

Universidad Nacional de Córdoba – Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales

Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

Propuesta de implementación de sistema de gestión de ciclo de vida del producto en el desarrollo de dispositivos médicos



Alumna:

Florencia Garro

Matrícula:

35673235

Director:

Bioing. Gigli, Juan Pablo



Ingeniería
Biomédica

Córdoba, diciembre de 2016

Agradecimientos

A mis padres, simple e infinitamente gracias. Hoy cumpla una gran meta de mi vida y es gracias a ustedes. Gracias por educarme siempre con el ejemplo, señalándome el camino y luego dejándome volar. Gracias por el apoyo incondicional y la confianza en mis decisiones.

A mi hermana, por caminar, crecer y soñar conmigo. Gracias por acompañarme durante este proceso y compartir la sucesión de momentos que se transforman en la historia de nuestras vidas, de la cual hoy cerramos una etapa llena de primeros desafíos y objetivos, para mirar con satisfacción el camino recorrido, arremangarnos y comenzar a trazar la siguiente.

A Alvaro, por enseñarme que mientras haya voluntad, hay un camino. Gracias por transmitirme perseverancia y tenacidad día a día, aunque el camino se haga difícil. Gracias por escucharme y aconsejarme, acompañándome en todo momento.

A Juan Pablo por la motivación y la dedicación. Gracias por brindarme tus conocimientos, experiencia y consejos de forma desinteresada y ayudarme a ser mejor profesional.

A la Universidad Nacional de Córdoba y a mis profesores por la oportunidad de formarme en mi vocación, permitirme desarrollarme como profesional y persona, y dedicarme a lo que me apasiona.

Y a la persona que hoy me acompaña desde el corazón, cuya esencia de alma fuerte me impulsa siempre a dar lo mejor de mí, ayudándome a concretar este proyecto.

¡Muchas gracias!

Resumen

En la actualidad, el diseño y desarrollo de productos en el ámbito de la industria médica implica desafíos complejos para las empresas y organizaciones abocadas a ello. La continua demanda de innovación, que exige productos médicos en el mercado cada vez menos invasivos y con mayores beneficios para los pacientes y los médicos, sumado a la presencia de requisitos regulatorios cada vez más numerosos (y variables según el mercado) para garantizar la seguridad y eficacia del producto, así como la presión interna y externa de la compañía por posicionar un producto exitoso en el mercado, maximizando la eficiencia de los recursos disponibles, implican soluciones médicas que deben ser lanzadas en un tiempo mínimo, cumplir con los requerimientos de seguridad y eficacia exigidos y satisfacer las necesidades de un mercado global.

La complejidad de los procedimientos necesarios para llevar a cabo el diseño y desarrollo de dispositivos médicos está llevando a las organizaciones a incurrir en metodologías de gestión que les permitan cumplirlos, alineando sus procesos con los estándares y estrategias de buenas prácticas en toda la vida del producto, logrando administrar los recursos de forma eficiente y satisfaciendo las directivas regulatorias y de calidad que un producto médico debe cumplir.

El presente trabajo expone esta situación y propone la gestión del diseño y desarrollo apoyada por la gestión de ciclo de vida del producto como metodología. Para esto se analiza en primer lugar la problemática asociada al diseño y desarrollo de dispositivos médicos, proponiendo luego un modelo de gestión dentro del área de diseño y desarrollo de una empresa dedicada a la elaboración de implantes médicos.

Palabras clave: *Dispositivo médico-regulación de dispositivos médicos- diseño y desarrollo- Gestión de ciclo de vida del producto- PLM.*

Contenido

Agradecimientos	- 2 -
Resumen.....	- 3 -
Contenido.....	4
Índice de Figuras	7
Índice de Tablas.....	9
Introducción	10
Objetivos	12
Objetivos Generales	12
Objetivos Específicos.....	12
Organización del proyecto	13
Capítulo I: Situación actual de la industria de los dispositivos médicos.....	14
Introducción	14
Evolución del sistema de regulación de dispositivos médicos.....	16
Directiva médica europea sobre productos sanitarios	17
Capítulo II: La gestión del diseño y desarrollo del dispositivo médico	24
Etapas de la gestión de diseño y desarrollo de dispositivos médicos.....	25
Caso práctico: Modelo de procedimiento de la gestión de diseño y desarrollo.....	26
Gestión de requerimientos del producto	28
Plan de muestreo para verificación y validación.....	40
Proceso de ingeniería de usabilidad	50
Capítulo III: La gestión del ciclo de vida del producto	56
La gestión del ciclo de vida del producto como estrategia	57
Concepto de sistema PLM	60
Evolución de los sistemas PLM	62
Ventajas del sistema PLM.....	63
Arquitectura de un sistema PLM	65
Principales sistemas PLM en el mercado.....	68
Riesgos de la implementación de un sistema PLM	69
Capítulo IV: Proceso de implementación de un sistema PLM	70
Análisis previo	70
Inicio del proyecto.....	72

Planificar la implementación PLM.....	73
Lineamientos para la implementación.....	76
Selección de la herramienta PLM.....	79
Solicitud de propuesta.....	80
Estrategia de migración de la información.....	81
Prueba piloto y validación del sistema PLM.....	83
Validación de datos	83
Indicadores.....	88
Capítulo V: Caso práctico: Propuesta de modelo de implementación de sistema PLM.....	89
Objetivos de la implementación	89
Alcance del proyecto.....	90
Fase 0: Planteo del proyecto	91
Identificación de necesidades.....	91
Identificación de áreas y usuarios involucrados.....	102
Definir equipo de trabajo	102
Pedido de propuesta para evaluación.....	103
Demostración de la herramienta.....	116
Fase 1: Planificación	116
Identificación de tareas.....	116
Planificación.....	118
Plan de costos.....	121
Estudio de factibilidad.....	123
Análisis de riesgo	125
Definición de indicadores.....	127
Determinación del ROI del proyecto	127
Fase 2: Diseño.....	129
Diseño de flujos de trabajo.....	129
Diseño de estructura de documentación.....	129
Relevo de usuarios.....	134
Fase 3: Implementación	136
Adquisición de la herramienta	136
Gestión de hardware	136
Capacitación a usuarios.....	137
Diseño de la prueba piloto del sistema	137

Casos de uso	138
Crear ítems	138
Conclusiones	140
Bibliografía	142
Anexos.....	144
Anexo N° 1:Resumen de directrices de implementación PLM y su comparación con un proyecto de implementación real.....	145
Anexo N° 2: Extracto de indicadores para la evaluación de la performance de una estrategia PLM.....	148
Anexo N° 3: Tablas para la selección de tamaño de muestra	149
Anexo N° 4: Definiciones pertinentes al proceso de ingeniería de usabilidad	151

Índice de Figuras

Figura 1: Curva de adopción de tecnología médica	16
Figura 2: Símbolo de la marca CE	18
Figura 3: Priorización de estándares para demostrar cumplimiento de requisitos esenciales. .	20
Figura 4 : Listado de preguntas para la recopilación de los requerimientos y requisitos	30
Figura 5: Integración de la gestión de requerimientos en el proceso de diseño y desarrollo....	33
Figura 6: Aplicación de controles de diseño al proceso de diseño.	35
Figura 7: Intervalos de confianza en una distribución normal.....	43
Figura 8: A: Intervalo de tolerancia unilateral inferior, B: intervalo de tolerancia bilateral, C: intervalo de tolerancia unilateral superior	43
Figura 9: Proceso de selección de plan de muestreo para verificación y validación de diseño .	45
Figura 10: Ejemplo de implementación de plan de muestreo en formato de informe de ensayos de verificación y validación	48
Figura 11: Ejemplo de aproximación de ajuste normal de una corrida de 20 muestras para verificación de diseño	49
Figura 12: Proceso de ingeniería de usabilidad	52
Figura 13: Ciclo de vida del producto.....	58
Figura 14: Principio de la gestión del ciclo de vida del producto.....	59
Figura 15: Proceso de desarrollo tradicional vs proceso de desarrollo utilizando un sistema PLM	65
Figura 16: Principales elementos de la arquitectura PLM cliente-servidor	65
Figura 17: Principio de funcionamiento de la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto integrada en un sistema PLM.....	66
Figura 18: Relación del sistema PLM con los procesos de gestión empresariales.....	67
Figura 19: Posición en el mercado de los principales vendedores de sistemas PLM.	68
Figura 20: Gráfico radial ejemplificando el nivel de madurez inicial y objetivo de una organización con ocho áreas de trabajo.	71
Figura 21: Tiempo e influencia de los interesados del proyecto vs costos de la introducción de cambios en el proyecto de desarrollo.....	72
Figura 22: Roadmap modelo de un proyecto de implementación PLM.	74
Figura 23: Proceso de definición del plan de implementación	75
Figura 24: Proceso de selección de herramienta PLM	80
Figura 25: Puntos críticos a tener en cuenta para la confección de una RFP.	81
Figura 26: Modelo de proceso de migración de datos	83
Figura 27: Proceso de validación de un sistema de acuerdo a ISO/IEC 25000	86
Figura 28: Comparación entre la situación encontrada y la deseada en la empresa	102
Figura 29: Estructura desglosada de trabajo del proyecto	117
Figura 30: Planificación de las fases del proyecto.....	118
Figura 31: Detalle de las actividades y tareas del proyecto.....	119
Figura 32: Plan de costos inicial y real	121
Figura 33: Flujos de trabajo resultantes del relevo inicial.	130
Figura 34: Flujos de trabajo resultantes de la optimización de los existentes.	131
Figura 35: Estructura de documentos relevada en la gestión de proyectos.	132
Figura 36: Estructura de documentación de gestión de proyectos optimizada.	133

Figura 37: Definición de usuarios, grupos y roles para la implementación.....	134
Figura 38: Estructura de un ítem en Teamcenter	138
Figura 39: Pasos para la creación de un ítem en Teamcenter	139
Figura 40: Ítem customizado en Teamcenter	139

Índice de Tablas

Tabla 1: Reglas para la clasificación de dispositivos médicos según directiva médica europea.[13].....	21
Tabla 2: Plan de gestión de requerimientos del producto.....	34
Tabla 3: Formato de plan de ensayos de verificación de diseño y validación de producto y procesos.....	38
Tabla 4: Formato de gestión de ensayos de verificación y validación.....	39
Tabla 5: La forma de formular la hipótesis se representa de manera diferente para el caso de fabricación o validación.....	40
Tabla 6: Definición de PCE buscado según niveles de Riesgo.....	46
Tabla 7: Definición de nivel de confianza buscado según niveles de Riesgo.....	46
Tabla 8: Principales vendedores de sistemas PLM en el mercado.....	68
Tabla 9: Resumen de directrices en la literatura para la implementación PLM.....	77
Tabla 10: Características de un sistema esperadas por el usuario.....	84
Tabla 11: Características de un sistema esperadas por el desarrollador.....	85
Tabla 12: Características del modelo de calidad de datos según ISO/IEC 25012.....	87
Tabla 13: Necesidades relevadas en la etapa inicial del proyecto de implementación PLM.....	92
Tabla 14: Evaluación de la situación actual y deseada de la empresa.....	95
Tabla 15: Diagnóstico de la evaluación de la situación en la empresa.....	101
Tabla 16: Pedido de propuesta confeccionado para la evaluación del sistema PLM a implementar.....	104
Tabla 17: Respuesta del proveedor al pedido de propuesta realizado. (Sistema PLM: Teamcenter de Siemens).....	109
Tabla 18: Detalle de plan de costo real del proyecto.....	122
Tabla 19: Preguntas realizadas durante el análisis de factibilidad técnica del proyecto.....	123
Tabla 20: Preguntas realizadas durante el análisis de factibilidad operativa del proyecto.....	124
Tabla 21: Principales costos del proyecto.....	125
Tabla 22: Riesgos identificados del proyecto.....	126
Tabla 23: Parámetros a monitorear para elaborar indicador KPI.....	127
Tabla 24: Resumen de los hallazgos del estudio de una implementación PLM contrastada con directrices de implementación más populares.....	145
Tabla 25: Extracto de indicadores para la evaluación de la performance de una estrategia PLM.....	148
Tabla 26: A: Selección de tamaño de muestra para variables de atributo.....	149
Tabla 27: Tabla para selección de cantidad de muestras para datos variables para un intervalo de tolerancia bilateral:.....	150
Tabla 28: Tabla para selección de cantidad de muestras para datos variables para un intervalo de tolerancia unilateral:.....	150

Introducción

La industria de los dispositivos médicos afronta numerosos desafíos ante las nuevas exigencias de los organismos regulatorios y de la competencia global, que requieren seguridad y eficacia probada y la máxima calidad posible en el dispositivo médico. Asimismo, el diseño y desarrollo, la manufactura y las cadenas de abastecimiento son cada vez más globales, por lo cual gestionar el producto se vuelve más complejo.

La aparición de nuevas normativas y la actualización de las existentes referidas a los dispositivos médicos convierten a la gestión del ciclo de vida del producto en un factor clave para la comercialización y distribución de los mismos, ya que indican expresamente como requisito mandatorio establecer procesos para asegurar dicha gestión. La tendencia actual a unificar el marco regulatorio en el mundo obliga a cumplir con estos requisitos en la mayoría de los países.

Durante la vida del producto, y en particular en sus etapas iniciales, se generan grandes cantidades de información con respecto al mismo. Esta información se plasma en numerosos documentos (formatos, instructivos, procedimientos internos) que se deben mantener, actualizar y trazar a lo largo del diseño y desarrollo del mismo para garantizar la seguridad y eficacia, el cumplimiento de los requisitos regulatorios, y la correcta realización de los procesos establecidos. Esta información del producto se convierte en el capital intelectual de la organización que lo desarrolla, el cual debe ser gestionado durante toda la vida del producto. La gestión tradicional está por lo general caracterizada por procesos secuenciales, separados, basados en papeles y archivos disgregados con mucha intervención manual, sobre todo en organizaciones pequeñas o medianas, lo cual vuelve a este proceso poco ágil, consumidor de muchos recursos (que a menudo son escasos), con poca visibilidad, y con dificultades para controlar y gestionar.

En los últimos años surge la necesidad y el requerimiento regulatorio de una gestión integral del producto que permita la integración de los procesos y las personas desde la idea al retiro de éste del mercado. En este aspecto, establecer las etapas de diseño y desarrollo en línea con los requisitos y buenas prácticas de gestión es un punto clave, así como también integrar la gestión de riesgos del producto de forma transversal a estas etapas. Con esto se logra maximizar la eficiencia de los procesos a lo largo de la cadena de valor de la organización y sus estructuras de soporte.

En la actualidad, una de las tendencias con mayor adopción para la gestión del ciclo de vida del producto es la implementación de un sistema PLM (Product Lifecycle Management), el cual permite el control mediante la automatización de los procesos involucrados en el ciclo de vida del producto, reduciendo numerosos errores debidos a procesos manuales y permitiendo el trabajo colaborativo entre las personas involucradas, sin importar su ubicación física. Estos sistemas aseguran que la gestión del ciclo de vida del producto pueda hacerse de forma integral, permitiendo garantizar trazabilidad y confiabilidad de la información que gestiona, y logrando una reducción de tiempos y costos en el diseño y puesta en el mercado del producto.

Durante este trabajo se pretende exponer la problemática de la gestión del dispositivo médico, analizando el marco regulatorio actual y los requisitos necesarios para la aprobación del mismo. Luego se analiza la situación particular de la gestión del diseño y desarrollo, pre-

sentando como modelo el proceso utilizado en Promedon S.A. Se detallan algunos puntos de este proceso que fueron revisados para cumplir con la normativa actual, con sus formatos asociados.

Luego se plantea la gestión del ciclo de vida del producto como estrategia, y se analiza el sistema PLM como medio para materializar esta estrategia en las organizaciones. Por último, se desarrolla un modelo de implementación de un sistema PLM, estableciendo buenas prácticas y directrices generales. Esto se ejemplifica con un caso práctico en el área de investigación y desarrollo de la empresa Promedon SA.

Objetivos

Objetivos Generales

El objetivo del presente trabajo es el análisis de la gestión de ciclo de vida del dispositivo médico, haciendo foco en las etapas de su diseño y desarrollo. Para esto se considera la situación actual dentro de la industria médica en el aspecto regulatorio y se propone el modelo de gestión de ciclo de vida del producto como estrategia transversal, desarrollando una propuesta de implementación de esta gestión materializada a través de un sistema PLM (en inglés-Product Lifecycle Management) en el área de investigación y desarrollo de una empresa dedicada a la producción de implantes médicos.

Objetivos Específicos

- Conocer la situación actual de la industria de los dispositivos médicos con respecto al proceso de aprobación e inserción en el mercado.
- Analizar los aspectos de la gestión del diseño y desarrollo de dispositivos médicos, definiendo sus principales características desde el punto de vista regulatorio.
- Conocer y profundizar en el conocimiento de la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto, estableciendo la diferencia entre la metodología y la herramienta (sistema PLM) que permite implementar esta metodología en una organización.
- Analizar de qué manera pueden optimizarse las etapas de diseño y desarrollo del producto médico mediante la adecuación y la implementación de la metodología de gestión del ciclo de vida y la posterior aplicación de una herramienta.
- Profundizar en los procesos de diseño e implementación de un sistema PLM (las directrices de implementación, la evaluación y mantenimiento del mismo), con el objetivo de desarrollar buenas prácticas en la implementación de dicho sistema.
- Desarrollar un caso práctico para concretar el análisis expuesto, mediante la propuesta de implementación de la gestión de ciclo de vida del producto en el área de investigación y desarrollo en la empresa Promedon S.A., abarcando la etapa de gestión de proyectos de diseño y desarrollo de dispositivos médicos.

Organización del proyecto

La estructura seguida en el proyecto consiste en primer lugar, en profundizar en la situación actual de la industria de los dispositivos médicos, analizando los problemas asociados a su introducción en el mercado, principalmente desde el punto de vista regulatorio (Capítulo I). Luego se analiza la gestión del diseño y desarrollo, encuadrando la misma en el marco de la norma ISO 13485 de gestión de la calidad de productos médicos (Capítulo II). Se expone y analiza el modelo de procedimiento de diseño y desarrollo utilizado en Promedon SA, empresa dedicada a la manufactura de implantes médicos, en el que se proponen cuatro puntos de mejora en la gestión:

- Gestión de requerimientos del producto.
- Plan de verificación de diseño y validación de producto.
- Plan de muestreo para verificación y validación.
- Proceso de ingeniería de usabilidad de producto.

A continuación, se profundiza en la gestión de ciclo de vida de producto y cómo la misma da soporte a la gestión del diseño y desarrollo del producto, diferenciando los conceptos de estrategia de gestión de ciclo de vida del producto y sistema PLM (Capítulo III). Se describe la arquitectura de un sistema PLM típico, así como los principales sistemas comerciales existentes y sus características más importantes.

Luego se detalla un proceso de ejecución de un proyecto de adopción de una estrategia de gestión de ciclo de vida del producto y las directrices de implementación de la misma (Capítulo IV). Por último, se detalla un caso práctico con una propuesta de implementación en el área de diseño y desarrollo de Promedon S.A. (capítulo V).

Capítulo I: Situación actual de la industria de los dispositivos médicos

Introducción

Al hacer referencia a un dispositivo médico se habla de un conjunto amplio de productos, que comprende desde elementos simples a equipamiento de alta complejidad. En particular, los dispositivos médicos están definidos como “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- regulación de la concepción;

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios” [1]. Los dispositivos médicos constituyen un aspecto fundamental de los sistemas de salud a nivel global y se estima que existen más de 10.000 tipos disponibles en el mundo [2].

El principal objetivo del dispositivo médico radica en que el mismo sea seguro y eficaz. Seguridad y eficacia son términos que serán mencionados continuamente a lo largo del abordaje de este tema, ya que de estos factores depende el éxito en todos los aspectos del dispositivo médico. La seguridad del dispositivo está dada por la ausencia de riesgo inaceptable para los usuarios del producto, entendiendo como riesgo la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño, ya sea físico (a la salud de las personas), o bien un daño a la propiedad o al ambiente [3]. Es decir, un producto es seguro en la medida que el riesgo de que produzca un daño esté cuantificado como “aceptable” de acuerdo a un criterio pre establecido. A su vez, la eficacia está definida como la capacidad de alcanzar el efecto que se espera o se desea de un producto en particular [4], es decir, que el dispositivo cumpla la función para la cual fue concebido.

A estos dos aspectos principales del dispositivo médico se le suman una cantidad importante de requerimientos en función de su complejidad, objetivo, mercado al que va dirigido, etc. que están determinados por diversas regulaciones y estándares. Estas regulaciones varían según el país donde se utilice o se quiera utilizar el producto, y su complejidad depende de los organismos encargados de establecer este marco regulatorio. Identificar la normativa apropiada para el dispositivo que se desarrolla es muy importante, ya que afecta de forma directa el proceso de diseño y desarrollo, la forma y tiempo de introducción en el mercado y la rentabilidad del mismo.

Una vez analizados los requerimientos regulatorios, también debe tenerse en cuenta el aspecto comercial de los dispositivos médicos. Como cualquier otra industria, la competencia es un factor muy influyente en el momento de posicionar un producto en el mercado.

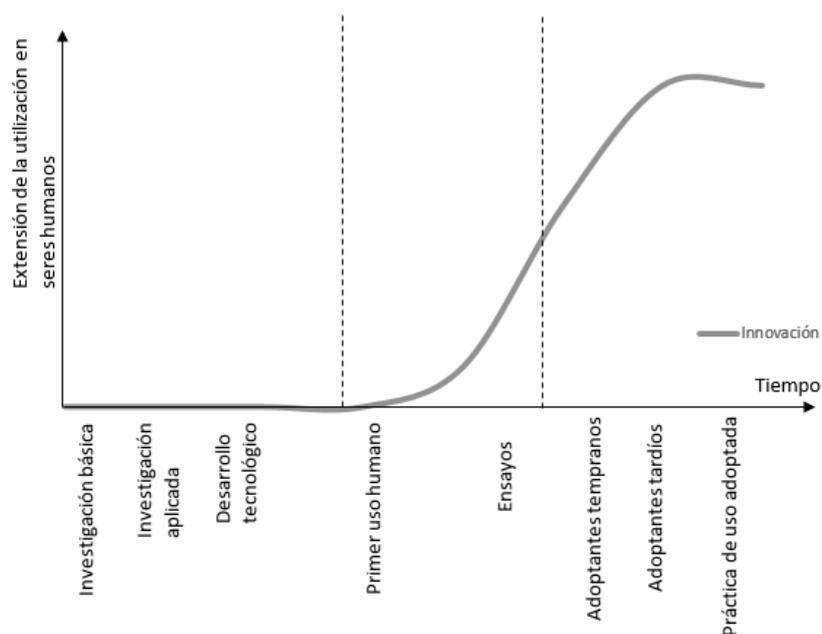
En la mayoría de los mercados de los dispositivos médicos la aceptación de nuevas tecnologías o de productos mejorados está sujeta a la presión ejercida por la industria, los financiadores y los grupos médicos interesados. Por ejemplo, en el caso puntual de la Argentina, el sistema normativo (la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT) no tiene participación en la adopción de la tecnología por parte del sistema de salud, sino que se limita a evaluar y aprobar la eficacia y seguridad. Esta exigua regulación de la incorporación de nuevas tecnologías médicas abre el juego a la industria para influir en la adopción de los nuevos productos. Este escenario está fuertemente marcado por el sistema de las licitaciones (competir por precio en entidades públicas) y por las tendencias de la tecnología médica más utilizada. Estas tendencias deben estar justificadas con evidencia científica que las valide. Los médicos líderes de opinión son los que filtran esta evidencia y, como referentes en una comunidad científica, son los que moldean el verdadero perfil de adopción de las innovaciones [5].

Debido a esta situación, la aceptación de un nuevo producto depende tanto de las condiciones socioeconómicas de la población, como del perfil de adopción que tienen los médicos. El perfil tradicional de adopción de innovaciones concentra la mayor parte de la población en las áreas conocidas como mayorías temprana y tardía [6] (ver Figura 1).

Generalmente, mientras más innovador el dispositivo médico, mayor es el tiempo que tarda en ser aceptado por el mercado, debido a que la generación y análisis de evidencia clínica es un proceso con largos períodos de desarrollo, y altamente regulado. Esto incrementa considerablemente los tiempos de lanzamiento y posicionamiento en el mercado.

En resumen, el producto debe cumplir una serie de requisitos regulatorios y a la vez ser rentable y atractivo para un mercado donde la innovación se incorpora muy lentamente. En el presente trabajo se profundiza en el análisis del dispositivo médico desde el punto de vista regulatorio, planteando como problemática la necesidad de cumplir con los requisitos regulatorios establecidos durante toda la vida del producto a medida que los mismos crecen en número y complejidad, y equilibrando este aspecto con el aspecto comercial.

Figura 1: Curva de adopción de tecnología médica¹



Evolución del sistema de regulación de dispositivos médicos

Uno de los primeros ejemplos de normativas para dispositivos médicos aparece en 1976 con la enmienda de equipos médicos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration-FDA), organismo de Estados Unidos encargado de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos, tanto para humanos como para animales. Esta enmienda exigía la aplicación de controles para probar la seguridad y eficacia de los productos. Simultáneamente, en Canadá fue aprobada la Ley de Medicamentos y Alimentos, que añadió las regulaciones de los dispositivos médicos a sus leyes [7]. En la década de 1990 se organizó el Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force-GHTF) y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico 210 de la Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization –ISO), con el cual se establecieron acuerdos para la unificación de estándares.

Europa hizo su aporte en este aspecto con la aprobación de las Directivas Europeas para equipos médicos, también la década de 1990. En paralelo, en América Latina comenzaron a trazarse los programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba. En 1994 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) invitó a establecer y fortalecer los sistemas de regulación para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos. En ese momento se designó un área para impulsar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional, lo cual comenzó a implementarse a partir de 1999 [8]. La OPS nombró entonces la creación de la Cooperación Panamericana de Equipos Médicos (Pan American Cooperation on Medical Equipment- PACME), la cual, a través de la aprobación de la Resolu-

¹ Adaptado de: Flores, V; La ingeniería biomédica y la tecnología médica; Electromedicina e ingeniería biomédica, fundamentos socio-tecnológicos; 2011.

ción CD42.R10 sobre dispositivos médicos, impulsó a sus miembros a crear sistemas para la regulación de dispositivos médicos [9].

En 2007 se llevó a cabo la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, donde surgió la Resolución WHA60.29 sobre tecnologías sanitarias en la cual se insta a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional” [10]. Desde 2012 se propuso avanzar hacia una unificación de la regulación, y el GHTF dio lugar al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum- IMDRF), un grupo voluntario de algunos entes reguladores de dispositivos médicos que tiene como objetivo acelerar la armonización de la reglamentación internacional de dispositivos médicos que está formado por los representantes de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Rusia y Estados Unidos, así como la Organización Mundial de la Salud (OMS). En 2014, durante la 67ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [10].

A nivel regional se encuentran aún varias brechas significativas en lo que respecta a la regulación de los dispositivos médicos, encontrando un gran número de países donde no existe ningún tipo de regulación. Además de la problemática vinculada a la evolución acelerada de la tecnología y la globalización de los mercados, la creciente comercialización de equipos usados, la alta dependencia en la donación de equipos y la proporción elevada de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso son temas recurrentes en las agendas de los entes regulatorios [11].

El Plan Estratégico 2014-2019 de la OPS establece que “las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos y otros productos médicos, son imprescindibles para la prestación de los servicios de salud, desde la prevención hasta los cuidados paliativos. Para lograr la cobertura universal de salud, un paso fundamental es mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y una parte esencial de ello es elaborar y ejecutar políticas que fortalezcan la gobernanza y la gestión de las tecnologías sanitarias” [12].

Directiva médica europea sobre productos sanitarios

Durante el desarrollo del presente trabajo se hace foco en la normativa europea actual, ya que el caso de estudio es desarrollado bajo los lineamientos de esta regulación.

La directiva médica europea nace con el objeto de contar con normas armonizadas relativas a la prevención de los riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los dispositivos médicos para su libre circulación dentro de la comunidad europea, asegurando que el nivel de protección a las personas es adecuado. Los dispositivos que cumplen los requerimientos de esta directiva (denominados “requisitos esenciales” [1]) son identificados por medio de la marca CE (Figura 2).

Figura 2: Símbolo de la marca CE



Existen tres directivas médicas relevantes a los dispositivos médicos, a saber:

- La directiva médica para productos sanitarios implantables activos (AIMDD), aprobada en 1990. Esta directiva rige para cualquier dispositivo médico que dependa de una fuente de alimentación para su funcionamiento distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad.
- La directiva médica para productos sanitarios (MDD), aprobada en 1993. Aplica a todos los dispositivos médicos y a sus accesorios que no estén comprendidos en la directiva para productos sanitarios implantables activos.
- La directiva médica para productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVDMDD), que aplica a dispositivos médicos diseñados para la examinación in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

Luego de su aprobación y a través de diversos acuerdos, estas directivas rigen en la totalidad de los países miembros de la comunidad europea, y en los países que pertenecen al Espacio Económico Europeo (EEE) comprendidos en la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA)².

Los requisitos esenciales que exigen las directivas que el dispositivo debe cumplir se deben analizar en función del uso pretendido del mismo. Estos requisitos pueden dividirse en:

- Requisitos generales, que aplican a todos los dispositivos.
- Requisitos particulares, que aplican a determinados dispositivos de acuerdo a su uso pretendido.

La lista de requisitos esenciales generales puede ser resumida de la siguiente manera [13]:

- El dispositivo debe ser seguro. Todos los riesgos del mismo deben ser aceptables en función a los beneficios que ofrece.
- El diseño debe eliminar o mitigar cualquier riesgo asociado al mismo.
- La seguridad y eficacia del dispositivo se deben mantener a lo largo de la vida establecida como útil del dispositivo.
- El dispositivo debe comportarse de acuerdo a las especificaciones definidas por el fabricante.
- La seguridad y eficacia del dispositivo no deben ser afectadas por el transporte y almacenamiento del mismo.
- Cualquier efecto secundario posible debe ser aceptable en relación a los beneficios que otorga el dispositivo.

²El Espacio Económico Europeo (EEE) es producto de un acuerdo entre los países integrantes de la Unión Europea (UE) y de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA), excepto Suiza. Fue creado en 1994 para permitir la participación de los países de la EFTA en el mercado interno de la Unión Europea sin tener que pertenecer a la misma.

A su vez, el listado de requisitos esenciales particulares puede resumirse en:

- Propiedades físicas, químicas y biológicas del dispositivo.
- Contaminación microbiana e infecciosa.
- Propiedades de la fabricación y del ambiente de fabricación.
- Dispositivos con función de medición.
- Protección contra radiaciones.
- Requerimientos para dispositivos conectados a/equipados con una fuente de energía.
- Protección contra riesgos eléctricos.
- Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.
- Protección contra riesgos al paciente por suministrar energía o sustancias.
- Información suministrada por el fabricante.

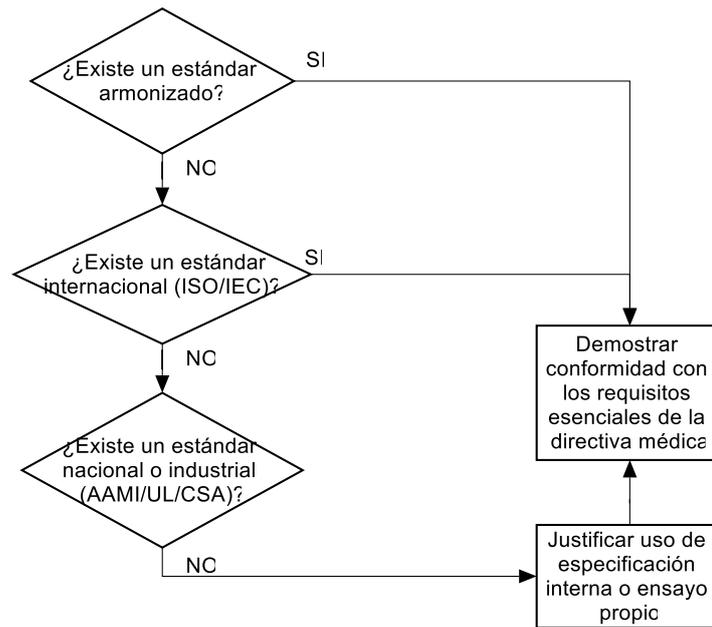
Para el cumplimiento de los requisitos esenciales se propone la utilización de estándares armonizados. Estos son producidos por mandato de la Comisión Europea por alguno de los organismos europeos de normalización como el CEN (Comité Europeo de Normalización) y el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica). Los estándares armonizados contienen los detalles técnicos para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales. Por lo tanto, los fabricantes deben identificar las normas armonizadas correspondientes a los requisitos esenciales que se aplican a su dispositivo. En caso de que no exista un estándar armonizado aplicable, se debe utilizar, en orden de preferencia, un estándar internacional o uno nacional (

Figura 3).

Existen estándares genéricos que cubren los requisitos fundamentales comunes a todos o la gran mayoría de los dispositivos, estándares que están relacionados con los requisitos aplicables a un grupo de dispositivos y criterios específicos de producto que dan los requisitos para un dispositivo o un pequeño grupo de dispositivos.

Una vez que se han determinado los requisitos a cumplir y los estándares a utilizar, se deben realizar las actividades necesarias para demostrar cumplimiento de los mismos.

Figura 3: Priorización de estándares para demostrar cumplimiento de requisitos esenciales.



Antes de poder aplicar a la marca CE, el fabricante debe demostrar que tiene un cierto grado de prueba de que el dispositivo cumple con los requisitos esenciales. Este proceso es lo que se conoce como procedimiento de evaluación de la conformidad. Para los dispositivos encuadrados en la AIMDD, existen dos alternativas para el procedimiento de evaluación de la conformidad. Para los dispositivos aplicables a la IVDMDD, existe un único procedimiento de evaluación de la conformidad. Para los dispositivos sujetos a la MDD, no existe un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea adecuado para todos los productos, ya que esta directiva cubre todos los dispositivos médicos. Por lo tanto, los dispositivos médicos se dividen en cuatro clases (Clase I, clase IIa, clase IIb y clase III) en función al riesgo del producto, que tienen los procedimientos de evaluación de la conformidad determinados para cada una de las cuatro clases. Para esta clasificación se deben seguir las reglas de decisión que figuran en el anexo IX de la directiva médica.

Estas reglas de decisión se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño del dispositivo y de su fabricación. En base a esto, los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden ejecutarse, generalmente, bajo la responsabilidad del fabricante, dado el bajo riesgo asociado a estos productos. Para los productos de la clase IIa, se obliga a la intervención obligatoria de un cuerpo notificador durante la fase de fabricación. Finalmente, para los productos de las clases IIb y III se impone un control tanto en el diseño como en la fabricación. La clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización demanda una autorización previa manifiesta sobre la conformidad.

Para la clasificación se debe tener claro el uso previsto del dispositivo médico, las disposiciones de aplicación y las definiciones del mismo. La aplicación de las reglas de clasificación se rige por el uso previsto del producto. Si se utiliza el dispositivo para más de un propósito, entonces debe ser clasificado de acuerdo con el que da la clasificación de mayor riesgo. Si el dispositivo está destinado a ser utilizado en combinación con otro dispositivo, las reglas de clasificación se

aplican por separado a cada dispositivo. Mientras que los accesorios se clasifican por derecho propio, separado del producto con el que se utilizan, el software que acciona un dispositivo o influye en el uso de un dispositivo, cae automáticamente en la misma clase que el propio dispositivo. Las reglas para determinar la clasificación apropiada se encuentran resumidas en la Tabla 1.

Tabla 1: Reglas para la clasificación de dispositivos médicos según directiva médica europea.[13]

Regla (según anexo IX Directiva médica)	Tipo de dispositivo	Clasificación
1-4	Productos no invasivos excepto:	I
	Productos utilizados para el almacenamiento de líquidos corporales conectados a un producto sanitario activo de Clase IIa o superior.	IIa
	Productos utilizados para la modificación de los fluidos corporales.	IIa/IIb
	Determinados apósitos para heridas.	IIa/IIb
5	Productos invasivos en relación con los orificios corporales:	
	Para uso pasajero	I
	Para uso a corto plazo	IIa
	Para uso a largo plazo	IIb
6-8	Invasivos de tipo quirúrgico:	
	Instrumentos quirúrgicos reutilizables	I
	uso pasajero o de corto plazo	IIa
	uso a largo plazo	IIb
	en contacto con el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central	III
	Los productos que sean absorbibles o tienen un efecto biológico	IIb/III
	dispositivos que suministran medicamentos	IIb/III
	dispositivos de aplicación de radiación ionizante	IIb
13	Los productos que lleven medicamentos	III
14	dispositivos anticonceptivos	IIb/III
15	Los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de:	
	dispositivos médicos	IIa
	lentes de contacto	IIb
16	Dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de rayos X	IIa
17	Dispositivos fabricados a partir de tejidos de origen animal	III
18	Bolsas de sangre	IIb
9	Dispositivos terapéuticos que administran o intercambian energía.	IIa
	Dispositivos terapéuticos que administran o intercambian energía operando de una manera potencialmente peligrosa	IIb
10	Dispositivos de diagnóstico:	
	El suministro de energía con fines distintos a la iluminación	IIa
	radiofármacos para imágenes en medicina in vivo	IIa
	diagnóstico / control de las funciones vitales	IIa
	Dispositivos de seguimiento de las funciones vitales en condiciones de cuidados críticos	IIb
Dispositivos emisores de radiación ionizante	IIb	
11	Dispositivos activos que administran/extraen de medicamentos o sustancias corporales	IIa
	Dispositivos activos que administran/extraen de medicamentos o sustancias corporales si se opera de una manera potencialmente peligrosa	IIb
12	Todos los demás productos activos	I

Para decidir cuál es el procedimiento de evaluación de la conformidad más adecuado según la clase de dispositivo médico, la directiva médica proporciona seis anexos que guían esta evaluación. Esta evaluación debe ser remitida luego a un cuerpo notificador competente, por lo que su identificación y elección es un factor crítico. En la práctica, se estudia el cuerpo notificador más conveniente para la organización, investigando cuidadosamente la competencia del organismo de certificación y estableciendo luego relaciones a largo plazo con el mismo. Los cuerpos notificadores deben cumplir ciertos requisitos enumerados en el anexo XI de la directiva médica, entre los cuales se destacan:

- Deben ser independientes del diseño, fabricación o suministro de los dispositivos que evalúan.
- Deben tener integridad y competencia demostrada
- Deben contar con personal capacitado e imparcial en las evaluaciones
- Deben asegurar el secreto profesional
- Deben satisfacer los criterios fijados por los estándares armonizados pertinentes (EN 45000).

Las tareas que incumben a los cuerpos notificadores, además de emitir el certificado CE, incluyen:

- Auditar fabricantes de dispositivos médicos, incluyendo su sistema de calidad, para demostrar cumplimiento de la regulación.
- Examinar cualquier modificación de un sistema de calidad aprobado
- Llevar a cabo la vigilancia periódica de los sistemas de calidad aprobados
- Examinar los expedientes de diseño
- Examinar las modificaciones de un diseño aprobado
- Llevar a cabo la verificación CE
- Comunicar a los demás organismos notificados toda la información pertinente necesaria

Los cuerpos notificadores están situados dentro de la Comunidad Europea con el fin de aplicar un control efectivo, pero se pueden llevar a cabo algunas actividades en nombre de los organismos notificados por subcontratistas que pueden estar fuera de la Comunidad Europea.

Una vez elegido el cuerpo notificador y documentado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales, se debe redactar la declaración de conformidad. El mismo declara de manera formal cuáles son los productos que cumplen las disposiciones de la Directiva que se aplica a ellos. La marca CE del dispositivo puede ser considerada como un símbolo de la declaración de conformidad con respecto a dicho dispositivo considerado de forma individual, cuya veracidad es responsabilidad exclusiva del fabricante.

El proceso de cumplimiento de la directiva médica europea incluye así una serie de actividades que pueden resumirse de la siguiente manera.

- Analizar el dispositivo médico que se desarrolla para decidir qué directiva médica aplica

- Identificar los requisitos esenciales de la directiva médica elegida que aplican al producto.
- Identificar los estándares armonizados
- Confirmar que el dispositivo médico cumple con los requisitos esenciales y con los estándares armonizados identificados
- Clasificar el dispositivo médico
- Decidir cuál es el procedimiento de conformidad óptimo
- Identificar y elegir un cuerpo notificador adecuado
- Obtener el certificado de conformidad del dispositivo
- Establecer una declaración de conformidad
- Aplicar a la marca CE

Dentro de la organización, este proceso de aplicación a la marca CE es sólo una etapa dentro del proyecto de diseño y desarrollo del producto. A esto se le debe agregar la gestión del proyecto en sí mismo, de la documentación y del know how³ de la organización, así como la creación y gestión de un sistema de calidad requerido por la normativa, que dé soporte al proceso de diseño y fabricación del dispositivo, incluyendo la asignación de responsabilidades dentro de la organización, el control del proceso de fabricación y sus parámetros, etc. Estos aspectos se profundizan en el siguiente capítulo.

³Conjunto de conocimientos técnicos y administrativos que son indispensables para conducir y ejecutar un proceso, determinantes para el éxito de una organización. Incluyen técnicas, información secreta sobre estrategias, datos privados de clientes y proveedores, todo lo que sea conocimiento común de una organización y la diferencia del resto.

Capítulo II: La gestión del diseño y desarrollo del dispositivo médico

Existen muchas metodologías aplicables al diseño y desarrollo de productos. En particular, pueden distinguirse según la industria, algunas de las cuales han sido muy desarrolladas y sus procesos de diseño y desarrollo están bien definidos y documentados, como es el caso de la industria del software y de la automotriz. Como se expuso en el capítulo anterior, en el caso de los dispositivos médicos las metodologías existentes están fuertemente regidas por el marco regulatorio, el cual es más o menos exigente según la región del mundo donde se quiera comercializar el producto (o realizar investigación clínica), el tipo de producto que se trate (implantes activos, no activos, permanentes, transitorios, etc.) y el grado de conocimiento que se tenga sobre el mismo. No es lo mismo desarrollar un producto con un material que nunca se ha utilizado como solución en la medicina, que un producto que puede ser justificado con años de experiencias previas en productos semejantes.

Todos estos factores llevan a adoptar metodologías y criterios de diseño y desarrollo que permitan combinar los requisitos regulatorios con los requerimientos de los clientes. La gestión de este proceso debe mantener el foco en obtener un producto seguro y eficaz, que al mismo tiempo resulte atractivo al mercado.

En las siguientes secciones se profundiza en las etapas de este proceso de diseño y desarrollo y su gestión, proponiendo algunos lineamientos para obtener un proceso eficiente y proponiendo mejoras en la gestión de algunos aspectos puntuales mediante un modelo de implementación en la gestión de diseño y desarrollo del área de investigación y desarrollo de la empresa Promedon SA.

Debido al tipo de productos que se desarrollan en la misma y el mercado en el cual se comercializan sus productos, este proyecto se encuadra en el marco de la normativa europea para implantes no activos. La misma toma como estándar, en primer lugar, la directiva médica previamente analizada para implantes no activos y para su gestión la norma ISO 13485 para la gestión de calidad de productos sanitarios, en conformidad con la norma ISO 9000 de calidad y gestión de la calidad. Esta es entonces la normativa utilizada como guía para las siguientes secciones.

En general, la norma ISO 13485 tiene como finalidad establecer los requisitos para un sistema de gestión de calidad que permita demostrar capacidad para cumplir consistentemente con los requerimientos de cliente y regulatorios, sin importar el tamaño ni tipo de organización que se trate. La misma abarca todas las etapas de la vida del dispositivo médico, y establece la responsabilidad de la organización certificada sobre sus procesos tercerizados, es decir, también aplica la regulación a los proveedores de la organización, y la misma debe responder por ellos.

La gestión del sistema de calidad tiene como objeto documentar y mantener un sistema que permita determinar procesos y sus respectivos controles de riesgos, secuencia e interacción entre sí, para demostrar conformidad y eficacia del producto y del mismo sistema de gestión, asegurando la trazabilidad en todos los procesos. A su vez, se deben definir los métodos y criterios para asegurar la eficacia de estos procesos, y asegurar recursos e información para su soporte. También se debe asegurar la gestión de responsabilidad y de recursos pertinentes.

En cuanto a la realización del producto, la regulación indica que se deben implementar acciones para alcanzar los objetivos establecidos por la organización, así como establecer y mantener registros apropiados de las mismas. Se hace mucho énfasis en el control de riesgos y en la evaluación del impacto de los cambios en el producto, tanto de procesos internos como externos. Se indica la necesidad de contar con una carpeta de producto, donde se describa el producto de forma completa.

La norma también indica la necesidad de implementar un manual de calidad, que documente procedimientos y registros requeridos, y que defina la estructura de documentación y la planificación, ejecución y control de procesos. Involucra a la dirección de la organización directamente, al establecer como compromiso de la misma comunicar la importancia del cumplimiento de requisitos, establecer una política de calidad, realizar revisiones y asegurar objetivos de calidad y recursos. Determinado esto, define requerimientos de recopilación de retroalimentación necesarios, para determinar si los procesos alcanzaron los objetivos plantados. Para esto se menciona la implementación de una gestión de incidentes, de reportes regulatorios, de auditorías internas y de monitoreo y medición del producto.

El análisis de esta información se indica para detectar y tomar acciones sobre no conformidades antes de distribución, para prevenir el uso o distribución no intencionada de productos no conformes y para la mejora continua. Esto se canaliza a través de acciones correctivas, acciones preventivas, vigilancia post comercialización, y las revisiones pertinentes de la gestión.

Otro aspecto considerado es el ambiente de trabajo, el cual debe ser definido y controlado, identificando, manteniendo y documentando la infraestructura necesaria.

Asimismo, indica la provisión de recursos, identificando el personal, examinando el trabajo que podría afectar a la calidad del producto y gestionando competencias necesarias. Indica que se deben llevar a cabo y evaluar actividades de formación y sensibilización, y mantener registros que documenten la competencia.

Etapas de la gestión de diseño y desarrollo de dispositivos médicos

En el marco de los requerimientos planteados por la norma ISO 13485 expuestos en la sección anterior, el diseño y desarrollo del producto es tratado puntualmente por la misma.

Se indica la necesidad de planear y desarrollar el proceso de desarrollo del producto y mantener el control de riesgo documentado. La norma plantea la planeación y el control de las fases del diseño y desarrollo, realizando actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad, y definir claramente objetivos y requerimientos de calidad.

Se pide determinar los requerimientos del cliente y revisar y documentar la capacidad que se tiene para cumplirlos, determinando entradas y salidas de los requerimientos con criterios de aceptación pre establecidos y correctamente definidos.

Otro aspecto requerido en este punto es la documentación de los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación y técnicas estadísticas con justificación de tamaño de la muestra. Se debe demostrar que se trabaja de acuerdo con lo planificado y documentado para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. Además, se deben documentar procedimientos para

la transferencia de los resultados de diseño y desarrollo hasta la fabricación, para garantizar que los resultados del diseño y desarrollo se verifican como adecuados para la fabricación antes de convertirse en las especificaciones finales de producción, y que la capacidad de producción puede cumplir con los requisitos del producto.

