



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos que sean robustos e innovadores.

T e s i s

Que para optar por el grado de:

Doctor en Ciencias de la Administración

Presenta:

M.C.I Luis Enrique Macías Martín

Comité Tutor

Tutor principal:

Dr. Francisco Arturo Bribiescas Silva
Facultad de Contaduría y Administración

Dra. Hyun Sook Lee Kim
Facultad de Contaduría y Administración

Dr. Jorge Rafael Barojas Weber
Facultad de Contaduría y Administración

México, D. F., abril de 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Para la realización del presente trabajo de investigación quiero agradecer a mi Comité Tutorial, al Doctor Bribiescas por la planeación y ejecución de las fases en este proceso como orquestador del equipo, a la Doctora Lee por sus aportaciones a la construcción del documento y sus enseñanzas; y al Doctor Barojas por las aportaciones, los consejos, recomendaciones y enseñanzas en este tiempo de trabajo en equipo.

Agradezco a mi familia, a mi Esposa Ale, TE AMO!! por haberme dado el empuje, por regalarme los minutos que sacrifiqué para dedicarlos a esta investigación, a mis más grandes tesoros, mis hijos Alexa y Luis Pablo por ser la razón por la que me esfuerzo y trato de ser mejor día con día, LOS AMO!!.

Gracias a mis Padres, por darme la vida, dedicarme su tiempo, por sus enseñanzas, por los regaños a tiempo, por los consejos, la educación, los ánimos y el apoyo para llegar a ser lo que soy, por darme las herramientas necesarias para poder lograrlo. Los amo!.

A mis hermanos por sus empujes y ánimos, por ser quiénes son y ser parte de esta gran familia tan distinta y tan unida. Los amo!!.

A mis Suegros, casi padres, a ambos por cuidar siempre de nosotros, por sus buenos ratos y enseñanzas. !Gracias!

A Don Alberto (q.e.p.d.), mi segundo padre de enseñanza, que se nos adelantó de este mundo, te extrañamos!! Parte importante en esta carrera que he emprendido, por su motor, su timón, dirección, consejos, palabras, charlas, amistad, por mucho...!Gracias!

Resumen

El presente trabajo de investigación se refiere a un proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos.

La intención de esta investigación es encontrar y reforzar esas competencias necesarias que deberá tener un diseñador para desarrollar dispositivos médicos innovadores y robustos a la falla.

Durante la investigación se abordan conceptos que nos van llevando al estado del arte en el tema del diseño industrial, la innovación y las competencias para así determinar un conjunto de éstas que se puedan implementar en un proceso de desarrollo de nuevos productos.

Así mismo se desarrolla una matriz de evaluación y valoración de competencias para el vaciado de datos recopilados a través de dos cuestionarios entregados a los ingenieros de diseño o diseñadores.

La matriz de Pugh también es considerada para la selección de las competencias más importantes para desarrollar y elevar el nivel de conocimiento de los ingenieros.

Herramientas estadísticas como chi cuadrada es utilizada para la validación del conjunto de competencias que será implementado en el proceso de desarrollo de nuevos productos DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Validar).

Para poder determinar las hipótesis, se usó la herramienta chi cuadrada que nos permite observar la relación entre el conjunto de competencias y el criterio de selección, donde se observa que todos los resultados del valor de "p" de los encuestados al realizar la prueba de hipótesis de chi cuadrada son mayores a 0.05, al tener un valor de "p" arriba de 0.05 se demuestra que el listado de competencias es independiente del criterio de selección. Siendo la hipótesis 1 aceptada.

Para la hipótesis 2, la cual fue también aceptada, considerando que el conjunto de competencias no depende del criterio de selección utilizado, se comprobó que el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto, es decir a un nivel de conocimiento de 4.56 en la escala de Likert, aquellos ingenieros que tuvieran un nivel de conocimiento por debajo de este nivel, se recomienda ser entrenados para cubrir esa diferencia del valor observado y el esperado y así el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel del usuario competente y el nivel del experto de acuerdo a la escala de Likert.

En el capítulo VII, se presenta el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial y su implementación en un proceso de desarrollo ya existente en donde basado en las tareas de cada fase, se identifican las competencias que se necesitan para ejecutarlas de una manera más apropiada haciendo que las competencias que deban tener los ingenieros sean desarrolladas a niveles de conocimiento elevados.

En el último capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones para trabajos futuros en donde se pueden utilizar las herramientas y el proceso administrativo que se

llevó a cabo en esta tesis para determinar el conjunto de competencias de alguna otra organización, seleccionarlas, evaluarlas y encontrar el área de oportunidad que tenga esa compañía en un departamento en específico a en toda la ésta.

Contenido

Agradecimientos	i
Resumen	ii
Índice de tablas	viii
Índice de figuras	xii
Índice de gráficas	xv
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes de la investigación	4
Planteamiento del problema	13
Objetivos de la investigación	24
Objetivo general	24
Objetivos específicos	24
Preguntas de la investigación	25
Justificación de la investigación	26
Delimitación del estudio	30
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	32
1.1 Diseño industrial	33
1.1.1 Definición de diseño	33
1.1.2 Definición de diseño industrial	34
1.1.3 Áreas de acción del diseñador industrial	44
1.2 La innovación y el proceso de desarrollo de nuevos productos	49
1.2.1 Proceso DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar)	59
1.2.2 La innovación en los dispositivos médicos	64
1.2.3 Manual de Oslo	71
1.3 Competencias	74
1.3.1 El Proyecto Tuning en América Latina	81
1.3.2 Competencias del diseñador industrial	86
1.3.3 Caso de estudio de identificación de las competencias del diseñador industrial	91

1.3.4 El diseño industrial y las competencias en biomedicina para el desarrollo de dispositivos médicos _____	102
1.3.4.1 Competencias en la ingeniería biomédicas _____	109
1.3.4.2 Competencias cognoscitivas o cognitivas _____	116
1.3.4.3 Gestión del conocimiento _____	120
CAPÍTULO II. CONSTRUCCION DE LAS HIPÓTESIS _____	127
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN _____	134
CAPÍTULO IV. APLICACIÓN DE CUESTIONARIOS _____	140
4.1 Cuestionario # 1 _____	143
4.2 Cuestionario # 2 _____	148
CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA APLICACION DE CUESTIONARIOS _____	148
5.1. Análisis de Cuestionario # 1 _____	149
5.1.1 Matriz de Pugh _____	161
5.1.2 Chi cuadrada (X^2) de independencia y el valor observado y el valor esperado _____	164
5.2 Análisis de Cuestionario # 2 _____	168
CAPÍTULO VI. COMPROBACIÓN DE LAS HIPÓTESIS _____	179
6.1 Comprobación de hipótesis de investigación 1 _____	179
6.2 Comprobación de hipótesis de investigación 2 _____	188
6.3 Resumen de la comprobación de las hipótesis _____	197
CAPÍTULO VII. PROPUESTA DE PROCESO ADMINISTRATIVO _____	201
7.1 Fase I Selección _____	202
7.2 Fase 2 Evaluación y valoración _____	207
7.3 Fase 3 Validación _____	221

7.4 Fase 4 Implementación_-----	231
7.4.1 Propuesta de implementación del proceso administrativo de selección, de competencias en el proceso DMADV -----	235
CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES -----	250
8.1 Recomendaciones para trabajos a futuro -----	261
8.2 Aportación de la tesis a las ciencias de la administración -----	264
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	272
ANEXOS -----	277

Índice de Tablas

Tabla 1.1 Importaciones y exportaciones de países en el ramo médico 2008	10
Tabla 1.2 Eventos relacionados con errores del usuario	15
Tabla 1.3 Eventos relacionados con fallas del dispositivo	16
Tabla 1.4 Eventos adversos o consecuencias críticas a la salud	18
Tabla 1.5 Ejemplo del listado de los dispositivos más crítico con “recall” en el mercado en 2011	22
Tabla 1.6 Las áreas de actividad del diseñador industrial	46
Tabla 1.7 Características esenciales de la actividad del diseño industrial	47
Tabla 1.8 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes compañías	57
Tabla 1.9 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes compañías médicas	57
Tabla 1.10 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes autores	58
Tabla: 1.11 Fases y actividades del proceso DMADV	63
Tabla: 1.12 Competencias generales según proyecto Tuning para América Latina	83
Tabla 1.13 Áreas de acción del diseñador y sus competencias	88
Tabla 1.14 Atributos, valores y destrezas del diseñador industrial	90
Tabla 1.15 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber	94
Tabla 1.16 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber Hacer	95
Tabla 1.17 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber Ser	96
Tabla 1.18 Competencias del Ingeniero Biomédico definidas por el CAIBCM	111

Tabla 1.19 Competencias específicas que deben aprenderse y dominarse al concluir la formación básica del médico _____	113
Tabla 1.20 Competencias genéricas en el perfil del profesional médico _____	115
Tabla 1.21 Competencias cognitivas básicas _____	117
Tabla 1.22 Competencias finales del diseñador industrial y del ingeniero biomédico _____	119
Tabla 2.1 Definición conceptual y operacional de las variables _____	131
Tabla 4.1 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1 _____	146
Tabla 5.1 Competencias identificadas como claves para evitar eventos adversos en los instrumentos médicos _____	155
Tabla 5.2 Competencias identificadas como claves para usar en la fase de Diseño en el proceso de desarrollo de nuevos productos para el diseño de productos innovadores _____	157
Tabla 5.3 Mayor nivel de conocimiento en competencia _____	159
Tabla 5.4 Menor nivel de conocimiento en competencia _____	160
Tabla 5.5 Matriz de Pugh para determinar las competencias claves para desarrollar dispositivos innovadores y robustos a la falla _____	162
Tabla 5.6 Matriz de Pugh. Determinación de los rangos de importancia _____	163
Tabla 5.7 Datos para cálculo de Chi-cuadrada _____	167
Tabla 6.1 Resultados para la comprobación de la prueba de hipótesis de todos los encuestados _____	185
Tabla 6.2 Resultados esperados de cálculo de Chi-cuadrada _____	193
Tabla 6.3 Contribución y cálculo de Chi-cuadrada _____	194
Tabla 7.1 Ejemplo de listado inicial de competencias _____	203
Tabla 7.2 Ejemplo de listado inicial de competencia Área de Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) _____	205

Tabla 7.3 Ejemplo de listado inicial de competencias Área de Saber (conocimiento) _____	206
Tabla 7.4 Ejemplo de listado inicial de competencia Área de Saber Ser (afectiva) _____	206
Tabla 7.5 Ejemplo de listado inicial de competencias para recolección de datos del cuestionario _____	208
Tabla 7.6 Ejemplo de listado inicial de competencias para recolección de datos del cuestionario, ingeniero 1 _____	208
Tabla 7.7 Rango en la escala de Likert de competencias _____	210
Tabla 7.8 Matriz para recolección de datos _____	210
Tabla 7.9 Matriz para recolección de datos, incluye información de todos los ingenieros _____	211
Tabla 7.10 Nivel de conocimiento por ingeniero _____	212
Tabla 7.11 Nivel de conocimiento por grupo _____	213
Tabla 7.12 Porcentaje de población de los encuestados por competencia_____	215
Tabla 7.13 Nivel de conocimiento y la puntuación en la escala de Likert _____	217
Tabla 7.14 Matriz de selección y evaluación de competencias _____	219
Tabla 7.15 Datos contenidos en la matriz_____	221
Tabla 7.16 Rango en la escala de Likert de competencias_____	224
Tabla 7.17 Ejemplo de resultados para la comprobación de la prueba de hipótesis de todos los encuestados _____	229
Tabla 7.18 Rango de importancia, Matriz de Pugh_____	230
Tabla 7.19 Competencias en el área del Saber hacer _____	230
Tabla 7.20 Competencias en el área del Saber_____	231
Tabla 7.21 Listado de competencias, enfoque francés Área del Saber Hacer _____	232
Tabla 7.22 Listado de competencias, enfoque francés Área del Saber _____	234
Tabla 7.23 Ejemplo de identificación de entradas vs. competencias_____	237

Tabla 7.24 Listado de Competencias Técnicas identificadas para ser usadas en el proceso DMADV _____	235
Tabla 8.1 Dificultades para la implementación del proceso administrativo _____	256
Tabla 8.2 Ventajas de implementar el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias _____	259
Tabla 8.3 Recomendaciones para trabajos a futuro _____	261

Índice de Figuras

Figura 1.1 Interacción de competencias, características y áreas de acción del diseñador industrial	48
Figura 1.2 Esquema de desarrollo de nuevos productos	54
Figura 1.3 Proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) de desarrollo de nuevos productos	62
Figura 1.4 Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA	68
Figura 1.5 Proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA	69
Figura 1.6 Fases durante el proceso de desarrollo de productos	98
Figura 1.7 Proceso de Ingeniería de Factores Humanos (IFH)	108
Figura 1. 8 Conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento	122
Figura 2.1 Analogía de la causa y el efecto para determinar las variables independientes y dependientes	129
Figura 4.1 Escala para determinar el nivel de conocimiento en cada Competencia	145
Figura 4.2 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1	147
Figura 4.3 Escala de puntuación, nivel de conocimiento individual, considerando la escala de Likert	147
Figura 5.1 Rango en la escala de Likert de competencias	150
Figura 5.2 Escala de puntuación, nivel de conocimiento grupal	151
Figura 5.3 Rango en la escala de Likert de competencias para la fase de diseño para desarrollar productos robustos a la falla	156
Figura 5.4 Rango en la escala de Likert de competencias para la fase de diseño para desarrollar productos innovadores	157

Figura 6.1 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de la hipótesis 1 _____	180
Figura 6.2 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes, conteos observados de ingeniero contra competencias_____	181
Figura 6.3 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes, proporciones especificadas por conteos históricos _____	182
Figura 6.4 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de la hipótesis 2 _____	188
Figura 6.5 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes, conteos observados de promedio contra competencias _____	189
Figura 6.6 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes, proporciones especificadas por conteos históricos_____	190
Figura 7.1 Proceso Administrativo _____	202
Figura 7.2 Rango en la escala de Likert para nivel de conocimiento_____	207
Figura 7.3 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1 para determinar su rango de nivel de conocimiento_____	209
Figura 7.4 Formula para cálculo de porcentajes _____	216
Figura 7.5 Formula para cálculo de nivel de conocimiento_____	218
Figura 7.6 Datos a considerar para chi cuadrada _____	223
Figura 7.7 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de hipótesis de investigación 1 _____	226
Figura 7.8 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes _____	227
Figura 7.9 Fases del proceso DMADV _____	235
Figura 7.10 Entradas y salidas de la fase Definir _____	238
Figura 7.11 Entradas y salidas de la fase Medir _____	241
Figura 7.12 Entradas y salidas de la fase Analizar_____	243

Figura 7.13 Entradas y salidas de la fase Diseñar _____	246
Figura 7.14 Entradas y salidas de la fase Verificar _____	249
Figura 8.1 Analogía de la causa y el efecto de la variable independiente X1 y la variable dependiente Y1 _____	251
Figura 8.2 Analogía de la causa y el efecto de la variable independiente X2 y la variable dependiente Y2 _____	253
Figura 8.3 Análisis de Conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento _____	265
Figura 8.4 Mapa de aportación a las ciencias de la administración a través de la generación del conocimiento _____	269
Figura 8.5 Análisis final de la conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento con las competencias_____	270

Índice de Gráficas

Gráfica 1.1 Compañías globales de dispositivos médicos _____	7
Gráfica 1.2 Proyección del mercado de dispositivos médicos por país en 2012 __	9
Gráfica 1.3 Porcentajes de áreas de acuerdo a las competencias del diseñador industrial _____	97
Gráfica 5.1 Diferencia entre escala máxima de competencia y la competencia obtenida por el encuestado, (“gap”) _____	152
Gráfica 5.2 Porcentaje de competencias de acuerdo a las categorías _____	153
Gráfica 5.3 Mayor nivel de conocimiento en competencia _____	158
Gráfica 5.4 Menor nivel de conocimiento en competencia _____	160
Gráfica 5.5 Cálculo de Chi-cuadrada _____	166
Gráfica 5.6 Cálculo de valores esperados contra observados _____	166
Gráfica 5.7 Resultados de pregunta número 2 de cuestionario 2 _____	168
Gráfica 5.8 Resultados de pregunta número 4 de cuestionario 2 _____	169
Gráfica 5.9 Resultados de pregunta número 5 de cuestionario 2 _____	169
Gráfica 5.10 Resultados de pregunta número 6 de cuestionario 2 _____	170
Gráfica 5.11 Resultados de pregunta número 9 de cuestionario 2 _____	171
Gráfica 5.12 Resultados de pregunta número 10 de cuestionario 2 _____	171
Gráfica 5.13 Resultados de pregunta número 11 de cuestionario 2 _____	172
Gráfica 5.14 Resultados de pregunta número 23 de cuestionario 2 _____	172
Gráfica 5.15 Resultados de pregunta número 22 de cuestionario 2 _____	173
Gráfica 5.16 Resultados de pregunta número 14 de cuestionario 2 _____	174
Gráfica 5.17 Resultados de pregunta número 16 de cuestionario 2 _____	175
Gráfica 5.18 Resultados de pregunta número 18 de cuestionario 2 _____	175
Gráfica 5.19 Resultados de pregunta número 19 de cuestionario 2 _____	176

Gráfica 5.20 Resultados de pregunta número 21 de cuestionario 2 _____	177
Gráfica 5.21 Resultados de pregunta número 24 de cuestionario 2 _____	177
Gráfica 6.1 Contribución de chi cuadrada por competencia en hipótesis 1_____	187
Gráfica 6.2 Valores observados y esperados por ingeniero en hipótesis 1_____	187
Gráfica 6.3 Contribución de chi cuadrada por competencia en hipótesis 2_____	195
Gráfica 6.4 Valores observados y esperados en hipótesis 2 _____	195
Gráfica 7.1 Ejemplo de diferencia entre escala máxima de competencia y la competencia obtenida por el encuestado, (“gap”) _____	214
Gráfica 7.2 Porcentaje de diseñadores de acuerdo a cada competencia _____	216
Gráfica 7.3 Cálculo de Chi-cuadrada _____	224
Gráfica 7.4 Calculo de valores esperados contra observados _____	225

INTRODUCCIÓN

Actualmente hay una difusión amplia de literatura que explica y analiza las diferentes propuestas de modelos conceptuales y teóricos estudiados y validados por diferentes autores expertos en la administración y planeación del diseño industrial para nuevos productos.

El diseño y desarrollo de nuevos productos es la forma de sobrevivencia de un gran número de compañías. Existen compañías en las que sus nuevos productos evolucionan a un paso acelerado asimilando los cambios y aprendiendo a sobrellevarlos dominando técnicas cada vez más avanzadas aprovechando los avances tecnológicos.

La gerencia moderna debe estar muy atenta de los comportamientos de los mercados, de los requerimientos de los consumidores, de esas necesidades que buscan satisfacer y de cómo se identifican con los productos. Para enfrentarlos, se plantean nuevos tipos de estrategias operativas dentro del ámbito de la manufactura, que las llevan a ser más eficientes, rápidas y flexibles.

En el presente documento se muestra un proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos.

El desarrollo del mismo documento consta de 8 capítulos, en el primer apartado, de carácter introductorio, se encuentran los elementos de investigación, siendo estos: planteamiento del problema, objetivo general y objetivos específicos, las preguntas de investigación y la justificación de la investigación.

En el capítulo I, denominado Marco Teórico se puede ver la investigación referente al diseño industrial, su definición desde el punto de vista de varios autores, los alcances del diseñador industrial y las áreas en las que puede incursionar.

En ese mismo capítulo se aborda el tema de la innovación, la importancia del diseñador industrial como herramienta clave en el desarrollo de nuevos productos, así como la innovación en el rubro de los dispositivos médicos.

El tercer tema de investigación en este capítulo es el tema de competencias, abarcando definiciones de varios autores, el enfoque francés y las competencias del diseñador industrial e ingeniero biomédico.

El capítulo II, es el capítulo en donde se construyen las hipótesis, ahí se ve el sentido operacional y conceptual de las variables para determinarlas en función a la hipótesis en dependientes e independientes y así obtener las hipótesis de la investigación.

El capítulo III, nombrado Metodología de la investigación, presenta la estrategia que se lleva a cabo para obtener la información necesaria a través de encuestas, entrevistas y cuestionarios, etc.

En el capítulo IV se definió la unidad de análisis, la población, se calculó la muestra y se aplicaron dos diseños de cuestionarios, aplicados de manera autoadministrada de preguntas con tarjetas de respuestas y preguntas cerradas.

El capítulo V, denominado análisis de resultados. Después de obtenerse la muestra de acuerdo a las compañías a analizar, se realizaron dos cuestionarios a personas involucradas en las fases de diseño de nuevos productos en la industria médica. En

este capítulo se muestra el análisis de los resultados de los dos diseños de cuestionarios así como la forma de validar el conjunto de competencias.

El capítulo VI contiene la comprobación de las hipótesis donde se da justificación de las mismas haciendo referencia a los datos y análisis obtenidos de los resultados de los cuestionarios, éstos son validados mediante herramientas estadísticas demostrando su aceptación en ambos casos (hipótesis 1 y 2).

En el capítulo VII se tiene la propuesta del proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos así como su implementación en el proceso de desarrollo DMADV en donde basado en las tareas de cada fase, se identifican las competencias que se necesitan para realizarlas, haciendo que las competencias que deban tener los ingenieros sean desarrolladas a niveles de conocimiento elevados.

El capítulo VIII, el de conclusiones y recomendaciones donde se expone brevemente las conclusiones de los capítulos y una recomendación a futuro mediato para hacer más sólidos los resultados encontrados.

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

El término globalización, es un concepto en boga involucrado en tantos rubros y temas que se le puede leer en cualquier trabajo de investigación. Para dar inicio a este trabajo hablaremos de este concepto y de cómo involucra diferentes ámbitos dentro de una sociedad y de un país.

La globalización ha incitado uno de los debates más apasionados de la última década, ha sido tema de innumerables libros y causa de grandes manifestaciones en Europa y América del Norte. Los críticos han planteado que el proceso ha propiciado la explotación de los habitantes de los países en desarrollo, ha ocasionado grandes alteraciones en su forma de vida y en cambio ha aportado pocos beneficios, mientras los defensores apuntan a la considerable reducción de la pobreza alcanzada en países que han optado por integrarse a la economía mundial (Banco Mundial, 2010).

Para el Fondo Monetario Internacional (FMI) "La globalización es una interdependencia económica creciente del conjunto de países del mundo, provocada por el aumento del volumen y la variedad de las transacciones transfronterizas de bienes y servicios, así como de los flujos internacionales de capitales y a lo acelerado de la tecnología".

El crecimiento de las industrias manufactureras de productos de alta tecnología, de cambios, de diseño y desarrollo e innovación ha llegado a ser una forma de vivir y subsistir de un gran número de estas compañías, las cuáles de acuerdo a Carrillo y Hualde (1996) son denominadas empresas de tercera generación y están orientadas al diseño, investigación y desarrollo. Estas empresas cuentan con un mayor nivel tecnológico y desarrollo de prototipos. Aumentan sustantivamente la autonomía en la toma de decisiones (Dutréint y Vera-Cruz, 2002, pp. 52-68), desarrollan proyectos

altamente calificados, con grandes cualidades de responsabilidad y discreción y que privilegia el conocimiento y la creatividad en el diseño.

En ese mismo concepto de globalización, en las últimas décadas, la industria de los dispositivos médicos para cirugía se ha convertido en una de las más sólidas y con mayor crecimiento anual. Los avances de esta industria se han visto favorecidos por los avances científicos y tecnológicos recientes, la aplicación de tecnología y la optimización en el proceso de desarrollo de productos.

Debido al avance tecnológico que hoy vivimos, un gran número de países están afrontando nuevas condiciones para su desarrollo, por lo que sus empresas e instituciones deben revalorar sus ventajas competitivas a fin de generar productos con un alto valor agregado, es decir, productos y servicios bien diseñados, innovadores y competitivos (Frías, 2008, p.35).

Todos estos avances se potencian mutuamente y empleados de forma combinada, permiten dar respuestas novedosas a métodos clínicos y quirúrgicos convencionales a través de dispositivos.

Para obtener y garantizar el crecimiento mencionado, es necesario continuar realizando avances científico-tecnológicos que aporten nuevas capacidades para el desarrollo de soluciones más efectivas y menos vulnerables a la falla.

Es por eso que resultan decisivos los avances relacionados con el desarrollo y lanzamientos de nuevos productos en lo que se refiere a dispositivos médicos en dicha industria. Así mismo, ajustarse rigurosamente a la información proporcionada por las

distintas normativas sobre aquellos dispositivos para cirugías endoscópicas o laparoscópicas.

“De acuerdo a la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administration (FDA) por su significado y sus siglas en inglés), (2012), los dispositivos laparoscópicos y endoscópicos son destinados a usarse en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. La cirugía laparoscópica, según la FDA, es un procedimiento mínimamente invasivo en la cavidad abdominal por medio de pequeñas incisiones en la piel que permiten la inserción del laparoscopio y los instrumentos laparoscópicos.

La endoscopia por su parte la define como la observación directa del interior de un órgano o cavidad mediante un sistema óptico o endoscopio (tubo con iluminación conectado a una cámara de vídeo y monitor de televisión), que se introduce a través de orificios naturales o a través de la pared abdominal”.

Para cualquier compañía, los nuevos productos, resultado de las actividades de investigación y desarrollo, representan una opción de competitividad y crecimiento.

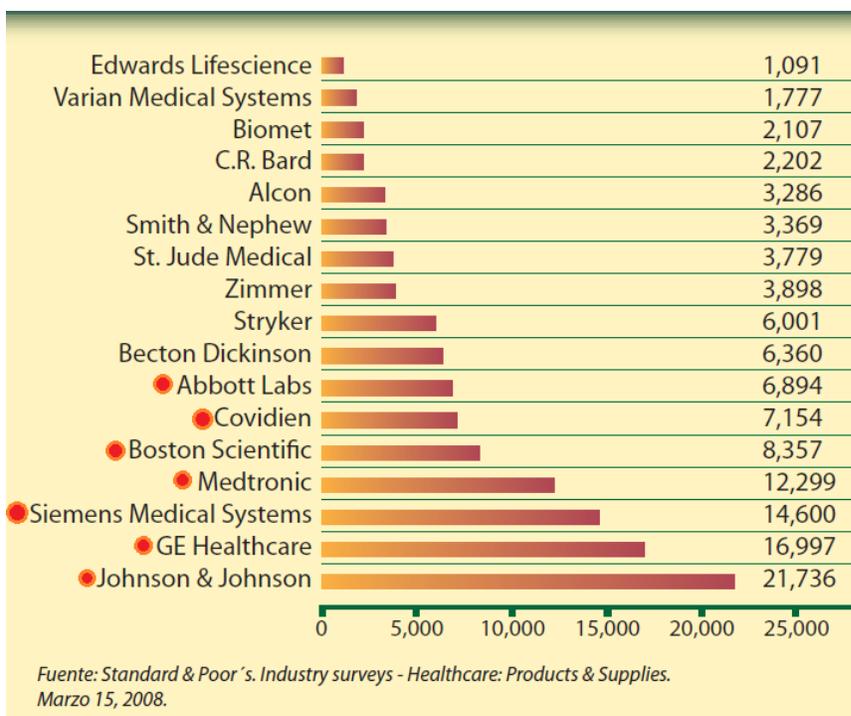
La industria de dispositivos médicos quirúrgicos está compuesta por empresas que conducen actividades de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos médicos usados para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades, restaurar el correcto funcionamiento del organismo y corregir la estructura del cuerpo.

Por otro lado, un factor clave para el crecimiento de las empresas mexicanas es la identificación de áreas de oportunidad directamente ligadas no sólo a mercados nacionales sino globales. Para esto, se integró un análisis de las oportunidades que

existen en el campo de tecnologías de salud, en aspectos como dispositivos médicos, turismo médico, pruebas clínicas a través de la estrategia conjunta del Programa Gacela de la Secretaría de Economía y de Fundación México – Estados Unidos para la Ciencia (FUMEC).

En la investigación realizada por el programa de innovación orientada a tecnologías para la salud, se puede ver que los Estados Unidos cuenta con 14 de las 20 principales empresas de manufactura de dispositivos médicos a nivel mundial. El resto de éstas compañías son europeas.

**Gráfica 1.1 Compañías globales de dispositivos médicos.
(Ingresos en 2007, millones de dólares americanos)**



Fuente: Medstat Business Intelligence de la investigación realizada en el programa innovación orientada a tecnologías para la salud.

En la gráfica 1.1, se pueden observar las compañías más importantes a nivel mundial marcadas con un punto rojo; Johnson & Johnson, GE Healthcare, Medtronic, Siemens

Medical Systems, Medtronic, Boston Scientific, Covidien, Abbot Labs, Becton Dickison Stryker, Zimmer, St. Jude Medical C.R. Bard, Biomet, Variant Medical Systems y Edwards Lifescience, las cuales son de origen estadounidense y representan claramente un dominio de este país en el sector de dispositivos médicos, teniendo ingresos de millones de dólares americanos, siendo Johnson & Johnson la compañía que más ingresos percibió en el 2007, a razón de los 21 millones de dólares americanos.

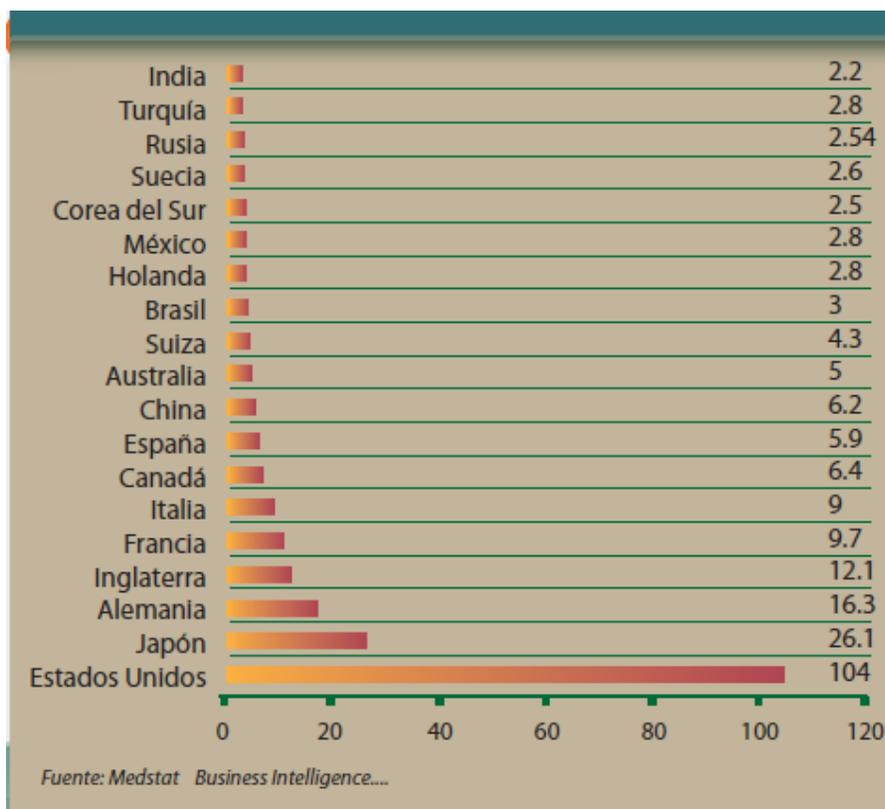
En esa misma gráfica se ven las compañías Smith & Nephew y Alcon que se encuentran en territorio europeo.

A nivel global hay 19 países con un mercado de dispositivos médicos mayor a mil quinientos millones de dólares americanos sumando el ingreso de cada una de éstas como se puede observar en la gráfica 1.2.

Dentro de la Unión Europea, países como Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y España constituyen los 5 mayores mercados.

De acuerdo con las estimaciones, el mercado global de dispositivos médicos quirúrgicos presentará un crecimiento de 4.6% anual por los siguientes cinco años a partir de 2008, con crecimientos mayores en aquellos países desarrollados.

Gráfica 1.2 Proyección del mercado de dispositivos médicos por país en 2012 (Billones de dólares americanos).



Fuente: Medstat Business Intelligence de la investigación realizada en el programa de innovación orientada a tecnologías para la salud.

De acuerdo con Business Monitor International, en 2008, los mercados más grandes de dispositivos quirúrgicos del mundo, fueron Estados Unidos, Japón, Alemania, Reino Unido y Francia. Asimismo, en materia de comercio exterior la mayoría de estos países juegan un papel relevante en las importaciones y exportaciones totales del sector.

El valor de mercado de los Dispositivos Médicos a nivel global durante 2008 alcanzó un valor total de 296.4 mil millones de dólares americanos (mmd), ver tabla 1.1.

Se estima que para el año 2012 el valor de mercado ascienda a 349.2 mmd, es decir, un crecimiento del 17.8%.

Tabla 1.1 Importaciones y exportaciones de países en el ramo médico 2008.

EXPORTACIONES A 2008			IMPORTACIONES A 2008		
PAÍS	Millones de USD	% PARTICIPACIÓN	PAÍS	Millones de USD	% PARTICIPACIÓN
Total Mundial	140,719		Total Mundial	136,296	
EEUU	32,876	23.4%	EEUU	27,075	19.9%
Alemania	20,296	14.4%	Alemania	11,638	8.5%
Holanda	11,869	8.4%	Holanda	9,868	7.2%
Francia	8,454	6.0%	Francia	8,997	6.6%
Otros	8,299	5.9%	Japón	8,100	5.9%

Fuente: Documento Sectorial del Sector de Dispositivos Médicos.

En ese sentido, en México el valor de mercado de dispositivos médicos alcanzó un valor de 2.31 millones de dólares americanos en el 2008 y se estima que alcance un valor de 3.72 millones de dólares para el año 2013.

Así, México es considerado el segundo mercado más grande de dispositivos médicos en Latinoamérica. Si se traduce en el sentido de la tabla anterior, las exportaciones de México en el sector alcanzaron un total de 4,843 millones de dólares americanos. Asimismo sus importaciones totales fueron de 2,168 millones de dólares , generando un superávit en la balanza comercial durante 2008 de 2,675 millones de dólares.

En el sector de los dispositivos médicos, nuestro país cuenta con más de dos mil empresas, de las cuales aproximadamente 400 son exportadoras. Sin embargo, la mayoría de ellas se dedican a la manufactura y el ensamblaje sin generar valor agregado en investigación y desarrollo tecnológico.

Otro dato importante obtenido de la investigación mencionada es en relación con las exportaciones de México para equipo médico y consumibles, éstas se evaluaron en

más de 4 mil millones de dólares en 2007, lo que representa un incremento de 16.6% respecto a 2006. Casi la totalidad de exportaciones de México se envía a Estados Unidos, 91.7% del total en 2007, siendo los consumibles los productos con mayor exportación.

México es el quinto exportador más grande de instrumentos médicos en el mundo, el segundo más grande en América Latina y el proveedor más importante de Estados Unidos (Aréchiga, 2011, p. 20).

La industria de dispositivos médicos en México representa una oportunidad de negocio importante. Corporaciones multinacionales con operaciones en México como Johnson & Johnson, General Electric, Siemens, Medtronic, Covidien, Boston Scientific, y Abbot Laboratories, son los más importantes exportadores de productos de ese sector (ibíd., p. 20).

La presencia de estas compañías en México regenera la economía y crea empleos. Los proyectos de innovación que actualmente se están desarrollando en nuestro país están enfocados en software, hardware, diseño e ingeniería para aplicaciones y dispositivos médicos (ibíd., p. 20).

Dentro de la industria médica se tienen características que pueden ser comparadas con algún otro tipo de industria manufacturera, así:

- Sus productos tienen regulaciones específicas y rigurosas las cuales se llevan a cabo a través de la Food and Drug Administration (FDA, por su siglas en inglés). Estas autoridades sanitarias periódicamente están auditando a las compañías para obtener las aprobaciones necesarias tanto para los productos que se manufacturan

día a día como aquellos que sean de nuevos lanzamientos para evaluar y verificar su eficacia durante su funcionamiento o uso.

- Se requieren técnicas manufactureras particulares para garantizar su esterilidad, como son, aire purificado, cuartos limpios, control de vestimentas, además, de manejar estándares de calidad muy altos.
- Existe una inversión muy alta en investigación y desarrollo a manera de tener productos cada vez más innovadores y sujetos a patentarse.

En Ciudad Juárez como en el resto de las fronteras de México con los Estados Unidos, se aprovecha la cercanía geográfica y las relaciones económicas actuales entre ambos países para impulsar la industria de dispositivos médicos quirúrgicos, identificando nichos en donde además de manufactura, se pueda trabajar en desarrollo de nuevos productos. En esta ciudad se encuentran familias de la compañía médica Johnson & Johnson, la más grande del mundo en ese rubro. En ellas se realiza manufactura, diseño y desarrollo de dispositivos médicos. Es en ella en la que se pretende incursionar para aterrizar el proceso que se logre en esta investigación, y como se comentará más adelante por cuestiones de confidencialidad, se intentará omitir su nombre lo más posible.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de una investigación es importante identificar plenamente lo que se pretende investigar por lo que se abordará en ésta investigación a las familias de empresas desarrolladoras de nuevos productos que diseñen dispositivos médicos quirúrgicos y se encuentren en Ciudad Juárez, así como se abordarán las competencias necesarias para del diseñador en él proceso de desarrollo.

La Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) es una agencia dentro del departamento de salud de los Estados Unidos y servicios humanos la cual es responsable de:

- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.
- Proteger la salud pública mediante la regulación de los dispositivos médicos.

El término dispositivo médico de acuerdo a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) son: instrumentos, aparatos, materiales y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, cirugía, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción.

Existen dos tipos de productos en el mercado de dispositivos médicos:

- 1) Productos médicos de tecnología avanzada y
- 2) Productos médicos convencionales. Incluye consumibles; éstos a su vez se dividen en diferentes segmentos o especialidades como: cirugía endoscópica y laparoscópica, cardiovascular, ortopedia, neurocirugía, diagnóstico in-vivo e imagen entre otros.

Esta investigación se dirigirá a aquellos dispositivos médicos en el segmento de cirugía abarcando cirugías endoscópicas y laparoscópicas. El criterio de selección para este campo de acción es por la facilidad de que la compañía a analizar se está ofreciendo para implementar el proyecto de investigación por tener una relación laboral con ésta.

Bajo la definición antes descrita de productos médicos se ubica un gran número de aparatos, dispositivos de cirugía, reactivos de diagnóstico y elementos que se utilizan en las diversas especialidades de la medicina, desempeñando un papel de creciente importancia en los diferentes niveles de atención de salud.

Por consecuencia de un mal diseño y por problemas de funcionamiento, estos dispositivos médicos pueden causar efectos fatales (decesos) y ser nocivos a la salud. Estos eventos relacionados con el equipo o dispositivo médico se pueden dividir de acuerdo a la FDA, en dos categorías: error de usuario y falla del dispositivo.

En las siguientes tablas se puede observar los eventos que pueden surgir durante el uso del instrumento en los cuales pueden estar involucrados por una parte, el usuario (Médico o Enfermeros) y por otra las consecuencias de las fallas del equipo debido a un mal diseño.

1. Errores del usuario: es la causa más común de "fallas" y accidentes del dispositivo los cuales se enlistan en la tabla 1.2.

Tabla 1.2 Eventos relacionados con errores del usuario.

Errores por parte del usuario.	
a) Ensamblaje incorrecto del dispositivo o de los dispositivos asociados.	d) Lectura errónea de las instrucciones o malentendido de las funciones del dispositivo.
b) Excesiva confianza en una función automática.	e) Conexiones erróneas accidentales.
c) Uso clínico incorrecto.	f) No seguir las instrucciones.

Fuente: Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés).
Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de sept. de 2011.

En la tabla 1.2, se pueden observar los eventos relacionados con errores del usuario, que de acuerdo a la FDA, son los eventos más comunes y se presentan durante el uso de los dispositivos en el campo. En este tipo de eventos, en el manejo del dispositivo, está involucrado el usuario final. Este puede ser el médico y / o el equipo de enfermeros.

En la tabla 1.2 y 1.3, están divididos los errores más comunes que se producen en el campo, ésta definición está dada por información obtenida por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés).

2. Falla del dispositivo: estas fallas surgen durante el desarrollo del dispositivo médico, y pueden ser considerando las deficiencias o fallas del mismo, los errores en su proceso de fabricación, su diseño deficiente, su desarrollo, su fabricación, empaque, hasta el tipo de materiales que se utilizan para su fabricación tomando en cuenta de éstos últimos la biocompatibilidad con el ser humano. Los eventos relacionados con la falla del dispositivo están enlistados en la siguiente tabla:

Tabla 1.3 Eventos relacionados con fallas del dispositivo.

Falla del dispositivo	
Deficiencias o Fallas	Errores
Diseño deficiente.	Error de rotulación.
Defecto de fabricación.	Interacción del usuario con el dispositivo.
Deficiencia de software.	Error de mantenimiento.
Falla aleatoria de componentes .	Error de empaque.
Falla de fuente de alimentación.	
Falla de un accesorio.	
Falla del sistema de apoyo.	
Alteración fraudulenta o sabotaje.	
Reacciones	
Reacción idiosincrática de pacientes (alergia).	

