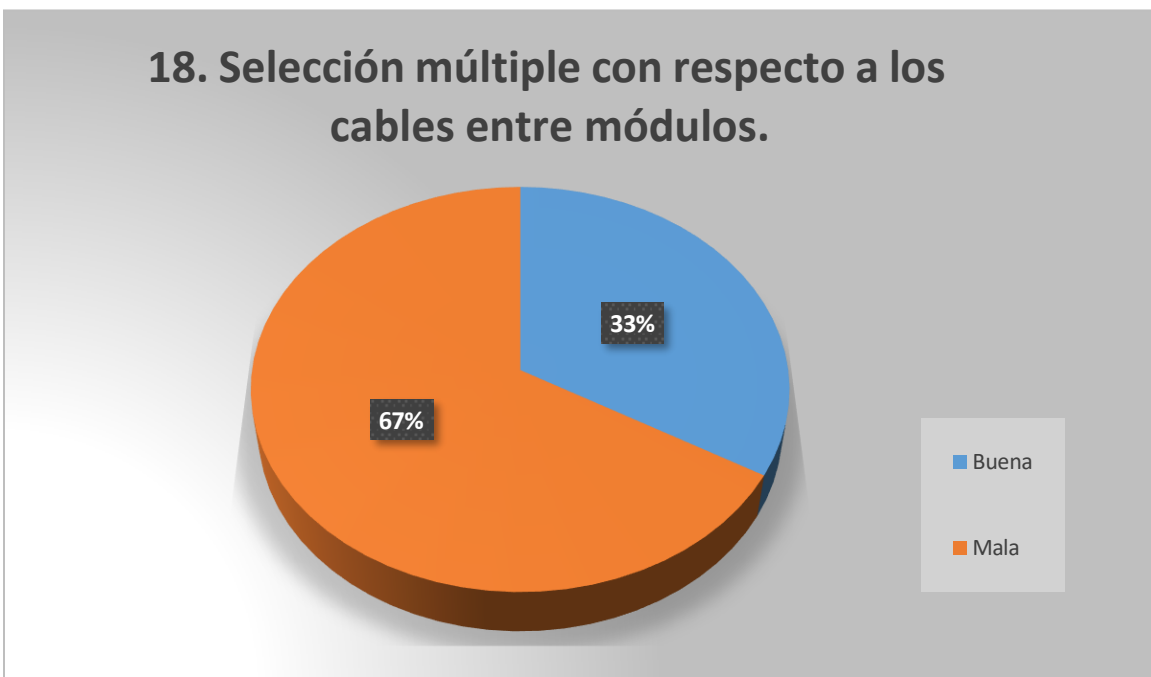


Fig. 31. Gráfico pregunta # 18 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

19. La única fuente de las 3 fuentes utilizadas en los diferentes ensambles, ¿Qué puede conmutar su voltaje de alimentación por medio de suiche es?

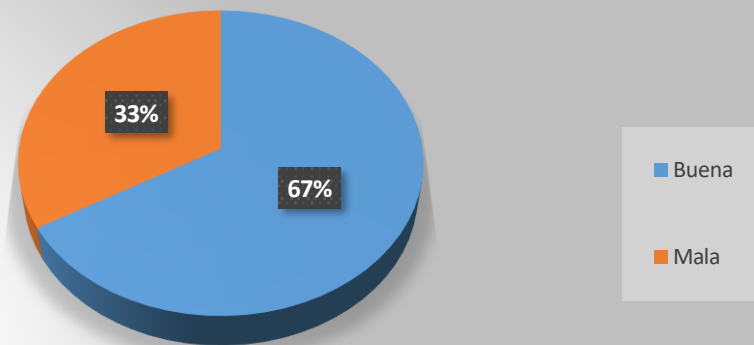


Fig. 32. Gráfico pregunta # 19 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