Dentro del control de cambios, se pide determinar la importancia del cambio según función, rendimiento, facilidad de uso, la seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto. Antes de la ejecución, los cambios deben ser revisados, verificados, validados y aprobados. La revisión de los cambios de diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y producto en proceso o ya entregado, entradas o salidas de la gestión de riesgos y los procesos de realización del producto.

Luego se indica la necesidad de establecer requerimientos de las adquisiciones y lineamientos para organizar la información de compras y verificar productos comprados y controlar la provisión de producción y servicio.

También requiere la definición de métodos para garantizar trazabilidad de diseño y desarrollo a través de la realización del producto. Los registros requeridos para la trazabilidad incluyen componentes, materiales y condiciones de ambiente de trabajo utilizados, si éstos podrían provocar que el dispositivo médico no cumpla con requisitos de seguridad y rendimiento especificados. Los distribuidores deben registrar la distribución de dispositivos médicos para permitir la trazabilidad y que estos registros están disponibles para su inspección.

La regulación también menciona otros aspectos, como:

- Definir controles de contaminación,
- Especificar requerimientos de instalación y verificación del producto,
- Establecer procedimiento de servicios y material de referencia,
- Validar y registrar el proceso de esterilización,
- Preservar el dispositivo médico y sus componentes,
- Requerimientos de medición.

Si bien la regulación indica qué debe cumplirse, el cómo cumplirlo está sujeto enteramente a criterio de la organización, y es gestionado como ésta lo crea mejor. Es en este punto donde las estrategias de gestión comienzan a tener relevancia, ya que el cumplimiento de la normativa no implica eficiencia y eficacia en los procesos que se establezcan.

Caso práctico: Modelo de procedimiento de la gestión de diseño y desarrollo

Siguiendo el marco regulatorio expuesto en la sección anterior, el proceso de diseño y desarrollo de Promedon SA plantea cumplir con los requisitos pedidos por la norma ISO 13485 y lograr un diseño seguro y eficaz.

Las etapas dentro de este proceso pueden listarse, de manera no secuencial, como sigue:

1. Idea o anteproyecto:
 - 1.1. Estudio de factibilidad:
 - 1.1.1. Factibilidad de registro de la propiedad intelectual

- 1.1.2. Tecnología necesaria
 - 1.1.3. Estudio de mercado
 - 1.1.4. Requisitos regulatorios a cumplir
 - 1.2. Aprobación del proyecto por un comité
- 2. Planificación
 - 2.1. Elaborar plan de diseño y desarrollo
 - 2.2. Determinar recursos necesarios
 - 2.3. Establecer equipo de trabajo
 - 2.4. Recopilar requerimientos del producto y del proyecto
 - 2.5. Comenzar con la gestión de riesgos del producto y proyecto
 - 2.6. Comenzar la etapa de investigación clínica
- 3. Diseño y desarrollo del producto
 - 3.1. Proponer alternativas de diseño
 - 3.2. Gestionar prototipos
 - 3.3. Establecer características preliminares de producto
 - 3.4. Realizar análisis de riesgo del producto
 - 3.5. Realizar plan de validación de diseño y verificación de producto
 - 3.6. Ajustar requerimientos de producto
 - 3.7. Definir características de producto
 - 3.8. Verificar el diseño
 - 3.9. Validar el producto
 - 3.10. Elaborar carpeta de producto para presentar ante cuerpo notificador
 - 3.11. Establecer estrategia de marketing
 - 3.12. Gestionar cambios en el diseño
- 4. Diseño y desarrollo del proceso
 - 4.1. Estudiar alternativas de procesos
 - 4.2. Parametrización de procesos
 - 4.3. Diseñar herramental de trabajo
 - 4.4. Elaborar flujograma de proceso
 - 4.5. Realizar plan de validación y verificación de proceso
 - 4.6. Gestión de las necesidades de proveedores de materias primas
 - 4.7. Organizar plan de capacitación para operarios
 - 4.8. Diseñar y redactar instructivos de trabajo y ayudas visuales
 - 4.9. Verificar proceso
 - 4.10. Validar proceso
 - 4.11. Realizar auditorías de proceso
 - 4.12. Realizar la transferencia a producción
- 5. Cierre del proyecto
 - 5.1. Medir desempeño del producto y satisfacción de los clientes
 - 5.2. Implementar acciones de mejora continua
 - 5.3. Realizar vigilancia post-market

Durante el desarrollo de este trabajo se detectaron cuatro puntos críticos contenidos en el procedimiento listado sujetos a mejoras en su definición o gestión, con los cuales se elaboró una propuesta para su implementación. Estos puntos son:

1. Gestión de requerimientos y características del producto.
2. Plan de validación de diseño y desarrollo de producto y proceso.
3. Plan de muestreo para verificación y validación.
4. Proceso de ingeniería de usabilidad.

La propuesta elaborada para los mismos se detalla en las siguientes secciones:

Gestión de requerimientos del producto

La gestión de requerimientos consiste en consensuar, documentar, priorizar, analizar y dar seguimiento a las prestaciones que se espera de un resultado del proyecto, identificando los objetivos y las limitaciones de la organización para llevar a cabo el mismo.

El principal objetivo de gestionar los requerimientos es asegurar que se cumplan con las necesidades y expectativas de los interesados del proyecto, equilibrando los intereses tanto internos como externos. Esto permite que el diseño pueda ser trazado a través de su desarrollo y confirme su cumplimiento con los objetivos iniciales.

Un requisito puede ser definido como la condición o capacidad que debe tener un producto, servicio o componente para satisfacer un contrato, estándar, especificación, u otros documentos formalmente establecidos. A su vez, un requerimiento es cualquier cualidad observable se desea que esté contenida en un producto. La diferencia entre ambos radica en la obligatoriedad de cumplimiento.

Para que un requisito/requerimiento esté bien definido debe cumplir los siguientes puntos:

- **Completo:** El requisito/requerimiento debe expresar la idea de quien lo propone de forma concreta y explícita.
- **No ambiguo:** El requisito/requerimiento no debe dar lugar a confusiones o errores de interpretación.
- **Verificable:** Se debe poder probar que el producto cumple con el requisito/requerimiento con los tiempos y costos establecidos para el proyecto
- No debe haber conflicto entre ellos.
- **Trazable:** El requisito/requerimiento debe ser identificado unívocamente y trazado a lo largo del proceso de diseño y desarrollo

Una característica del producto es la información que describe y define al producto de forma unívoca. Son generadas por los requisitos/requerimientos del producto y quedan plasmadas en las especificaciones de producto (planos, especificaciones internas, hojas de datos, etc.)

Los requisitos y requerimientos deben recopilarse, analizarse y registrarse con un nivel de detalle suficiente que permita medirlos una vez iniciado el proyecto. La planificación de los costos, del cronograma y de la calidad se efectuará en función de ellos. Para el análisis se distingue entre los requisitos del proyecto y los requisitos del producto:

- **Requisitos/requerimientos del proyecto:** provienen de la organización y de la dirección. Son los requerimientos de costos, tiempos, entrega, etc.
- **Requisitos/requerimientos del producto:** Son de carácter técnico, de seguridad, eficacia, etc. Son inherentes al diseño del producto.

La propuesta para la recopilación de los requisitos regulatorios es establecer un listado basado en el apéndice I de la directiva médica apropiada. Esta lista incluye el enunciado del requi-

sito esencial, la justificación de la aplicabilidad del requisito esencial al dispositivo que está siendo analizado, la lista de estándares utilizados para cumplir con los requisitos esenciales, las actividades que demuestran el cumplimiento de los requisitos, y las cláusulas en el estándar elegido que justifican los ensayos que aplican a los requisitos. Para la recopilación de requerimientos, se reúne a los interesados claves del proyecto junto con un moderador que guiará al grupo. Este grupo proporciona una definición y justificación de los requisitos y requerimientos y concilian las diferencias de intereses que pudieran existir. Para esto se pueden utilizar las siguientes técnicas:

- **Técnicas grupales de creatividad:** Existen diversas actividades realizadas en grupo, que ayudan a identificar los requisitos del proyecto y/o del producto: Tormenta de ideas y técnicas de grupo nominal, Técnica Delphi, Mapa conceptual, Diagrama de afinidad, Etc.
- **Observaciones:** Directas de la realidad, utilizando observadores cualificados y con suficiente experiencia, externos o miembros del equipo de Proyecto. La observación puede ser a través de su participación en el uso de prototipos del resultado, producto y/o servicio que se pretende implementar
- **Prototipos:** Elaboración de una versión preliminar de la idea, para obtener una retroalimentación sobre los requisitos del producto, antes de construirlo.
- **Benchmarking:** Se trata de comparación con estándares y buenas prácticas, lo que permite establecer objetivos de rendimiento para el resultado del Proyecto. Tales puntos pueden ser tanto internos como externos a la compañía pudiéndose encontrar, por ejemplo en otros departamentos, en la competencia o en empresas de otro sector industrial
- **Análisis de Documentos:** Documentación elaborada en fases anteriores del ciclo de vida del Proyecto se puede encontrar información útil para determinar nuevos y relevantes requisitos.
- **Antecedentes de fallas de productos similares:** El objetivo del mismo es tener en cuenta problemas de calidad ocurrido en proyectos similares y sean utilizados como input del proyecto para evitar recurrencia de problema o ayudar a fijar requerimientos y estándares de calidad

Para el proceso de recopilación se propuso la lista de preguntas detallada en la Figura 4 como disparadores de los requerimientos, tanto los iniciales como los derivados de las alternativas de diseño. Siguiendo los lineamientos del anexo C de la norma ISO 14971, en todas las categorías se debe orientar la pregunta a:

- ¿QUÉ se espera del producto?
- ¿QUÉ DEBE hacer/no hacer el producto?
- ¿QUÉ es deseable que tenga/no tenga el producto?

Figura 4 : Listado de preguntas para la recopilación de los requerimientos y requisitos

- 1. Seguridad**
 - a. Biocompatibilidad requerida
 - i. *¿Qué tipo de contacto con los tejidos tiene el producto?*
 - ii. *¿Qué frecuencia y período de contacto?*
 - iii. *¿Qué experiencia de materiales se tiene?*
 - iv. *¿Qué ensayos son necesarios para demostrar la biocompatibilidad requerida?*
 - b. Prevención de daño a los tejidos
 - i. *¿Qué tejidos interactúan con el producto de forma directa e indirecta?*
 - ii. *¿Qué situaciones quieren evitarse/ propiciarse a que sucedan en la interacción producto/tejidos?*
 - iii. *¿Es necesaria la intervención de un tercero en caso de daño o falla?*
 - c. Elementos de protección necesarios
 - i. *¿Qué estructuras están en riesgo durante la intervención?*
 - d. Condiciones de esterilización/reúso
 - i. *¿Cuántas veces se planea utilizar el producto?*
 - ii. *¿Qué condiciones de esterilización debe tener para su implantación?*
 - iii. *¿Qué proceso de esterilización se desea aplicar?*
 - iv. *¿Qué se debe demostrar con el proceso de esterilización?*
 - e. *¿Qué vida útil se espera del producto?*
 - i. *¿Qué condiciones de reversibilidad se esperan del tratamiento con el producto?*
- 2. Eficacia**
 - i. *¿Qué resultados se espera lograr del tratamiento con el producto?*
 - ii. *¿Qué situaciones pueden comprometer la eficacia del producto?*
 - iii. *¿Qué indicaciones deben seguir los pacientes para alcanzar máxima eficacia?*
- 3. Regulatorio**
 - i. *¿Qué normativa aplica en el mercado objetivo?*
 - ii. *¿Qué acciones adicionales se deben hacer para cumplir con los requisitos esenciales de la 10993?*
 - iii. *¿Qué preguntas adicionales aplican del anexo C de la 14971?*
- 4. Funcional**
 - a. Aspectos relacionados al comportamiento del producto
 - i. *¿Cómo debe/no debe comportarse el producto en su conjunto?*
 - ii. *¿Cómo debe/no deben comportarse las distintas partes del diseño?*
 - iii. *¿Qué fuerzas mecánicas debe soportar el producto?*
 - iv. *¿Qué mantenimiento o ensamble del producto debe hacerse?*
- 5. Uso/seguridad**
 - a. Indicación de uso
 - i. *¿Qué condiciones o enfermedades trata el producto?*
 - ii. *¿Qué parte del cuerpo es intervenida en el tratamiento?*
 - iii. *¿Qué condiciones o enfermedades puede/no puede tener el paciente para ser tratado?*
 - b. Identificar usuarios
 - i. *¿A qué profesionales está dirigido el producto?*
 - ii. *¿Qué nivel de experiencia se necesita para utilizar el producto?*
 - iii. *¿Qué características particulares debe tener el cirujano para utilizar el producto?*
 - c. Identificar pacientes

	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Qué rango etario y sexo tiene la población target?</i> ii. <i>¿Qué condiciones debe reunir para utilizar el producto?</i> iii. <i>¿Qué grupo étnico puede ser tratado con el producto?</i> iv. <i>¿Qué estado físico debe tener el paciente?</i>
d.	<ul style="list-style-type: none"> Identificar ambiente de uso <ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Qué condiciones debe reunir el ambiente de uso para utilizar el producto?</i>
e.	Identificar perfiles de usuarios
6.	<u>Calidad</u>
	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Qué objetivos de calidad se definen para el producto?</i>
7.	<u>Cliente</u>
	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Qué desea el cliente que el producto haga/no haga?</i> ii. <i>¿Qué desea el cliente que el producto tenga/no tenga?</i>
8.	<u>Mercado</u>
	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Con qué productos se quiere competir?</i> ii. <i>¿Existen productos sustitutos?</i> iii. <i>¿Cuál es el tamaño del mercado objetivo?</i> iv. <i>¿En qué aspecto se quiere competir con estos productos?</i> v. <i>¿Qué costo debe tener el producto para ser competitivo?</i> vi. <i>¿Qué elementos proporcionan una ventaja competitiva al producto?</i> vii. <i>¿Cuál es el forecast de venta esperado?</i>
9.	<u>Productivo</u>
a.	Tecnología requerida
	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Es necesario introducir procesos de fabricación nuevos?</i> ii. <i>¿Es necesario utilizar nuevas tecnologías en el proceso?</i> iii. <i>¿Qué procesos son tercerizables?</i>
b.	Capacidad de procesamiento
	<ul style="list-style-type: none"> i. <i>¿Qué se espera con respecto a la eficiencia de los procesos?</i> ii. <i>¿Cuál es la capacidad máxima de procesamiento?</i> iii. <i>Si hay que realizar un proceso nuevo, ¿Qué capacidad tiene que tener para satisfacer el forecast planeado?</i> iv. <i>¿Qué puestos de trabajo y qué competencias se requieren?</i> v. <i>¿Qué nivel de capacitación deben tener los operarios?</i>

Se elaboró un formato con la estructura detallada en la Tabla 2, para gestionar los requerimientos relevados, con las siguientes columnas:

ID: Código de identificación único definido para el requisito. Define la trazabilidad entre requisitos y características de producto, riesgos, especificaciones y validaciones asociadas.

Descripción: Para crear una nueva versión de un requerimiento, es necesario insertar una fila debajo y especificar con letra de cambio el nuevo requerimiento. Por ejemplo, la nueva versión de req1 será req1.a, y una nueva versión será req1.b. Se debe marcar como "obsoleto" el requerimiento versionado. Los requerimientos son propiedades o restricciones determinadas de forma precisa que deben satisfacerse. Para proporcionar una descripción adecuada se debe indicar lo que se espera del producto, respondiendo a la pregunta "¿Qué?" sobre el producto y no ¿Cómo lograrlo? (evitar establecer características específicas del producto).

Justificación: La existencia de un requerimiento ha de estar debidamente justificada (se debe saber por qué es un requerimiento del producto). Definir el vínculo del requerimiento con la estrategia de la organización y con los objetivos del proyecto, listando necesidades específicas

que tenga el área de negocio, objetivos de la planificación estratégica que busca lograr u oportunidades de negocio o del mercado. Aquí se establece la trazabilidad entre el requisito y los objetivos específicos del proyecto definidos en su alcance.

Para su descripción correcta utilizar como guía la sección "Control del requerimiento" para asegurar que el requerimiento cumple con las características pedidas.

Iniciador: Área interesada que originó la solicitud del requerimiento particular. El iniciador debe establecer, justificar Y hacer un seguimiento del requerimiento.

Tipo:

- *Regulatorio:* Normativa y estándares que aplican al producto que deben cumplirse
- *Seguridad:* Referido a la seguridad de todos los clientes del producto.
- *Eficacia:* Nivel de performance necesario
- *Funcional:* Referido a cómo debe (o no debe) comportarse el producto.
- *Usabilidad:* Referido a características que facilitan el uso seguro y correcto del producto. Incluye técnica quirúrgica y entrenamiento necesario para lograrla, así como pacientes y médicos target.
- *Calidad.*
- *Cliente:* Inputs de los clientes.
- *Proceso Productivo:* Relacionados al proceso productivo del producto (Métodos, Capacitación necesaria)
- *Mercado:* Información sobre el mercado que afecta al diseño del producto o proceso (tamaño de mercado, costos, etc.)

Estado: Si el requerimiento ha sido reemplazado por una versión nueva, cambiar a obsoleto.

Score de calidad: Indica el grado de cumplimiento de las características que debe tener el requerimiento.

Completo: Si el requerimiento expresa la idea del iniciador de forma concreta y explícita, y no entra en conflicto con otros requerimientos establecidos

No ambiguo: Si el requerimiento no da lugar a confusiones o errores de interpretación.

Factible: Si el requerimiento puede ser implementado con la tecnología disponible y dentro de los costos y tiempos planteados.

Trazable: Si el requerimiento es identificado unívocamente y puede ser trazado a lo largo del proceso de diseño y desarrollo.

Verificable: Si se puede probar que el producto cumple con este requerimiento con los tiempos y costos establecidos para el proyecto.

ID riesgos asociados: Los riesgos asociados se encuentran detallados en el documento FMEA correspondiente.

ID validación: Se indica el ensayo incluido en el plan de verificación de diseño y validación de producto que verifica o valida el requerimiento establecido.

Especificaciones asociadas: Planos, 3D, normas externas e internas, etcétera.

Control por etapas: A completar al revisar cada cierre de etapas del proyecto. Si un requerimiento tiene un No OK en alguna etapa, debe existir una nueva versión del mismo que refleje el cambio que se hizo para paliar la no conformidad.

Los requerimientos y requisitos recopilados en el comienzo del proyecto se convierten en entradas para la gestión de riesgos del producto, permitiendo analizar los riesgos asociados a cada una de las mismas. Este análisis deriva en el desglose de los requerimientos iniciales en requerimientos más específicos, cuyo planteo no es posible realizar sin contar con mayor información sobre el diseño del producto, proporcionada por las alternativas de diseño.

Una vez depurado el diseño mediante ensayos (gestionados por el plan de verificación de diseño, descrito en la próxima sección), los prototipos resultantes son sometidos a verificación y validación para demostrar su cumplimiento con los requerimientos y requisitos que les dieron origen, y con su uso previsto.

La integración del proceso de gestión de los requerimientos propuesto y su traducción en especificaciones de producto en el proceso de diseño y desarrollo es descripta en la Figura 5.

Figura 5: Integración de la gestión de requerimientos en el proceso de diseño y desarrollo

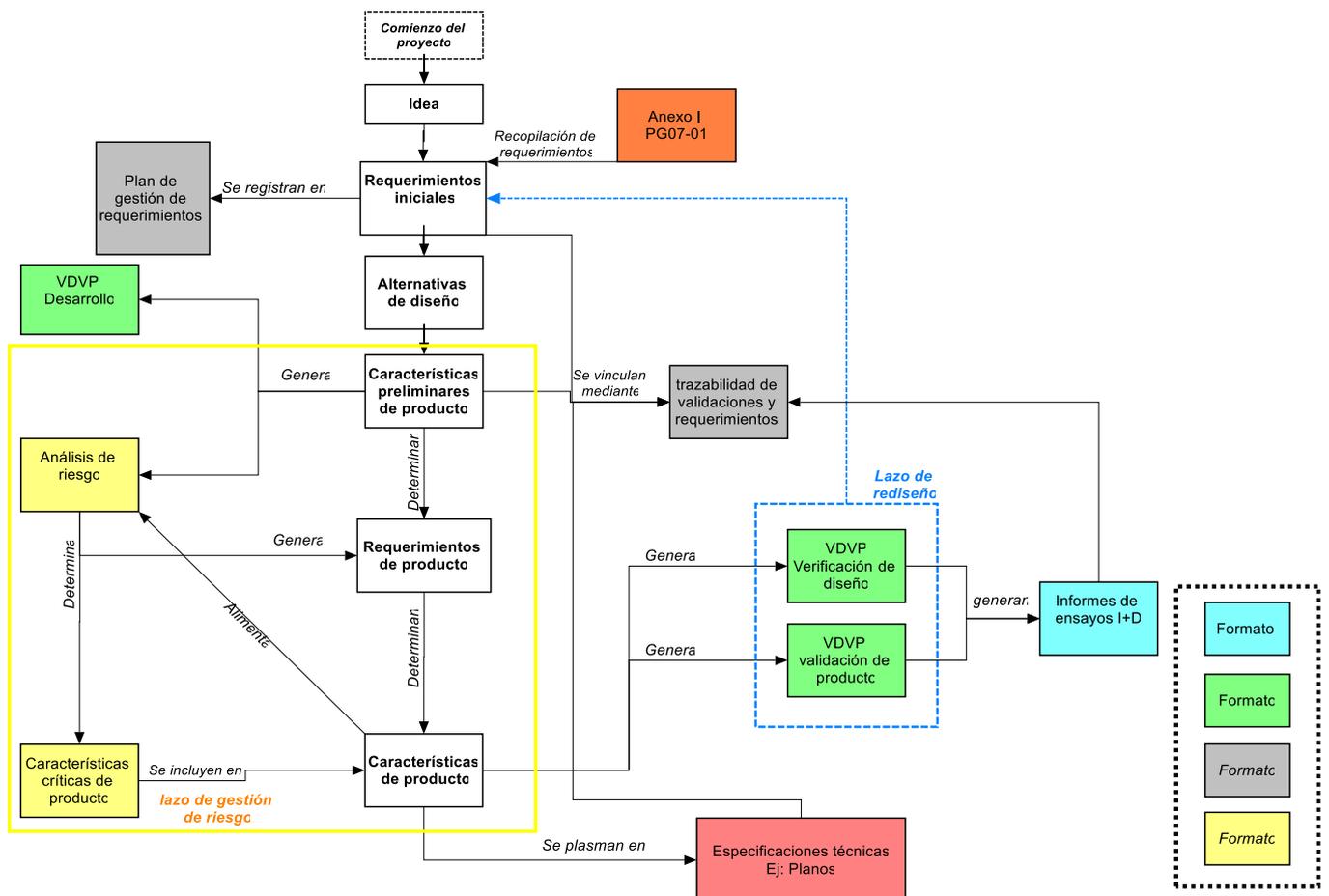


Tabla 2: Plan de gestión de requerimientos del producto

													<i>código formato</i>		N° revisión:					
Promedon		PLAN DE GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS											Realizó:		Nombre/ Código del proyecto					
													Fecha:							
													Revisó:							
													Fecha:							
													Aprobó:							
Fecha:																				
		Definición				Seguimiento		Control del requerimiento					Trazabilidad y validación			Control por etapas				
ID	Descripción	Justificación	Iniciador	Tipo	Estado actual	fecha de modificación	Score de calidad	Completo	No ambiguo	Factible	Trazable	Verificable	ID Riesgos asociados	ID Validación	ID especificaciones asociadas	Planificación	Diseño y desarrollo de producto	Diseño y desarrollo del proceso	Validación de producto y proceso	Evaluación y retroalimentación

Plan de verificación y validación de diseño y desarrollo de producto y proceso

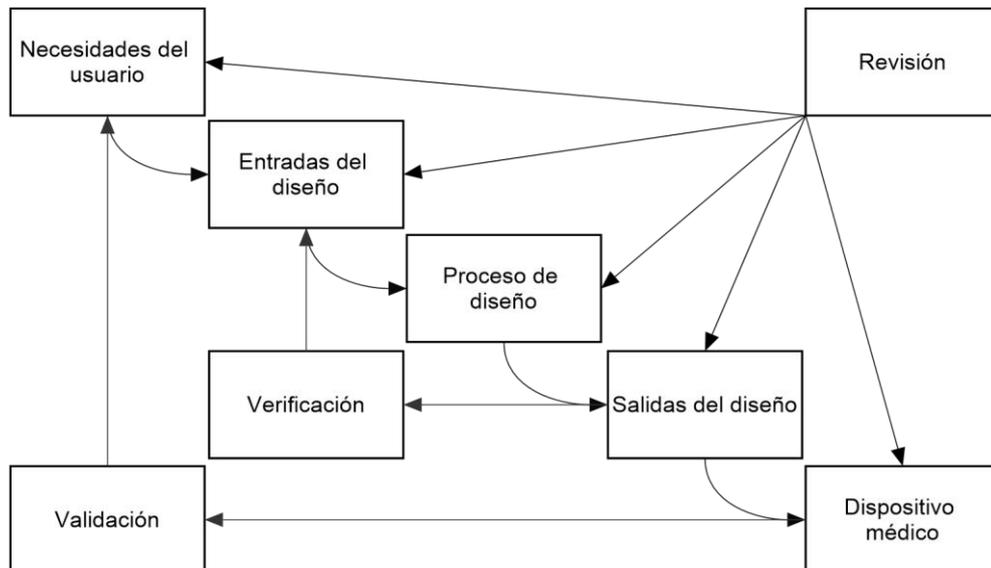
El requisito de implementar controles de diseño constituye uno de los procesos más complejos de efectuar en cualquier sistema de calidad. El proceso de verificación y validación está muy ligado a la gestión de los requerimientos expuesto en la sección anterior. La verificación del diseño asegura que los resultados obtenidos cumplen los requisitos de entrada, mientras que la validación asegura que el producto resultante es capaz de satisfacer los objetivos propuestos para su uso previsto.

De acuerdo a la norma ISO 13485, se deben documentar planes de verificación y validación, indicando los métodos, criterios de aceptación y la justificación de tamaño de la muestra, registrando todos los resultados y conclusiones de las acciones realizadas. Existen numerosas guías de implementación de estos controles, que establecen buenas prácticas para un proceso considerado clave en el diseño y desarrollo de cualquier producto, que abarcan los aspectos requeridos por la ISO 13485.

Durante el diseño, la verificación puede ser vista como una garantía de la calidad final del producto. Las actividades de verificación se llevan a cabo en todas las etapas y niveles de diseño, tal como se ilustra en la Figura 6, mediante lo que se conoce como modelo de cascada del proceso de diseño[14]. El principio de la verificación es incluir ensayos, inspecciones y análisis que establecen la conformidad con el requisito de entrada para el diseño en un medio aceptable de verificación.

La validación se lleva a cabo sobre el producto final, para asegurar que el mismo satisface las necesidades del usuario para las cuales fue diseñado.

Figura 6: Aplicación de controles de diseño al proceso de diseño.⁴



El objetivo de los controles de diseño es garantizar una supervisión adecuada al hacer actividades de verificación y validación. Algunos ejemplos de métodos de verificación son:

⁴ Adaptado de <http://bit.ly/DesignControlGuidance>

- Análisis del árbol de fallos de un proceso o diseño.
- Los modos de fallo y análisis de efectos.
- Pruebas de integridad del packaging.
- Pruebas de biocompatibilidad de los materiales.
- Pruebas de carga biológica de los productos a esterilizar.
- Comparación de un diseño de un producto anterior que tiene un historial establecido de uso exitoso.

Para determinados tipos de productos, los métodos de verificación y validación se encuentran altamente estandarizados. En otros casos, se puede elegir entre una variedad de métodos aplicables, incluso elaborando nuevas formas de verificar un aspecto particular de un diseño.

Las pruebas de verificación de diseño no son equivalentes a los ensayos realizados en la vida productiva del producto. Estos ensayos detectan fallas en la fabricación, mientras que las pruebas de verificación detectan fallas en el diseño.

Considerando que la verificación es un control detallado de los aspectos de un diseño en varias etapas en el desarrollo, la validación del diseño es una suma acumulada de todos los esfuerzos para asegurar que el diseño se adaptará a las necesidades de los usuarios y del uso previsto, teniendo en cuenta variaciones esperadas de los componentes, materiales, procesos de fabricación, y el entorno de uso[14]. La validación debe incluir la simulación de las condiciones ambientales previstas, tales como temperatura, humedad, golpes y vibraciones, ambientes corrosivos, etc. Para algunas clases de dispositivos, las tensiones ambientales encontradas durante el transporte y la instalación son muy superiores a los encontrados durante el uso real, y debe ser tenido en cuenta durante la validación.

La planificación para la verificación y validación debe comenzar en las primeras etapas del proceso de diseño. Las características del producto que van a ser evaluadas deben ser identificadas, y se deben establecer alcance, objetivos, métodos de ensayo y criterios de aceptación. Para los diseños complejos, un calendario de ensayos y responsabilidades organizacionales o individuales facilitará mantener el control sobre el proceso. El plan de verificación y validación debe ser revisado para comprobar su cumplimiento. En la Tabla 3 y en la Tabla 4 se detallan los formatos elaborados para cumplir con este requisito. Este plan indica los objetivos, alcance y criterios de aceptación generales. Luego el formato de gestión del plan de verificación y validación permite realizar un detalle de los ensayos a realizar, indicando:

- **ID:** Código de identificación único definido para el ensayo. Define la trazabilidad entre el ensayo y el requerimiento, así como con las especificaciones de producto que surjan del ensayo.
- **Estado:** Indica el estado actual del ensayo de acuerdo a la planificación.
- **Parte del producto a ensayar.**
- **Nombre del ensayo.**
- **Resumen del ensayo:** Descripción breve de cómo se planea realizar el ensayo.
- **Objetivo del ensayo:** Justificación de la realización del ensayo y cómo verifica o valida la característica de producto asociada.
- **Resultado esperado:** Detalla cuál es el resultado que debería obtenerse para que el requerimiento asociado sea verificado/validado correctamente.

- **Resultado obtenido:** Indica si el resultado real del ensayo cumple con el resultado esperado.
- **Especificación técnica del ensayo:** Norma, especificación interna, plano que indica cómo se debe realizar el ensayo.
- **Criterio de aceptación:** Establece el conjunto de criterios con los cuales se alcanza la conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. El criterio de aceptación debe ser definido en términos de límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos, establecidos en los estándares de calidad o debidamente justificados
- **Tipo de ensayo:** Detalla en qué momento del proceso de diseño se realiza el ensayo:
 - DE: desarrollo
 - VD: Verificación de diseño
 - VP: Validación de producto
 - CC: Conformidad Continua
 - ABM: Alta, baja o modificación de proceso
- **Tipo de muestra:** Indica qué tipo de muestra se utiliza para el ensayo:
 - A: Prototipo hecho con material, método y herramental no definitivo
 - B: Prototipo hecho con material definitivo pero método y herramental no definitivo
 - C: Prototipo hecho con material y método definitivo, pero herramental no definitivo
 - D: Prototipo hecho con material, método y herramental definitivo
 - E: Prototipo para ensayar herramental en desarrollo, con material y método no definitivo
 - F: Producción en régimen
- **Cantidad de muestras:** Este valor se determina mediante el plan de muestreo detallado en la sección siguiente.
- **Responsable del ensayo:** El responsable del ensayo debe firmar el informe correspondiente y encargarse del seguimiento del ensayo.
- **Fechas:** Para planificación y seguimiento de los ensayos.
- **Trazabilidad:** Se debe adjuntar el código de identificación del informe del ensayo y el lote de muestras utilizado.
- **Revisión:** Se indica el número de revisión del documento como parte de la gestión de control de documentos.

Tabla 3: Formato de plan de ensayos de verificación de diseño y validación de producto y procesos

PLAN DE ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE DISEÑO/VALIDACIÓN DE PRODUCTO/PROCESO		Realizó:		Nombre/ Código del pro- yecto
		Fecha:		
		Revisó:		
		Fecha:		N° Revi- sión:
		Aprobó:		
		Fecha:		
Objetivos del plan de VDVP	Describir las tareas planificadas y previstas para la verificación y validación del producto XXX Recopilar información que permita el desarrollo de las especificaciones internas de recepción y control de la producción. Asegurar la trazabilidad de los controles de diseño y desarrollo a lo largo del desarrollo del producto Planificar y documentar el proceso de ingeniería de usabilidad seguido durante el diseño y desarrollo del producto.			
Alcance del plan	Implante Instrumental Packaging			
Criterio de aceptación del plan de validación	Se establecerán criterios de aceptación para cada una de las tareas a realizar y será una referencia para el desarrollo de las especificaciones de control.	Documentos de referencia	<ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos del producto XXXX • Análisis de riesgo • FMEA • Flujograma de proceso • VDVP • Instructivos de trabajo • Especificaciones internas relevantes 	
Revisiones	Este plan de validación es un documento dinámico que debe ser revisado para reflejar el proceso de diseño y desarrollo del producto, determinando y garantizando el cumplimiento de requisitos y requerimientos.	Materiales y métodos	Los materiales, métodos y parámetros de ensayo utilizados para el desarrollo de las tareas del plan de validación se indicarán en cada una de las tareas.	
Resultados				

Tabla 4: Formato de gestión de ensayos de verificación y validación

PLAN DE ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE DISEÑO/VALIDACIÓN DE PRODUCTO													Realizó:	Fecha:	Nombre/ Código del proyecto				
													Revisó:	Fecha:					
													Aprobó:	Fecha:	N° Revisión:				
							Parámetros						Planificación				Trazabilidad		
ID ensayo	Estado	Parte del producto a ensayar	Nombre del ensayo	Resumen del ensayo	Objetivos del ensayo	Resultado		Especificación técnica del ensayo	Criterio de aceptación	Muestras			Responsable del ensayo	Fecha planeada		Fecha realizada		ID informe	ID muestra utilizada
						Esperado	Obtenido			Tipo de ensayo	Tipo	Cantidad		Inicio	Fin	Inicio	Fin		
E1	Cerrado	Implante	Implantación	Seguir protocolo de implantación	Observar la presencia de reacciones inflamatorias debido a la malla	No producir procesos inflamatorios en tejidos implantados	PASA	EN ISO 10993-6	De acuerdo a la norma	VD	B	6	FG	29/06/2016	29/06/2016	29/06/2016	29/06/2016	Reporte Namsa 11T-28-02	168-04-16
E3	Cerrado	Implante	Toxicidad sistémica, toxicidad subcrónica y crónica	Ensayo de toxicidad sistémica	Evaluar la toxicidad del producto	No generar toxicidad por la implantación del producto	PASA	EN ISO 10993-11	De acuerdo a la norma	VD	B	1	FG	01/02/2016	20/02/2016	24/02/2016	24/02/2016	I2039-INF-E3	168-04-16

Plan de muestreo para verificación y validación

De acuerdo a la norma ISO 13485, es necesario contar con un plan de muestreo durante el proceso de verificación y validación, que describa el método estadístico y la justificación del tamaño de muestra elegido para realizar los ensayos, incluyendo criterios de aceptación fundamentados para los mismos.

Un plan de muestreo es un esquema detallado de la cantidad de mediciones que deberán ser tomadas para obtener resultados fiables. El plan de muestreo debe ser desarrollado de tal manera que la información resultante contenga una muestra representativa de los parámetros de interés y permita responder a las preguntas planteadas.

El objeto de utilizar muestreo estadístico para la verificación del diseño y la validación de un dispositivo médico es demostrar la probabilidad de cumplimiento de la especificación impuesta al dispositivo.[15]

Por esto es necesario formular la hipótesis de manera tal que se demuestre que la probabilidad de cumplimiento de la especificación (PCE⁵) del producto es lo suficientemente buena para ser satisfecha con un nivel de confianza ⁶específico, con el supuesto de que los requisitos no se han cumplido a menos que mediante pruebas se demuestre lo contrario (Tabla 5).

Tabla 5: La forma de formular la hipótesis se representa de manera diferente para el caso de fabricación o validación

Plan de muestreo de fabricación	Plan de muestreo de verificación y validación
H ₀ el lote es bueno. Aceptar la H ₀ significa que el lote puede o no puede ser bueno.	H ₀ no cumple con los requerimientos. Aceptar H ₀ significa que los requerimientos pueden o no ser alcanzados
H _{A1} el lote es malo Rechazar la H ₀ a favor de la H _A significa que el lote es malo.	H _A los requerimientos son alcanzados Rechazar H ₀ a favor de H _A significa que el requerimiento es alcanzado

Por lo tanto, en la etapa de verificación y validación en primer lugar se debe asumir que no se han cumplido los requisitos, y luego tratar de reunir pruebas de lo contrario. Por lo tanto, la hipótesis nula debe ser:

H₀: PCE < nivel deseado PCE

H_a: PCE ≥ nivel deseado PCE

La prueba se acepta si se rechaza H₀.

El principio básico es demostrar si una característica del producto cumple con los requerimientos de diseño a partir de una muestra que se pone a prueba en condiciones que se consideran

⁵Indica el porcentaje de la población que se asegura que cumple con la especificación impuesta con un nivel de confianza determinado, es decir, que los valores del parámetro medido estarán comprendidos en el intervalo de confianza establecido.

⁶El nivel de confianza indica qué tan probable es que el parámetro de población, como por ejemplo la media, esté dentro del intervalo de confianza.

representativas de su uso operativo. Los resultados del ensayo se miden determinando si el producto cumplió o no con las especificaciones como porcentaje de unidades que cumplen con las características requeridas. Con base en los resultados de una prueba de este tipo, se toma una decisión sobre la aceptabilidad de la población que representa la muestra, es decir, los elementos futuros de producción. En los ensayos de muestreo, existen riesgos de tomar una decisión equivocada tanto para el productor como para el consumidor. El grado de riesgo inherente a este error variará en función de factores tales como el tamaño de la muestra y la duración de la prueba y por lo tanto debe ser acordado y especificado en la planificación de pruebas.

Los tipos de error que pueden cometerse durante la validación se clasifican en error tipo I y error tipo II:

El **error tipo I** está asociado al riesgo del fabricante, debido a que este está asumiendo el riesgo de rechazar un buen lote de producto, o en el caso de la etapa de validación, se corre el riesgo de asumir que el producto no cumple con la especificación establecida cuando en realidad sí la cumple.

El **error tipo II** son considerados como riesgos del consumidor, es decir el riesgo de que el consumidor emplee un producto con falla, o bien que se acepte que el producto cumple con la especificación cuando en realidad no la cumple. En términos generales, un error tipo II afecta la probabilidad de aceptar la HA cuando, en realidad, la H0 es correcta, y algunos productos no cumplen con la especificación fijada. Por lo tanto es crítico evitar el tipo de error II para proteger al consumidor.

Ejemplo:

Suponiendo que el error tipo II es del 5%, entonces la probabilidad de rechazar HA cuando H0 es verdadera resulta 100%-5% o 95%. Este porcentaje representa el nivel de confianza, por lo que aceptar HA permite afirmar con el 95% de certeza que HA es verdadera.

Suponiendo que el error tipo I es del 5%, entonces la probabilidad de rechazar H0 cuando HA es verdadera, es del 95%.

Tipo de método según tipo de dato:

Hay dos tipos de datos para ser evaluados en las pruebas de verificación y validación para cada uno de los productos, componentes o características del proceso: **variables (cuantitativos) y atributos (pasa / no pasa).**

Modelo para datos de atributo:

El método propuesto para determinar el tamaño de muestra necesario para demostrar una PCE especificada en un determinado nivel de confianza para una **característica con datos de atributo** se basa en el modelo de distribución binomial no paramétrica. Se denomina no paramétrica porque no presupone una distribución normal de probabilidad para los datos.

Para utilizar este modelo, los ensayos de la muestra deben cumplir las siguientes condiciones:

- Cada prueba tiene sólo uno de dos resultados posibles.
- Los resultados deben ser independientes; es decir, el resultado de un ensayo no puede influir en el resultado de otro ensayo.
- Todos los ensayos tienen los mismos PCE, es decir, cada ensayo deberá proceder de un dispositivo o dispositivos idénticos con una condición idéntica.

Los cálculos se basan en la Ecuación 1:

Ecuación 1

$$1 - CL = \sum_{i=0}^f \binom{N}{i} * (1 - R)^i * R^{(N-i)}$$

Dónde:

CL es el nivel de confianza,

f es el número máximo de errores,

N es el tamaño de la muestra,

R es el PCE demostrado que es igual a 1 - proporción de no conformidad.

Así, $1 - CL$ es la probabilidad de f (o menos) fallos que ocurren en la prueba de N unidades, o la probabilidad de pasar la prueba aunque el dispositivo no cumple con el requisito. Por lo tanto, la ecuación determina el tamaño de la muestra mediante el control del error de pasar los dispositivos que no están conformes (falso positivo).

Si $i = 0$ (no hay dispositivos que fallaron), el CL se define como $1 - R^N$. Dadas cualquiera de las tres de las variables en la Ecuación 1, el resto se puede resolver.

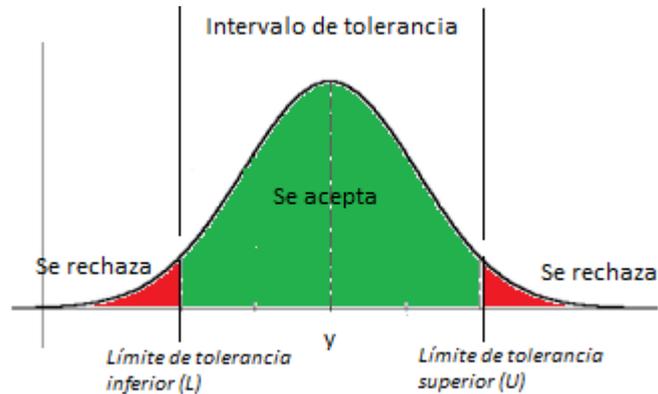
Modelo para datos variables:

El método propuesto para determinar el tamaño de muestra necesario con el fin de demostrar un cumplimiento determinado a un nivel de confianza dado para una característica con datos variables es el modelo de intervalo de tolerancia normal. Para esto se asume que los datos tienen una distribución normal, lo cual es necesario verificar con una prueba de normalidad.

Un intervalo de confianza es un intervalo estadístico en el que cae, con un cierto nivel de confianza, una cierta proporción de una población de la muestra (Figura 7).

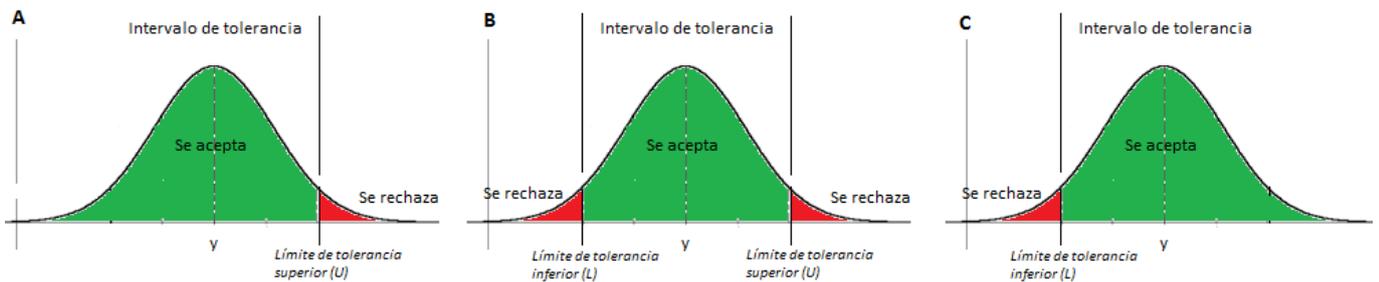
Los puntos finales de un intervalo de confianza se denominan límites de tolerancia superior e inferior. El intervalo de confianza que cubre por lo menos un cierto PCE del producto con un nivel de confianza dado debe estar dentro de los límites de especificación de la característica del dispositivo para pasar los requisitos de V&V.

Figura 7: Intervalos de confianza en una distribución normal



En la mayoría de casos, una característica del dispositivo puede ser definido por tres tipos de intervalos de tolerancia: un intervalo de dos lados, inferior a un intervalo unilateral, y superior a un intervalo unilateral (Figura 8).

Figura 8: A: Intervalo de tolerancia unilateral inferior, B: intervalo de tolerancia bilateral, C: intervalo de tolerancia unilateral superior



Los límites de tolerancia se calculan a partir de una serie de mediciones de muestras características, como se muestra en la Ecuación 2:

Ecuación 2: Cálculo del intervalo de tolerancia

$$Y_L = \bar{Y} - k * s ;$$

$$Y_u = \bar{Y} + k * s ;$$

Dónde:

\bar{Y} es el valor promedio de Y

S es la desviación estándar de Y

k son factores tales que el intervalo cubre por lo menos un cierto nivel de probabilidad de cumplimiento de la especificación (PCE) del dispositivo con un cierto nivel de confianza (CL).

La ecuación 2 garantiza con un nivel de confianza CL que un porcentaje PCE de las mediciones estén contenidas en el intervalo, y que no caigan por debajo de una tolerancia mínima, o no excedan una tolerancia máxima, respectivamente.