Fuente: Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de sept. de 2011.

En la tabla 1.3 se enlistan aquellos eventos relacionados con fallas en los dispositivos.

De acuerdo a la FDA, la definición de eventos adversos para los dispositivos como los que se enlistan en la tabla anterior, es cualquier efecto adverso grave que pone en riesgo la salud y la seguridad del paciente, así como amenaza la vida o causa su muerte por consecuencia del uso de un dispositivo. Lo anterior se determina si ese

efecto, problema o muerte no fue identificado anteriormente como: muerte natural o de gravedad.

Los eventos quirúrgicos con consecuencia de un evento adverso son:

- 1) Cirugía que se realiza en la parte del cuerpo equivocada,
- 2) Cirugía que se realiza en el paciente equivocado,
- 3) Procedimiento quirúrgico que se realiza mal en un paciente,
- 4) La retención involuntaria de un objeto extraño en un paciente después de una cirugía u otro procedimiento,
- 5) Intraoperatoria o inmediatamente post-operatorio de muerte en una Clase I del paciente.

De acuerdo a la FDA, Clase I se denomina de alto riesgo ya que como se verá más adelante: es una situación en la cual hay una probabilidad razonable que el uso del producto causará consecuencias adversas o daños graves a la salud y hasta la muerte.

Los eventos adversos por consecuencia de un dispositivo son:

- 1) La muerte del paciente o discapacidad grave asociada con el uso de medicamentos contaminados, dispositivos o productos biológicos proporcionados por el centro de salud,
- 2) Muerte del paciente o incapacidad severa asociada con el uso o la función de un dispositivo en el cuidado del paciente en el que se utiliza el dispositivo o en otras funciones diferentes para las que fue diseñado. Este tipo de eventos, tanto

los relacionados con errores del usuario como los relacionados con fallas del dispositivo, pueden causar uno o varios de los resultados adversos o consecuencias que se enlistan en la siguiente tabla.

Tabla 1.4 Eventos adversos o consecuencias críticas a la salud.

Eventos adversos o consecuencias críticas a la salud	
• Aplastamiento	• Hipohipertermia
• Electrocuación	• Infección
• Embolia	• Traumatismos
• Exanguinación	• Sofocación o barotrauma
• No recibir terapia	• Sobredosis o subdosis de un medicamento

Fuente: Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de sept. de 2011.

Los eventos enlistados en la tabla anterior pueden causar la muerte o pueden dejar con un grave problema físico o consecuencias de salud al paciente.

En la mayoría de los países en donde se importan los dispositivos médicos y en vista de estos peligros, se han promulgado leyes para controlarlos, se requiere mayor control sobre los dispositivos quirúrgicos tanto con la aplicación de leyes y reglamentaciones, por parte de la autoridad sanitaria, como con sistemas de vigilancia adecuados durante el proceso de diseño y de comercialización, donde deben participar dando la voz del cliente la autoridad sanitaria, los fabricantes y obviamente los usuarios directos y los pacientes a través de encuestas por medio del departamento de mercadotecnia de las compañías desarrolladoras y productoras de dispositivos médicos.

Diferentes países se han preocupado de legislar en esta materia y clasifican a los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo y complejidad. En México por ejemplo, se

agrupan en 4 clases: Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación según la FDA.

Todas las compañías que diseñen, manufacturen, empaquen y / o importen dispositivos o dispositivo médico son regulados por la FDA, la cual regula un gran rango de dispositivos médicos, incluyendo dispositivos complicados tanto aquellos denominados de alto riesgo, como corazones artificiales, así como abate lenguas que implican un riesgo bajo. La FDA tiene la autoridad para regular esos dispositivos antes y después de que éstos sean lanzados al mercado.

Para la regulación de los dispositivos, la FDA ha establecido una clasificación basada en el nivel de control necesario para determinar tanto la efectividad del instrumento como su seguridad. Las tres clases y los requerimientos aplicables a los dispositivos son:

- Clase I - Controles generales con y sin excepciones,
- Clase II - Controles generales y controles especiales con y sin excepciones,
- Clase III - Controles generales y aprobación para mercadeo.

La clasificación depende de la intención (intended use por su significado en inglés) y de las indicaciones de uso (indications for use por su significado en inglés) del dispositivo o instrumento.

Como se comenta anteriormente cuando un instrumento o dispositivo falla por mal uso o por mal diseño, puede causar serias complicaciones al paciente o hasta la muerte, cuando esto sucede la FDA obliga a las firmas a retirar el producto del mercado (recall, por su significado en inglés). La FDA considera una violación a la ley por la cual inicia

una acción legal que en ocasiones resulta de demandas millonarias hasta la cancelación del producto y pérdidas de cuentas en el mercado repercutiendo en las ganancias de las compañías.

Cuando se inicia un “recall” se llevan acciones como se menciona para remover un producto del mercado ya sea por indicaciones de la FDA o por cuenta propia de acuerdo a sus propios sistemas de administración. La manera de clasificar esos “recall” es la siguiente:

- Clase I.- Es una situación en la cual hay una probabilidad razonable que el uso del producto causará consecuencias adversas o daños graves a la salud hasta la muerte.
- Clase II.- Es una situación en la cual el uso del producto podría causar temporalmente o medicamente consecuencias o un daño adverso reversible o donde la probabilidad de un evento adverso serio con consecuencias es remota.
- Clase III.- Es una situación en la cual no es probable que el uso del producto causará un daño, consecuencia adversa o consecuencias a la salud.
- Retiro del Mercado.- Ocurre cuando el producto tiene una violación pequeña la cual podría ser sujeta a una acción legal por medio de la FDA.
- Alerta de seguridad al dispositivo médico.- Ocurre en situaciones donde el dispositivo podría presentar un riesgo o un daño substancial. En algunas ocasiones estas situaciones también son consideradas “recall”.

Cuando alguno de estos aspectos arriba mencionados ocurre, la FDA anuncia una lista de los dispositivos con el “recall” más crítico. La razón de esta lista es porque hay una posibilidad de que éstos hayan causado serios problemas de salud o hasta la muerte.

En la tabla 1.5, se muestra un ejemplo de cómo la FDA en su portal de internet reporta la lista de los “recall” más críticos de acuerdo a su severidad.

El objetivo de dicha clasificación, está enfocado a ejercer diferentes controles para cada uno de ellos, con tendencia a minimizar riesgos de producir enfermedad o hasta la muerte y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Cada compañía que desarrolla dispositivos médicos maneja internamente la información de las quejas del cliente, desde un mal funcionamiento hasta los eventos adversos en donde el resultado de la falla puede ser catastrófico poniendo en riesgo la vida del paciente o haberle provocado la muerte.

El uso de la lista anual para encontrar información relacionada a la Clase I, II, III, etc. de los dispositivos médicos es para el interés del consumidor. Así la misma liga da los detalles de qué hacer si algún usuario o consumidor hizo uso de ese dispositivo, así como información de la fecha en la que se inició el “recall”. En el Anexo 3 se incluyen los pasos que se llevan a cabo cuando surge un “recall”, su registro y el reporte que tendrá que realizarse.

Tabla 1.5 Ejemplo del listado de los dispositivos más críticos con “recall” en el mercado en 2011.

Recent Medical Device Recalls (January 2011 - Present)	
Listed by date posted on FDA website.	
Device Name	Date
CooperVision AVAIRA Toric and Sphere Soft Contact Lenses	12/09/11
Draeger Medical Inc., Infinity Acute Care System Monitoring Solution (M540)	12/06/11
King International LLC., ShoulderFlex Deep-kneading Shiatsu Massager	11/16/11
Mizuho OSI Modular Table Systems	11/09/11
CareFusion EnVe Ventilators	11/04/11
Lee Medical International Inc., Custom Dialysis Trays/Kits	10/03/11
Lee Medical International Inc., Custom Dialysis Trays/Kits	09/16/11
Medtronic Model 8637 SynchroMed II Implantable Infusion Pump	09/12/11
GE Healthcare Vital Signs Hygroscopic Condenser Humidifier Passive Humidification Device (HCH) for Vital Signs Anesthesia Breathing Circuits	08/03/11
Arrow International, Inc. Arrow NextStep Antegrade Chronic Hemodialysis Catheter	08/03/11
GEM Premier 4000 PAK Cartridges for Use on the GEM Premier 4000 System	08/01/11
Global Focus Marketing & Distribution, Ltd., Silencer® S2200 Centrifuge	07/27/11
Roche Diagnostics Operations, ACCU-CHEK Performa Strip	06/20/11
Boston Scientific Innova Self-Expanding Stent System	06/16/11
Churchill Medical Systems, a Voon Company, Skin-Pren Wipes Used in Convenience Kits	06/15/11

Fuente: Portal de Administración de Alimentos y Drogas (FDA).
 Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de sept. de 2011.

El fabricante de estos dispositivos de uso quirúrgico debe ser plenamente responsable de la calidad, ya que ésta debe ser diseñada y creada junto con el producto, incluyendo la seguridad y eficacia, además de afrontar retos muy difíciles que incluyen la demanda de la innovación. Así los procesos productivos, que incluye desde la selección de las materias primas hasta la liberación al mercado de un producto, se deben someter a rigurosos procesos de control de calidad para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad diseñadas.

Muchas empresas de dispositivos médicos relativamente pequeñas no pueden absorber fácilmente el elevado costo de tener las personas y la infraestructura necesarias para dar soporte al diseño y las herramientas de análisis innovadoras. Estas empresas necesitan aumentar sus capacidades de diseño industrial y de análisis para competir con éxito ante el creciente número de productos médicos que se comercializan directamente a los consumidores.

Como se puede analizar en este apartado, existe una gran problemática cuando los dispositivos médicos son mal diseñados o tienen una falla provocando un evento adverso el cual pueda causar la muerte a un paciente. Además, un proceso de diseño que es ineficiente puede llevar a costos de producto muy elevados que no son esperados durante su planeación, generando márgenes de ganancia muy reducida o en su defecto un rendimiento muy bajo en el mercado debido al precio tan alto de consumo.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

El objetivo principal de investigación es desarrollar un proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos que sean robustos e innovadores implementado en las tareas de las fases de la metodología DMADV, que ayuden a compañías del ramo medico a reducir los eventos adversos derivados por los malos diseños en los dispositivos.

Objetivos específicos:

- Desarrollar un conjunto de competencias para diseñadores industriales a través de un método de selección para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos innovadores y robustos para cirugía y categorizar su nivel de conocimiento o desempeño.
- Analizar las fases de la metodología Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Validar (DMADV) y las actividades de diseño industrial dentro del proceso de desarrollo de nuevos productos de ésta metodología.
- Identificar, evaluar y valorar las competencias que habrán de implementarse en las fases de la metodología DMADV que permitan a los diseñadores industriales a desempeñar de manera más eficiente las tareas y actividades involucradas en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos

- Categorizar y clasificar los problemas derivados por malos diseños y mal funcionamiento de dispositivos médicos quirúrgicos.

PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN

A manera de saber ¿el qué? de esta investigación y cuáles son las respuestas que deberán de obtenerse a través de la misma, se formulan las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Que método de selección de competencias se utilizará para obtener el conjunto de competencias y en que categorías se habrá de dividir el nivel de conocimiento de los ingenieros de diseño?
- 2.- ¿Qué fases intervienen en un proceso de desarrollo de nuevos productos del DMADV?
- 3.- ¿Cuáles son las competencias que debe tener un diseñador industrial para desempeñar de manera más eficiente las actividades y cuáles competencias deben implementarse en las fases de un proceso de diseño de desarrollo de nuevos productos para diseñar dispositivos médicos confiables y robustos a la falla?
- 4.- ¿Cómo se categorizan y clasifican los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos quirúrgicos?

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Los nuevos productos son la llave para la prosperidad de las empresas, razón por la cual las compañías generadoras de nuevos productos deben tener una estrategia definida hacia el diseño y desarrollo de nuevos productos y su estructura organizacional alineada a una cultura de innovación (Frías, 2008, p.23).

La necesidad de que las compañías mexicanas cuenten con un proceso de diseño ha sido demostrada a través de la experiencia que han tenido compañías en algunos países emergentes ya que su crecimiento es logrado en gran medida a partir del diseño y ejecución de políticas sustentables en el largo plazo. Las políticas o programas de diseño permiten que el uso del diseño se incremente para el beneficio de los usuarios y la competitividad de las compañías (ibíd.).

Los cambios que ha de sufrir un producto impactan a todas las áreas involucradas dentro de la compañía, la decisión tomada será gestionada en cada una de estas áreas sin perder el enfoque integral del diseño de productos considerando todas las características, especificaciones y requerimientos que cada sistema de entrada y salida, cliente, proveedor demanden para una producción esbelta.

En un proceso de desarrollo de productos, los problemas de diseño se encuentran periódicamente. No es realista pensar en prevenir todos los errores de diseño, sin embargo, si es realista el aprender de los errores del pasado y actuar para reducir al mínimo la probabilidad y la tendencia de que los diseños fracasen.

Esencialmente, los puntos anteriores se combinan para determinar la fabricación del producto y hacer que cumpla con las especificaciones o características deseadas. El

objetivo de los diseñadores e ingenieros de diseño es hacer cumplir esas características o especificaciones dadas por el departamento de mercadotecnia basadas en la voz del cliente. La lógica dicta que el producto sea fácil de fabricar, fiable, seguro y rentable; todas estas características son responsabilidad de diseño.

Así como los diseñadores tienen el objetivo de hacer cumplir las características, el diseño establece los límites máximos de rendimiento de cualquier empresa manufacturera. Los diseños defectuosos o con problemas significan productos poco confiables aunados a la gran cantidad de problemas para el personal de producción y del departamento de calidad trabajando en convertir un diseño poco confiable en una producción robusta, esto sumado a los recursos tanto económicos y de tiempo que se invertirán para su solución.

En este sentido, en los productos existen deficiencias porque los procesos son complejos y requieren trabajadores competentes y calificados, así como de equipos costosos; esto puede dar lugar a un proceso de fabricación mal diseñado aun para el producto más brillante. Estos fracasos se manifiestan por cuestiones principalmente de malos diseños y por consecuencia en la calidad, dando como resultado los riesgos de seguridad que pueden causar efectos nocivos y fatales (decesos) al mismo tiempo que hacen al producto enormemente caro. Esas fallas pueden ser atribuibles por un mal proceso de diseño.

Es aquí en donde el diseño industrial juega un papel crucial en todo el proceso de desarrollo de un producto. Un gran porcentaje del costo de un producto a lo largo de su vida se determina en las fases iniciales del diseño. Una labor eficaz de ingeniería en la fase de diseño puede mejorar la funcionalidad, evitar malos diseños, reducir costos,

acelerar el tiempo de puesta en el mercado y en consecuencia, proporcionar una mayor seguridad, confianza y satisfacción al cliente o mejorar la calidad. El proceso de diseño se debe contemplar desde una visión amplia, donde no solo se refiera al producto o al sistema en sí, sino también a todo lo que implica la fabricación del mismo, su uso y el destino final cuando llegue al término de su vida útil.

Actualmente, los fabricantes de equipo y dispositivos médicos se enfrentan a unos requisitos normativos cada vez más exigentes que elevan los costos y los riesgos del desarrollo de productos. La industria médica, como se vio anteriormente, está regida por parte de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés), que requiere llevar a cabo una documentación cuidadosa y completa del trabajo, así como mantener un historial de los diseños con los resultados de los análisis que originaron una decisión concreta para un diseño. Las normativas de la FDA se tornan tan estrictas que en ocasiones aumentan la probabilidad de que las pruebas del producto no sean satisfactorias, lo que puede poner en situación de riesgo los costos de desarrollo.

Los dispositivos médicos para cirugía deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean utilizados en las condiciones y para los fines previstos y en su caso, por virtud de los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación de intención de los usuarios que no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes o la seguridad y la salud de los usuarios u otras personas.

El diseñar dispositivos médicos poco robustos, representa para la compañía una inversión de recursos irrecuperables impactándola tanto financieramente como en el mercado por la falta de posicionamiento por no reflejar confianza al cliente o por no

cumplir la función para la que fue diseñado el producto, además del costo objetivo no logrado creando productos mal diseñados por la falta de conocimiento y competencias dentro del proceso de diseño.

El éxito en el entorno actual requiere un proceso de innovación más rápido con ciclos de diseño y de validación más cortos que reduzcan el tiempo de comercialización y los costos de ingeniería.

El proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial podrá ser aplicable a compañías creativas del ramo médico que diseñen dispositivos quirúrgicos. Este proceso es implementado en la fase de diseño dentro del proceso de desarrollo de productos innovadores de DMADV y todas las áreas estarán involucradas en cada fase dentro del proceso de diseño en donde las competencias harán más sólido el conocimiento de cada uno de los miembros del equipo.

DELIMITACIÓN DEL ESTUDIO

Para todo trabajo de investigación será necesario acotarlo y delimitar el rumbo hacia donde se quiera ir, por eso la muestra para este estudio será basado en un padrón de empresas acorde al sector que se va a estudiar, así, las empresas en las que nos basaremos para recolectar datos son aquellas empresas del ramo médico que se dediquen a diseñar y desarrollar nuevos productos en dispositivos médicos, las cuales se encuentren en la entidad de Ciudad Juárez aprovechando la cercanía geográfica y las relaciones económicas actuales con Estados Unidos para impulsar la industria de dispositivos médicos.

En Ciudad Juárez, se encuentra compañías como: Webster Biosense, Cordis, Ethicon Inc y Ethicon Endo Surgery Covidien, Medtronic, Cardinal Health, Tyco Medical, Care Fusion y GE Health.

Además en Ciudad Juárez se encuentran 4 de las familias de la compañía más grande del mundo, las cuales llevan a cabo operaciones de manufactura, diseño y desarrollo de equipo y dispositivos médicos. Una de éstas compañías, es la más importante y más grande a nivel mundial, dedicada al desarrollo y fabricación de dispositivos médicos para cirugías tanto endoscópicas como laparoscópicas.

Esta tesis será enfocada al proceso de desarrollo de nuevos productos de las familias de ésta empresa específicamente en el proceso DMADV que ellas utilizan para el proceso de desarrollo de nuevos productos.

Por cuestiones de privacidad y confidencialidad, durante el desarrollo de ésta tesis se evitará en lo posible mencionar el nombre de ésta compañía y de las familias que la conforman. Nos referiremos en su momento en esta tesis como la compañía a analizar o la compañía que se analiza.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

El diseño y desarrollo de un nuevo producto es un proceso complejo que implica típicamente una contribución interdisciplinaria. Así, si la naturaleza de un producto es compleja habrá que contar con un grupo heterogéneo con una gran cantidad de participantes involucrados en éste desarrollo. Difícilmente se verá a una sola persona desarrollando nuevos productos, es entonces que, muchas personas de diferentes disciplinas deben participar en el esfuerzo de desarrollo del nuevo producto. El reto para las organizaciones es saber maximizar recursos y esos esfuerzos haciéndolos más eficientes y eficaces para lograr tener éxito en el lanzamiento del producto pues como un todo, el diseño global tendrá que ser dividido en tareas individuales integrándolas en un diseño general. De aquí la importancia de una buena administración, planeación y estructura organizacional para que los objetivos y propósitos específicos sean cumplidos.

El diseño industrial es una clave importante en el proceso de desarrollo de nuevos productos, su aportación es de suma importancia especialmente en la fase de proyección y conceptualización. Más adelante, se verá su definición y las áreas de desarrollo que el diseñador industrial pudiera tener, así como sus competencias en el proceso de diseño.

1.1 Diseño Industrial.

El diseño industrial, aspecto importante de la presente investigación, tiene como principal objetivo el diseñar productos de consumo que interactúen directamente con el usuario satisfaciendo sus necesidades a través del fin para lo que fue diseñado el producto.

1.1.1 Definición de diseño.

El término diseño es generalmente asociado con la creación de productos y su significado está condicionado por su entorno, es decir por el contexto en el que es utilizado.

En la actualidad se nos presentan diversas definiciones del diseño. Existen múltiples corrientes y direcciones del diseño que se reflejan al intentar desarrollar un concepto del mismo (Simón, 2009, p. 15).

Así, el concepto diseño tiene una amplitud considerable, de tal modo que especifica su campo de acción acompañándose de otros vocablos. Así tenemos: diseño industrial, diseño artesanal, diseño gráfico, diseño textil, diseño mecánico, diseño estructural, diseño de asentamientos humanos, diseño arquitectónico, diseño de plantas industriales, diseño de proceso, etc. Estos conceptos y algunos otros son manejados por las empresas creativas que desarrollan nuevos productos. Simón (2009, p. 18) en su libro, nos muestra variadas opiniones de autores que ofrecen una gama de conceptos de diseño bastante amplia.

En el contexto posmoderno del diseño actual caben muchas prácticas y condiciones para ejercer la profesión. Hoy se puede hablar, sin mayores inconvenientes, de definiciones de la disciplina del diseño marcadas por una pluralidad (Simón, 2009, p. 11).

El término “diseño” es empleado en la actualidad para designar (con repetida frecuencia) a la acción creativa que planea los más disímiles objetos de uso cotidiano, las distintas maneras de comunicación gráfica o visual o particulares actividades profesionales creativas (ibíd., p. 15).

1.1.2 Definición de diseño industrial.

El término diseño industrial, ha sido definido desde diferentes perspectivas, realidades o territorios y al igual que el término diseño, se han encontrado un sinnúmero de definiciones en varias fuentes como bases de datos en internet, instituciones y organizaciones relacionadas con el diseño, textos de especialistas y publicaciones.

En cuanto a su etimología, el término diseño proviene del vocablo italiano “disegno”, el mismo que de acuerdo a la investigación etimológica que realiza Yves Zimmermann (1998) comparte una misma raíz con la palabra “designio”:

- signo o seña del latín signa - signum = señal, marca o insignia.

“Disegnare significa: elegir, singularizar algo entre una gran cantidad de cosas, elección de los signos que van a ser los elementos constituyentes de ese objeto y que van a conformar su identidad” (Zimmermann, 1998, s/p).

Simón (2009, p. 8) en su libro “+ de 100 definiciones de diseño”, hace una recopilación cronológica de definiciones acerca del diseño industrial en donde el primer concepto data del año 1947 hasta el último en el año 2009. En cada uno de ellos se puede ver la definición del diseño industrial de acuerdo a la época y a las características de la misma. Así mismo podemos observar que el diseño industrial es una disciplina que está en constante cambio y evolución ya que responde a los diferentes escenarios o contextos en los que se aplica, esto ha dado como resultado que se propongan una gran variedad de definiciones recopiladas en ese libro.

La última definición que describe Simón (2008, p. 229) por parte del International Council of Societies of Industrial Design (ICSID, por sus siglas en inglés) en el año de 2009, es la más completa y está validada internacionalmente y dice:

“El diseño es una actividad creativa, cuya voluntad es la de establecer las cualidades multifacéticas de objetos, procesos, servicios y sistemas en ciclos de vida completos. El diseño tiene que ver con productos, servicios y sistemas concebidos con herramientas, organizaciones y lógica aportada por la industrialización (no solo en el caso de procesos seriados). El adjetivo “industrial” se debe relacionar con el término industria o en el sentido antiguo de “actividad industriosa”. Así el diseño es una actividad que involucra un amplio espectro de profesiones de las cuales los productos, servicios, grafismos, diseño de interiores y arquitectura forman parte. En su conjunto estas actividades aumentan de forma CORAL con otras profesiones relacionadas, el valor de la vida”. Al referirse el autor de forma coral, se refiere a que existe una sinergia de las diferentes profesiones para realizar las distintas actividades.

Por ello el diseñador se refiere a un individuo que practica una profesión intelectual y no simplemente, a una actividad comercial o a un servicio a empresas.

ICSID, es una organización no gubernamental y sin fines de lucro, ésta fue fundada en 1957 cuyo principal objetivo es dar impulso a la disciplina del diseño industrial a nivel internacional.

Rodríguez (1983, p. 14) por su parte, en su libro *“Manual de diseño industrial”*, hace mención a dos conceptos de diseño industrial que según expresa, “son para ser adoptados en el análisis de una preparación académica de tal manera que al concluir su formación el profesional cuente con una concepción personal”.

En el primer concepto, Rodríguez enuncia la definición del término diseño industrial oficialmente reconocido por el ICSID, cuyo autor es el maestro de la teoría del diseño Tomás Maldonado (1993, p. 13) y quien la dio a conocer en el año de 1961 en Venecia, Italia, durante una conferencia titulada Educación para el Diseño, así mismo se le puede ver en su libro llamado *“El diseño Industrial Reconsiderado”*, en los siguientes términos:

“El diseño industrial es una actividad proyectual que consiste en determinar las propiedades formales de los objetos producidos industrialmente. Por propiedades formales no hay que entender tan solo las características exteriores, sino, sobre todo las relaciones funcionales y estructurales que hacen que un objeto tenga una unidad coherente desde el punto de vista tanto del productor como del usuario, puesto que, mientras la preocupación exclusiva por los rasgos exteriores de un objeto determinado conlleva el deseo de hacerlo aparecer más atractivo o también disimular sus debilidades constitutivas, las propiedades formales de un objeto: son siempre el

resultado de la integración de factores diversos, tanto si son del tipo funcional, cultural, tecnológico o económico”.

El segundo concepto lo describe de manera personal Rodríguez, en su manual:

“El diseño industrial es una disciplina proyectual, tecnológica y creativa, que se ocupa tanto de la proyección de productos aislados o sistemas de productos, como del estudio de las interacciones inmediatas que tienen los mismos con el hombre y con su modo particular de producción y distribución; todo ello con la finalidad de colaborar en la optimización de los recursos de una empresa, en función de sus procesos de fabricación y comercialización (entendiéndose por empresa cualquier asociación con fines productivos)”.

Simón (2009, p. 234), después de analizar las definiciones enlista en su libro trece conjeturas sobre el diseño en donde menciona acerca de las responsabilidades y funciones del diseñador industrial. Las cuales están enlistadas en el anexo 5.

Seguido del análisis de éstas definiciones se puede ver hacia dónde va el diseñador industrial en responsabilidades, cuáles son sus áreas de desarrollo, conocer sus capacidades, competencias, habilidades y funciones.

Para Fernando Shultz, (2000, p. 15) el diseño industrial es una profesión universitaria pensante, de carácter multi e interdisciplinaria, que vinculada a problemas reales, determina (o colabora a hacerlo) demandas de productos y/o servicios, dando respuestas innovadoras y de calidad, en objetos que sean factibles de ser producidos, fiables de ser usados, cultos, estéticos, y ecológicamente sustentables. Además se trata de hacer reflexionar responsablemente en las consecuencias de los diseños

producidos, que a su vez cuando se presentan, se usan y cumplen su función, provocan impactos y juicios en los usuarios.

Aquiles Gay y Lidia Samar (2004, p. 137) en su libro *“El diseño industrial en la historia”* describen: “El diseño industrial sintetiza conocimientos, métodos, técnicas, creatividad y tiene como meta la concepción de objetos de producción industrial, atendiendo a sus funciones, sus cualidades estructurales, formales y estético-simbólicas, así como todos los valores y aspectos que hacen a su producción, comercialización y utilización, teniendo al ser humano como usuario”.

Entonces podemos concluir que el diseño industrial es una disciplina esencial, en el proceso de desarrollo. Es transdisciplinaria y se encuentra presente en casi todos los objetos y sistemas que rodean al ser humano para brindarle confort en todos sus entornos, desde las casas habitación, muebles, aparatos electrodomésticos, hasta la tecnología médica y de telecomunicaciones, el sector automotriz, la agroindustria, etcétera.

El diseño industrial es la rama del diseño dedicada a la proyección de objetos de uso cotidiano. Es una actividad creadora que permite determinar las propiedades formales, exteriores, funcionamiento, aspectos ergonómicos y de seguridad de los objetos que se desean producir industrialmente considerando principalmente las necesidades del ser humano.

El efecto de diseñar es iniciar un cambio en las cosas realizadas por el hombre, el futuro diseñador debe tener clara la idea del cambio social, imaginar tanto las condiciones futuras que existirán cuando se usen sus diseños como también en qué cambiarán esas condiciones por la creación del nuevo diseño.

Para poder observar al diseño, los modelos y los métodos de diseño desde un punto de vista holístico e integrador es necesario el aspecto sistémico como enfoque para el análisis de relaciones entre sistemas y tareas dentro de la investigación.

Por otro lado, los diseñadores industriales sistemáticamente, combinan los campos del arte, los negocios y de ingeniería para el diseño de los productos que la gente usa todos los días. De hecho, estos diseñadores son responsables por el estilo, funcionalidad, calidad y seguridad de casi todos los productos manufacturados. Por lo general, los diseñadores se especializan en una determinada categoría de productos, como automóviles y otros vehículos de transporte, electrodomésticos, artículos de tecnología, equipos médicos, muebles, juguetes, herramientas y equipos de construcción o artículos para el hogar.

A manera secuencial, los diseñadores preparan bocetos o diagramas conceptuales a mano o con la ayuda de una computadora para ilustrar su visión del producto. Después de realizar la investigación y la consulta con un director creativo o de otros miembros del equipo de desarrollo de producto, los diseñadores a continuación, crean dibujos detallados o representaciones con diseño asistido por computadora (Computer Aided Design, por su significado en inglés). Los modelos de computadora hacen que sea más fácil ajustar los diseños y así experimentar con un mayor número de alternativas, lo que acelera y mejora el proceso de diseño. Los diseñadores industriales que trabajan para las empresas manufactureras también utilizan diseño industrial asistido por computadora (Computer Aided Industrial Design, por su significado en inglés), esto es, herramientas para crear diseños e instrucciones legibles por máquina que puede dirigir la producción de herramientas automatizadas para construir el producto diseñado para las especificaciones exactas.

Los primeros pasos en el desarrollo de un nuevo diseño o la modificación de uno ya existente, es determinar los requisitos, expectativas o requerimientos del cliente, la finalidad del producto y los gustos de los clientes o usuarios.

Se considera al cliente, no solo el consumidor final o el usuario del producto, sino todas aquellas personas que se ven involucradas en las decisiones que se tomen durante el proceso de diseño: personal de producción, montaje, almacenaje, ventas, servicio, post-ventas, mercadotecnia, etc.

Los requerimientos son los atributos necesarios definidos para un producto antes y durante el diseño. La necesidad del cliente es el requerimiento final del producto del cual otros requerimientos fluyen. Esto es, determinar las características deseadas del producto, tales como el tamaño, forma, peso, color, materiales utilizados, el costo, la facilidad de uso, ajuste y seguridad.

Para obtener esta información, los diseñadores se reúnen con los clientes, realizan estudios de mercado, diseño y leen publicaciones para el consumidor, asisten a ferias comerciales y visitan a los usuarios potenciales, proveedores y fabricantes.

Además, los requerimientos son declaraciones que identifican las necesidades esenciales de un producto para que tenga valor y utilidad. Los requerimientos pueden ser derivados o basados en la interpretación de los demás requerimientos para ayudar a proporcionar una comprensión común de las características deseadas de un producto. También los requerimientos deben indicar lo que el producto debe hacer.

Todos los productos o partes están compuestos por características, así la función de todas las características de un componente debe cumplir con los requerimientos de ese

componente. Como detalle de diseño, un diseñador transforma los requerimientos del componente dentro de un grupo de funciones de acuerdo a algunos principios básicos. Más tarde, algunas características pueden ser seleccionadas para implementar las funciones.

Los requerimientos del diseño son condiciones y deseos que definen la tarea del diseño. Su función es comúnmente definida como “que es lo que el producto debe hacer” o “como un producto debe desempeñarse”. Esta definición implica que hay una intención en la acción de lo que el producto debe cumplir.

De acuerdo a la información recopilada en la fase de interpretación de la voz del cliente (Voice of Customer, por su significado en inglés), se tienen dos tipos de requerimientos: obligatorio y de preferencia.

Requerimientos obligatorios:

- Especifican las condiciones mínimas necesarias y suficientes que un producto debe tener para que sea aceptable y normalmente se expresan con palabras como: serán y deben.
- Son validados o rechazados.
- No deben ser susceptibles de compensaciones entre requisitos.

Después de que se han identificado los requerimientos obligatorios, los diseñadores e ingenieros de productos proponen alternativas de diseño, que deben cumplir con esos requerimientos obligatorios.

Requerimientos de preferencia:

- Condiciones que indican que harían al cliente satisfecho y a menudo se expresan con: debe y quiere.
- Deben evaluarse con una técnica de decisión multicriteria porque ninguna de las alternativas viables es probable optimizar para todos los criterios y habrá compensaciones entre estos requerimientos.

Como se expone anteriormente, el diseño de nuevos productos responde a una serie de requerimientos que el cliente demanda. Lo que podemos decir que el cliente es quien espera algo de una fase o proceso previo incluyendo mercado, consumidores y los departamentos de producción. Para lograr esto deberá ser procesada una gran cantidad de información, es decir, una organización cualquiera puede ser considerada como un sistema de procesos, más o menos relacionados entre sí, en los que buena parte de las entradas serán generados por proveedores internos y cuyos resultados irán frecuentemente dirigidos hacia clientes también internos.

El desarrollo de productos por su parte, es una solución a un problema o necesidad para asegurar que el producto sea aceptado y posicionado en el mercado. La solución que será aportada por un diseñador industrial surge, lógicamente, de los requerimientos establecidos. Esta solución deberá ser coherente a esos requerimientos y deberá respetar las restricciones impuestas.

Aunque la investigación en la búsqueda de requerimientos dentro de la función haya proveído un entendimiento del proceso de diseño en la etapa conceptual de éste, se requiere de un gran esfuerzo para explorar ese aspecto difuso de los requerimientos de función y transformación, especialmente en el detalle de las fases de diseño. Entonces

en la etapa de diseño, un diseñador determinará a detalle los requerimientos de los componentes dentro de características relacionadas a la función e inducirá las características de éstas funciones.

Para esto deberá de plantearse un buen análisis de los requerimientos del diseño y requerimientos del cliente para mejorar su proceso de diseño y así lograr productos que no pongan en riesgo la integridad del usuario cumpliendo con los requerimientos del cliente y productos que reflejen confiabilidad excediendo las expectativas del mismo.

Conocer los requerimientos y las expectativas de los usuarios constituye el primer paso en la prestación de servicio de calidad, para esto la empresa debe conocer lo que esperan los usuarios de su producto o servicio. Es por eso que tener un conocimiento equivocado sobre lo que los usuarios quieren, puede significar la pérdida de un cliente.

El nivel de satisfacción del cliente después de la compra depende de los resultados de la oferta en relación con sus expectativas previas. En general la satisfacción es una sensación de placer o de decepción que resulta de comparar la experiencia del producto (o de los resultados) con las expectativas de beneficios previos. Si los resultados son inferiores a las expectativas, el cliente queda insatisfecho. Si los resultados están a la altura de las expectativas, el cliente queda muy satisfecho (Zeithamal, Parasuraman & Berry, 1993, p. 26).

El diseñador deberá satisfacer las expectativas y requerimientos en el modelo de diseño total. Los objetivos y requerimientos provienen de la estrategia de la empresa, del mercado y de las necesidades del usuario, así como las capacidades de fabricación de la empresa (Arbonies, 1993, p. 59).

Los diseñadores presentan los diseños y prototipos para sus clientes o administradores e incorporan los cambios y sugerencias de acuerdo a sus requerimientos. Como parte de esa multidisciplinariedad, los diseñadores suelen trabajar con los ingenieros, mercadólogos, contadores y estimadores de costos para determinar si un producto puede ser más seguro, más fácil de ensamblar o usar o más barato de fabricar.

Cada vez más, los diseñadores están trabajando con el personal de la estrategia corporativa para asegurar que sus diseños encajan en el plan de negocio de la empresa y la visión estratégica. Ellos trabajan con el personal de marketing para desarrollar los planes de los mejores diseños del mercado de productos nuevos para los consumidores.

Antes de que un producto esté terminado y manufacturado, los diseñadores participan en las pruebas de usabilidad y expectativas de los consumidores para saber cómo utilizan los prototipos y luego hacer ajustes sobre la base de esas expectativas.

Así el diseñador cumple con los requerimientos del cliente a manera de superar sus expectativas. Para esto, interactúa con diferentes disciplinas en las diversas fases en las etapas de un proceso de desarrollo de nuevos productos. También se puede ver al diseñador en diferentes ramos de la industria como se expone a continuación.

1.1.3 Áreas de acción del diseñador industrial.

“Toda nuestra vida gira en torno de los objetos, desde que nacemos hasta que morimos estamos en contacto con ellos, forman parte de nuestra cotidianidad, por lo tanto es imposible pasar una hora o minutos sin su presencia” (Simón, 2007, p. 46).

La creatividad y el conocimiento técnico son fundamentales en la ocupación del diseñador industrial. Los diseñadores, deben tener un fuerte sentido de la estética, sensibles para el color y el detalle y un sentido de equilibrio y proporción, así como comprender los aspectos técnicos del funcionamiento de los productos.

Los diseñadores deben ser imaginativos, persistentes y deben ser capaces de comunicar sus ideas visualmente, verbalmente y por escrito. Debido a que los gustos y estilos pueden cambiar rápidamente, los diseñadores necesitan estar abiertos a nuevas ideas e influencias y reaccionar con rapidez a esas tendencias cambiantes.

Las compañías que contratan, esperan que los nuevos diseñadores conozcan programas de diseño y sistemas de diseño asistidos por computadora (Computer Aided Design por su significado en inglés).

Habilidades para resolver problemas y la capacidad de trabajar independientemente y bajo presión también son rasgos importantes del diseñador industrial. La gente en este campo debe tener auto-disciplina para poner en marcha proyectos por su cuenta, para así cumplir con el presupuesto y con los plazos y calendarios de producción.

El diseñador industrial encuentra su principal campo de trabajo en la industria de la transformación y maquila, además puede desempeñarse en empresas públicas, privadas y organismos descentralizados ó ejercer en forma independiente (Rodríguez, 1983, p. 26).

Las áreas de acción en las que puede incursionar y laborar el diseñador industrial según Rodríguez (1983, p. 21) abarcan los siguientes campos como lo muestra la tabla 1.6.

Tabla 1.6 Las áreas de acción del diseñador industrial.

Desarrollo de productos (bienes de consumo, capital y de uso público) en las distintas instancias públicas, privadas, descentralizadas ó despachos.
Colaboración en el análisis y evaluación de productos, es decir en el control de calidad que abarca todos los aspectos de valor de uso de un producto (Instituto Nacional del Consumidor).
Colaboración en la estandarización de componentes y racionalización de surtidos ó líneas de productos (Dirección General de Normas).
Colaboración en la evaluación de patentes y marcas en el área de transferencia de tecnología (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología).
Colaboración en la vigorización de la pequeña y mediana industria, representativas de nuestro país (Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, Confederación de Cámaras Industriales).
Asesoría de cooperativas nacionales de producción (gobiernos federales de los estados).
Planificar, proyectar, programar y dirigir proyectos de diseño de productos en serie.
Colaboración en función de su experiencia en la práctica profesional, en el desarrollo teórico-práctico de la enseñanza del diseño (diversas escuelas y universidades en que se imparte la curricular de Diseño Industrial).
Colaboración como especialista en la planificación de utensilios, herramientas, máquinas y equipo en general que a futuro requerirá la ejecución de los planes de desarrollo a cubrir por las distintas dependencias estatales (Secretarías de Estado).
Identificar y solucionar los problemas de diseño en los productos existentes (evaluación y/o rediseño).
Manejar técnicas y cooperar con empresarios y/o profesionales de diferentes áreas en trabajos de diseño de productos relacionados con su creación, elaboración y comercialización.
Desarrollar diseños de equipos, maquinarias, mobiliario y electrodomésticos en fábricas.
Generar nuevos productos en empresas de diseño de material didáctico, juguetes educativos, equipo de laboratorio y material quirúrgico.
Instituciones de ejercicio profesional: en empresas, industrias y fábricas para diseñar, mejorar y ejecutar proyectos de diseño de productos, resolviendo sus procesos técnicos, desde la planeación hasta la comercialización.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: Manual de Diseño Industrial, Rodríguez (1983, p. 21).

Por otro lado, Gerardo Rodríguez (1983, p. 53), en su libro *“Manual del diseño industrial”* menciona algunas características esenciales de la actividad del diseño industrial de acuerdo al teórico de diseño Gui Bonsiepe. Estas características se enlistan en la siguiente tabla:

Tabla 1.7 Características esenciales de la actividad del diseño industrial.

Actividad que satisface las necesidades de la colectividad social mediante productos desarrollados (aislados o sistemas de productos) en interacción directa con los usuarios.
Actividad innovadora en el ámbito de las disciplinas que constituyen el gran campo de la proyección ambiental.
Actividad que trata ante todo de incrementar el valor de uso de los productos (función del producto y utilización por parte del usuario).
Actividad que determina las propiedades formales (estéticas, estructurales y funcionales) de los productos.
Actividad que pretende ser un instrumento para el incremento de la productividad o para el fomento de nuevas industrias.
Actividad coordinadora del desarrollo y planificación de productos.
Actividad planteada como procedimiento para incrementar el volumen de las exportaciones.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: Manual de Diseño Industrial, Rodríguez (1983, p. 21).