20. Teniendo en cuenta, las características de las fuentes de alimentación, ¿Los equipos pueden alimentarse a 220[VAC]?

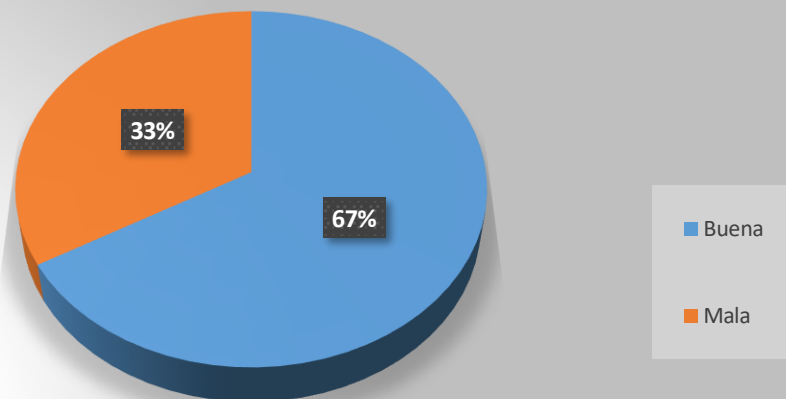


Fig. 33. Gráfico pregunta # 20 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

21. ¿Cuál es el número del pin del conector circular para micrófono utilizado para energizar las fuentes de los dispositivos identificado específicamente para la tierra de alimentación alterna ?

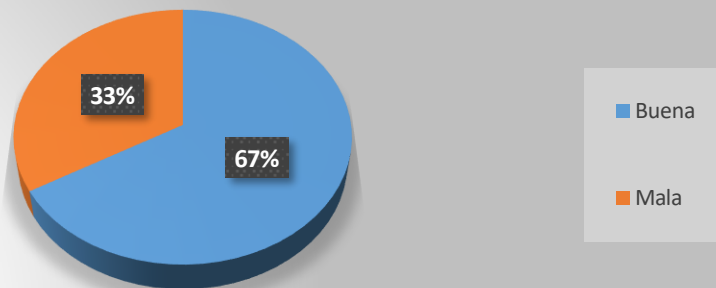


Fig. 34. Gráfico pregunta # 21 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

22. De acuerdo a los diferentes diagramas presentados , ¿por qué sobre los actuadores, electroimanes, se le conectan en paralelo diodos IN4004?

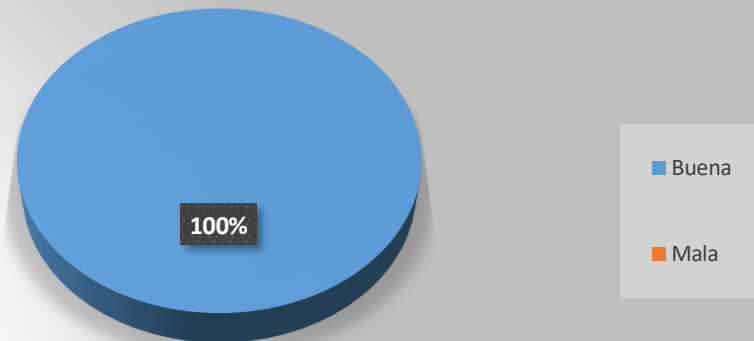


Fig. 35. Gráfico pregunta # 22 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