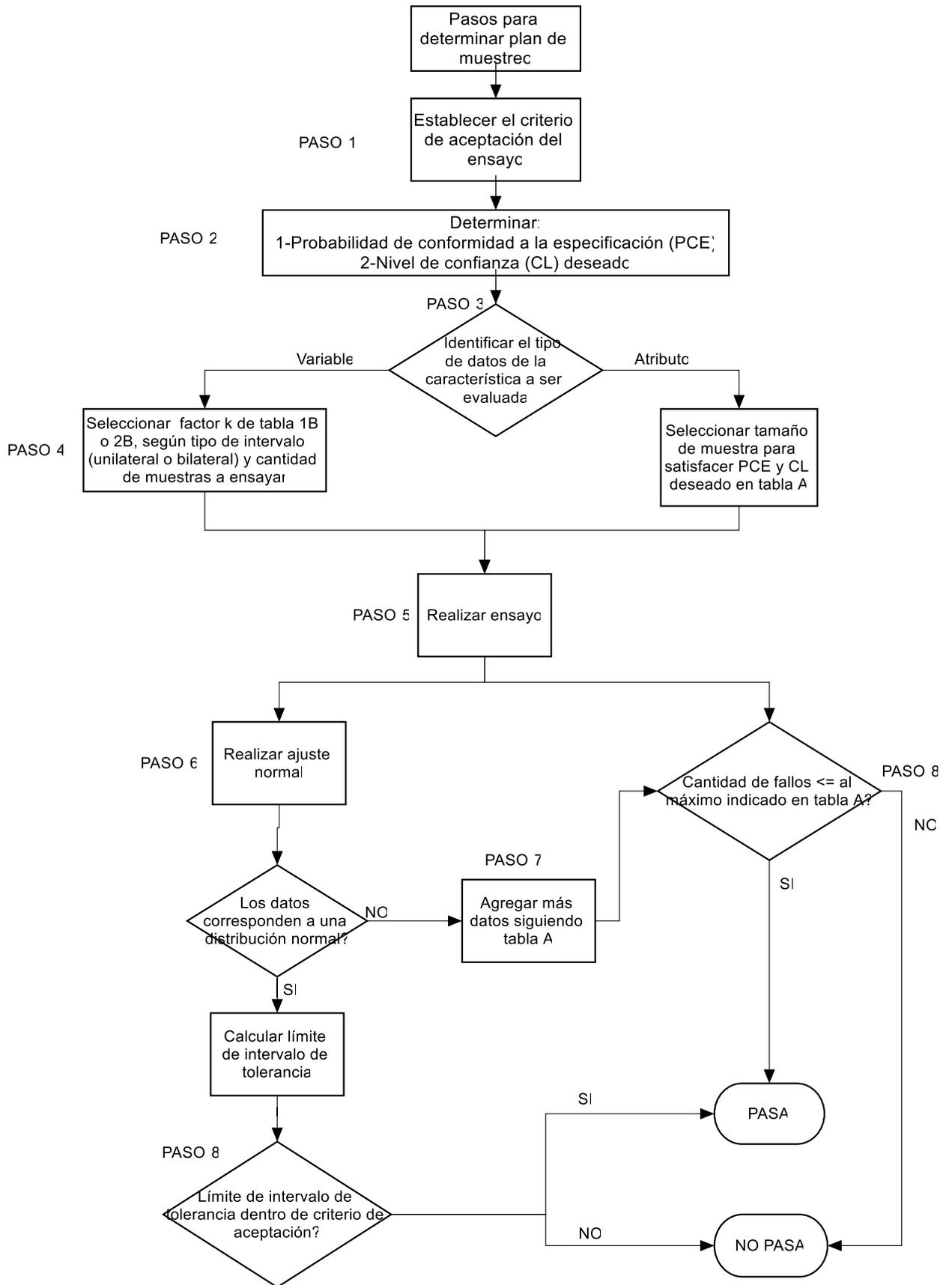
En todos los casos se emplea como parámetro de centralización la media.

Proceso de selección de plan de muestreo

Los pasos a efectuarse en el desarrollo del plan de muestreo se detallan en la Figura 9 y pueden resumirse de la siguiente forma:

1. Asegurar que el criterio de aceptación de la característica a ensayar ha sido establecido mediante información objetiva y pertinente. Asegurar la existencia de una justificación adecuada.
2. Determinar la probabilidad de conformidad a la especificación (PCE) esperada y establecer el nivel de confianza (CL) deseado para la PCE establecida.
3. Identificar el tipo de dato a ser medido (variable o atributo), y seleccionar el método adecuado para el tipo de datos que se va a analizar.
4. Seleccionar tamaño de muestras según valor obtenido de las tablas
5. Realizar ensayo de verificación/validación
6. Realizar ajuste de datos
7. Realizar corridas adicionales de ser necesario
8. Decidir si el ensayo PASA o NO PASA
9. Plasmar en informe de ensayo el proceso de selección de tamaño de muestra elegido.

Figura 9: Proceso de selección de plan de muestreo para verificación y validación de diseño



Detalle de los pasos a seguir:

1. El criterio de aceptación debe ser pre establecido con una justificación adecuada.

Ejemplo:

- *Fuerza de corte de sutura \geq fuerza operativa * 3, para verificar que la fuerza necesaria para cortar la sutura es superior a la fuerza operativa.*
- *El dilatador no debe tener arrugas o estar despegado luego del pasaje, para verificar que el dilatador no se deforma o arruga debido al pasaje.*
- *Concentración por debajo de 0.5 EU/mL o 20 EU/unit, para comprobar la ausencia de endotoxinas en el implante.*

2. La probabilidad de conformidad a la especificación (PCE) indica el porcentaje de la población que se quiere asegurar que cumplan con el criterio de aceptación establecido, el mismo se selecciona en función al riesgo asociado a la característica que se va a ensayar, siguiendo los lineamientos de la norma ISO 14971, para esto se utiliza el criterio expuesto en la Tabla 6:

Tabla 6: Definición de PCE buscado según niveles de Riesgo

<u>Ocurrencia del riesgo asociado</u>	<u>Severidad del riesgo asociado</u>				
	<i>S1=Insignificante</i>	<i>S2=Marginal</i>	<i>S3=Severo</i>	<i>S4=Crítico</i>	<i>S4=Catastrófico</i>
P5=Frecuente	R3 =98% PCE	R4=99.7% PCE	R4 =99.7% PCE	R4 =99.7% PCE	R4=99.7% PCE
P4=Probable	R2 =97% PCE	R3 =98% PCE	R3 =98% PCE	R4=99.7% PCE	R4=99.7% PCE
P3=Ocasional	R1=95% PCE	R2 =97% PCE	R3 =98% PCE	R3 =98% PCE	R4=99.7% PCE
P2=Remoto	R1 =95% PCE	R1 =95% PCE	R2 =97% PCE	R2=97% PCE	R3=98% PCE
P1=Improbable	R1 =95% PCE	R1 =95% PCE	R1=95% PCE	R1=95% PCE	R2=97% PCE

El nivel de confianza se selecciona también en función del nivel de riesgo siguiendo los lineamientos de la norma ISO 14971, según la Tabla 7:

Tabla 7: Definición de nivel de confianza buscado según niveles de Riesgo

<u>Ocurrencia del riesgo asociado</u>	<u>Severidad del riesgo asociado</u>				
	<i>S1=Insignificante</i>	<i>S2=Marginal</i>	<i>S3=Severo</i>	<i>S4=Crítico</i>	<i>S4=Catastrófico</i>
P5=Frecuente	R3 =99% CL	R4=99% CL	R4 =99% CL	R4 =99% CL	R4=99% CL
P4=Probable	R2 =95% CL	R3 =99% CL	R3 =99% CL	R4=99% CL	R4=99% CL
P3=Ocasional	R1=90% PL	R2 =95% CL	R3 =99% CL	R3 =99% CL	R4=99% CL
P2=Remoto	R1 =90% CL	R1 =90% CL	R2 =95% CL	R2=95% CL	R3=99% CL
P1=Improbable	R1 =90% CL	R1 =90% CL	R1=90% CL	R1=90% CL	R2=95% CL

Ejemplo:

Una característica a ensayar (Resistencia a la tracción de malla) que tiene un riesgo asociado $R3$ debido a su severidad y ocurrencia, tendrá una probabilidad de conformidad a la especificación (PCE) asignada de 98% y un nivel de confianza asignado de 99%. Esto significa que si el ensayo PASA, se estará un 99% seguro de que el 98% de los productos fabricados en las mismas condiciones que la muestra cumplirán la especificación establecida para la resistencia a la tracción.

3. Dependiendo del tipo de dato a analizar, utilizar tablas detalladas en Anexo N° 3: Tablas para la selección de tamaño de muestra. La Tabla 26 corresponde a datos de atributo y la Tabla 27 y Tabla 28a datos variables, según se considere un intervalo de tolerancia unilateral o bilateral.

Ejemplo:

Si el criterio de resistencia a la tracción es $R \geq 10$ Newton, entonces se tiene un intervalo de tolerancia unilateral superior y se debe utilizar la tabla 27.

Si el criterio de aceptación fuese $10 N < R \leq 20 N$, entonces el intervalo de tolerancia es bilateral y se debe emplear la tabla 28.

En el caso de datos de atributo, se selecciona el tamaño de muestra en base a los parámetros establecidos en los puntos anteriores.

En el caso de datos de variables, las tablas darán como resultado un factor **k** que determinará el tamaño del intervalo de confianza del ensayo. Para esto elegir el tamaño de muestra (20, 30, 40, 50,60), extraer el factor k de la tabla y realizar el ensayo con el tamaño de muestra elegido (el mayor posible).

7. Sólo para los datos de variable, una vez obtenidos los datos se debe realizar una prueba de normalidad para verificar que los datos se correspondan con una distribución normal. Se muestra un ejemplo para aproximar este ajuste en la Figura 11.
8. Para los datos de atributo, el ensayo pasa si el número de fallos es inferior al indicado en la tabla 26 en el Anexo N°3.

Para el caso de datos de variable, se deben calcular los límites de tolerancia a partir de la Ecuación 2 con los siguientes resultados del ensayo:

\bar{Y} = Media de la muestra

S= Desviación estándar de la muestra

K= Factor extraído de la tabla

Si los límites de tolerancia están incluidos en criterio o especificación pre fijada, el ensayo pasa, de lo contrario, no pasa.

Se diseñó un formato de informes de ensayos (Figura 10) para implementar este documento, para facilitar el cálculo y la interpretación de los valores obtenidos:

Figura 10: Ejemplo de implementación de plan de muestreo en formato de informe de ensayos de verificación y validación

Redactó	Aprobó	Fecha	ID Reporte
			CódProyecto-1

1. OBJETIVO

2. MATERIALES Y MÉTODOS

- a. Materiales: (indicar código DSM)
- b. Métodos:
- c. Operario:

3. Selección de tamaño de muestra (Ver IT-PG07-01-03) (llenar con NA si no aplica)

Criterio de aceptación	Justificación del criterio
Probabilidad de conformidad a la especificación (PCE) esperada	Extraer valor de IT-PG07-01-03, tabla en PASO 2
Nivel de confianza deseado	Extraer valor de IT-PG07-01-03, tabla en PASO 2
Índice de capacidad del proceso	Extraer valor de IT-PG07-01-03, tabla en PASO 3
Tipo de Dato	(Variable/Atributo)
Variable: ¿Ajuste normal?	SI/NO
Variable: ¿Intervalo de confianza	Valores límite de intervalo de confianza
Variable: ¿Datos dentro de límite?	SI/NO
Atributo: ¿Cantidad de errores dentro de tolerancia?	SI/NO

4. TEST 1: Descripción-datos

5. TEST 2: Descripción- datos

6. TEST 3: Descripción-datos

7. COMENTARIOS:

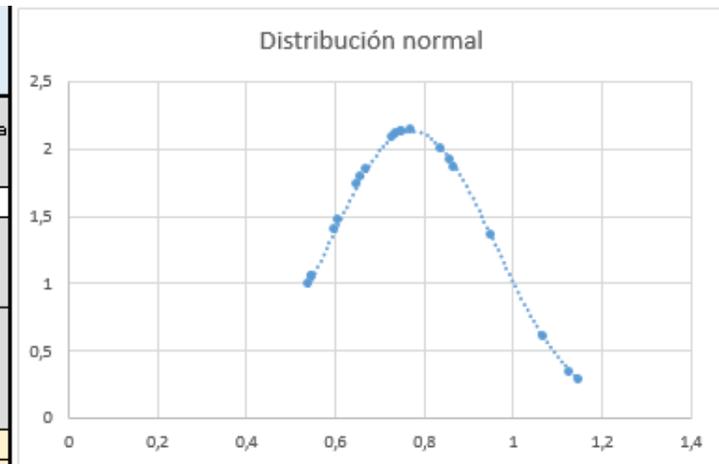
8. RESULTADOS:

9. CONCLUSIONES:

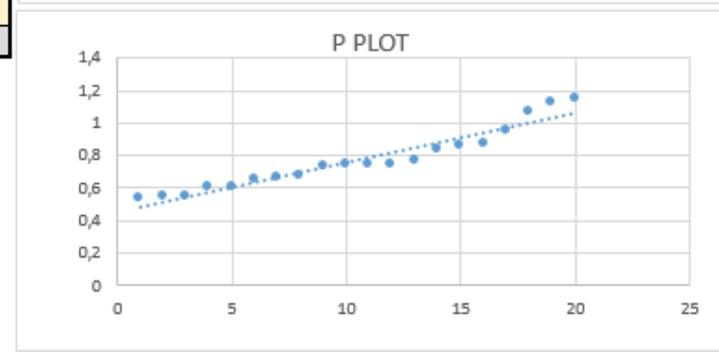
Figura 11: Ejemplo de aproximación de ajuste normal de una corrida de 20 muestras para verificación de diseño

# muestra	Datos obtenidos (unidad)	AJUSTE P PLOT	DISTR NORMAL
1	1,13	0,54	0,3406085
2	1,07	0,55	0,5985101
3	0,84	0,55	1,9983171
4	0,65	0,6	1,7252341
5	0,86	0,61	1,9109893
6	1,15	0,65	0,275866
7	0,75	0,66	2,1203858
8	0,77	0,67	2,1350126
9	0,66	0,73	1,784032
10	0,87	0,74	1,860755
11	0,95	0,75	1,3562925
12	0,6	0,75	1,397704
13	0,55	0,77	1,0541023
14	0,54	0,84	0,9877438
15	0,74	0,86	2,1040503
16	0,73	0,87	2,0818689
17	0,67	0,95	1,8395571
18	0,55	1,07	1,0541023
19	0,61	1,13	1,4661882
20	0,75	1,15	2,1203858

PARÁMETROS			
MEDIA	0,77200	Deben ser valores similares para que la distribución sea normal	
MODA	0,75000		
MEDIANA	0,74500		
DE	0,18685		
CURTOSIS	-0,23692	A mayor índice, mayor concentración de datos. A menor índice, mayor dispersión. Valores cercanos a 0 indican distribución normal	
ASIMETRÍA	0,76932	Si es positiva, indica que hay más valores distintos a la derecha de la media, y si es negativa, a la izquierda de la media. Valores cercanos a 0 indican una distribución normal	
MÁXIMO	1,15000	≈	1,33254 MÁX SI NORMAL
MÍNIMO	0,54000	≈	0,21146 MIN SI NORMAL
Los máximos y mínimos deben ser similares a una distribución normal			



La distribución de los datos debe corresponderse a una distribución normal



Los valores deben seguir la línea de tendencia

Proceso de ingeniería de usabilidad

La aplicación de la ingeniería de la usabilidad al proceso de diseño tiene como objetivo reducir el riesgo asociado a los dispositivos médicos y mejorar la performance del mismo, reduciendo el daño potencial producto de errores de uso a través del diseño de la interfaz de usuario. El mismo está regulado por la norma IEC 62366 de usabilidad de dispositivos médicos.

Los fabricantes de dispositivos médicos deben poner en práctica este enfoque como parte del sistema de gestión de riesgos. Esta nueva norma está estrechamente relacionada con la ISO 14971 para gestión de riesgos del producto, ya que entiende a la usabilidad como una manera de reducir riesgos asociados al dispositivo y aumentar su seguridad de uso. En la actualidad se está realizando una transición a esta nueva normativa, es decir, nuevos procedimientos, formación adicional y una nueva estructura para el archivo de ingeniería de usabilidad. Parte de esta transición incluye el uso de nuevos conceptos introducidos en la norma, algunos de los cuales se describen en el Anexo N°4.

El proceso de ingeniería de usabilidad a seguir tiene como objetivo analizar, diseñar, especificar y evaluar la usabilidad del producto, identificando los riesgos relacionados al uso del producto y las características relacionadas al uso que se vinculan con la seguridad y potenciales errores de uso del producto, diseñando e implementando medidas para reducirlos y evaluando la eficacia de estas medidas.

Este proceso abarca las interacciones de los usuarios con el producto en sus etapas de transporte, almacenamiento, manipulación en quirófano, implantación, post quirúrgico, operación, mantenimiento y reparación, extracción del cuerpo y desecho.

Para lograr la reducción del riesgo relacionado al uso del producto se intenta en primera instancia que la seguridad sea inherente por diseño, si esto no es posible se adoptan las medidas de protección necesarias tanto en el producto como en el proceso productivo. En última instancia, se recurre a proveer la información necesaria al usuario relacionada con la seguridad en el uso. En esta situación se lleva a cabo un test de usabilidad para determinar que la información es comprendida fácil y correctamente, y que refleja el uso correcto del producto.

En todos los casos, se justifica la elección de la opción elegida, priorizando siempre la seguridad inherente en el diseño.

La trazabilidad de los requerimientos de usabilidad establecidos en el proceso de ingeniería de usabilidad está asegurada por la trazabilidad establecida en la etapa de verificación y validación.

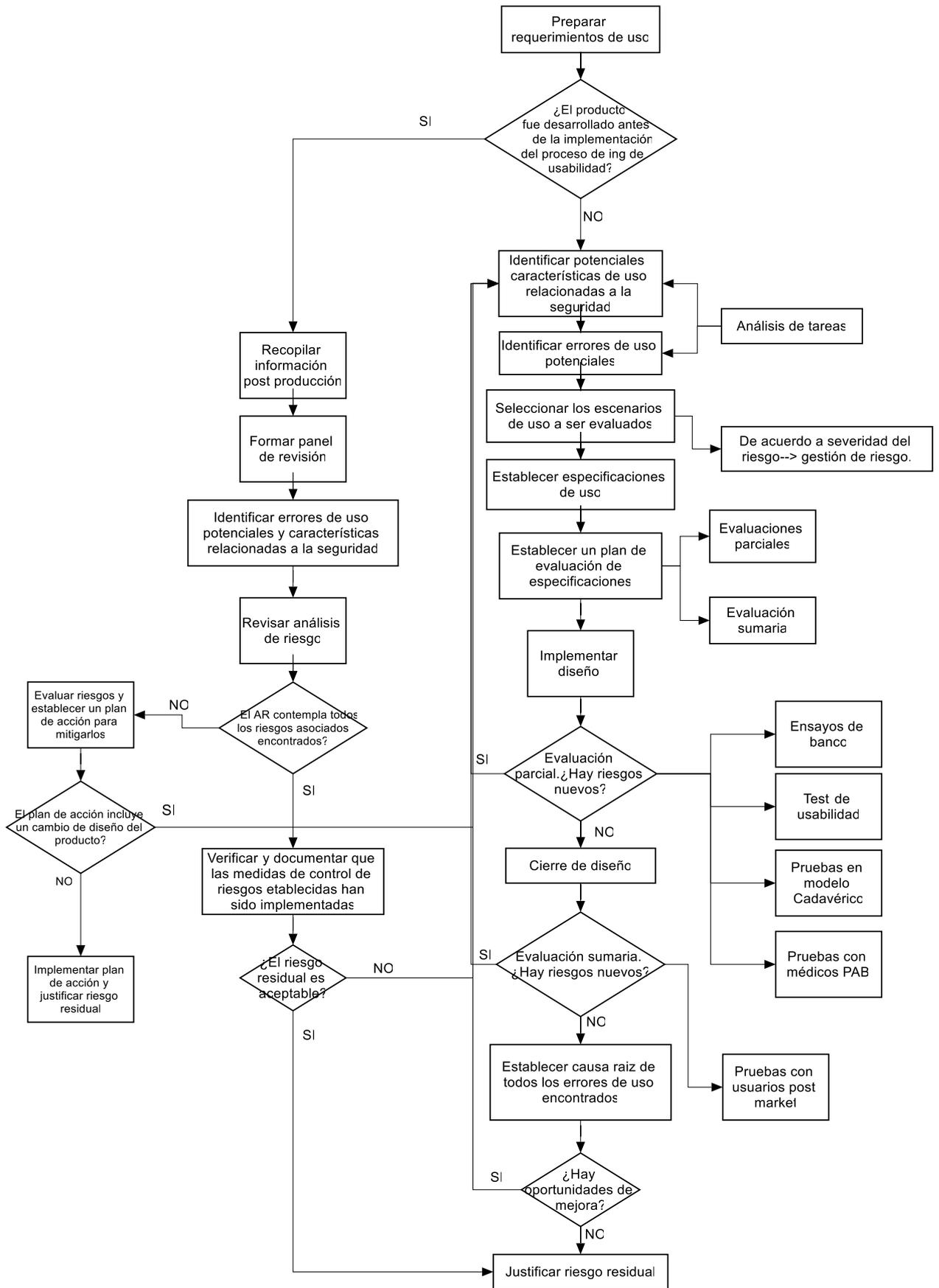
El nivel de detalle y los métodos y materiales utilizados durante el proceso serán justificados teniendo en cuenta:

- La complejidad del producto.
- El nivel de experiencia y conocimiento de la empresa.
- La severidad del riesgo asociado al error de uso.
- La complejidad de las especificaciones de uso.
- La presencia de productos sin registros adecuados del proceso de ingeniería de usabilidad, por ser anteriores a la norma.
- Las modificaciones que se le realicen al producto.

El enfoque del proceso es la seguridad del producto, pero puede incluirse aspectos relacionados con la satisfacción del cliente desde un punto de vista estético o de performance, e identificarse usos anormales del producto.

El proceso de ingeniería de usabilidad variará según se trate de un proyecto de desarrollo nuevo, o bien un producto ya existente, cuyo desarrollo fue llevado a cabo antes de la vigencia de la normativa aplicada actualmente. En la figura 12 se resumen los procesos utilizados en ambos casos.

Figura 12: Proceso de ingeniería de usabilidad



Pasos propuestos para el proceso de ingeniería de usabilidad para productos en desarrollo:

1. Preparar requerimientos de uso preliminares:

El propósito es recolectar información suficiente para realizar un análisis inicial del uso del producto, utilizando el conocimiento disponible al comienzo del proyecto con respecto a:

- Indicación de uso médico previsto.
- Población de pacientes target.
- Usuarios involucrados en la manipulación del producto (médico, instrumentista).
- Parte del cuerpo y tipos de tejido que interactúan con el producto.
- Perfil de usuario previsto.
- Ambiente de uso (condiciones de esterilidad, reuso, elementos de protección, etc.)
- Principio de operación (método físico utilizado y mecanismo de funcionamiento)

La información puede ser extraída de estudios de mercado, entrevistas con los usuarios de dispositivos médicos similares y con entrenadores, revisiones de la literatura pertinente, análisis de reclamos e incidentes reportados con productos similares, investigaciones y búsquedas de información on-line, etc.

Los requerimientos de uso están incluidos en el plan de gestión de requerimientos, bajo la categoría "Uso/seguridad"

2. Identificar características de uso y potenciales errores de uso:

Se identifican las características de uso y los posibles errores de uso asociados al diseño mediante un análisis de tareas, anticipando tareas de usuario. Una lista de tareas puede ser elaborada examinando dispositivos médicos ya existentes y comparables, estudiando las fortalezas y debilidades de los mismos, o bien extrapolando requerimientos funcionales.

El análisis de tareas es un conjunto de métodos sistemáticos que producen descripciones detalladas de las actividades secuenciales y simultáneas, manuales e intelectuales del usuario que opera, mantiene o controla el dispositivo analizado.

El objetivo es desarrollar una idea general de como los usuarios pueden interactuar con el dispositivo.

En primera instancia se definen las tareas de primer nivel, que luego se desglosan en sub-tareas, las cuales abarcan una serie de pasos a seguir. Se deben desglosar las tareas teniendo como foco la intención del usuario al realizarla. Puede resultar conveniente describir no sólo la intención del usuario, sino también la percepción, cognición y acción resultante de cada interacción con el dispositivo.

Este ejercicio de evaluación tiene como objetivo identificar las necesidades del usuario para alcanzar los requerimientos de uso adecuados para el producto.

Otra forma de evaluar la interfaz de usuario es llevar a cabo un ejercicio de evaluación del producto, durante el cual los usuarios interactúan con múltiples dispositivos médicos existentes representativos y comparten sus opiniones acerca de los riesgos, eficacia, facilidad de uso y seguridad. Además, también se puede medir cuantitativamente el desempeño de tareas como

base para la identificación de problemas relacionados con el uso que idealmente deberían ser evitadas por el nuevo dispositivo médico.

3. Seleccionar los escenarios de uso a ser evaluados:

La identificación de los escenarios de uso que pueden tener un riesgo conocido o potencial es parte del análisis de riesgo. El proceso de ingeniería de usabilidad contribuye a identificar los errores de uso como causa potencial de situaciones peligrosas. El objetivo es identificar y describir el efecto potencial que un error de uso puede tener y como puede producir un efecto no deseado.

4. Establecer especificaciones de uso:

Las especificaciones de uso consisten en:

- Los requerimientos de uso
- Los errores de uso tanto conocidos como potenciales asociados al dispositivo
- Los escenarios de uso relacionados a riesgos

Estas especificaciones se encuentran incluidas en el plan de gestión de requerimientos y características del producto.

5. Establecer un plan de evaluación de usabilidad:

El plan de evaluación consiste en:

- Etapa de diseño de producto:
 - Pruebas de banco relacionadas al uso
 - Test de usabilidad con usuarios no expertos
- Etapa de verificación de producto:
 - Evaluación formativa en modelos cadavéricos
 - Evaluación formativa con médicos PABs
- Etapa de validación de producto:
 - Evaluación sumaria con usuarios post market

La planificación y detalle de los ensayos y test que se plantean para cada proyecto se encuentran incluidos en el plan de validación y verificación del producto.

Si se encuentran nuevos riesgos asociados al uso en alguna de estas evaluaciones, se realiza una revisión del análisis de riesgo para incluirlos.

6. Establecer causa raíz de todos los errores de uso encontrados e identificar oportunidades de mejora:

Los errores de uso encontrados en la ejecución de la evaluación de usabilidad deben ser contemplados durante la gestión de riesgos del producto como input, estableciendo sus causas y elaborando planes de acción que reduzcan los riesgos asociados a estos errores. La gestión de estos riesgos se encuentra incluida en la gestión de riesgos del producto.

7. Justificar riesgo residual

Si el análisis de los riesgos no identifica ninguna acción de mejora para implementar, se debe contar con una justificación debida de esta situación, la cual queda debidamente registrada en el análisis de riesgo

Pasos propuestos para el proceso de Ingeniería de usabilidad para productos en régimen de producción:

Los productos cuyo desarrollo es anterior a la entrada en vigencia de la normativa de referencia para el proceso de ingeniería de usabilidad seguido, son identificados como UOUP. Para los productos en situación UOUP, en conformidad con el anexo C de IEC 62366-1, se debe formar un panel de revisión de usabilidad de producto, constituido por al menos un integrante de las áreas de:

- Investigación y desarrollo
 - Calidad
 - Aspectos regulatorios
 - Marketing
- Y al menos un médico usuario del producto en análisis.

Este panel de revisión analizará aspectos del producto que facilitan el uso y establecen eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario en un ambiente de uso previsto. Para esto se debe recopilar información post producción pertinente sobre el producto:

- Análisis de riesgo vigente
- Reclamos de clientes
- Garantías de calidad
- Manual de usuario
- Cambios de producto
- Evaluación clínica
- Información sobre la competencia
- Videos y material educativo sobre el producto

Teniendo en cuenta esta información, el panel de revisión debe realizar un repaso por la técnica quirúrgica, identificando todas las situaciones que podrían llevar a cometer un error de uso, mediante la aplicación de un análisis de tarea y un recorrido cognitivo por la técnica quirúrgica.

Luego se debe realizar un análisis más exhaustivo de las situaciones encontradas, comparando con el análisis de riesgo vigente para revisar si ya habían sido tenidas en cuenta, y evaluando el riesgo asociado a las mismas.

En base a estos hallazgos, se debe elaborar un plan de acción para mitigar los riesgos encontrados.

Los registros del proceso de ingeniería de usabilidad se encuentran incluidos en el plan de gestión de requerimientos y características del producto, en el plan de validación y verificación del producto y en el análisis de riesgo del producto, según corresponda.

Estos cuatro puntos del proceso de diseño y desarrollo exponen la complejidad del mismo, poniendo en evidencia el gran número de documentación e información del producto que debe manejarse de forma apropiada. La gestión de esta documentación se realiza en la empresa de forma manual, incluyendo la búsqueda de información, las revisiones y trazabilidad; lo cual resulta en un proceso secuencial y aislado, dependiente del colaborador y su conocimiento acerca del mismo.

Capítulo III: La gestión del ciclo de vida del producto

A partir de la situación planteada en los capítulos anteriores, puede observarse cómo la información y la documentación relacionada al producto médico sufren un aumento continuo a lo largo de su ciclo de vida, es decir, a través de todas las etapas por las que atraviesa dicho producto, desde la idea que le da origen hasta su disposición final luego de su retirada del mercado [16]. Al mismo tiempo, los procesos que gestionan esta información y documentación se vuelven más complejos y son más numerosas las personas involucradas en los mismos. Esta situación se maximiza cuando se tiene en cuenta el fenómeno de la globalización, el cual crea la oportunidad de ofrecer productos y servicios en prácticamente cualquier parte del mundo, y permite gestionar el desarrollo y la producción de forma remota. Esto lleva a las organizaciones a tener en cuenta requerimientos de clientes de distintas culturas y nacionalidades y a adaptar sus productos y sus correspondientes ciclos de vida a distintos mercados y regulaciones nacionales e internacionales.

Así, mantener el control de un producto en todas las etapas se vuelve una tarea difícil para cualquier organización. Por ejemplo, cuando el producto está en sus fases iniciales, sólo existe como concepto, el cual debe transmitirse de forma precisa para lograr plasmarlo adecuadamente en un proyecto. Cuando ha sido definido y debe ser desarrollado, se debe cuidar que el equipo de trabajo logre que el resultado final del proyecto de desarrollo concuerde con lo propuesto en los inicios del mismo. Una vez materializado el producto, es preciso mantener la información actualizada y los cambios que surjan correctamente gestionados. Las consecuencias de perder el control sobre el estado o la información de un producto pueden ir desde un retraso en su salida al mercado hasta un potencial daño a los usuarios del mismo, provocando pérdidas no sólo financieras sino también de posición en el mercado, al crear problemas legales y litigios, o tener que retirar el producto del mercado. Estas situaciones no están limitadas sólo a grandes organizaciones. Cada mes, la FDA y la Comisión de Seguridad de Productos al Consumidor de los Estados Unidos (CPSC por sus siglas en inglés) publican unos 50 retiros y alertas de seguridad del mercado de productos defectuosos de diferentes rubros y marcas [17].

En este contexto es natural que las organizaciones busquen identificar y prevenir estos potenciales problemas. Tener correctamente identificados los riesgos y las oportunidades en las distintas fases del ciclo de vida de la cartera de productos permite tomar decisiones estratégicas, como el momento de lanzamiento, ejecución de inversiones, incorporación de recursos. El control del ciclo de vida asegura que cada una de las etapas sea correctamente gestionada teniendo en cuenta el resto de las mismas, anticipando situaciones en etapas tempranas de la vida del producto para prevenirlas.

Desde el punto de vista regulatorio, el control de la documentación del producto es un aspecto mencionado por la norma ISO 13485, la cual exige que exista dicho control sobre toda la documentación del sistema de calidad, documentando revisiones y aprobaciones. Para esto es necesario asegurar que los cambios son revisados y aprobados ya sea por la función de aprobación original u otra función designada que tenga acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basar sus decisiones.

También se menciona la necesidad de asegurar que el estado de la revisión vigente y los cambios son fácilmente identificados y que las versiones relevantes de documentos importantes están disponibles en los puntos de uso.

Asimismo, también exige asegurar que los documentos son legibles y fácilmente identificables, que los documentos de origen externos relevantes sean identificados y controlados y que se prevenga el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Esto no sólo aplica a la documentación, sino también al control de registros. La normativa indica que se debe contar con controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la seguridad y la integridad, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros, así como métodos para proteger la información confidencial y asegurar legibilidad, identificación y control de cambios[18].

La gestión del ciclo de vida del producto como estrategia

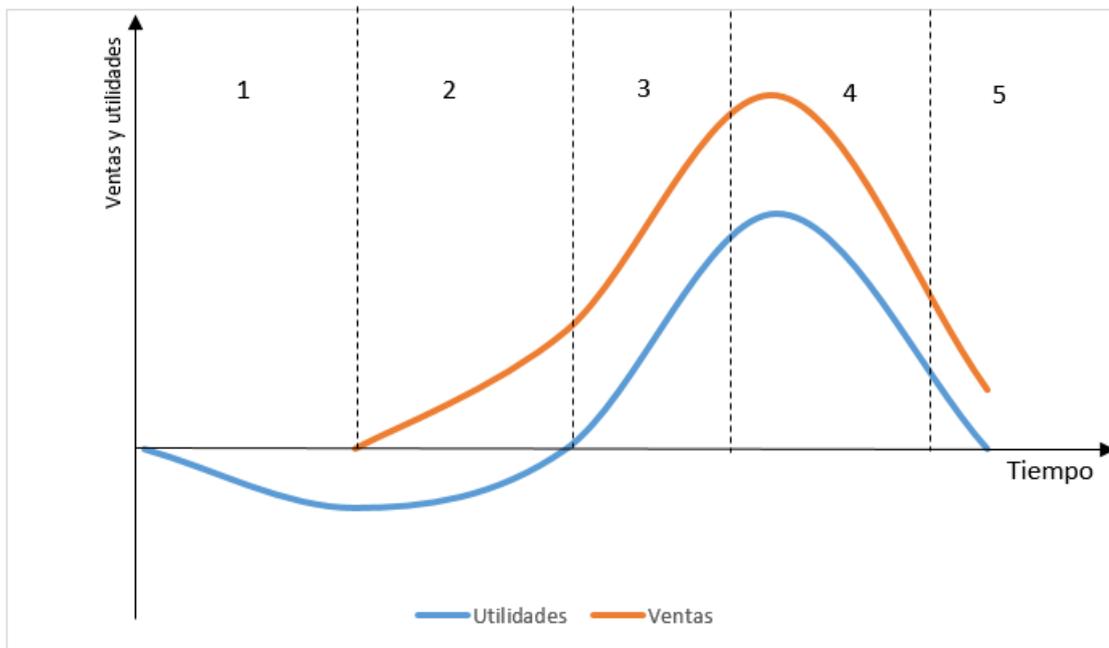
La definición del ciclo de vida puede ser vista desde varios enfoques. Por ejemplo, el fabricante y el cliente del producto no tienen la misma concepción de la vida del mismo. Desde la visión del fabricante, el producto pasa por una etapa de concepto o idea, luego de definición, de realización, de soporte, y finalmente de retiro del mercado. Desde el punto de vista del cliente, el producto nace en el momento en que es adquirido, hasta que es desechado, renovado o reciclado. Cuando el usuario se encuentre en la etapa de uso del producto, el fabricante estará en la etapa de soporte, brindando asistencia a su cliente de distintas maneras.

El ciclo de vida no sólo varía en función del cliente del producto, sino también varía según el modelo de mercado que siga el producto. Un ejemplo del ciclo de vida de un producto típico se detalla en la Figura 13, donde se dividen las distintas etapas:

- 1- Diseño y desarrollo del producto: Incluye etapas de investigación clínica y aprobación regulatoria.
- 2- Introducción al mercado: Lanzamiento y posicionamiento del producto en el mercado.
- 3- Crecimiento: Fortalecimiento del segmento o nicho de mercado al que se encuentra dirigido.
- 4- Madurez: Etapa de mejoras en el producto y reducción de costos. Se vuelve crítica la competencia por costos.
- 5- Declinación: En esta etapa se suelen introducir nuevos modelos o mejoras al producto para reactivar la demanda.

Esta división del ciclo de vida del producto permite identificar los principales puntos problemáticos en las distintas etapas a la hora de desarrollar un producto, y definir estrategias para anticipar estos problemas antes de que el producto llegue a esta etapa, ahorrando recursos y contribuyendo a la calidad final del mismo.

Figura 13: Ciclo de vida del producto



Dentro de cada etapa del ciclo de vida del producto, los problemas más citados en la bibliografía son[19]:

- Requerimientos de producto incorrectos o poco claros, que llevan a problemas de diseño en el producto, ya sea porque el producto presenta fallas funcionales o bien porque no cumple con lo que se esperaba de él.
- Exceso de tiempo dedicado a tareas sin valor agregado como la limpieza de datos, leer y responder mensajes de correo electrónico, el formato de datos o la recuperación y recopilación de información.
- Toma de decisiones sin tener en cuenta los procedimientos establecidos o la información actualizada.
- Dificultades para cumplir los plazos establecidos debido a una falta de visibilidad de los procesos. Se toman acciones de contingencia para resolver lo urgente que no se tuvo en cuenta en el proceso de planificación, y deben ser tratados en el día a día.
- Información relativa al producto no controlada, que lleva a la utilización de información errónea, obsoleta o imprecisa. Pérdida o falta de acceso a la misma por su almacenamiento en silos o por una mala estructuración de la misma.
- Procesos mal definidos o poco claros, demasiado burocráticos o poco eficientes, que no son bien conocidos por los involucrados o entran en conflicto con algún otro proceso.
- Falta de automatización, llevando a errores por el manejo manual de datos e información.
- Objetivos de proyecto de desarrollo poco definidos o mal comunicados, estado real del proyecto poco conocido o analizado, que lleva a estimaciones imprecisas de recursos.
- Falta de recursos o exceso de proyectos en un determinado tiempo.

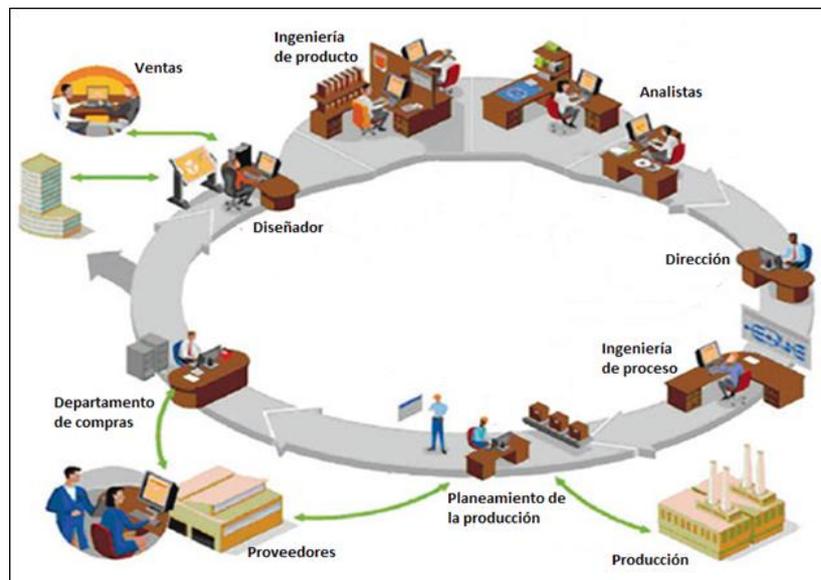
- Recursos de hardware y software no explotados en su totalidad debido a una pobre gestión de estos recursos.
- Falta de capacitación en tareas específicas por parte de los involucrados en el proyecto.

Este listado de problemáticas puede ser resumido en la falta de control del proceso de desarrollo y la actuación en silo de las áreas involucradas, las cuales no se encuentran involucradas desde las etapas iniciales del proyecto y actúan de manera descoordinada. También puede destacarse la falta de control y automatización sobre la información, lo cual lleva a todo tipo de errores y falta de visibilidad en el transcurso del ciclo de vida del producto.

Para dar una respuesta a esta problemática es que surge la gestión del ciclo de vida del producto. La misma es una estrategia que permite la integración de las etapas del ciclo de vida de un producto y la información relacionada al mismo a través de toda la organización, coordinando personas, procesos, información y sistemas de negocio. Esto permite anticipar los problemas asociados a las distintas etapas del ciclo de vida del producto, mencionadas en el párrafo anterior. Con esta estrategia se brinda soporte a la creación colaborativa, la gestión, la distribución y el uso de la información que define al producto [16].

La idea central sobre la cual se basa esta estrategia es la gestión de la creación, conservación, control, actualización y almacenamiento de la información, facilitando así información precisa y actualizada en tiempo y forma, permitiendo que la colaboración entre las áreas de la organización y el reúso de información ayuden al correcto desarrollo de los productos (Figura 14). El principal valor agregado de esta estrategia es la posibilidad de convertir el know-how de la organización en un activo más, organizado y fácil de gestionar.

Figura 14: Principio de la gestión del ciclo de vida del producto



En primera instancia, es necesario establecer la diferencia entre la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto, la metodología a seguir para implementarla, y un sistema PLM.

La estrategia de gestión de ciclo de vida del producto no está relacionada a un método o solución en particular. El concepto implica un control transversal sobre el ciclo de vida del producto y el know-how de la organización. Esta forma de gestión surgió como tendencia para lograr una visión integral del producto, y fue cobrando importancia en la gestión del mismo hasta surgir como requerimiento en la última revisión de la norma de gestión de productos médicos [18].

La metodología de gestión de ciclo de vida del producto describe la sistematización de este control en procesos, desglosando la estrategia en un plan de acción a ser implementado, mantenido y mejorado. Esta metodología puede ser plasmada en un sistema PLM, el cual consiste en una solución informática (o un conjunto de ellas) que componen un sistema de procesamiento de información. Los sistemas PLM actuales gestionan programas, flujos de trabajo, y funciones de control de proyectos que estandarizan, automatizan y aceleran las operaciones. Los sistemas basados en la web además permiten conectar las instalaciones físicamente separadas entre sí y con las organizaciones externas, tales como proveedores, socios e incluso clientes.

Cada uno de estos sistemas debe ser cuidadosamente seleccionado y adaptado a las necesidades de las organizaciones, ya que las estrategias de gestión de ciclo de vida del producto son diseñadas específicamente para cada una de ellas, como se verá en los capítulos siguientes. La incorporación de un sistema PLM en una organización no implicará ninguna mejora si la cultura de la misma no piensa en la gestión transversal y colaborativa durante toda la vida de su producto.

Si bien en la actualidad la gestión de ciclo de vida del producto se lleva a cabo casi en todos los casos mediante un sistema PLM, no es una condición necesaria para implementar la estrategia. Dependiendo el contexto, en muchas organizaciones es posible tomar medidas sencillas para desarrollar la gestión de la información sin un sistema especial y dedicado de procesamiento de información. Un conjunto de prácticas y normas consensuadas para el manejo de información puede constituir la implementación de la gestión del ciclo de vida del producto.

Concepto de sistema PLM

La tecnología PLM ha sido desarrollada por la combinación de las nuevas tecnologías de la información y la necesidad, por parte de las organizaciones, de implementar una estrategia PLM automatizada, que permita desarrollar y establecer estrategias de innovación y de reducción de costes al integrar los procesos de la organización.

Un sistema PLM es entonces un conjunto de soluciones informáticas que dan soporte a la estrategia PLM pensada para la organización. Entre sus funciones pueden destacarse[21]:

Gestión de datos: El sistema PLM reúne los datos de la organización en un solo lugar, almacenando, organizando y protegiendo los mismos. Estos dejan de almacenarse de forma dispersa en discos locales o carpetas con accesos restringidos. Se ordenan los documentos de acuerdo a un criterio lógico pre establecido, como por proyecto, por producto, por proveedor, etc.

Gestión de cambios: El sistema PLM mantiene el historial de cada archivo que es modificado dentro del mismo, lo cual da la posibilidad de buscar y recuperar información, modificar versiones, validarlas, comparar cambios entre versiones, etc. Esta es una función fundamental ya

que automatiza la trazabilidad del diseño del producto, al registrar de forma instantánea el estado del documento y sus modificaciones. Éste pasa por múltiples etapas en su ciclo de vida, tales como: borrador, revisado, aprobado y obsoleto. El sistema PLM se encarga de gestionar qué se puede hacer con un documento en función de su estado, a la vez que almacena todas las versiones y su historial, así como los detalles de las modificaciones (quién, cuándo, porqué, de qué manera).

Búsqueda de información: El sistema PLM incorpora un motor de búsqueda que permite hallar de forma fácil cualquier documento, parte o conjunto del mismo. Una vez seleccionado un documento se puede conocer y visitar ágilmente toda la estructura documental vinculada. Por ejemplo, partiendo de un plano se puede visualizar la pieza relacionada con el mismo y, a partir de la misma, los conjuntos de los cuales forma parte.

Permite el trabajo colaborativo: El sistema PLM permite compartir datos con otros usuarios en tiempo real de manera controlada, haciendo posible que varios usuarios puedan acceder a un mismo documento simultáneamente sin sobrescribir la información entre unos y otros.

Automatizar flujos de trabajo: Los sistemas PLM facilitan la ejecución y el control de los diferentes procesos que los usuarios tienen que ejecutar para cumplir sus objetivos. Permiten definir fácilmente flujos de trabajo, indicando las tareas pendientes, los usuarios involucrados y las reglas a cumplir.

Visualización de archivos: En los sistemas PLM es posible visualizar cualquier tipo de documento sin que el usuario tenga instalada la aplicación que se usó para crear el mismo aunque con algunas restricciones no muy significativas. No se permite ningún modo de manipulación, pero habitualmente disponen de funciones de comentario y marcaje para poder opinar e informar sobre el contenido a otros usuarios y optimizar los procedimientos.

Gestión de artículos: Se trata de una prestación del grupo de las más importantes y necesaria de un sistema PLM, ya que no es suficiente con gestionar documentos, sino que de otro modo éstos han de tener vínculos con los ítems o productos físicos a los que hacen referencia en su gestión del proyecto. Como utilidad significativa de esta prestación, los usuarios crean los artículos y los vinculan con los documentos; estos vínculos se mantienen cuando el artículo se utiliza en un nuevo proyecto o estructura, de manera que la estructura documental y la de producto estará siempre en sincronización. Esta es una característica que diferencia claramente los Sistemas PLM de los conocidos como Sistemas de Gestión Documental, los cuales, al no gestionar ítems, no son capaces de establecer vínculos entre documentos y artículos.

Gestionar listas de materiales: Cuando se han creado los artículos, el PLM posibilita que los ingenieros los relacionen entre ellos, conformando la estructura del producto a diversos niveles. Posteriormente, se pueden derivar múltiples vistas adicionales: la vista de producción, la de compras, la de mantenimiento. En un único producto multidisciplinar, la estructura incluirá todo tipo de artículos: mecánicos, eléctricos, electrónicos, software, etc. También se pueden construir estructuras con opciones y variantes según criterios de configuración. Normalmente se dispone de funcionalidades para comparar dos estructuras entre sí, o interrogar dónde se emplea un determinado artículo o grupo. Esto posibilita valorar

el impacto de un cambio de ingeniería. También se pueden crear todo tipo de informes como las listas de materiales.

Integración con otros sistemas empresariales: Los sistemas PLM ofertan funciones de exportación de la información generada para que sea útil para los otros sistemas de la empresa. La aplicación fundamental es la de transferir de forma automática los ítems, estructuras y listas de materiales al sistema de gestión a fin de hacerlas accesibles a los departamentos de compras y producción. Si no se utiliza un sistema PLM, éste es un proceso sin ningún de valor añadido, que habitualmente se hace de forma manual, lo que puede causar graves errores en las fases productivas posteriores.

Gestión de proyectos de diseño y desarrollo: Los sistemas PLM ofrecen funciones específicas para gestionar proyectos. Se pueden gestionar los recursos humanos y materiales, las tareas, los costes, los tiempos y los entregables.

Evolución de los sistemas PLM

El término “gestión del ciclo de vida del producto” es el resultado de 20 años de evolución de la tecnología y del mercado. El concepto está muy ligado desde su nacimiento al desarrollo de las tecnologías PLM, las cuales fueron evolucionando acorde a las necesidades de las organizaciones a medida que el paradigma de manufactura fue evolucionando en el mundo, y los avances tecnológicos permitían herramientas más integrales.