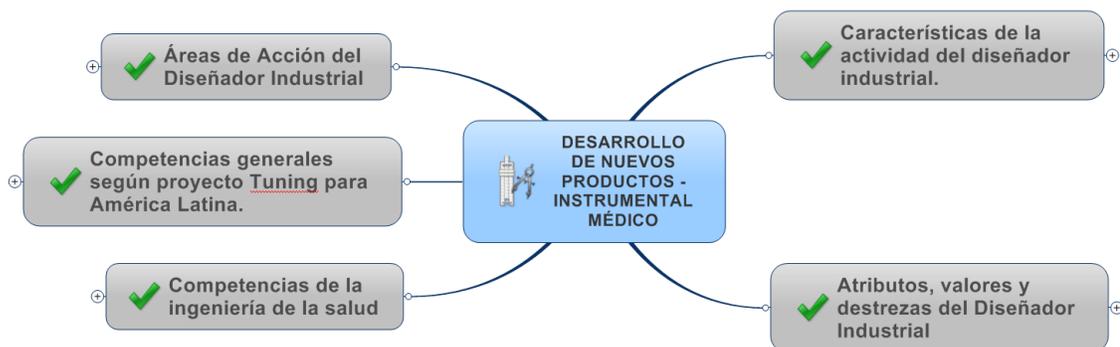
En el mercado global donde la competencia es muy marcada, se necesitan nuevas ideas para convertirlas rápidamente en productos y así tener presencia de la marca y lealtad en el mercado, así mismo maximizar los ingresos antes de que los competidores puedan lanzar productos similares y crear barreras a esas marcas de productos. El primero en el mercado, también puede crear oportunidades para que la empresa establezca normas para nuevas tecnologías que ofrecen enormes ventajas en la creación de productos nuevos.

Los diseñadores siempre han tratado de identificar y diseñar productos que encajan en las necesidades de los consumidores, se centran ahora en la creación de ese producto antes de un competidor. Los diseñadores de hoy en día también deben centrarse en la creación de productos innovadores, así como teniendo en cuenta los aspectos de estilo y técnica del producto.

Es así, que el diseño industrial proporciona el conocimiento de nuevas necesidades y que se constituye como un proceso creativo, tecnológico y multidisciplinar, orientado a la creación de nuevos productos o rediseño de otros.

La siguiente figura ejemplifica en un mapa como es que las competencias, las áreas de acción de los diseñadores, sus características, los atributos y valores del diseñador industrial, llevan al desarrollo de nuevos productos de dispositivos médicos. Esto en conjunto hace que los dispositivos y productos a desarrollar sean buenos diseños.

Figura 1.1 Interacción de competencias, características y áreas de acción del diseñador industrial.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la recopilación de información del marco teórico

1.2 La innovación y el proceso de desarrollo de nuevos productos.

Cuando se piensa en innovación implicamos la palabra novedad. La innovación es el motor más importante de las empresas. Los nuevos productos son la llave para la prosperidad de las empresas, razón por la cual las compañías generadoras de este tipo de productos deben tener una estrategia definida hacia el desarrollo de nuevos productos y su estructura organizacional alineada a una cultura de innovación.

Se ha mencionado la importancia del diseño industrial en las compañías que tienen una necesidad de innovar, el diseño industrial es una herramienta importante para la innovación cuando es necesario valorar la posibilidad de un cambio en los productos de la empresa.

En un mundo cada vez más competitivo la innovación en la empresa es fundamental para poder sobrevivir. La empresa innovadora debe utilizar diferentes tipos de mejora a lo largo del proceso productivo. En un intento de medir la innovación, desde un punto de vista objetivo, en todos sus campos nació el Manual de Oslo (2008) que nos permite medir la innovación a lo largo de todo el proceso productivo en la empresa.

El diseño industrial lo encontramos a lo largo de todas las fases del proceso productivo y especialmente en la fase de definición y conceptualización del producto. A largo plazo en una empresa, la falta de diseño de producto no se podría contrarrestar únicamente con innovación en la organización o en la reducción de costos, el diseño industrial se hace imprescindible dentro del proceso productivo, para hacer a la empresa competitiva. La innovación de valor en el diseño de productos es un elemento clave para la competitividad en los mercados mundiales.

Los procesos de innovación, se encuentran en permanente transformación a consecuencia de la inclusión que sobre su gestión toman las dinámicas de las empresas, por ello, es imprescindible identificar el concepto de innovación, las principales posturas teóricas y las implicaciones en cuanto al proceso de decisión de inversión en innovación (Manual de Oslo, 2008, p. 26).

De acuerdo a la encuesta nacional de innovación (2006), define a la innovación tecnológica en producto, como: la concreción de ideas y conceptos en nuevos productos, así como su introducción en el mercado, de forma que se ofrece algo totalmente nuevo o mejorado. Un producto tecnológicamente nuevo puede ser desarrollado con base en tecnologías radicalmente nuevas, o ser el resultado de tecnologías existentes empleadas en nuevos usos, o bien del uso de nuevos conocimientos. Un producto tecnológicamente mejorado es aquél cuyo funcionamiento ha sido significativamente mejorado, a partir ya sea de nuevos componentes o materiales o los sistemas que integran cada uno de estos componentes.

En ese mismo ejercicio, la encuesta nacional de innovación (2006), define a la innovación tecnológica en procesos como la implementación/adopción de métodos de producción nuevos o significativamente mejorados. Ésta puede involucrar cambios en equipo, recursos humanos, métodos de trabajo o combinaciones de estos elementos. Tales métodos deben tener como finalidad la producción de productos tecnológicamente nuevos o mejorados, mismos que no puedan ser producidos utilizando métodos convencionales de producción.

Para producir una innovación, generalmente es necesaria la inversión en investigación, desarrollo, pruebas y mercadeo, en tanto que su concreción como innovación se

produce cuando ha sido implementada, es decir, ya ha sido introducida al mercado (innovación en producto) o utilizada en algún proceso productivo (innovación de proceso). La empresa innovadora es entonces aquella que ha implementado productos y/o procesos tecnológicamente nuevos o significativamente mejorados.

Nilia Escobar (2000, pp. 3-4) en su artículo "*innovación tecnológica*" define esta misma como: el conjunto de actividades científicas, tecnológicas, financieras y comerciales que permiten:

- Introducir nuevos o mejorados productos en el mercado nacional o extranjero.
- Introducir nuevos o mejorados servicios.
- Implantar nuevos o mejorados procesos productivos o procedimientos.

Y concluye, la innovación tecnológica es la que comprende los nuevos productos y procesos y los cambios significativos, desde el punto de vista tecnológico, en productos y procesos.

Escobar (2000), clasifica a las innovaciones según su impacto en:

- Básicas o radicales (disruptivas).
- Incrementales (progresivas).
- Cambios en los sistemas tecnológicos.
- Cambios en los paradigmas tecnológicos.

A continuación se describen cada una de las clasificaciones anteriores.

- Innovaciones básicas o radicales (disruptivas): Son aquellas que abren nuevos mercados, nuevas industrias o nuevos campos de actividad en la esfera cultural, en la administración pública o en los servicios.
- Innovaciones incrementales (progresivas): Son aquellas que producen cambios en tecnologías ya existentes para mejorarlas, pero sin alterar sus características fundamentales. Ocurren con frecuencia en las actividades de producción y corresponden a mejoras en los procesos productivos existentes, atribuibles fundamentalmente al personal encargado de la producción y no tanto a una actividad deliberada de Investigación + Desarrollo (I + D). Son el resultado de “aprender haciendo” y “aprender usando”.
- Cambios en los sistemas tecnológicos: Son combinaciones de innovaciones radicales e incrementales, que unidas a innovaciones en actividades organizativas y gerenciales, provocan efectos en diferentes esferas de la producción o permiten el surgimiento de otras; por ejemplo: la producción de nuevos materiales sintéticos, así como de plantas a partir de la ingeniería genética.
- Cambios en los paradigmas tecnológicos: Son los que han promovido las revoluciones industriales y corresponden a tecnologías o cambios en los sistemas tecnológicos, cuyo amplio espectro de aplicación afecta las condiciones de producción de todos los sectores de la economía

Según Gaither y Frazier (2000, p. 111) en su artículo, “*administración de producción y operaciones*”, las ideas para nuevos productos y servicios pueden provenir de muchas

fuentes: clientes, gerentes, comercialización, producción e ingeniería. Las grandes corporaciones tienen departamentos formales de investigación y desarrollo, es aquí donde:

- 1) Toman lo que se puede aprender de la investigación básica.
- 2) Se ocupan de la investigación aplicada (conocimientos científicos específicos).
- 3) Trabajan en el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios, así como de procesos de producción.

La innovación tecnológica, incluyendo la introducción de nuevos productos y procesos productivos, la apertura de nuevos mercados y el desarrollo de nuevas fuentes de trabajo, constituye una de las principales fuerzas motrices del crecimiento económico y el bienestar de las sociedades modernas.

Para cualquier compañía, los nuevos productos, resultado de las actividades de investigación y desarrollo, representan una opción de competitividad y crecimiento.

Una vez reconocida una oportunidad de nuevos productos, el estudio de factibilidad técnica y económica determina la conveniencia de establecer un proyecto de desarrollo. Si el estudio de factibilidad inicial es favorable, los ingenieros preparan un diseño de prototipo inicial, que deberá exhibir la forma, ajuste y función básica del producto final, aunque no necesariamente sea idéntico al modelo de producción. Las pruebas de desempeño y el rediseño del prototipo continuarán hasta que el proceso de diseño-prueba-rediseño produzca un prototipo con un desempeño satisfactorio, esto puede observarse a manera esquemática en la figura 1.2 (Gaither & Frazier, 2000, p. 111).

Figura 1.2 Esquema de desarrollo de nuevos productos.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: Administración de producción y operaciones, Gaither & Frazier, (2000, p. 111).

Aproximadamente, 5% de las nuevas ideas de productos se mantienen produciendo en el mercado, aproximadamente 1 de cada 10 productos tiene éxito. Si el desarrollo de nuevos productos no es prometedor, lo recomendable, es cancelarlo en etapas tempranas del proceso y así evitar la inversión fallida de recursos y que éstos sean destinados a otras áreas más prometedoras (ibíd. 2000).

Para tener éxito en la competencia global, las empresas deben diseñar, desarrollar e introducir productos con mayor rapidez. Un procedimiento para acelerar el diseño e introducción de nuevos productos es utilizando los equipos autónomos de diseño y desarrollo. En empresas como General Motors, IBM, Xerox, Motorola, Chrysler, General Electric, Toyota, Nissan, Honda y AT&T, se ha dado a los equipos de diseño la

responsabilidad de toma de decisiones y mayor libertad para diseñar e introducir productos nuevos.

El tiempo requerido para tener los productos nuevos diseñados, desarrollados e introducidos en el mercado se ha recortado y se han ahorrado enormes sumas de dinero. La fuente de estos ahorros es que estos equipos no tienen que enfrentarse a los procedimientos burocráticos que normalmente se requieren para obtener las aprobaciones necesarias para todo, desde los detalles de diseño hasta las políticas de precios y desembolsos de publicidad (ibíd., 2000).

Por su parte, los dispositivos médicos están siendo testigos día a día de la globalización y de las nuevas tendencias, servicios y negocios con los diferentes avances en la tecnología, de ahí la necesidad de que cada compañía esté involucrada en la innovación y los departamentos de desarrollo e investigación sean competentes para entender tanto las demandas de los mercados como los requerimientos del cliente ya que los nuevos productos pueden llegar a ser tanto mejorados como rediseñados o tener una innovación radical que cumplan o excedan esos requerimientos del cliente, para esto, al crear un nuevo diseño, los diseñadores a menudo comienzan por investigar al usuario del producto o el contexto en el que se utiliza el producto.

El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos consiste en una serie de etapas o fases, tras cada fase, se informa del proyecto a la dirección y se reciben objetivos para la siguiente fase. Tal proceso comienza con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso.

Como parte de ésta investigación se dio la tarea de analizar el proceso y las fases de desarrollo de algunas compañías que desarrollan nuevos productos, los cuales se

enlistan en las siguientes tablas, así como las propuestas que diversos autores proponen para el desarrollo de productos.

Cada uno de los procesos analizados incluye una serie de etapas o fases que llevan a la realización de un proceso de desarrollo de nuevos productos. Así mismo se analizan las fases de compañías que desarrollan dispositivos médicos innovadores. Cada compañía ejecuta las diferentes fases o etapas de una manera particular.

Tabla 1.8 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes compañías.

1	Compañía Wienclaw		2	Compañía Synthesis
Fases o etapas	1	Dirección	1	Identificar
	2	Definir	2	Definir los requerimientos
	3	Diseñar	3	Obtener información del exterior
	4	Demostrar	4	Fase de diseño
	5	Entregar	5	Fase de Prototipos
			6	Producción
3	Compañía Innovation Management		4	Compañía IDEO. Pensamiento de Diseño
Fases o etapas	1	Ideas	1	Definir
	2	Investigación preliminar	2	Investigar
	3	Investigación detallada	3	Creación de ideas
	4	Desarrollo	4	Prototipo
	5	Prueba y validación	5	Selección de ideas
	6	Producción final y lanzamiento de mercado	6	Implementación
	7	Revisión post implementación	7	Aprendizaje

**Tabla 1.8 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes compañías.
(Continuación)**

5	Compañía Kortergaard		6	Compañía Sunrise Labs
Fases o etapas	1	Trabajo en planta	0	Requerimientos del cliente
	2	Crear un plan de costo efectivo de desarrollo prototipo	1	Especificaciones
	3	Aclarar asuntos paralelos	2	Diseño de producto e implementación
	4	Planeación efectiva de costo para un producto potencialmente comercial.	3	Transición para producción
	5	Desarrollar, producir y vender el producto	4	Soporte continuo

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: diferentes procesos de compañías médicas desarrolladoras de nuevos productos

Tabla 1.9 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes compañías médicas.

7	Compañía Ethicon Endo Surgery (J&J) DMADV		8	Compañía Human Factor Engineering (HFE)
Fases o etapas	1	Definir	1	Conducir estudios exploratorios
	2	Medir	2	Desarrollar conceptos y requerimientos
	3	Analizar	3	Analizar tareas, peligros y funciones
	4	Diseñar	4	Diseñar interface del usuario
	5	Verificar	5	Desempeñar pruebas de usabilidad
	6	Validar	6	Desarrollar especificación final

9	Compañía Care Fusion		10	Compañía Alandra Medical
Fases o etapas	0	Generación de conceptos de diseño	1	Ideas nuevas
	1	Definición de conceptos de diseño	2	Desarrollo del proceso
	2	Entradas de diseño y planeación	3	Validación clínica
	3	Diseño y desarrollo	4	Aprobación de regulación
	4	Transferencias del diseño	5	Pre comercialización
	5	Lanzamiento completo al mercado		
	6	Fin de vida del proyecto		

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: diferentes procesos de compañías médicas desarrolladoras de nuevos productos.

Tabla 1.10 Análisis de procesos de desarrollo de nuevos productos de diferentes autores.

11	Autor: Clark y Fujimoto (1989)		12	Autor: Urban y Hauser (1993)	
Fases o etapas	1	Generación del concepto	1	Identificación y selección de ideas	
	2	Planificación del producto	2	Diseño del producto	
	3	Ingeniería del producto	3	Prueba	
	4	Ingeniería del proceso	4	Comercialización	
	5	Generación del concepto	5	Control posterior al lanzamiento	

13	Autor: Cooper (1983)		14	Seis Sigma DMAIC	
Fases o etapas	1	Idea	1	Definir	
	2	Valoración preliminar	2	Medir	
	3	Concepto	3	Analizar	
	4	Desarrollo	4	Mejorar	
	5	Análisis	5	Controlar	
	6	Prueba			
	7	Lanzamiento			

15	Autor: Cooper y Kleinschmidt (1986)	
Fases o etapas	1	Selección inicial
	2	Valoración preliminar del mercado
	3	Valoración preliminar técnica
	4	Estudio de mercado detallado/investigación del mercado
	5	Análisis del negocio/financiero
	6	Desarrollo del producto
	7	Análisis del producto en la propia empresa
	8	Análisis del producto con el consumidor
	9	Prueba de mercado/intento de venta
	10	Prueba de producción
	11	Análisis del negocio previo a la comercialización
	12	Inicio de la producción
	13	Lanzamiento al mercado

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: diferentes procesos de compañías desarrolladoras de nuevos productos.

De las tablas anteriores podemos ver que las diferentes compañías que fueron analizadas cuentan con unas fases o etapas que incluyen tareas que deben ser desarrolladas por personas involucradas en el proceso de diseño de producto. Las compañías que producen dispositivos médicos tienen fases similares a las que

producen productos de consumo a diferencia que éstas son estrictamente auditadas por organismos como la FDA.

La compañía a analizar, lleva a cabo el proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) para el desarrollo de nuevos productos, razón por la cual se analizará en el siguiente apartado, explicando cada una de sus fases en el proceso, lo cual nos servirá para hacer la implementación del conjunto de competencias que resulten del levantamiento y análisis de los resultados de los cuestionarios.

1.2.1 Proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar).

El proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar), es una metodología seis sigma y es utilizada para el diseño de nuevos procesos o productos y propone hacer las cosas bien desde la primera vez. El proceso DMADV está diseñado para eliminar la variación entre lo que el cliente quiere y lo que en realidad se diseñó.

El enfoque de DMADV es sobre la cuantificación de las necesidades de los clientes en cuanto a las especificaciones antes de tratar de mejorarlas. Esto reduce la ambigüedad, así como proporciona una base mensurable para la medición de las mejoras.

El propósito del ejercicio DMADV es construir un nuevo proceso o rediseñar completamente un proceso. Se requiere una vigilancia constante sobre las necesidades del cliente y la búsqueda de la mejor solución para cumplir con ellas.

Los pasos a seguir en la metodología DMADV se indica a continuación:

Definir: Definir las necesidades del cliente.

El DMADV comienza ayudando a definir mejor las necesidades del cliente. DMADV se centra en los requerimientos del cliente. La orientación es hacia el estudio de las necesidades implícitas y explícitas de un cliente, éste puede ser una persona o una organización. El proceso que utiliza la salida como entrada también puede ser su cliente. De ahí el énfasis está en la inducción hacia atrás. Uno empieza a pensar en cómo quieren que las cosas sean y entonces se empieza definiendo las entradas y salidas de las anteriores etapas del proceso.

Los objetivos de la primera fase son identificar el propósito del proyecto, proceso o servicio, para identificar y establecer metas realistas y medibles como se ve desde la perspectiva de la organización y la parte interesada, para crear el programa y las directrices para la revisión y para identificar y evaluar los riesgos potenciales. Una definición clara del proyecto se establece durante este paso y cada estrategia y el objetivo debe estar alineada con las expectativas de la empresa y los clientes.

Medir: Especificaciones de medida: En esta etapa, las necesidades del cliente se traducen en indicadores que pueden ser medidos. Esto se debe a que, al menos que algo se pueda medir, es difícil establecer objetivamente si se ha llevado a cabo alguna mejoría.

Es aquí donde se realiza la medición de los factores que son críticos para la calidad o CTQs (Critical to Quality por sus significado en inglés). Las medidas adoptadas deberán incluir: la definición de las necesidades y segmentos de mercado, identificar los parámetros críticos de diseño, diseño de cuadros de mando que evaluarán los

componentes de diseño más importante para la calidad, la reevaluación de los riesgos y la evaluación de la capacidad del proceso de producción y la capacidad del producto. Una vez que se conocen los valores de estos factores, a continuación, puede ser tomado un enfoque eficaz para iniciar el proceso de producción. Es importante para determinar qué parámetros son críticos para el actor y para traducir las necesidades del cliente en objetivos claros para los proyectos.

Analizar: En esta fase se incluyen: el desarrollo de alternativas de diseño, la identificación de la combinación óptima de los requerimientos para obtener un valor dentro de las limitaciones, el desarrollo de diseños conceptuales, la evaluación de la selección de los mejores componentes a manera de lograr un diseño lo mejor posible. Durante esta etapa se determina una estimación del costeo del ciclo de vida total del diseño.

Diseñar: Diseño para satisfacer las necesidades del cliente: En esta etapa se diseñan muchos procesos alternativos, los cuáles son considerados como alternativas de solución y se selecciona aquel que cumple de mejor manera con los requerimientos de los clientes. Aquí se incluye un diseño para la alternativa seleccionada. Los elementos del diseño se priorizan y desde allí se desarrolla un diseño de alto nivel. Una vez terminado este paso, se obtiene un prototipo basado en el modelo más detallado, con el fin de identificar dónde pueden ocurrir errores, y así, hacer las modificaciones necesarias.

Verificar: Simular para verificar: El proceso DMADV utiliza declaraciones objetivas para verificar si las necesidades de los clientes se satisfacen mejor. Las simulaciones o

validaciones se ejecutan después de implementar el nuevo proceso. Las mediciones se comparan con las mediciones anteriores para asegurar que la mejora se ha producido y está en la dirección correcta.

En esta etapa, el equipo comprueba que el diseño es aceptable para todas las partes interesadas. Se llevan a cabo varias pruebas piloto y de producción para asegurar que la calidad es la más alta posible. En este caso, se confirmarán las expectativas, el despliegue se ampliará y todas las lecciones aprendidas serán documentadas. El paso de verificación también incluye un plan para la transición del producto o servicio a una operación de rutina y para asegurar que este cambio es sostenible.

En la figura 1.3 se puede observar de una manera gráfica las fases del proceso DMADV y la manera de cómo interactúan una de otra desde la primera fase que es definir hasta la última fase que es verificar. En el capítulo VII se muestran a detalle cada una de las fases del proceso DMADV.

Figura 1.3 Proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) de desarrollo de nuevos productos.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del: procedimiento CP0258, "Proceso de desarrollo de nuevos productos" de la compañía a analizar.

Por su parte, la compañía a analizar, en su proceso de desarrollo de nuevos productos utiliza la metodología de DMADV. Esta compañía lleva a cabo ésta metodología debido a que en el año de 1999, decide cambiar su proceso de desarrollo a la metodología seis sigma. Años después cambia en una iniciativa interna, su proceso de desarrollo a diseño por excelencia (design for excellence por su significado en inglés). Y ahora la iniciativa con la que cuenta es sobre la metodología diseño por esbeltez (design for lean), sin dejar a un lado al proceso de DMADV.

En la tabla 1.11 se muestra la metodología, en donde se describe el proceso para iniciar y controlar las actividades de diseño y desarrollo. Esta metodología se aplica a los proyectos de desarrollo de nuevos productos iniciados por esta compañía,

A continuación en la tabla 1.11, se presentan las fases de la metodología DMADV y las actividades que se llevan a cabo en cada una de ellas en el proceso de desarrollo de nuevos productos en la compañía a analizar.

Tabla 1.11 Fases y actividades del proceso DMADV.

Fases	Actividades
Definir	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar el modelo y alcance del negocio, • Carta del proyecto
Medir	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las entradas y salidas del diseño funcional. Esto incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Definición de Voz del Cliente (VOC). • VOC se traduce a requerimientos de nivel de clientes. • Definición de otras entradas conocidas como no clientes. • Voz del cliente y las definiciones de no-clientes se convierten a requerimientos de Nivel de Desempeño. • Se identifican los requerimientos de nivel de desempeño y los requerimientos críticos de calidad (CTQ). • Requisitos de Nivel de Desempeño, deben incluir los requerimientos para respaldar las afirmaciones de mercadotecnia.

**Tabla 1.11 Fases y actividades del proceso DMADV.
(Continuación)**

Analizar	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar e investigar conceptos y opciones de diseño • Antes de la revisión del diseño I, incluir: <ul style="list-style-type: none"> • 1) las actualizaciones de los requerimientos de nivel de clientes, los requerimientos de los no-clientes o los requerimientos de nivel de desempeño. • 2) los requerimientos de nivel de sistema, los requerimientos del subsistema o requerimientos de software según corresponda a la complejidad del sistema y, • 3) la identificación de los requerimientos esenciales para cada tipo.
Diseñar	<ul style="list-style-type: none"> • Optimizar productos y procesos mediante el desarrollo de diseños de servicios / procesos detallados. • Antes de la revisión del diseño II, incluir: <ul style="list-style-type: none"> 1) cambios a los requerimientos introducidos anteriormente; 2) los requerimientos adicionales añadidos para completar la jerarquía. Esto incluirá la adición de uno o todos de los siguientes tipos: requerimientos subensamble, requerimientos de los componentes; requerimientos críticos de proceso o los requerimientos del proceso de componentes críticos. • Identificar los requerimientos críticos de cada tipo.
Verificar y Validar	<ul style="list-style-type: none"> • Confirme que el producto y los resultados del diseño del proceso hayan sido cumplidos. • Cumplir con los requisitos de entrada del diseño y, • Asegurarse que las especificaciones se ajustan a los usos previstos del producto y a los usuarios.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del: procedimiento del proceso de desarrollo de nuevos productos de la compañía a analizar.

1.2.2 La innovación en los dispositivos médicos.

La industria de dispositivos médicos la componen empresas que llevan a cabo actividades de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos médicos.

En el ámbito de los dispositivos médicos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la innovación se refiere no solo a la invención de nuevos dispositivos, sino también a los ajustes y las mejoras progresivas de los dispositivos y las prácticas clínicas existentes. También se refiere a la adaptación de los dispositivos concebidos para un entorno determinado, como los modernos hospitales de alta tecnología, de modo que puedan utilizarse en otro entorno, como el domicilio del paciente. La OMS considera que el proceso de innovación es un “ciclo constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión”.

En los dispositivos médicos, la innovación debe demostrar que repercute en una mejora de la salud de los pacientes. No obstante, aunque presente ventajas evidentes, la tecnología puede rechazarse simplemente por ser nueva, o bien porque constituye una amenaza para las prácticas actuales o sus costos son superiores a los beneficios (Petkova, 2010, s/p).

Según el Programa de Innovación Orientada. Tecnologías de la Salud (2010), existen dos tipos de productos en el mercado de dispositivos médicos: Productos médicos de tecnología avanzada y productos médicos convencionales incluyendo consumibles; a su vez estos se dividen en diferentes segmentos o especialidades como: cardiovascular, ortopedia, cirugía general, neurocirugía, diagnóstico in-vivo e imagen entre otros.

El Programa Gacela de la Secretaría de Economía y de FUMEC (Fundación México-Estados Unidos para la Ciencia) (2010), en su análisis de las oportunidades que existen en el campo de tecnologías de salud, determina que la industria mundial de dispositivos médicos ha generado ganancias en la última década que exceden las de la

industria farmacéutica y de otros muchos sectores. Estas ganancias de acuerdo a dicha investigación han sido retornos obtenidos de la innovación y pueden definirse como efectivo generado a través de nuevas ideas. Los factores que se toman en cuenta por la mayoría de los ejecutivos exitosos en esta industria han sido: costos de comienzo, tiempo de lanzamiento al mercado, costos de mantenimiento y soporte y operaciones de escala en los casos que ameritan.

Así mismo, el Programa Gacela determina que los fabricantes de dispositivos médicos ganan con la innovación, no con el precio y gracias a esta labor de investigación constante han surgido soluciones innovadoras que permiten crear y fabricar diversos dispositivos.

Como resultado, la innovación invariablemente gobierna las dinámicas competitivas del mercado de los dispositivos médicos, con la industria constantemente intentando cubrir necesidades aún no satisfechas o mejorar tratamientos existentes para lograr conseguir una ventaja competitiva sostenible.

Como se menciona en apartados anteriores, la FDA, además de ser un órgano regulador, es responsable de la promoción de la salud pública y de facilitar la innovación para ayudar a traer nuevas tecnologías al mercado y hacer que los dispositivos médicos que ya están en el mercado sean más seguros y más eficaces.

Hoy en día la FDA como iniciativa, propone el uso de la innovación, un programa de revisión prioritaria para los nuevos dispositivos médicos. La iniciativa también busca fortalecer la infraestructura de la nación, la investigación para el desarrollo de tecnologías innovadoras y la promoción de la ciencia de calidad de regulación.

Como parte de la iniciativa de innovación de dispositivos médicos, la FDA, está delineando acciones adicionales que puede tomar para fomentar esta innovación, agilizar la evaluación del dispositivo normativo y científico y así, acelerar la entrega de dispositivos médicos nuevos e importantes, seguros y eficaces e innovadores a los pacientes.

La iniciativa de innovación propone acciones que la FDA podría tomar para ayudar a acelerar y a reducir el costo de desarrollo y la evaluación regulatoria de dispositivos médicos innovadores de manera segura y basada en conocimientos científicos sólidos.

Los nuevos descubrimientos científicos o ideas nuevas son a menudo la raíz del desarrollo innovador del dispositivo médico. Una gran parte del ciclo de vida total del producto (dispositivo), está ocupado por el desarrollo de productos desde el concepto hasta la comercialización. El camino hacia el desarrollo de dispositivos de éxito es cíclico y repetitivo. La vía de desarrollo de dispositivos es un proceso continuo con las fases de retroalimentación y modificaciones del dispositivo. En la Figura 1.4 se muestra el proceso de desarrollo de un dispositivo médico desde la idea hasta el lanzamiento del producto y la post venta. Este proceso es llevado a cabo por la FDA.

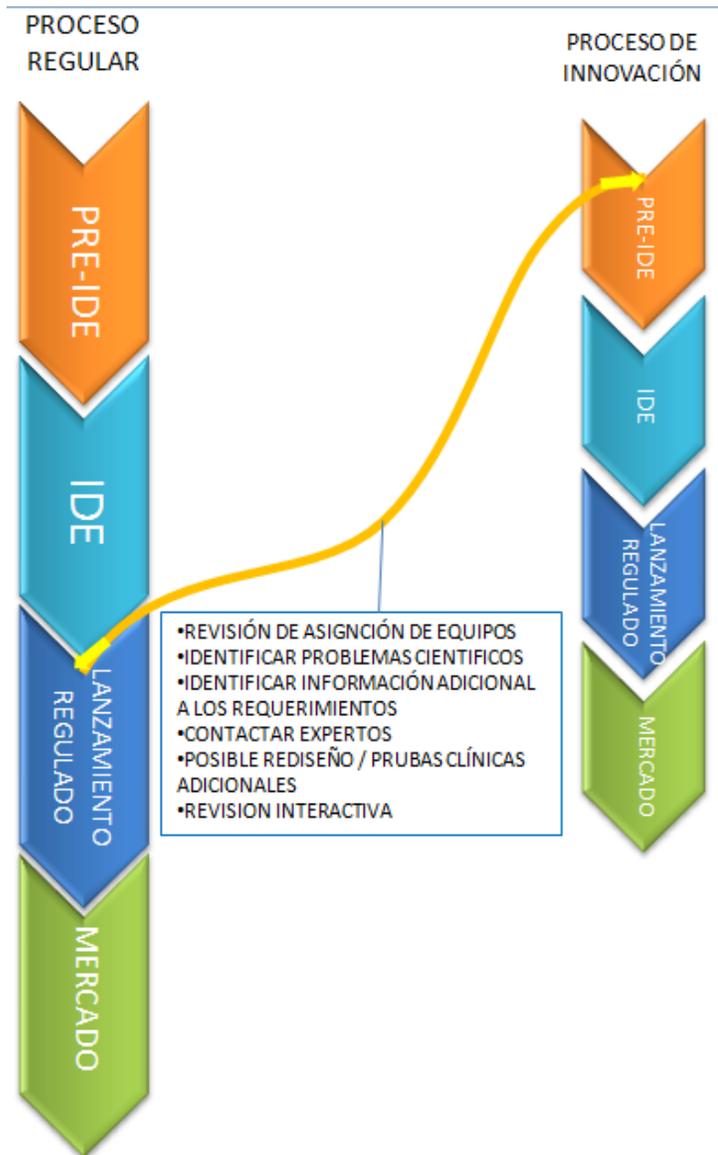
Figura 1.4 Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del: Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

La FDA reconoce que en los dispositivos innovadores de transformación normalmente se presentan nuevos retos científicos y regulatorios. La iniciativa de innovación apoya el desarrollo de productos innovadores, señalando algunas de las barreras que pueden impedir el progreso a tiempo de un producto al mercado. El camino de la innovación está destinado a proporcionar principios de la inversión de tiempo y recursos. En la figura 1.5 se puede apreciar el proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

Figura 1.5 Proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del: Proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

La iniciativa de la FDA de la innovación tiene por objeto reforzar a los EE.UU. de dispositivos médicos, infraestructura de investigación, promover la ciencia reguladora, agilizar la realización de ensayos clínicos, mejorar la calidad e integridad de los datos

de ensayos clínicos, identificar y preparar a importantes tecnologías de dispositivos emergentes y acelerar la revisión de la regulación de estos productos de vanguardia. Este programa ayudaría a la FDA a lograr su objetivo de promover la salud pública al facilitar la innovación para ayudar a traer los dispositivos de transformación a los pacientes y hacer que los dispositivos médicos sean más seguros y eficaces.

Una de las fortalezas competitivas de las diferentes compañías es su conocimiento tecnológico diversificado y su compromiso con la innovación científica o tecnológica. La combinación única de la capacidad de las compañías en dispositivos médicos, se debe a la sinergia de todos los integrantes de los equipos involucrados en el desarrollo de los dispositivos médicos. Las competencias y habilidades que debe tener cada uno de los integrantes es sumamente importante para lograr el fin de la innovación.

Los beneficios o consecuencias de los diseños innovadores serán el aumento de la productividad industrial y la promoción del crecimiento económico general, además de otorgar nuevos y variados productos y servicios a una sociedad cada vez más exigente.

Así habrán de superarse los retos que actualmente se exigen como son la conciencia ambiental, cambios tecnológicos, nuevos recursos, competencias, etc., en donde las competencias del diseñador deberán marcar la pauta para tener buenos diseños, robustos, factibles, viables y confiables.

Así, para incursionar en el rubro de las competencias y saber con cuales el diseñador industrial deberá contar durante un proceso de desarrollo, se investiga el panorama de las competencias del diseñador en un proceso de desarrollo de nuevos productos y la interacción con las tareas y fases, como se verá en los apartados siguientes.

1.2.3 Manual de Oslo.

El Manual de Oslo (2008) es el documento de directrices más utilizado en el mundo con fines de conocer las actividades de innovación de la empresa.

Para acercarnos hacia un diseño de indicadores sobre la acumulación de capacidades tecnológicas es necesario acercarnos al contenido del Manual de Oslo, que es el que indica cómo evaluar la innovación.

El Manual de Oslo ha sido elaborado conjuntamente por Eurostat y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y forma parte de la familia de manuales dedicados a la interpretación de datos de ciencia, tecnología e innovación. Dicha familia está compuesta por manuales, directrices y guías dedicadas a la I+D (Manual de Frascati), a indicadores de globalización, a la sociedad de la información, a los recursos humanos en ciencia y tecnología y a estadísticas de biotecnología.

La OCDE es un foro donde los gobiernos de 30 países trabajan conjuntamente para afrontar los retos económicos, sociales y medio ambientales de la globalización. Los países miembros de la OCDE son: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Corea del Sur, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, México (siendo el único país de América Latina), Noruega, Nueva Zelanda, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Eslovaca, República Checa, Suecia, Suiza y Turquía. La Comisión de las Comunidades Europeas también participa en los trabajos de la OCDE.

El Diseño Industrial es uno de los factores más importantes dentro de los objetivos asociados a productos, ya que se encarga directamente de la elaboración de nuevos diseños de producto que abren nuevas vías en el mercado.

La innovación no se puede considerar como el producto de un proceso lineal necesariamente secuencial que va de la investigación a la comercialización. Por el contrario, la innovación es una actividad de resolución de problemas a lo largo de la cadena de producción, basada en permanentes retroalimentaciones entre los componentes de la misma.

Se puede decir que las actividades de innovación se encuentran en todas las etapas del proceso productivo. Para medir ésta se redacta el Manual de Oslo que trata la innovación en la empresa centrándose en los productos y procesos nuevos y mejorados.

Para el manual, una empresa innovadora es la que ha implantado productos o procesos tecnológicamente nuevos o tecnológicamente mejorados de manera significativa durante el periodo de análisis. Se identifican como empresas innovadoras a aquellas con actividades de innovación exitosas. Pero una empresa con actividades de innovaciones canceladas, abortadas o en progreso no se considera empresa innovadora.

De acuerdo al Manual de Oslo, la innovación tecnológica de producto puede tener dos modalidades: tecnológicamente nuevo o tecnológicamente mejorado.

En el primer caso "Un producto tecnológicamente nuevo difiere de manera significativa en sus características tecnológicas o usos previstos de productos producidos

anteriormente. Esas innovaciones pueden implicar el uso de tecnologías radicalmente nuevas, basarse en la combinación de tecnologías ya existentes para nuevos usos o provenir del uso de nuevo conocimiento”

El Manual de Oslo está principalmente encaminado a conocer y medir la innovación en la empresa, para ello se proponen una serie de indicadores o aspectos a medir dentro de las empresas.

Para poder medir y valorar la innovación, lo primero que tenemos que hacer según el Manual es conocerla, saber qué es la innovación y cuáles son sus objetivos:

- Objetivos de mercado: Conservar mercado actual, ampliar el mercado actual, abrir mercado nuevo.
- Objetivos de reducción de costos: costos laborales unitarios, consumo de materiales, consumo de energía, disminución de la tasa de devoluciones, reducción de inventarios.
- Objetivos asociados a calidad: mejorar calidad productos, mejorar las condiciones de trabajo, disminuir impacto ambiental.
- Objetivos asociados a productos: reemplazar productos obsoletos, ampliar líneas habituales, abrir líneas nuevas, introducir productos ambientalmente sanos.
- Objetivos asociados a producción: flexibilizar producción, reducir tiempos muertos, mejorar la gestión ambiental (producción más limpia o eco-eficiente).

Teniendo como premisa que “el proceso de innovación tiene como punto de partida los objetivos de la empresa” el Manual recomienda un conjunto de indicadores (aspectos) a recabar mediante diversas preguntas.

- Indicadores para conocer los objetivos de la innovación.
- Indicadores para conocer los factores que ayudan u obstaculizan la innovación.
- Indicadores para conocer las fuentes de información utilizadas para la innovación.
- Indicadores sobre factores que obstaculizan las actividades de innovación.
- Indicadores para conocer el efecto de las innovaciones en el desempeño de la empresa.
- Indicador sobre el impacto de una innovación de proceso.
- Indicadores sobre I+D, patentes y cooperación.

Por último, este Manual es el resultado de un consenso, que ha tenido en cuenta la demanda de indicadores de innovación, así como las definiciones, el alcance de la innovación y la experiencia de encuestas anteriores. Realizado conjuntamente por la OCDE y Eurostat, el Manual ha sido escrito por y para expertos de alguno de los treinta países que recogen y analizan información sobre innovación. El objetivo del Manual es proporcionar un conjunto de directrices que puedan ser aplicadas para producir indicadores de innovación significativos.

1.3 Competencias.

El concepto de "competencia" se comienza a utilizar en los Estados Unidos en los años veinte del siglo pasado, siendo que tuvo su mejor desarrollo en los años 60 cuando estaban de boga. el enfoque racionalista y el enfoque técnico de gestión Fue en esa época en que se utilizaban como mecanismo de evaluación. Era entonces que se creía que aquellos mecanismos tradicionales de evaluación del conocimiento no auguraban

de una forma idónea el desempeño del trabajador en su puesto ya que en repetidas ocasiones existía en estos resultados el rechazo o discriminación a grupos étnicos, mujeres o distintos grupos sociales. McClelland, profesor de psicología de la Universidad de Harvard quien fuera uno de los pioneros en este concepto postuló que era necesario buscar otras variables que pudieran predecir cierto grado de éxito o, al menos, que supusieran menos sesgo cultural; a estas variables les denominó competencias.

A nivel global todas las organizaciones han experimentado cambios en todos los ámbitos dentro de su empresa desde las innovaciones, las técnicas de los procesos de producción hasta la forma de administrar el recurso humano.

El recurso humano por mucho es el elemento más valioso en una compañía por lo que se centra la atención en que se lleven a cabo de una manera cada vez mejor las tareas que desarrollan dentro de su puesto de trabajo. Esto depende de las características individuales de cada uno de ellos como son las aptitudes y sus rasgos.

Las competencias según Jorge Haddad (2007, p. 29) son repertorios de comportamientos que algunas personas dominan mejor que otras. Estos comportamientos son observables en la realidad cotidiana del trabajo. Ponen en práctica, de forma integrada, aptitudes, rasgos de personalidad y conocimientos adquiridos. Por último, las competencias representan, un trazo de unión entre las características individuales y las cualidades requeridas para llevar a cabo las misiones profesionales precisas.

Existen diversos autores que definen y expresan el concepto de competencias los cuales se nombran a continuación:

Drier (1990, pp. 2074-2080) se refiere a 5 tipos de competencias: Competencias basadas en la cognición, Competencias basadas en el rendimiento, Competencias basadas en las consecuencias, Competencias afectivas y Competencias de exploración.

Mientras que Byham y Moyer (1996, p. 25) las definen en tres grupos: Competencias Organizacionales, Competencias Personales y Competencias de rol o laborales.