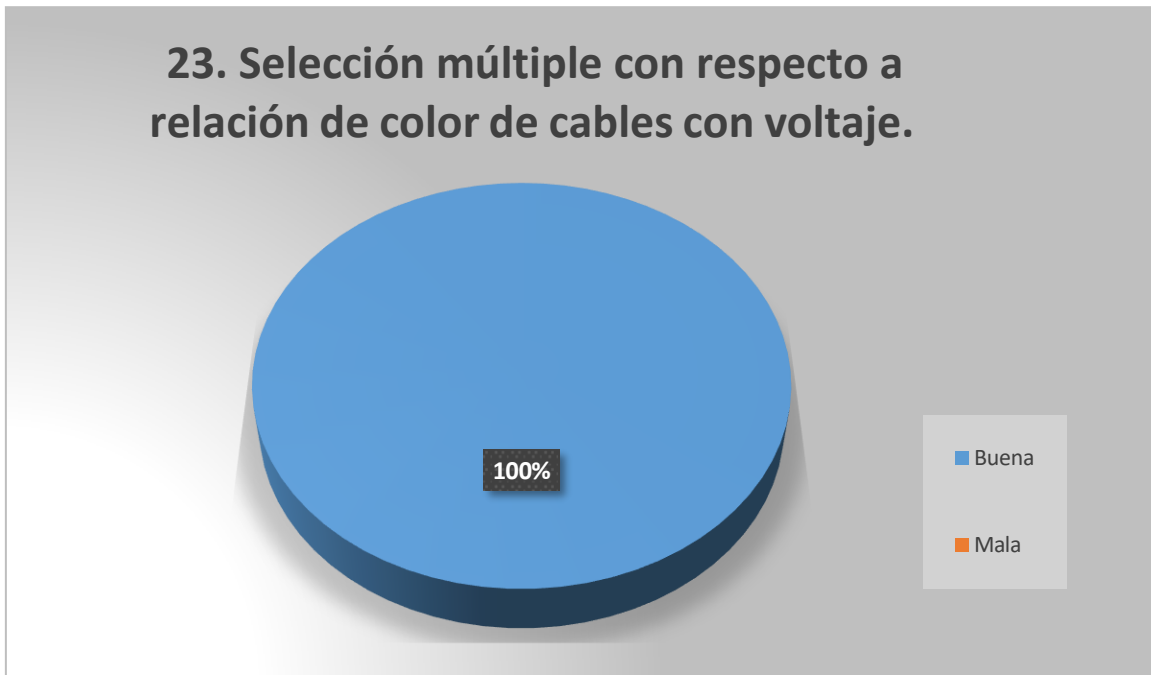


Fig. 23. Gráfico pregunta # 22 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

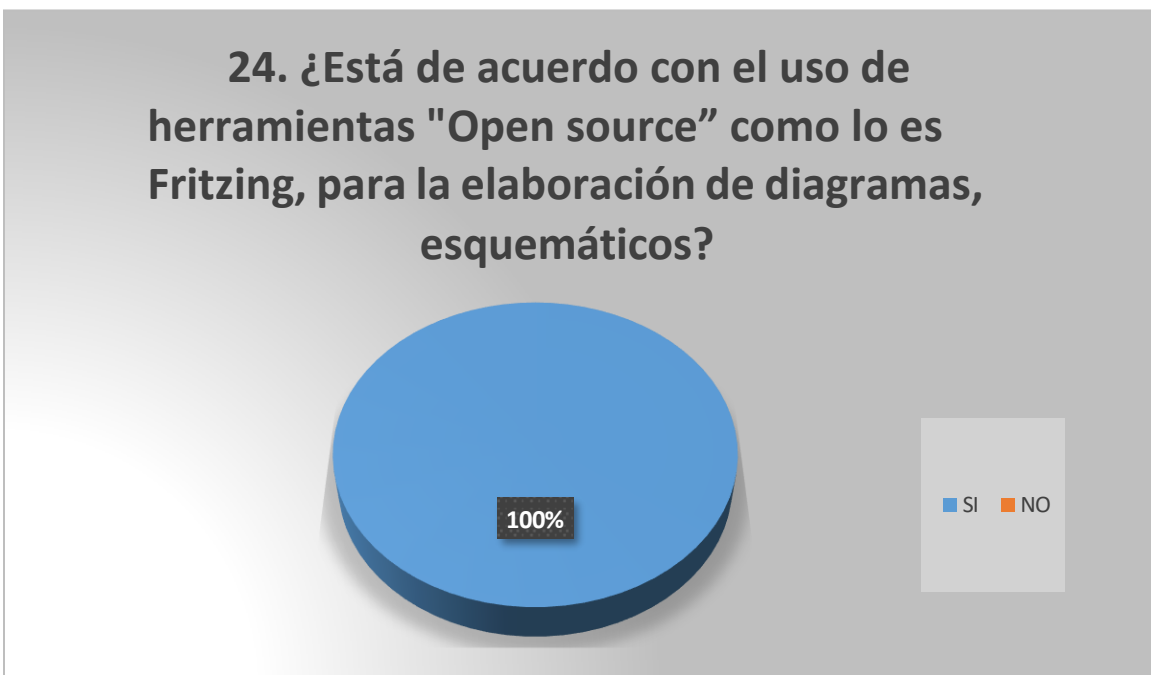


Fig. 36. Gráfico pregunta # 24 Departamento Técnico. Carácter cuantitativo.