A mediados de la década de los 80 se desarrolla el concepto de gestión de información del producto (en inglés, Product Data Management-PDM) para lidiar con la numerosa cantidad de información concerniente al desarrollo de productos. El foco fue puesto en la gestión interna del proceso de diseño, por lo que el PDM consistió en un conjunto de aplicaciones y prestaciones para capturar y mantener la definición de un producto y su documentación relacionada a través de las fases de su ciclo de vida.

Las primeras empresas en aplicar PDM, fueron las de productos discretos, en particular la industria aeronáutica y automotriz.

A fines de los 90, a medida que la tercerización de la manufactura y la customización de productos se hacían cada vez más fuertes en la industria, PDM evolucionó a Comercio de productos en colaboración (en inglés, Collaborative Product Commerce- CPC), permitiendo que el control ya no fuera sólo en la gestión interna, al introducir la colaboración externa entre el fabricante y sus proveedores y clientes[20].

En la década del 2000, la tecnología basada en la web se convirtió en un lugar común y el CPC era difícil de diferenciar. En estas circunstancias nace el concepto PLM, como un proceso para controlar el producto desde la idea hasta la salida del mercado, para ofrecer el mayor valor de negocio a la empresa y sus socios comerciales. A diferencia de CPC, PLM emplea información del producto y análisis de negocio para apoyar la estrategia, planificación, gestión y ejecución a través de cada fase del ciclo de vida del mismo, aumentando la capacidad de una empresa para supervisar las actividades, analizar los problemas y obstáculos, tomar decisiones y ejecutar decisiones.

En la actualidad lo utilizan empresas de todos los sectores industriales: ha sido utilizada por los fabricantes de maquinaria y bienes de equipo, de sistemas de transporte, de todo tipo de equipos electrónicos, y de bienes de consumo duraderos. También se utiliza para la gestión de grandes proyectos y activos como las centrales de energía (nucleares), petroquímicas, infraestructuras y construcción naval.

Ventajas del sistema PLM

El alcance de la implementación de un sistema PLM depende de múltiples factores. La organización que lo adopta debe evaluar su tamaño, su nivel de complejidad y su rol en el ciclo de vida de sus productos para definir cuál es la forma más eficiente de implementar una estrategia de gestión de ciclo de vida del producto, decidir si materializarla mediante un sistema PLM y elegir el más adecuado. Esta implementación puede entonces tomar distintas dimensiones, desde un proyecto simple en un micro emprendimiento con pocos productos, hasta una organización multinacional con una amplia cartera de productos y áreas de desarrollo, manufactura, marketing, etc., muy desarrolladas. Los resultados las mejoras introducidas por la estrategia estarán entonces condicionados por el alcance y el tiempo de implementación del sistema PLM elegido.

Sin embargo, sea cual sea el tamaño y la situación de la organización, las principales ventajas de la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto implican una mejora en su rendimiento, reduciendo tiempos de desarrollo y aumentando la calidad de sus productos. Estos resultados se refuerzan a través de una serie de claves técnicas, financieras y estratégicas inherentes al sistema PLM [22]:

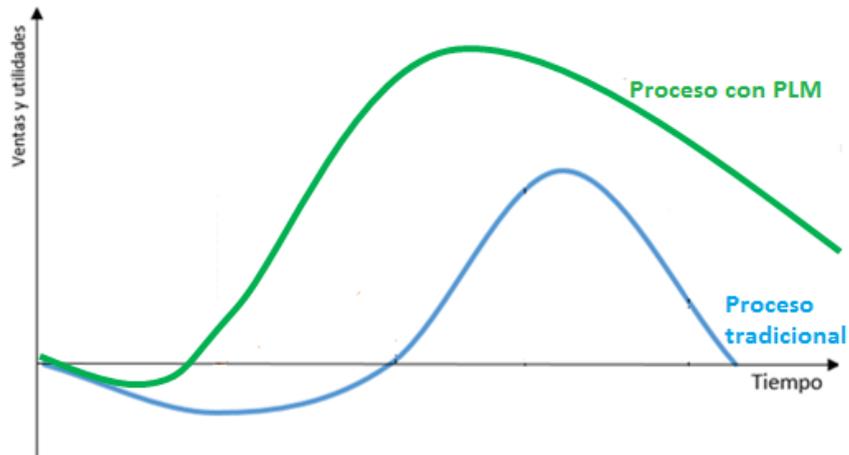
- Mantener la información del producto organizada y bajo control con poco esfuerzo operativo, independizando su estado y localización de la cantidad de personas que tienen acceso a la misma o que interfieren en su modificación. El asegurar información actualizada en todo momento es probablemente una de las principales ventajas que ofrece un sistema PLM.
- Automatizar los procesos relacionados al producto mediante flujos de trabajo definidos, que permiten dar visibilidad a los procesos y eliminar así demoras o cuellos de botella producidos por la falta de comunicación, situación muy frecuente cuando no existe un proceso de control que informe a los involucrados en qué momento debe intervenir en el flujo de trabajo. Esto garantiza que se lleven a cabo los pasos correctos con los documentos correctos en todo momento, con el consecuente aumento de la productividad.
- Comunicar los procesos relacionados al producto entre sí para lograr coherencia y efectividad a lo largo del ciclo de vida del producto. Existen muchos procesos relacionados al producto, que pueden coexistir o no durante el desarrollo del mismo. Al manejar el mismo vocabulario, documentos y aplicaciones es posible eliminar instancias superfluas o ineficientes, eliminando las brechas entre procesos, acortando tiempos y aumentando la calidad del producto.
- Facilitar el flujo de información a través de toda la organización, eliminando las islas de datos producto de la no integración de las distintas áreas, lo cual lleva a que cada área maneje su propia información y documentación, y cuando deba ser utilizada por otra área deba ser transformada o adaptada porque ha sido definida de manera distinta. Esto tam-

bién elimina los errores y la pérdida de tiempo debido a la búsqueda de la información a la cual no se tiene acceso, que se debe pedir a la persona que la tiene (asumiendo que se sabe quién la tiene) y esperar a que la misma la facilite.

- Manejar los productos a nivel global, permitiendo gestionar los distintos requerimientos (de mercado, de manufactura, de calidad, regulatorios) para minimizar contratiempos durante el desarrollo. Tener en cuenta desde el comienzo de la idea las necesidades del cliente también se convierte en un punto importante, ya que asegura que lo que se desarrolla es realmente lo que el cliente está esperando del producto. Esto elimina muchos cambios y re trabajos innecesarios en las etapas más avanzadas.
- Permitir que los proyectos sean llevados a cabo por personas idóneas en cada etapa, al facilitar el trabajo colaborativo. Esto permite que el desarrollo del producto no esté situado en un solo lugar, sino que el equipo pueda estar dispersado en el mundo y aun así puedan trabajar en conjunto. En la era de la globalización, esto aporta un gran valor al producto, ya que puede ser desarrollado teniendo en cuenta la visión y experiencia de personas independientemente de dónde se encuentren.
- Permitir el reúso de información, al asegurar información correcta y actualizada. En muchos casos, un nuevo producto implica partes y procesos ya desarrollados, cuya adaptación acelera los tiempos de desarrollo y minimiza errores de diseño, evitando crear la misma información dos veces innecesariamente.
- Permitir la mejora continua del producto al recopilar y facilitar el análisis del feedback del mercado, el cual se traduce en una gran cantidad de datos y variables, ofreciendo la posibilidad de entender cómo se están utilizando realmente los productos y cómo se comportan en el campo, y utilizar este conocimiento para mejorar los productos y servicios. Estos análisis pueden ofrecer información precisa sobre el mantenimiento, la optimización, el desarrollo de un nuevo producto innovador, etc.
- Mejorar la visibilidad del producto, al permitir recopilar de forma fácil y unívoca información vital para realizar informes, análisis, toma de decisiones y simulaciones con distintos escenarios.

Esta serie de beneficios tiene un impacto directo en la curva del ciclo de vida del producto ya descrita, lo cual se grafica en la Figura 15.

Figura 15: Proceso de desarrollo tradicional vs proceso de desarrollo utilizando un sistema PLM⁷

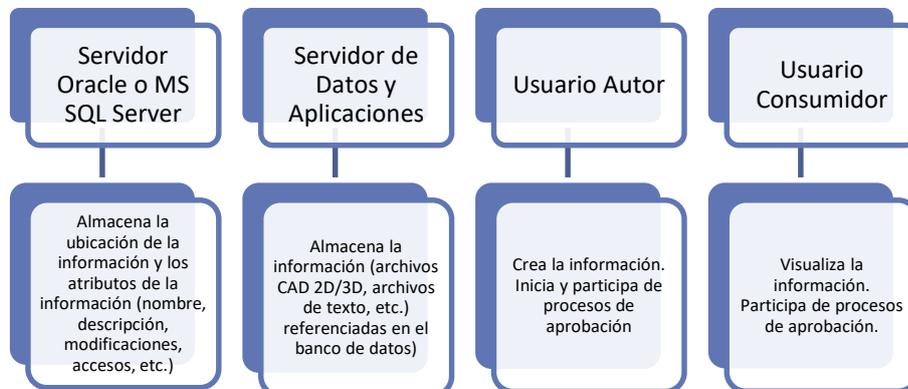


Arquitectura de un sistema PLM

Los sistemas PLM tradicionales están compuestos por una arquitectura de tipo cliente-servidor. En los últimos tiempos se observa en el mercado la presencia de algunos sistemas que ofrecen la posibilidad de operar con arquitecturas exclusivamente web.

En el servidor se almacena una base de datos en la que se guarda y gestiona toda la información de importancia. El acceso para los usuarios al servidor del PLM se hace mediante una aplicación cliente instalada en los puestos de trabajo. Este acceso puede constituirse tanto vía red local como remotamente vía web. Las aplicaciones (CAD, ofimática, etc.) que generan la información que se quiere gestionar están integradas con el PLM. Así, en el sistema PLM se almacenan automáticamente todos los archivos generados por las numerosas aplicaciones informáticas y que de otra forma se encuentran diseminados y desprotegidos por las carpetas y discos. Así, cuando se quiere consultar, visualizar o recuperar cualquier información, ésta se busca en el sistema PLM. Los principales elementos de la arquitectura cliente-servidor se detallan en la Figura 16.

Figura 16: Principales elementos de la arquitectura PLM cliente-servidor

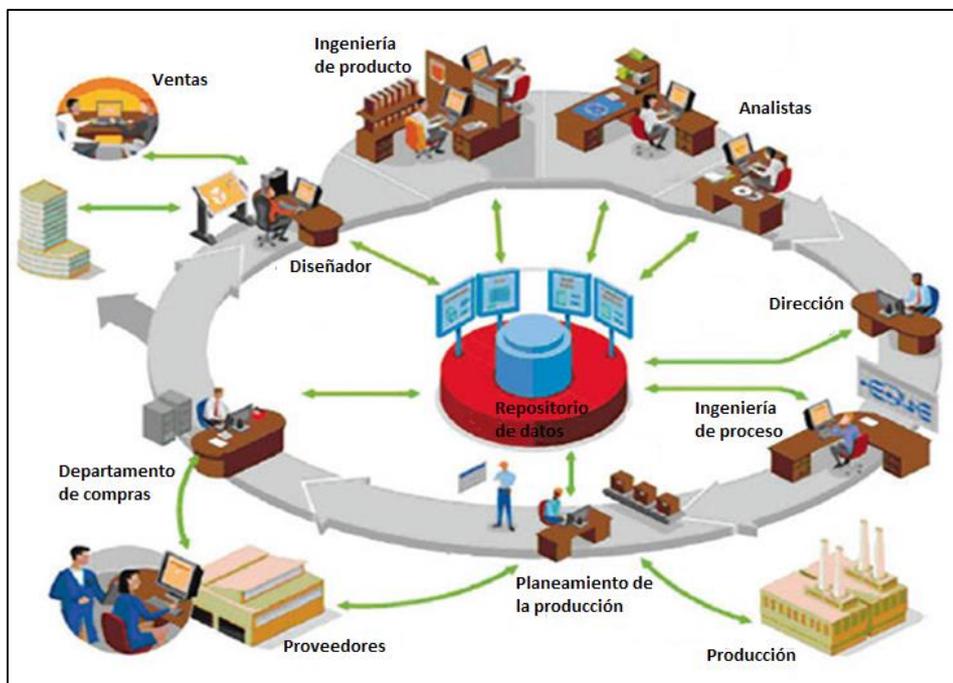


⁷ Extraído de <http://www.konotec.com>

El hardware necesario para un sistema PLM depende del volumen de documentación a gestionar y del número de usuarios del sistema, pero en general es similar a otros sistemas de gestión empresarial. En cuanto a los puestos de trabajo, en general es posible utilizar los disponibles para tareas diarias.

En la base de datos del servidor se archivan objetos de información de diversos tipos, sin limitación. La estructura de información que ofrecen los sistemas PLM es muy diversa y se puede adecuar a las necesidades y procesos de cualquier empresa. Una característica muy importante es que cada objeto de información está guardado sólo una única vez en el sistema. Cuando se quiere agregar este objeto a una nueva estructura se establece un vínculo entre su ubicación lógica original y el nuevo lugar en el que se utiliza, de manera que nunca se duplica el dato y se almacena una única vez. Esta interacción entre el sistema y los distintos usuarios se ilustra en la Figura 17.

Figura 17: Principio de funcionamiento de la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto integrada en un sistema PLM.⁸



La información que se gestiona en el sistema puede ser:

- Diseño y desarrollo: Normalmente se utilizan herramientas especializadas de CAD⁹, para crear modelos y conjuntos 3D, planos 2D, estudios de análisis. También se gestionan informes y otros documentos creados con aplicaciones de ofimática vinculadas con PLM. Del diseño se obtiene también la estructura de producto original y las listas de materiales iniciales, la cuales también son gestionadas por el sistema.

⁸ Adaptado de <http://productlifecyclemanagement.com/productlifecyclemanagement/plm-models.asp>

⁹ Diseño Asistido por Computadora (CAD por sus siglas en inglés-Computer Aided Design). Software que permite crear dibujos de precisión, bidimensionales y tridimensionales, ampliamente utilizado para el diseño de productos.

- Marketing y comercial: cartera de productos, solicitudes de nuevos diseños, estudios, especificaciones, requerimientos, normativas, planificaciones de proyecto y presupuestos. Documentación propia de la venta del producto final.

- Ingeniería: La información relacionada con los productos físicos (materiales, productos y referencias) se gestionan en el PLM a través de ítems y se clasifican según el usuario. Con un sistema PLM, la estructura del producto y los ítems que lo componen son creados en el mismo sistema PLM. Esta estructura es más completa que la de diseño y está orientada a las compras y a la planificación de la producción. También es posible gestionar las distintas configuraciones de la estructura del producto, opciones y variantes, así como otros objetos de ingeniería como los resultados de análisis, simulación y validación. Para eliminar tareas manuales de transferencia de información, habitualmente se vinculan los sistemas PLM con los sistemas ERP¹⁰, SCM¹¹ y CRM¹², transfiriendo de forma automática la estructura de producto del PLM para agilizar el lanzamiento a producción y optimizar los procesos. En la Figura 18 se ilustra de qué manera se integra el sistema PLM con el resto de los procesos empresariales.

- Producción: Mediante el sistema PLM pueden manejarse programas de control numérico, instrucciones de montaje y verificación, activos, máquinas y medios de producción, así como manuales de uso y mantenimiento de los productos.

Figura 18: Relación del sistema PLM con los procesos de gestión empresariales.¹³



¹⁰ Sistemas de Planificación de Recursos Empresariales (ERP, por sus siglas en inglés- Enterprise Resource Planning). Sistemas de información gerenciales que integran y gestionan los negocios asociados a las operaciones de producción y de los aspectos de distribución de una organización.

¹¹ Administración de Redes de Suministro (SCM por sus siglas en inglés, Supply Chain Management). Proceso de planificación, ejecución y control de las operaciones dentro de la cadena de suministro con el fin de satisfacer las necesidades del cliente con la mayor eficacia posible.

¹² Administración de la Relación con los Clientes (CRM por sus siglas en inglés- Customer Relationship Management). Sistema informático que da soporte a la gestión de las relaciones con los clientes, el marketing y las ventas.

¹³ Extraído de DePLM división software de Descar Argentina SRL

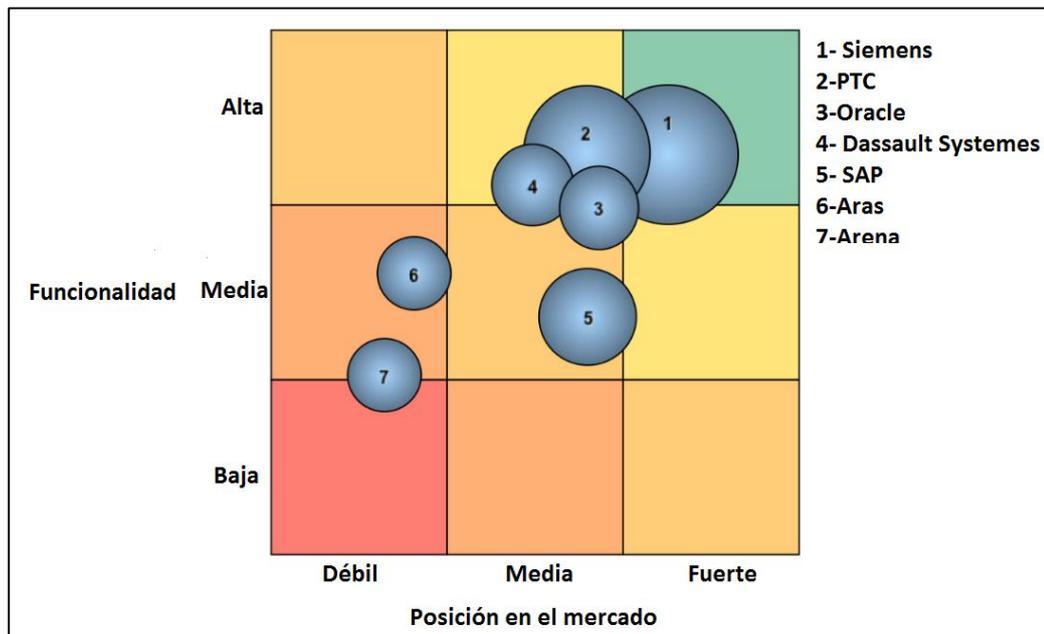
Principales sistemas PLM en el mercado

Existe una gran variedad de sistemas PLM en el mercado, que se pueden ordenar y clasificar por su arquitectura y su enfoque, entre otros. Los principales vendedores de sistemas comerciales ofrecidos en el mercado se detallan en la Tabla 8. La participación en el mercado de cada uno de ellos se detalla en la Figura 19.

Tabla 8: Principales vendedores de sistemas PLM en el mercado.¹⁴

Vendedor	Solución ofrecida	Producto y servicio
Aras Corp	Software PLM de código abierto	Aras Innovator
Arena Solutions	PLM On-Demand	Arena
Dassault Systemes	Software PLM	Enovia MatrixOne Enovia SmarTeam Solidworks Enterprise PDM
Oracle	Software PLM	Agile 9- Agile e6
PTC	Software PLM PLM On-Demand	Windchill Windchill On-Demand
SAP	Software PLM	SAP PLM
Siemens PLM Software	Software PLM	Teamcenter Unified Teamcenter Engineering Teamcenter Enterprise Teamcenter Express

Figura 19: Posición en el mercado de los principales vendedores de sistemas PLM.¹⁵



Según el sector de actividad a la que apuntan los sistemas PLM, pueden estar dirigidos o especializados en:

¹⁴ Adaptado de http://plmtechnologyguide.com/site/?page_id=12

¹⁵ Adaptado de http://plmtechnologyguide.com/site/?page_id=1538

- Productos discretos e industriales
- Industria automotriz
- Aeronáutica y defensa
- Maquinaria y bienes de equipo.
- Alta tecnología y semiconductores. Telecomunicaciones. Equipos para medicina
- Energía, petroquímica, gas y agua
- Moda y vestimenta
- Industria naval
- Infraestructuras e ingeniería civil
- Industria farmacéutica y química
- Bienes de consumo empaquetados, alimentación y bebidas

De acuerdo al tamaño de la empresa, estos sistemas pueden estar diseñados para pequeñas y medianas empresas, o bien grandes organizaciones y corporaciones.

De acuerdo al enfoque de los sistemas, los mismos pueden ofrecer un soporte robusto a las necesidades de los procesos de diseño y definición del producto previo al lanzamiento a producción, brindando una muy buena integración con las herramientas de CAD y de creación de información. O bien, los mismos pueden enfocarse en los procesos posteriores al lanzamiento a producción y en la logística de la cadena de suministro, con menor soporte a los procesos de ingeniería y de creación de información.

Riesgos de la implementación de un sistema PLM

Los riesgos asociados a la implementación de un sistema PLM son numerosos, y dependen fuertemente del alcance de la estrategia, del tamaño de la organización y de la cantidad y complejidad de los productos que se deben gestionar. Los principales riesgos de una implementación de un sistema PLM son tratados en el siguiente capítulo durante la exposición de los lineamientos a seguir para una implementación satisfactoria.

Capítulo IV: Proceso de implementación de un sistema PLM

La implementación de un sistema PLM constituye un proyecto multidisciplinario dentro de la organización. Para su desarrollo es necesario, en primer lugar, realizar un análisis exhaustivo de la situación actual de la organización, teniendo en cuenta ciertas variables, y los objetivos pensados para la implementación. Con esta información es posible realizar el planteo de la necesidad de implementar PLM, obteniendo el compromiso de la dirección y la constitución del equipo de trabajo. Luego, con los requerimientos definidos y los objetivos correctamente establecidos, es conveniente diseñar un plan de implementación en etapas, donde cada una de ellas alcance ciertos objetivos parciales hasta cumplir con la propuesta inicial. Ciertos riesgos deben ser considerados, algunos comunes a la gestión de proyectos, algunos referidos a la implementación de la metodología y otros inherentes a la implementación de un software.

Análisis previo

El análisis previo al planteo de una implementación debe proporcionar información concreta y real sobre el grado de madurez de la organización.

Existen algunas metodologías para realizar esta evaluación, no sólo referidas a PLM sino también de distintas disciplinas como PDM, CAD, etc.[23]. Éstas examinan distintas características de la organización y asignan respectivos niveles de madurez a las mismas, los cuales se otorgan en función de una comparación entre lo que se releva en la organización y lo que es considerado como buenas prácticas. La brecha existente entre la realidad y el estándar definen entonces la madurez de la organización, la cual puede ser cuantificada en niveles o tablas. Si la organización tiene poca madurez en algún punto del análisis, entonces la brecha será mayor. Se define así un conjunto de niveles (entre 3 y 5, según el modelo) y mientras mayor sea el nivel asignado, mayor madurez presenta la organización en ese aspecto. Por definición, el nivel más alto se corresponde con la mejor práctica del modelo de evaluación.

Si bien existen diversos modelos para realizar esta evaluación y establecer los niveles de madurez, la misma debe hacerse teniendo en cuenta tres aspectos principales:

Organización: reconocer cómo está estructurada la organización, analizando si dicha estructura permite la aplicación de una metodología PLM y trabajar con los procesos y las herramientas inherentes a la metodología. Tener en cuenta áreas existentes, organigrama, flujos de trabajo intra e inter área, relaciones externas, etc.

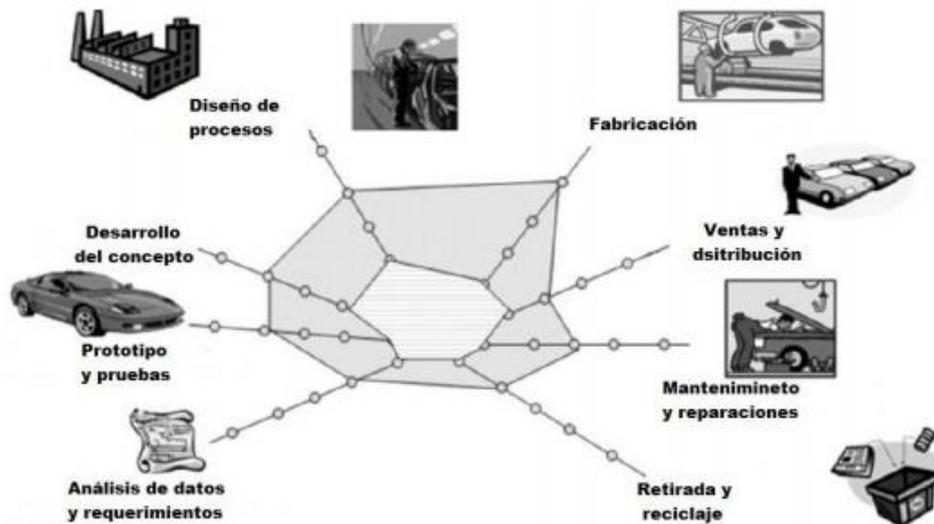
Procesos: Indagar en los procesos que darán soporte al PLM, incluyendo la comunicación, el control de cambios, la colaboración tanto interna como externa, el uso de procesos definidos de desarrollo de productos, etc.

Tecnología: Determinar el nivel de infraestructura tecnológica actual y futura, necesaria para dar soporte a la estrategia PLM. Tener en cuenta aspectos tales como las herramientas utilizadas, la cantidad de puestos de trabajo y sus necesidades de software y hardware, el mantenimiento del sistema, entre otras.

Otros aspectos pueden ser incluidos en el análisis, siempre teniendo en cuenta las necesidades puntuales de la organización y a donde se quiere llegar con la implementación PLM. En

un primer proceso de implementación, no se busca como objetivo alcanzar el mayor nivel de madurez posible para todos los aspectos que se incluyen en el análisis. Esto incurriría en un costo de implementación muy elevado, e incluso puede no ser significativo en términos de mejoras en los productos. Un ejemplo de este análisis se detalla en la Figura 20.

Figura 20: Gráfico radial ejemplificando el nivel de madurez inicial y objetivo de una organización con ocho áreas de trabajo.¹⁶



Si se ejecuta esta evaluación con un modelo de análisis estandarizado, es posible comparar la situación particular de la organización con la evolución de la industria a la que pertenece, permitiendo establecer un punto de referencia para la comparación. Esto sucede en industrias como la automotriz y la aeroespacial, las cuales fueron pioneras en la adopción de estrategias PLM y sus consecuentes metodologías de evaluación. No sucede lo mismo en el caso de la industria de dispositivos médicos, cuya adopción de la estrategia es incipiente, y cuya mayoría pertenece a la industria farmacéutica.

Junto al análisis de la madurez de la organización, es conveniente evaluar objetivamente el retorno de la inversión (ROI) potencial del proyecto, es decir, el impacto que tendrá la iniciativa. Para esto puede usarse una versión simplificada del modelo TEI™(modelo de impacto total económico de Forrester) [24] para considerar tres aspectos:

- 1- Beneficios que se obtendrán de la implementación PLM.
- 2- Costos en los que deberá incurrir la organización para sustentar la implementación.
- 3- Riesgos de la implementación y el impacto que tendrán en la organización.

Esta primera estimación del ROI del proyecto dará una idea a los responsables de tomar la decisión de ejecutar el proyecto sobre la relación costo/beneficio de la implementación, y luego debe ser refinada en función del alcance del plan y de la herramienta escogida para la implementación.

¹⁶ Extraído de *Product Lifecycle Management: Driving the Next Generation of Lean Thinking*. M. Grieves, McGraw Hill, 2005

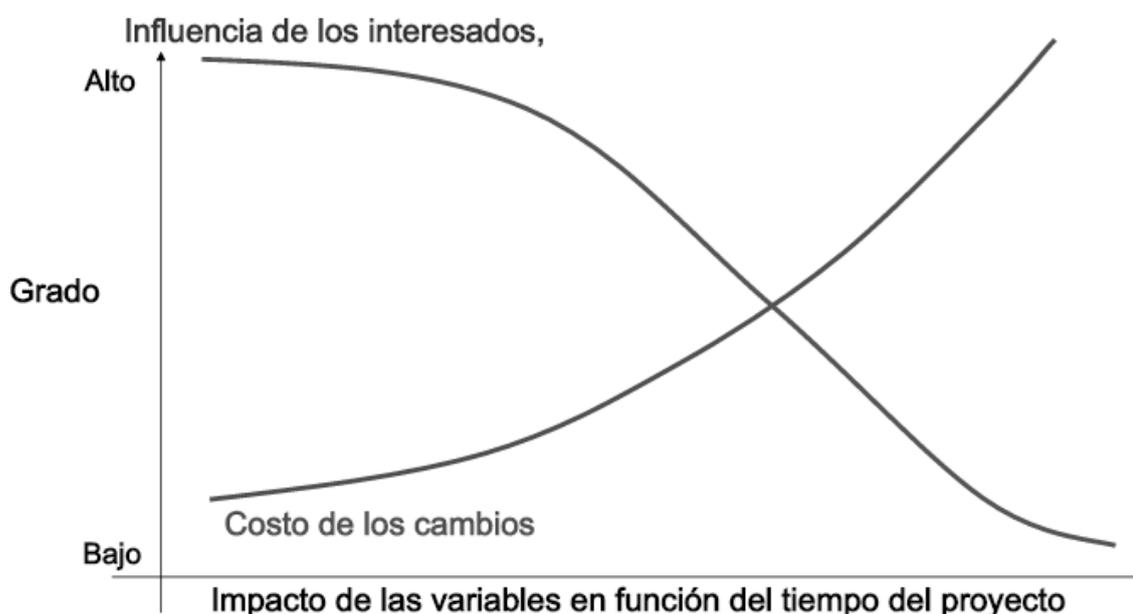
Inicio del proyecto

Una vez realizado el análisis previo, es fundamental lograr el compromiso de la dirección en el proyecto. Esto no sólo implica presentar la propuesta de implementación ante la dirección de la organización y obtener la aprobación para llevar a cabo el proyecto, sino asegurar la participación activa de la dirección en el desarrollo del mismo. En este punto, presentar un análisis sólido del retorno de la inversión del proyecto es clave para obtener el apoyo de la dirección.

Dado que este tipo de proyecto implica un cambio en la forma de trabajar en la organización y afecta a la mayoría de la misma en algún punto, la comunicación del proyecto al resto de la organización debe ser realizada por parte de la dirección, resaltando la importancia y el nivel de priorización otorgado. A su vez, la dirección será la que asegure los recursos necesarios para el correcto desarrollo de la implementación y la que tome las decisiones a la hora de definir los lineamientos principales de la implementación y los riesgos que se presenten, por lo que contar con su compromiso es un punto clave antes de comenzar con el proyecto.

Además de contar con el apoyo de la dirección, es importante constituir un equipo de trabajo multi-área y multidisciplinario, teniendo en cuenta las áreas que intervendrán tanto desde el inicio del proyecto como en etapas tardías. Esto asegura que el plan es confeccionado teniendo en cuenta todos los aspectos de la realidad de la organización, y no es sesgado por la visión de una persona o área en particular. La presencia de sesgos en el diseño de la implementación puede tener como consecuencia la necesidad de re- diseñar o realizar cambios en etapas más avanzadas de la implementación, cuando las modificaciones se vuelven costosas en tiempo y dinero (Figura 21).

Figura 21: Tiempo e influencia de los interesados del proyecto vs costos de la introducción de cambios en el proyecto de desarrollo¹⁷



¹⁷ Extraído de Rosario Morelli, PMP Curso de Gestión de Proyectos.

Se designa entonces un líder de proyecto para la gestión del mismo, y un grupo de trabajo con roles y participación definida. También es importante incluir un experto externo a la empresa, que posea conocimientos sobre PLM y pueda brindar una visión objetiva del proyecto. Un consultor neutro asegura de que la solución PLM es seleccionada en base a las necesidades de la organización y no en base a la posible funcionalidad limitada de un sistema particular.

La correcta identificación de los interesados también juega un papel importante, ya que en la etapa de recolección de requerimientos es importante tener inputs de todos ellos, para asegurar que todos los requisitos del proyecto están siendo tenidos en cuenta en la posterior implementación.

Planificar la implementación PLM

El análisis de madurez de la organización proporciona un lineamiento a seguir sobre los aspectos a mejorar, pero no proporciona per se un plan de acción específico ni constituye un plan de proyecto. En este punto es necesario agregar información acerca de la empresa y de la estrategia PLM para comprender cuál es el plan de acción apropiado.

Uno de los pasos más delicados en la implementación PLM es lograr alinear y definir un modelo abstracto de la organización (a lo que se quiere llegar, el objetivo de la implementación) usando los recursos proporcionados por la herramienta PLM. Para lograr esto, es necesario considerar cinco aspectos importantes[25], los cuales están interrelacionados entre sí:

1. Las personas y la organización: Identificar los usuarios, cómo interactúan, y a qué información deben tener acceso para lograr que la misma fluya de manera correcta a través de la organización.
2. La información del producto: Analizar cómo se gestiona la información del proceso de diseño y desarrollo del producto y en qué aspectos es posible introducir cambios y/o mejoras. En este punto es necesario plantear cómo reorganizar la información en las organizaciones en las que no existe un sistema PDM previo, y cómo se establecerán los niveles de revisión y estados. También se debe tener en cuenta la relación entre la documentación, y cómo interactúan entre sí y con el sistema de calidad.
3. Interface: Definir de qué manera el desarrollo y la manufactura del producto están relacionadas, incluyendo no sólo las interacciones internas sino también las interacciones con los proveedores externos. Evaluar de qué manera es posible optimizar el proceso de comunicación entre las áreas.
4. Proceso de cambio: La forma en la que se analizan e incorporan cambios en el producto, ya sea en el diseño o en los procesos, es un proceso crítico en la vida del producto.
5. Trazabilidad y reportes: La documentación que cumple la función de reporte ayuda a validar que el producto cumple con las especificaciones que se han establecido para el mismo, garantizando la conformidad regulatoria y de calidad del mismo. Es necesario por esto identificar cuáles son los reportes utilizados y cómo deberían distribuir la información, haciendo foco en aquellos que contienen información que involucra a la trazabilidad del producto.

Cuando se logra una visión clara y realista de estos aspectos principales, es posible traducir estos requerimientos a objetivos concretos para la organización. Luego es necesario dividir estos objetivos en fases que puedan ser cumplidas en el tiempo y la forma propuestos, desglosando las mismas en paquetes de tareas. Se logra así, partiendo del análisis conjunto de la situación actual y deseada de la empresa, diseñar un plan de proyecto para la implementación que contemple los recursos humanos y el tiempo necesario para alcanzar los objetivos planteados. Este proceso de análisis se encuentra resumido en la Figura 23. Las fases típicas de un plan de implementación PLM se detallan en la Figura 22: Roadmap modelo de un proyecto de implementación PLM. Figura 22.

Figura 22: Roadmap modelo de un proyecto de implementación PLM.

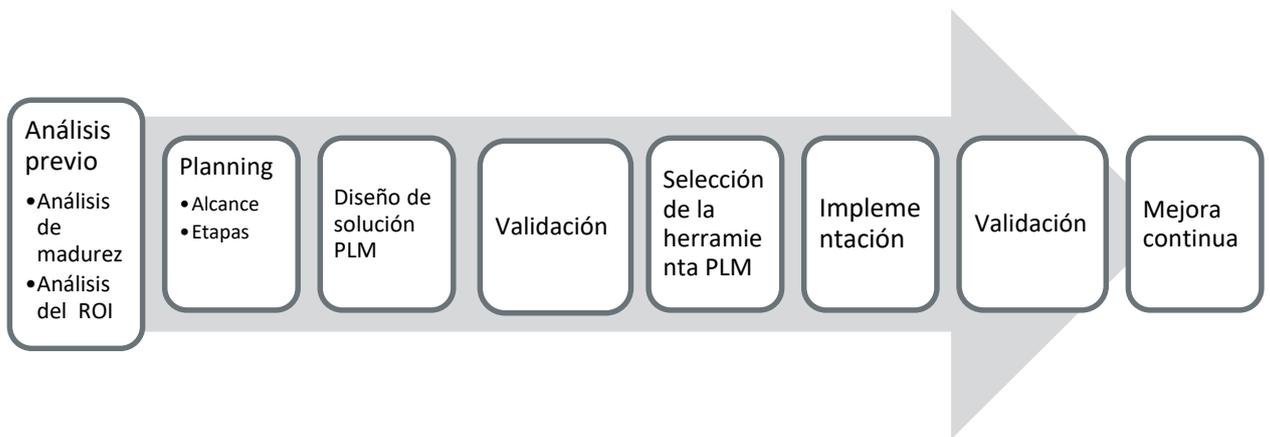
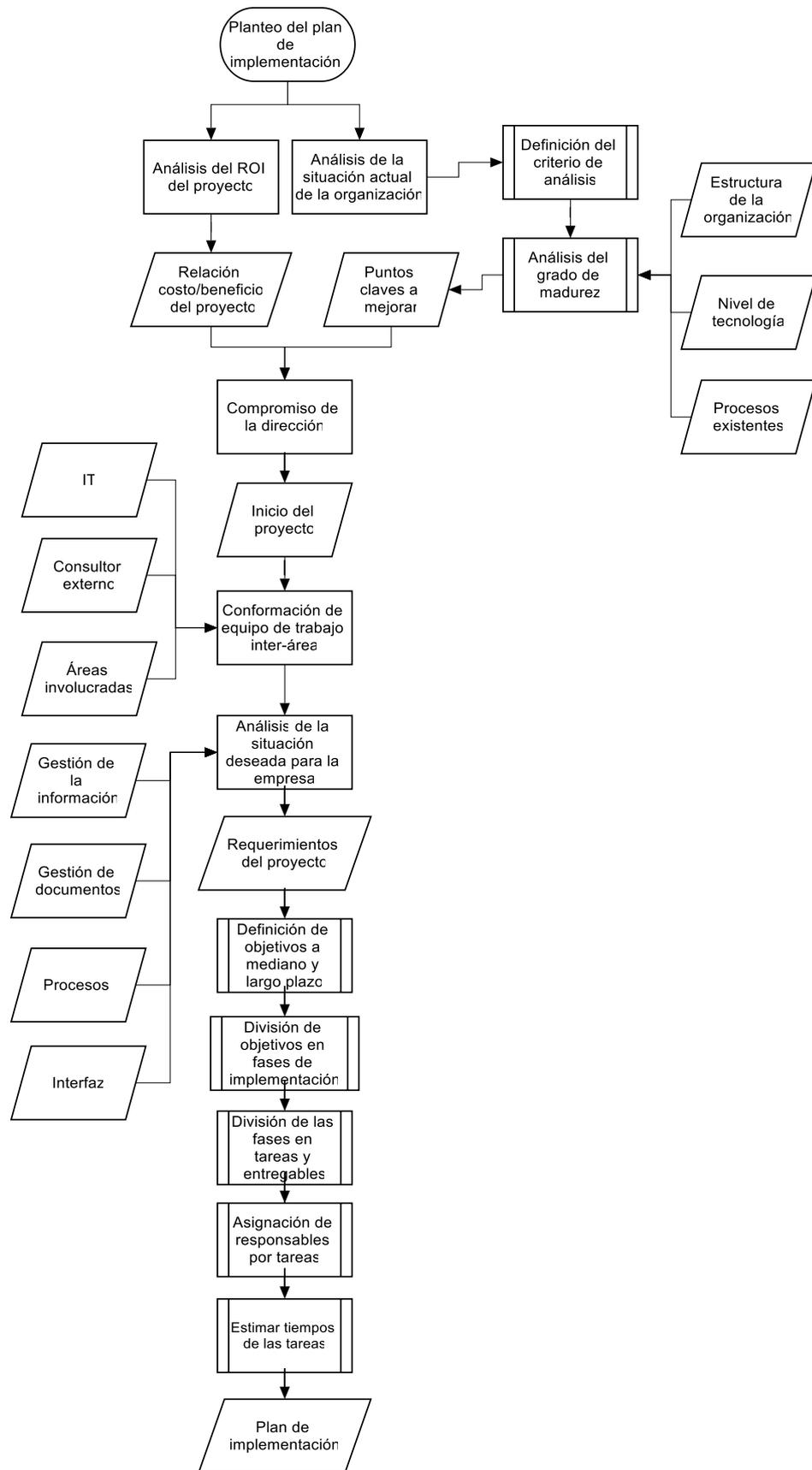


Figura 23: Proceso de definición del plan de implementación



Lineamientos para la implementación

Los proyectos de implementación PLM son complejos y multi-dimensionales. Como ya se mencionó previamente, necesitan una visión completa de la organización, de los métodos y procesos involucrados, entre otros. Existen algunos lineamientos en la literatura referidos a las buenas prácticas de implementación de estrategias PLM. Los mismos son elaborados a partir de lecciones aprendidas de expertos dedicados a la temática, y de experiencias de proveedores de soluciones PLM en distintas industrias. Los mismos se encuentran resumidos en la Tabla 9.

Si bien estos lineamientos pueden encontrarse en varios trabajos sobre buenas prácticas de implementación PLM, no existe en la actualidad un proceso de implementación referente, por lo que cada organización debe personalizar su proceso de acuerdo a su criterio.

La falta de un proceso de implementación de referencia viene acompañada de una falta de literatura que haga foco en el nivel operativo de las directrices que se describen, es decir, no hay mucha información disponible sobre qué lineamientos se utilizan en la práctica, y en qué porcentaje dan resultado o son dejadas de lado por los encargados de ejecutar el proyecto.

Esta situación es descrita por Bokinge y Malmqvist en un estudio realizado entre los años 2006 y 2009, con el objetivo de recopilar información sobre una implementación PLM real dentro de una organización y contrastar las metodologías seguidas con las buenas prácticas sugeridas a nivel teórico. Los hallazgos encontrados subrayan los errores más comunes en la ejecución del proyecto, los cuales se detallan en la Tabla 24– Anexo N° 1.

Tabla 9: Resumen de directrices en la literatura para la implementación PLM¹⁸

Categoría de la directriz	Directriz
Proyecto	Dividir el proyecto en sub-proyectos
	Establecer un “roadmap” para el proyecto
	Llevar a cabo una prueba piloto del sistema
	Realizar un estudio antes de la selección del sistema
	Realizar un plan meticuloso
	Realizar seguimiento y control del proyecto
	Estar preparado para cambiar el plan de proyecto
Objetivos	Definir los beneficios para todos los interesados del proyecto
	Definir una estrategia PLM a largo plazo
	Aspirar a cumplir antes que a optimizar
	No forzar la misma solución en toda la organización
	Estimar la magnitud del cambio de un modo realista
Diseño del sistema y del proceso	Establecer una arquitectura PLM coherente
	Introducir mejoras en los procesos existentes previamente o junto con la implementación PLM
	Alinear los procesos con las capacidades que ofrece el sistema
	No utilizar software que no ha sido probado previamente
	Minimizar la customización de la herramienta
Organización	Asegurar el compromiso de la dirección
	Elaborar un plan de comunicación para toda la organización
	Definir responsabilidades concretas para los integrantes del grupo de ejecución del proyecto
	Involucrar usuarios de todas las áreas y disciplinas incluidas
	Utilizar experiencia previa de otras organizaciones y expertos objetivos
	Entrenar a los usuarios del sistema

De estas directrices sugeridas se detallan a continuación las consideradas más relevantes[26]:

- Utilizar experiencia previa de otras organizaciones y expertos objetivos: En la mayor parte de las organizaciones la metodología PLM no es conocida previamente, por lo que no cuentan con la información y la experiencia necesarias para la correcta evaluación y selección de la tecnología adecuada. Sin embargo, muchas organizaciones recurren a su propio personal para llevar a cabo el proyecto. En esta situación, es imperativo recabar información y aprender sobre la metodología PLM a través de fuentes objetivas de información.
- Uno de los factores comunes de las organizaciones que han implementado con éxito una estrategia PLM es que han tenido en cuenta para sus implementaciones las experiencias de terceros y la opinión de expertos en el tema.

¹⁸ Adaptado de “PLM implementation guidelines – relevance and application in practice: a discussion of findings from a retrospective case study,” M. Bokinge and J. Malmqvist , Int. J. Prod. Lifecycle Manag., vol. 6, no. 1, p. 79, 2012

El empleo de un consultor en etapas tempranas del proyecto ahorra tiempo y dinero al ayudar a evitar los errores comunes, no sólo en la selección de la solución sino en las etapas posteriores de implementación y operación.

- Asegurar el compromiso de la dirección: Como ya se mencionó previamente, la dirección juega un papel muy importante en el éxito de la implementación PLM. La importancia de este punto merece ser resaltada, ya que los proyectos de PLM consumen muchos recursos, y sólo la dirección puede asegurarse de que el proyecto recibe la atención y la prioridad que se necesita para tener éxito. No tener un fuerte apoyo de la dirección y no informar explícitamente la organización sobre la visión de la gestión de la importancia del proyecto son unas de las principales razones por las cuales los proyectos PLM fracasan.
- Introducir mejoras en los procesos existentes previamente o junto con la implementación PLM: Implementar una solución PLM sin optimizar las prácticas y procesos relacionados implica no utilizar la solución en su máximo potencial. Aunque un sistema PLM no puede eliminar por completo las actividades sin valor agregado, la integración de procesos puede conseguir reducciones muy significativas. Para esto, el primer paso en la explotación del potencial de la solución PLM consiste en identificar discontinuidades de procesos existentes, redundancias, actividades sin valor agregado y repositorios de datos aislados. El siguiente paso es definir procesos optimizados teniendo en consideración la capacidad de la tecnología PLM disponible.
- Realizar un estudio antes de la selección del sistema: Es común recurrir a la recopilación de información mediante la lectura de los folletos de productos, estudiando sitios web de proveedores, y contactando a proveedores para coordinar demostraciones. Estas actividades se realizan con frecuencia sin haber establecido una clara comprensión de las necesidades de la toda la organización y los proveedores a menudo tratan de influir en las exigencias en favor de su aplicación, proporcionando una lista de requisitos que se adaptan a su sistema o mediante la demostración de los puntos fuertes de su sistema al inicio del proceso. Si un vendedor puede introducir requisitos funcionales que sólo su producto pueda cumplir, sus posibilidades de venta aumentarán. El mejor enfoque es definir una lista de requisitos que tenga en consideración la situación y necesidades específicas de la organización.
- Elaborar un plan de comunicación para toda la organización: Implementar una estrategia PLM implica un cambio de paradigma en la forma de trabajar, es decir, modificar la cultura interna de la organización y re-aprender procesos que tal vez han sido establecidos y utilizados desde hace mucho tiempo. Esto puede incurrir en la insatisfacción o incluso rechazo del proyecto por parte de los integrantes de la organización. Preparar a los integrantes de la organización para el cambio debe ser parte del proyecto. La mejor manera de manejarlo es involucrando a las personas afectadas en el proceso y proporcionando información realista sobre los beneficios y costos de la implementación. Si bien puede no ser posible involucrar a la totalidad de la organización, si se puede pedir a todos los empleados afectados lo que esperan del nuevo sistema, considerar su opinión tanto como sea posible, y mantenerlos informados sobre el estado del proyec-

to. Esto ayudará a aumentar la aceptación y tal vez incluso generar una cierta anticipación del nuevo sistema PLM, y contribuir a un resultado exitoso del proyecto.