Las competencias son “una característica particular de un empleado la cual resulta efectivo con su máximo desempeño de su trabajo” (Boyatzis, 1982, p.43). Así mismo Seal, Boyatzis y Bailey (2006, p. 200) definen a una competencia como una capacidad o habilidad que lleva a un resultado exitoso. Esto debido a la conducta o comportamiento hacia sus objetivos o metas. Por lo tanto, dicen, son el resultado de un comportamiento apropiado usado efectivamente en la situación y tiempo para cumplir ese resultado o meta trazada.

Spencer y Spencer (1993, p. 9) consideran que es: "una característica subyacente de un individuo, que está causalmente relacionada con un rendimiento efectivo o superior en una situación o trabajo, definido en términos de un criterio". Así mismo las definen como "características subyacentes de las personas que indican formas de comportarse o pensar, generalizables de una situación a otra y que se mantienen durante un tiempo razonablemente largo".

Rodríguez y Feliú (2004, p. 26) las definen como "conjuntos de conocimientos, habilidades, disposiciones y conductas que posee una persona, que le permiten la realización exitosa de una actividad".

Ansorena Cao (1996, p. 76) plantea: "una habilidad o atributo personal de la conducta de un sujeto, que puede definirse como característica de su comportamiento y bajo la cual, el comportamiento orientado a la tarea puede clasificarse de forma lógica y fiable"

Finalmente, Boyatzis (1982, p. 50) señala que son: "conjuntos de patrones de conducta, que la persona debe llevar a un cargo para rendir eficientemente en sus tareas y funciones".

Competencia es: "Una combinación dinámica de atributos en relación con conocimientos, habilidades, actitudes y responsabilidades que describen los resultados del aprendizaje de un programa educativo o lo que los alumnos son capaces de demostrar al final de un proceso educativo" (Proyecto Tuning, Op. Cit. en: Aristimuño; 2005).

"La competencia profesional es el resultado de la integración esencial y generalizada de un complejo conjunto de conocimientos, habilidades y valores profesionales, que se manifiesta a través de un desempeño profesional eficiente en la solución de los problemas de su profesión, pudiendo incluso resolver aquellos no predeterminados" (Perrenoud, 2002, p. 125).

"La competencia no se refiere a un desempeño puntual. Es la capacidad de movilizar conocimientos y técnicas y de reflexionar sobre la acción. Es también la capacidad de construir esquemas referenciales de acción o modelos de actuación que faciliten acciones de diagnóstico o de resolución de problemas productivos no previstos o no prescritos" (Catalano & Sladogna; 2004, p. 39).

El desarrollo de una competencia va más allá de la simple memorización o aplicación de conocimientos de forma instrumental en situaciones dadas. La competencia implica la comprensión y transferencia de los conocimientos a situaciones de la vida real; exige relacionar, interpretar, inferir, interpolar, inventar, aplicar, transferir los saberes a la resolución de problemas, intervenir en la realidad o actuar previendo la acción y sus contingencias. Es decir, reflexionar sobre la acción y saber actuar ante situaciones imprevistas o contingentes.

El conocimiento como acumulación de saber no es significativo, su valor radica en el uso que se haga del mismo, por tanto, las escuelas deben, con esta perspectiva, replantear los programas educativos desde “el saber hacer” a partir del desarrollo de competencias y de su aplicación a situaciones de la vida real.

Del análisis de estas definiciones puede concluirse que las competencias:

- Son características de la persona,
- Se ponen de manifiesto cuando se ejecuta una tarea o se realiza un trabajo,
- Están relacionadas con la ejecución exitosa en una actividad, sea laboral o de otra índole.
- Tienen una relación causal con el rendimiento laboral, es decir, no están solamente asociadas con el éxito, sino que se asume que realmente lo causan.
- Pueden ser generalizables a más de una actividad.

Las competencias combinan en sí lo cognoscitivo (conocimientos y habilidades), lo afectivo (motivaciones, actitudes, rasgos de personalidad), lo psicomotriz o conductual (hábitos, destrezas) y lo psicofísico o psico-fisiológico.

Podría decirse entonces que las competencias son un conjunto de comportamientos y habilidades sensoriales y motoras, cognoscitivas, psicológicas, destrezas, aptitudes, actitudes que permiten desempeñar de forma más eficaz una tarea, una función o una actividad. Así mismo son rasgos de personalidad, motivaciones, valores, relaciones o experiencias que cada persona ha adquirido en el transcurso de la vida, ya sea en el ámbito personal o laboral con el fin de que ésta persona cumpla sus estrategias, metas y misiones (Haddad, 2007, p. 29).

Las competencias se plantean como multidimensionales en sí mismas y con una relación directa con el contexto en que se expresan. Es lo que Lawshe y Balma (1966, p. 70) exponen:

- a) La potencialidad para aprender a realizar un trabajo,
- b) La capacidad real, actual, para llevar a cabo el trabajo y
- c) La disposición para realizarlo, es decir, su motivación o su interés.

Estos tres aspectos se complementan, ya que es posible, que alguien tenga los conocimientos para hacer el trabajo, pero no lo desee hacer; o que tenga el deseo de realizarlo, pero no sepa cómo hacerlo; o no sepa cómo hacerlo, pero esté dispuesto a aprender y tenga las condiciones de hacerlo.

La misma concepción de las competencias, con su carácter multidimensional, hace que sean complejas, por lo que se requiere analizar cómo están conformadas. Spencer y Spencer (1990, p. 12) consideran, que las competencias están compuestas de características que incluyen: motivaciones, rasgos psicofísicos (agudeza visual y

tiempo de reacción, por ejemplo) y formas de comportamiento, conocimientos, destrezas manuales y destrezas mentales o cognitivas.

Es importante diferenciar las competencias necesarias para realizar un trabajo exitosamente, de lo que la persona hace en su trabajo. Woodruffe (1993, p. 30) destaca, que, por ejemplo persuadir a otros no es una competencia, sino algo que la persona debe hacer en el trabajo. Para persuadir a otros eficientemente, la persona debe tener ciertas competencias: ser incisivo en su comprensión de los asuntos, ser abierto en su forma de razonar a fin de encontrar opciones, desear resolver los asuntos y obtener resultados, tener confianza en dirigir a otros, ser sensible a los puntos de vista de otros, actuar en forma cooperativa con otros y estar orientado hacia el logro de objetivos.

Entonces, como resultado de los conceptos anteriores se puede deducir que una competencia es lo que hace que la persona sea, valga la redundancia, "competente" para realizar un trabajo o una actividad y sea exitoso en la misma, lo que puede significar la conjunción de conocimientos, habilidades, disposiciones y conductas específicas. Si falla alguno de esos aspectos, y el mismo se requiere para lograr algo, ya no se es "competente".

No sólo es importante tener conocimiento y saber transferirlo, es decir, ser competente para el desarrollo de una actividad profesional o para la resolución de un problema; también es importante, el aspecto actitudinal (actitudes y valores) que se demuestra o se pone en práctica en el proceso de formación y de desempeño laboral o en el desarrollo de la tarea o del trabajo en equipo, porque esto origina y promueve un

ambiente de trabajo en el que se ponen de manifiesto aspectos culturales y sociales en la interrelación inter e intrapersonal.

1.3.1 El Proyecto Tuning en América Latina.

Este Proyecto surgió en Europa, pero fue planteado para las universidades latinoamericanas en la ciudad de Córdoba (España), en octubre del 2002. Las 8 universidades latinoamericanas que presentaron la propuesta inicial fueron: Universidad Nacional de La Plata (Argentina), Universidad Estadual de Campinas (Brasil), Universidad de Chile (Chile), Pontificia Universidad Javeriana (Colombia), Universidad de Costa Rica (Costa Rica), Universidad Rafael Landívar (Guatemala), Universidad de Guanajuato (México) y Universidad Católica Andrés Bello (Venezuela) (Ramírez, 2008, p. 86).

El Proyecto “Tuning América Latina” propone la internacionalización de la educación superior como un reto que implica analizar la oferta académica, los perfiles profesionales, los programas de investigación, la evaluación y la acreditación del programa profesional, así como colocar en la práctica el “Enfoque por Competencias”, entendida como el desarrollo de capacidades del estudiante a través del logro de un perfil aptitudinal múltiple y complejo vinculado inevitablemente con el mundo social y laboral (ibíd.).

El propósito central fue contribuir al desarrollo de titulaciones fácilmente comparables y comprensibles entre universidades. Esto implica, un cambio en el rol del docente y el proceso de enseñanza que utilizará los contenidos como medios para alcanzar el logro de competencias; así mismo, cambio en el rol del estudiante como protagonista de sus

aprendizajes y finalmente, cambio en el diseño de la instrucción que se convierte en la planificación gradual del desarrollo de competencias en el aula (ibíd.).

Así dentro del Proyecto Alfa Tuning Latinoamérica se han identificado dos tipos de competencias:

Las Competencias Genéricas

Buscan identificar aquellos atributos compartidos que pudieran generarse en cualquier titulación y que son considerados importantes por la sociedad además de ser comunes a todas las titulaciones (Ramírez, 2008, p. 90).

Las Competencias Específicas

Son las que se relacionan con cada área temática y que tienen una gran importancia para cualquier titulación porque están relacionadas con el conocimiento concreto de un área temática (ibíd.).

El mercado exige factores para un diseñador industrial como los que anteriormente se enlistan. Así las empresas solicitan profesionales con una visión amplia del diseño, por lo tanto, si se quiere sobrevivir y liderar proyectos, se deben adquirir herramientas atingentes a la realidad nacional y global, para competir de igual a igual, pero no competir por realizar una misma labor, sino, para considerar la profesión de diseñador tan productiva como cualquier otra.

Por otro lado se puede mencionar que la educación basada en competencias y el Proyecto Tuning Europeo, marcan una tendencia internacional en cuanto a la educación superior y tienen presencia latinoamericana en proyectos como el Alfa

Tuning Latinoamérica (ibíd., p. 104), que como se comenta anteriormente, es coordinado por universidades de países tanto latinoamericanos como europeos y tiene como objetivos “impulsar la participación comprometida y decidida de las universidades, las organizaciones de educación superior, las organizaciones profesionales, las agencias de evaluación, acreditación, análisis curricular, equivalencia de créditos, certificación y formación para investigación e innovación de América Latina y el Caribe y de la Unión Europea” (ibíd.,p.104).

Para Peña (2009), en su conferencia dada dentro del proyecto Alfa Tuning Latinoamericano, competencia es la capacidad efectiva para llevar a cabo exitosamente una actividad laboral plenamente identificada, o a su vez “un conjunto de procederes, actividades generalizadoras, métodos de abordaje a los problemas de la profesión y las conductas que lo caracterizan y habilitan para ofrecer soluciones”.

Del proyecto Tuning de América Latina, se puede rescatar la adopción de las 27 competencias generales de los estudiantes universitarios en Latinoamérica como lo muestra la tabla 1.12. Estas funcionan como su nombre indica como un marco genérico, transversal, como un perfil de egreso de los estudiantes de todas las carreras profesionales.

Tabla: 1.12 Competencias generales según proyecto Tuning para América Latina.

1) Capacidad de abstracción, análisis, y síntesis.
2) Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica.
3) Capacidad de organizar y planificar el tiempo.
4) Conocimientos sobre el área de estudio y la profesión.
5) Responsabilidad social y compromiso ciudadano.
6) Capacidad de comunicación oral y escrita.

**Tabla: 1.12 Competencias generales según proyecto Tuning para América Latina.
(Continuación)**

7) Capacidad de comunicación en un segundo idioma.
8) Habilidades en el uso de tecnologías de información y de la comunicación.
9) Capacidad de investigación.
10) Capacidad de aprender y actualizarse permanentemente.
11) Habilidad para buscar, procesar, y analizar información procedente de diversas fuentes.
12) Capacidad crítica y autocrítica.
13) Capacidad para actuar en nuevas situaciones.
14) Capacidad creativa.
15) Capacidad para identificar, plantear, y resolver problemas.
16) Capacidad para tomar decisiones.
17) Capacidad de trabajo en equipo.
18) Habilidades interpersonales.
19) Capacidad de motivar y conducir hacia metas comunes.
20) Compromiso para la preservación del medio ambiente.
21) Compromiso con su medio sociocultural.
22) Valoración y respeto por la diversidad y multiculturalidad.
23) Habilidades para trabajar en contextos internacionales.
24) Habilidad para trabajar en forma autónoma.
25) Capacidad para formular y gestionar proyectos.
26) Compromiso ético.
27) Compromiso con la calidad.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: El Proyecto Tuning en América Latina.

En ese mismo Proyecto Alfa Tuning Latinoamérica, determinan que el enfoque por competencias no es una visión reducida de la educación y de la formación profesional, sino por el contrario, éste no se conforma con el aprendizaje de los elementos en el ámbito teórico (enciclopédico) o mecánico (irreflexivo) o al manejo discursivo de los dominios cognitivos de las disciplinas, sino que va más allá al proponer cambios en la metodología didáctica, lo que origina que el desempeño del docente tenga como base los siguientes principios:

- Reconocer las necesidades y problemas de la realidad: Con base en un diagnóstico definir las acciones encaminadas al desarrollo de las competencias, conocimientos, habilidades, actitudes y valores planteados en el perfil de egreso.
- Promover una formación integral (no limitarse a lo técnico instrumental y a la memorización), basada en los principios del saber hacer, saber conocer (aprender a aprender), saber convivir y saber ser, mismos que constituyen los cuatro pilares de la Educación propuestos por la UNESCO.
- Énfasis en la transferencia de conocimientos (principio de transferibilidad), lo que se ve en las aulas, talleres, laboratorios y espacios de prácticas, deben basarse en la aplicabilidad a situaciones de la vida real.
- El aprendizaje se construye, reconstruye y se aplica en la resolución de problemas (aprendizaje significativo) y se concibe con una perspectiva de proceso abierto, flexible y permanente, lo que implica que existe la libertad de incorporar los avances de la cultura, la ciencia y la tecnología a los programas educativos en el momento en que estos se están dando, con la finalidad de que los alumnos estén actualizados en su área disciplinar.
- Capacidad de aprender y desaprender competencias profesionales. Teniendo como base la capacidad de aprender a aprender y de una educación permanente, se fomenta la capacidad de aprender e incorporar prácticas profesionales emergentes o de desaprender aquellas que son obsoletas.
- Principio de multirreferencialidad: El desarrollo de competencias se orienta a las necesidades y contextos de la sociedad, con la finalidad de que no exista desfase,

entre lo que se aprende en la escuela y lo que se necesita en un momento dado para la aplicación de las competencias profesionales a la vida real.

- **Formación en la alternancia:** Implica que los procesos formativos se desarrollen en ámbitos escolares y en la realidad laboral o profesional, esta alternancia de contextos permite acercar al estudiante con la realidad a la cual se enfrentarán al egreso de la unidad académica.

1.3.2 Competencias del diseñador industrial.

Para la demanda del mercado actual se necesitan profesionales adaptables a los cambios que día a día van surgiendo a nivel global.

La competencia por los puestos de trabajo está peleada debido a que muchas personas con talento se sienten atraídos por el campo del diseño. Las mejores oportunidades de trabajo serán en las empresas de diseño especializadas que son utilizados por los fabricantes para diseñar sus productos o componentes. Cada vez es más común que los fabricantes manden a realizar fuera de su compañía (outsourcing, por su significado en inglés) el trabajo de diseño a las empresas dedicadas a proveer servicios de diseño a manera de reducir costos y para encontrar el talento para el diseño más calificado, creando así más oportunidades en estas empresas.

A medida que la demanda de trabajo de diseño es más impulsada por los consumidores, los diseñadores pueden controlar de cerca y reaccionar a cambios en las demandas de los clientes y que puedan trabajar con el mercado y el personal de planificación estratégica para llegar a nuevos productos.

Un diseñador industrial tiene la capacidad de diseñar objetos que respondan a las necesidades del hombre, a su cultura, a su historia, a su sociedad, a su arte, etc. Los medios para producirlos son la mente, las manos, la materia, los procesos y la tecnología. El diseñador industrial tiene la capacidad de juntar todos estos factores en los productos que diseña. Para esto se requiere de un conocimiento especializado de criterios visuales, táctiles, de seguridad y de funcionalidad orientada al usuario.

El diseñador industrial, clave importante como recurso humano en las fases de diseño en el proceso de desarrollo de nuevos productos requiere ser competente en un gran ámbito que engloba todas las tareas de desarrollo de productos.

La necesidad de que los productos cumplan con los requerimientos antes mencionados se ve reflejada en la generación de los Ingenieros, Ingenieros de Diseño y/o Diseñadores Industriales que no abordan el problema desde el punto de vista de la viabilidad de diseño y proceso. La falta de un conocimiento previo o competencia en las áreas involucradas del equipo de lanzamiento hace que los diseños sean pobres y no cumplan ni excedan las expectativas del cliente provocando que no se tenga éxito en el mercado o no se cumplan las funciones para las que fueron destinados.

Así, basándonos en las demandas, los autores Rodríguez (1983, p. 54) y Simón (2007, p. 18), describen las áreas de acción del diseñador en donde se pueden identificar un grupo de competencias que pudieran hacer al diseñador industrial más competente en el mercado actual. Estas competencias se describen en la siguiente tabla dentro de las áreas de acción del diseñador:

Tabla 1.13 Áreas de acción del diseñador y sus competencias.

Dominio de herramientas de modelado y visualización 3D y manejo multimedia en general,
Dominio de segundo y tercer idioma,
Actitud proactiva frente al desarrollo de proyectos,
Capacidad de trabajo en equipo, junto a diseñadores o equipos multidisciplinario,
Actitud visionaria frente a oportunidades de negocio,
Personalidad extrovertida que muestre seriedad y seguridad en el diseñador,
Herramientas adicionales a las adquiridas en la carrera, que le permita al diseñador desenvolverse en el área administrativa y de gestión financiera, marketing o producción,
Visión racional e industrial de los proyectos planteados, capacidad de reconocer nichos y oportunidades de mercado,
Capacidad de considerar al medioambiente, generando productos y procesos sustentables,
Acercamiento a normativas internacionales de producción y calidad para el ingreso en nuevos mercados,
Profesional inteligente racional y emocionalmente,
Diseñador sensible a la percepción de conductas sociológicas que guíen las tendencias del mercado,
Visión global de mercado, para competir con potencias internacionales,
Creatividad, mente abierta y disposición a arriesgarse.
Profesional versátil, profesional responsable y comprometido con la empresa,
Que sea capaz de desempeñarse generando proyectos formales como interviniendo en procesos tecnológicos,
Profesional dispuesto a aprender nuevas materias teóricas o practicas evitando la obsolescencia,
Visión amplia en cuanto a lo que ofrece el mercado nacional para la producción de proyectos propios, manejo en políticas nacionales e internacionales de exportación e importación, costos, vías adecuadas.

Fuente: Rodríguez (1983, p. 54) y Simón (2007, p.18).

Organizaciones como International Council of Societies of Industrial Design (ICSID), The Industrial Designers Society of America (IDSA) y el Departamento de Trabajo de

Estados Unidos (U.S. Department of Labor, por su significado en inglés) proveen la siguiente información acerca de las competencias requeridas de los diseñadores industriales:

- ICSID en el año 2003 sugería que un programa comprensivo de diseño industrial debería al menos educar estudiantes en tres categorías de competencias:
 - 1) Atributos generales de solución de problemas, habilidades de comunicación, adaptabilidad a cambios rápidos, etc.
 - 2) Habilidades específicas de diseño industrial y conocimiento en pensamiento de diseño y procesos de diseño, metodologías de diseño, habilidades y conocimiento de visualización, conocimiento de procesos de desarrollo de productos, manufactura, materiales y procesos, administración de proyectos de diseño, preocupación por el medio ambiente, creación de modelos,
 - 3) Conocimiento en estrategias de sistemas de integración.
- IDSA por su parte, provee un listado a detalle en donde incluye 44 habilidades y 10 categorías de habilidad personal, esto para estudiantes que quisieran elegir al diseño industrial como su carrera y pudieran auto evaluarse.
- El Departamento de Trabajo de Estados Unidos (2003) define las actividades de trabajo, el valor, conocimiento requerido, habilidades e intereses para la ocupación de diseñadores industriales y le da una ponderación a cada aspecto.
- ICSID en su directorio mundial de la educación de diseño industrial da la definición de diseño industrial de las tareas y los objetivos y da la recomendación con respecto de los requerimientos educacionales mínimos para su formación.

Tomando como base lo anterior, se enlista de acuerdo al ICSID, atributos, habilidades y destrezas de un diseñador industrial en la siguiente tabla:

Tabla: 1.14 Atributos, valores y destrezas del diseñador industrial.

Estrategias de sistemas de integración del Diseñador.
Habilidades computacionales y destrezas.
Destrezas de integración.

Valores éticos del Diseñador.
Conocimientos básicos (procesos de desarrollo de productos, manufactura, materiales, procesos y ciencias relevantes, gestión del diseño).
Conocimiento sobre el usuario.
Economía.
Pensamiento de diseño y proceso de diseño.
Generar Prototipos.
Conocimiento del medio ambiente.

Atributos generales del Diseñador.
Expresión visual y escrita.
Habilidades específicas de comunicación oral, escrita (resumen, proposición, reportes escritos) y visual.
Metodología del diseño.
Factores humanos, ergonomía y uso de metodología.
Aspectos relevantes de la historia, teoría y crítica.
Habilidades y destrezas de visualización.
Aspectos relevantes de metodología de investigación.
Adaptación a los cambios rápidos.
Habilidad para interpretar factores indicadores de cambios socioeconómicos.
Sensibilidad estética.
Habilidades y destrezas específicas para el diseño industrial.
Técnicas de organización de una oficina y costo.

**Tabla: 1.14 Atributos, valores y destrezas del diseñador industrial.
(Continuación)**

Atributos generales del Diseñador. Continuación
Liderazgo e iniciativa.
Trabajo en equipo.
Principios de negocio y ética aplicada.
Aspectos legales del diseño (patente, copia, mercado y propiedad intelectual).
Innovación y pensamiento creativo.
Contexto cultural
Resolución de problemas generales.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: International Council of Societies of Industrial Design, (ICSID por sus siglas en inglés).

1.3.3 Caso de estudio de identificación de las competencias del diseñador industrial.

Como parte de un proyecto académico que pretendía explorar la formación de profesionales y técnicos altamente capacitados en la disciplina de diseño industrial, la Escuela de Diseño del Instituto Profesional DuocUC de la Pontificia Universidad Católica de Chile, realizó talleres y laboratorios especialmente dispuestos para simular los distintos requerimientos y situaciones que el diseñador deberá enfrentar en su desempeño profesional. A este proyecto le denominaron Proyecto FONDEF. En este caso ese proyecto nace de la urgente exigencia de mejorar la calidad de la educación en Chile.

Este proyecto fue llamado “Educación del diseño basada en competencias: un aporte a la competitividad”, su objetivo fue definir e implementar mecanismos que permitieran el traspaso de experiencias exitosas, así como el uso de herramientas y procedimientos del área de manufactura hacia el área de educación y formación en diseño. Aunado a

esto otro punto fundamental fue la definición del perfil del diseñador basado en competencias laborales.

A continuación se describirá los pasos del proceso que se llevó a cabo dentro de este proyecto realizado por la Escuela de Diseño del Instituto Profesional DuocUC de la Pontificia Universidad Católica de Chile:

Paso 1) Identificación de las competencias de un diseñador industrial.

Para identificar las competencias, se utilizó la información de diferentes fuentes a nivel internacional, a partir de esta información, se seleccionó y elaboró un conjunto de competencias que definieran al diseñador industrial. El resultado de esto fue un listado constituido por 31 competencias, las cuales se enumeran más adelante.

Las competencias dentro del Proyecto FONDEF están clasificadas según el enfoque francés en tres áreas: el saber, el hacer y el ser del profesional (Ramírez, Medina, 2008, s/p): "...todo proceso de "conocer" se traduce en un "saber", entonces es posible decir que son recíprocos competencia y saber: saber pensar, saber.

Paso 2) Conceptualización de competencias.

En el contexto de este proyecto, se definió la competencia como: "la capacidad para lograr un objetivo o resultado en un contexto dado y hace referencia a la capacidad de un individuo para dominar un conjunto de tareas específicas o una función concreta".

Como las competencias se pueden orientar a distintos ámbitos, para diferenciarlas y organizarlas, se utilizó el enfoque francés que las agrupa en 3 áreas: Saber, Saber Hacer y Saber Ser.

A su vez, para identificar y organizar las competencias en esas áreas, se elaboró una matriz con la explicitación de criterios que permitieran clasificarlas como lo muestran las tablas 1.15, 1.16 y 1.17.

De esta manera dentro de esa conceptualización, el perfil preliminar quedó definido en función de 31 competencias, divididas en 9 competencias del área del Saber (conocimiento), representado por el 29 % de las personas encuestadas, 16 competencias del área del Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas), que resultaron del 52% de los encuestados y 6 competencias del área del Saber Ser (afectiva), que significa el 19% de los que se encuestaron. Más adelante se detallan estos porcentajes.

Paso 3) Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial.

Después de la obtención de datos y agrupar a las competencias en las tres áreas, los resultados en cuanto a porcentaje de cada una de las áreas se enlistan a continuación y su porcentaje se puede ver en la gráfica 1.3

Tabla 1.15 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber.

Área del Saber.
Dominio: Conocimientos que ha de tener el diseñador.
<p>Descripción:</p> <p>Conocer datos, grupo de antecedentes, hechos, informaciones sobre diferentes temas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de memorización, recuerdo o reproducción de información en forma similar a aquella en que fueron recibidas o aprendidas. • Conocimientos especializados de materias vinculadas al diseño industrial.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: El Proyecto Tuning en América Latina.

Porcentaje: 29% de los encuestados están en el Área del Saber con las siguientes competencias:

- 1) Conocimiento de procesos para el desarrollo de productos.
- 2) Conocimiento de procesos de manufactura.
- 3) Conocimiento de tecnologías y herramientas disponibles para visualización, recopilación y organización de información (análoga y/o digital).
- 4) Conocimiento del cliente.
- 5) Conocimiento del contexto socio-cultural (el lugar en que se sitúa el problema).
- 6) Conocimiento de los valores y actitudes ético-profesionales que regulan el ejercicio profesional.
- 7) Conocimiento de los aspectos legales de diseño (patentes, normativa, mercado).
- 8) Conocimiento de economía.
- 9) Conocimiento de técnicas de organización (para generar nuevas empresas o la propia).

Tabla 1.16 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber Hacer.

Área del Saber Hacer.
Dominio: Habilidades o destrezas intelectuales y físicas que ha de tener un diseñador.
Descripción: Habilidades y destrezas que como resultado concreto, permitan manifestar conductas neuromusculares, físicas y mentales.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: El Proyecto Tuning en América Latina.

Porcentaje: 52% de los encuestados están en el Área del Saber Hacer con las siguientes competencias:

- 10) Capacidad para resolver problemas de diseño.
- 11) Capacidad de innovación.
- 12) Capacidad para la aplicación de metodologías de diseño.
- 13) Capacidad de investigar para solucionar problemas de diseño.
- 14) Capacidad de manejar y aplicar criterios de identidad y expresión a los productos (criterio estético).
- 15) Capacidad para aplicar variables ergonómicas y antropométricas en el diseño de productos.
- 16) Capacidad para investigar y experimentar materiales para utilizarlos en el diseño.
- 17) Capacidad para comprender el impacto sociocultural y económico que puede generar el producto.

- 18) Capacidad de comprensión del impacto que pueden tener los objetos, productos e ideas en el medio ambiente.
- 19) Capacidad de expresión oral y escrita de ideas y opiniones de manera coherente y fundamentada.
- 20) Capacidad para comprender, analizar y juzgar las distintas teorías de diseño.
- 21) Capacidad de conducir, organizar y estructurar el trabajo en equipo.
- 22) Capacidad de trabajo en equipo de manera multidisciplinaria y cooperativa en distintas situaciones y con distintos profesionales.
- 23) Capacidad o habilidad de gestión: administración de recursos para el desarrollo de un producto.
- 24) Capacidad de aplicación de tecnologías y técnicas de representación.
- 25) Capacidad o habilidad para desarrollar maquetas, modelos y prototipos: capacidad para mostrar tridimensionalmente una idea o concepto.

Tabla 1.17 Competencias del perfil preliminar del diseñador industrial de acuerdo al enfoque francés. Área del Saber Ser.

Área del Saber Ser.
Dominio: Afectivo.
Descripción: Son actitudes o disposiciones conductuales en las que predominan los intereses, emociones, actitudes, valores, juicios y formas de adaptación personal o social.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: El Proyecto Tuning en América Latina.

Porcentaje: 19% de los encuestados están en el Área del Saber Ser con las siguientes competencias:

- 26) Capacidad de actuar con valores ético-profesionales.
- 27) Capacidad para adaptarse a distintos escenarios tecnológicos y productivos (flexibilidad).
- 28) Capacidad o actitud de apertura a los cambios en el campo del conocimiento.
- 29) Capacidad o actitud de respeto y/o compromiso por un desempeño profesional inspirado en los valores trascendentes del ser humano.
- 30) Capacidad o actitud de aprecio y de compromiso con la profesión.
- 31) Valorización de la pertenencia al gremio profesional del diseñador.

Gráfica 1.3 Porcentajes de áreas de acuerdo a las competencias del diseñador industrial.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: Proyecto FONDEF.

Las competencias requeridas del diseñador industrial para diferentes condiciones pueden variar. En la gráfica 1.3 se observan los porcentajes de áreas de las competencias del diseñador de acuerdo al enfoque Francés considerándolo en un proceso de desarrollo de nuevos productos.

Durante este proceso de desarrollo, el diseñador industrial se ve involucrado en las diferentes fases que se llevan a cabo aquí. Así, algunas fases que involucran al diseño industrial de productos pueden ser vistas en la siguiente figura:

Figura 1.6 Fases durante el proceso de desarrollo de productos.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: ISO 9000.

Las habilidades de diseño que corresponden a cada fase son como sigue:

Planeación.- conocimiento de tendencias de mercado, mercadotecnia, diseño, ingeniería, planeación, etc.

Diseño.- habilidades para crear nuevas ideas, creatividad, estética, bocetaje y dibujo, así como la realización de modelos tridimensionales, etc.

Prototipo.- habilidades para la realización de prototipos, técnicas de fabricación y modelos de apariencia, modelos operacionales con mecanismos, etc.

Ingeniería.- conocimiento especializado en mecanismos, herramientas como moldes, ingeniería eléctrica y manufactura.

Las habilidades profesionales requeridas y las competencias del diseñador industrial pueden variar dependiendo de los diferentes roles que juega en el proceso de

desarrollo de productos, el contenido del trabajo de diseño, los niveles de toma de decisión y la demanda del área o región en la que se encuentre.

Considerando lo anterior, y las tareas que se realizan en un proceso de desarrollo de nuevos productos, a continuación se enlistan aquellas habilidades y destrezas que podrían hacer a un diseñador competente frente a las otras disciplinas que interactúan en el proceso de desarrollo de nuevos productos.

1) Equipo/ trabajo en equipo. La habilidad para trabajar con diversidad, ser parte de un equipo transdisciplinario para alcanzar los objetivos trazados.

2) Comunicación. La habilidad para comunicar ideas y proveer información claramente en una forma oral y escrita de manera que asegure la audiencia y dirija los diferentes estilos de aprendizaje.

3) Diseño para manufactura. Diseñar para maximizar ensambles fáciles, simplificando el diseño a través de la reducción de la cantidad de partes. Desarrollar diseños modulares. Minimizar variación en las partes, diseñar partes multifuncionales.

4) Sistemas de Diseño Asistido por Computadora. Uso de herramientas computacionales que ayuden al usuario a definir nuevos productos creando imágenes, sólidos 3D, dibujos, análisis de elemento finito, simulación, etc.

5) Ética Profesional. Es la habilidad para conformar los estándares de conducta determinadas por la profesión, alineadas con el equipo y los estándares de la corporación.

6) Pensamiento creativo. Proceso de generación de ideas, las cuales frecuentemente enfatiza: pensar en un gran número de posibilidades inusuales y desarrollar o elaborar alternativas.

- 7) Diseño para el desempeño. Diseñar considerando los requerimientos del producto bajo las condiciones de manufactura y operaciones.
- 8) Diseño confiable. Diseñando los productos que funcionen desde la primera vez y por el resto de la vida del producto. Diseños robustos llegan a ser la manera más adecuada para generar este tipo de diseños confiables.
- 9) Diseño para seguridad. Diseñar productos que eviten el daño al usuario desde su producción hasta el usuario final. Cumplir con los requerimientos federales es sumamente importante.
- 10) Ingeniería concurrente. Cada una de las fases del proceso de desarrollo de nuevos productos está involucrada en el lanzamiento del nuevo diseño, fases como manufactura, distribución y servicio y desarrollo deben de ir de una manera paralela. Ingeniería concurrente debe de estar estrechamente ligada a equipos de diseño multidisciplinarios, compartir información a todos los niveles y revisiones de diseño.
- 11) Bocetos/Dibujos. Tener la habilidad para ilustrar claramente ideas y diseños por medio de trazos a mano libre. Se requieren habilidades para identificarse con objetos reconociendo la forma y función de los mismos.
- 12) Diseño por costo. Cumplir con los requerimientos del cliente mientras se minimizan los costos de todos los aspectos del producto, incluyendo producción, ensamble, distribución y mantenimiento. Tener claro las metas de ahorro de costos, revisando regularmente las áreas de oportunidad de algún posible cambio dando un valor agregado al producto.

13) Aplicaciones de estadística. Conocer metodologías de pruebas de efectividad y análisis de datos usando técnicas estadísticas que fueron encontradas en una teoría probable.

14) Confiabilidad. Es una metodología estadística de ingeniería la cual predice el desempeño de un producto sobre la intención de su ciclo de vida y así entender los efectos de los diferentes modos de falla en el desempeño del sistema. Cabe señalar que esto es diferente al diseño confiable. Confiabilidad generalmente está involucrada con la estadística.

15) Tolerancias Geométricas. Estas son usadas para controlar la forma, perfil, orientación y localización. Ayudan a asegurar partes económicas y hacer efectiva la producción de partes con características de función y que tengan una relación entre ellas.

16) Ingeniería con valor. Evaluación de alternativas que cubran los requerimientos y se eliminen las características de función que no agregan valor, minimizando los costos de manufactura, calidad y forma de entrega.

17) Revisiones de diseño. Se llevan a cabo juntas entre todos los participantes del equipo de desarrollo, diseño y manufactura revisando que el producto cubra con las necesidades y requerimientos establecidos.

18) Procesos de manufactura. Conocer los procesos que son usados para fabricar las piezas como molde, fundición, maquinados, extrusión estampado, formado, soldadura, acabados, recubrimientos y ensamble. El diseñador debe estar familiarizado con todos los procesos de manufactura que sean usados para producir los nuevos productos.

19) Perspectiva de todo el sistema. Identificar todos y cada uno de los componentes que interactúan en el ensamble para el desempeño del producto final por medio de técnicas como matrices cruzadas, lluvias de ideas etc.

20) Diseño para ensamble. Diseñar los productos pensando en su facilidad para ensamblarlos reduciendo el tiempo ciclo de producción y tareas.

De acuerdo al listado anterior se puede observar que para poder tener oportunidad dentro de la industria llamada de manufactura, aprovechando este futuro de competitividad, el diseñador industrial deberá tener la capacidad de ser competente en un entorno multidisciplinario, estar preparado para interactuar con las diferentes áreas involucradas en un proceso de diseño dentro de las compañías dedicadas a desarrollo de nuevos productos teniendo la sensibilidad de detectar los problemas y las necesidades para resolverlos.

Por otro lado el diseñador industrial tendrá la preparación para emprender una compañía en donde ofrezca servicios o desarrolle nuevos productos aprovechando las oportunidades que se presentan.

1.3.4 El diseño industrial y las competencias biomédicas en el desarrollo de dispositivos médicos.

La industria de los dispositivos médicos se ha convertido en las últimas décadas en una de las más sólidas y con mayor crecimiento anual y su evolución ha estado en gran medida favorecida por progresos científicos y tecnológicos recientes, la utilización de nuevas técnicas, dispositivos y la optimización en costos del proceso de desarrollo de productos.

Como se ha comentado, en la concepción de un producto desarrollado por diseñadores industriales, aparece un actor clave: el usuario. Paralelamente existe una cadena de personas involucradas alrededor del producto. Hoy en día los bioingenieros juegan un papel fundamental en la selección de equipos dentro de las instituciones de salud. Ellos son los que evalúan todos y cada uno de los aspectos donde impacta el diseño; desde el funcionamiento hasta el mantenimiento y pueden dar recomendaciones ante la posible actualización y adquisición de equipos nuevos. Un equipo "con buen diseño" impacta tanto en los usuarios como en la práctica médica.

Los ingenieros biomédicos desarrollan dispositivos y procedimientos que resuelvan los problemas médicos y de salud mediante la combinación de sus conocimientos de la biología y la medicina con los principios y prácticas de ingeniería. Muchos hacen la investigación junto con los científicos médicos para desarrollar y evaluar sistemas y productos tales como órganos artificiales, prótesis, instrumentación, sistemas de información médica y la gestión de la salud, así como, diseñar dispositivos utilizados en diversos procedimientos médicos. La mayoría de los ingenieros en esta especialidad necesitan una sólida formación en otra especialidad de la ingeniería, tales como la mecánica o ingeniería electrónica, además de la formación biomédica especializada. Algunas de las especialidades dentro de la ingeniería biomédica son los biomateriales, la biomecánica, medicina, ingeniería de rehabilitación, ortopédicos y de ingeniería.

En el proceso de desarrollo de dispositivos médicos hay ciertos aspectos que los diseñadores deben resolver: dar soluciones a problemas, interactuar con los usuarios y actores intervinientes para conocer sus necesidades, gestionar procesos productivos y seleccionar materiales para brindar la mejor solución al alcance de las tecnologías disponibles. En este proceso, el equipo de diseño opera como mediador entre

fabricantes, tecnologías, tendencias, usuarios y necesidades y debe generar soluciones que respondan eficientemente a todos ellos. Diseñar equipos médicos bajo las normas nacionales e internacionales de producción es fundamental para asegurar la competitividad en el mercado actual.

La incorporación del diseño industrial en el desarrollo de equipos médicos empieza a verse como un factor diferencial que agrega valor a los productos diseñados y desarrollados en nuestro país. La intervención del diseño industrial produce un impacto positivo en el desarrollo de equipamiento médico. No solo logra optimizar las condiciones de uso, sino que también permite mejorar la seguridad y eficiencia del tratamiento, reducir costos y tiempos de internación y minimizar el mantenimiento. Actualmente, la industria nacional ha comenzado a incorporar el diseño como una herramienta clave para el desarrollo de equipos médicos, lo cual marca una perspectiva muy favorable para nuestro mercado.

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

Un equipo con buen diseño integra aspectos operativos y funcionales a través de interfaces intuitivas, aprovecha las tecnologías, procesos productivos y materiales de última generación y considera todo tipo de aspectos ergonómicos. Una estrategia de diseño integral de equipamiento médico ayuda a disminuir los errores humanos potenciales y por lo tanto los riesgos a los que pueda estar expuesto el paciente. El

diseño moderno debe involucrar y fomentar la interacción de los diseñadores con todos los actores involucrados en la vida útil de un equipo.

El continuo avance científico es disparador de nuevos equipos médicos que incorporen las últimas tecnologías. Dado que el proceso de diseño sirve no solo para generar productos médicos más adecuados, sino también como un espacio de comunicación e integración de los diferentes usuarios; el diseño industrial como disciplina tiene un potencial sin precedentes para jugar un rol fundamental en el avance de la medicina.

El diseño industrial aporta al desarrollo de equipos, dispositivos e instrumental médicos un enfoque multidisciplinario, disciplinas como la estética, los hábitos de uso, la incorporación de nuevas tecnologías, materiales y procesos productivos, así como las exigencias de los mercados globales. Este enfoque multidisciplinario también considera las necesidades de usuarios directos e indirectos: entre los primeros se encuentran los pacientes, personal médico y asistencial, mientras que los segundos pueden ser técnicos, bioingenieros y aquellos relacionados con el proceso productivo. El diseñador es el vínculo entre estos actores y debe integrar sus necesidades en el proceso de diseño, pues en las distintas etapas del desarrollo, es esencial la colaboración entre profesionales de disciplinas médicas y de ramas tecnológicas para conseguir dispositivos eficaces y eficientes.

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

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

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

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

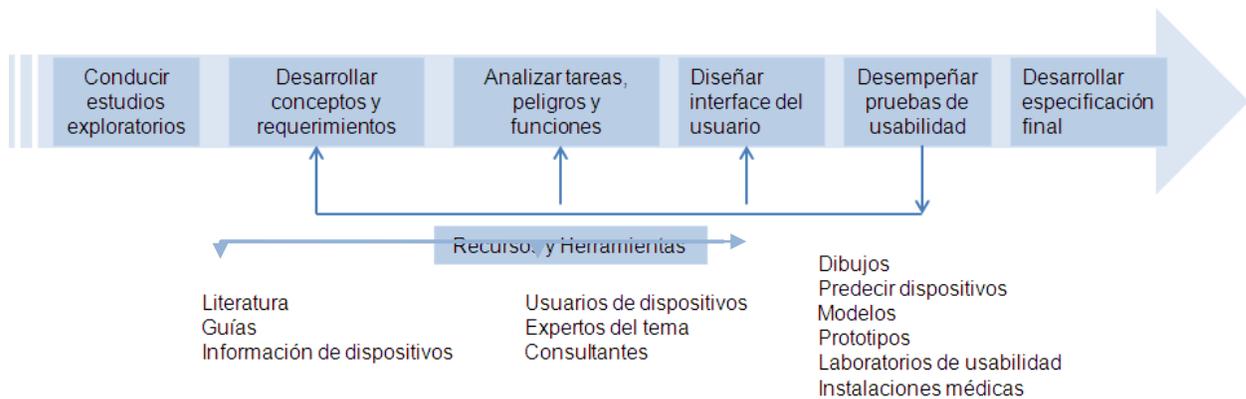
Un proceso de IFH es la base de "diseño centrado en el usuario". Este proceso de diseño se centra en las necesidades del usuario, características de los usuarios y al final pruebas de usuarios de la interface hombre-máquina.