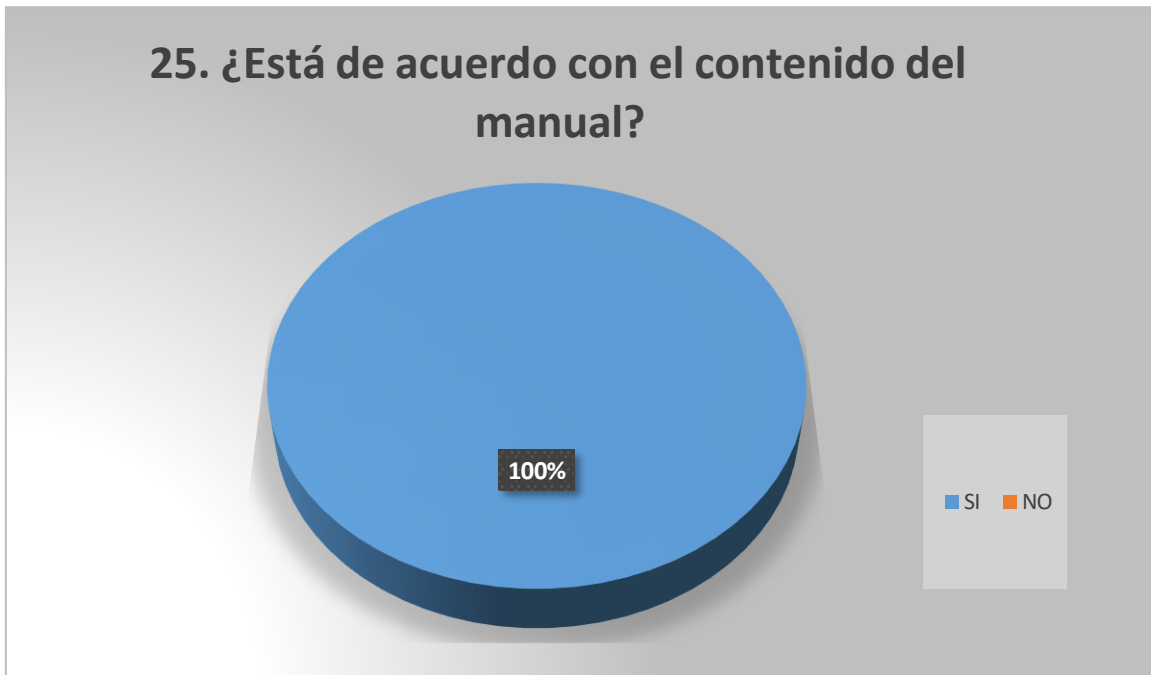


Fig. 37. Gráfico pregunta # 25 Departamento Técnico. Carácter cualitativo.

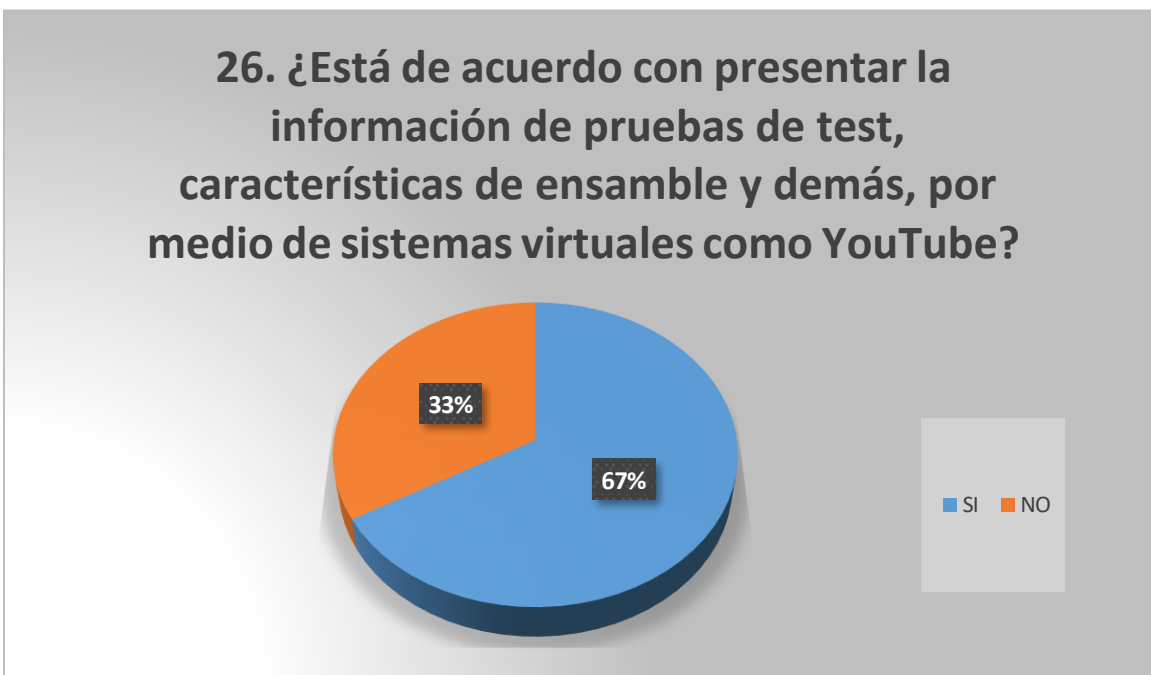


Fig. 38. Gráfico pregunta # 26 Departamento Técnico. Carácter cualitativo.