Los lineamientos relevantes son, en general, aquellos cuya aplicación es más problemática y su seguimiento puede tener un gran impacto en el resultado del proyecto. De acuerdo al estudio realizado por Bokinge y Malmqvist, existen tres razones que resumen el fracaso en la aplicación de estos lineamientos [27]:

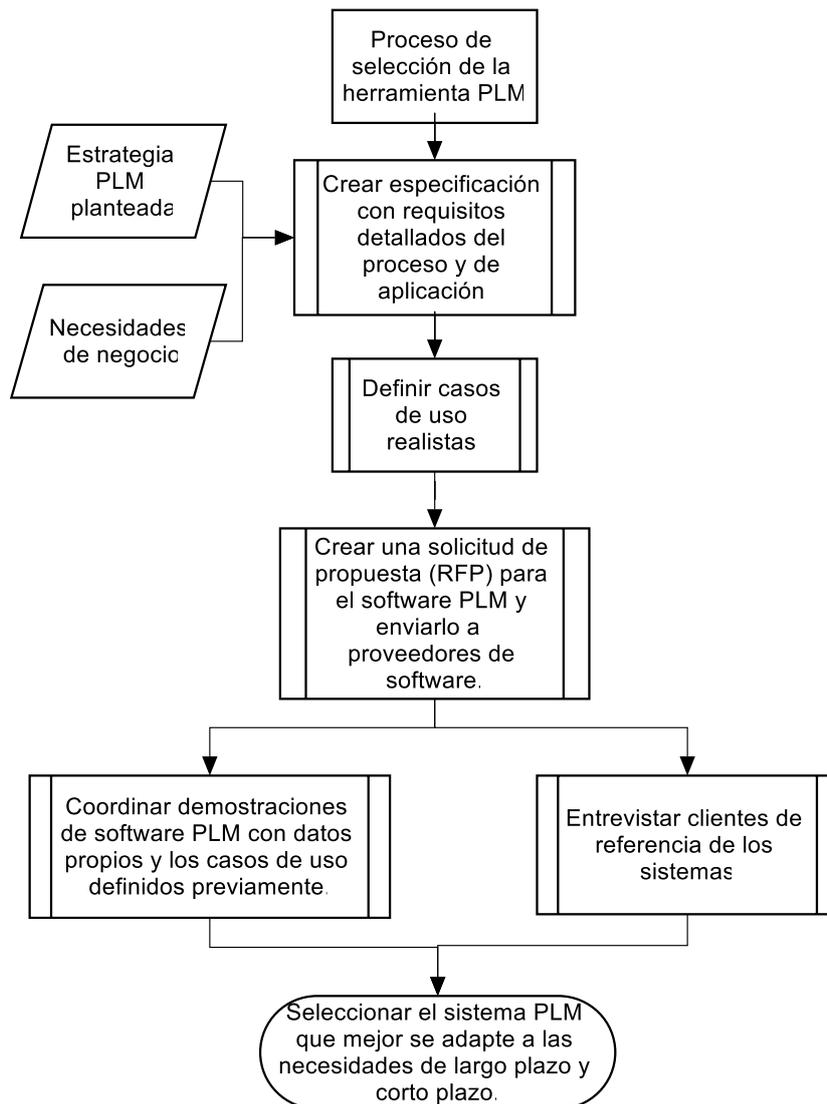
1. Desconocimiento de la directriz
2. Conocimiento de la directriz pero decisión activa de no aplicarla.
3. Conocimiento y decisión de aplicarla, pero fallo a la hora de la ejecución.

En el primer caso, el conocimiento es insuficiente o bien no hay una correcta interpretación de la directriz por parte del equipo de proyecto, ya que la relevancia de la misma puede ser difícil de establecer según el caso en particular. En el segundo caso, la decisión de no seguir un lineamiento puede estar fundamentada en costos, objetivos o estrategias que contradicen la directriz. La falta de una visión clara de los beneficios que conlleva la directriz también puede influir en la decisión. En el tercer caso, puede suceder que la directriz sea conocida en etapas tardías, cuando ya no es posible aplicarla con eficiencia, o bien la experiencia del equipo de proyecto sea insuficiente para implementar la medida correctamente.

Selección de la herramienta PLM

Una vez analizadas las buenas prácticas de implementación y asegurado que son tenidas en cuenta en la ejecución del proyecto, el siguiente paso es realizar la selección de la herramienta que hará tangible la estrategia PLM que se ha planificado, proceso resumido en la Figura 24. Para esto, es conveniente en primer lugar identificar las soluciones existentes en el mercado para poder confeccionar una lista de candidatos. Es necesario adquirir un conocimiento profundo sobre cómo las distintas soluciones evaluadas encuadran y soportan la estrategia ya definida, y cómo las mismas interactúan con otros procesos relacionados al producto.

Figura 24: Proceso de selección de herramienta PLM¹⁹



Solicitud de propuesta

El listado de los requisitos y las necesidades de la organización detallados y medibles constituye lo que se conoce como solicitud de propuesta (Request for proposal- RFP). Este documento asegura un mismo criterio de evaluación, al partir de la premisa de que la evaluación será mucho más precisa si la propuesta de los proveedores consiste en resolver el mismo conjunto de puntos críticos para la organización, al mismo tiempo que ayuda a los proveedores a comprender los requerimientos del comprador para posicionar los productos y servicios adecuados.

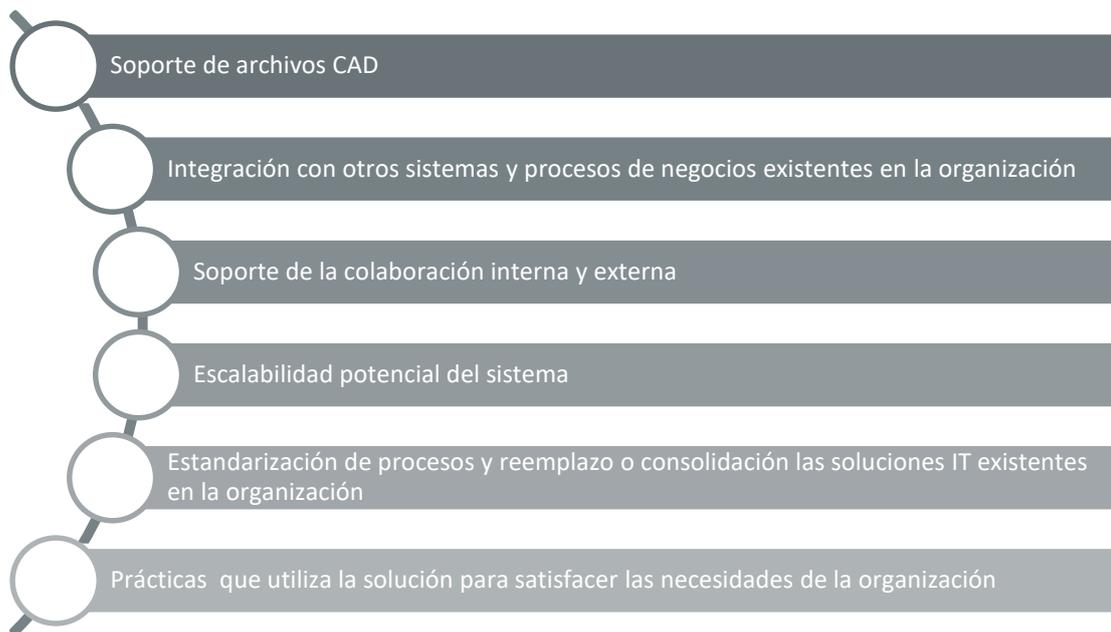
La confección de la RFP obliga a la organización a revisar las necesidades y los beneficios planteados al comienzo, y a blanquear los mismos para todos los interesados del proyecto. Para la selección de la solución, es importante recordar que el PLM cambia la forma de

¹⁹ Adaptado de http://plmtechnologyguide.com/site/?page_id=34.

trabajar en la organización. El foco de la solicitud de propuesta debe ser asegurar que el sistema PLM propuesto tendrá en cuenta los objetivos que son más importantes para la organización, manteniendo la RFP lo más simple y concreta posible.

Los puntos críticos a ser tenidos en cuenta en la confección de una RFP se detallan en la Figura 25. Los mismos deben considerar no sólo la capacidad de la solución de resolverlos, sino también cómo los resuelve, conociendo cómo operará una vez embebido en la organización.

Figura 25: Puntos críticos a tener en cuenta para la confección de una RFP.²⁰



Estrategia de migración de la información

La migración de la información hacia la solución elegida es otro punto crítico dentro de la implementación. La misma constituye una tarea compleja, que requiere una estrategia y una estructura previamente definida.

Al implementar una estrategia PLM y seleccionar una solución en particular, la misma debe ser integrada en la organización, reemplazando las aplicaciones que sean innecesarias e integrándose con las ya existentes. Con esto, la información existente, almacenada en distintos lugares y soportada con distintas aplicaciones, debe ser relevada y depurada, identificando la información duplicada, obsoleta o imprecisa. La información debe ser adaptada a nuevos formatos, cumplir con el sistema de gestión de calidad y las normas de seguridad informática existentes en la organización, al mismo tiempo que debe mantener su precisión e integridad. Luego la misma debe ser ordenada e interrelacionada.

²⁰ Adaptado de “Ten Questions to Ask PLM Solution Suppliers”, CIMdata, 2010.

Existen varias estrategias para la migración de datos. La misma puede ser manual, con los riesgos que conlleva, o bien mediante soluciones específicas que emplean distintas metodologías para realizar la migración.

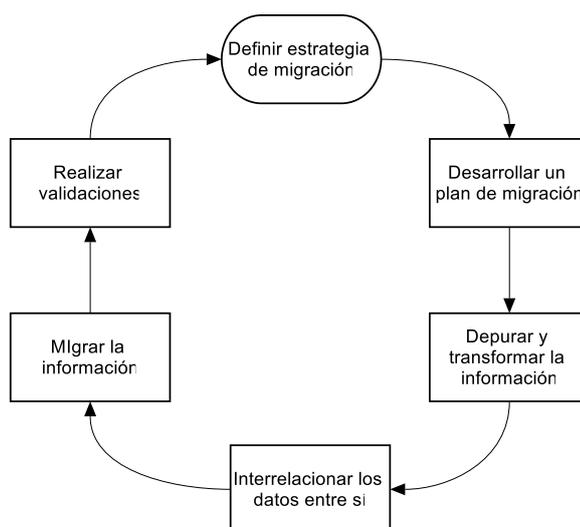
Básicamente estas estrategias están agrupadas en dos conceptos principales[28]:

- Enfoque Big Bang: En el momento en que el nuevo sistema se pone en marcha, el sistema anterior es dado de baja.
- Coexistencia: Después de la migración y por un período de tiempo determinado, ambos sistemas conviven hasta lograr el funcionamiento pleno del nuevo sistema. Los datos se mantiene en sincronía entre ambos sistemas, permitiendo una migración por fases. No siempre este enfoque es posible ya sea técnicamente o por requerimiento de recursos.

Cada organización debe seleccionar el enfoque más apropiado para su situación particular, asegurando que se sigue una serie de buenas prácticas recomendadas:

- Asegurar que el proceso de migración es repetible, y definir claramente sus etapas. En la Figura 26 se describe un modelo tentativo.
- Clasificar los datos que se migrarán. Se deben identificar duplicados, redundancias, similitudes, anomalías, y otros patrones para dimensionar la complejidad de la migración y de las tareas pre-migración, como la depuración.
- Estudiar y comprender la estructura general de los datos.
- Revisar la interdependencia entre los conjuntos de datos.
- Depurar los datos tanto como sea posible antes de realizar la migración.
- Seleccionar una estrategia de migración, teniendo en cuenta los enfoques previamente descritos.
- Mantener los datos originales hasta que la migración haya sido validada.
- Asegurar que los usuarios saben cómo acceder y usar los datos una vez que la migración ha sido completada.
- Realizar la migración de la forma más amena para el usuario. Si el software permite la coexistencia entonces la migración se puede realizar durante un período de tiempo sin interrumpir la actividad normal de la organización.
- Realizar una validación sólida, para asegurar que los datos son precisos y consistentes.
- La migración no tiene que ser a todo o nada. Los datos pueden ser migrados según sea necesario, por proyecto o por producto, basado en los lugares geográficos donde se utiliza la información, etc.

Figura 26: Modelo de proceso de migración de datos²¹



Prueba piloto y validación del sistema PLM.

Dado que la estrategia PLM se materializa a través de una solución informática, es posible validar esta solución a través de metodologías de evaluación de software, cuyo marco de trabajo está dado por la familia de normas ISO/IEC 25000, conocida como SQuaRE (System and Software Quality Requirements and Evaluation).

Al realizar la etapa de validación del sistema implementado, se debe evaluar en qué medida el mismo cumple con los requerimientos que fueron establecidos al principio de la implementación y si satisface las necesidades de los usuarios cuando se usa bajo ciertas condiciones.

Estas necesidades constituyen las características de calidad del software, las cuales se dividen en características esperadas por los usuarios del sistema (Tabla 10) y características que el desarrollador debe tener en cuenta en el diseño del software (Tabla 11). A cada una de estas características se le definen atributos cuantificables, que luego se analizan para la validación. Este proceso se detalla en la Figura 27.

Validación de datos

Dentro de la validación de la estrategia PLM cabe resaltar el proceso de validación de datos, que constituye la validación de la etapa de migración. El estándar ISO/IEC 25000 establece las características de calidad de datos que se deben tener en cuenta, diferenciando entre la calidad de datos dependiente del sistema y la inherente al sistema.

La primera categoría se refiere al grado con el que la calidad de datos es alcanzada y preservada a través de un sistema informático cuando los datos son utilizados bajo condiciones específicas. Desde el punto de vista dependiente del sistema, la Calidad de Datos depende del dominio tecnológico en el que los datos se utilizan, y se alcanza mediante las capacidades de los

²¹ Adaptado de "Application Migration & Application Integration 'New Strategies for PLM Deployments,'" CIMdata , 2012.

componentes del sistema informático tales como dispositivos hardware, y otros software (herramientas de migración para alcanzar la portabilidad).

La segunda categoría hace referencia al grado con el que las características de calidad de los datos tienen el potencial intrínseco para satisfacer las necesidades establecidas y necesarias cuando los datos son utilizados bajo condiciones específicas.

Estas características propuestas por el modelo de calidad de datos se encuentran detalladas en la Tabla 12.

Tabla 10: Características de un sistema esperadas por el usuario²²

Característica	Sub-característica	Descripción
Efectividad		Exactitud y completitud
Eficiencia		Recursos gastados en relación a la exactitud lograda
Satisfacción	Cumplimiento de propósito	Satisfacción de necesidades
	Confianza	
	Placer	
	Confort físico	
Seguridad	Riesgo de daño económico	No debe estar en peligro la vida, salud, propiedad o medioambiente
	Riesgo de seguridad	
	Riesgo de daño al medioambiente	
Contexto global de uso	Completo	Grado de uso con efectividad, eficiencia, seguridad y con satisfacción en el contexto especificado y fuera de él
	Flexible	

²² Extraído de SG Buzz-. <http://sg.com.mx/content/view/990>

Tabla 11: Características de un sistema esperadas por el desarrollador²³

.Característica	Sub-característica	Descripción
Funcionalidad apropiada	Completa	Satisfacción de las necesidades cuando se usa bajo condiciones específicas
	Correcta	
	Adecuada	
Fiabilidad	Madurez	Confianza en el sistema
	Disponibilidad	
	Tolerancia a fallas	
	Recuperable	
Eficiencia en desempeño	Tiempo de respuesta	Relativa a tamaño de recursos utilizados bajo las condiciones establecidas
	Utilización de recursos	
Usabilidad	Reconocimiento adecuado	Usuario reconoce si el producto cumple con sus necesidades
	Fácil de aprender	Fácil de operar
	Operable	Agradable
	Protección contra errores de usuario	Accesible para discapacitados
	Interfaz estética de usuario	
	Accesibilidad	
Seguridad	Confidencialidad	Información y datos protegidos contra el acceso no autorizado y disponible para los autorizados
	Integridad	
	Sin rechazo	
	Responsabilidad	
	Autenticidad	
Compatibilidad	Co- existencia	Más de un sistema comparte software y hardware
	Interoperabilidad	Intercambio de información entre sistemas o componentes
Mantenimiento	Modularidad	Efectividad y eficiencia en modificaciones
	Reusabilidad	
	Analizable	
	Modificable	
	Apto para probar	
Portabilidad	Adaptable	Efectividad y eficiencia para cambiar de un ambiente a otro
	Instalable	
	Reemplazable	

²³ Extraído de SG Buzz-. <http://sg.com.mx/content/view/990>

Figura 27: Proceso de validación de un sistema de acuerdo a ISO/IEC 25000

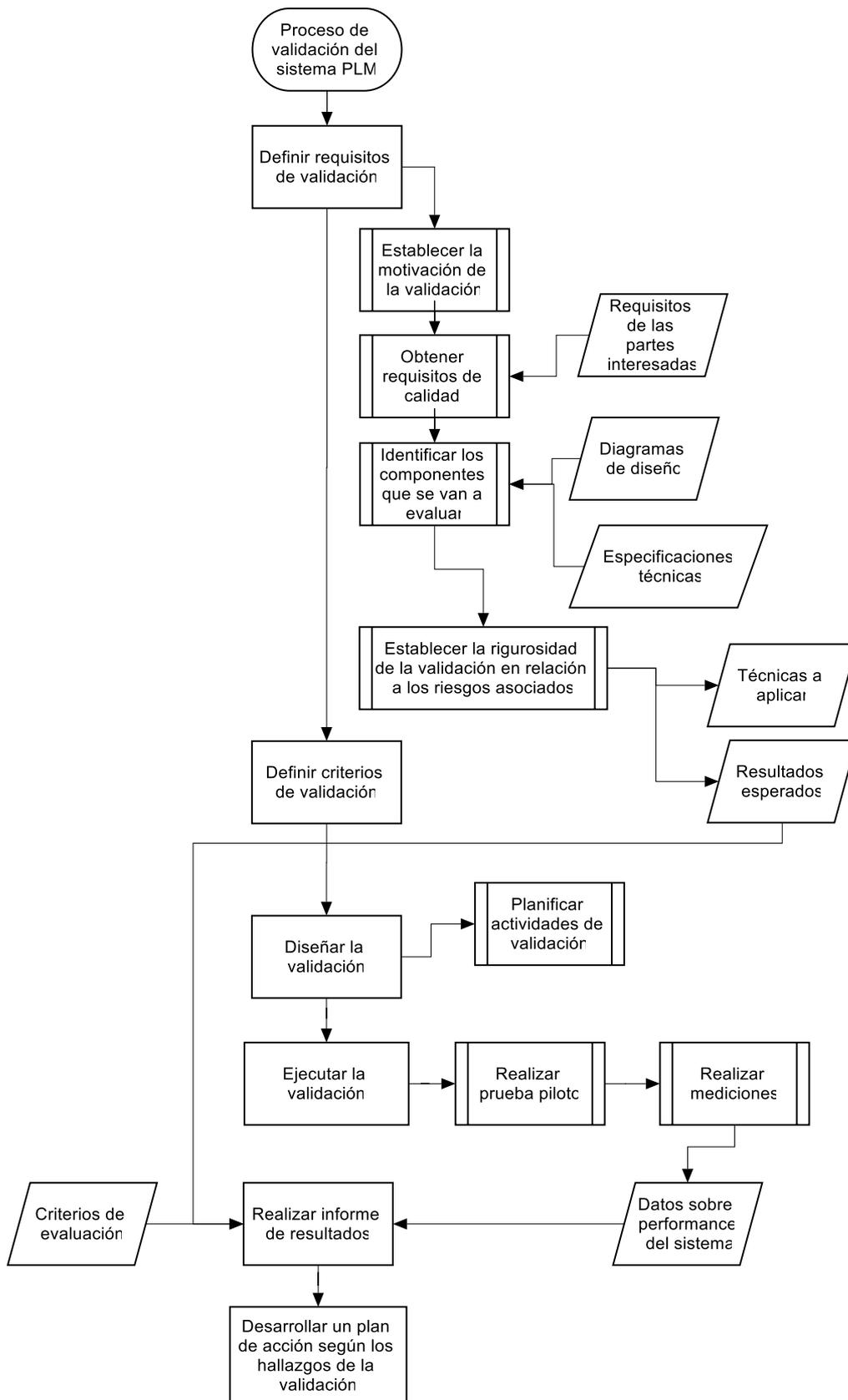


Tabla 12: Características del modelo de calidad de datos según ISO/IEC 25012

	Característica	Descripción
Calidad de datos inherente	Precisión	Grado en el que los datos representan correctamente el verdadero valor del atributo deseado de un concepto o evento en un contexto de uso específico.
	Complejidad	Grado en el que los datos asociados con una entidad tienen valores para todos los atributos esperados e instancias de entidades relacionadas en un contexto de uso específico.
	Consistencia	Grado en el que los datos están libres de contradicción y son coherentes con otros datos en un contexto de uso específico.
	Credibilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que se consideran ciertos en un contexto de uso específico.
	Actualidad	Grado en el que los datos tienen atributos que tienen la edad correcta en un contexto de uso específico.
Calidad de Datos Inherente y Dependiente del Sistema	Accesibilidad	Grado en el que los datos pueden ser accedidos en un contexto específico, particularmente por personas que necesiten tecnologías de apoyo o una configuración especial por algún tipo de discapacidad.
	Conformidad	Grado en el que los datos tienen atributos que se adhieren a estándares, convenciones o normativas vigentes y reglas similares referentes a la calidad de datos en un contexto de uso específico.
	Confidencialidad	Atributos que aseguran que sólo usuarios autorizados tienen acceso en un contexto de uso específico.
	Eficiencia	Atributos que pueden ser procesados y proporcionados con los niveles de rendimiento esperado.
	Exactitud	Grado en el que los datos tienen atributos que son exactos o proporcionan discernimiento en un contexto de uso específico.
	Trazabilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que proporcionan un camino de acceso auditado a los datos o cualquier otro cambio realizado sobre los datos en un contexto de uso específico.
Calidad de datos dependiente del sistema	Comprensibilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que permiten ser leídos e interpretados por los usuarios y son expresados utilizando lenguajes, símbolos y unidades apropiados en un contexto de uso específico. Cierta información sobre la comprensibilidad puede ser expresada mediante metadatos
	Disponibilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que permiten ser obtenidos por usuarios y/o aplicaciones autorizados en un contexto de uso específico.
	Portabilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que les permiten ser instalados, reemplazados o eliminados de un sistema a otro, preservando el nivel de calidad en un contexto de uso específico.
	Recuperabilidad	Grado en el que los datos tienen atributos que permiten mantener y preservar un nivel específico de operaciones y calidad, incluso en caso de fallos, en un contexto de uso específico.

Indicadores.

Es complejo cuantificar los beneficios de una estrategia PLM a corto plazo debido a la duración de las actividades de implementación y porque implican un cambio en la cultura de trabajo de la organización, el cual necesita un tiempo considerable para producirse. Esto hace que las mejoras introducidas por la estrategia PLM en el día a día de la organización no sean fáciles de medir. Esto se vuelve todavía más complejo al realizar una implementación por etapas, donde sólo se focaliza en un proyecto o en un producto, hasta integrar toda la organización.

Para poder medir los beneficios que la implementación conlleva, se debe poner en práctica un método de evaluación capaz de analizar la performance global de la organización antes y después de la adopción de la estrategia, e identificar los objetivos operativos implícitos en las actividades diarias (como la minimización de los costes de gestión de datos) en un conjunto de variables cuantificables, para obtener así un feedback de la gestión implementada completo y objetivo. Se logra así obtener decisiones y planes de acción más rápidos y precisos.

Se propone utilizar para este fin el concepto de indicador clave de rendimiento (Key Performance Indicator-KPI). Estos indicadores son variables que expresan cuantitativamente la eficacia y/o eficiencia de un proceso o sistema o de una parte de él en relación a los objetivos pre fijados para el mismo [29]. Si bien su uso es más frecuente en las áreas de ventas y marketing, su uso ha sido adoptado para la evaluación de soluciones informáticas y de gestión.

Para implementar un modelo KPI para la evaluación del impacto de la solución PLM, primero se debe establecer la estrategia a seguir, identificando los indicadores que reflejan el estado de la organización y los procesos más importantes que el PLM modifica en la misma, como la gestión de requerimientos, de producto, de datos, de cambios, etc. A partir de la literatura existente es posible identificar una gran cantidad de parámetros que pueden sintetizar la situación en la empresa (calidad, tiempo, infraestructura, comunicación, costos). Algunos de estos parámetros se detallan en la Tabla 25 – Anexo N°2.

Para crear el caso de estudio para la organización es necesario seleccionar los parámetros más relevantes. Para esto, es conveniente ponderarlos de acuerdo a ciertos criterios [30]:

- Relevancia (R): Cuanto se correlaciona el indicador con la estrategia PLM
- Mensurabilidad (M): Cuan difícil es acceder y analizar la información pertinente para confeccionar el indicador.
- Confiabilidad (C): Cuan confiable es la información utilizada para confeccionar el indicador.
- Grado de feedback (F): Qué tan rápido es posible realizar el análisis para confeccionar el indicador.
- Visibilidad (V): Que tan simple puede volverse el indicador luego de un periodo de tiempo considerable.

Una vez seleccionados los indicadores más útiles para el análisis de la evaluación comparativa, se comparan los datos obtenidos de procesos previos a la adopción de la estrategia o bien procesos existentes donde no se ha implementado aún, con los datos obtenidos en procesos en los que el PLM se ha introducido e integrado.

Capítulo V: Caso práctico: Propuesta de modelo de implementación de sistema PLM

Objetivos de la implementación

La implementación de una estrategia PLM en el área de investigación y desarrollo de la empresa Promedon SA fue concebida con el fin de integrar la información existente en el área, que se gestionaba mediante procesos secuenciales, fragmentados, basados en papeles y archivos con numerosa intervención manual. Se buscó así organizar y coordinar el conocimiento de las personas que trabajan en el área de desarrollo de productos para hacer más eficiente el mismo.

Con esta estrategia se hizo foco en agilizar los lanzamientos de nuevos productos, consumiendo menos recursos. Asimismo, se buscó lograr una mayor visibilidad y control de la información, mediante las siguientes acciones generales:

- Centralizar y organizar todos los datos del producto.
- Gestionar formalmente los proyectos de diseño y desarrollo de productos.
- Asegurar la trazabilidad de cambios.

Para el proyecto de implementación se propusieron algunos objetivos a distintos niveles:

Objetivos a nivel Empresa:

- Reducción de errores y mayor precisión en los procesos.
- Reducción de costos mediante la optimización o eliminación de recursos innecesarios.
- Reducción de costos mediante un mejor acceso a datos coherentes.
- Fomentar la innovación, la predictibilidad, la flexibilidad y una mejor gestión.
- Mejorar la calidad.
- Aumentar la velocidad del negocio y la respuesta a los cambios del mercado: lanzamientos de producto y lanzamientos a producción.
- Facilitar el cumplimiento de las normas y las regulaciones gubernamentales.
- Aumentar la transparencia y visibilidad.
- Consolidar el conocimiento del área, tanto de datos como de procesos.
- Actualizar y mejorar los servicios a clientes o usuarios.
- Facilitar la extensión de la cartera de productos.
- Eliminar las barreras geográficas y facilitar el trabajo colaborativo.
- Disminuir el riesgo de perder conocimiento cuando se marcha personal.
- Facilitar la rápida incorporación de nuevas personas al ofrecerles un entorno de trabajo organizado.
- Maximizar las inversiones hechas en otros sistemas informáticos.
- Aumentar la seguridad en el acceso y protección de los datos.

Objetivos a nivel Usuarios

- Ofrecer a los usuarios una interfaz de acceso común a todos los datos.
- Cohesionar personas, datos y procesos.
- Proporcionar mayores recursos a los trabajadores.

- Reducir la ejecución de tareas administrativas.
- Reducir las posibilidades de trabajar sobre datos que están siendo modificados por otros.
- Acelerar la recopilación de datos.
- Reducir el tiempo de procesamiento y ejecución de tareas.
- Automatizar de forma óptima de procedimientos manuales.
- Garantizar la trazabilidad de las acciones.

Objetivos a nivel Producto

- Gestionar las estructuras del producto, las versiones y las configuraciones durante su desarrollo. Esto comprende la trazabilidad y la gestión del cambio.
- Acortar los plazos de entrega.
- Explorar alternativas de diseño e ingeniería al principio de la vida de un producto. En las etapas iniciales hacer un cambio tiene un coste muy bajo, pero impacta decisivamente sobre los costes futuros. Hacer cambios una vez que el producto ha sido lanzado supone costes muy elevados para la empresa y los clientes.
- Fomentar la reutilización de componentes, diseños y procesos.
- Facilitar la definición y gestión modular del producto.
- Permitir aumentar la complejidad del producto de forma controlada.
- Disminuir los errores en las configuraciones y listas de materiales, reduciendo su impacto una vez el producto ha sido lanzado a producción.

Alcance del proyecto

El caso de análisis elegido para la implementación de la estrategia de gestión de ciclo de vida del producto se limitó al área de investigación y desarrollo, abarcando la documentación y los procesos de la gestión de proyectos. Se planteó entonces una integración en etapas de los flujos de trabajo de las áreas que intervienen en la gestión de proyectos: Calidad y Aspectos Regulatorios, Producción, Marketing, Logística y Compras. Se excluyó del alcance del presente proyecto la integración de los procesos e información no relacionada a la gestión de proyecto, previendo sin embargo su implementación futura al tenerlo en cuenta en el diseño.

El proyecto se dividió en 5 fases:

Fase 0- Planteo del proyecto: Se realizó el planteo del proyecto, recopilando los requisitos iniciales del mismo y recabando información sobre la estrategia y la metodología de implementación, como sobre las soluciones existentes en el mercado.

Fase 1- Planificación: Abarcó la confección del plan de proyecto, definiendo objetivos, alcances, costos, planificación, factibilidad y análisis de riesgo.

Fase 2 – Diseño: Implicó el relevamiento de los procesos que se deben incluir en la implantación, así como los flujos de trabajos de la gestión de proyectos, para su posterior optimización. Dentro de esta etapa se realizó la revisión del procedimiento de diseño y desarrollo, donde se propusieron mejoras en aspectos que no estaban contemplados en el procedimiento y que se consideraron clave para lograr un diseño seguro y eficaz, lo cual se describe en el caso práctico detallado en el capítulo II.

También se realizó el relevo de los documentos involucrados en los flujos de trabajo, y se diseñó la estructura de documentación.

Fase 3 – Implementación: Abarcó la etapa de gestión de hardware necesario, la adquisición de la herramienta informática elegida, la capacitación de los usuarios y la prueba piloto del sistema.

Fase 4 – Funcionamiento: Implica una etapa de seguimiento, control y extensión a otros procesos posterior a la implementación propuesta durante este trabajo.

Fase 0: Planteo del proyecto

Identificación de necesidades.

En la etapa inicial del proyecto se detectaron una serie de necesidades dentro del área de investigación y desarrollo, las cuales fueron luego analizadas y enunciadas como requerimientos de entrada para la justificación del proyecto y para el proceso de selección de la herramienta. Para esto se entrevistó al personal del área y se recopilaron situaciones puntuales donde la falta de control sobre la gestión incurría en algún tipo de error. Estas necesidades se encuentran listadas en la Tabla 13 más adelante. A su vez, con la información recopilada se realizó un autodiagnóstico de la gestión del ciclo de vida del producto, utilizando una guía elaborada para tal fin por la fundación Pro dintec [21].

El mismo consistió en una serie de preguntas sobre la situación actual de la organización en distintos aspectos, y la situación deseada en ese mismo aspecto. Se realizó entonces una evaluación global teniendo en cuenta el puntaje asignado a las preguntas. El cuestionario consta de 19 preguntas que se contestan calificando entre uno y cuatro, donde el puntaje uno corresponde a la menor calificación. [21]

Se evaluó en primer lugar la gestión empresarial, la forma en la que la empresa orienta la información hacia el diseño y la gestión. Luego se evaluó la gestión de producto, en el alcance real en la generación, seguimiento y control de los datos y documentos vinculados a un producto. A continuación se evaluó la gestión de proyectos, en particular las herramientas disponibles para la dirección de proyectos y la eficiencia a la hora de afrontar situaciones usuales como lanzar un proyecto para modificar o crear un nuevo producto. Por último, se evaluó la colaboración e integración, repasando las vías de comunicación que existen orientadas al trabajo colaborativo dentro del equipo de trabajo, en el departamento o con otras áreas de la empresa, pero también cómo se establecen las colaboraciones con agentes externos (clientes, proveedores, colaboradores, etc.). La evaluación y sus resultados se detallan en la Tabla 14 más adelante. El modelo utilizado para esta evaluación fue utilizado para reflejar el nivel de madurez o posicionamiento sobre el estado de la gestión del diseño y cómo orientar la estrategia PLM a dar solución a los puntos débiles encontrados. Las cuatro situaciones planteadas para cada pregunta se corresponden con cuatro niveles diferentes de gestión:

- Nivel 1: Gestión baja
- Nivel 2: Gestión media
- Nivel 3: Gestión alta
- Nivel 4 Gestión muy alta

Tabla 13: Necesidades relevadas en la etapa inicial del proyecto de implementación PLM

Necesidad detectada	Descripción de la solución deseada	Situación actual	Ventajas al implementar la solución
Facilidad de búsqueda de archivos	Indexado y motor de búsqueda según acceso permitido por usuario	Doctor C no posee buscador y la búsqueda de archivos es manual, incurriendo en tiempo perdido	Disminución del tiempo de búsqueda de un archivo específico.
Duplicación de información	Que no haya archivos duplicados, ni sea necesaria su creación para editar o compartir en la empresa	Actualmente se cuenta con discos locales y compartidos, donde los documentos se duplican y no llevan un control.	Liberación de espacio ocupado con documentación duplicada. Identificación inequívoca del documento
Flujos de trabajo	Flujos de trabajo definidos por puesto de trabajo, pero que permitan identificar por nombre y apellido. Flexibilidad para realizar modificaciones en caso de cambio de personal, cambio de organigrama, cambios en el flujo mismo. (customización rápida y fácil)	Actualmente es necesario definir o identificar los flujos de trabajo que no están incluidos en doctor C. A su vez, en doctor C los flujos de trabajo son por nombre y apellido y no por puesto de trabajo, por lo que si existe algún cambio hay que hacerlo manual.	<p>Ahorro de tiempo y mejora de la productividad y eficiencia, debido a la automatización de muchos procesos.</p> <p>Mejora del control de procesos a través de la normalización de los métodos de trabajo.</p> <p>Incremento en la coherencia de los procesos que da lugar a una mayor previsibilidad en los niveles de respuesta a los clientes.</p> <p>Mejora en los procesos; mayor flexibilidad de acuerdo con las necesidades empresariales.</p> <p>Optimización de la circulación de información interna con clientes y proveedores.</p> <p>Integración de procesos empresariales.</p>
Usuarios con permisos determinados	OPCIONES: Permisos para crear, editar y aprobar. Permiso de sólo lectura y aprobar. Permiso de sólo lectura. Permisos temporales (externos)	Es necesaria la posibilidad de controlar la gestión de cambios y aprobaciones de un documento. Necesidad de dar acceso a terceros	Disminución de errores debido a cambios no pertinentes o accidentales

Necesidad detectada	Descripción de la solución deseada	Situación actual	Ventajas al implementar la solución
Control de versiones	Eliminar sobreescritura y uso de versiones no actualizadas. Tener acceso al historial de versiones de un mismo documento para recuperarla eventualmente.	Actualmente no se cuenta con un control de versiones, siendo necesario buscar cual es la versión vigente.	Disminución de errores debido al uso de documentos desactualizados o sobrescritos. Aumento de eficiencia al tener fácil acceso a la última versión de un documento.
Notificaciones	Incluir notificaciones de actividad, ya sea por mail o por escritorio, cuando el usuario debe intervenir en el flujo de trabajo, indicando tarea, fechas y comentarios.	Actualmente las notificaciones se realizan de persona a persona o por mail, por lo que si la persona se olvida de notificar se detiene el flujo de trabajo	Agiliza el flujo de trabajo al informar a los involucrados en el momento oportuno
Gestión de estructura de producto	BOM automática, desglosada en BOM productiva y BOM de producto. Eventualmente BOR BOD	Actualmente la BOM utilizada se confecciona, se pasa a producción, es modificada por producción y se carga en el sistema de forma manual. Sólo se utiliza la BOM de producción	Inclusión en flujo de trabajo automatizado de la BOM. Minimizar errores debido a cambios no registrados. Inclusión de BOM de producto. Posibilidad de agregar en un futuro un ERP (SAP)
Análisis de impacto de cambios	Informar qué impacto en otros documentos o flujos de trabajo tiene una determinada modificación. Notificar este impacto.	No existe un control de cambios en la documentación, el impacto no es medido y las modificaciones que surgen se deben hacer manualmente.	Los cambios extra originados por una modificación son notificados y tenidos en cuenta. Minimizar errores debidos a los cambios no controlados
Vinculación de documentación complementaria	Alerta de faltantes de documentos o revisiones necesarias adicionales para dar de alta un determinado documento	Este proceso debe hacerse manualmente y depende de la capacidad del usuario de recordar todos los documentos asociados con un alta	Agilizar el proceso de alta de documentos. Minimizar errores en dicho proceso.

Necesidad detectada	Descripción de la solución deseada	Situación actual	Ventajas al implementar la solución
Actualización automática de la documentación	Actualización de documentos hijos de acuerdo a la estructura de documentación, de forma modular y expandible. Funciones de importación amigables.	La actualización de documentación se realiza manualmente.	Disminución de error humano y mayor eficiencia al automatizar el proceso de actualización.
Gestión y control de archivos CAD	Incorporar la gestión y control de archivos CAD	Los archivos CAD son gestionados externamente	Internalización y control de documentación crítica.
Visualizador 3D embebido	Posibilidad de realizar mediciones y comentarios en el plano.	La actualización de documentación se realiza manualmente.	Agilizar proceso de cambios en los planos
Vinculación de documentos con sistema usado por compras	El área de compras debe recibir notificaciones de modificaciones de documentos que afecten los documentos cargados en su sistema.	Existe un link en el sistema de compras que abre los archivos de calidad relacionados con la operación a realizar, se debe modificar este documento manualmente con una marca de 'Revisión' para que el usuario de compras lo abra y verifique su estado.	Disminución de errores de compras debido a olvidos, ya sea al cargar un aviso en el documento o al revisar el mismo antes de realizar una compra. Mayor eficiencia por automatización del aviso.
Soporte de extensiones de archivos comúnmente utilizados	Archivos MS Project, imágenes, vídeos, office, pdf, xhtml, zip, etc.	Doctor C sólo admite documentos en Word o pdf.	Asociar toda la documentación asociada a un proyecto o producto sin importar la extensión del archivo.

Tabla 14: Evaluación de la situación actual y deseada de la empresa

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
Estrategia de diseño: ¿Tiene la empresa una estrategia clara y definida de diseño en base a la cual se gestiona el desarrollo de nuevos productos?			
1	La empresa no tiene clara la estrategia de diseño y el desarrollo de nuevos productos no se aborda con una metodología previamente definida.		
2	Si bien el desarrollo de nuevos productos se realiza de manera organizada, éste surge de manera reactiva una vez el mercado y la competencia ya ofrece alternativas.	X	
3	El diseño de productos tiene un peso relevante en la estrategia de la organización y se sigue una sistemática para anticiparse a las necesidades a medio y largo plazo, considerando todas las fases de diseño y el ciclo de vida del producto.		X
4	El proceso de diseño de nuevos procesos es transversal a todas las áreas de la organización y es pilar básico en los proyectos de desarrollo e innovación de la empresa. Se definen y se revisan periódicamente, aplicando una metodología de mejora continua para asegurar los buenos resultados.		
Gestión del equipo de diseño: ¿Se dispone de una organización y equipo humano con el perfil necesario para orientar a la empresa hacia una gestión del diseño global e integrada?			
1	La organización de la empresa se basa en departamentos funcionales con una dirección jerárquica. No se dispone de recursos humanos específicos asignados a la realización diseño de nuevos productos.		
2	Existe un equipo de diseño supeditado a una estructura jerárquica (i.e. directores de área, jefes de proyecto, etc.) pero no existe personal con competencias específicas en gestión del diseño dentro de la compañía.		
3	La estrategia de diseño viene definida por directores técnicos y jefes de proyectos bien capacitados y con competencias en la gestión del diseño, obtenidas fundamentalmente mediante la experiencia adquirida en proyectos previos de diseño. El equipo de diseño puede solicitar colaboraciones de otras áreas.	X	
4	El diseño de productos se basa en equipos multidisciplinares, liderados por la figura del Gestor de Diseño. Este gestor dispone de experiencia y capacitación específica para garantizar estar a la vanguardia en metodologías de diseño, tendencias del entorno y cuáles son las mejores tecnologías a su disposición.		X
Gestión de la información: ¿Dispone su empresa de sistemas de información integrados mediante los cuales gestionar de manera segura toda la información generada durante el ciclo de vida de un producto?			
1	No existe ningún sistema de información colaborativo dentro de la organización. Las principales herramientas son aplicaciones de escritorio "autoras" de datos (Software CAD, Office, etc.) sobre las que se trabaja de forma aislada.		
2	Los sistemas de información colaborativos existentes son del tipo ERP y se emplean para la gestión de recursos (maestro de clientes, de proveedores, de artículos, órdenes de fabricación, pedidos de venta, contabilidad, etc.) pero dichos elementos no están vinculados con toda la información relacionada (documentos de requisitos, Planos CAD, Programas de CN, imágenes, etc.).		
3	Además de las funcionalidades básicas del ERP, se emplean de manera sistemática otras aplicaciones a nivel corporativo (i.e. gestor documental, aplicaciones CAD, intranet, etc.) que suponen repositorios de información aislados. Los vínculos entre toda esa información los rigen las personas en sí de manera manual.	X	
4	Existen sistemas de información colaborativos, integrados entre sí, y que garantizan que la información se introduce una única vez y fluye a través de procesos de negocio informatizados mediante integraciones automatizadas.		X
Gestión del conocimiento: ¿En qué medida es capaz su organización de dar valor a la información mediante una correcta gestión del conocimiento?			
1	El Know How de la compañía reside fundamentalmente en las personas: se basa en la		

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
	experiencia adquirida y no se dispone de ninguna base de conocimiento común dentro de la organización.		
2	De manera ocasional se ponen en común las buenas prácticas y las lecciones aprendidas fundamentalmente entre el equipo de proyecto. Se emplean para ello documentos Office, mails, pero no se comparten de manera sistemática con toda la organización.	X	
3	Se sigue una metodología para recabar las lecciones aprendidas y se encuentran a disposición para ser consultadas mediante archivos compartidos. Es común encontrar dificultades a la hora de localizar información específica, dedicando bastante tiempo a revisar archivos hasta localizar información de utilidad.		
4	Se dispone de un sistema de información que permite la búsqueda rápida de información tanto en las propiedades o metadatos de archivos, como en el contenido mismo de cada documento. De manera sistemática se parte de plantillas de proyectos o se utilizan componentes ya desarrollados con anterioridad.		X
Alcance del ciclo de vida: ¿Se tiene en cuenta todo el ciclo de vida del producto a la hora de abordar el diseño y desarrollo de un producto nuevo o modificado?			
1	La empresa desconoce el concepto de "Ciclo de Vida de Producto". Los productos desarrollados se abordan únicamente desde la ingeniería de detalle.		
2	No se tiene en cuenta todo el ciclo de vida de un producto. Las etapas evaluadas en el diseño de un producto se centran en la definición conceptual, el diseño y la ingeniería de detalle.		
3	Se llevan a cabo análisis para coordinar recursos humanos, técnicos y económicos desde la definición conceptual, hasta la fabricación y lanzamiento al mercado del producto, pero sin considerar fases posteriores como mantenimientos, soportes técnicos a clientes o retirada y reciclaje del producto.	X	
4	En el diseño de un producto se tienen en cuenta todas las etapas de su ciclo de vida, desde la conceptualización, desarrollo en detalle, fabricación, proceso de fabricación, comercialización, estrategias de reciclado, etc. Todos estos aspectos son planificados con antelación mediante una estrategia global.		X
Centralización de datos: ¿Cuenta en su organización con la información centralizada de un producto que facilite su consulta y la toma de decisiones sobre el diseño, desarrollo y fabricación de productos?			
1	La información es generada por diferentes aplicaciones dispersas, no existiendo vinculación informática entre los datos de unas y otras. La mayor parte de esta información se va almacenando en carpetas locales creadas por cada usuario.		
2	Se controlan los datos de productos una vez finalizado su diseño y son dados de alta en sistema ERP, controlando a partir de ese momento propiedades físicas y logísticas para su gestión (dimensiones, plazos de entrega, lotes de fabricación, etc.). La gestión de la documentación generada por cada aplicación se basa en un sistema de carpetas compartidas de Windows donde se almacenan de manera manual.	X	
3	Se encuentra centralizada y vinculada fundamentalmente la información relativa a archivos CAD, gracias al uso de funcionalidades disponibles en softwares CAD, capaces de establecer referencias entre objetos, versiones, composición de listas de materiales, etc. El resto de información se ubica en carpetas compartidas centralizadas por cada proyecto.		X
4	Todos los datos de producto son gestionados como una unidad: ítem/revisión, modelo CAD, documentos Office, Listas de materiales, herramientas, programación de CN, etc. Se utiliza para ello plataformas colaborativa de gestión, capaz de explotar información y conocer dónde cada elemento está referenciado.		
Gestión de listas de materiales: ¿Se gestionan las listas de materiales de manera eficiente?			
1	Mediante herramientas CAD 2D se detalla la ingeniería de detalle y se definen cada uno de los componentes estructurales, pero no se gestionan las listas de materiales	X	