Otra característica clave del enfoque del diseño centrado en el usuario es el concepto iterativo de diseño y pruebas. Las primeras pruebas también ayudan a asegurar que las deficiencias del diseño son identificadas y corregidas antes de salir al campo, así, el sistema que está siendo diseñado cumplirá con su propósito y operará en la forma prevista.

La ingeniería de factores humanos es una metodología que es crucial para el diseño centrado en el usuario, implica la aplicación iterativa de los distintos procedimientos y herramientas durante todo el ciclo de diseño, tal como se ilustra en la figura 1.7. La participación de los usuarios es parte integral de este proceso. Los desarrolladores de alta tecnología de productos han adoptado y perfeccionado esos métodos, haciendo uso del enfoque de la ingeniería.

En la figura 1.7 se puede observar que el diseño se hace pensando en el usuario. Los diseñadores industriales generalmente están muy familiarizados con sus diseños, comprenden todos los posibles impactos sobre los usuarios. La consulta temprana con el usuario es necesaria para evaluar las necesidades y desarrollo de los requerimientos. Los usuarios también son fundamentales para el trabajo de análisis y pruebas durante todo el desarrollo del producto. Como se comentó con anterioridad, y como se puede ver en la siguiente figura, el IFH es una disciplina que incluye los métodos y herramientas para ayudar a que los dispositivos médicos cumplan con su función ofreciendo seguridad del paciente. En ésta misma figura se pueden ver las fases que ésta disciplina realiza para desarrollar el proceso de ingeniería de factores humanos, desde llevar a cabo estudios exploratorios hasta obtener una especificación final que sería equivalente a los requerimientos tanto del cliente como los de proceso, los cuales se van obteniendo de cada una de las fases mediante diferentes recursos y herramientas como se puede ver en la parte posterior de la figura y que pueden ser: guías, literatura, consultas, dibujos, modelos, prototipos, etc. y todo aquello que nos pueda dar información para la obtención de los requerimientos o especificaciones para desarrollar un producto robusto y que cumpla con estos requerimientos.

Figura 1.7 Proceso de Ingeniería de Factores Humanos (IFH).



Fuente: Una introducción a los factores humanos en dispositivos médicos, (Dick Sawyer, 2007, p. 17).

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

- datos pre-existentes,
- la complejidad del dispositivo,
- la criticidad de los errores,
- los factores de la experiencia humana,
- experiencia con otros dispositivos,
- la similitud de un producto a uno ya existente,
- la cultura de la organización,
- las presiones del mercado competitivo.

La justificación de IFH, se encuentra en el análisis repetitivo, las pruebas y el refinamiento de los conceptos de diseño, todos con la participación de los usuarios. Hay un poco de prueba y error, pero los problemas detectados son más grandes y eliminados en las primeras etapas antes de que el diseño sea "congelado". Finalmente, la información recopilada durante estos esfuerzos puede ayudar a reducir los errores, tiempo y los costos en los proyectos de futuro en relación con productos similares (Dick Sawyer, 2007, p. 17)

Los ingenieros biomédicos y los diseñadores industriales que se ven involucrados en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos deben ser competentes en esta disciplina que como se comenta anteriormente se usa para diseñar sistemas eficientes, confortables y seguros.

En el siguiente apartado se abordarán competencias que los ingenieros biomédicos deben de desarrollar para desempeñar de manera más eficiente su trabajo.

1.3.4.1 Competencias en la ingeniería biomédica.

Dentro del rubro médico, se entiende por competencias el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes que permiten una excelente práctica médica, en continuo perfeccionamiento, adecuada al contexto social en que se desarrolla.

Un concepto que empata desde la enseñanza de la medicina, apunta que competencia es “el proceso dinámico y longitudinal en el tiempo por el cual una persona utiliza los conocimientos, habilidades actitudes y buen juicio, asociados a su profesión, con la

finalidad de poder desarrollarla de forma eficaz en todas las situaciones que corresponden al campo de su práctica” (Martínez, y Arnau, 2007, pp. 179-190).

Por otro lado, la carrera de ingeniería biomédica en el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM), lleva a cabo una investigación llamada *“Metodología para la definición de competencias de Ingeniería Biomédica”* dentro de la División de Ciencias de la Salud. De acuerdo a dicha investigación se determina que para que un ingeniero biomédico esté capacitado para realizar las funciones de su perfil profesional, debe desarrollar los siguientes tipos de inteligencia:

- 1) Inteligencia técnica que está asociada con la capacidad para realizar correctamente el trabajo.
- 2) Inteligencia académica, emocional, analítica y creativa, que está relacionada con la habilidad para seleccionar y hacer el trabajo correcto.
- 3) Inteligencia personal, siendo la característica que tiene el profesional para ser la persona correcta para hacer el trabajo.

Con base en estos tipos de inteligencia, se formularon las competencias de ingeniería biomédica, procurando que se definieran con una visión amplia pero lo suficientemente específica para ser enseñadas y medidas de manera efectiva. El comité académico de ingeniería Biomédica del campus Monterrey (CAIBCM-2007) desglosó las competencias como se enlistan en la siguiente tabla:

Tabla 1.18 Competencias del Ingeniero Biomédico definidas por el CAIBCM.

Habilidades de carácter científico.
Identificar, formular y resolver problemas de ciencias básicas de manera sistemática.
Desarrollo de metodologías o protocolos para probar hipótesis.
Desarrollo personal, incorporación de actitudes y bases éticas.
Actualización profesional.
Liderazgo.
Aplicación de principios éticos relacionados con la profesión.
Desarrollo integral de la persona.
Aplicación del entendimiento de las ciencias básicas, de la salud y de las ingenierías.
Uso de conocimientos de física, química y matemáticas.
Uso de conocimientos de ingeniería.
Aplicación de principios éticos relacionados con la profesión.
Aplicación de conocimientos de seguridad en su práctica profesional.
Habilidades de carácter tecnológico.
Desarrollo de soluciones para el área de la salud.
Diseño, construcción o simulación, y validación de dispositivos biomédicos, a nivel de prototipo.
Conocimiento de los principios de funcionamiento de los dispositivos biomédicos.
Consideraciones básicas de la instalación, puesta a punto y funcionamiento de dispositivos y sistemas biomédicos.
Uso de herramientas para diagnóstico y reparación de equipo biomédico.
Selección y utilización de herramientas estadísticas y recursos computacionales para el análisis y clasificación de la información.
Identificación, formulación y resolución de problemas de ingeniería biomédica de manera sistemática.
Consideraciones generales de operación y mantenimiento de los dispositivos.
Habilidades de carácter administrativo y empresarial.
Conocimientos y habilidades en gestión y planeación de proyectos.
Habilidades para emprender, identificar e innovar negocios o productos.
Propiedad Intelectual.
Comunicación con profesionales relacionados con la disciplina.
Comunicación oral y escrita de carácter técnico o científico.
Habilidad para transmitir conocimientos y dar capacitación.

**Tabla 1.18 Competencias del Ingeniero Biomédico definidas por el CAIBCM.
(Continuación)**

Desempeño del Ingeniero Biomédico en el entorno profesional.
Participación y colaboración con el equipo de trabajo interdisciplinario en forma integral
Manejo profesional de información confidencial.
Conocimiento y aplicación de las normas y regulaciones nacionales e internacionales.
Conciencia del desarrollo sustentable.
Comprensión de la problemática nacional en el sector salud.
Competitividad internacional.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: el CAIBCM, 2007.

En el anexo 4 se puede encontrar un listado extenso de competencias derivados de la carrera de ingeniería de la salud. En ese listado se pueden observar que las competencias que tiene un ingeniero biomédico son un tanto similares a las del ingeniero de la salud.

Uno de los elementos dinamizadores del debate sobre la formación en competencias es el proceso de convergencia europeo, el cual, junto a aspectos cognitivos (conocer y comprender), presta mayor atención a las habilidades psicomotoras (saber cómo actuar) y a la formación en valores y actitudes (saber cómo ser). Además centra el proceso educativo en el aprendizaje del alumno, más que en la enseñanza, haciendo énfasis en los resultados finales.

La Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Medicina Españolas, tomando como referencia la nueva normativa sobre convergencia Europea, e inspirándose en los requisitos globales mínimos esenciales en Educación Médica del Instituto Internacional para la Educación Médica, ha propuesto las competencias específicas que deben

aprenderse y dominarse al concluir la formación básica del médico. Esta clasificación se muestra en la tabla 1.19.

Tabla 1.19 Competencias específicas que deben aprenderse y dominarse al concluir la formación básica del médico.

<i>a. Valores profesionales, actitudes, comportamientos y ética</i>
Reconocer los elementos esenciales de la profesión médica, incluyendo los principios éticos y las responsabilidades legales.
Comprender la importancia de tales principios para el beneficio del paciente, de la sociedad y la profesión, con especial atención al secreto profesional.
Saber aplicar el principio de justicia social a la práctica profesional.
Desarrollar la práctica profesional con respeto a la autonomía del paciente, a sus creencias y cultura.
Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar su competencia profesional.
Desarrollar la práctica profesional con respeto a otros profesionales de la salud.
<i>b. Análisis crítico e investigación</i>
Tener, en la actividad profesional, un punto de vista crítico, creativo, con escepticismo constructivo y orientado a la investigación.
Comprender la importancia y las limitaciones del pensamiento científico en el estudio, la prevención y el manejo de las enfermedades.
Ser capaz de formular hipótesis, recolectar y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas, siguiendo el método científico.
<i>c. Fundamentos científicos de la medicina</i>
Comprender y reconocer la estructura y función normal del cuerpo humano, a nivel molecular, celular, tisular, orgánico y de sistemas, en las distintas etapas de la vida.
Reconocer las bases de la conducta humana normal y sus alteraciones.
Comprender y reconocer los efectos, mecanismos y manifestaciones de la enfermedad sobre la estructura y función del cuerpo humano.
Comprender y reconocer los agentes causantes y factores de riesgo que determinan los estados de salud y el desarrollo de la enfermedad.
Comprender y reconocer los efectos del crecimiento, el desarrollo y el envejecimiento sobre el individuo y su entorno social.
Comprender los fundamentos de acción, indicaciones y eficacia de las intervenciones terapéuticas, basándose en la evidencia científica disponible.

**Tabla 1.19 Competencias específicas que deben aprenderse y dominarse al concluir la formación básica del médico.
(Continuación)**

<i>d. Habilidades clínicas</i>
Obtener y elaborar una historia clínica que contenga toda la información relevante.
Realizar un examen físico y una valoración mental.
Tener capacidad para elaborar un juicio diagnóstico inicial y establecer una estrategia diagnóstica razonada.
Reconocer y tratar las situaciones que ponen la vida en peligro inmediato, y aquellas otras que exigen atención inmediata.
<i>e. Manejo de la información</i>
Conocer, valorar críticamente y saber utilizar las fuentes de información clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar la información científica y sanitaria.
Saber utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en las actividades clínicas, terapéuticas, preventivas y de investigación.
Mantener y utilizar los registros con información del paciente para su posterior análisis, preservando la confidencialidad de los datos.
<i>f. Habilidades de comunicación</i>
Escuchar con atención, obtener y sintetizar información pertinente acerca de los problemas que aquejan al enfermo, y comprender el contenido de esta información.
Redactar historias clínicas y otros registros médicos de forma comprensible a terceros.
Comunicarse de modo efectivo y claro, tanto de forma oral como escrita con los pacientes, los familiares, los medios de comunicación y otros profesionales.
Establecer una buena comunicación interpersonal, que capacite para dirigirse con eficiencia y empatía a los pacientes, a los familiares, medios de comunicación y otros profesionales.
<i>g. Salud pública y sistemas de salud</i>
Reconocer los determinantes de la salud en la población, tanto los genéticos como los dependientes de los estilos de vida, demográficos, ambientales, sociales, económicos, psicológicos y culturales.
Asumir su papel en las acciones de prevención y protección ante enfermedades, lesiones o accidentes y mantenimiento y promoción de la salud, tanto a nivel individual como comunitario.
Reconocer su papel en equipos multiprofesionales, asumiendo el liderazgo cuando sea apropiado, tanto para el suministro de cuidados de la salud, como en las intervenciones para la promoción de la salud.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: La Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Medicina Españolas.

Para la valoración de la importancia de cada una de las competencias transversales (genéricas) en relación con el perfil profesional del médico base, las competencias genéricas se estructuran en tres campos, instrumentales, personales y sistémicas, como lo muestra la tabla 1.20.

Tabla 1.20 Competencias genéricas en el perfil del profesional médico.

Competencias genéricas en el perfil del profesional médico
<i>a. Instrumentales.</i>
Capacidad de análisis y síntesis.
Capacidad de organización y planificación.
Comunicación oral y escrita en la lengua nativa.
Conocimiento de una lengua extranjera.
Conocimientos de informática relativos al ámbito de estudio.
Capacidad de gestión de la información
Resolución de problemas.
Toma de decisiones.
<i>b. Personales.</i>
Trabajo en equipo.
Capacidad de organización y planificación.
Trabajo en un contexto internacional.
Habilidades en las relaciones interpersonales.
Reconocimiento a la diversidad y la multiculturalidad.
Razonamiento crítico.
Compromiso ético.
Toma de decisiones.
<i>c. Sistémicas.</i>
Aprendizaje autónomo.
Adaptación a nuevas situaciones.
Creatividad.
Liderazgo.
Conocimiento de otras culturas y costumbres.
Iniciativa y espíritu emprendedor.
Motivación por la calidad.
Sensibilidad hacia temas medioambientales.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de: Educación Médica del Instituto Internacional para la Educación Médica.

1.3.4.2 Competencias cognoscitivas o cognitivas

Aldana (2003) en su artículo llamado “las competencias cognitivas y el perfil del aprendizaje exitoso”, determina las competencias cognitivas como: estrategias y destrezas adquiridas que se basan en experiencias y aprendizajes anteriores pues el estilo cognitivo es, el modo habitual de procesar información y de utilizar los recursos cognitivos, como la percepción, la memoria, el procesamiento. Capacitan a la persona para realizar unas ejecuciones concretas y obtener unos rendimientos evaluables:

- capacidad de comprender, utilizar y analizar textos escritos para
 - alcanzar los objetivos de la persona que lee,
 - desarrollar sus conocimientos y posibilidades
 - y participar en la sociedad.

El cognoscitismo es una teoría del conocimiento que profesa que la comprensión de las cosas se basa en la percepción de los objetos y de las relaciones e interacciones entre ellos. En el cognoscitismo el aprendizaje se realiza mediante la relación de diversos aspectos registrados en la memoria, independientemente que hayan ocurrido en tiempos y espacios distintos, pueden hacerse converger para producir un nuevo conocimiento producto de la razón, y de la lógica.

Dentro de las competencias cognitivas básicas se tienen las enlistadas en la tabla 1.21:

Tabla 1.21 Competencias cognitivas básicas.

Competencias cognitivas básicas
Capacidades Y Habilidades Cognitivas
Capacidad de Razonamiento
Capacidad de Autoaprendizaje
Pensamiento Autónomo
Pensamiento Crítico
Solución de Problemas
Creatividad.
Pensamiento Analítico
Experiencia técnica,
Razonamiento conceptual, profesional y de dirección

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: Las competencias cognitivas y el perfil del aprendizaje exitoso. Aldana, J. (2003 pp. 11-21).

En ese mismo artículo, Aldana (2003) enlista las competencias cognitivas de razonamiento tal como sigue:

- Pensamiento analítico: Capacidad para comprender las situaciones y resolver los problemas a base de separar las partes que las constituyen y reflexionar acerca de ello de manera lógica y sistemática.
- Pensamiento sistemático: Capacidad para las interacciones entre las partes de un todo.
- Reconocimiento de modelos: Capacidad de identificar modelos o conexiones entre situaciones que no están relacionadas en forma obvia, y de identificar aspectos clave o subyacentes en asuntos complejos
- Experiencia técnica o profesional: capacidad e interés en utilizar, mejorar y ampliar los conocimientos y las habilidades necesarias en relación con el propio trabajo.
- Análisis cuantitativo: Capacidad para analizar, valorar y trabajar con datos y variables cuantitativas.

- Comunicación escrita: habilidad para redactar y sintonizar a través de mensajes escritos.

Levy Loboyer (1997) especifica que las competencias cognitivas son aquellas que poseen mayor nivel de transferibilidad de unas profesiones a otras. Las competencias genéricas, deben tenerse en cuenta las capacidades cognoscitivas o aptitudes, los conocimientos que la persona haya adquirido a nivel teórico y a través de las experiencias, las tendencias de su comportamiento o actitudes; sus valores y rasgos de personalidad, así como sus habilidades y destrezas.

Desde este punto de vista la competencia cognitiva es un saber, saber-hacer y saber-actuar que todo ser humano adquiere por vía educativa en un determinado campo, que siempre es diferente en cada sujeto y que sólo es posible identificar y evaluar en la acción misma.

La construcción de competencias cognitivas en cualquier sujeto, involucra el desarrollo de habilidades del pensamiento en la que los procesos mentales que allí ocurren hacen posible el conocimiento y el pensamiento. Se trata de un dominio de experiencias derivado de las vivencias cotidianas formales de distinto tipo, que le ayudarán al ser humano a desenvolverse en la vida práctica y a construir un horizonte social-cultural que le permitirá vivir en comunidad, para lo cual el mero saber cotidiano no basta, sino que es necesario el “saber hacer”, o inteligencia procedimental que le permitirá actuar con acierto en diferentes contextos, para solucionar problemas en especial relacionados con el conocimiento.

Con relación a las competencias investigadas, y haciendo una síntesis de las competencias del diseñador industrial y el ingeniero biomédico, en la tabla 1.22 se determinó un listado de 50 competencias identificadas que podrán ayudar al diseñador industrial a diseñar y desarrollar instrumentos médicos tanto robustos a la falla como innovadores, los detalles de las competencias se puede ver en el anexo 4:

Tabla 1.22 Competencias finales del diseñador industrial y del ingeniero biomédico.

Competencias			
1	Desarrollar Prototipos	26	Conocimiento de Producto
2	Detallado de Dibujos	27	Conocimiento en Materiales
3	CAD /Modelado 3D	28	Técnicas de Innovación
4	Diseño para Manufactura y Ensamble	29	Seis Sigma/DMAIIC
5	Generación de Conceptos	30	Administración de Dibujos de Ingeniería
6	Diseño de Componentes	31	Sistemas de Calidad
7	Ingeniería Asistida por Computadora	32	Métodos de Prueba y Validación
8	Análisis de Riesgo	33	Procesos de Control
9	Dibujos de Ingeniería	34	Creatividad
10	Solución de Problemas	35	Calibración
11	Tolerancias Geométricas	36	Procesos de Esterilización
12	Selección de Conceptos	37	Conocimiento en Procedimientos Médicos
13	Proceso de Desarrollo de Nuevos Productos	38	Factores Humanos
14	Principios de Ingeniería	39	Fabricación de Grapas
15	Administración de Proyectos	40	Seguridad y Ergonomía
16	Integración Funcional	41	Técnicas de Comunicación Oral y Escrita
17	Verificación y Validación de Diseño y Procesos	42	Selección de Recursos de Diseños
18	Administración de Requerimientos de Producto	43	Finanzas
19	Requerimientos en Cascada	44	Análisis de Sistemas de Medición
20	Proceso de aprobación de Componentes	45	Revisiones de Diseño
21	Inspección de Componentes	46	FMEA
22	Tecnologías Avanzadas de Manufactura	47	Códigos de Producto

**Tabla 1.22 Competencias finales del diseñador industrial y del ingeniero biomédico.
(Continuación)**

23	Conocimientos en Procesos de Manufactura	48	Biocompatibilidad
24	Conocimiento de los Sistemas	49	Desechos de Producto
25	Conocimiento de Equipo	50	Software and Hardware

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: El listado de competencias del diseñador industrial y del ingeniero biomédico.

1.3.4.3 Gestión del conocimiento

La administración en general persigue la satisfacción de los objetivos de la organización en donde el esfuerzo humano es fundamental para el funcionamiento de cualquier empresa. Si el esfuerzo humano es positivo en la organización, ésta avanzará pero de lo contrario se detendrá o retrocederá, por tal motivo las organizaciones deben prestar especial atención a su personal, es decir, a la administración del talento humano con el que cuentan.

La administración del talento humano consiste en la planeación, organización, desarrollo y coordinación, así como también el control de técnicas, capaces de promover el desempeño eficiente del personal, a la vez que el medio que permite a las personas que colaboran en ella alcanzar los objetivos individuales relacionados directamente o indirectamente con el trabajo a través de la generación del conocimiento y satisfacer también las necesidades de la organización.

En los últimos años, la gestión del conocimiento se ha convertido en uno de los principales temas de investigación en el campo de la organización y gestión de instituciones empresariales.

La gestión del conocimiento es el área dedicada a la dirección de las tácticas y estrategias requeridas para la administración de los recursos humanos intangibles en una organización (Brooking, 1998, pp. 364-365).

La creación de conocimiento organizacional es la clave del proceso peculiar a través del cual las compañías innovan. Son especialmente aptas para innovar continuamente, en cantidades cada vez mayores y en espiral generando ventaja competitiva para la organización (Nonaka y Takeuchi, 1999, pp. 96-104).

La gestión del conocimiento se ha convertido en uno de los principales recursos en las organizaciones por lo que se debe administrar eficientemente para obtener los beneficios dentro de la organización, creando valor dentro de las empresas, siendo hoy por hoy una nueva forma de obtener ventajas competitivas en el mercado, según Nonaka y Takeuchi (1995, p. 165), en una economía donde la única certeza es la incertidumbre, la única fuente segura de ventaja competitiva es el conocimiento.

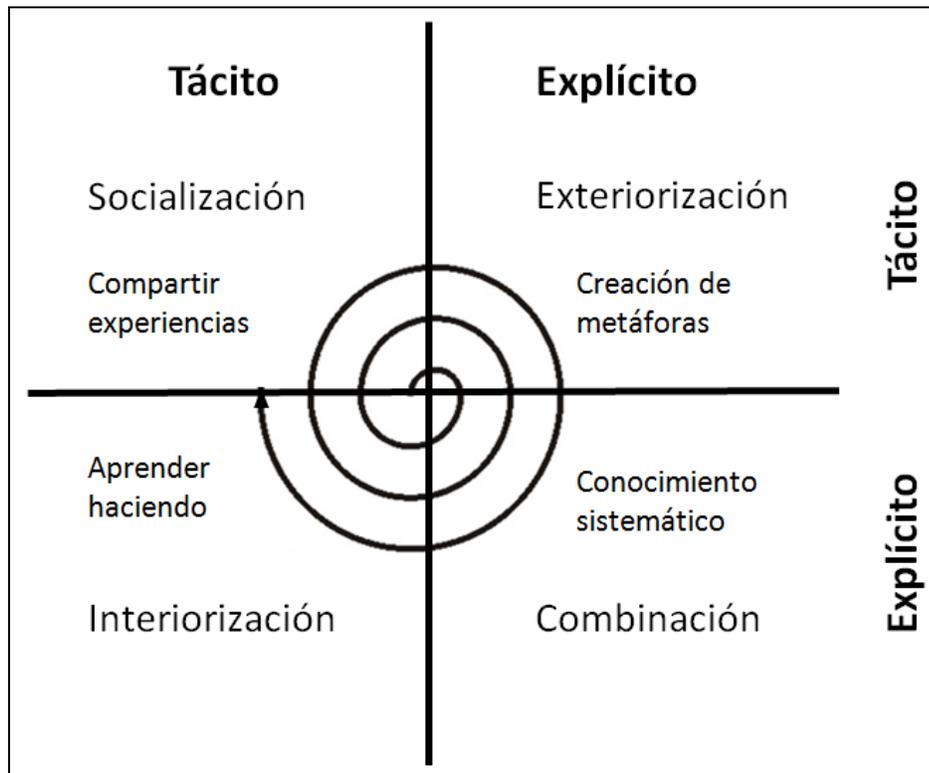
Dentro de la clasificación de los tipos de conocimientos de acuerdo a Nonaka y Takeuchi (1995, p. 165), están el conocimiento explícito (estático) y el conocimiento tácito (dinámico). Es el movimiento y el trasvase de información entre el uno y el otro lo que explica la generación de conocimiento.

- Conocimiento explícito ó estático es el tipo de conocimiento que es tangible a nosotros.

- Conocimiento tácito, implícito ó dinámico es el tipo de conocimiento que tiene características de variabilidad (es cambiante), basado en la experiencia.

El conocimiento tácito es aquel que físicamente no es palpable, sino que es interno y propiedad de cada persona en particular y el conocimiento explícito es aquel que se puede expresar o representar mediante símbolos físicamente almacenables y transmisibles. El mecanismo dinámico y constante de relación existente entre el conocimiento tácito y el conocimiento explícito se constituye como base del modelo de conversión de conocimiento de Nonaka y Takeuchi que da a conocer los procesos de conversión del conocimiento el cual se puede ver en la figura 1.8.

Figura 1. 8 Conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: *The knowledge-creating company*, Nonaka y Takeuchi (1995, p. 72).

Describiendo la conversión del conocimiento y siguiendo la dirección de la espiral del conocimiento de la figura anterior, se tiene que:

- En el cuadrante superior izquierdo se encuentra la conversión de tácito a tácito (proceso de socialización): Los individuos adquieren nuevos conocimientos directamente de otros, a partir de compartir experiencias, el aprendizaje de nuevas habilidades mediante la capacitación por medio de la observación, la imitación y la práctica. Para que este conocimiento se transmita y disemine entre las personas de la organización, es necesario convertirlo en palabras o números que todos entiendan.
- En el cuadrante superior derecho se observa la conversión de explícito a tácito (proceso de exteriorización): El conocimiento se articula de una manera tangible por medio del diálogo, mediante el uso de metáforas, analogías o modelos. Es la actividad esencial en la creación de conocimiento y se ve con mayor frecuencia durante la fase de creación de nuevos productos.
- En el cuadrante inferior derecho está la conversión de explícito a explícito (proceso de combinación): Se combinan diferentes formas de conocimiento explícito mediante documentos o bases de datos (fuentes). Los individuos intercambian y combinan su conocimiento explícito mediante conversaciones telefónicas, reuniones, etcétera.
- En el cuadrante inferior izquierdo, se observa la conversión de explícito a tácito (proceso de interiorización): Los individuos interiorizan el conocimiento de los documentos en su propia experiencia. Es la interiorización de las experiencias obtenidas por medio de los otros modos de creación de conocimiento dentro de

las bases de conocimiento tácito de los individuos en la forma de modelos mentales compartidos o prácticas de trabajo.

El planteamiento inicial de Nonaka (1995) es que “convertir el conocimiento tácito en explícito es encontrar la forma de expresar lo inexpresable si se asume que el conocimiento tácito “externalizable” será el que hemos denominado conocimiento implícito. Para ello Nonaka recomienda:

- Usar metáforas para direccionar a los individuos (y sus conocimientos) hacia una meta, apelando a su intuición, mediante el uso de imágenes y símbolos. Generalmente alguna cuota de contradicción embebida en la metáfora (entre la realidad y la meta) contribuiría a gatillar la creatividad.
- Usar analogías para reconciliar las contradicciones que se pudiesen haber generado con las metáforas y para establecer distinciones. Constituye un paso intermedio hacia el pensamiento lógico.
- Usar modelos para hacer transferible el concepto a través de una lógica sistemática y consistente.

Se señala que los empleados más operativos e imbuidos en el día a día son los portadores de ese conocimiento útil (tácito y explícito) que les es difícil transmitir por su perspectiva especializada.

En ese mismo sentido, Nonaka y Takeuchi (1995), proponen que la sistematización de métodos de colaboración tradicionales permitiría facilitar el proceso de transformación de conocimiento tácito a explícito. Entre dichos métodos citan reuniones departamentales y de equipos, formación de equipos de proyectos, realización de

jornadas fuera de la oficina, sesiones de tormenta de ideas, elaboración de resúmenes de conclusiones al terminar un proyecto, desarrollo de talleres de trabajos y seminarios y formación de comunidades de especialistas. El conocimiento tácito existente fuera de la organización puede ser incorporado a la misma, para lo cual debe ser identificado. Se han desarrollado métricas de conocimiento tácito, las que permiten seleccionar mejor los perfiles requeridos para la organización y hacer más eficiente la incorporación de ese tipo de conocimientos.

La adquisición del conocimiento dinámico o tácito se lleva a través del diálogo entre el ingeniero del conocimiento y el experto, ambos deben ser capaces de expresar el conocimiento, tanto profundo como superficial que se puede llegar a tener acerca del dominio.

Por otro lado es también importante en este tipo de adquisición precisar los procesos mentales que el experto realiza con su conocimiento con el fin de llegar a una conclusión. Con la anterior adquisición se llega a tener las bases conceptuales sobre el dominio, es ahora cuando se tiene que comprender la forma en que el experto llega a manejar su conocimiento, en este sentido se quiere asociar un conocimiento explicativo a cada una de las acciones o razonamientos que utiliza el experto. Por otro lado, el conocimiento que se trata de adquirir es dinámico y existen diferentes estrategias para codificarlo, como, entrevistas directas o formales, observaciones del trabajo real del experto y cuestionarios, lo que se quiere es que haya una sociabilización y externalización del conocimiento.

Tanto la adquisición del conocimiento estático como dinámico formarán la base de conocimientos de la compañía y se entiende que dicha base contendrá todo el conocimiento posible sobre un dominio en particular.

Precisamente la base de conocimientos será el punto de inicio para la generación y asimilación de más conocimiento por parte del sistema, de esta forma se puede asumir que la creación, almacenamiento, difusión, utilización y reutilización del conocimiento, entrará en un ciclo continuo, donde cada vez se requerirá nuevamente adquisición de conocimiento para que este sea almacenado en nuestra base de conocimientos.

Esto llevaría a que cada vez que se llegue a crear nuevo conocimiento, además de que el sistema lo almacene, este se depure utilizando diversos criterios de razonamiento y sea difundido para que sea utilizado para activar nuevas oportunidades de innovación en algún otro subdominio, siendo el antiguo conocimiento el motivante para su reutilización.

CAPITULO II. CONSTRUCCIÓN DE LAS HIPÓTESIS.

Desde una perspectiva etimológica, el término hipótesis deriva del griego, *upo*, que significa “lo que se pone en la base de algo”, lo cual remite a la idea de apoyo de algo, en el mismo sentido del término latino *suppositio*, suposición. Esta definición permite un primer acercamiento intuitivo al concepto de hipótesis y su utilización en el campo científico.

Hernández Sampieri (2010, p. 92), en su libro “*Metodología de la Investigación*”, describe a las hipótesis como guías para una investigación o estudio.

“Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado; deben ser formuladas a manera de proposiciones. De hecho son respuestas provisionales a las preguntas de investigación”.

Hernández Sampieri (2010, pp. 92-116) expresa que en la formulación de la hipótesis se deben emplear términos claros y concretos, de modo que puedan ser definidos de modo operacional, a los fines de que otros investigadores puedan refutar o corroborar la investigación realizada. Otro punto importante en la formulación de la hipótesis es la especificidad, de tal modo que se determinen los indicadores a emplear para medir las variables estudiadas, entonces la hipótesis debe ayudar a la explicación de los fenómenos estudiados a partir de las relaciones que establece entre variables.

También, siguiendo la definición brindada por Hernández Sampieri (2010), el término variable se relaciona con algo que puede adquirir más de un valor, como por ejemplo la

edad, el sexo, el nivel educativo, nivel de ingresos, estado civil, etc. Una clasificación que puede hacerse de las variables es la siguiente:

En función de la facilidad de su medición, pueden ser simples o complejas:

- unidimensionales (ejemplo: peso)
- multidimensionales (ejemplo: calidad acústica)
- dicotómicas (con dos valores, por ejemplo: sexo, o si la persona es o no fumadora, etc.)

En función de la hipótesis, pueden ser independientes (variable determinante, que se da con anterioridad) o dependientes (que es la producida o inducida por la variable independiente), lo cual sucede en las relaciones causales que suelen establecer las hipótesis (Hernández, 2010, pp. 92-116).

El trabajo de investigación que se lleva a cabo contiene hipótesis de tipo:

- a) Hipótesis causal: Toda hipótesis plantea una relación funcional entre variables. Esta relación puede ser causal, cuando una variable produce un efecto determinado sobre otra variable, o correlacional.

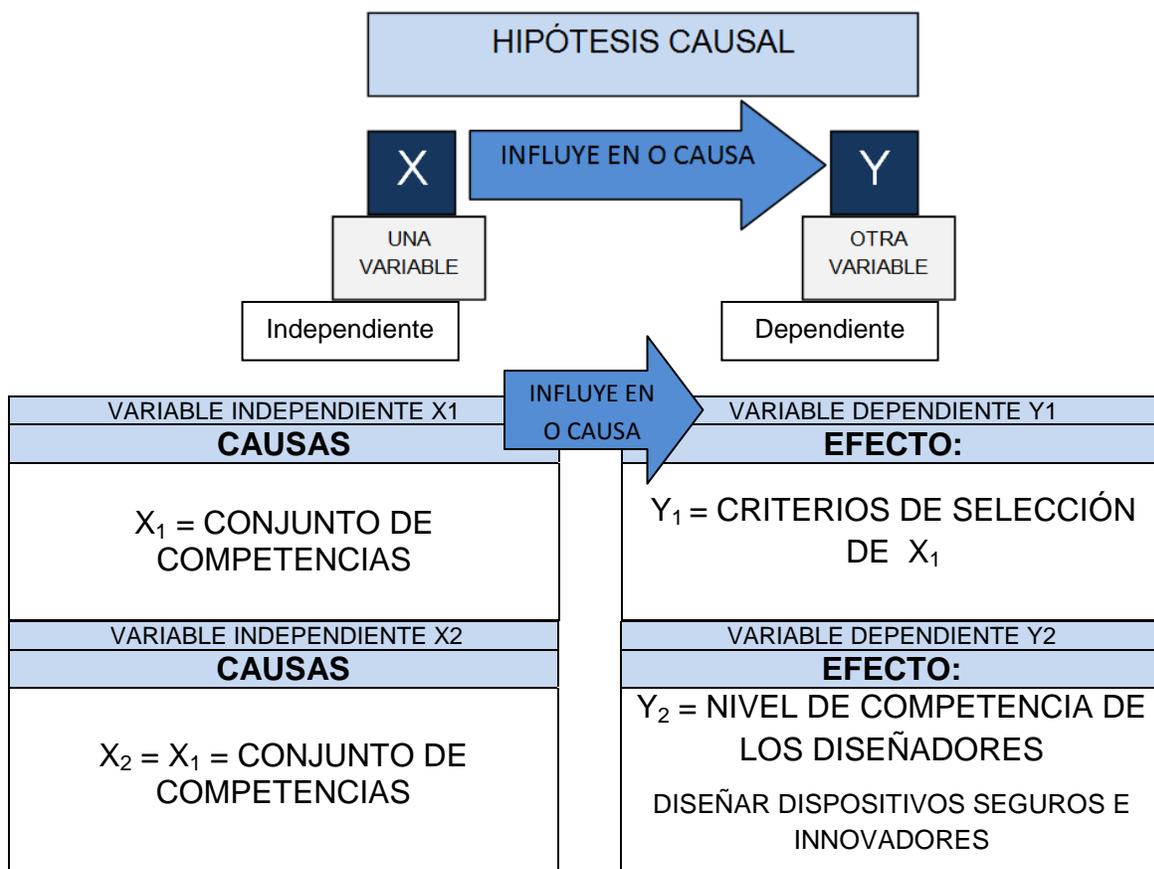
En una hipótesis que sustenta una relación causal, las variables se llaman dependientes e independientes. La variable independiente se supone causa el efecto en la otra y es manejada por el investigador y la dependiente es sobre la que se produjo el efecto.

La modificación entonces de la variable independiente produce un cambio en un parámetro (probabilidad, magnitud o frecuencia) en determinada variable

dependiente. Cuando se pretende contrastar una hipótesis causal, el cambio que una variable produce en otra, se deben modificar los valores de la primera variable, independiente, y registrar si los valores de la segunda variable cambian en consecuencia

Considerando la problemática del proyecto de investigación, podemos hacer una analogía en la figura 2.1 de lo que es la causa y el efecto para determinar las variables independientes y dependientes que se han de llevar en la investigación.

Figura 2.1 Analogía de la causa y el efecto para determinar las variables independientes y dependientes.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del marco teórico de la investigación.

Se ha visto que la definición de las variables de una hipótesis constituye un punto central de toda investigación y que ésta definición debe hacerse de dos formas: conceptual y operacionalmente. En otras palabras, la definición conceptual de las variables debe ser transformada en un concepto operativo, seleccionando los indicadores, en el nivel directamente observable, que permitan medir los conceptos, respondiendo a la relación expresada en la hipótesis.

Tipos de variables:

- Definición conceptual

Básicamente, la definición conceptual de las variables constituye una abstracción articulada en palabras para facilitar su comprensión y su adecuación a los requerimientos prácticos de la investigación. Puede pensarse como la definición que nos da un diccionario de determinado concepto.

- Definición operacional

Una definición operacional está constituida por una serie de procedimientos o indicaciones para realizar la medición de una variable definida conceptualmente (Kerlinger, 1979, pp. 43-56).

Una vez que las variables fueron identificadas el siguiente paso es su operacionalización. Dentro de esta investigación se han detectado ciertas variables conceptuales las cuales serán llevadas a un concepto operativo donde se seleccionarán los indicadores que permitan medir esos conceptos.

Entonces por lo anterior se tiene que la tabla 2.1 muestra las variables que se habrán de utilizar en la presente investigación con su debida definición conceptual y operacional, así como los indicadores de éstas.

Tabla 2.1 Definición conceptual y operacional de las variables.

Variables-Factores	Definición Conceptual	Definición Operacional	
			Indicadores
Competencias	Son rasgos de personalidad, motivaciones, valores, relaciones o experiencias que se han adquirido en el transcurso de la vida, ya sea en el ámbito personal o laboral con el fin de cumplir las estrategias, metas y misiones (Haddad, 2007, p. 29).	Características individuales. Aptitudes y sus rasgos.	Habilidades sensoriales y motoras cognoscitivas, psicológicas, destrezas, aptitudes, actitudes,
			Medición
			<i>Multidimensional</i>
<i>Independiente</i>			

Eventos adversos	Problema no previsto el cual representa un "riesgo" a los usuarios que en última instancia se traduce en perjuicio para el interesado u otros (FDA, 2012).	Daños, lesiones o dificultades al paciente, muerte.	Quejas ante FDA, Demandas, Voz del cliente (VOC)
			Medición
			<i>Multidimensional</i>
<i>dependiente</i>			

**Tabla 2.1 Definición conceptual y operacional de las variables.
(Continuación)**

Variables-Factores	Definición Conceptual	Definición Operacional	
			Indicadores
Innovación	Introducción de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado (Manual de Oslo, 2008, p. 26).	Transformación de una idea en un producto nuevo o mejorado; en un proceso operativo en la industria.	Manual de Oslo
			<p>Conocer los objetivos de la innovación.</p> <p>Conocer los factores que ayudan u obstaculizan la innovación.</p> <p>Factores que obstaculizan las actividades de innovación.</p> <p>Conocer el efecto de las innovaciones en el desempeño de la empresa.</p> <p>Indicadores sobre I+D, patentes y cooperación</p>
<i>Dependiente</i>			<p>Medición</p> <p><i>Multidimensional</i></p>

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del marco teórico de la investigación.

En la tabla 2.1, se busca tanto la definición conceptual de las variables y su definición operacional por medio de sus indicadores para así poder medir esas variables.

Las hipótesis de investigación de esta tesis están expresadas en los siguientes enunciados:

Hipótesis 1 (H_1): La determinación de un conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos es independiente del criterio de selección utilizado en el proceso administrativo.

En donde:

La Variable Independiente X_1 = Conjunto de Competencias

La Variable Dependiente Y_1 = Criterios de Selección de X_1

En este caso, la hipótesis nula es:

H_{10} : El Cumplimiento de X_1 es Independiente de Y_1

Hipótesis 2 (H_2): Al cumplirse por medio del proceso administrativo con el conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos, el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto.

En donde:

La variable independiente $X_2 = X_1$ = Conjunto de Competencias

La variable dependiente Y_2 = Nivel de Conocimiento de los Diseñadores

Por lo tanto la hipótesis nula es:

H_{20} : Si se Cumple X_2 Podrá Alcanzarse Y_2

CAPITULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología para determinar las competencias necesarias así como realizar el proceso administrativo, será llevada a cabo en aquellas compañías que se encuentran en el ramo médico, tomando en cuenta, como se comenta en la delimitación de nuestro estudio, a la que consideramos como la compañía a analizar.