TABLA III. Resultados encuesta Departamento Técnico.

Pregunta	Cargo	Respuesta
Las referencias C10, B10, E10 ¿ con qué equipo se relacionan, respectivamente ?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Buena
El equipo con referencia C10 utiliza pantalla NX8048T070_011, Modulo con tecnología Touch. La función Touch ¿se implementa para la visualización de los sensores?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Buena
La pantalla Nextion NX 8048K050_011 se utiliza para activar el movimiento ascenso/descenso del Bucky B10. Pero, este dispositivo ¿Se utiliza para algún registro de medidas físicas ?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Para ambas pantallas, seleccione la descripción correcta de cables de conexión:	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
De acuerdo con librería "Nextion.h" la comunicación serial se hace a través de los puertos TX2 Y RX2, entonces, como sería la conexión entre las terminales de la pantalla y los puertos de Arduino, seleccione:	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Selección múltiple acerca de pantalla	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Seleccione las dos respuestas correctas. La referencia de los sensores utilizados en la Columna C10 última actualización de electrónica de los equipos es:	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Mala
El protocolo implementado para lograr la comunicación entre el Arduino MEGA y los sensores de medida de distancia y angulación, es:	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
	Dirección Técnica	Buena

El Arduino MEGA ¿ se puede alimentar con 12 [Vdc]?	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
El protocolo de comunicación I2C utilizado en la implementación de los sensores, ¿ necesita tres cables para comunicación con el Arduino?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
El protocolo de comunicación I2C utiliza las siguientes terminales del Arduino MEGA	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Las librerías utilizadas para la implementación de Pantallas, sensores son de código libre, por lo que se puede modificar su contenido de acuerdo con nuestras aplicaciones. Para los códigos implementados la ubicación de estos archivos las podemos encontrar en:	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Mala
La tarjeta de relé de 4 u 8 relés con referencias TAR-RELAY-O-4-12V , TAR-RELAY-O-8-12V utilizada en el ensamble de la placa principal de la Columna C10, el voltaje de funcionamiento de ambas es de :	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Una señal de magnitud de 5 [Vdc] ¿Puede servir como señal de activación de los diferentes relés de las tarjetas TAR-RELAY-O-4-12V y TAR-RELAY-O-8-12V ?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Mala
En caso tal , de no contar para el ensamble de la placa principal del Bucky B10 con un controlador de motor con puente H IBT-2,¿ Se puede reemplazar por una tarjeta de relés de mínimo 2 relé?	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
La tarjeta iINTERMESA04 contiene en su estructura una compuerta CD4049,	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena

multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR

MEDICAL S.A.S.

esta compuerta tiene como función:		
El sensor de proximidad ERF R2N2 nos da salida en alto, ¿Cuándo?	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Selección múltiple con respecto a los cables entre módulos.	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Mala
La única fuente de las 3 fuentes utilizadas en los diferentes ensambles,¿ Qué puede conmutar su voltaje de alimentación por medio de suiche es?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Mala
Teniendo en cuenta , las características de las fuentes de alimentación, ¿Los equipos pueden alimentarse a 220[VAC]?	Dirección Técnica	Mala
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
¿Cuál es el número del pin del conector circular para micrófono utilizado para energizar las fuentes de los dispositivos identificado específicamente para la tierra de alimentación alterna ?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Mala
	Líder de operarios electrónicos	Buena
De acuerdo con los diferentes diagramas presentados , ¿por qué sobre los actuadores, electroimanes, se le conectan en paralelo diodos IN4004?	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
Selección múltiple con respecto a relación de color de cables con voltaje.	Dirección Técnica	Buena
	Coordinación Técnica	Buena
	Líder de operarios electrónicos	Buena
¿Está de acuerdo con el uso de herramientas "Open source" como lo es Fritzing , para la elaboración de diagramas, esquemáticos?	Dirección Técnica	SI
	Coordinación Técnica	SI
	Líder de operarios electrónicos	SI
¿Está de acuerdo con el contenido del manual?	Dirección Técnica	SI
	Coordinación Técnica	SI
	Líder de operarios electrónicos	SI
¿Está de acuerdo con presentar la información de pruebas de test, características de ensamble y demás, por medio de sistemas virtuales como YouTube?	Dirección Técnica	SI
	Coordinación Técnica	NO
	Líder de operarios electrónicos	SI

**Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico
multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR
MEDICAL S.A.S.**

Recomendaciones	Dirección Técnica	Referencia del Bucky en el manual no corresponde
	Coordinación Técnica	Mejorar las especificaciones de cableado
	Líder de operarios electrónicos	No tiene recomendaciones

VI. ANÁLISIS.

El contenido del manual es aceptado y validado por el departamento administrativo de la empresa RTR MEDICAL S.A.S, esto se afirma dado las respuestas positivas a las preguntas 3 hasta la 8, donde se pregunta acerca de si se acepta el contenido explícito en el documento del manual y su forma de almacenamiento; el departamento Técnico también valida el contenido del manual para ensamble con respuestas positivas en las preguntas 25 hasta la 28, pero aparece, una objeción a la manera de almacenamiento de los videos y documento, esta negativa, a este tipo de archivo, nace de la coordinación Técnica, dado a razones válidas de protección de información para mantenimiento y protección del equipo. Cabe resaltar, la aceptación de los departamentos a aceptar el aplicativo FRITZING como una herramienta de visualización de esquemáticos de circuitos, que ayuden cada vez más a la estandarización de los procesos de ensamble electrónico.

Por otro lado, se percibe la necesidad de mejorar las capacidades de programación del departamento técnico, dado que ha preguntas enfocadas en la programación de los sensores, pantalla como lo son la pregunta 2, 6,7, 12 al menos tuvieron una respuesta negativa, siendo, la pregunta 12 con la de mayor dificultad por parte del departamento, esto está relacionado, a que son herramientas utilizadas en el área de programación, que apenas se abren paso en el mundo digital.

De la misma manera, como se enuncia en las líneas del párrafo anterior, se debe generar mayor conocimiento de la referencias y valores nominales de algunos de los dispositivos en el departamento Técnico, aunque, las preguntas con respuesta negativa referida a este conocimiento de los elementos se relacionan con los nuevos dispositivos utilizados en las actualizaciones y en los nuevos ensambles de los equipos. Las preguntas en cuestión son la 2 ,14,15,17,18,19 que hacen relación a conexión de pantallas, valores nominales de funcionamiento de fuentes, controladores de potencia y tipo de cableado de acuerdo con la relación calibre/módulos.

**Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico
multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR
MEDICAL S.A.S.**

51

Finalmente, además de lo anteriormente dicho, se permite la creación del primer manual de ensamble electrónico del equipo básico fabricado por la empresa RTR MEDICAL S.A.S. con un el complemento de almacenamiento digital y en la nube.

VII. CONCLUSIONES

Se concluye de acuerdo con la investigación y al producto final entregado, lo siguiente:

- La metodología implementada para la realización del manual, así, como la incluida en el manual permite contribuir a el entendimiento de las pautas de ensamble de los equipos, mejorar los conocimientos de los operarios y mejor la documentación necesaria en el área administrativa y técnica para futuras ensambles y actualizaciones de equipos. Conocer esas pautas de ensamble, también implica la mejora de las capacidades de todo el cuerpo del departamento Técnico, el manual contribuye a conocer los vacíos que se tengan acerca de algunos de los valores de funcionamiento de los dispositivos a utilizar.
- El manual permite mejorar la base documental de la empresa , mejorar los procesos de compras para los dispositivos necesario en electrónica, así, como ser una fuente de comparación actualizada, para comparar futuros cambios de tecnología.
- Las nuevas maneras de almacenamiento de archivos permiten dinamizar la información, hacerla más accesible a los directamente implicados con el ensamble, así, como ser una fuente para utilizar que permite afianzar la base documental de la empresa para con las instituciones de inspección , vigilancia control como de los clientes del equipo básico.