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
	de fabricación, sino que esta tarea se realiza por otro departamento encargado de dar de alta los componentes de fabricación necesarios dentro de un sistema ERP.		
2	Se emplean herramientas CAD 3D para la elaboración de listas de materiales de manera ágil. En esta operativa se tienen en cuenta aspectos relacionados con la producción posterior, intentando coordinar en la medida de lo posible la elaboración de listas de diseño y listas de fabricación.		
3	Se dispone de aplicaciones capaces de realizar una gestión más allá de la lista de materiales en sí, gestionando no sólo planos CAD en la estructura de producto sino además diferentes configuraciones de producto y vistas de información que incluyan una definición amplia del producto (ruta de fabricación, análisis de costes, especificaciones, manuales de montaje, etc.). Sin embargo, no existe una integración automatizada de esta información con la aplicación ERP de la compañía.		X
4	Además de gestionar múltiples vistas de la estructura de producto (de compras, de fabricación, de mantenimiento, etc.) se dispone de un procedimiento automatizado que integra información en ERP de manera sistemática, dando de alta los artículos en el maestro de artículos y permitiendo completar la información necesaria para lanzar el acopio y la fabricación de cada uno de los componentes.		
Control de versiones: ¿De qué manera se gestionan las versiones de productos y el acceso a información obsoleta relacionada?			
1	No se sigue ninguna práctica para el control de versiones de productos.		
2	Las prácticas para el control de versiones no están implantadas a nivel de organización ni abarca todo tipo de información vinculada a un producto. Las versiones sí realizadas se crean mediante codificación manual de archivos y se recurre a eliminar o modificar las ubicaciones físicas de archivos para evitar trabajar con versiones obsoletas.	X	
3	El control de versiones automatizado que se dispone abarca fundamentalmente la información técnica vinculada a producto (listas de materiales y planos de detalle, etc.), disponiendo de soluciones capaces de generar de manera automática nuevas versiones.		X
4	Se lleva a cabo un control automatizado de versiones de productos, gestionando para ello toda la información vinculada. El sistema garantiza la trazabilidad de cambios realizadas de una versión a otra, y la recuperación y reutilización de información histórica se realiza sin esfuerzo.		
Gestión de ficheros multi CAD: ¿Se gestionan de manera eficiente los ficheros multi-CAD (CAD/ CAM/ CAE) generados durante el diseño de un producto?			
1	Se utilizan funciones elementales de archivos CAD 2D. Frecuentemente hay problemas para compartir información tanto con usuarios internos, como con proveedores o clientes, ya que si disponen de software CAD diferente al nativo con el que fueron generados no son capaces de utilizar/reutilizar la información.	X	
2	Se generan planos tanto en 2D como en 3D. Se disponen de varias opciones de visualización de planos para facilitar la supervisión por terceros de las modificaciones realizadas, sin ser imprescindible para ello disponer del software correspondiente en el equipo del usuario.		X
3	El diseño de productos se emplea fundamentalmente archivos 3D y se dispone de varias integraciones específicas que permiten a los autores de información escoger entre varios sistemas para crear estructuras de producto complejas, según la opción más adecuada, pudiendo ésta información ser consultada, modificada o supervisada por el resto de la organización mediante opciones avanzadas de visualización y colaboración integradas.		
4	Se dispone de sistemas capaces de recopilar todo el conocimiento de ingeniería creado en múltiples sistemas CAD/CAE/CAM e integrar estos elementos de diseño en un montaje de producto multi-CAD. Las modificaciones realizadas a través de los siste-		

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
	mas de CAD nativos se sincronizan en tiempo real con el montaje multi-CAD para garantizar que todo el equipo trabaja con las últimas modificaciones.		
Control de proyectos: ¿Se realiza un control del proyecto de diseño y desarrollo de manera rigurosa?			
1	No se emplea herramientas para el control proyectos. En la planificación y el seguimiento de los mismos se emplean fundamentalmente documentación Office tipo Word y Excel.		
2	Se emplean ocasionalmente herramientas de gestión de proyectos para la planificación de fases y tareas de un proyecto. El responsable del proyecto lleva el control del avance y las posibles desviaciones con carácter retroactivo, generalmente a partir de informes de dedicación.	X	
3	El control del proyecto es posible realizarlo en tiempo real, al consistir en herramienta colaborativa accesible para todo el equipo de proyecto		X
4	La gestión de proyectos se realiza mediante herramienta colaborativa tipo web, a la que se puede acceder desde cualquier localización y permite conocer en tiempo real el estado del mismo. A través del proyecto se accede fácilmente a toda la información generada en el transcurso del mismo.		
Gestión documental de proyectos: ¿En la ejecución de proyectos de diseño, se lleva a cabo una correcta gestión de los documentos relacionados?			
1	La documentación generada en el transcurso de un proyecto es gestionada por cada miembro del equipo en archivos locales. Al final del proyecto suelen grabarse últimas versiones en el servidor de la organización.	X	
2	La gestión documental es escasa. No existe un único repositorio documental, aunque parte de la documentación se localiza ocasionalmente en carpetas compartidas accesibles por el resto del equipo de proyecto.		
3	Se realiza una gestión de la documentación técnica, aunque no excesivamente rigurosa. Se dispone la documentación en sistemas de carpetas alojadas en servidores, con control de permisos y copias de seguridad periódicas.		
4	Se dispone de una herramienta de gestión documental que centraliza toda la información de un proyecto de diseño de producto: Planos, ficheros de piezas, esquemas de montaje, Listas de materiales, Informes de costes, etc. El control de versiones o la aprobación de revisiones se gestionan también de manera informatizada.		X
Reutilización de datos: ¿Tiene las herramientas adecuadas para optimizar la reutilizar información entre proyectos de diseño llevados a cabo?			
1	La información se genera de nuevo en cada proyecto. En ocasiones se realizan copias parciales de información (componentes CAD, documentos de proyecto, etc.) cuando se conoce la existencia de dicha información en proyectos previos, pero supeditado esto a la experiencia previa de la persona participante en el proyectos.	X	
2	Se emplean plantillas de proyectos "tipo" que sirven de punto de partida para la planificación del mismo. Se copia información existente en otros proyectos similares de manera regular y se dispone de repositorios de información en carpetas compartidas por proyectos, por lo que no resulta ágil la localización de información útil.		
3	La empresa sigue una estrategia de unificación y reutiliza sobretodo geometrías de diseño, empleando múltiples elementos estándares comunes a una familia de productos y llevando un control de elementos de diseño como variantes de un mismo producto. Dispone de repositorios colaborativos de información, con opciones de búsquedas y filtros avanzadas.		X
4	Se gestionan referencias a objetos, evitando así la duplicidad de información y siendo capaces de generar planes de proyectos, procesos estándar y definiciones de productos para toda una plataforma o familia de productos, maximizando así la reutilización de la información en múltiples proyectos.		
Relaciones entre objetos: ¿Resulta sencillo para su organización localizar dónde está siendo utilizado un			

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
componente o qué información está siendo utilizada en cada producto?			
1	La información se organiza por proyecto, siendo habitual duplicar ciertos documentos comunes por cada uno de los proyectos en los que sea utilizado. No se dispone de herramientas que permitan saber en qué otros elementos está siendo utilizada la información de un proyecto (geometrías, imágenes, manuales, etc.).	X	
2	Se realizan buenas prácticas en la compañía para evitar la duplicidad de información común a varios proyectos. Se documentan manualmente en archivos de Office las posibles informaciones vinculadas a un proyecto.		
3	Se establecen relaciones de productos a nivel de geometrías, gestionando vínculos de entre componentes, pero no se lleva el control integrado con otro tipo de documentación (packing, logos, normativas, etc.) también susceptibles de ser comunes a diversos proyectos.		
4	La información de un proyecto nunca se duplica, sino que se dispone de una plataforma capaz de gestionar vínculos entre objetos. Esto hace posible la localización ágil de información asociada a un producto, una estructura, productos, procesos, proyectos, documentación asociada, etc. y analizar los impactos que puedan suponer por ejemplo la sustitución de un componente o qué proyectos están relacionados con un producto.		X
Soporte a clientes: ¿Realiza una gestión adecuada para rastrear la trazabilidad de un producto que le ayude en las tareas de mantenimiento, reparación y revisión para garantizar el adecuado soporte a clientes?			
1	Ante un problema en un producto durante su ciclo de vida, no se sigue ninguna práctica de control que ayude a determinar la trazabilidad del mismo y de los componentes utilizados.		
2	Se emplean bases de datos independientes para el registro y seguimiento básico de tareas de mantenimiento y el control administrativo (facturaciones, etc.), no estando dicha información integrada con el resto de sistemas de información.	X	
3	El mantenimiento de productos se gestiona a través de módulos o funcionalidades específicas disponibles en el sistema ERP de la compañía, con los que es posible rastrear los lotes de productos, de componentes, ordenes de trabajo, proveedores, etc. Sin embargo, no se dispone de acceso centralizado y ágil de la configuración específica de producto y a la documentación de manera centralizada.		X
4	Se siguen procesos informatizados para el seguimiento de servicios de mantenimiento y para la mejora continua de proyectos y productos, gestionando toda la información de manera centralizada (procedimientos de reparación, manuales de servicio, revisiones, etc.).		
Comunicaciones internas: ¿Cuál son las principales herramientas de intercambio de información y comunicación utilizadas por el equipo de trabajo durante el desarrollo de un producto?			
1	La mayoría de las comunicaciones se realizan de manera oral (reuniones, teléfono, etc.) y se intercambian de manera habitual documentación a través de mails que convierten al correo electrónico en una de las principales repositorios de información. Para archivos de gran tamaño se suelen emplear dispositivos físicos como lápices de memoria USB, sobre los que no se tiene total control.	X	
2	No existe un proceso formal para el intercambio de información entre departamentos, aunque sí dentro del equipo de diseño, donde se realizan los intercambios de archivos a través de carpetas compartidas en servidores.		
3	Existe un procedimiento formal seguido para las comunicaciones e intercambios de información en todo el flujo de trabajo de un proceso de diseño, incluyendo las comunicaciones con otros departamentos. Se emplean para ello herramientas corporativas como la intranet, que permiten llevar un mejor registro histórico y seguimiento.		X
4	Las comunicaciones se realizan a través de procesos formales implementados mediante herramienta informatizada empleada por toda la organización. Esta solución permite coordinar todas las actividades dentro y fuera del departamento, asignando		

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
	tareas, enviando avisos automáticos y que van almacenando información para su posterior análisis.		
Comunicaciones externas: ¿Se disponen de herramientas adecuadas para compartir información de productos con agentes externos como proveedores y clientes?			
1	En general, no se comparte ningún tipo de información técnica con clientes ni proveedores.		
2	Los intercambios de información con los proveedores y clientes se realizan a través del teléfono, reuniones o vía mail. En caso de necesitar compartir archivos de gran tamaño se recurre a sistemas FTP habilitados para cada ocasión de manera temporal, lo que obliga a duplicar la información.	X	
3	Se dispone de una extranet corporativa capaz de poner en común información con clientes y proveedores de manera ágil, sin necesidad de duplicarla y con control de versiones automático. Se emplea fundamentalmente para compartir archivos técnicos como planos de prototipos, listas de materiales, etc.		X
4	Se emplean plataformas web con acceso seguro para proveedores y clientes autorizados. Se dispone de funciones avanzadas que permiten integrar a terceros en el proceso interno de desarrollo: carga/descarga de archivos de gran tamaño, seguimiento e intervención de procesos de negocio en curso (ofertas, órdenes de cambio, estado de proyectos, etc.).		
Trabajo en equipo: ¿Se dispone de tecnologías adecuadas para trabajar de manera colaborativa en el diseño de un mismo producto?			
1	El flujo de trabajo en un proceso de diseño de producto es secuencial y se intenta evitar que diferentes usuarios intervengan en la creación de archivos técnicos como planos CAD, para así conseguir un mejor seguimiento de los cambios.	X	
2	El flujo de trabajo seguido en un proceso de diseño busca reducir tiempos mediante la realización de trabajos en paralelo sobre el producto siempre y cuando se trabaje con archivos diferentes. Para evitar conflictos en los cambios se recurre a comunicaciones entre el equipo y es frecuente cambiar la ubicación física de archivos en desarrollo para evitar que sean modificados por otros usuarios.		
3	Se aplican medidas de control fundamentalmente en archivos CAD, utilizando para ello funcionalidades de tipo Check in/Checkout, que desprotegen/protegen los archivos para garantizar así que no sean modificados por varias personas simultáneamente.		X
4	Durante el flujo de trabajo se realizan tareas simultáneas que permiten reducir el tiempo de salida al mercado de nuevos productos. Los procesos pueden realizarse en paralelo y de manera coordinada de tal manera que todos los implicados trabajan simultáneamente en un único modelo maestro.		
Proceso de cambio de ingeniería: ¿Se gestionan las órdenes de cambio de ingeniería adecuadamente?			
1	No existe un procedimiento claro para la gestión de las órdenes de cambio. Se gestionan de manera manual, con comunicaciones interpersonales y mail, fundamentalmente, y rara vez se documentan a posteriori.		
2	Se dispone de unas pautas de trabajo definidas en el manual de gestión de calidad, pero éstas no son aplicadas de manera sistemática por todo el equipo. La coordinación de los cambios se basa en comunicaciones orales o vía mail entre el equipo de trabajo. Los cambios de diseño de productos se comunican al resto de la organización una vez ejecutados.	X	
3	Se sigue siempre el mismo proceso de análisis donde se revisan de manera sistemática aunque manual el impacto de las modificaciones a realizar. Una vez aprobado el cambio se coordina con todas las partes implicadas, pero no se dispone de herramientas colaborativas que faciliten su seguimiento. Los cambios realizados se van documentando en Office (Word, Excel,...), de manera manual.		

Nivel de gestión	Situaciones	Situación encontrada en la empresa	Situación deseada
4	Los cambios de ingeniería vienen regidos por un proceso informatizado que abarca las fases de planificación, evaluación de impacto, ejecución del cambio y cierre del mismo. Existen automatizaciones que controlan el estado de los productos y sus versiones (borrador, productivo, obsoleta) de manera coordinada con la fabricación y resto de áreas, controlando fechas de entrada en vigor de los cambios y garantizando la trazabilidad de todas las modificaciones realizadas.		X
Proceso de fabricación: ¿Se realiza una coordinación eficiente entre el diseño y la fabricación que permita optimizar los tiempos de inicio de la producción?			
1	Los departamentos de diseño de producto y de fabricación actúan por separado, disponiendo de sus propios sistemas de información.		
2	La coordinación entre departamento de diseño se hace de manera manual y no siempre siguiendo las mismas prácticas. El intercambio de información se basa en comunicaciones internas entre personas y traspasos de documentación vía mail, papel, etc.	X	
3	Desde la fase de diseño se tienen en cuenta aspectos relativos a los requisitos de producción (plazos de entrega, factibilidad de fabricación, tiempos de aprovisionamiento, etc.) disponibles en el ERP. Se disponen de soluciones que hacen que una vez completado el diseño, éste sea liberado y los códigos de los nuevos productos, junto con la lista de materiales se transfieran automáticamente al sistema ERP.		X
4	Además de la integración entre los datos de productos, también se disponen de procesos automatizados para la gestión documental y la notificación final del diseño de producto y que generan necesidades de compras y de fabricación.		

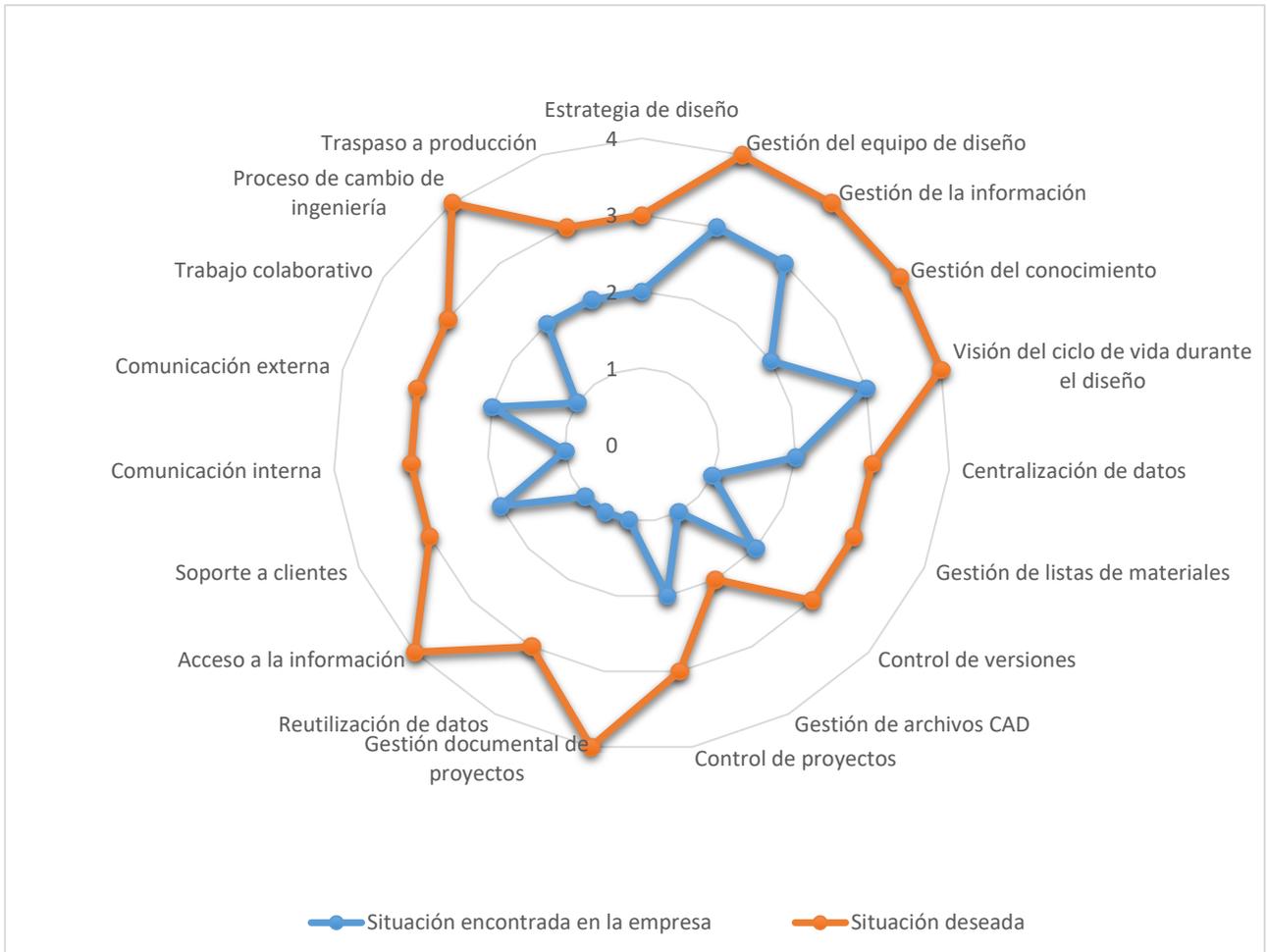
La valoración final del diagnóstico se realizó sumando el total de los niveles asignado y adaptando el criterio propuesto por la guía, el cual se detalla en la Tabla 15:

Tabla 15: Diagnóstico de la evaluación de la situación en la empresa

Puntuación total obtenida	Diagnóstico obtenido
Entre 0-35 puntos	Nivel 1: gestión baja
Entre 36-46 puntos	Nivel 2: gestión media
Entre 46-65	Nivel 3: gestión alta
Entre 66-76	Nivel 4: gestión muy alta

La sumatoria de los niveles correspondientes a la situación encontrada en la empresa se correspondió con un nivel de gestión bajo (34 puntos) y la situación deseada con un nivel de gestión alto (63 puntos). Con esta información se confeccionó el diagrama radial detallado en la Figura 28, donde quedan en evidencia los puntos débiles dentro de la gestión de la empresa.

Figura 28: Comparación entre la situación encontrada y la deseada en la empresa



En base a este diagnóstico, se decidió dar prioridad a los aspectos evaluados con un nivel gestión muy bajo (Gestión de listas de materiales, gestión de archivos CAD, gestión documental de proyectos, reutilización de datos, acceso a la información, comunicación interna, trabajo colaborativo) y bajo (Gestión del conocimiento, centralización de datos, control de versiones, control de proyectos, soporte a clientes, comunicación externa, proceso de cambio de ingeniería)

Identificación de áreas y usuarios involucrados.

Las áreas y usuarios iniciales fueron seleccionados de acuerdo al alcance del proyecto. Los mismos se encuentran detallados en la sección Relevo de usuarios más adelante, debido a que fueron luego definidos con sus respectivos roles y grupos dentro de la solución PLM elegida.

Definir equipo de trabajo

El equipo de trabajo fue definido con las áreas participantes de la prueba piloto, ya que fue necesaria su participación desde el comienzo del proyecto. Por esto se asignó un responsable de Calidad, un responsable de Aspectos Regulatorios y un responsable de Producción. El responsable del área de Investigación y Desarrollo fue designado como coordinador del proyecto, y se agregó al equipo un responsable del área de Sistemas (a cargo de la instalación del software) y un asesor del área de Ingeniería con experiencia previa en implementaciones PLM.

Pedido de propuesta para evaluación.

Una vez identificadas las necesidades de la empresa y definidos los usuarios necesarios, se elaboró una propuesta de evaluación para los posibles proveedores del sistema PLM. En el mismo se hace un detalle de las necesidades que se espera que el sistema pueda cubrir, así como un detalle de la cantidad de licencias necesarias e información sobre costos ocultos como mantenimiento, consultoría, hardware adicional, etc. Este documento se detalla en la Tabla 16. Asimismo, se detalla una respuesta de un proveedor al pedido realizado, la cual corresponde al sistema Teamcenter que luego resultó elegido para ser implementado. Esta respuesta se adjunta en la Tabla 17.

Tabla 16: Pedido de propuesta confeccionado para la evaluación del sistema PLM a implementar

Ítem relevado	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem	Comentarios
Requisitos de funcionalidad				
Facilidad de búsqueda de archivos	Indexado y motor de búsqueda según acceso permitido por usuario	Doctor C no posee buscador y la búsqueda de archivos es manual, incurriendo en tiempo perdido	Disminución del tiempo de búsqueda de un archivo específico.	
Duplicación de información	Que no haya archivos duplicados, ni sea necesaria su creación para editar o compartir en la empresa	Actualmente se cuenta con discos locales y compartidos, donde los documentos se duplican y no llevan un control.	Liberación de espacio ocupado con documentación duplicada. Identificación inequívoca del documento	
Flujos de trabajo	Flujos de trabajo definidos por puesto de trabajo, pero que permitan identificar por nombre y apellido. Flexibilidad para realizar modificaciones en caso de cambio de personal, cambio de organigrama, cambios en el flujo mismo. (customización rápida y fácil)	Actualmente es necesario definir o identificar los flujos de trabajo que no están incluidos en doctor C. A su vez, en doctor C los flujos de trabajo son por nombre y apellido y no por puesto de trabajo, por lo que si existe algún cambio hay que hacerlo manual.	<p>Ahorro de tiempo y mejora de la productividad y eficiencia, debido a la automatización de muchos procesos.</p> <p>Mejora del control de procesos a través de la normalización de los métodos de trabajo.</p> <p>Incremento en la coherencia de los procesos que da lugar a una mayor previsibilidad en los niveles de respuesta a los clientes.</p> <p>Mejora en los procesos; mayor flexibilidad de acuerdo con las necesidades empresariales.</p> <p>Optimización de la circulación de información interna con clientes y proveedores.</p> <p>Integración de procesos empresariales.</p>	

Ítem relevado	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem	Comentarios
Requisitos de funcionalidad				
Usuarios con permisos determinados	OPCIONES: Permisos para crear, editar y aprobar. Permiso de sólo lectura y aprobar. Permiso de sólo lectura. Permisos temporales (externos)	es necesaria la posibilidad de controlar la gestión de cambios y aprobaciones de un documento. Necesidad de dar acceso a terceros	Disminución de errores debido a cambios no pertinentes o accidentales	
Control de versiones	Eliminar sobreescritura y uso de versiones no actualizadas. Tener acceso al historial de versiones de un mismo documento para recuperarla eventualmente.	Actualmente no se cuenta con un control de versiones, siendo necesario buscar cual es la versión vigente.	Disminución de errores debido al uso de documentos desactualizados o sobreescritos. Aumento de eficiencia al tener fácil acceso a la última versión de un documento.	
Notificaciones	Incluir notificaciones de actividad, ya sea por mail o por escritorio, cuando el usuario debe intervenir en el flujo de trabajo, indicando tarea, fechas y comentarios.	Actualmente las notificaciones se realizan de persona a persona o por mail, por lo que si la persona se olvida de notificar se detiene el flujo de trabajo	Agiliza el flujo de trabajo al informar a los involucrados en el momento oportuno	
Gestión de estructura de producto	BOM automática, desglosada en BOM productiva y BOM de producto. Eventualmente BOR BOD	Actualmente la BOM utilizada se confecciona, se pasa a producción, es modificada por producción y se carga en el sistema de forma manual. Sólo se utiliza la BOM de producción	Inclusión en flujo de trabajo automatizado de la BOM. Minimizar errores debido a cambios no registrados. Inclusión de BOM de producto. Posibilidad de agregar en un futuro un ERP (SAP)	
Análisis de impacto de cambios	Informar qué impacto en otros documentos o flujos de trabajo tiene una determinada modificación. Notificar este impacto.	No existe un control de cambios en la documentación, el impacto no es medido y las modificaciones que surgen se deben hacer manualmente.	Los cambios extra originados por una modificación son notificados y tenidos en cuenta. Minimizar errores debidos a los cambios no controlados	

Ítem relevado	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem	Comentarios
Requisitos de funcionalidad				
Vinculación de documentación complementaria	Alerta de faltantes de documentos o revisiones necesarias adicionales para dar de alta un determinado documento	Este proceso debe hacerse manualmente y depende de la capacidad del usuario de recordar todos los documentos asociados con un alta	Agilizar el proceso de alta de documentos. Minimizar errores en dicho proceso.	
Actualización automática de la documentación	Actualización de documentos hijos de acuerdo a la estructura de documentación, de forma modular y expandible. Funciones de importación amigables.	La actualización de documentación se realiza manualmente.	Disminución de error humano y mayor eficiencia al automatizar el proceso de actualización.	
Gestión y control de archivos CAD	Incorporar la gestión y control de archivos CAD	Los archivos CAD son gestionados externamente	Internalización y control de documentación crítica.	
Visualizador 3D embebido	Posibilidad de realizar mediciones y comentarios en el plano.	La actualización de documentación se realiza manualmente.	Agilizar proceso de cambios en los planos	
Vinculación de documentos con sistema usado por compras	El área de compras debe recibir notificaciones de modificaciones de documentos que afecten los documentos cargados en su sistema.	Existe un link en el sistema de compras que abre los archivos de calidad relacionados con la operación a realizar, se debe modificar este documento manualmente con una marca de 'Revisión' para que el usuario de compras lo abra y verifique su estado.	Disminución de errores de compras debido a olvidos, ya sea al cargar un aviso en el documento o al revisar el mismo antes de realizar una compra. Mayor eficiencia por automatización del aviso.	
Soporte de extensiones de archivos comúnmente utilizados	Archivos MS Project, imágenes, vídeos, office, pdf, xhtml, zip, etc	Doctor C sólo admite documentos en Word o pdf	Asociar toda la documentación asociada a un proyecto o producto sin importar la extensión del archivo.	

Ítem relevado	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem	Comentarios
Requisitos de funcionalidad				
Requisitos de usuarios	Detalle	Cantidad de licencias propuestas	Plan de implementación sugerido	
Área I+D:				
<i>Líder de proyecto</i>	6 puestos. Permisos para crear, editar y aprobar. Usuarios CAD			
<i>Gerencia</i>	1 puesto. Permisos para crear, editar y aprobar			
Área Calidad y Regulatorio				
<i>Gerencia</i>	2 puestos. Permisos para crear, editar y aprobar			
<i>Coordinador</i>				
<i>Analista</i>				
Área Producción				
<i>Gerencia</i>	1 puesto. Permisos para aprobar			
<i>Métodos y proceso</i>	1 puesto. Permisos para aprobar			
Área Compras	1 puesto. Permisos para aprobar			
Área Logística	1 puesto. Permisos para aprobar			
Área Marketing	1 puesto. Permisos para aprobar			
Requisitos de infraestructura:	Detalle	Comentarios		
Requisitos de hardware usuarios editores				
Requisitos de hardware usuarios sólo lectura				
Requisitos de red				
Requisitos de servidor				
Seguridad				

Ítem relevado	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem	Comentarios
Requisitos de funcionalidad				
Otros				
Requisitos de recursos humanos	Detalle		Comentarios	
Cantidad de horas estimadas para implementación				
Carga de trabajo estimada				
Curva de aprendizaje estimada				
Nivel de soporte técnico ofrecido				
Costo total de inversión:	Detalle			
Costo por licencia				
<i>Licencia Autor</i>				
<i>Licencia Editor</i>				
<i>Licencia Lectura</i>				
Costo consultoría				
Costo Capacitación				
Costo implementación				
Costo de mantenimiento				
Inversión estimada en Hardware				
Consultas e inquietudes			Comentarios	
Es posible abrir múltiples sesiones en simultáneo en distintas estaciones de trabajo con el mismo usuario?				
Es posible implementar una vinculación de documentos a otro sistema de información?				
Es posible incluir en el flujo de trabajo el envío de notificaciones (por mail o por escritorio) a usuarios que no se encuentran en el software?				
Existen cursos de capacitación? (Costos, disponibilidad, modalidad)				

Tabla 17: Respuesta del proveedor al pedido de propuesta realizado. (Sistema PLM: Teamcenter de Siemens)

Información sobre el Sistema Teamcenter			RPF Promedon		
Ítem relevado	Título	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
Usuarios y Permisos	<ul style="list-style-type: none"> • Usuarios Administrador (DBA) • Usuarios Autor (Escribe) • Usuarios Consumidor (Visualiza) 	<p>Un usuario puede pertenecer a varios grupos. Un grupo es designado como el predeterminado.</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> • Administrado por el DBA 	<p>Los permisos de los usuarios son definidos por el DBA para crear, editar, guardar y visualizar.</p>			
Plataforma y Panel de Teamcenter	<ul style="list-style-type: none"> • Uso amigable y con una plataforma de simple uso y accesos rápidos. 				
Búsquedas de los Archivos	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda General • Búsqueda por donde se usa • Búsqueda por referencia • Búsqueda Pre Configuradas 	<p>El Administrador de Teamcenter puede restringir documentos e Ítem para que ciertos usuarios no puedan visualizar documentos, proyectos, etc.</p>	<p>Indexado y motor de búsqueda según acceso permitido por usuario</p>	<p>Doctor C no posee buscador y la búsqueda de archivos es manual, incurriendo en tiempo perdido</p>	<p>Disminución del tiempo de búsqueda de un archivo específico.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos CAD, CAE y CAM • Documentos Microsoft Office • Requisitos de Productos y Fmea • Flujos de trabajos y mas • Dattaset Corel • Dattaser Adobe Illustrator 	<p>Los documentos en el PLM son únicos y no existen duplicados de los mismos, y cada documento lo podemos relacionar para trabajar uno o varios proyectos</p>	<p>Que no haya archivos duplicados, ni sea necesaria su creación para editar o compartir en la empresa</p>	<p>Actualmente se cuenta con discos locales y compartidos, donde los documentos se duplican y no llevan un control.</p>	<p>Liberación de espacio ocupado con documentación duplicada. Identificación inequívoca del documento</p>

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
<p>Identificación inequívoca del documento</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los documentos para ser visualizado por Fabricación, previamente deben ser aprobados por los usuarios que conforman workflow de aprobación. Los documentos se agrupan y se identifican por Revisiones y estados configurables que identifica el estado del ítem. Los distintos estados son configurables, como así su acceso por parte de cada usuario, rol o grupo. 				
<p>Workflows "Flujos de trabajo"</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los flujos de trabajo se configuran de acuerdo a la necesidad del cliente. Se puede configurar un sin número de comportamientos en cada etapa, los usuarios de cada etapa pueden ser definidos con anterioridad o en alguna de las etapas del workflow. La modificación de los workflows se puede realizar por parte del administrador de la base de datos y lo entrenamos para eso. 		<p>Flujos de trabajo definidos por puesto de trabajo, pero que permitan identificar por nombre y apellido. Flexibilidad para realizar modificaciones en caso de cambio de personal, cambio de organigrama, cambios en el flujo mismo. (customización rápida y fácil)</p>		<p>Ahorro de tiempo y mejora de la productividad y eficiencia, debido a la automatización de muchos procesos. Mejora del control de procesos a través de la normalización de los métodos de trabajo. Incremento en la coherencia de los procesos que da lugar a una mayor previsibilidad en los niveles de respuesta a los clientes. Mejora en los procesos; mayor flexibilidad de acuerdo con las necesidades empresariales. Optimización de la circulación de información interna con clientes y proveedores. Integración de procesos empresariales.</p>
<p>Revisiones e Historial</p>	<ul style="list-style-type: none"> Control de Versiones 	<p>Los Ítem o Documentos estarán vigente para fabricación de acuerdo al estado configurado y que es definido por los workflows., un ítem puede tener más de una versión guardada, pero solo una estará disponible para fabricación.</p>	<p>Eliminar sobre escritura y uso de versiones no actualizadas. Tener acceso al historial de versiones de un mismo documento para recuperarla eventualmente.</p>	<p>Actualmente no se cuenta con un control de versiones, siendo necesario buscar cual es la versión vigente.</p>	<p>Disminución de errores debido al uso de documentos desactualizados o sobrescritos. Aumento de eficiencia al tener fácil acceso a la última versión de un documento.</p>

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
Notificaciones	<ul style="list-style-type: none"> • SI 	Las notificaciones son parte de los workflows, se puede notificar a usuarios de Teamcenter o personas por fuera mediante mails.	Incluir notificaciones de actividad, ya sea por mail o por escritorio, cuando el usuario debe intervenir en el flujo de trabajo, indicando tarea, fechas y comentarios.	Actualmente las notificaciones se realizan de persona a persona o por mail, por lo que si la persona se olvida de notificar se detiene el flujo de trabajo	Agiliza el flujo de trabajo al informar a los involucrados en el momento oportuno
Gestión de estructura de producto	<ul style="list-style-type: none"> • • Administración de BOM • Cambios en las BOM • Inclusión en flujo de trabajo automatizado de la BOM • Minimizar errores debido a cambios no registrados. • Inclusión de BOM de producto • Posibilidad de agregar en un futuro un ERP (SAP) • 	<p>PLM Administra las eBOM, mBOM BOP. Con los módulos apropiados. En su versión básica solo tendremos BOM de producto. Y se podría personalizar para realizar una mBOM.</p> <p>Se gestiona como cualquier otro ítem.</p> <p>SI</p> <p>SI, el PLM te permite controlar las versiones y las aprobaciones de los cambios, antes de guardar informa un cambio y registros.</p> <p>SI</p> <p>SI, se puede realizar la conexión con un ERP para que Ingeniería le solicite a compras o realice otra gestión</p>	BOM automática, desglosada en BOM productiva y BOM de producto. Eventualmente BOM BOD	Actualmente la BOM utilizada se confecciona, se pasa a producción, es modificada por producción y se carga en el sistema de forma manual. Sólo se utiliza la BOM de producción	Inclusión en flujo de trabajo automatizado de la BOM. Minimizar errores debido a cambios no registrados. Inclusión de BOM de producto. Posibilidad de agregar en un futuro un ERP (SAP)
Análisis de impacto de cambios	<ul style="list-style-type: none"> • En el PLM podemos conocer con un clic si una BOM, un documento, un documento CAD, una norma de calidad, un requerimiento, un fmea, un documento de marketing, etc. • 	<p>Búsqueda de impacto por donde esta "REFERENCIADA"</p> <p>Búsqueda de impacto por donde "SE USA"</p>	Informar qué impacto en otros documentos o flujos de trabajo tiene una determinada modificación. Notificar este impacto.	No existe un control de cambios en la documentación, el impacto no es medido y las modificaciones que surgen se deben	Los cambios extra originados por una modificación son notificados y tenidos en cuenta. Minimizar errores debidos a los cambios no controlados

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
	<ul style="list-style-type: none"> • • 	<p>Se pueden reglar los esquemas de documentación mediante tipos de ítem colectores que son sometidos a workflows donde cada área genera, agrega o modifica los documentos de las carpetas. El workflow determina que acción tomar en cada etapa por cada documento.</p> <p>La agilización del trabajo se da en muchos sentidos dentro de Teamcenter. Por Ejemplo: Unificar la información permite que el grupo trabaje en un mismo proyecto, editando la información y cad en un mismo tiempo y guardar lo editado que corresponda a cada uno,</p> <ul style="list-style-type: none"> • enviando la finalización de la tarea para su aprobación o rechazo con un clic y en función a la decisión se aprueba la tarea o se devuelve para cambio de proceso. Esto se realiza con todos los documentos que pertenezcan a un proyecto o varios proyectos. 	<p>Alerta de faltantes de documentos o revisiones necesarias adicionales para dar de alta un determinado documento</p>	<p>Este proceso debe hacerse manualmente y depende de la capacidad del usuario de recordar todos los documentos asociados con un alta</p>	<p>Agilizar el proceso de alta de documentos. Minimizar errores en dicho proceso.</p>
<p>Actualización automática de la documentación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La información de TC puede ser (mediante implementación) conectada a templates de documentos cad, Office, etc. Esa implementación permite que la información esté actualizada constantemente en ambos entornos (PLM y aplicación) 	<p>Actualización de documentos hijos de acuerdo a la estructura de documentación, de forma modular y expandible. Funciones de importación amigables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En el PLM Teamcenter, tiene a Solid Edge embebido u viceversa. 	<p>Se puede trabajar dentro o fuera de Teamcenter con el CAD u aquel con licencia de, porque el PLM agrega en forma automática en el programa CAD una ficha de Teamcenter para comunicarse entre sí. Lo ideal es trabajar internamente.</p>	<p>Incorporar la gestión y control de archivos CAD</p> <p>Los archivos CAD son gestionados externamente</p> <p>Internalización y control de documentación crítica.</p>

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
		<ul style="list-style-type: none"> Con respecto al control, trabajar Teamcenter con Solid Edge tener una comunicación más unificada entre sí, lo cual al momento de guardar una escritura nueva del CAD, el mismo PLM le informa al usuario si esa acción esta repetida o no. Finalizada ese proceso en el CAD se le envía mediante el flujo de trabajo al usuario / s correspondiente para que apruebe o no el diseño y sega su proceso. 			
Visualizador 3D embebido		<ul style="list-style-type: none"> El PLM Posee un visualizador sin la necesidad de abrir el CAD que le permite ver en 2D y 3D, realizar mediciones, cortes, distintas caras y muchos más. Escribir notas y medidas. Visualizador web: Si así lo desea puede abrir Teamcenter en la web para actualizaciones móviles en la empresa, fuera de la oficina, en otra provincia o país mediante una PC, Notebook, Netbook, Tablet o TeléfonoMóvil. Este visualizador dispone de las mismas características y herramientas de Teamcenter y la información no se duplica, se conecta y se actualiza en tiempo real. Beneficio: Disminución de los tiempos por la unificación de los documentos en un solo lugar: PLM Teamcenter 	Posibilidad de realizar mediciones y comentarios en el plano.	La actualización de documentación se realiza manualmente.	Agilizar proceso de cambios en los planos
Estructuras de documentación		<ul style="list-style-type: none"> La estructura se define a necesidad, Puede ser recolectada en carpetas, o generar estructuras similares a una BOM con los documentos. Cada tipo de documento tiene un tipo de Dataset. (CAD, Office, Illustrator, etc.) Y puede ser contenido en diferentes tipos de ítems, por ej., documentación de requisitos, doc. FMEA. Etc. Puede ser configurado La búsqueda de información es simple, rápida y muy potente. <ul style="list-style-type: none"> Búsqueda General Búsqueda por donde se usa 	Definir y controlar la estructura de documentos. Permitir la gestión fácil y rápida de cambios en la misma	Existe un árbol de documentación en Doctor C, pero sólo de documentación emitida	

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
Vinculación de documentos con sistema usado por compras		<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda por referencia • Búsqueda Pre Configuradas 	El área de compras debe recibir notificaciones de modificaciones de documentos que afecten los documentos cargados en su sistema.	Existe un link en el sistema de compras que abre los archivos de calidad relacionados con la operación a realizar, se debe modificar este documento manualmente con una marca de 'Revisión' para que el usuario de compras lo abra y verifique su estado.	Disminución de errores de compras debido a olvidos, ya sea al cargar un aviso en el documento o al revisar el mismo antes de realizar una compra. Mayor eficiencia por automatización del aviso.
	<ul style="list-style-type: none"> • Solución 1: Compras puede disponer de un usuario para gestionar documentos office o formularios a configurar para ser enviados de forma automática como PDF u otra. • Solución 2: Realiza mediante Ingeniería de Sistema y Descar Argentina de un conector para vincular Teamcenter con el ERP y compartan la información. Desarrollo que sería conveniente realizarlo finalizada la implementación • En Teamcenter podemos generar que las actualización o cambios pasen por un Workflows y que envíen notificación o un documento por email 				
Integración de otros documentos y archivos a Teamcenter		<ul style="list-style-type: none"> • En el PLM existen muchísimas conexiones a documentos de otros proveedores tecnológicos, desde documentos office, adobe, electrónica, proceso, distintos software de gestión como ERP, CRM, Etc... • Si se puede ingresar archivos "Archivos MS Project, imágenes, vídeos, office, pdf, xhtml, zip, etc" a Teamcenter y vincularlos con un proyecto, un documento, un CAD, etc... • Toda la documentación en Teamcenter se puede asociar a un proyecto, a un ítem, a un producto sin ser duplicado. 	Archivos MS Project, imágenes, vídeos, office, pdf, xhtml, zip, etc	Doctor C sólo admite documentos en Word o pdf	Asociar toda la documentación asociada a un proyecto o producto sin importar la extensión del archivo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Corel (dataset) SI • Adobe Illustrator (dataset) SI 				
Seguridad		<ul style="list-style-type: none"> • Inicio de sesión con usuario y contraseña 			

Información sobre el Sistema Teamcenter

RPF Promedon

Ítem relevado	Titulo	Comentarios	Descripción del objetivo del ítem	Situación actual	Ventajas al implementar el ítem
	<ul style="list-style-type: none"> Restricción por usuario administrador a usuarios autores para visualizar, editar, enviar o extraer documentos e información de Teamcenter por cualquier medio. Cuando se Editar un documento el mismo se bloquea automáticamente para que no sea editado por otro usuario en el mismo momento. 				
<p>Es posible incluir en el flujo de trabajo el envío de notificaciones (por mail o por escritorio) a usuarios que no se encuentran en el software?</p>	<p>El flujo de trabajo de Teamcenter es implementado y configurado en función a la necesidad del cliente, realizada la tarea de un ítem o proyecto el PLM enviara una notificación para ser aprobada o rechazada, la misma información, documento, plano o hasta un pdf puede ser configurada para que el PLM lo envíe por email a un usuario dentro o fuera de Teamcenter, como ser el ejemplo de un Gerente o un Proveedor</p>		<p>Implementación</p> <ul style="list-style-type: none"> Por Descar Argentina SRL <p>Capacitación Inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> Por Descar Argentina SRL <p>Capacitación Temporal</p> <ul style="list-style-type: none"> Por Descar Argentina SRL <p>Soporte técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> Descar Argentina SRL 	<p>Descar PLM Software le brindara a su empresa de un adecuado asesoramiento siempre, profesionales dedicados, responsables y certificados bajo normas ISO para implementar herramientas tecnológicas en su empresa, herramientas funcionales y con rápida rentabilidad.</p> <p>El Beneficio de trabajar con nosotros, es disponer de repuestas inmediata por medio de Soporte Técnico Descar desde Córdoba Capital para solucionar inconvenientes o para desarrollar conjuntamente más soluciones.</p>	

Demostración de la herramienta

Para la demostración de la herramienta, se recopiló una serie de documentos de prueba pertenecientes a un producto de Promedon en fabricación, y se envió esta documentación a los proveedores, los cuales prepararon una simulación del sistema PLM con estos archivos.

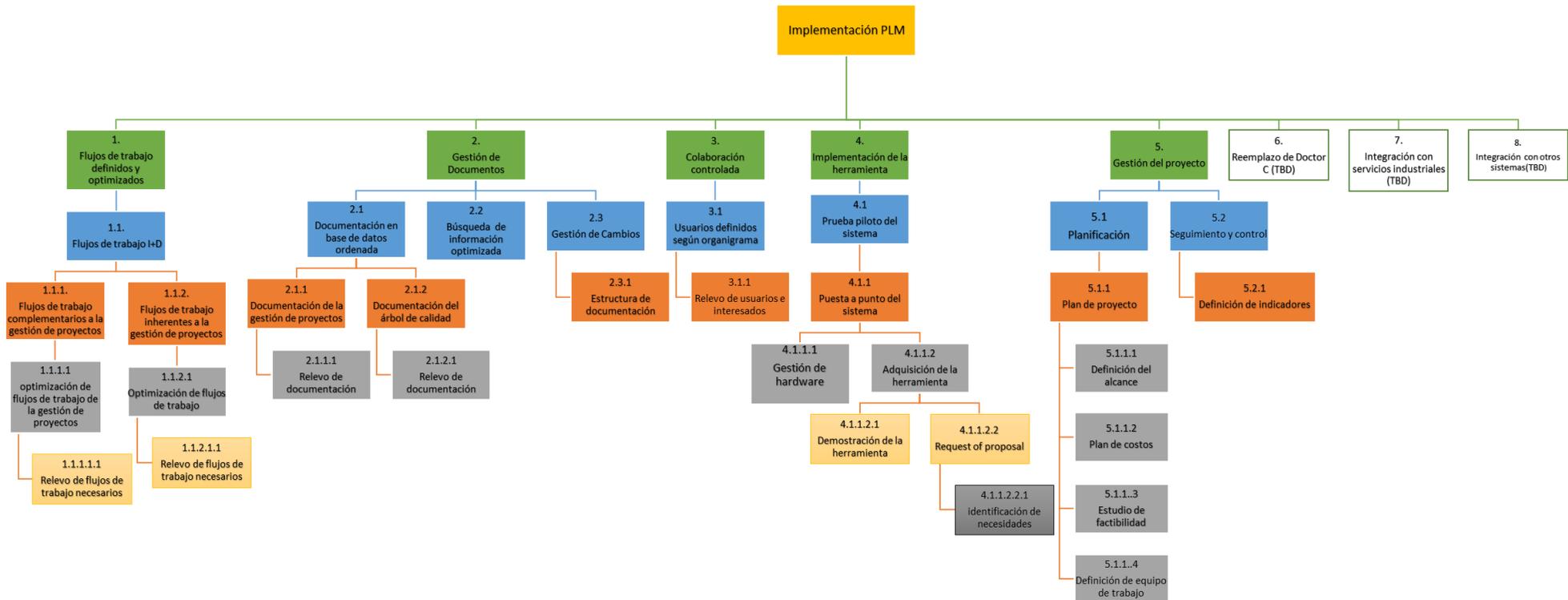
Se realizó una reunión con los integrantes del equipo donde se plantearon casos de uso cotidianos para ser simulados en el sistema y ver su funcionamiento. En base a esto, se elaboró un feedback de las soluciones evaluadas y se realizó un pedido de presupuesto por la solución Teamcenter de Siemens, la cual fue elegida por su cumplimiento con todos los requisitos planteados en el comienzo del proyecto, además de su capacidad de escalabilidad y conocimiento previo de sus prestaciones por parte del equipo de ingeniería.

Fase 1: Planificación

Identificación de tareas.

Para la confección del plan de trabajo, se identificaron las tareas necesarias a realizar durante el proyecto para implementar la estrategia PLM. Para esto se desglosaron las actividades en tareas y se detallaron en una estructura desglosada de trabajo. Esta estructura permite tener una visión global de qué se debe hacer para llevar a cabo el proyecto, y permite luego estimar mejor recursos y costos asociados a cada tarea. La misma se encuentra detallada en la Figura 29.