Los métodos de investigación utilizados son la observación directa a través de visitas de campo, el análisis, el desarrollo documental y el descriptivo. En cuanto a la muestra, se maneja un universo basado en un padrón de empresas acorde al sector a estudiar.

La metodología que se llevó a cabo en esta tesis fue dividida en las siguientes fases:

1.- Investigar las competencias de un diseñador industrial.

- Para identificar las competencias se utilizó la información de diferentes fuentes a nivel internacional.

El desarrollo documental para obtener y generar un listado de las competencias del diseñador industrial y del ingeniero biomédico, es sustentado en la literatura de la frontera del conocimiento y el estado del arte. Se revisaron “Journals”, “abstract” nacionales e internacionales, consulta de expertos, etc. También se obtuvo el listado de competencias del diseñador industrial de instituciones como el International Council of Societies of Industrial Design (ICSID, por sus siglas en inglés), el The Industrial Designers Society of America (IDSA, por sus siglas en inglés), gacetas, tesis de diferentes instituciones educativas abarcando temas como competencias, diseño industrial y sus competencias, innovación, desarrollo de productos y otras fuentes. De la información recopilada no se encontró alguna fuente que proporcione algún listado

de competencias de un diseñador industrial para desarrollar instrumentos médicos, oportunidad que se encontró para incursionar en este campo.

2.- Identificar, conceptualizar y elaborar un conjunto de competencias del diseñador en el desarrollo de dispositivos médicos.

a) Realizar consultas a través de entrevistas preliminares, cuestionarios físicos, cuestionarios electrónicos, encuestas a los distintos actores vinculados en el proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos.

La intención de esta fase es obtener información de primera fuente al entrevistar a las personas involucradas directamente en el proceso de diseño, es decir, diseñadores industriales, ingenieros de diseño, etc. a través de la técnica del focus group. Sampieri (2006, p.135) señala que en ésta técnica se hace una recolección de datos a fin de obtener información acerca de la opinión de los usuarios en torno a un tema en particular, por medio de una entrevista grupal en la que todos los entrevistados se encuentran juntos, dando sus opiniones y conversando entre sí sobre ese tema en cuestión.

La pertinencia fue simplificar el listado de competencias identificando aquellos escenarios que impactarían al papel del diseño y explorar más a fondo los escenarios y etapas de diseño considerados como los más críticos o importantes en el desarrollo de dispositivos médicos innovadores.

b) Recopilar información, caracterizar y conceptualizar las competencias: definición de las competencias de un diseñador industrial.

Se obtuvieron las descripciones cualitativas detalladas de los incidentes de los

diseñadores industriales o ingenieros de diseño. Así como, se identificaron las competencias para así, realizar una exploración detallada e identificar el perfil final de competencias que describen a los diseñadores industriales e ingenieros biomédicos.

c) Elaborar un conjunto de competencias.

Basados en los listados de competencias del diseñador industrial e ingeniero biomédico que se obtuvieron a lo largo de la presente tesis, se tomaron aquellas de forma sintetizada que mejor se adapten al rol y a los atributos del diseñador. En cada uno de estos estudios se identificó el conjunto de “características”, en términos de habilidades, destrezas, cualidades, conocimientos, valores y competencias tanto genéricas como específicas de acuerdo a los distintos autores.

Como las competencias se pueden orientar a distintos ámbitos, para generar el listado de conjunto de competencias, se utilizó el enfoque francés agrupándolas en las tres áreas: Saber (conocimiento), Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) y Saber Ser (afectiva).

d) Diseñar un instrumento de evaluación y valoración:

Considerando el listado de competencias, se desarrolló un instrumento para evaluarlas y valorarlas, este instrumento fue un cuestionario con preguntas cerradas, aplicado de manera autoadministrada, donde cada encuestado dio un valor de acuerdo a su criterio y nivel de conocimiento a cada una de éstas competencias.

En este cuestionario se consideró la escala de Likert para determinar el nivel de conocimiento de los encuestados con relación a cada una de las competencias. Para este cuestionario se determinó una escala de cinco categorías, la cual fue:

1= Conocimiento Mínimo

2= Entrenado

3= Usuario Ocasional

4= Usuario Competente

5= Experto

Con la evaluación dada por el ingeniero se pudo determinar su rango del nivel de conocimiento mediante el promedio resultante de la suma de todas las competencias en la escala. En cuanto al grupo se determinó el nivel de conocimiento obteniendo el promedio de la suma de todas las evaluaciones de los encuestados. Basado en los datos obtenidos de manera grupal, se determinó el nivel de conocimiento que deberían de tener los encuestados mediante la herramienta estadística llamada chi cuadrada, determinando así el valor esperado de cada uno de ellos.

Para obtener este valor esperado con chi-cuadrada, se le dio un valor (proporción) a cada una de las competencias de acuerdo a la importancia que tiene cada competencia en el proceso de diseño y desarrollo de los instrumentos. La proporción fue: 0.01, 0.02 y 0.03 según fuera el caso, donde 0.01 son aquellas competencias menos importantes y 0.03 las más importantes. En el apartado IV Aplicación de Cuestionarios, se da una explicación más profunda sobre esto.

La matriz de Pugh o matriz de decisión se utilizó para dar una valoración a las competencias y determinar la importancia que tiene cada una de ellas. Esta valoración fue determinada de manera grupal entre un equipo multidisciplinario de gerentes, supervisores e ingenieros para dar el valor de:

1= contribuidor bajo

3= contribuidor potencial

5= contribuidor conocido.

Estos valores fueron dados a cada competencia a manera de saber cuales de ellas por falta de nivel de conocimiento serían posibles contribuidoras a no tener diseños confiables y a no tener innovación en los diseños de instrumentos.

3.- Interpretación de los datos

Los datos se interpretaron una vez que se determinaron las competencias, observando los datos que resultaron de la ponderación y de la autoevaluación de parte de los ingenieros a manera de saber en dónde se tiene oportunidad de desarrollo para cada uno de los encuestados.

4.- Desarrollar tareas mediante el conjunto de competencias en las fases de proceso de diseño e implementarlas en el proceso DMADV.

Tomando como referencia el proceso de diseño Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar (DMADV) de la compañía analizada, en donde habrá de implementarse el proceso administrativo, así como el listado de competencias del análisis de enfoque francés: **saber** (conocimiento), **saber hacer** (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) y **saber ser** (afectiva), se determinarán las tareas para desarrollar en las fases de un proceso administrativo dispositivos médicos con base en competencias. La intención de este proceso será determinar las tareas con las competencias que se necesitan para llevar a cabo cada una de las tareas y hacerlas competentemente

fuertes en las fases de desarrollo de un proceso de diseño de productos nuevos como el DMADV.

5.- Comprobación y validación del proceso de selección del conjunto de competencias.

Una vez seleccionadas las competencias, es decir desarrollado el conjunto de competencias, se utilizó la herramienta estadística de prueba chi-cuadrada de bondad de ajustes, la cual, nos permitió determinar si existía o no una relación entre las dos variables que se determinaron en el capítulo II Construcción de hipótesis.

Se validó entonces el proceso de selección de competencias para generar el listado de competencias utilizado en el proceso de desarrollo de nuevos productos.

Para la comprobación mediante esta herramienta se consideró el valor de p para determinar de acuerdo a las hipótesis si las variables son dependientes o independientes y la explicación a esta comprobación se lleva a cabo en el capítulo VI, Comprobación de las Hipótesis.

CAPITULO IV. APLICACIÓN DE CUESTIONARIOS

Para seleccionar una muestra lo primero que hay que hacer es definir la unidad de análisis. (Individuos, organizaciones, periódicos, comunidades, situaciones, eventos, etc.) (Hernández, 2010, p. 173).

El sobre qué o quienes se van a recolectar datos depende del planteamiento del problema a investigar y de los alcances de estudio. Estas acciones nos llevarán al siguiente paso, que consiste en delimitar una población.

Para el proceso cuantitativo, la muestra es un subgrupo de la población de interés (sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse o delimitarse de antemano con precisión), éste deberá ser representativo de la población. El investigador pretende que los resultados encontrados en la muestra logren generalizarse o extrapolarse a la población. El interés es que la muestra sea estadísticamente representativa (ibíd., p. 173).

Una vez que se ha definido cuál será la unidad de análisis, se procede a delimitar la población que va a ser estudiada y sobre la cual se pretende generalizar los resultados. Así una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones. Las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido, de lugar y en el tiempo (ibíd., p.174).

Para la presente tesis, la muestra que se considera es basada en las 4 familias de la compañía establecida en Ciudad Juárez, las cuales llevan a cabo operaciones de manufactura, diseño y desarrollo de equipo y dispositivos médicos para cirugías.

El criterio para el cálculo de la muestra (4 familias) fue basado en la fórmula:

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

Donde:

$$e = 0.05$$

e= Límite aceptable de error muestral, valor que varía entre el 1% (0.01) y 9% (0.09).

$$N = 4$$

N= Tamaño de la población.

$$\sigma = 0.5$$

σ = Desviación estándar de la población.

Confianza = 95 %

$$-Z = -1.96 \quad Z = 1.96$$

Z= Valor obtenido mediante niveles de confianza. Es un valor constante que se toma en relación al 95% de confianza, equivale a 1.96.

n = el tamaño de la muestra.

Entonces, basado en la fórmula anterior y en los valores que se mencionan, se tiene que la compañía que se evaluará en Ciudad Juárez tiene 4 familias, por lo tanto:

N= población = 4 (cantidad de familias).

Y desarrollando la fórmula anterior, se obtiene:

n= **3.97 \approx 4** la muestra de las familias de la compañía

En este caso, debido a que la población (N= 4 familias), es relativamente pequeña coincidentemente el valor de la muestra es similar, por lo que se tomaron en cuenta todas las familias para hacer el estudio.

De las 4 compañías que resultaron del cálculo de la muestra, se encuestaron a 20 ingenieros involucrados en el proceso de desarrollo. El número de ingenieros por compañía no fue igual debido a que no todas las compañías tienen el mismo número de ingenieros en el departamento de desarrollo.

Una vez seleccionado el diseño de investigación apropiado y la muestra adecuada, de acuerdo con nuestro problema de estudio e hipótesis, la siguiente etapa consistió en recolectar datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de análisis a través de cuestionarios.

Un cuestionario consiste en un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir. Debe ser congruente con el planteamiento del problema e hipótesis (Hernández, 2010, p. 215).

Los cuestionarios que se proponen para la recolección de datos de esta investigación son categorizados con preguntas cerradas, éstas contienen categorías u opciones de respuesta que previamente han sido delimitadas. Es decir, se presentan las posibilidades de respuesta a los participantes, quienes deben acotarse a éstas. Pueden ser dicotómicas (dos posibilidades de respuesta) o incluir varias opciones (multirespuesta) (ibíd., 2010, p. 215).

La intención de incluir preguntas cerradas es debido a que son más fáciles de codificar y preparar para su análisis. En este caso, no tienen que escribir o verbalizar pensamientos, sólo tienen que seleccionar la alternativa que sintetice mejor su

respuesta pues al responder un cuestionario con preguntas cerradas toma menos tiempo que contestar uno con preguntas abiertas (ibíd., p. 217).

Para formular preguntas cerradas es necesario anticipar las posibles alternativas de respuesta. De no ser así, es muy difícil plantearlas. El investigador debe asegurarse de que los participantes a quienes se les administrarán conocen y comprenden las categorías de respuesta (Hernández, 2010, p. 211).

Después del cálculo de la muestra se enviaron y se llenaron 2 cuestionarios por c/u de los 20 ingenieros involucrados en las fases de diseño de nuevos productos de las 4 familias de la compañía que se analiza.

Considerando los aspectos anteriores se formularon como se comenta, dos cuestionarios para la recolección de datos:

El cuestionario # 1 se mandó vía correo electrónico para identificar el nivel de conocimiento de cada encuestado mediante el conjunto de competencias recopiladas durante la fase del desarrollo del marco teórico de ésta tesis.

El cuestionario # 2, (el cual ayudó a explorar los procesos de diseño y las deficiencias de los diseños y sus consecuencias), se entregó de manera personal a cada uno de los ingenieros y/o diseñadores industriales.

4.1 Cuestionario # 1:

El primer cuestionario, del cual se incluye un ejemplo en el anexo 1, fue un cuestionario de preguntas con tarjeta de respuestas, éste fue aplicado de manera autoadministrada,

es decir, el cuestionario fue enviado vía correo electrónico directamente a los participantes, quiénes fueron los que lo contestaron en el contexto individual.

Este cuestionario fue diseñado considerando la escala de Likert, la cual mide actitudes y consta de un conjunto de elementos presentados en forma de afirmaciones o juicios para medir la reacción de los participantes. Ésta escala es la suma de las respuestas de los elementos del cuestionario.

Para este primer cuestionario, se partió de un set o conjunto de competencias recopiladas durante el marco teórico de ésta tesis. Aquí cada uno de los encuestados fue autoevaluado con relación a su nivel de conocimiento, dando un valor de acuerdo a su criterio a cada una de las competencias de ese conjunto conforme a la escala que se explica más adelante.

La intención de este cuestionario fue saber las competencias en las que debería de ser desarrollado o en las que tuviera más oportunidad un diseñador industrial involucrado en un proceso de desarrollo de productos innovadores en la industria médica para desarrollar instrumentos robustos.

Para establecer el nivel de conocimiento de los encuestados con relación a cada una de las competencias, se determinó la siguiente escala de cinco categorías. A continuación se expone el criterio utilizado para considerar cada categoría en cada una de las escalas:

1= Conocimiento Mínimo: sabe que el producto o proceso existe.

2= Entrenado: tiene una formación básica a la habilidad, o ha estado involucrado en algún asunto relacionado al producto o al proceso.

3= Usuario Ocasional: entiende el tema y pueda tomar decisiones básicas basados en el conocimiento de esa habilidad.

4= Usuario Competente: es llamado usualmente cuando en una situación se requiere una habilidad particular.

5= Experto: ha estado involucrado en un tema en el día a día por un periodo de tiempo largo, o ha estado expuesto a una habilidad particular, trabajando sobre un aspecto del producto o proceso diariamente.

La figura 1.9 simula la importancia de cada una de las competencias en el proceso siendo la menos importante el conocimiento mínimo y la más importante el experto.

Figura 4.1 Escala para determinar el nivel de conocimiento en cada competencia.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Entonces a manera gráfica y por poner un ejemplo, en la tabla 1.22 se puede observar la autoevaluación de un ingeniero tomando en cuenta su criterio de conocimiento de

acuerdo a la escala anterior del 1 al 5 y su significado. Continuando con ese ejemplo y haciendo referencia en la figura siguiente, el ingeniero 1, considera que tiene un nivel de conocimiento de 4 (usuario ocasional) en la primer competencia (primera línea) que es la de desarrollo de prototipos. Para el detallado de dibujos tiene un nivel de conocimiento de 2 y para modelado 3D tiene un nivel 3 y así lo podemos ver sucesivamente en la tabla 4.1.

Tabla 4.1 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1.

COMPETENCIAS	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5
1 Desarrollo de Prototipos	1	4	3	3	3	4
2 Detallado de dibujos	2	2	4	2	5	5
3 Modelado 3D	3	3	4	4	3	3
4 Diseño para manufactura y ensamble	4	3	3	3	3	4
5 Generación de conceptos	5	3	3	1	3	2
6 Diseño de componentes	6	3	3	2	2	3
7 Ingeniería asistida por computadora	7	4	4	4	4	3
8 Análisis de riesgo	8	2	2	2	3	3
9 Dibujos de ingeniería	9	3	3	4	3	4
10 Solución efectiva de problemas	10	3	2	1	1	3
11 Tolerancias Geométricas	11	2	3	2	2	3
12 Selección de conceptos	12	3	3	2	3	2
13 Proceso de desarrollo de nuevos productos	13	2	3	2	4	3
14 Principios básicos de ingeniería	14	4	3	4	3	3
15 Administración de proyectos	15	3	3	3	4	1
16 Integración funcional	16	2	3	4	3	3
17 Verificación y validación del proceso y del diseño	17	4	2	3	3	2
18 Administración de requerimientos del producto	18	2	3	2	3	4
19 Requerimientos del producto	19	2	3	2	3	2
20 Proceso de aprobación de componentes	20	4	2	4	2	2
	PT	149	143	153	146	152
	NT	50	50	50	50	50
	PT/NT=	2.98	2.9	3.1	2.9	3.0

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Con esta valoración se pudo obtener el promedio resultante en la escala por medio de dividir la puntuación total en la escala (PT) , que es la sumatoria de todos los datos recopilados para cada competencia (nivel de autoevaluación de cada ingeniero), entre

los números de competencias (NT), (cantidad de competencias a evaluar, 50), dando como resultado el promedio de la escala, (como se puede ver en la tabla 4.1 y en la figura 4.2) el resultado de $PT/NT= 2.98$, lo que representa, que le ingeniero 1 se encuentra en el rango de Entrenado, prácticamente en Usuario Ocasional, como se muestra en la figura 4.3.

Figura 4.2 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1

PT	149	143	153	146	152
NT	50	50	50	50	50
PT/NT=	2.98	2.9	3.1	2.9	3.0

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

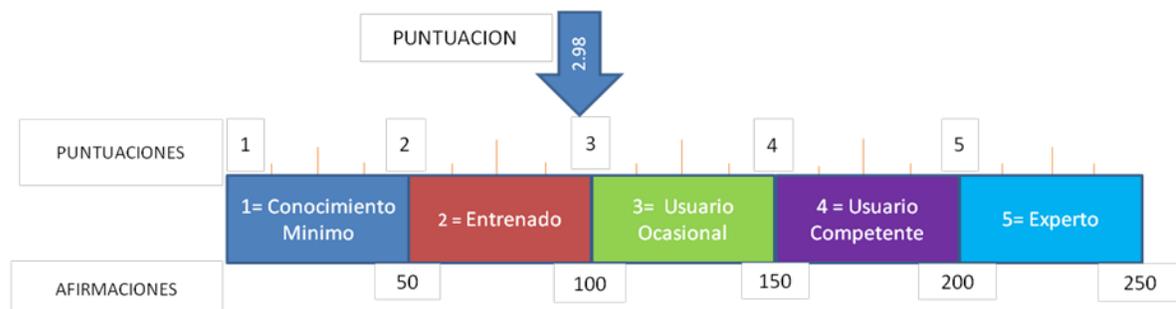
En donde de acuerdo a la figura anterior:

PT= 149, Sumatoria todos los datos recopilados para cada competencia

NT = 50, números de competencias

PT/PN = **2.98**, Promedio resultante

Figura 4.3 Escala de puntuación, nivel de conocimiento individual, considerando la escala de Likert.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

De esta forma se analizó a cada uno de los encuestados, revisando su nivel de conocimiento con relación a cada competencia, sabiendo así, en cuales competencias deberá de ser desarrollado o en cuales se tiene oportunidad de hacer sólidas para desarrollar instrumentos robustos.

4.2 Cuestionario # 2:

El cuestionario # 2, incluido también en el anexo 1 con un ejemplo, fue un cuestionario que constaba de 26 preguntas cerradas, las cuales pretendían obtener información tanto personal del encuestado como información referente a su compañía y a su proceso.

Para lograr lo anterior, se entregó una copia física del cuestionario a los participantes quienes de manera autoadministrada lo contestaron y se les fue recogido una vez que éste fue contestado por ellos.

Después de que se obtuvieron todos los cuestionarios se capturó la información para cada pregunta y éstas fueron graficadas para su rápida interpretación. En total se obtuvieron 26 gráficas de rebanadas de pay, equivalente a las 26 preguntas. En el siguiente apartado se podrá observar el análisis que se lleva a cabo para este cuestionario.

CAPITULO V. ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE CUESTIONARIOS

5.1 Análisis del cuestionario # 1.

Los valores que se obtienen de este cuestionario están en función del rango de conocimiento en las competencias que cada uno de los encuestados tiene de acuerdo a su propio criterio como actor en las fases de desarrollo de nuevos productos dentro de la industria médica.

El cuestionario # 1 tiene dos funciones para determinar los valores en cuanto a las competencias del encuestado:

- En la primera, se puede determinar la escala en la que se encuentra el encuestado de acuerdo a la puntuación obtenida en su cuestionario, esto es el nivel de conocimiento con relación al conjunto de competencias.

Para este primer cuestionario se consideró la escala de Likert, cada encuestado respondió y de acuerdo a esos valores obtenidos, se califica el promedio resultante en la escala de Likert, la cual está determinada, como se comenta en el capítulo anterior por:

1= Conocimiento Mínimo.

2= Entrenado.

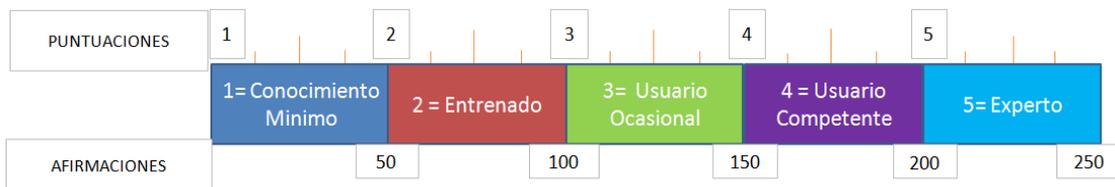
3= Usuario Ocasional.

4= Usuario Competente.

5= Experto.

Y de una manera gráfica podemos ver y ubicar los rangos antes descritos en la escala de Likert en la siguiente figura.

Figura 5.1 Rango en la escala de Likert de competencias.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Así, tal como se ve en la tabla 4.3 del apartado anterior, en ese ejemplo el rango del participante de acuerdo a su puntuación de 2.98, se encuentra en el rango de Entrenado, prácticamente en Usuario Ocasional.

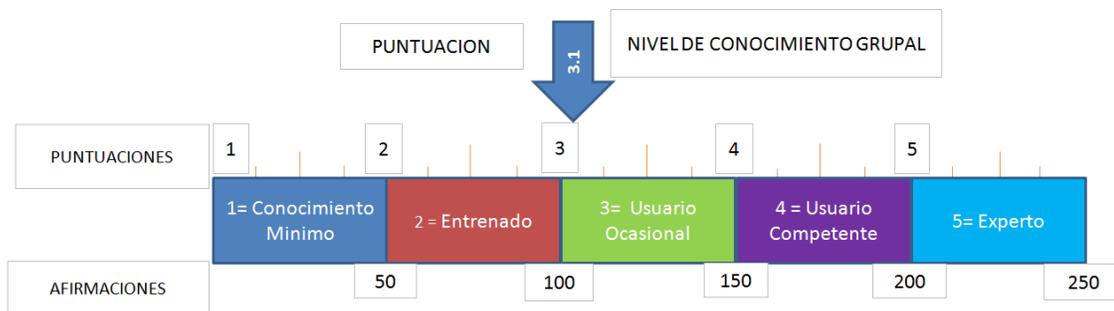
Cabe mencionar que por medio del cuestionario # 1, se pudo determinar el nivel de conocimiento tanto individual como grupal. Permitiendo así, ver la oportunidad para poder incursionar en el desarrollo de las competencias tanto por ingeniero como de grupo, por medio de entrenamientos o cursos.

La otra función del cuestionario para determinar los valores debido a las competencias del encuestado es:

- basados en ese promedio de la escala de Likert, se podrá calcular el rango en el que se encuentre un determinado grupo de la población. Así de los 20 encuestados, se sabe el porcentaje de ingenieros de acuerdo a la competencia que se quiera analizar.

Ya entrando en el aspecto del análisis de los resultados, tenemos que: el nivel de conocimiento grupal de acuerdo a la escala de Likert es de 3.1 cayendo en la categoría de “usuario ocasional” y en la figura 5.2 se muestra de manera gráfica en donde está el grupo. Este resultado se encuentra en un nivel medio en la escala de 1 al 5 y por debajo de lo que se esperaría en un ingeniero de desarrollo de productos.

Figura 5.2 Escala de puntuación, nivel de conocimiento grupal.

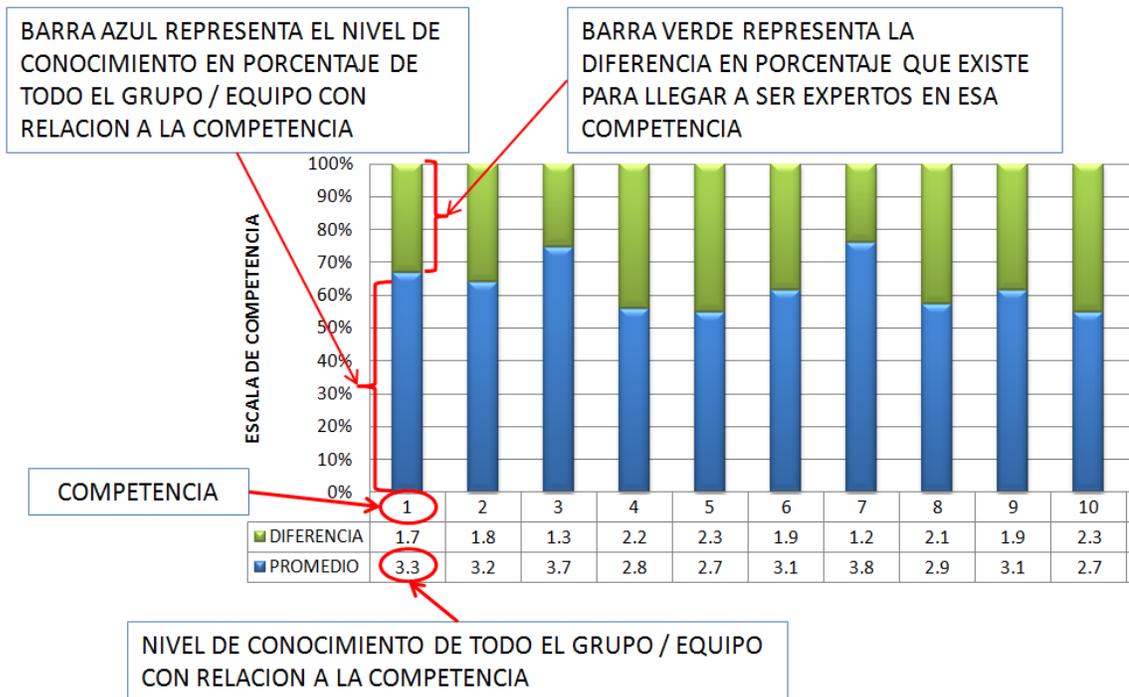


Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

La gráfica 5.1, es un ejemplo de los datos obtenidos de manera grupal. Aquí se puede observar la diferencia (“gap”) que existe, de acuerdo a la escala máxima que sería la de experto y la que resulta de cada uno de los encuestados. Las barras verdes representan esa diferencia (“gap”).

En la siguiente gráfica: la barra azul representa la ubicación de donde está el grupo/equipo de acuerdo a su nivel de conocimiento, mientras que la barra verde representa el porcentaje que le faltaría para llegar al nivel de experto. Esto nos da un panorama para saber en qué competencia tendremos más oportunidad para desarrollar a la gente y cubrir las deficiencias en ese rubro.

Gráfica 5.1 Diferencia entre escala máxima de competencia y la competencia obtenida por el encuestado, (“gap”).



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

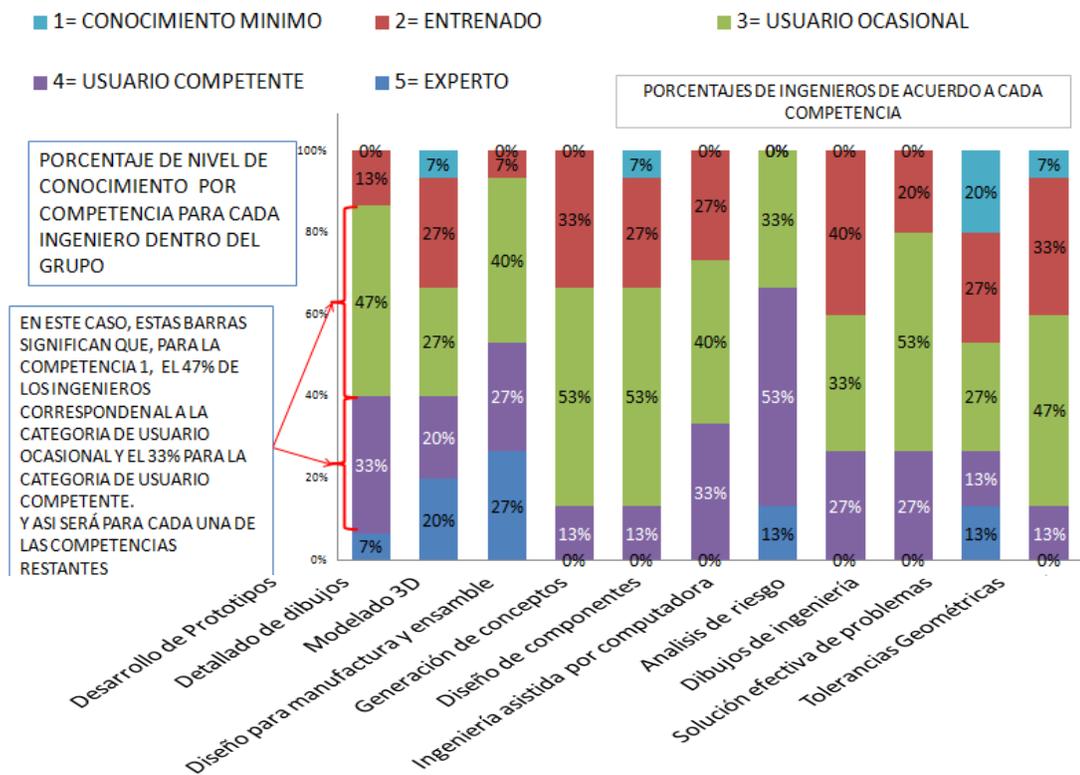
En la gráfica 5.2, podemos observar los porcentajes a los que se refiere para cada competencia por grupo, es decir, la información de los 20 encuestados. Es así que se puede observar gráficamente en donde hay alguna área de oportunidad, esto es, si el porcentaje es alto para aquellas competencias que tienen un nivel bajo en la escala del 1 al 5, significa que a ese porcentaje de ingenieros habrá que desarrollarlo en esa o esas competencias.

Como lo representa la siguiente gráfica (gráfica 5.2), en ese ejemplo en específico, para la competencia 1 denominada desarrollo de prototipos, de acuerdo a las categorías antes mencionadas se interpretaría así:

El 47% del total de los diseñadores del grupo están en la categoría de usuario

ocasional, el 33% de ellos, se encuentran en la categoría de usuario competente, mientras el 13% está en la categoría de entrenado y finalmente solo el 7% para este caso es experto en esa competencia. Aquí no tenemos población dentro del rubro de conocimiento mínimo.

Gráfica 5.2 Porcentaje de competencias de acuerdo a las categorías.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Entonces se pretende que ese 47% de los ingenieros que se encuentran en el rango de usuario ocasional, eleven su nivel de conocimiento e incrementen el nivel esperado del que se hablará más adelante.

Después de tener el resultado de la recolección de datos, se analizaron y separaron por un lado, las competencias que están involucradas directamente en la fase de diseño en el proceso de desarrollo de productos que pudieran ser contribuidoras para generar diseños de dispositivos robustos a la falla, como lo muestra la tabla 5.1 y por otro lado, en la tabla 5.2 se puede ver aquellas que pudieran ayudar a diseñar productos con innovación.

En ese análisis se consideró el nivel de conocimiento y la puntuación de la escala de Likert, agrupándolas desde la puntuación más baja hasta la más alta.

Así, de acuerdo al enfoque francés, para el área del saber hacer (lo que se refiere a habilidades, destrezas intelectuales y físicas), la tendencia del nivel de conocimiento de la mayoría de las competencias consideradas como críticas a usar en la fase de diseño para evitar eventos adversos por mal diseño en los instrumentos médicos era hacia la baja, es decir, los diseñadores que están involucrados en estas fases carecen de competencia para llevar a cabo las tareas. Es aquí en donde se tiene la oportunidad de desarrollar sus competencias, sus habilidades y destrezas tanto intelectuales como físicas para llegar a ser expertos y así, desarrollar y diseñar dispositivos médicos robustos a las fallas los cuales por falta de conocimiento o la falta de estas competencias aumenta el potencial para contribuir a un mal diseño y puede provocar eventos adversos.

En la tabla 5.1 se muestran las competencias del área del saber hacer, identificadas como claves a usar en la fase de diseño en el proceso de desarrollo de nuevos productos para evitar eventos adversos en los dispositivos médicos así como su nivel de conocimiento y la puntuación de la escala Likert.

Los niveles de conocimiento que aparecen en las tablas 5.1 y 5.2 son el resultado de la

sumatoria de los porcentajes que tiene cada ingeniero con relación a cada competencia, es por eso que se observa en la columna de nivel de conocimiento un valor de tres dígitos mientras en la columna de puntuación de escala de Likert el valor es en decimales.

Tabla 5.1 Competencias identificadas como claves para evitar eventos adversos en los instrumentos médicos.

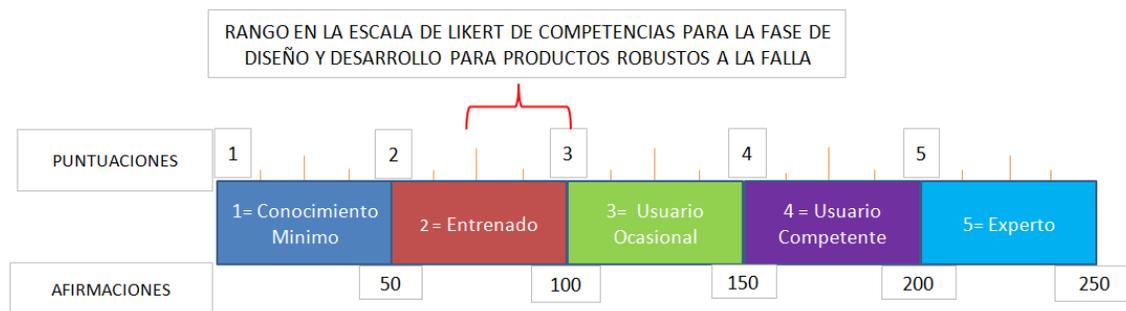
PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber Hacer HABILIDADES Y DESTREZAS INTELECTUALES Y FISICAS
2.8	280	Verificación / validación de producto y de diseño
2.8	280	interpretacion de requerimientos del cliente
2.9	285	Tolerancias geometricas de componentes GD&T
2.9	290	Administracion de requerimeintos del producto
3.0	300	Aplicación de FMEA
3.0	300	Seguridad y ergonomía
3.1	305	Solucion efectiva de problemas
3.1	305	Analisis de riesgo
3.1	305	Dibujos de ingeniería
3.1	312	Proceso y desarrollo de prototipado
3.2	320	Detallado de dibujos
3.3	325	Integración funcional
3.6	355	Ingeniería asistida por computadora
3.7	375	Modelaje 3D

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Entonces, basados en los datos de la tabla 5.1 y ubicando esos valores en el nivel de conocimiento en la figura 5.3, se puede ver que esos valores se encuentran en el rango de entrenado y en los límites bajos del rango de usuario ocasional, lo que se observa que los diseñadores están debajo de lo que se esperaría del rango de experto o al menos en las categorías de usuarios competentes para desarrollar diseños de dispositivos robustos.

En términos gráficos, siguiendo el criterio de evaluación para la escala de Likert y de acuerdo a los valores mostrados en la tabla 5.1, podremos ubicar en el recuadro rojo la mayoría de las competencias en el rango de 2 a 3 y si se ubica esa puntuación en la escala de 1 a 5 (escala de Likert) en la figura 5.2, se tiene lo siguiente:

Figura 5.3 Rango en la escala de Likert de competencias para la fase de diseño para desarrollar productos robustos a la falla.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Siguiendo el mismo criterio de análisis que el anterior de considerar el enfoque francés para el área del saber (el cual se refiere a conocimientos), la tendencia del nivel de conocimiento de la mayoría de las competencias consideradas como claves para desarrollar instrumentos innovadores, también se percibe hacia la baja. Como se puede observar en la tabla 5.2.

Lo anterior, significa que los diseñadores que están involucrados en estas fases carecen de conocimientos para llevar a cabo las tareas de desarrollar productos con innovación.

En la tabla 5.2 se observa la puntuación de la escala de Likert para aquellas competencias consideradas como claves para diseñar productos innovadores.

Tabla 5.2 Competencias identificadas como claves a usar en la fase de diseño en el proceso de desarrollo de nuevos productos para el diseño de productos innovadores.

FALTA DE COMPETENCIAS - PRODUCTOS SIN INNOVACION		
PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber CONOCIMIENTOS
2.5	253	Creatividad
2.6	260	Técnicas de innovación
2.7	273	Selección de conceptos
2.8	273	Generación de conceptos
2.8	280	Diseño para manufactura y ensamble
2.8	280	Diseño de componentes
2.9	293	Proceso de desarrollo de nuevos productos DMADV
2.9	293	Tecnologías avanzadas de manufactura
3.1	307	Selección de recursos para diseños externos
3.1	131	Revisiones de diseño
3.2	320	Factores humanos

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

De igual forma podremos ubicar a estas competencias en un rango de 2 a 3 y en la escala de Likert, de manera gráfica tenemos la siguiente figura:

Figura 5.4 Rango en la escala de Likert de competencias para la fase de diseño para desarrollar productos innovadores.

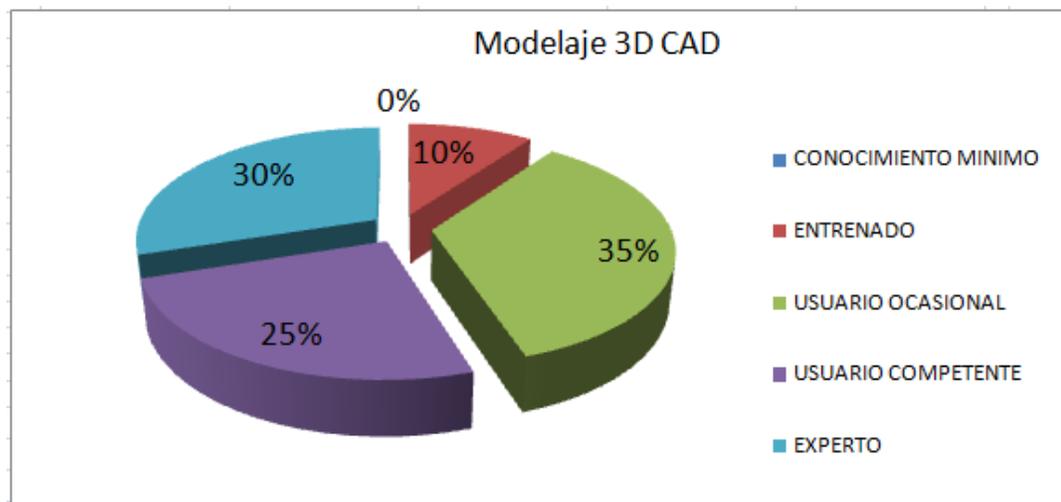


Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

En la escala mostrada en la figura 5.4, tenemos un rango de entrenado y resultados bajos en el usuario ocasional como lo muestra la tabla 5.2, siendo un caso similar al anterior. Los diseñadores como se comenta, están debajo de lo que se esperaría del rango de experto para el diseño de productos innovadores.

Otro dato obtenido del cuestionario # 1 en la matriz de cálculo de valoración de competencias, es observar los valores para las competencias en donde se tiene el mayor nivel de conocimiento y aquellas competencias en donde se tienen el menor nivel, esto se puede ver en la gráficas 5.3 y en la gráfica 5.4.

Gráfica 5.3 Mayor nivel de conocimiento en competencia.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

El mayor nivel de conocimiento entre los encuestados fue en la competencia de modelado 3D, el 35% de los diseñadores se encuentran en la categoría de usuarios ocasionales. Remarcando que lo anterior no significa que los encuestados sean expertos en esta competencia. En este caso, se tienen un nivel de conocimiento de 375

en modelado 3D o 3.8 en la escala de Likert, como lo muestra la tabla 5.3. Esto se debe a que algunos diseñadores son usuarios competentes y otros expertos en esta competencia.

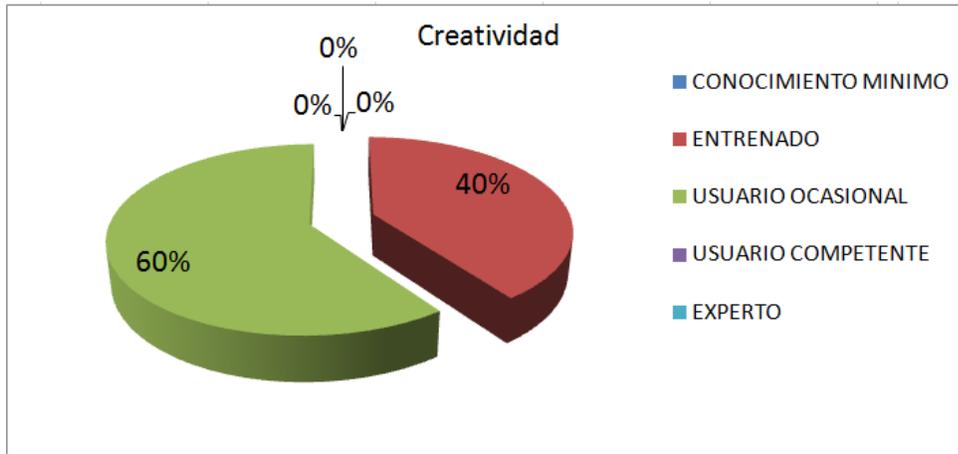
Tabla 5.3 Mayor nivel de conocimiento en competencia.