VIII. RECOMENDACIONES.

Mejorar el contenido del manual dado a recomendaciones de la coordinación del departamento técnico , en lo relacionado con identificación de tipos de cables entre módulos, donde se puede a hondar en las descripciones. También, mejorar la base digital de videos en la nube, como, investigar sobre plataformas o nuevas soluciones para el almacenamiento protegido en la nube.

REFERENCIAS.

- [1] R. Narváz Restrepo, “ Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR MEDICAL”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.
- [2] Gobierno de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2005, 26 de diciembre). n.º 4725, Decreto 4725 de 2005. [En línea]. Disponible: <https://onx.la/52037>
- [3] Organización Internacional de Normalización [ISO]. "ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos". WWW.ISO.ORG. <https://onx.la/68430>
- [4] F. A. De Carlo, "ENSAMBLE. El manual de instrucciones como herramienta para una experiencia crítica y horizontal", Máster, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, 2020. [En línea]. Disponible: <https://oa.upm.es/65735/>
- [5] J. I. Hernández Vega, "El Software Embebido y los Retos que Implica su Desarrollo", Conciencia Tecnológica, n.º 40, 2010. [En línea]. Disponible: <https://onx.la/beb91>
- [6] A. Arbeláez Agredo, “CREACION MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL CORRECTO USO Y ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL S.A.S.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.

ANEXOS

Los siguientes anexos contiene información de interés para la realización del proyecto:

Anexo A. Enlaces.

Enlace Documento: https://drive.google.com/drive/folders/1_Mv9NpdrAflkVK_ah2jpc6qpY-AhkYq8?usp=sharing

Enlace video Columna C10: <https://youtu.be/HAA2rFS04hk>

Enlace Video Bucky A10: <https://youtu.be/UIVfEzjUqY4>

Enlace video Mesa de tablero flotante E10: <https://youtu.be/Zk3cICj6WqE>

Enlace de encuesta: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc8TSrhl-vCcfueUHa9s-TSy0N46EUIUxtshJ15YY6JWTdtgQ/viewform?usp=sf_link

Anexo B. Imagen de verificación de encuestas.

20 de 39 puntos

Puntuación publicada el 23 jul 10:32

Publicar puntuación

Encuesta "Manual de ensamblaje electrónico del equipo básico fabricado en RTR MEDICAL S.A.S".

La siguiente encuesta tiene como finalidad recopilar información a cerca del entendimiento general del manual, y si existe, la necesidad de capacitar a los integrantes del Departamento Técnico de acuerdo a los ensamblajes presentados en el documento.

Fig. 39. Imagen con objetivo de las encuestas y fecha de publicación de respuestas.

**Diseño de manuales para guías de ensamble electrónico
multimedia de equipos biomédicos fabricados en RTR
MEDICAL S.A.S.**

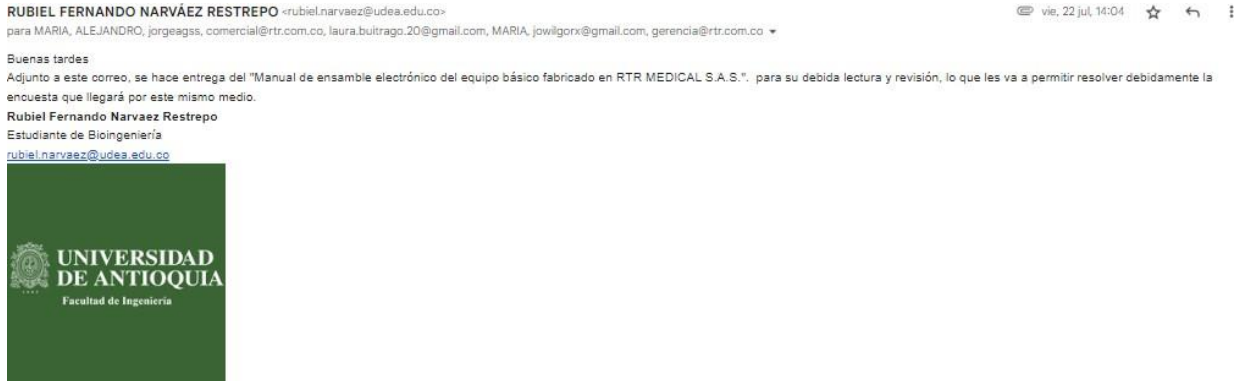


Fig. 40. Correo de invitación a evaluados.