Figura 29: Estructura desglosada de trabajo del proyecto



Planificación

La planificación del proyecto fue elaborada teniendo en cuenta las fases establecidas durante la etapa inicial del proyecto, el alcance definido para el mismo y la estructura desglosada de trabajo detallada en la sección anterior. La planificación por fases se encuentra detallada en la Figura 30, y el detalle de las actividades que integran cada fase se describe en la Figura 31.

Figura 30: Planificación de las fases del proyecto

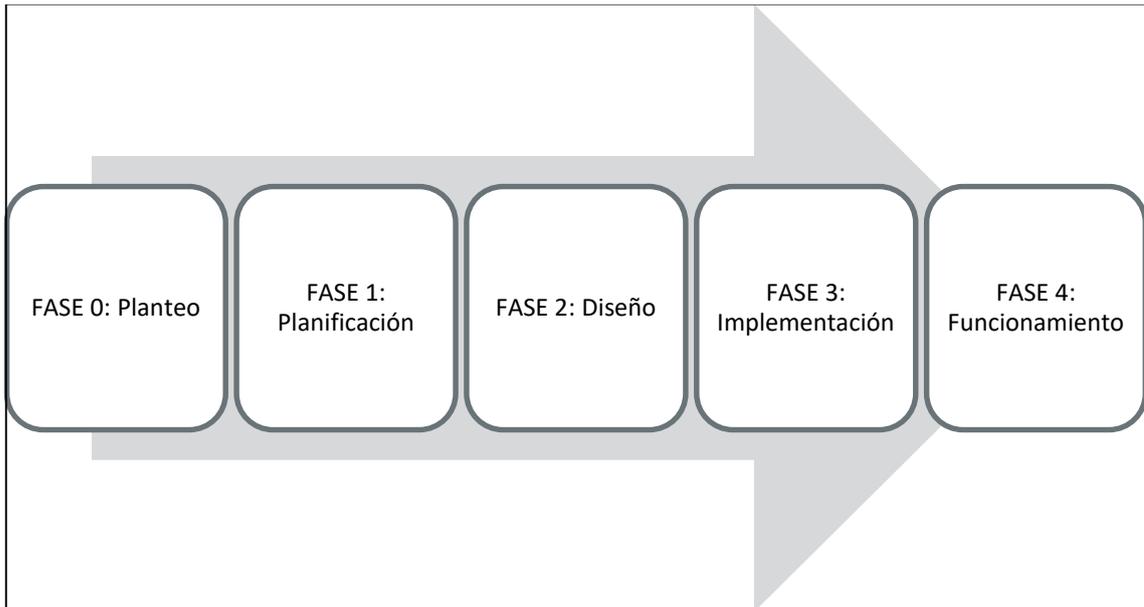
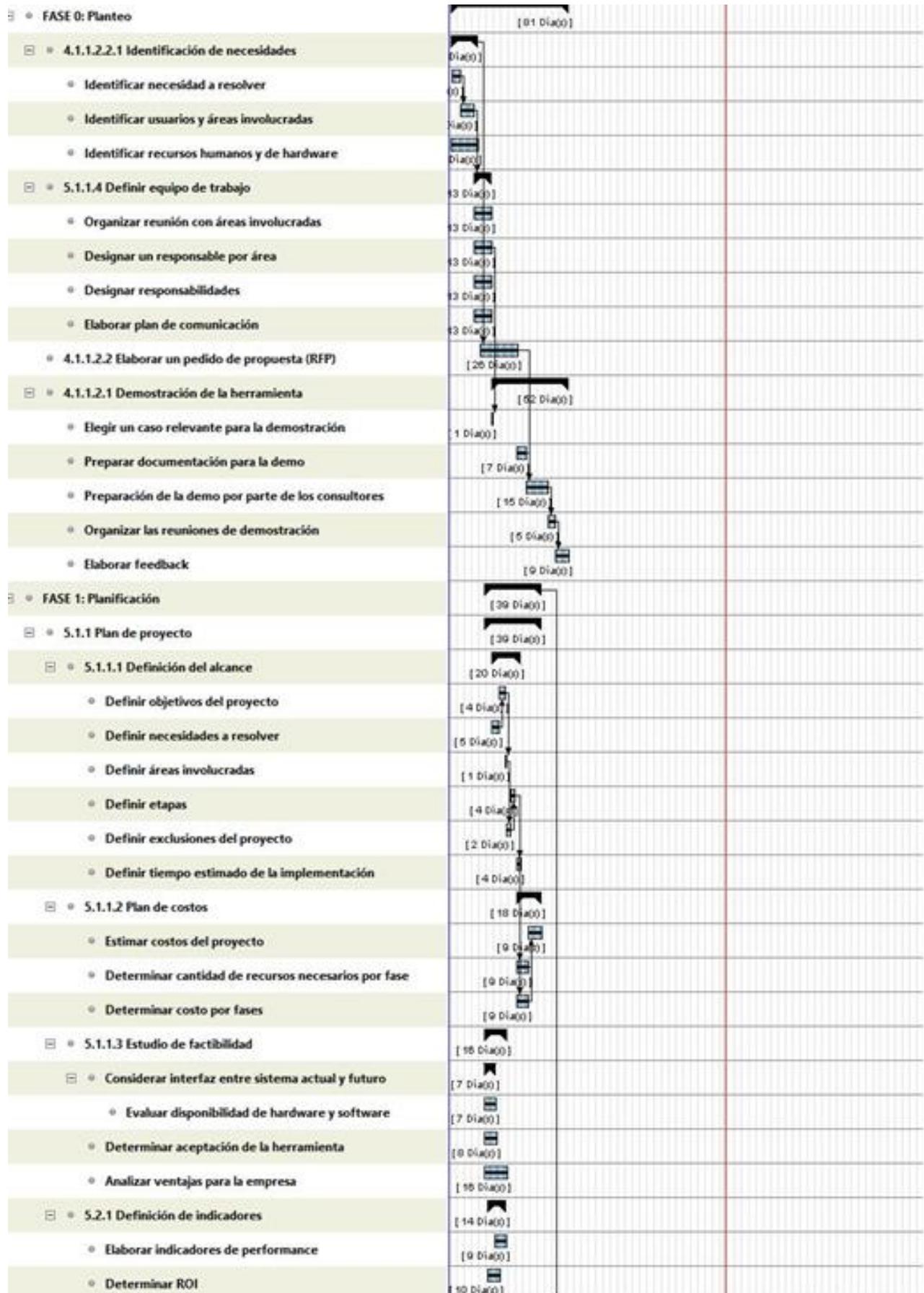
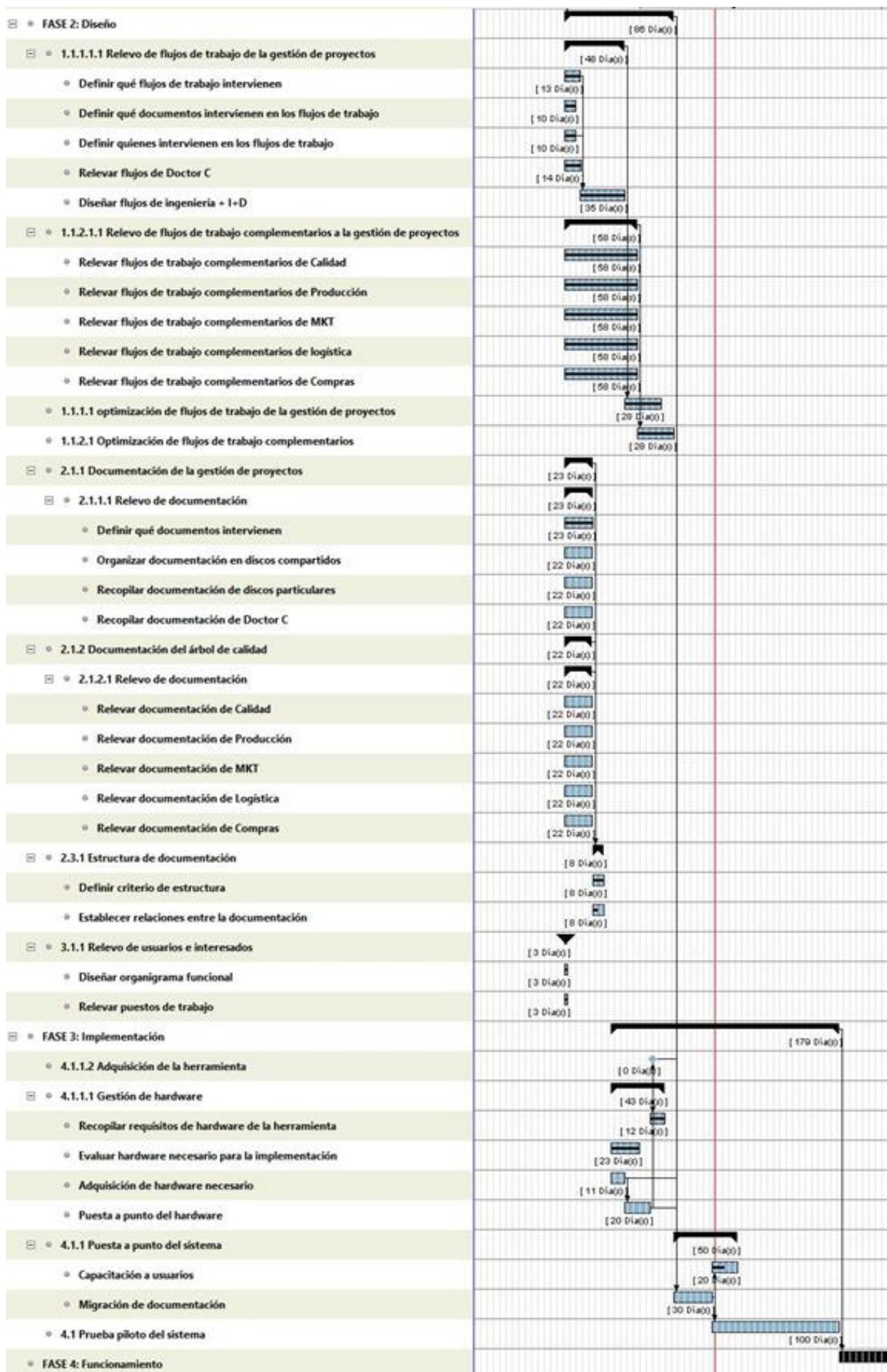


Figura 31: Detalle de las actividades y tareas del proyecto





Plan de costos.

El plan de costos del proyecto fue elaborado en base a la planificación y a la cantidad de usuarios definidos para las distintas etapas del proyecto. Se realizó en primer lugar una estimación, utilizando costos conocidos de algunos sistemas PLM y sus costos adicionales como mantenimiento y consultoría. Una vez realizada la selección de la herramienta, se ajustaron los costos al presupuesto facilitado por el proveedor elegido.

Tanto la estimación inicial como el costo real del proyecto se detallan en la Figura 32. El detalle del plan de costos real, basado en el presupuesto del proveedor elegido, se detalla en la Tabla 18.

Figura 32: Plan de costos inicial y real

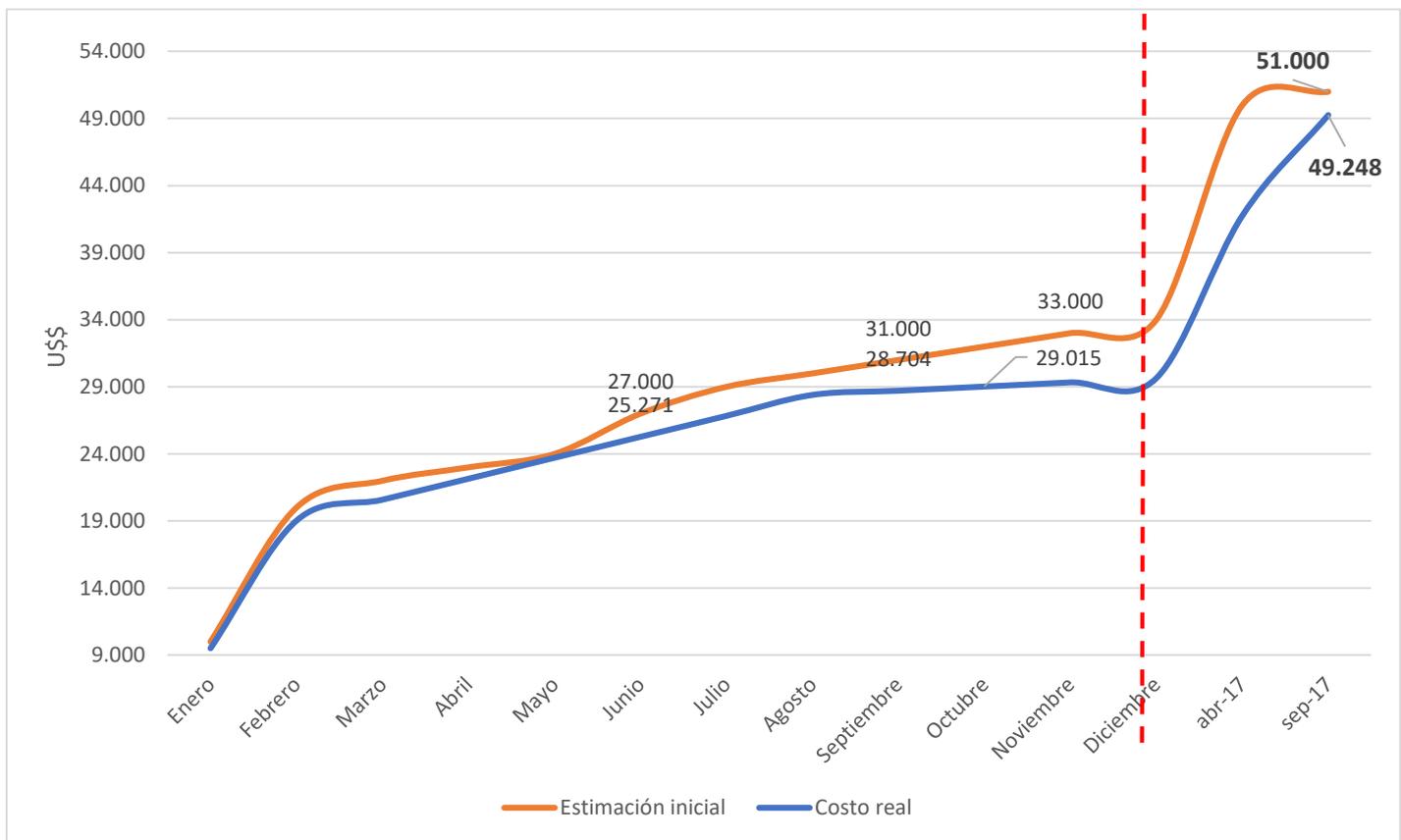


Tabla 18: Detalle de plan de costo real del proyecto

Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio	
#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$
Teamcenter x4 (1/2)	4720	Teamcenter x4 (2/2)	4720	Mantenimiento (3/12)	311	Mantenimiento (4/12)	311	Mantenimiento (5/12)	311	Mantenimiento (6/12)	311
SolidEgdex 2 (1/2)	5608	SolidEgdex 2 (2/2)	5608	Consultoría (3/8)	1250	Consultoría (4/8)	1250	Consultoría (5/8)	1250	Consultoría (6/8)	1250
Descuento 23%	- 2375,44	Descuento 23%	-2375,44								
Mantenimiento (1/12)	311	Mantenimiento (2/12)	311								
Consultoría (1/8)	1250	Consultoría (2/8)	1250								
Total	9513,56	Total	9513,56	Total	1561	Total	1561	Total	1561	Total	1561

Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre		abr-17		sep-17	
#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$	#	\$
Mantenimiento (7/12)	311	Mantenimiento (8/12)	311	Mantenimiento (9/12)	311	Mantenimiento (10/12)	311	Mantenimiento (11/12)	311	Mantenimiento (12/12)	311	Teamcenter x5	11800	Teamcenter x5 lect	7500
Consultoría (7/8)	1250	Consultoría (8/8)	1250												
Total	1561	Total	1561	Total	311	Total	311	Total	311	Total	311	Total	11800	Total	7500

Estudio de factibilidad.

La factibilidad de un proyecto es definida como la posibilidad de llevar a cabo el proyecto planteado con los recursos propuestos, en el tiempo propuesto. El análisis de la factibilidad permite determinar la infraestructura tecnológica y la capacidad técnica que implica la implementación del sistema, así como los costos, beneficios y el grado de aceptación que la propuesta genera en la organización.

En este estudio es necesario tomar en cuenta los recursos que disponen la organización o aquellos materiales que la empresa puede proporcionar. Para realizar este estudio se dividió el mismo en tres categorías de factibilidad: Técnica, operativa y económica. Se elaboró una serie de preguntas para cada tipo de factibilidad, y se recopiló información que respondiera a la pregunta en cuestión para avalar la factibilidad. Los entregables del estudio de factibilidad llevado a cabo no se adjuntan en el presente trabajo, sin embargo, se indica en cada caso si la información recopilada fue suficiente para aceptar la viabilidad del proyecto.

Estudio de factibilidad técnica

Esta evaluación demostró la facultad del sistema para ponerse en marcha y mantenerse durante el tiempo, además de poner en evidencia que la planeación del sistema ha sido desarrollada cuidadosamente contemplando todas las restricciones y objetivos, aprovechando los recursos que entrega la organización. Las preguntas formuladas para esta categoría se detallan en la Tabla 19.

Tabla 19: Preguntas realizadas durante el análisis de factibilidad técnica del proyecto

Preguntas realizadas	Resultado de la información recopilada
El sistema está desarrollado para mantenerse cerca de los consumidores	✓
Complementos que ayuden el desarrollo del proyecto: ¿Existe la tecnología necesaria?, ¿De dónde se obtendrá la tecnología?, ¿Se puede capacitar al personal con la nueva tecnología? ¿Hay proveedores alternativos para el sistema?	✓
¿Mejorará el sistema actual?	✓
¿Es escalable?	✓
¿Se cubren los requisitos de hardware?	✓
¿Puede convivir con los sistemas existentes?	✓
¿Es compatible con el resto del software que se utiliza?	✓
¿Soporta cualquier tipo de extensión de archivo?	✓
¿Cómo visualiza archivos 3d? ¿Cómo gestiona estructuras de productos? BOM, BOR, BOD	✓
¿Realiza análisis de impacto?	✓
¿Simplifica procesos?	✓
¿Cuántas personas se necesitan para implementarlo?	✓
¿Cuánto tiempo les lleva la capacitación?	✓
¿Es necesario un consultor permanente o el servicio técnico queda interno?	✓
¿En cuánto tiempo se desarrolla la herramienta?	✓
¿Quién tiene el conocimiento necesario?	✓

Estudio de factibilidad operativa

Se consideraron cuatro aspectos de la factibilidad operacional para su evaluación: Primero, un nuevo sistema puede ser demasiado complejo para los usuarios de la organización o los operadores del sistema. Si lo es, los usuarios pueden ignorar el sistema o bien usarlo en tal forma que cause errores o fallas en el sistema.

Segundo, un sistema puede hacer que los usuarios se resistan a él como consecuencia de una técnica de trabajo, miedo a ser desplazados, intereses en el sistema antiguo u otras razones. Para cada alternativa debe explorarse con cuidado la posibilidad de resistirse al cambio al nuevo sistema.

Tercero, un nuevo sistema puede introducir cambios demasiado rápido para permitir al personal adaptarse a él y aceptarlo. Un cambio repentino que se ha anunciado, explicado y “vendido” a los usuarios con anterioridad puede crear resistencia.

Sin importar qué tan atractivo pueda ser un sistema en su aspecto económico si la factibilidad operacional indica que tal vez los usuarios no aceptarán el sistema o que uso resultará en muchos errores o en una baja en la moral, el sistema no debe implantarse.

Una última consideración es la probabilidad de la obsolescencia subsecuente en el sistema. La tecnología que ha sido anunciada pero que aún no está disponible puede ser preferible a la tecnología que se encuentra en una o más de las alternativas que se están comparando, o cambios anticipados en las practicas o políticas administrativas pueden hacerse que un nuevo sistema sea obsoleto muy pronto.

En cualquier caso, la implantación de la alternativa en consideración se convierte en impráctica. Un resultado frecuente de hallazgos negativos acerca de la factibilidad operacional de un sistema es que éste no se elimina sino que se simplifica para mejorar su uso.

Para analizar factibilidad de operación se tuvieron en cuenta los puntos mencionados en la Tabla 20.

Tabla 20: Preguntas realizadas durante el análisis de factibilidad operativa del proyecto

Preguntas realizadas	Resultado de la información recopilada
¿El sistema propuesto es necesario?	✓
¿Existe apoyo suficiente por parte de los usuarios? (Demasiado complejo, Resistencia, Cambio muy repentino, Obsolescencia)	✓
¿El sistema operará luego de instalarse o es necesario un periodo de ajuste?	✓
¿Existe el recurso humano para lograrlo?	✓
¿Cuántas licencias son necesarias?	✓
¿En cuántas áreas se lo implementa? ¿Cuántos flujos de trabajo se abarcan?	✓
¿La curva de aprendizaje fue calculada? ¿Es aceptable?	✓
¿La carga de trabajo fue calculada? ¿Es aceptable?	✓

Estudio de factibilidad económica

Se realizó una lista de costos identificados durante el proyecto, teniendo en cuenta no sólo los costos del sistema sino además los costos internos de los recursos utilizados por la empresa durante la implementación. Los mismos se detallan en Tabla 21.

Tabla 21: Principales costos del proyecto

Principales costos por fases del proyecto		
Fase del proyecto	Costos	Información recopilada
Planteo- planificación- diseño	Definir alcance y alinear interesados del proyecto	✓
	Justificar la inversión	✓
Implementación	Licencias de software	✓
	Entrenamiento de usuarios	✓
	Infraestructura/hardware	✓
	Configurar y customizar la herramienta	✓
	Gestionar formatos y migración de documentos	✓
Funcionamiento	Mantenimiento de software	✓
	Mantenimiento de hardware	✓
	Costos por gestión de cambios	✓

Análisis de riesgo

Se realizó un análisis de riesgo del proyecto para anticipar los mismos e implementar acciones que los reduzcan. Los principales riesgos encontrados se exponen en la Tabla 22. En la misma se detallan los riesgos, su efecto potencial y la acción recomendada para prevenirlo. Se indica en la misma tabla si la acción recomendada fue realizada. En el caso de las acciones marcadas con un signo de exclamación, se debieron implementar acciones adicionales para paliar estos riesgos, ya que los mismos fueron más significativos durante la ejecución del proyecto de lo que se estimó durante el análisis de riesgo. Los entregables de estas acciones no se adjuntan en el presente trabajo.

Tabla 22: Riesgos identificados del proyecto

<i>Identificación del Riesgo</i>		<i>Control de Riesgo & Reducción del Riesgo</i>	<i>Acción realizada</i>
<i>Riesgo</i>	<i>Efecto Potencial</i>	<i>Acción Recomendada</i>	
Falta de claridad en los objetivos definidos para la herramienta	El proyecto no se puede implementar en los tiempos propuestos y/o la implementación no satisface la necesidad que debe cubrir en la empresa	Definir claramente objetivos, alcances y limitaciones del proyecto	✓
Falla en el proceso de planeación por desconocimiento de tiempos reales de implementación	El proyecto no se puede implementar en los tiempos propuestos. Se incurre en más gastos de lo previsto	Consultar otras experiencias de implementación para estimar tiempos de manera realista	✓
Falta de soporte del área IT	La implementación del hardware y software lleva más tiempo y recursos que lo planeado	Designar un recurso de IT fijo para el proyecto que adquiera expertise en la herramienta	✓
Expectativas poco realistas sobre la herramienta debido a la desinformación	La herramienta no es adoptada por los usuarios o bien no se utiliza con todo su potencial, afectando su rendimiento	Elaborar plan de comunicación de la herramienta	⚠
Elección inapropiada de software	La herramienta no satisface la necesidad que debe cubrir. No es posible escalar la solución en un futuro	Analizar propuestas mediante una metodología preestablecida que permita comparar objetivamente	✓
Elección inapropiada de asesoramiento	La implementación y curva de aprendizaje consume más tiempo del planificado. Los potenciales problemas que surjan tendrán mayor tiempo de resolución.	Buscar antecedentes de consultores propuestos. Capacitar un recurso interno para suplir eventualmente al consultor externo	✓
Dificultades en la migración de documentación	La implementación conlleva más tiempo del planeado.	Analizar casos de estudio para planificar adecuadamente la migración	✓
	Errores o falta de información debido a la migración	Realizar la migración en etapas para minimizar el impacto en los proyectos	
Dificultades en la definición de flujos de trabajo	Flujos de trabajo no eficientes. Los usuarios no adoptan la herramienta por falta de flujos de trabajo adecuados	Definir flujos de trabajo con equipo inter área que posea conocimiento sobre la forma de trabajo interna	✓
Entrenamiento y capacitación insuficientes	La curva de aprendizaje es mayor que la planeada. Los usuarios no adoptan la herramienta por dificultades para usarla.	Realizar un plan de capacitación adecuado para los distintos usuarios	⚠
Poca predisposición de los usuarios frente al cambio de forma de trabajo	Los usuarios no se adaptan a la herramienta y no es utilizada de manera dinámica	Involucrar a la dirección. Elaborar plan de comunicación y update periódico.	⚠
Mal manejo del cambio cultural necesario para la implementación	Los usuarios rechazan la metodología propuesta y la herramienta no es utilizada		

Definición de indicadores

Se definieron tres parámetros para elaborar un indicador clave de rendimiento- KPI, definido en el capítulo IV. Los parámetros se encuentran detallados en la Tabla 23. Las mediciones de estos parámetros se utilizarán en etapas posteriores para evaluar la eficacia y eficiencia de la implementación PLM.

Tabla 23: Parámetros a monitorear para elaborar indicador KPI

Objetivo	Solución a través de PLM	Indicador del impacto PLM
Aumentar calidad del producto: Reducir el re trabajo de producción y scrap debido a problemas de diseño	<p>Asegurar la revisión de los cambios del producto por las personas indicadas.</p> <p>Notificaciones automáticas sobre cambios en la documentación</p> <p>Asegurar que los productos que se fabrican coinciden con el diseño y documentación de procesos aprobados</p> <p>Facilitar el cálculo del impacto del coste de los cambios</p>	<p>Cantidad de defectos relacionados con cambios en el diseño</p> <p>Cantidad de NC y observaciones de auditorías debida a errores en la documentación de carpeta de proyecto.</p> <p>Gastos de re trabajo y scrap debido a problemas de diseño.</p>
Gestión del aumento de la complejidad del producto	<p>Acelerar el proceso de diseño mediante la automatización de flujos de trabajo y notificaciones</p> <p>Aceitar procesos de búsqueda de información y colaboración.</p> <p>Automatizar versionado, codificación, estructura de carpeta de producto</p>	<p>Frecuencia de defectos inmediatamente después de lanzamiento de nuevos productos.</p> <p>Percepción de usuarios sobre gestión de la documentación.</p>
Reducir tiempo de lanzamiento	<p>Aumentar el reúso de diseños</p> <p>Acelerar proceso de diseño mediante gestión de la información</p> <p>Acelerar el ciclo de revisión y aprobación;</p>	<p>Tiempo promedio de desarrollo de proyectos</p>

Determinación del ROI del proyecto

Para la toma de decisión acerca de las inversiones en PLM se adoptaron criterios estándar de casos de negocio financieros, como el retorno de la inversión (ROI), como parte del proceso de evaluación de la selección de soluciones. Normalmente, los beneficios que aportan los proyectos PLM pueden clasificarse en categorías derivadas de las iniciativas de mejora de aprovisionamiento del desarrollo de productos. Las actividades elegidas para valorar su aportación a los beneficios son:

- Reducción de los plazos de diseño y costes de desarrollo de productos mediante la automatización del diseño.
- Evitar los sobrecostes estimando cuantitativamente los costes durante el proceso de diseño utilizando programas de análisis de compromiso o modelos sofisticados de costes.

- Mejora del diseño de productos utilizando tecnología de optimización para evaluar muchas más alternativas de diseño.

- Integración de procesos de flujo de trabajos que se puedan ejecutar con mayor rapidez reduciendo o eliminando el trabajo manual y/o aumentando la productividad de la ingeniería.

- Eliminación de los cuellos de botella en las comunicaciones internas y externas de la organización para permitir y acelerar el diseño colaborativo entre las unidades encargadas del diseño y del ciclo de vida.

- Documentación y reutilización de flujos de trabajos y mejores prácticas de procesos de negocio para acelerar y mejorar la calidad de la educación y formación de nuevos diseñadores, o para soportar la implantación de una actualización tecnológica.

- Reducción de las inversiones en hardware mediante una distribución más eficaz de las cargas de trabajo, un uso eficaz de sistemas existentes o la implantación de tecnología más eficiente.

- Aumento de la calidad del producto aplicando ingeniería de calidad en todo el proceso de diseño, desde el diseño conceptual y preliminar hasta el diseño final detallado.

- Introducción de requerimientos de fabricación en las primeras fases del proceso de diseño para asegurar que los estándares de alta calidad cumplan los criterios de productividad.

- Reducción de los costes de garantía aplicando métodos de “diseño de calidad” para ofrecer al mercado productos más fiables y robustos.

Teniendo en cuenta estos aspectos y tomando valores aportados por consultoras especialistas en el tema, se estimó el retorno de la inversión del sistema PLM a implementar expresado en porcentajes de ahorro en los distintos procesos comprometidos²⁴:

- 7% al 14% de reducción de tiempos sin valor agregado en procesos de ingeniería
- Tiempo de diseño reducido un 25%
- 2% de reducción en costos directos de materiales.
- 50% de aumento en reuso de componentes
- 60% de reducción en costos de re trabajo en producción.
- Eliminación de casi el 100% de errores en órdenes de compra
- 100% de eliminación de errores debido a información no actualizada
- Proceso de cambio de ingeniería reducido de 5 a 20 horas por cambio
- 56% de eliminación de partes duplicadas
- 80% de reducción en tiempo de búsqueda de documentos
- Mejora del 10-15% de productividad

²⁴ Valores estimados en base a informes de resultados de la consultora CIMdata, Inc. <http://www.cimdata.com/>

- Proceso de revisión de diseño—50% al 80% de reducción
- Costo de desarrollo de un nuevo producto—25% al 40% de reducción
- Mejora en los tiempos de los ciclos de cambio del producto en torno al 40%;
- Reducción del 15% al 30% en la realización de prototipos;
- Reducción del 40% en el tiempo de salida al mercado;
- 25% de mejora en la productividad en el diseño de ingeniería;
- Errores de diseño—10% al 25% de reducción

Fase 2: Diseño

Diseño de flujos de trabajo.

Para el diseño de los flujos de trabajo se realizó un relevamiento del sistema informático utilizado en la empresa, que permitía crear flujos de trabajo personalizados. Estos flujos de trabajo no se gestionaban en ningún área, por lo que existía un flujo de trabajo para cada documento, creado por el usuario en el momento según la necesidad.

Se confeccionó una lista de los flujos de trabajo existentes, y luego se los filtró con el equipo de trabajo por los más utilizados, descartando los obsoletos.

Estos flujos más utilizados fueron a su vez depurados, unificando los mismos al independizarlos de las personas.

De un total de 109 flujos de trabajo existentes, el primer filtro arrojó 27 flujos de trabajo útiles para los usuarios, y luego estos 27 fueron unificados en 13 flujos de trabajo útiles (Figura 33). De estos flujos de trabajo se extrajeron 3 flujos de trabajo principales, que cubrían todos los anteriores. Estos son: Alta de documentos, Baja de documentos, y modificación de documentos. A su vez, el alta y la modificación de documentos pudieron ser unificados en un solo flujo de trabajo, por lo que luego de la optimización, se obtuvieron dos flujos de trabajo principales para gestionar la información. Los mismos se detallan en la Figura 34.

Diseño de estructura de documentación.

Para el relevo y diseño de la estructura de documentos, se realizó una recopilación de la documentación utilizada en el área y en particular, en la gestión de los proyectos. Luego se estableció la relación existente entre los distintos documentos, confeccionando la estructura detallada en la Figura 35. Se adaptó y optimizó esta estructura para ser migrada a un sistema PLM (Figura 36).

Figura 33: Flujos de trabajo resultantes del relevo inicial.

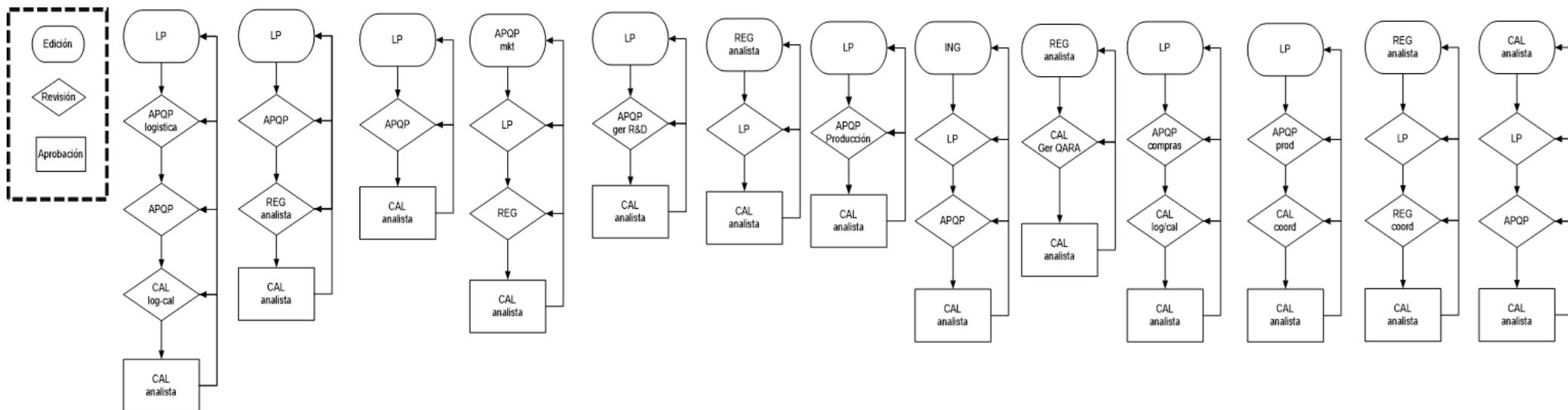


Figura 34: Flujos de trabajo resultantes de la optimización de los existentes.

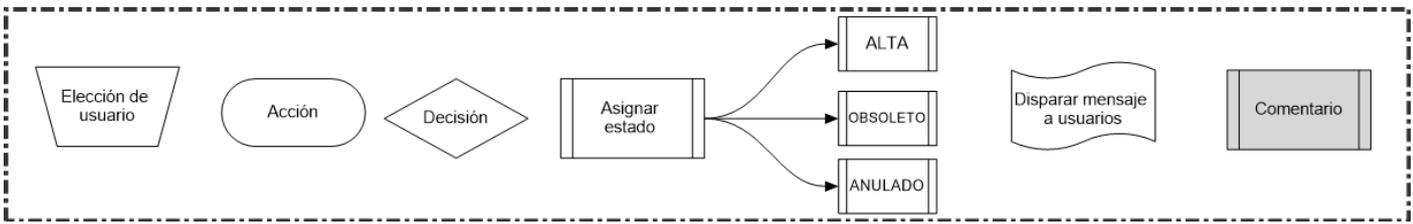
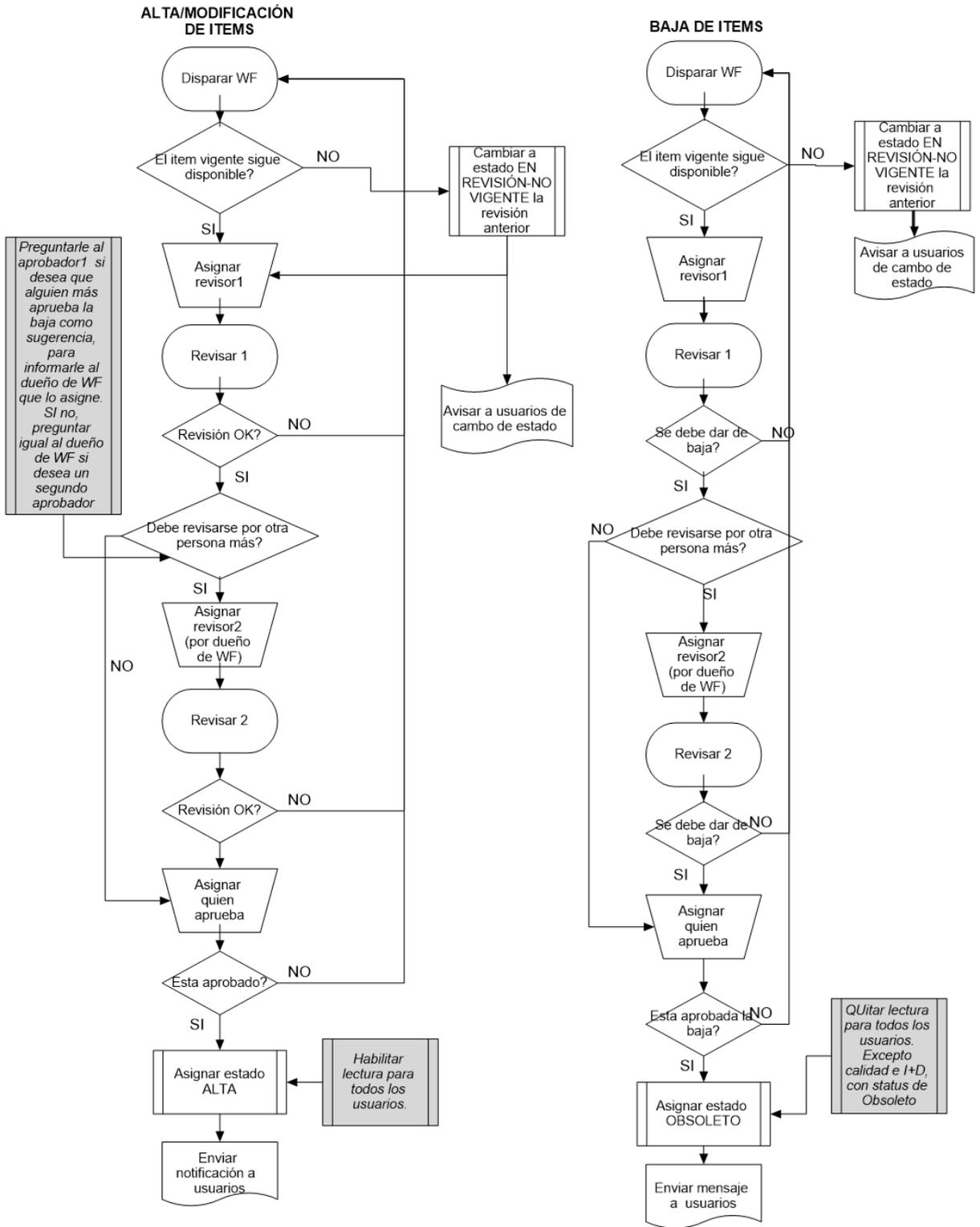


Figura 35: Estructura de documentos relevada en la gestión de proyectos.

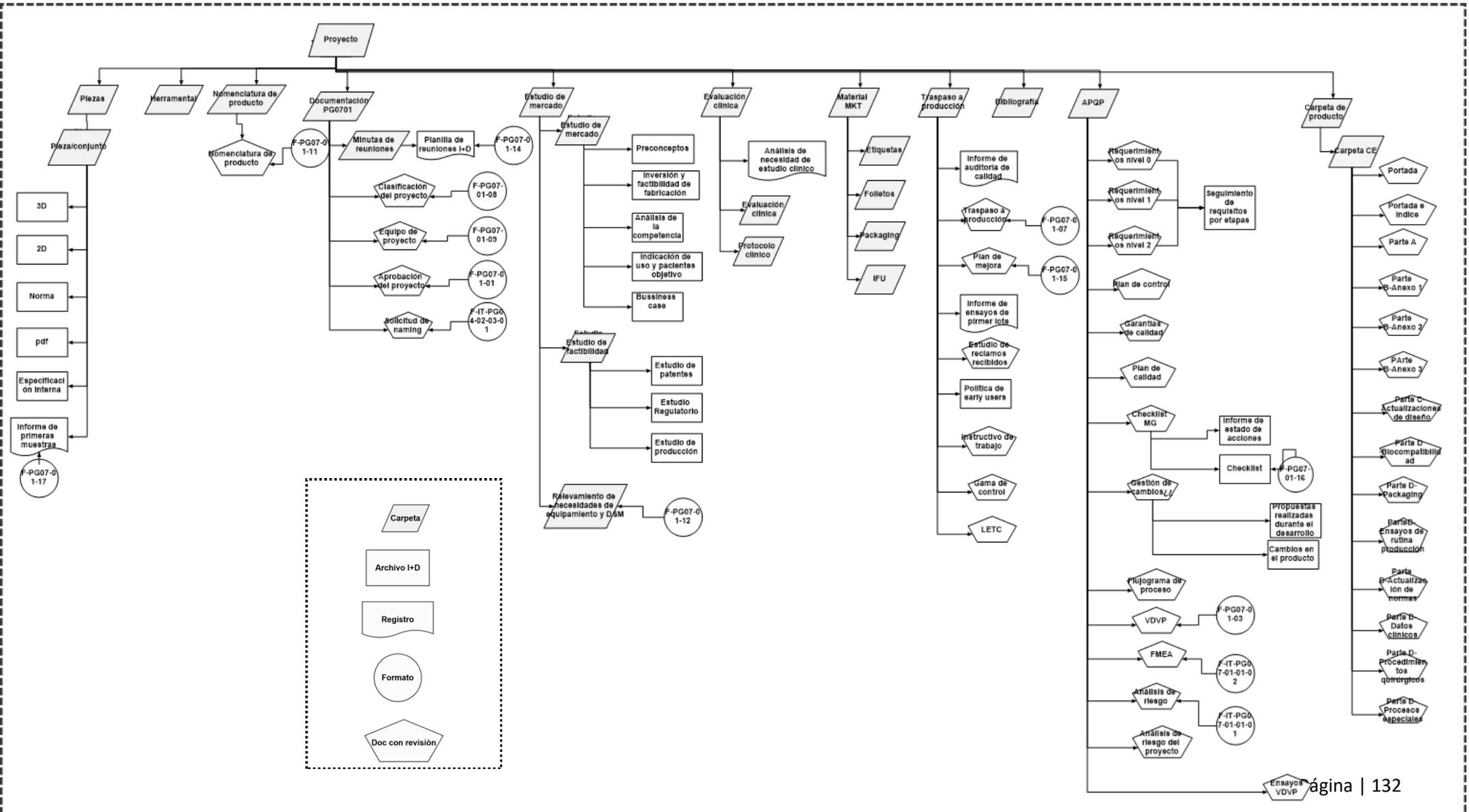
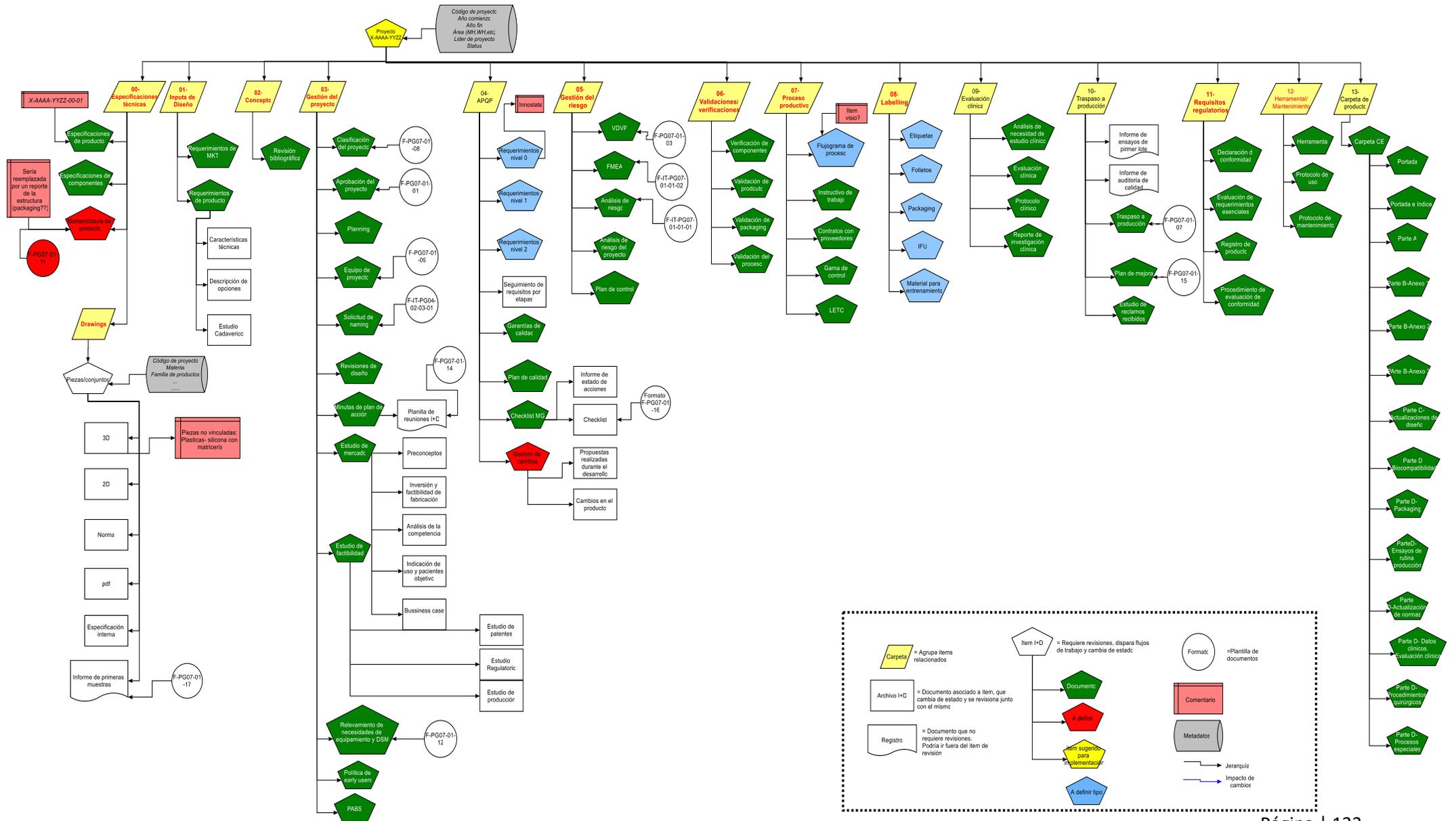


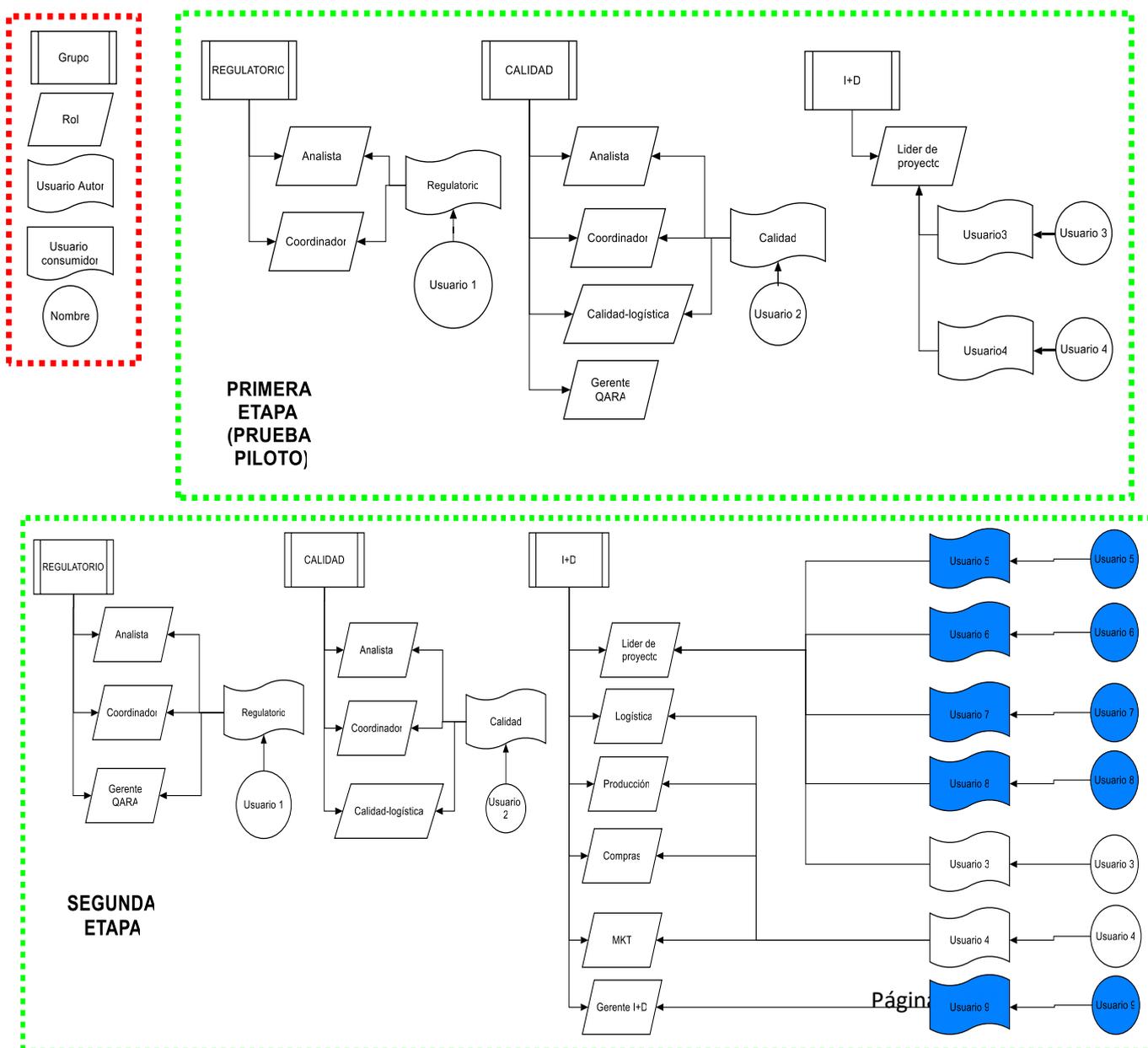
Figura 36: Estructura de documentación de gestión de proyectos optimizada.