	COMPETENCIAS	Nivel de conocimiento	Puntuación escala Likert
1	Desarrollo de Prototipos	315	3.2
2	Detallado de dibujos	320	3.8
3	Modelado 3D	375	3.8
4	Diseño para manufactura y ensamble	270	2.7

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Por otro lado, el menor nivel de conocimiento entre los encuestados fue en la competencia de creatividad, debido a que un gran número (el 60%) de los diseñadores son usuarios ocasionales y un 40 % para los diseñadores se encuentran en la categoría de entrenado. En cuanto a la competencia de creatividad, no se tienen diseñadores en la categoría de usuarios competentes ni expertos. Este análisis se puede ver en la gráfica 5.4.

Gráfica 5.4 Menor nivel de conocimiento en competencia.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Y debido a que no se tienen no se tienen diseñadores en la categoría de usuarios competentes ni expertos, el nivel de conocimiento baja a 260 o 2.6 en la escala de Likert a nivel de grupo, como se ve en la tabla 5.4.

Tabla 5.4 Menor nivel de conocimiento en competencia.

	COMPETENCIAS	Nivel de conocimiento	Puntuacion escala Likert
33	Control de proceso	305	3.1
34	Técnicas de creatividad	260	2.6
35	Calibración	300	3.0

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

5.1.1 Matriz de Pugh.

Otra manera de corroborar lo que anteriormente se expone fue utilizando la matriz de decisión de Pugh, ésta es utilizada para elegir entre un listado de alternativas. Este tipo de herramientas se utiliza para la toma de decisiones sobre el desarrollo de un producto nuevo. (Grupo PDCA, 2013, s/p).

En esta matriz se le dio una valoración a las competencias de acuerdo a la importancia que pudieran tener para ser contribuidoras en caso de carecer de ellas a:

- desarrollar malos diseño
- desarrollar dispositivos sin innovación

Esta valoración fue determinada entre un equipo multidisciplinario de gerentes, supervisores e ingenieros, dando el siguiente valor:

1= contribuidor bajo

3= contribuidor potencial

5= contribuidor conocido.

La valoración fué dada a cada competencia a manera de saber cuales de ellas por falta de nivel de conocimiento podrían ser contribuidoras a no tener buenos diseños y a no tener innovación en los diseños de dispositivos.

La tabla 5.5 es la matriz de Pugh que se utilizó para identificar (de acuerdo a la valoración antes descrita), las competencias que en caso de tener un nivel de conocimiento bajo o carecer de ellas, éstas pudieran ser contribuidoras a desarrollar malos diseños que lleven a provocar eventos adversos e identificar aquellas que contribuyen a no tener innovación en los diseños de dispositivos.

En la tabla 5.6, se observa lo siguiente:

- rango de importancia tanto para la compañía desarrolladora de instrumentos médicos como para el cliente de que existan malos diseños potenciales a eventos adversos.
- rango de importancia tanto para la compañía desarrolladora de instrumentos médicos como para el cliente de no tener diseños innovadores.

Este valor está dado en función a cómo es el impacto hacia el cliente y como es el impacto hacia la compañía que fabrica los dispositivos médicos en caso de que se desarrollen dispositivos con malos diseños y a no tener innovación en los diseños de dispositivos. El valor más alto en este rango es el 10, el cual significa que es muy importante que se lleven a cabo buenos diseños o diseños innovadores de dispositivos médicos. Puede ser que cada uno de los contribuidores tenga un impacto diferente tanto para la compañía desarrolladora como para el cliente.

Los rangos que resultan de esta matriz nos sirven para enfocarnos en aquellas competencias que se tienen que desarrollar en los diseñadores industriales.

Tabla 5.6 Matriz de Pugh. Determinación de los rangos de importancia.

Pugh Matrix						Customer Rank
	Rango de Importancia para el Cliente	10	8			40
Color Map On Off	Rango de Importancia para la Cia. desarrolladoras de nuevos productos	10	9			60
Sort by Original Order	Características Críticas para la calidad	Contribuidor para desarrollar diseños malos por falta de competencias/potencial para EA	Contribuidor para desarrollar dispositivos sin innovación por falta de competencias	Sort by BLUE	Sort by RED	Sort by Yellow
		Total	Total	Total	Total	Total
#	1= Contribuidor bajo	3= Contribuidor Potencial	5= Contribuidor Alto			

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

A continuación se hace el ejercicio estadístico basados en los resultados que se obtuvieron en el cuestionario #1, considerando el valor que se obtuvo de la autoevaluación de los encuestados, valor que se considerará más adelante como el valor observado y por medio de la estadística se buscará el valor esperado.

5.1.2 Chi cuadrada (X^2) de independencia y el Valor observado y el valor esperado.

Para determinar por medio de la estadística, cuáles competencias son las potenciales a desarrollar, se utilizó chi cuadrada (X^2). La prueba chi cuadrada de contingencia o independencia sirve para comprobar la independencia de frecuencias entre dos variables aleatorias, X e Y.

Con chi cuadrada se encontraron los valores esperados por parte de cada ingeniero para cada una de las competencias, ver tabla 5.7, columna denominada esperado.

El valor observado (tabla 5.7 columna denominada observado), se obtuvo del promedio de todos los valores dados para cada competencia a partir de la autoevaluación.

En cuanto a la proporción para el cálculo de chi cuadrada, se le dio un valor a cada una de las competencias de acuerdo a la importancia que tiene cada una de ellas en el proceso de diseño de los dispositivos médicos para diseñar y desarrollar dispositivos robustos y con innovación.

La suma de las proporciones es igual a 1.0 por lo que el valor dado a las competencias fue de acuerdo a su importancia, ésta importancia fue: 0.01, 0.02 y 0.03 según fuera el caso, donde 0.01 son aquellas menos importantes y 0.03 las más importantes. Estos valores se pueden observar en la tabla 5.7 en los datos para el cálculo de chi cuadrada.

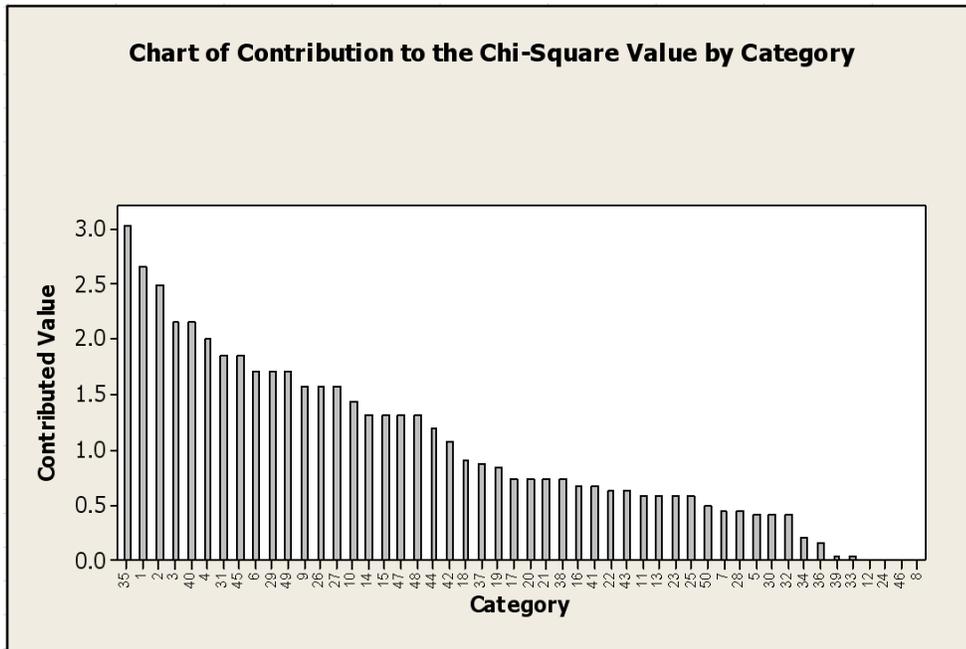
Mediante el cálculo de chi cuadrada se proyecta el valor esperado que se pretende que tengan los ingenieros de acuerdo a la proporción que se le dio a cada competencia, como se explica anteriormente.

Como se puede ver en la tabla 5.7 el valor máximo esperado es de 4.56, lo que significa que es el valor que se espera tener por parte de cada uno de los encuestados en las competencias que son claves para diseñar productos con innovación y robustos a la falla.

Las gráficas 5.5 y 5.6 nos muestran los valores del cálculo de chi cuadrada para lo esperado y lo observado, así como, las proporciones de chi cuadrada con relación a esta diferencia (observado contra lo esperado).

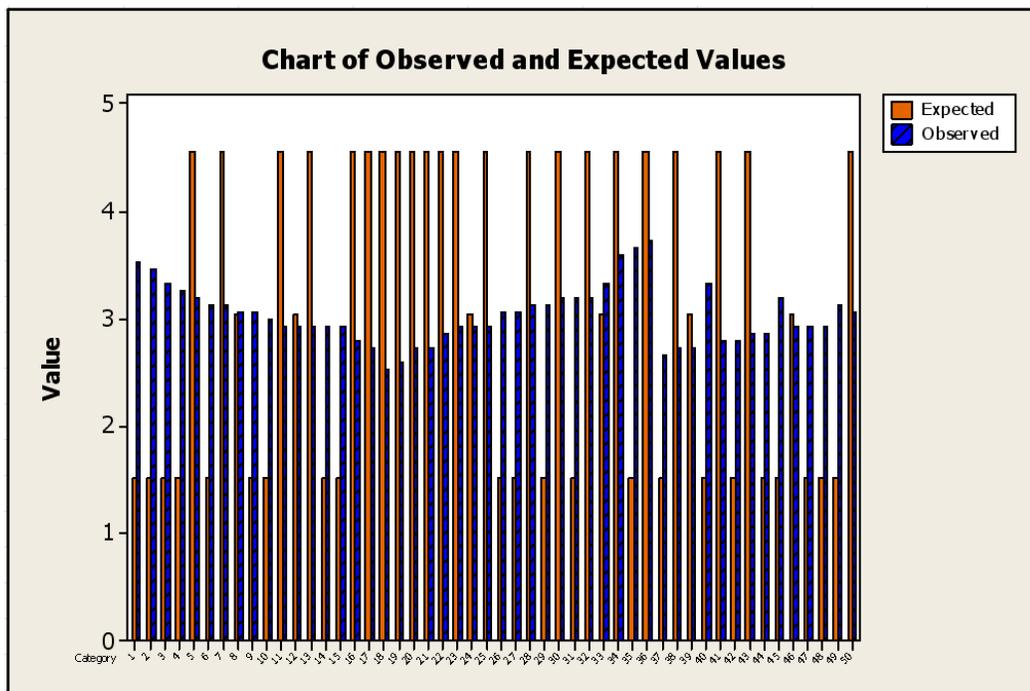
En la gráfica 5.6 se ve la diferencia para cada una de las competencias entre el valor esperado (marcado en rojo) y el valor observado (marcado en azul). En algunos casos se puede ver que el valor esperado está por debajo de lo observado lo que significa que el ingeniero o el grupo en esa competencia tienen una mayor preparación que la esperada de acuerdo a la importancia que se le da a cada competencia (proporción). El otro caso, es tener una preparación por debajo de lo esperado, por lo que habrá que hacer competentes a los ingenieros en esas competencias que en el valor observado resulten por debajo de lo esperado.

Gráfica 5.5 Cálculo de Chi-cuadrada.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Gráfica 5.6 Calculo de valores esperados contra observados.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Tabla 5.7 Datos para cálculo de Chi-cuadrada.

COMPETENCIAS		Observed	Historical Counts	Test Proportion	Expected	Contribution to Chi-Sq
Desarrollo de Prototipos	1	3.15	0.03	0.03	1.52	1.85684
Detallado de dibujos	2	3.20	0.03	0.03	4.56	0.40561
Modelado 3D	3	3.75	0.03	0.03	4.56	0.14986
Diseño para manufactura y ensamble	4	2.70	0.03	0.03	3.04	0.01895
Generación de conceptos	5	2.70	0.03	0.03	3.04	0.03094
Diseño de componentes	6	2.75	0.03	0.03	1.52	1.07789
Ingeniería asistida por computadora	7	3.55	0.03	0.03	4.56	0.20211
Análisis de riesgo	8	3.05	0.03	0.03	4.56	0.62881
Dibujos de ingeniería	9	3.05	0.02	0.02	1.52	1.5738
Solución efectiva de problemas	10	3.05	0.02	0.02	3.04	0.03094
Tolerancias Geométricas	11	2.85	0.03	0.03	1.52	0.96854
Selección de conceptos	12	2.75	0.03	0.03	4.56	0.73173
Proceso de desarrollo de nuevos productos	13	3.05	0.03	0.03	1.52	1.31415
Principios básicos de ingeniería	14	3.50	0.01	0.01	1.52	2.4931
Administración de proyectos	15	3.00	0.02	0.02	1.52	1.31415
Integración funcional	16	3.25	0.03	0.03	4.56	0.44635
Verificación y validación del proceso y del diseño	17	2.80	0.03	0.03	3.04	0.00988
Administración de requerimientos del producto	18	2.90	0.03	0.03	4.56	0.58027
Requerimientos del producto	19	2.80	0.03	0.03	4.56	0.73173
Proceso de aprobación de componentes	20	2.75	0.01	0.01	3.04	0.00988
Inspección de componentes	21	3.25	0.01	0.01	3.04	0.0283
Tecnologías avanzadas de fabricación de componentes	22	2.90	0.02	0.02	3.04	0.00374
Conocimiento en procesos de manufactura	23	3.15	0.01	0.01	1.52	1.7124
Conocimiento de sistemas	24	3.20	0.01	0.01	4.56	0.40561
Conocimiento en equipo	25	3.30	0.01	0.01	4.56	0.48904
Conocimiento de productos	26	2.75	0.03	0.03	1.52	1.31415
Conocimiento en materiales	27	3.25	0.01	0.01	1.52	2.00713
Técnicas de innovación	28	2.60	0.03	0.03	1.52	0.76737
Seis sigma	29	3.10	0.01	0.01	4.56	0.48904
Administración de sistemas CAD	30	3.25	0.02	0.02	4.56	0.32998
Sistemas de calidad	31	3.45	0.01	0.01	1.52	2.16327
Métodos de prueba y validación	32	2.90	0.01	0.01	3.04	0.01895
Control de proceso	33	3.05	0.01	0.01	1.52	1.31415
Técnicas de creatividad	34	2.60	0.03	0.03	4.56	0.90074
Calibración	35	3.00	0.01	0.01	1.52	1.31415
Esterilización	36	2.95	0.01	0.01	1.52	1.44105
Conocimiento en procedimientos médicos	37	3.55	0.01	0.01	1.52	2.66678
Factores humanos	38	3.25	0.03	0.03	4.56	0.40561
Formación de grapa	39	3.65	0.01	0.01	4.56	0.17501
Ergonomía y seguridad	40	3.00	0.02	0.02	4.56	0.58027
Técnicas de comunicación oral y escrita	41	3.20	0.01	0.01	4.56	0.44635
Selección de recursos para el diseño	42	3.15	0.03	0.03	3.04	0.00023
Ingeniería de finanzas	43	2.95	0.01	0.01	3.04	0.00374
Análisis de sistemas de medición	44	3.00	0.01	0.01	3.04	0.00287
Revisiones de diseño	45	3.05	0.03	0.03	1.52	1.7124
Aplicación FMEA	46	3.00	0.03	0.03	4.56	0.58027
Códigos de producto	47	3.10	0.01	0.01	3.04	0.00842
Biocompatibilidad	48	2.60	0.01	0.01	3.04	0.04585
Desecho de producto	49	2.90	0.01	0.01	3.04	0.00374
Validación y verificación de software y hardware	50	3.15	0.01	0.01	1.52	1.5738

N	DF	Chi-Sq	P-Value
152	49	37.48	0.885

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

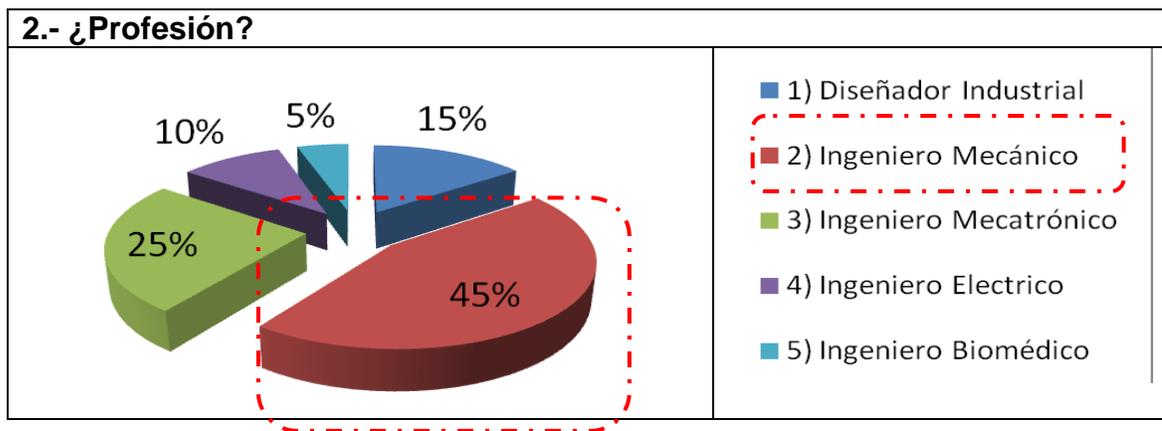
5.2 Análisis de cuestionario # 2.

A continuación se hace el análisis del cuestionario #2, el cual cuenta con 26 preguntas cerradas con diferentes opciones de respuesta asociadas.

El análisis de éste cuestionario en este apartado se lleva a cabo sobre aquellas preguntas que sus resultados nos dan la información relevante para esta tesis, las preguntas completas se encuentran en el anexo 1 de este documento.

Este cuestionario fue contestado por 20 ingenieros de la familia de la compañía analizada, siendo en su mayoría ingenieros mecánicos que participan en el proceso de desarrollo de nuevos productos. Este dato es obtenido mediante la pregunta 2 del cuestionario y a continuación se presenta la gráfica.

Gráfica 5.7 Resultados de pregunta número 2 de cuestionario 2.

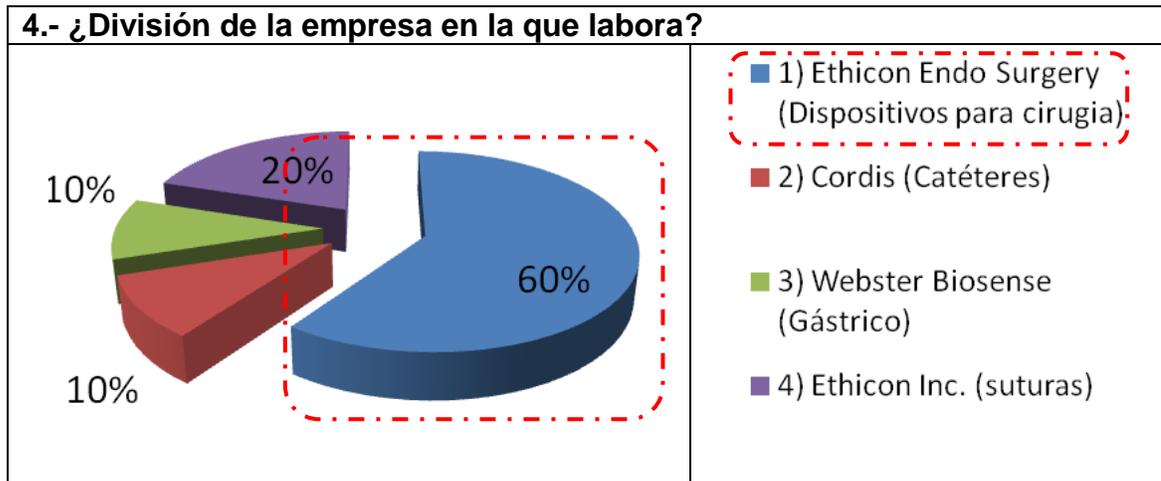


Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

La mayoría de los ingenieros encuestados se encuentran laborando para la familia Ethicon Endo Surgery, en el área funcional de investigación y desarrollo

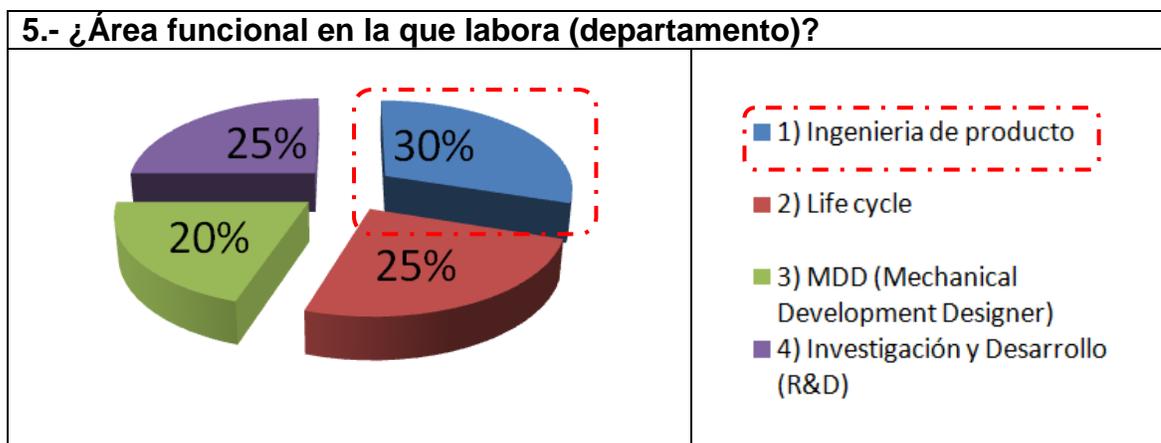
desempeñando un cargo de ingenieros de producto. Información que obtenemos de las preguntas 4, 5 y 6 de este cuestionario.

Gráfica 5.8 Resultados de pregunta número 4 de cuestionario 2.



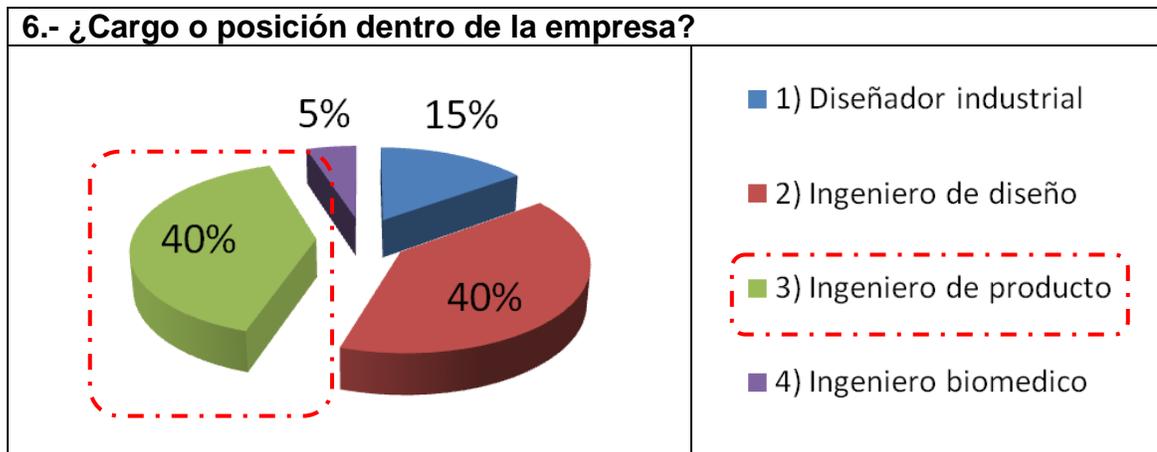
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Gráfica 5.9 Resultados de pregunta número 5 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Gráfica 5.10 Resultados de pregunta número 6 de cuestionario 2.



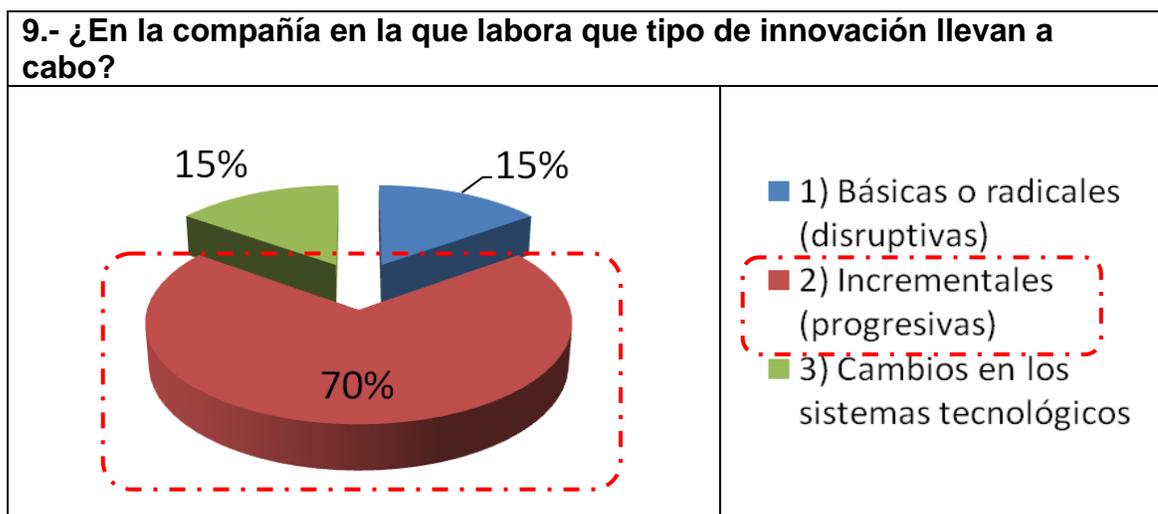
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Con relación a las encuestas, en la mayoría en las compañías, desarrollan el tipo de innovación llamada incremental (progresiva) (véase pregunta 9). La innovación incremental consiste en cambios pequeños y en apariencia poco significativos que, sin embargo, con el correr del tiempo y a medida que se acumulan, traen consigo consecuencias en la productividad y la competitividad internacional. La innovación incremental está más relacionada a procesos de “aprendizaje práctico” y corrección de problemas (trouble shooting, por su significado en inglés) en la producción.

Esta descripción está sustentada con el resultado de la pregunta 10 y 11, en donde se encuentra la razón por la cual las compañías desarrollan innovación en sus diseños de productos. Las respuestas obtenidas mediante los cuestionarios, están enfocadas a solucionar las quejas del cliente y reducir y prevenir eventos adversos. Por lo que la innovación en la compañía es aplicada como lo vemos en la pregunta 11, a hacer los productos o instrumentos eficientes, pues de acuerdo a la FDA, por consecuencia de

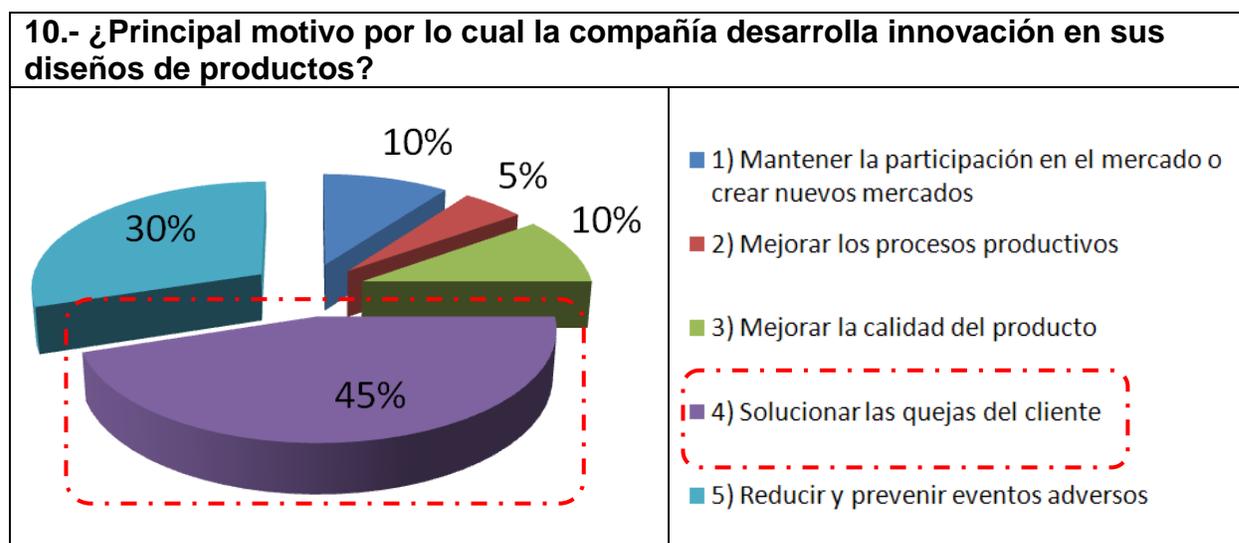
un mal diseño estos dispositivos médicos pueden causar efectos fatales y nocivos a la salud.

Gráfica 5.11 Resultados de pregunta número 9 de cuestionario 2.



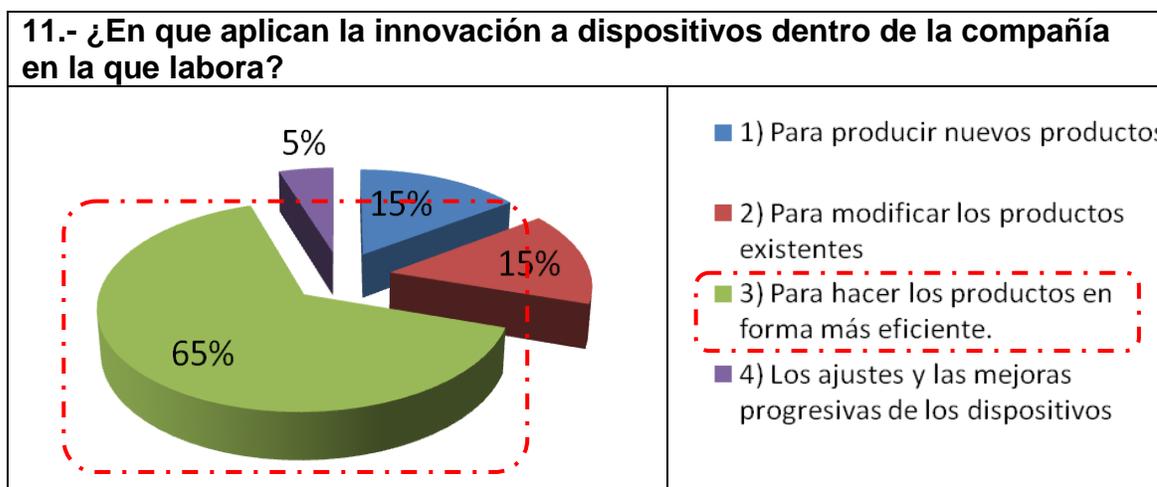
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Gráfica 5.12 Resultados de pregunta número 10 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

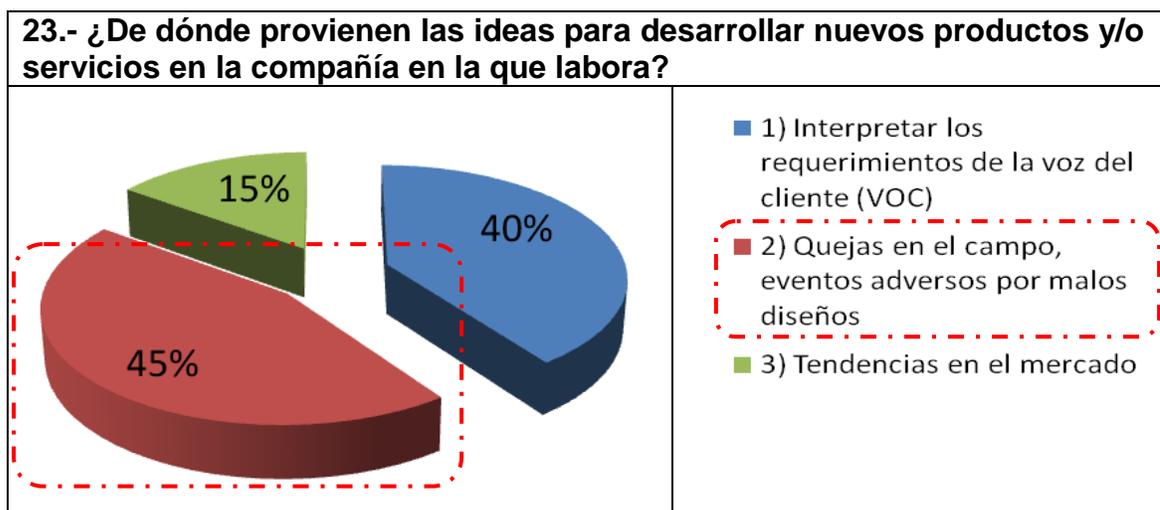
Gráfica 5.13 Resultados de pregunta número 11 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Las quejas en el campo por consecuencia de eventos adversos, es el mayor contribuidor para considerar aspectos para la innovación de los dispositivos, de acuerdo a la pregunta 23.

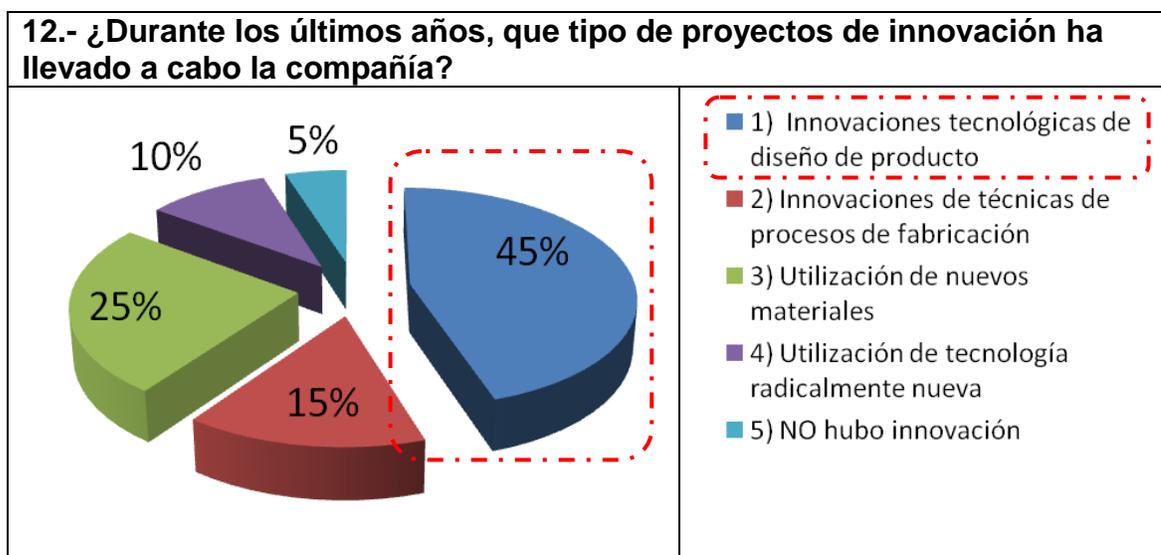
Gráfica 5.14 Resultados de pregunta número 23 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

La pregunta 12 nos dice que la compañía analizada ha llevado a cabo durante los últimos años, proyectos de innovación tecnológica de diseño de producto, recordemos que un producto tecnológicamente nuevo puede ser desarrollado con base en tecnologías radicalmente nuevas, o ser el resultado de tecnologías existentes empleadas en nuevos usos.

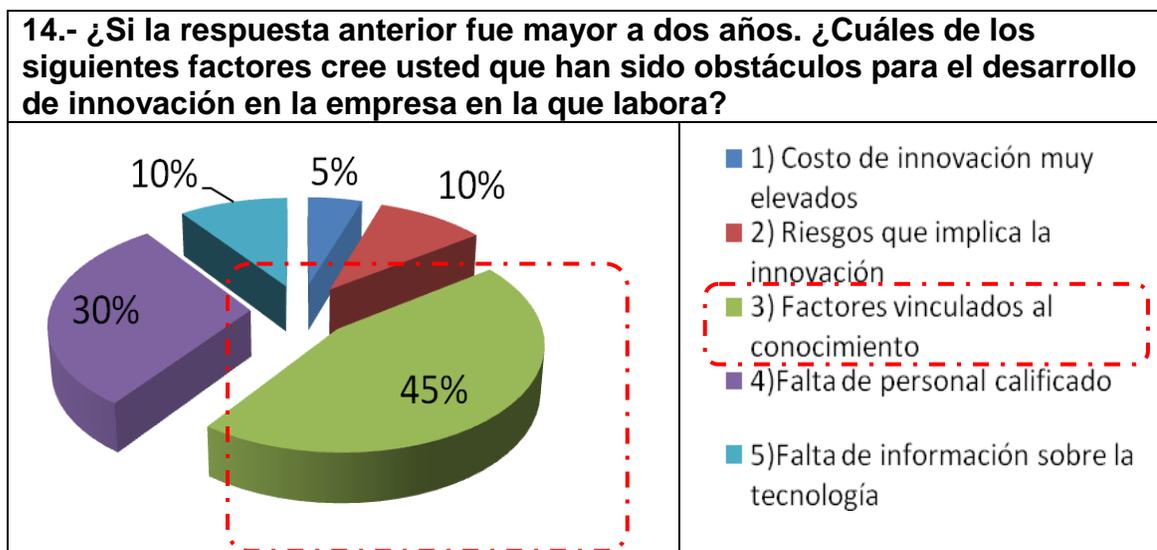
Gráfica 5.15 Resultados de pregunta número 12 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

La compañía analizada tiene aproximadamente 3 años de no haber lanzado productos nuevos, y de acuerdo a la pregunta 14, los factores u obstáculos para innovar son la falta de personal calificado y los factores vinculados al conocimiento, lo que nos permite analizar que la gente involucrada en este proceso de desarrollo de nuevos productos no tiene un nivel de conocimiento adecuado y tampoco tienen la competencia idónea para cubrir las tareas de las fases de desarrollo.