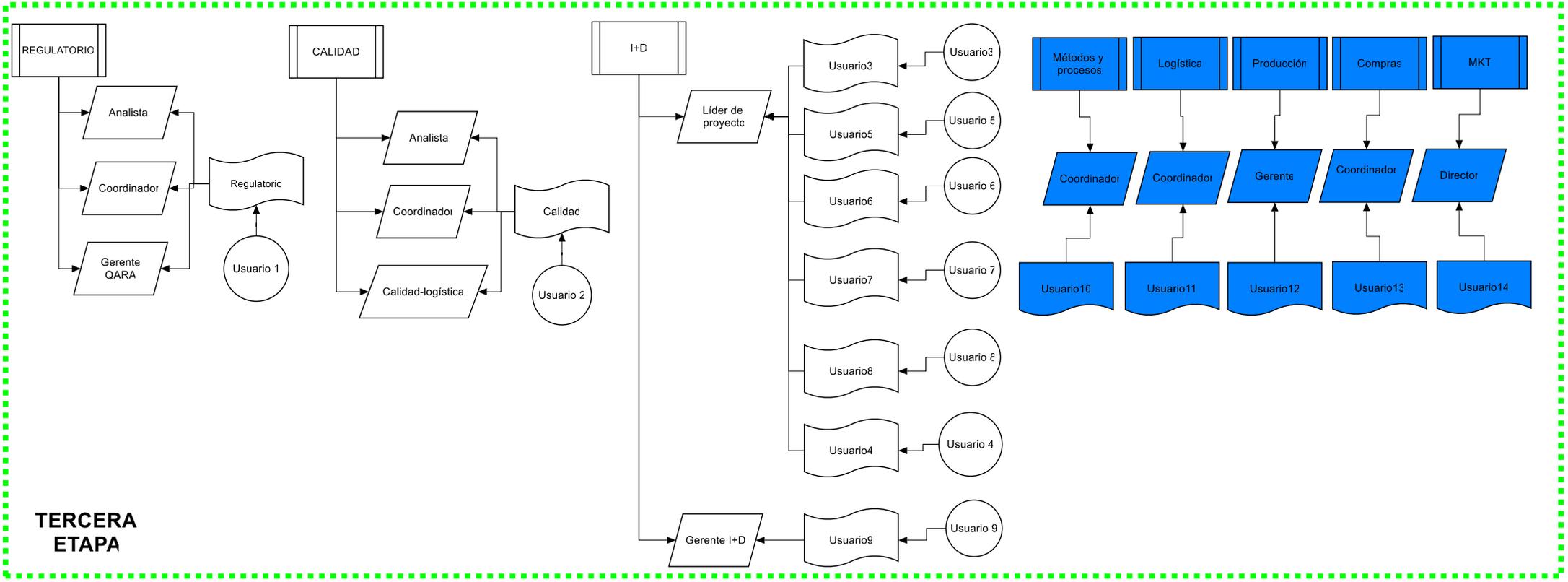


Relevo de usuarios.

Para las etapas iniciales de la implementación se buscó abarcar de manera completa la gestión de proyectos. Los usuarios y área involucrados fueron seleccionados en función de este criterio, teniendo en cuenta el organigrama de la empresa. En primer lugar se intentó reducir al mínimo la cantidad de usuarios activos durante la primera etapa, de modo tal que se pudiera realizar el diseño y prueba piloto inicial sin tener licencias de software ociosas. Para esto se dividieron los usuarios en tres etapas, las cuales se encuentran detalladas en la Figura 37. La primera etapa es la configuración que se utilizó durante el desarrollo de este trabajo, y la segunda y tercera etapa son las propuestas para continuar con la implementación en etapas futuras. La segunda supone una ampliación de la estructura planteada en la primera, con la cual se cubre toda el área de investigación y desarrollo, y la tercera cubre la totalidad de usuarios involucrados en la gestión de proyectos.

Figura 37: Definición de usuarios, grupos y roles para la implementación.





Fase 3: Implementación

Adquisición de la herramienta

Luego del análisis de los presupuestos y pedidos de información realizados a los distintos proveedores de sistemas PLM, se decidió implementar la solución Teamcenter de Siemens, brindada por un proveedor local.

Las actividades llevadas a cabo por la consultora fueron las siguientes:

Actividades de instalación: Se instaló el sistema y se llevó a cabo una evaluación general del sistema. Una vez instalado, se realizó una validación de la carga de datos, siendo la migración de los datos responsabilidad de Promedon. La configuración del sistema Teamcenter se presentó en un resumen de implementación para referencias futuras.

Actividades de configuración: La configuración de Teamcenter consistió en establecer la definición de negocio utilizando las capacidades fuera de la pre configuración de Teamcenter. Las áreas previstas para la configuración fueron: estructura de los usuarios, Business Modeler (la numeración de partes, acciones y las reglas de copiado) y la definición de la forma y estructura de carpetas.

Actividades de formación: Se revisaron los procesos de mejores prácticas apoyadas por Teamcenter, tanto las de administración como las de usuario.

Gestión de hardware

El hardware existente en la empresa cubrió las necesidades del sistema Teamcenter, al contar ya con servidor SQL instalado y computadoras con las prestaciones necesarias para la instalación:

- Sistema operativo de 64-bit Windows 7 o Windows 8.1
- 8 GB de RAM o más
- True Color (32-bit) o 16 million colors (24-bit)
- Resolución de pantalla: 1280 x 1024 o más
- 4 GB de espacio libre en disco

El responsable del área de sistemas realizó las siguientes actividades:

- Validar que los pre-requisitos estén completos.
- Validar la base de datos, instalaciones fundamentales y los niveles de servicio.
- Instalar Teamcenter servidor.
- Instalar los parches de Teamcenter.
- Instalar los clientes de Teamcenter.
- Instalar Ingeniería Servicios de Traducción (ETS)
- Instalación de la integración con Solid Edge.
- Instalación del entorno de prueba.
- Instalación del entorno de producción.

Sistemas a configurar:

- Gestión de documentos configurado (integración de Microsoft Office).
- Customización de flujos de trabajo
- Etapas de cambios de ingeniería (ECO) con flujos de trabajo de procesos configurados.
- Realización de cinco tipos de ítems con sus respectivos formularios y reglas de nombramiento.
- Prueba y demostración de carga de datos y migración de datos.
- Validación, pruebas y apoyo durante el uso en el inicio.

Capacitación a usuarios

Los temas a tratar se dividieron en dos áreas: Administración y usuarios finales de Teamcenter. La formación de administrador consistió en:

- Organización y actividades de Teamcenter
- Gestor de accesos
- Gestión de preferencias
- Flujos de trabajo
- Normas de revisión de estructura de producto

La capacitación de usuario final de Teamcenter consistió en:

- Introducción a Teamcenter
- Búsqueda y visualización de datos
- Creación de datos
- Examen y modificación de la estructura del producto y documentos
- Trabajar con documentos de Microsoft Office
- Gestión de órdenes de ingeniería.

Diseño de la prueba piloto del sistema

El procedimiento seguido para la implementación de la prueba piloto estuvo compuesta por las siguientes tareas:

- Inicio de una sesión en Teamcenter
- Creación de personas, usuarios, roles y grupos
- Crear flujos de trabajo
- Crear permisos de lectura
- Crear ítems customizados
- Customizar vistas y filtros de búsqueda

El detalle de las tareas realizadas durante el procedimiento de implementación no se adjunta en el presente trabajo.

Casos de uso

Los casos de uso planteados describen los pasos y las actividades que deben realizarse por un usuario del sistema PLM para llevar a cabo los procesos definidos como objetivos para la prueba piloto del sistema. Estos procesos son:

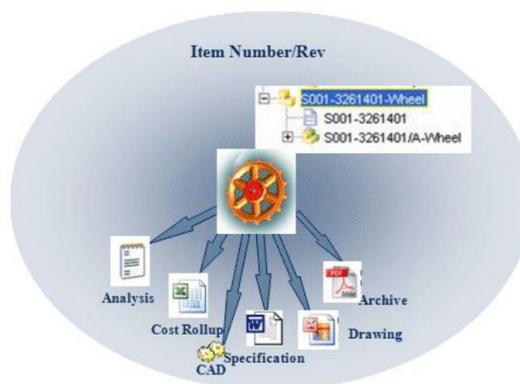
- Ingresar al sistema y administrar roles de usuario
- Crear ítems
- Importar archivos
- Visualizar documentos
- Realizar Check in/check out para modificar documentos
- Modificar la propiedad de un elemento
- Búsqueda de archivos
- Agregar un archivo a Mi Teamcenter
- Crear revisión
- Disparar flujos de trabajo
- Crear estructura de producto

A continuación se detalla un caso de uso implementado:

Crear ítems

Teamcenter utiliza un objeto único denominado ítem para representar una pieza y un enlace con los conjuntos de datos (los archivos que definen la pieza). Las revisiones se vinculan con el ítem y representan las revisiones del mismo. Existen diferentes tipos de ítems para representar diferentes tipos de piezas (por ejemplo, piezas estándar). Los conjuntos de datos relacionados con la revisión de un ítem se vinculan mediante relaciones. La Figura 38 ilustra la estructura de un ítem.

Figura 38: Estructura de un ítem en Teamcenter



Para la creación de los ítems (Figura 39 y Figura 40):

1. Se selecciona la carpeta Inicio como la ubicación en la cual desea crear el ítem nuevo.
2. Se selecciona Archivo→Nuevo→Ítem.
Se abre el asistente para ítems nuevos.
3. En la sección de la ventana Seleccionar el ítem que se desea crear, se pulsa Ítem.

4. Se pulsa Siguiente.
5. Se pulsa Asignar para rellenar automáticamente los casilleros Id de ítem y Número. O bien se introducen estos valores manualmente
6. Se pulsa Asignar para rellenar automáticamente los casilleros Id de revisión.
7. Se escribe el nombre y la descripción del ítem.
8. Se pulsa Siguiente para introducir la información en el formulario maestro de ítems y en el formulario maestro de revisiones (opcional).
9. Se pulsa Finalizar.
10. Se cierra el asistente para ítems nuevos.

Figura 39: Pasos para la creación de un ítem en Teamcenter

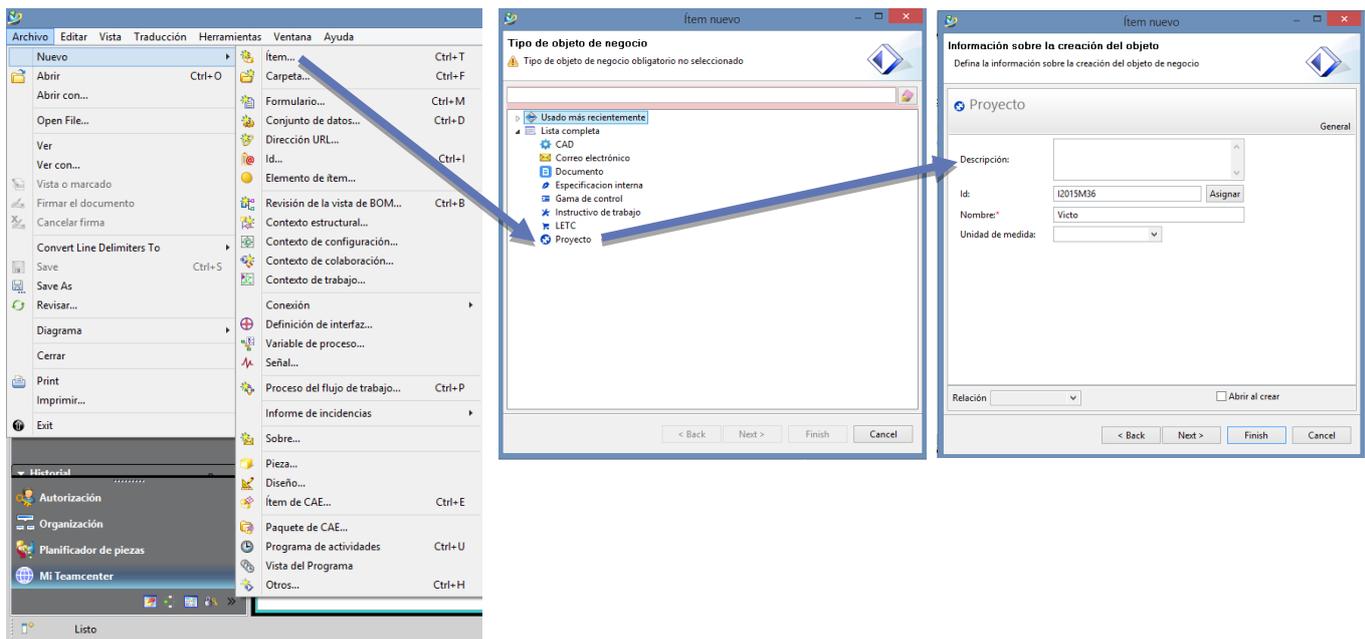
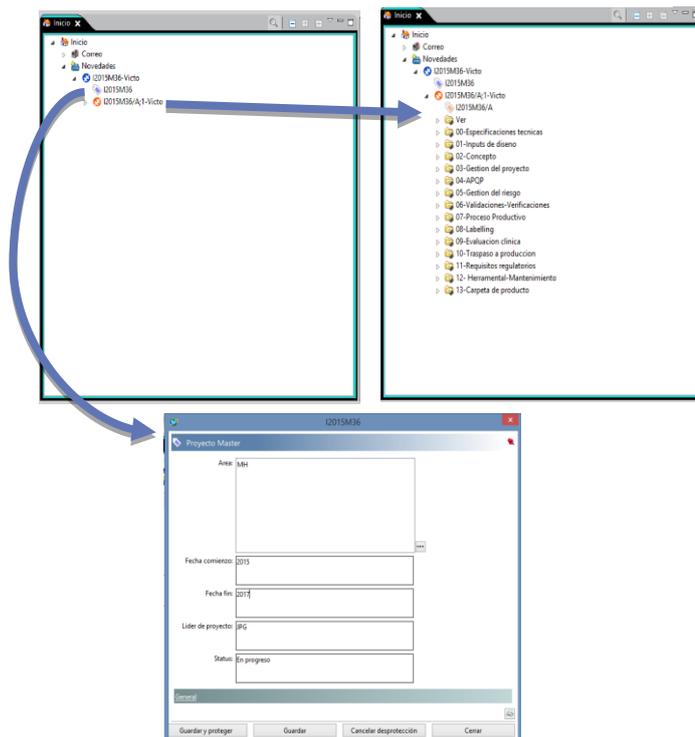


Figura 40: Ítem customizado en Teamcenter



Conclusiones

Durante el desarrollo de este proyecto se realizó una amplia investigación, análisis y estudio de distintas temáticas relativas a la situación actual de la gestión del diseño y desarrollo de dispositivos médicos. Por un lado, se expuso la situación de los mismos en el mercado y el proceso regulatorio que se debe seguir para poder comercializarlos en la Unión Europea, mercado objetivo de la empresa Promedon SA, cuya área de diseño y desarrollo de productos fue tomada como modelo para exponer la complejidad de estos procesos. Se analizó en particular su proceso de gestión del diseño y desarrollo, en el cual se recopilaban las exigencias de la normativa actual para garantizar la seguridad y eficacia del producto. Para este análisis se expuso brevemente el modelo de procedimiento seguido en la empresa, el cual fue revisado y se elaboraron cuatro puntos de mejoras para cumplir con la norma.

Se pudo abordar a lo largo del análisis la complejidad de la gestión de la información que conllevan estos procesos, que incorporan numerosos formatos, instructivos, registros y documentos con información que debe ser revisada, aprobada, archivada y versionada de forma unívoca, no sólo para garantizar el cumplimiento de las exigencias de la regulación, sino también para lograr una gestión eficiente y no incurrir en errores durante el diseño que luego exigen esfuerzos extra (mayor tiempos y costos de desarrollo) para su solución.

Una vez planteado el escenario de la gestión del diseño y desarrollo, se apuntó a buscar soluciones para la gestión de la información en esta etapa, aspecto identificado como crítico para una correcta gestión en la actualidad. Para esto se analizó el concepto de ciclo de vida del producto, exponiendo los principales problemas asociados a estas etapas y como la estrategia de la gestión del ciclo de vida del producto ha sido creada para dar solución a estos problemas, integrando la información del producto de manera transversal, permitiendo visibilidad en los procesos que lo conforman y optimizando así el diseño y desarrollo del producto.

En este análisis se expusieron las nuevas tecnologías PLM y las distintas ventajas que la misma ofrece. Dadas las características de esta tecnología, considerada novedosa en muchas industrias (entre las cuales se encuentra la industria médica), la recopilación de información cierta y precisa de muchas de sus características y funciones fue compleja.

Asimismo, con el presente trabajo se proporcionó una serie de etapas y directrices generales que ayuden a desarrollar de manera más eficiente estrategias PLM y su posterior implementación. Para ello se realizó una base teórica inicial sobre la cual se hicieron una serie de recomendaciones para lograr la implementación de manera eficiente.

Además del componente teórico desarrollado, se llevó a cabo un caso práctico donde se propuso e implementó una prueba piloto de un sistema PLM en el área de investigación y desarrollo de Promedon SA. Para ello se realizó la propuesta del proyecto, la planificación y la posterior implementación con los casos de uso iniciales para el sistema.

Si bien la herramienta seleccionada (Teamcenter de Siemens) fue enfocada en el apoyo al proceso de diseño y desarrollo del producto, la misma fue pensada para luego ser extendida al resto de las áreas de la planta, siendo posible escalar el sistema hasta lograr una gestión integral del producto.

Durante la selección de la herramienta pudo comprobarse que el sistema PLM ofrece un entorno colaborativo donde la interacción entre los distintos usuarios y el flujo de información se realiza de forma dinámica y eficaz. Se hizo evidente a lo largo del trabajo que el grado de éxito de la implementación depende fuertemente del componente de aceptación por parte de los usuarios, que del nivel tecnológico o de conocimiento. Este tipo de herramientas ofrecen una interfaz amigable y cómoda, lo cual ayuda a su aceptación, además de búsquedas rápidas y eficientes al estar el sistema centralizado y organizado evitando duplicación, pérdidas de tiempo y recursos en encontrar la información; pero requieren de una curva de aprendizaje y predisposición que no es sencillo de lograr en todos los usuarios.

Los beneficios posibles de la implementación de un sistema PLM varían en función del escenario que se presente y el tipo de industria. Para el caso práctico planteado se pueden destacar los siguientes beneficios:

- Control sobre la documentación del proyecto, asegurando que siempre se utiliza la versión correcta para trabajar.
- Flujos de trabajo automatizados que permiten garantizar trazabilidad y aprobaciones registradas, y disminuyen el tiempo de ejecución de los mismos.
- Gestión de la estructura del producto, que permite acceder a los planos vigentes del producto de forma fácil y rápida.
- Reducción de costes totales derivados de los costes de gestión de proyecto llevados en el sistema PLM.
- Acortamiento de los plazos de puesta en producción en caso de rediseño.
- Reducción de errores en la gestión y la realización de los proyectos.
- Aumento de la velocidad del negocio y la respuesta a los cambios del mercado: lanzamientos más rápidos.

Trabajo futuro:

Para el presente trabajo se alcanzaron los objetivos planeados, planteando una iniciativa para la gestión y el control de las etapas de diseño y desarrollo adoptando como estrategia transversal la gestión del ciclo de vida del producto. El mismo fue concebido para ser la primera etapa de esta adopción, que luego debe ser extendida al resto de las áreas de la empresa para integrar todo el proceso. Como desafío y trabajo a seguir resta lograr la transversalidad de esta estrategia en la organización, consiguiendo el cambio en la forma de trabajar que implica y la migración de los sistemas de soporte que se utilizan actualmente.

Bibliografía

- [1] "DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO," p. 43, 1993.
- [2] World Health Organization, "Innovative technologies," pp. 1–18, 2015.
- [3] AENOR, "UNE-EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.," 2012.
- [4] AENOR, "UNE-EN ISO 14155:2011-Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.," 2010.
- [5] H. C. Borracci, Raúl A, Giorgi, Mariano A, Giorgi, Guido, Darú, Víctor, Manente, Diego, Tajer, Carlos D, & Doval, "Perfil de difusión y adopción de innovaciones de los cardiólogos en Argentina.," *Rev. Med. Chil.*, vol. 141, no. 1, pp. 49–57, 2013.
- [6] E. Rogers, "Diffusion of innovations," 4th ed. New York, Free Press, 1995.
- [7] et al. Martínez Pereira DM, Ríos Hernández M, Ballenilla Rodríguez T, Álvarez Rodríguez Y, Suárez Rodríguez E, Santos Alonso J, "Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR.," *Programa Regul. Equipos Médicos*, no. c, 2003.
- [8] Organización Panamericana de la Salud, "Informe Final de la Reunión de Consulta sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos.," no. September, 1999.
- [9] Organización Panamericana de la Salud., "42 Consejo Directivo. Equipos y dispositivos médicos." 2000.
- [10] W. H. Organization, "Medical de-vices regulations.," 2015.
- [11] Hernández A., "Regulación de Dispositivos Médicos. Estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectiva de la OPS.," Feb. 2012.
- [12] Organización Panamericana de la Salud., "Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014--2019.," Jan. 2013.
- [13] R. Fries, *Reliable design of medical devices*, vol. 1. Taylor&FRancis, 2006.
- [14] FDA, "Design control guidance for medical device manufacturers," 1997.
- [15] L. Ferryanto, "Statistical Sampling Plan for Design Verification and Validation of Medical Device Validation," *Inst. Valid. Technol.*, pp. 1–7, 2015.
- [16] A. Saaksvuori, *Product Management Lifecycle*. 2005.
- [17] J. Stark, *Product Lifecycle Management: 21st Century Paradigm for Product Realisation*. 2011.
- [18] BSI Standards Publication Medical devices, "ISO 13485— Quality management systems — Requirements for regulatory purposes," no. March, 2016.
- [19] The Standish Group - Project Smart, "The Chaos Report," 2014.
- [20] J. P. Sanchez, "Implantación de una solución PLM que garantice las claves y principios recogidos por el sistema de gestión de la calidad Six Sigma," *Esc. técnica Super. Ing.*, 2013.
- [21] Fundación Pro dintec, "Herramienta de Autodiagnóstico de la Gestión del Ciclo de Vida del Producto," *Cent. Tecnológico para el Diseño y la Prod. Ind. Astur*.
- [22] J. Stark, "Top 10 Business Reasons for Implementing PLM," 2007.

- [23] A. Arbor, "Tata Technologies PLM Analytics Maturity Assessment Program," no. October, 2014.
- [24] R. C. Wildeman, "The ROI Of Product Life-Cycle Management- A Total Economic Impact™ Analysis Uncovers Extended Rewards Alongside Risks," 2009.
- [25] O. Shilovitsky, "PLM Implementations: Between Best Practices and Business Processes," *Arena Solut.*, 2016.
- [26] A. H. Lindenthal, "10 Proven Practices for Successful PLM Evaluations," 2013. [Online]. Available: www.plmadvisors.com.
- [27] M. Bokinge and J. Malmqvist, "PLM implementation guidelines – relevance and application in practice: a discussion of findings from a retrospective case study," *Int. J. Prod. Lifecycle Manag.*, vol. 6, no. 1, p. 79, 2012.
- [28] CIMdata, "Application Migration & Application Integration ' New Strategies for PLM Deployments,'" 2012.
- [29] C. Lohman, L. Fortuin, and M. Wouters, "Designing a performance measurement system: A case study," *Eur. J. Oper. Res.*, vol. 156, no. 2, pp. 267–286, 2004.
- [30] M. Alemanni, G. Alessia, S. Tornincasa, and E. Vezzetti, "Key performance indicators for PLM benefits evaluation: The Alcatel Alenia Space case study," *Comput. Ind.*, vol. 59, no. 8, pp. 833–841, 2008.

Anexos

Anexo N° 1: Resumen de directrices de implementación PLM y su comparación con un proyecto de implementación real.

Tabla 24: Resumen de los hallazgos del estudio de una implementación PLM contrastada con directrices de implementación más populares²⁵

Categoría	Directriz	Relevancia teórica de la directriz	Situación encontrada en implementación real	Impacto de la situación en el proyecto	Relevancia práctica de la directriz
Proyecto	Dividir el proyecto en sub-proyectos	Baja	No se dividió el proyecto en sub-proyectos	La complejidad del proyecto se podría haber reducido	Baja
	Llevar a cabo una prueba piloto del sistema	Baja	No se ejecutó una prueba piloto	No descrita	Baja
	Realizar un estudio antes de la selección del sistema	Alta	Se hizo un estudio previo sin insuficiente	El presupuesto y la carga de trabajo fueron planeados demasiado optimista. Se aprobó un presupuesto insuficiente.	Baja
	Realizar un plan meticuloso	Alta	Se realizó un plan detallado de la implementación del sistema	Se evitaron costos innecesarios en el proyecto	Media
	Realizar seguimiento y control del proyecto	Alta	Los costos del proyecto fueron muy controlados, no así la calidad de los entregables del proyecto	No descrita	Media
	Estar preparado para cambiar el plan de proyecto	Alta	No hubo un plan de contingencia incluido en el plan de acción	Un plan de contingencia hubiera aportado mayor visión para futuros proyectos	Baja
Objetivos	Definir los beneficios para todos los interesados del proyecto	Alta	Se definieron los beneficios a un nivel de arquitectura de sistema pero no así los beneficios a nivel	La adopción del sistema por parte de los usuarios tomó más tiempo del previsto, por lo que algunos	Baja

²⁵ Adaptado de M. Bokinge and J. Malmqvist, "PLM implementation guidelines – relevance and application in practice: a discussion of findings from a retrospective case study," *Int. J. Prod. Lifecycle Manag.*, vol. 6, no. 1, p. 79, 2012.

Categoría	Directriz	Relevancia teórica de la directriz	Situación encontrada en implementación real	Impacto de la situación en el proyecto	Relevancia práctica de la directriz
			usuario	requerimientos no fueron tenidos en cuenta a tiempo	
	Aspirar a cumplir antes que a optimizar	Media	Se utilizaron test con criterios de aceptación no técnicos para validar los casos de uso, esto llevó a que algunos escenarios fueran no intuitivos para los usuarios	Los costos se mantuvieron bajos a expensas de la eficiencia del usuario	Alta
	No forzar la misma solución en toda la organización	Media	Se implementó la misma solución en todas las áreas	Aunque la personalización podría conllevar una optimización para cada área, la estandarización impuesta fue vista como un beneficio para la colaboración	Baja
	Estimar la magnitud del cambio de un modo realista	Alta	El proyecto no fue planteado como un cambio de paradigma sino como una migración de PDM	Cuando se evidenció que el proceso de cambio era mayor, el presupuesto inicial fue insuficiente	Baja
Diseño del sistema y del proceso	Establecer una arquitectura PLM coherente	Alta	Se tuvo que agregar trabajo extra debido a la interfaz entre el sistema existente y el nuevo.	Aumento de tiempos de proyecto y carga de trabajo	Baja
	Introducir mejoras en los procesos existentes previamente o junto con la implementación PLM	Alta	Se cambiaron algunos procesos y otros permanecieron igual, por lo que se tuvo que personalizar la herramienta para poder dar soporte a estos procesos existentes	Hubo un aumento de costos y carga de trabajo debido a la customización innecesaria de la herramienta	Baja
	Alinear los procesos con las capacidades que ofrece el sistema	Alta	Los procesos no fueron alineados con la solución		Media
	Minimizar la customización	Alta	No se había tenido en cuenta el		Media

Categoría	Directriz	Relevancia teórica de la directriz	Situación encontrada en implementación real	Impacto de la situación en el proyecto	Relevancia práctica de la directriz
	de la herramienta		alineamiento de procesos por lo que debió adecuarse la herramienta a los procesos existentes		
Organización	Asegurar el compromiso de la dirección	Alta	El compromiso de la plana gerencial completa fue tardío	Las actividades iniciales del proyecto tomaron más tiempo del necesario.	Media
	Involucrar usuarios de todas las áreas y disciplinas incluidas	Alta	La mayoría de los involucrados pertenecían a la sede principal de la organización, por lo que no se alcanzaba una visión global	La solución no fue la óptima para las áreas localizadas en otros lugares	Baja
	Utilizar experiencia previa de otras organizaciones	Alta	Se consultó con empresas que habían implementado soluciones similares. No se consultó con ningún experto especialista en PLM.	El conocimiento obtenido de las experiencias de otras compañías fue positivo para el proyecto. Algunos problemas podrían haber sido mejor resueltos si se hubiera contado con mayor experiencia	Media
	Entrenar a los usuarios del sistema	Alta	Se les enseñó a los usuarios cómo utilizar el sistema, pero no por qué. El entrenamiento fue reducido debido a costos	Se tardó mucho más tiempo del planeado para alcanzar la eficiencia del proyecto. Se debió designar un equipo de soporte para los usuarios	Baja

Anexo N° 2: Extracto de indicadores para la evaluación de la performance de una estrategia PLM.

Tabla 25: Extracto de indicadores para la evaluación de la performance de una estrategia PLM²⁶

Aspecto	Indicador	Descripción	Proceso involucrado
Calidad	Trazabilidad del producto	Mejora de la trazabilidad de la información	Gestión de la configuración
	Mejora de la gestión de documentos	Introducción defunciones de revisión, versionado, automatizados	
	Cambios realizados en prototipos	Cantidad de cambios realizados	
	Cambios realizados en listado de partes	Cantidad de cambios realizados	
	Cambios en el diseño del producto	Cantidad de cambios en el diseño del producto	
	Duración de los cambios	Duración promedio del proceso de cambio	
	No conformidades	Número de no conformidades en un periodo	
Tiempo	Tiempo de comienzo de un proyecto	Tiempo promedio de aprobación de proyectos	Desarrollo de producto Gestión de datos
	Tiempo promedio de aceptación de documentos	Tiempo promedio que demora un documento en ser aprobado	
	Tiempo de procesamiento de propuestas de cambios de ingeniería (ECP)	Tiempo promedio de procesamiento de propuestas de cambios de ingeniería (ECP)	
	Tiempo de lanzamiento	Tiempo promedio de desarrollo de producto	
	Tiempo de distribución de documentos	Tiempo necesario para realizar la distribución de documentos	
	Tiempo de cambio de documentos	Tiempo necesario para realizar cambio en los documentos	
	Tiempo de búsqueda de documentos	Tiempo promedio necesario para localizar un documento	
	Tiempo de acceso	Tiempo promedio de acceso a los datos	
Costos	Re uso de componentes	Porcentaje de componentes de otros proyectos que pueden utilizarse sin desarrollo extra	Desarrollo de producto
	Mantenimiento de la solución PLM	Costo total de mantenimiento de la infraestructura	
	Cantidad de documentos impresos	Costos de impresión y almacenamiento	Gestión de datos
Infraestructura	Cantidad de usuarios	Número de usuarios en el sistema	Gestión de la configuración
	Cantidad de accesos externos	Número de usuarios externos	
	Cantidad de flujos de trabajo	Número de flujos de trabajo implementados	

²⁶ Adaptado de M. Alemanni, G. Alessia, S. Tornincasa, and E. Vezzetti, "Key performance indicators for PLM benefits evaluation: The Alcatel Alenia Space case study," *Comput. Ind.*, vol. 59, no. 8, pp. 833–841, 2008.

Anexo N° 3: Tablas para la selección de tamaño de muestra²⁷

Tabla 26: A: Selección de tamaño de muestra para variables de atributo

Probability of Conformance to Spec (PC5) Level	Confidence Level					
	99%		95%		90%	
	Sample Size	Max. Number of Failures	Sample Size	Max. Number of Failures	Sample Size	Max. Number of Failures
99.900%	4603	0	2995	0	2302	0
	6635	1	4742	1	3889	1
	8403	2	6294	2	5321	2
99.800%	2300	0	1497	0	1151	0
	3316	1	2370	1	1944	1
	4200	2	3146	2	2660	2
99.700%	1533	0	998	0	767	0
	2210	1	1580	1	1296	1
	2799	2	2097	2	1773	2
99.600%	1149	0	748	0	575	0
	1657	1	1185	1	971	1
	2098	2	1572	2	1329	2
99.500%	919	0	598	0	460	0
	1325	1	947	1	777	1
	1678	2	1257	2	1063	2
99.300%	656	0	427	0	328	0
	946	1	676	1	555	1
	1198	2	898	2	759	2
99.200%	574	0	373	0	287	0
	827	1	592	1	485	1
	1048	2	785	2	664	2
99.000%	459	0	299	0	230	0
	661	1	473	1	388	1
	838	2	628	2	531	2
98.500%	305	0	199	0	153	0
	440	1	315	1	258	1
	558	2	418	2	354	2
98.000%	228	0	149	0	114	0
	330	1	236	1	194	1
	418	2	313	2	265	2
97.500%	182	0	119	0	91	0
	263	1	188	1	155	1
	333	2	250	2	212	2
97.000%	152	0	99	0	76	0
	219	1	157	1	129	1
	277	2	208	2	176	2
96.000%	113	0	74	0	56	0
	164	1	117	1	96	1
	207	2	156	2	132	2
95.000%	90	0	59	0	45	0
	130	1	93	1	77	1
	165	2	124	2	105	2
93.000%	64	0	42	0	32	0
	92	1	66	1	55	1
	117	2	88	2	75	2
90.000%	44	0	29	0	22	0
	64	1	46	1	38	1
	81	2	61	2	52	2

²⁷ Adaptado de L. Ferryant; “ Statistical Sampling Plan for Design Verification and Validation of Medical Devices”; Network Institute of Validation Technology; 2015

Tabla 27: Tabla para selección de cantidad de muestras para datos variables para un intervalo de tolerancia bilateral:

Probability of Conformance to Spec (PCS) Level	Sample Size for Confidence Level 99%					Sample Size for Confidence Level 95%					Sample Size for Confidence Level 90%				
	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60
99.9%	5.32	4.77	4.49	4.32	4.21	4.62	4.28	4.10	3.99	3.92	4.31	4.05	3.92	3.83	3.77
99.8%	5.00	4.48	4.22	4.06	3.95	4.34	4.02	3.85	3.75	3.68	4.04	3.80	3.68	3.60	3.55
99.7%	4.80	4.30	4.05	3.90	3.79	4.17	3.86	3.70	3.60	3.53	3.88	3.65	3.53	3.46	3.40
99.6%	4.65	4.17	3.93	3.78	3.68	4.04	3.74	3.59	3.49	3.43	3.77	3.54	3.43	3.35	3.30
99.5%	4.54	4.07	3.83	3.69	3.59	3.94	3.65	3.50	3.41	3.34	3.67	3.46	3.34	3.27	3.22
99.3%	4.36	3.91	3.68	3.54	3.45	3.79	3.51	3.36	3.27	3.21	3.53	3.32	3.21	3.14	3.09
99.2%	4.29	3.85	3.62	3.49	3.39	3.72	3.45	3.31	3.22	3.16	3.47	3.27	3.16	3.09	3.04
99.0%	4.16	3.73	3.52	3.39	3.29	3.62	3.35	3.21	3.13	3.07	3.37	3.17	3.07	3.00	2.96
98.5%	3.93	3.53	3.32	3.20	3.11	3.42	3.16	3.03	2.95	2.90	3.18	2.99	2.90	2.83	2.79
98.0%	3.76	3.37	3.18	3.06	2.97	3.27	3.03	2.90	2.82	2.77	3.04	2.86	2.77	2.71	2.67
97.5%	3.62	3.25	3.06	2.95	2.87	3.15	2.92	2.80	2.72	2.67	2.93	2.76	2.67	2.61	2.57
97.0%	3.51	3.15	2.96	2.85	2.77	3.05	2.82	2.71	2.63	2.58	2.84	2.67	2.58	2.53	2.49
96.0%	3.32	2.98	2.81	2.70	2.63	2.88	2.67	2.56	2.49	2.44	2.69	2.53	2.45	2.39	2.36
95.0%	3.17	2.84	2.68	2.58	2.51	2.75	2.55	2.44	2.38	2.33	2.56	2.41	2.33	2.28	2.25
90.0%	2.66	2.38	2.25	2.16	2.10	2.31	2.14	2.05	2.00	1.96	2.15	2.03	1.96	1.92	1.89

Tabla 28: Tabla para selección de cantidad de muestras para datos variables para un intervalo de tolerancia unilateral:

Conformance to Spec (PCS) Level	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60
99.9%	5.07	4.54	4.27	4.11	4.00	4.29	4.01	3.85	3.76	3.69	3.96	3.77	3.66	3.59	3.54
99.8%	4.74	4.24	3.99	3.84	3.73	4.01	3.74	3.60	3.51	3.44	3.70	3.51	3.41	3.35	3.30
99.7%	4.54	4.06	3.82	3.67	3.57	3.84	3.58	3.44	3.35	3.29	3.54	3.36	3.26	3.20	3.16
99.6%	4.39	3.92	3.69	3.55	3.45	3.71	3.46	3.32	3.24	3.18	3.42	3.25	3.15	3.09	3.05
99.5%	4.27	3.82	3.59	3.45	3.35	3.61	3.36	3.23	3.15	3.09	3.32	3.16	3.06	3.00	2.96
99.3%	4.08	3.65	3.43	3.30	3.21	3.45	3.21	3.09	3.01	2.95	3.18	3.02	2.93	2.87	2.83
99.2%	4.01	3.58	3.37	3.24	3.15	3.38	3.15	3.03	2.95	2.90	3.12	2.96	2.87	2.82	2.78
99.0%	3.88	3.47	3.26	3.13	3.04	3.27	3.05	2.93	2.85	2.80	3.02	2.86	2.78	2.72	2.68
98.5%	3.64	3.25	3.05	2.93	2.85	3.07	2.86	2.74	2.67	2.62	2.82	2.68	2.60	2.55	2.51
98.0%	3.46	3.09	2.90	2.79	2.71	2.91	2.71	2.60	2.53	2.49	2.68	2.54	2.46	2.42	2.38
97.5%	3.31	2.96	2.78	2.67	2.59	2.79	2.60	2.49	2.43	2.38	2.57	2.43	2.36	2.31	2.28
97.0%	3.19	2.85	2.68	2.57	2.49	2.69	2.50	2.40	2.33	2.29	2.47	2.34	2.27	2.22	2.19
96.0%	2.99	2.67	2.51	2.40	2.33	2.52	2.34	2.24	2.18	2.14	2.31	2.19	2.12	2.07	2.04
95.0%	2.83	2.53	2.37	2.27	2.20	2.38	2.21	2.12	2.06	2.02	2.18	2.06	2.00	1.96	1.93
90.0%	2.29	2.03	1.90	1.82	1.76	1.91	1.77	1.69	1.64	1.60	1.74	1.64	1.59	1.55	1.53

Anexo N° 4: Definiciones pertinentes al proceso de ingeniería de usabilidad²⁸

Usabilidad: Característica de producto que facilita el uso y establece eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario en un ambiente de uso previsto.

Ingeniería de usabilidad: Aplicación de conocimiento acerca del comportamiento, habilidades, limitaciones y otras características al diseño de dispositivos médico para alcanzar una usabilidad adecuada.

Usuario: persona que interactúa con el dispositivo médico. Médico, paciente, instalador, técnico, ingeniero, enfermero, limpieza, ventas,

Grupo de usuarios: Subconjunto de usuarios previstos con una característica que puede influenciar en la usabilidad del dispositivo, como edad, cultura, experiencia, o tipo de interacción con el dispositivo.

Perfil de usuario: Resumen de características distintivas de un grupo de usuarios previsto.

Eficacia: Precisión y completitud con la cual el usuario alcanza un objetivo específico. **Concepto distinto de eficacia médica.**

Eficiencia: Recursos empleados en relación a la eficacia alcanzada.

Uso normal: Operación por cualquier usuario, incluyendo inspecciones de rutina y ajustes, y stand-by, de acuerdo a las instrucciones de uso o de acuerdo a las prácticas aceptadas para los dispositivos sin IFU. Uso normal no es equivalente a uso previsto, el primero incorpora no sólo el propósito médico sino también mantenimiento, transporte, etc.

Uso correcto: Uso normal sin error de uso.

Error de uso: acción o falta de acción del usuario mientras utiliza el dispositivo médico en uso normal, que lleva a un resultado diferente del previsto por el fabricante o el esperado por el usuario. Incluye la incapacidad del usuario de completar una tarea. Pueden ser producto de un desajuste entre las características del usuario, la interfaz del usuario, la tarea y el ambiente de uso.

Un mal funcionamiento del dispositivo que causa un error no es considerado un error de uso.

Los errores ocurridos a nivel de percepción (se leyó mal un número) o por una respuesta psicológica inesperada por parte del usuario son causas de un error de uso, no un error de uso en sí. El usuario puede darse cuenta o no que ha sucedido un error de uso.

Los errores de uso no son riesgos y no tienen una severidad asociada.

Uso anormal: acto intencional o consciente, u omisión intencional de un acto que viola el uso normal y escapa al control de riesgos relacionados a interfaz de usuario realizado por el fabricante. Ej: sabotaje

-Un acto intencionado pero erróneo que no es un uso anormal es considerado un tipo de error de uso.

²⁸ Extraído de "IEC TR 62366-1- Medical devices: Application of usability engineering to medical devices."

-El uso anormal no exime al fabricante de considerar los riesgos no relacionados a la interfaz de usuario.

Tarea: una o más interacciones del usuario con el dispositivo para alcanzar un resultado deseado.

Documentación accesoria: Contienen información para el usuario sobre su uso e instalación, en particular referido a la seguridad. Pueden ser gráficos, impreso, visual, auditivo, táctil, etc

Interfaz de usuario: Medio por el cual interactúan usuario y dispositivo: Elementos que requieren manipulación manual, Cables y tubos de conexión, Accesorios, Instrumentales, Fuerza necesaria para mover un peso, Altura de trabajo, Dimensiones que afectan el alcance, Marcas y documentación IFU, Displays, Botones, Pantallas táctiles, Señales informativas de cualquier tipo, etc.

Especificación de uso: resumen de las características importantes relacionadas al contexto de uso del dispositivo médico. Indicación médica prevista, población de pacientes, parte del cuerpo, parte del tejido, ambiente de uso, principios de operación, etc. La especificación de uso es un input para determinar el uso previsto según ISO 14971

Ambiente de uso: Condiciones y parámetros reales en las cuales los usuarios interactúan con el dispositivo médico. Condiciones higiénicas, frecuencia de uso, ubicación, iluminación, temperatura, etc.

Escenario de uso: Secuencia específica de tareas realizadas por un usuario específico en un ambiente de uso específico. Pueden ser descritos en términos de tareas o pasos a seguir o con narrativa, para ilustrar cómo se usa el dispositivo para alcanzar un resultado.

Especificación de interfaz de usuario: Colección de especificaciones que describen la interfaz de usuario de un dispositivo médico.

Evaluación formativa: evaluación de la interface de usuario para explorar la misma en busca de fortalezas, debilidades y anticipar errores de uso. Es llevada a cabo repetidamente durante el proceso de diseño y desarrollo, pero debe ser hecha antes de la evaluación sumaria para guiar el diseño.

Evaluación sumaria: Evaluación de la interfaz de usuario realizada al final del desarrollo de la misma para obtener evidencia objetiva de que la interfaz puede ser usada con seguridad. (Validar el uso seguro de la interfaz)

Escenario de uso relacionado a la probabilidad de daño: Escenario de uso que puede llevar a una situación peligrosa o producir daños. Puede ser vinculada a un potencial error de uso. No está relacionada a una falla del dispositivo, a menos que la falla sea causada por un error de uso.

Test de usabilidad: Método para explorar o evaluar una interfaz de usuario con usuarios previstos en un ambiente de uso previsto específico.

UOUP: USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE. Interfaz que no posee registros adecuados del proceso de ingeniería de usabilidad.