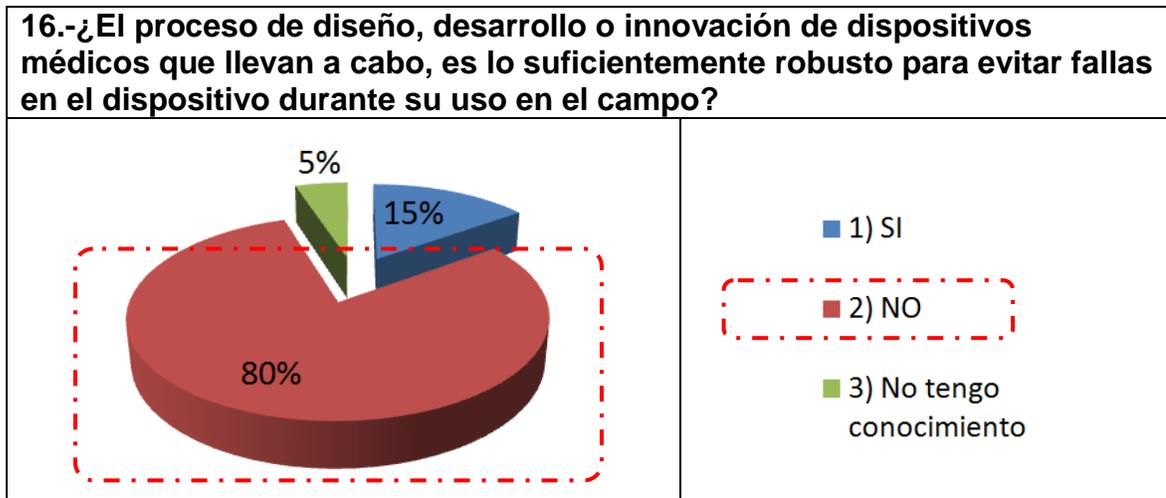
Gráfica 5.16 Resultados de pregunta número 14 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

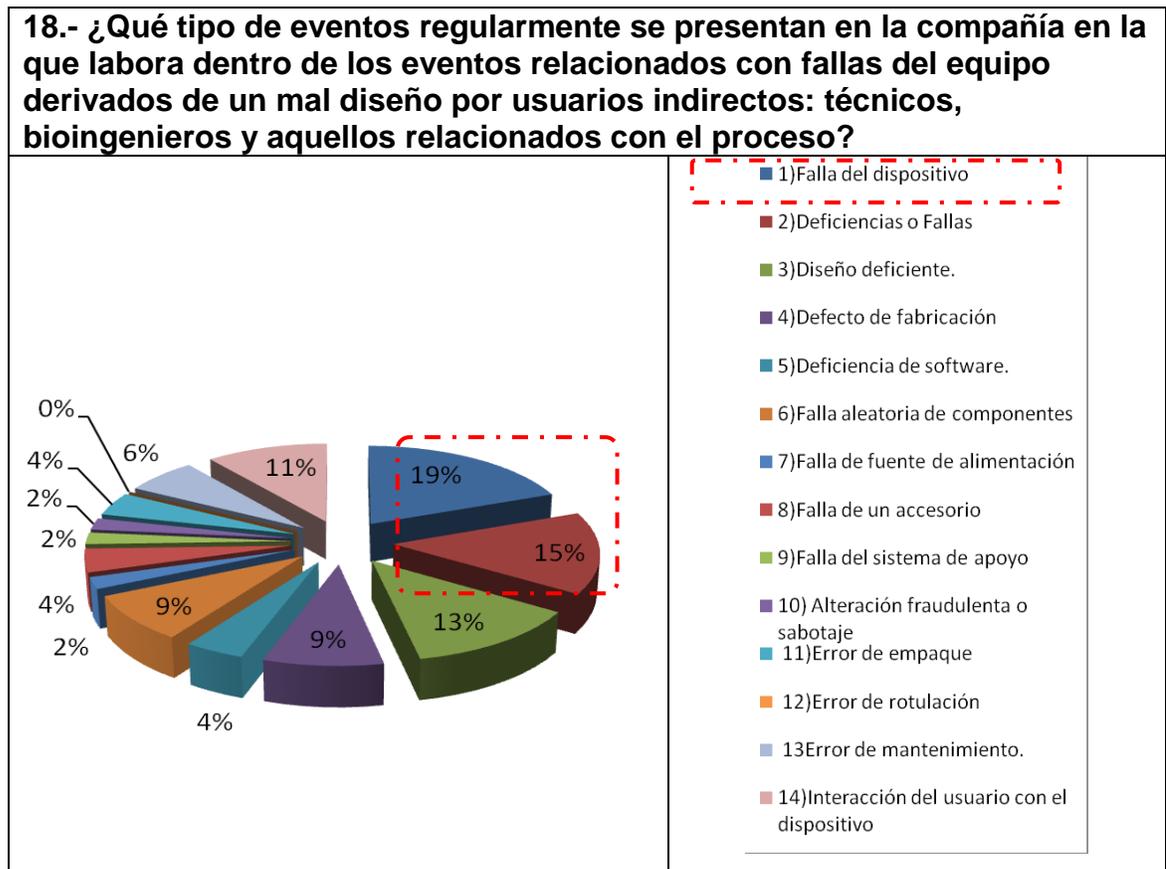
A pesar que las compañías tienen su propio proceso de desarrollo de productos, los resultados nos dicen que no es lo suficientemente robusto para evitar fallas en el dispositivo durante su uso en el campo, información que podemos ver en la pregunta 16.

Gráfica 5.17 Resultados de pregunta número 16 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

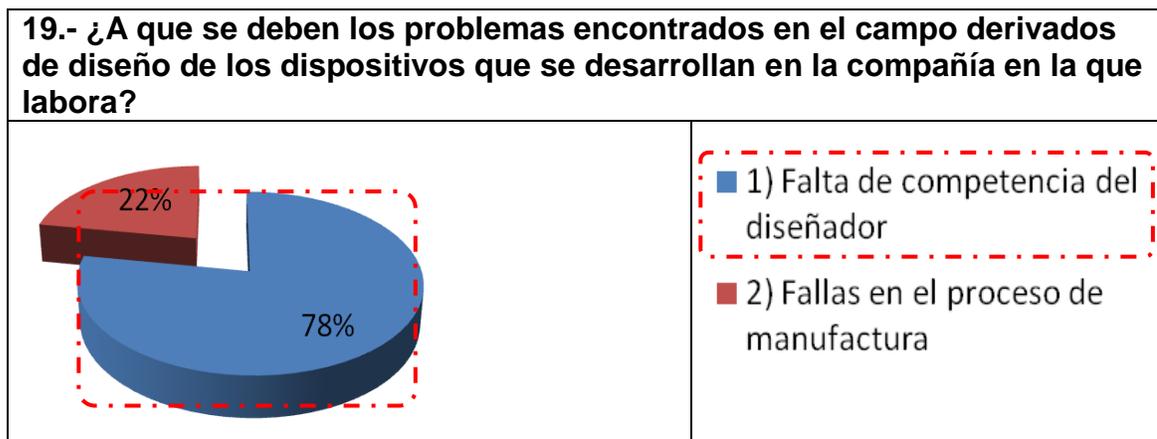
Gráfica 5.18 Resultados de pregunta número 18 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

El tener un proceso robusto y eficiente podrá evitar los mayores contribuidores para los eventos relacionados con fallas del equipo derivados de un mal diseño y provoquen eventos adversos en donde la vida del paciente está en riesgo, tal como lo vemos en la información de la pregunta 18 y 19 con una tendencia a que los malos diseños de los instrumentos se deben a la falta de competencia del diseñador.

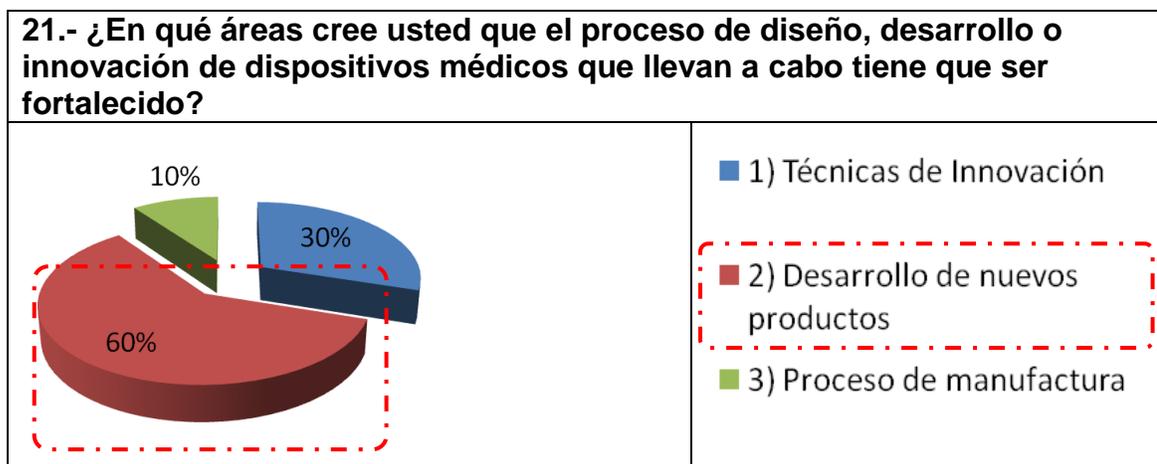
Gráfica 5.19 Resultados de pregunta número 19 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Las compañías llevan a cabo cambios en el diseño como una acción correctiva para contrarrestar los eventos adversos. Este proceso es una inversión de recursos en todos los niveles, esto es por consecuencia de no tener un diseño robusto desde el lanzamiento debido a que no se tiene innovación incremental (progresiva) en sus diseños. Por lo que los encuestados en la pregunta 21, recomiendan fortalecer el proceso de diseño, desarrollo o innovación de instrumentos médicos.

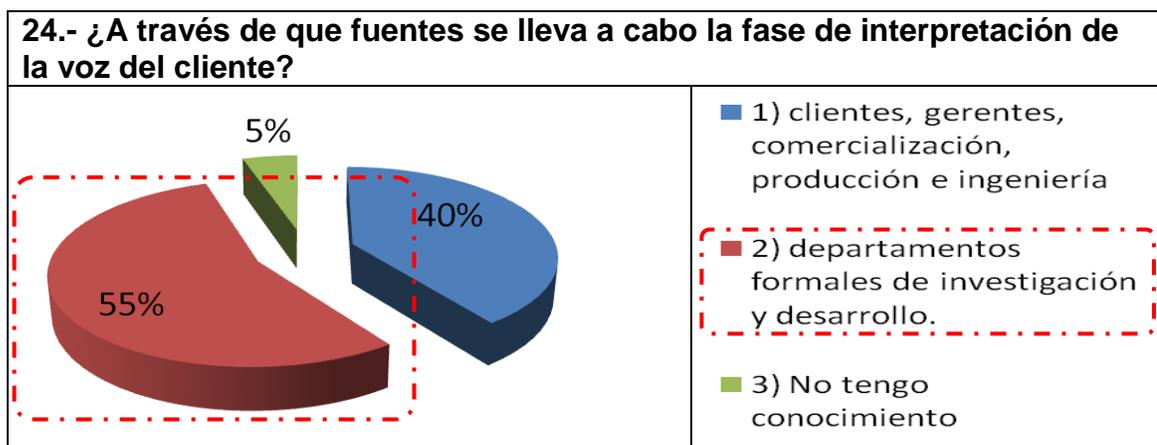
Gráfica 5.20 Resultados de pregunta número 21 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Por otro lado, las tendencias del mercado son una razón fuerte para que las compañías innoven por lo que deberá de considerarse tanto esa tendencia como la voz del cliente como parte importante para interpretar sus requerimientos. En este caso ésta es obtenida por el mismo cliente y por el personal de ingeniería, observándose los resultados en la pregunta 24.

Gráfica 5.21 Resultados de pregunta número 24 de cuestionario 2.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Además se pudo observar que los problemas encontrados en el campo derivados de diseño de los dispositivos que se desarrollan en la compañía se deben a la falta de competencia del diseñador pues de acuerdo a la información obtenida de la pregunta 19, es el mayor contribuidor para que los dispositivos no sean totalmente innovadores, eficientes y robustos a la falla.

Por último, la compañía tiene que invertir recursos en las acciones correctivas que se llevan a cabo para contrarrestar los eventos adversos dentro del proceso de desarrollo de producto, como son los procesos de cambio de diseño por consecuencia de no tener un diseño robusto desde el lanzamiento, lo que representa una inversión de recursos en todos los niveles.

CAPÍTULO VI. COMPROBACIÓN DE LAS HIPÓTESIS

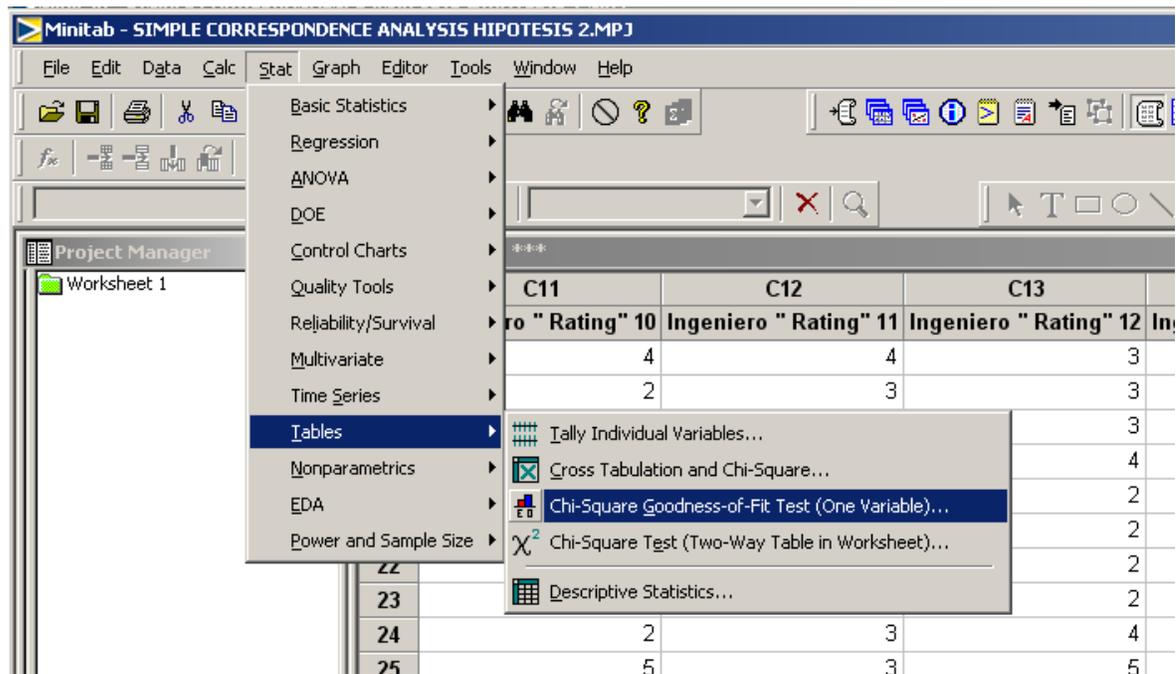
La prueba de hipótesis es un procedimiento que evalúa dos declaraciones mutuamente sobre una población. Una prueba de hipótesis utiliza una muestra para determinar qué afirmación es la más apoyada por los datos. Estas dos declaraciones son llamadas la hipótesis nula y la hipótesis alternativa. La hipótesis nula establece que un parámetro de la población es igual a un valor deseado. Mientras que la hipótesis alternativa establece que el parámetro de la población es diferente al valor del parámetro de la población en la hipótesis nula (Minitab V.15, 2013).

En este capítulo se comprobarán las hipótesis construidas para esta tesis y considerando los enunciados de las dos hipótesis, descritos en el capítulo II, tenemos:

6.1 Comprobación de la hipótesis 1:

Para comprobar la hipótesis 1, se utilizó el programa Minitab y se usó la herramienta estadística de prueba chi-cuadrada de bondad de ajustes (chi –square goodness of fit, por su significado en inglés), la cual comprueba si los datos siguen una distribución multinomial con ciertas proporciones. En la figura 6.1 se observa una fotografía del menú de Minitab indicando la herramienta utilizada.

Figura 6.1 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de la hipótesis 1.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

La función de la herramienta estadística chi cuadrada (X^2 , Chi-square por su significado en inglés), es comparar dos o más distribuciones de proporciones y determinar que la diferencia no se deba al azar, es decir, que la diferencia sea estadísticamente significativa (Minitab V.15, 2013).

La prueba de Chi cuadrada, nos permite determinar si existe una relación entre dos variables categóricas. Es necesario resaltar que esta prueba nos indica si existe o no una relación entre las variables, pero no indica el grado o el tipo de relación; es decir, no indica el porcentaje de influencia de una variable sobre la otra o la variable que causa la influencia. Así mismo, chi cuadrada es una medida de la discrepancia entre lo observado y lo esperado. Por otro lado, entre mayor sea el valor del chi cuadrada,

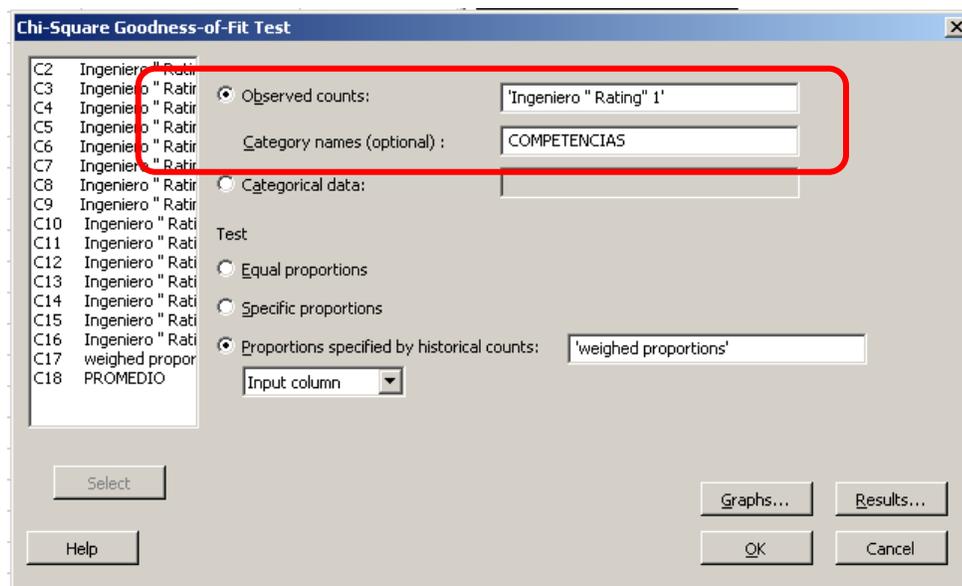
mayor será la diferencia entre los recuentos observados y esperados (Minitab V.15, 2013).

Existen diferentes pruebas de chi cuadrada, de las cuales se consideró aquella que nos ayudó a probar la independencia entre las variables categóricas

Dentro de esta herramienta se consideraron los siguientes valores:

Conteos observados (Observed counts): En este campo se consideran los valores observados para cada categoría (competencia). Recordemos que el valor observado de las competencias es el valor que se determina del cuestionario realizado a los ingenieros, es el valor que ellos proporcionan en cada una de las competencias. La figura 6.2 muestra los campos llenados en la prueba de chi cuadrada.

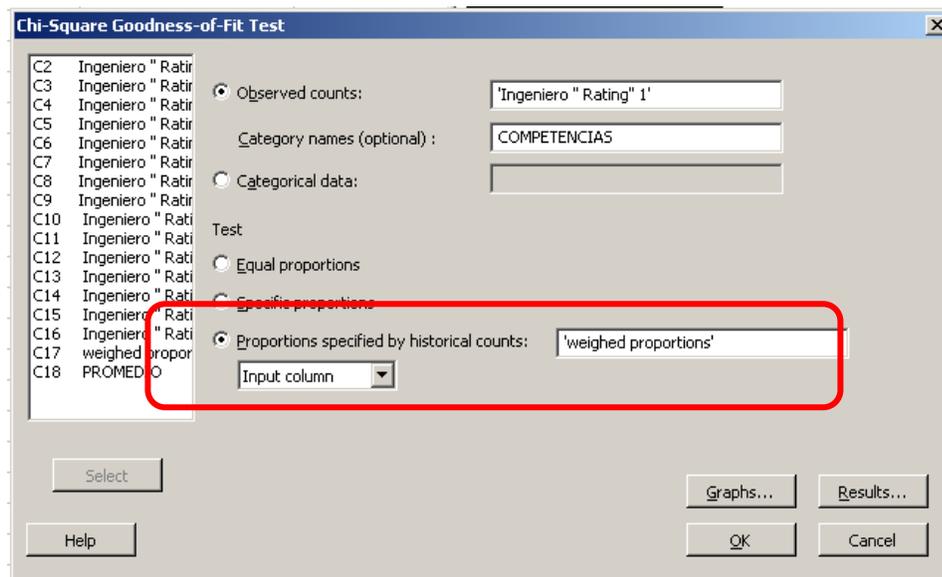
Figura 6.2 Campos a llenar en la prueba de de chi-cuadrada de bondad de ajustes, conteos observados de ingeniero contra competencias.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Proporciones especificadas por conteos históricos (Proportions specified by historical counts): En éste campo se considera el valor de proporción que se les dio a cada competencia de acuerdo a la importancia en el proceso de desarrollo de productos, ésta proporción que se menciona en el capítulo anterior se refiere a la proporción dada de 0.01, 0.02 y 0.03 (Weighed Proportions). Estos valores fueron asignados a las competencias durante sesiones de grupo. La figura 6.3 muestra los campos que se llenaron dentro de Minitab.

Figura 6.3 Campos a llenar en la prueba de de chi-cuadrada de bondad de ajustes, proporciones especificadas por conteos históricos.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Para el cálculo de chi cuadrada, se consideró un nivel de confianza del 95% por lo tanto el valor de alfa (α) que se eligió para esta prueba fue de 0.05, por lo que se determina que si el valor de p de la prueba estadística es menor que el de alfa, se rechaza la hipótesis nula, por lo tanto:

$$H_0: p_v \leq \alpha (0.05) \text{ entonces, rechazar } H_0$$

Pero sí el valor de p es mayor o igual que el de alfa (0.05), se acepta la hipótesis nula.

$H_0: p_v \geq \alpha (0.05)$ entonces, **aceptar H_0**

Después de formular la hipótesis nula se realizó la prueba de hipótesis. La prueba calcula la probabilidad de obtener los datos de las muestras observadas bajo el supuesto de que la hipótesis nula es verdadera. Si ésta probabilidad (el valor de p) es inferior a α (0.05), ésta hipótesis es probablemente incorrecta. Por lo tanto, se rechazará la hipótesis nula y se concluye a favor de la hipótesis alternativa.

Así, considerando el criterio de aceptación de las hipótesis de acuerdo a su enunciado, se tiene que:

La Variable Independiente X_1 = Conjunto de Competencias

La Variable Dependiente Y_1 = Criterios de Selección de X_1

En este caso, la hipótesis nula es:

H_{10} : El Cumplimiento de X_1 es Independiente de Y_1

A continuación se describe el análisis realizado para comprobar la hipótesis 1 (hipótesis nula) en donde se considera la relación de la evaluación de los ingenieros (esperado y observado) con la proporción que se dio a las competencias:

Se considera que la prueba de chi cuadrada, parte de la hipótesis que las variables son independientes; es decir, que no existe ninguna relación entre ellas y por lo tanto ninguna ejerce influencia sobre la otra.

Como el objetivo de la prueba de chi cuadrada es comprobar la hipótesis mediante p-value, se observa que todos los resultados de p-value de los encuestados al realizar la prueba de hipótesis de chi cuadrada son mayores a 0.05, es decir:

$H_0: p_v \geq \alpha (0.05)$ entonces, **aceptar H_0**

H_0 : EL CUMPLIMIENTO DE X_1 ES INDEPENDIENTE DE Y_1)

Por lo anterior se determina que la hipótesis 1, es aceptada

Entonces la hipótesis 1 (hipótesis nula) parte de que:

La determinación de un conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos **si es independiente** del criterio de selección utilizado en el proceso administrativo.

La tabla 6.1 muestra de manera sintetizada los resultados de los valores de p obtenidos por cada ingeniero a manera de saber si la hipótesis nula es rechazada o aceptada de acuerdo al racional que se determinó con anterioridad.

Tabla 6.1 Resultados para la comprobación de la prueba de hipótesis de todos los encuestados.

INGENIERO	N	DF	Chi-sq	p-Value	RACIONAL PARA ACEPTAR O RECHAZAR H1 H1: $p_v > \alpha$ (0.05) entonces H1 es aceptada
1	149	49	41.7159	0.760	H1: $p_v(0.760) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
2	143	49	49.7739	0.442	H1: $p_v(0.442) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
3	153	46	48.7429	0.483	H1: $p_v(0.483) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
4	146	49	58.3379	0.170	H1: $p_v(0.170) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
5	152	49	52.6053	0.336	H1: $p_v(0.336) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
6	149	49	50.8881	0.399	H1: $p_v(0.399) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
7	158	49	53.2867	0.313	H1: $p_v(0.313) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
8	153	49	43.3464	0.581	H1: $p_v(0.581) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
9	148	49	50.3108	0.421	H1: $p_v(0.421) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
10	160	49	63.5417	0.079	H1: $p_v(0.079) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
11	154	49	50.6537	0.408	H1: $p_v(0.408) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
12	156	49	69.3205	0.368	H1: $p_v(0.368) < \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
13	148	49	51.6622	0.370	H1: $p_v(0.370) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
14	159	49	45.0881	0.632	H1: $p_v(0.632) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
15	152	49	57.9781	0.178	H1: $p_v(0.178) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
16	149	49	51.3581	0.359	H1: $p_v(0.359) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
17	155	49	60.3605	0.313	H1: $p_v(0.313) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
18	144	49	50.6595	0.412	H1: $p_v(0.412) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
19	149	49	42.7128	0.689	H1: $p_v(0.689) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada
20	153	49	43.3236	0.551	H1: $p_v(0.551) > \alpha$ (0.05) ☹️ aceptada

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en los valores obtenidos de Minitab.

En el anexo 2 se muestran los resultados y las gráficas para la comprobación de la prueba de hipótesis de todos los encuestados. En seguida se verá un ejemplo de cómo se determinó ésta comprobación:

Los valores, resultantes para el ingeniero 1, en la prueba de hipótesis son:

N	DF	Chi-Sq	P-Value
149	49	41.7159	0.760

En donde:

N= Sumatoria de los valores de la autoevaluación del ingeniero para cada competencia.

DF= Degree of Freedom (grados de libertad)

Chi-Sq= Chi cuadrada, relación de los valores esperados y observados

P-Value= corresponde al nivel de significación más pequeño posible que puede escogerse, para el cual todavía se aceptaría la hipótesis alternativa con las observaciones actuales.

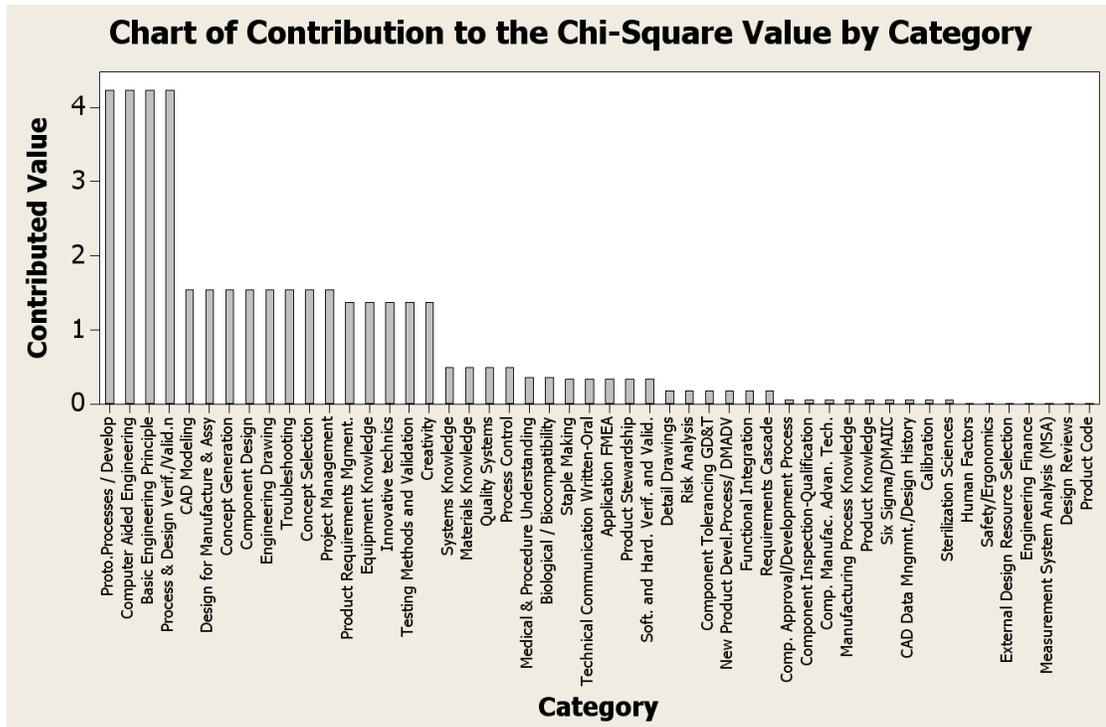
Entonces considerando el p-value para este ingeniero, se deduce lo siguiente:

$$H_0: p_v(0.760) > \alpha (0.05) \text{ entonces } H_0 \text{ es aceptada}$$

La gráfica 6.1 y la gráfica 6.2 muestran los resultados obtenidos de la prueba de hipótesis por medio de una gráfica de barras. En la gráfica 6.1 se muestra la diferencia que existe entre lo esperado y lo observado en cada una de las competencias por medio del contribuidor de chi cuadrada.

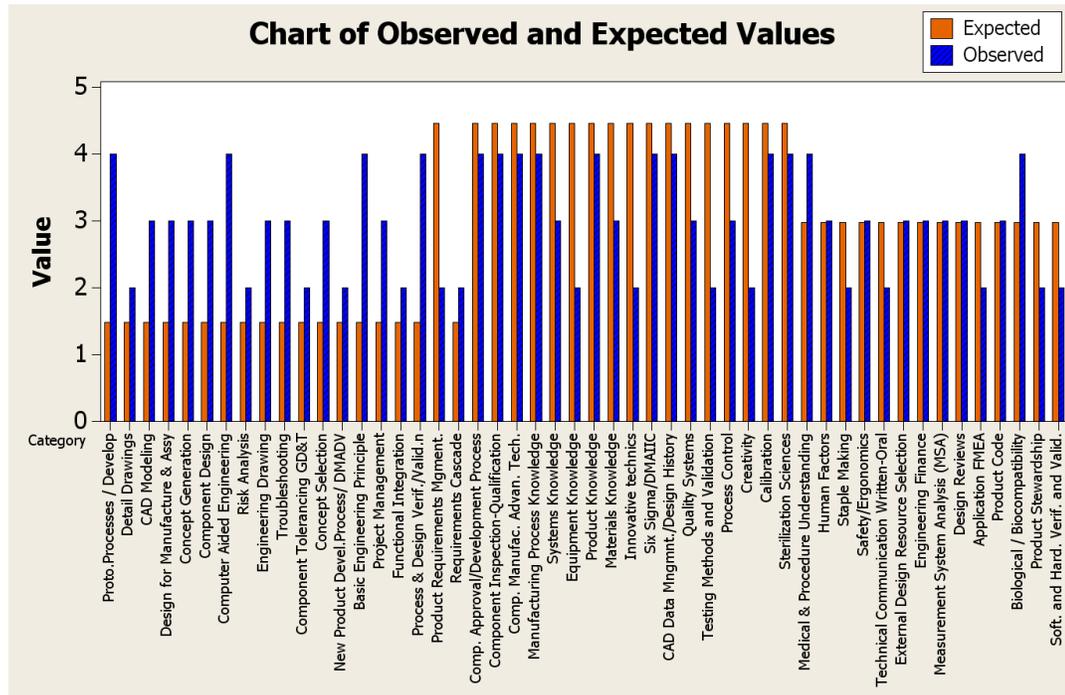
La gráfica 6.2, muestra la comparación de lo observado (valores de la autoevaluación) y lo esperado que es la proyección de lo que se quiere que los ingenieros lleguen a tener en cuanto a nivel de conocimiento.

Gráfica 6.1 Contribución de chi cuadrada por competencia en hipótesis 1.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Gráfica 6.2 Valores observados y esperados por ingeniero en hipótesis 1.

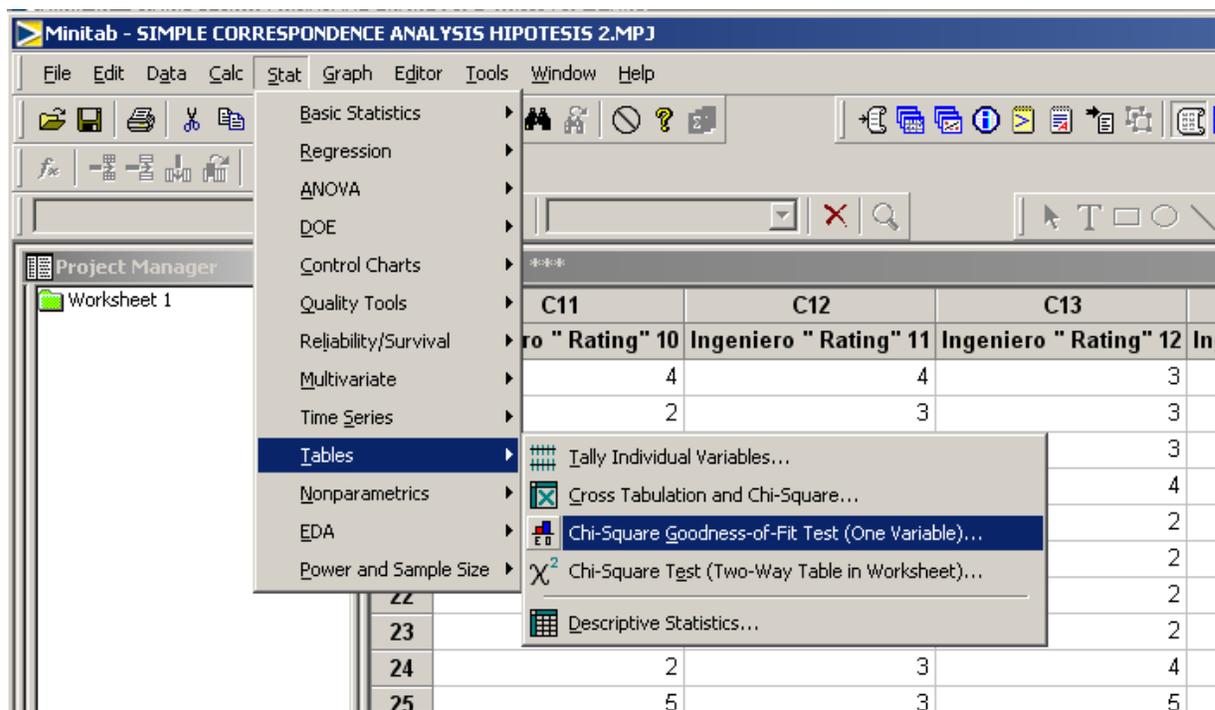


Fuente: Minitab V.15, 2013.

6.2 Comprobación de la hipótesis 2:

Para comprobar la hipótesis 2, también se utilizó el programa Minitab y se usó la misma herramienta estadística de prueba chi-cuadrada de bondad de ajustes (chi –square goodness of fit, por su significado en inglés).

Figura 6.4 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de la hipótesis 2.



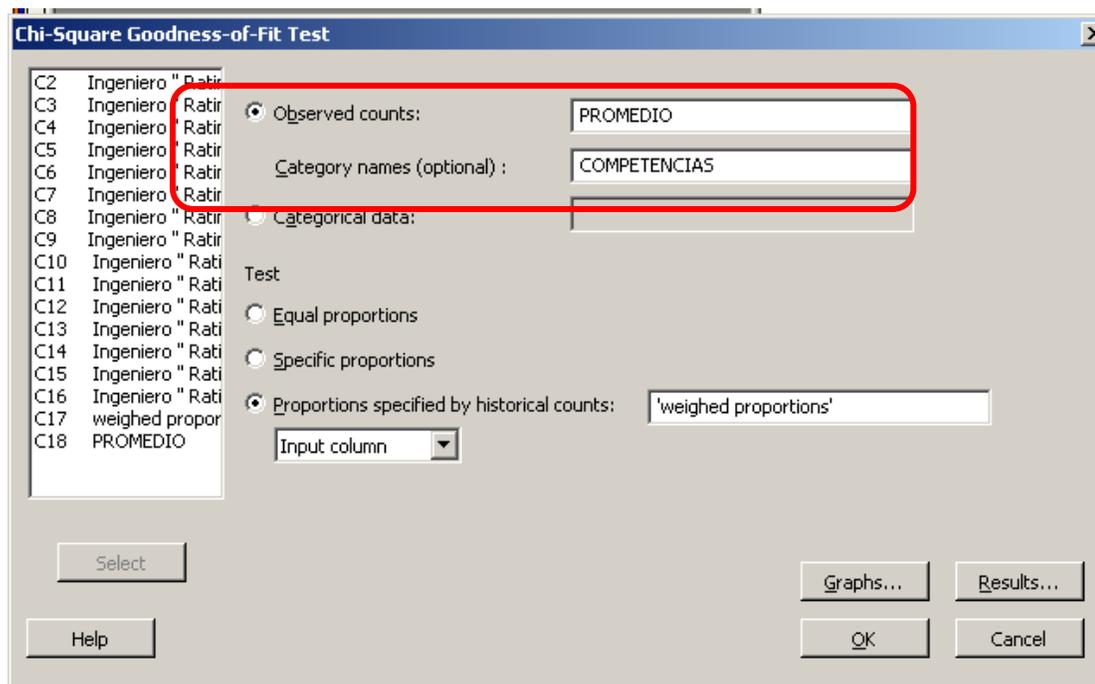
Fuente: Minitab V.15, 2013.

Dentro de esta herramienta se consideraron los siguientes valores:

Conteos observados (Observed counts): Ahora en este campo se consideró el promedio de cada categoría (competencia), siendo éste la sumatoria de las evaluaciones de cada uno de los encuestados en una competencia dividida entre el

número de personas encuestadas. La figura 6.5 muestra los campos llenados en la prueba de chi cuadrada.

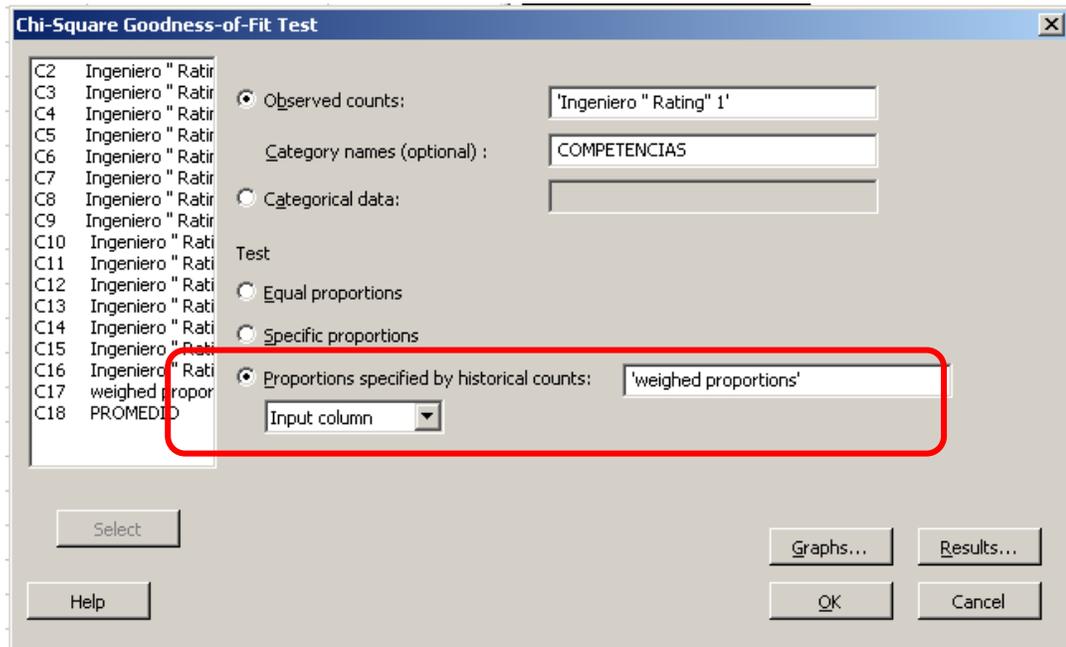
Figura 6.5 Campos a llenar en la prueba de de chi-cuadrada de bondad de ajustes, conteos observados de promedio contra competencias.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Proporciones especificadas por conteos históricos (Proportions specified by historical counts): En este campo, igual que para comprobar la hipótesis 1, se considera el valor de proporción que se les dio a cada competencia de acuerdo a la importancia en el proceso de desarrollo de productos, ésta proporción que se menciona en el capítulo anterior se refiere a la proporción dada de 0.01, 0.02 y 0.03 (Weighed Proportions). Estos valores fueron asignados a las competencias durante sesiones de grupo. La figura 6.6 muestra los campos que se llenaron.

Figura 6.6 Campos a llenar en la prueba de de chi-cuadrada de bondad de ajustes, proporciones especificadas por conteos históricos.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

También para esta hipótesis de investigación 2, el cálculo de chi cuadrada, se consideró con un nivel de confianza del 95% por lo tanto:

$H_0: p_v \leq \alpha (0.05)$ entonces, **rechazar H_0**

$H_0: p_v \geq \alpha (0.05)$ entonces, **aceptar H_0**

Partiendo del hecho que la hipótesis 1 fue aceptada, considerando que el conjunto de competencias es independiente del procedimiento de selección utilizado, entonces se realiza la comprobación de que el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto, es decir a un nivel de conocimiento de 4.56 como se calculó en el capítulo anterior y fue determinado como el valor esperado en el nivel de conocimiento de cada ingeniero.

Así, considerando el criterio de aceptación de las hipótesis tenemos:

La variable independiente $X_2 = X_1 =$ Conjunto de Competencias

La variable dependiente $Y_2 =$ Nivel de Conocimiento de los Diseñadores

Basados en la comprobación de la hipótesis 1, la cual fue aceptada y la hipótesis nula de la hipótesis de investigación 2 es:

H_0 : SI SE CUMPLE X_2 PODRÁ ALCANZARSE Y_2

Donde Y_2 , está acotado y está comprendido entre el nivel de usuario competente y nivel de experto. Como se explica a continuación.

Como se comenta en el capítulo anterior, para determinar cuáles competencias son las que hay que desarrollar, se utilizó chi cuadrada (χ^2). Con chi cuadrada se encontraron los valores esperados por parte de cada ingeniero para cada una de las competencias, ver tabla 5.7, columna denominada esperado. Para esta prueba de hipótesis se consideró el promedio de la suma de los valores de las competencias.

El valor observado (tabla 5.7), se obtuvo del promedio de todos los valores dados para cada competencia a partir de la autoevaluación.

Mediante el cálculo de chi cuadrada se proyecta el valor esperado que se pretende que tengan los ingenieros de acuerdo a la proporción que se le dio a cada competencia.

El valor máximo esperado como se puede ver en la tabla 5.7, es de 4.56, lo que significa que es el valor que se espera tener por parte de cada uno de los encuestados en las competencias que son claves para diseñar productos con innovación y robustos a la falla.

Analizando los resultados de la prueba chi cuadrada, podemos observar que:

N	DF	Chi-Sq	P-Value
152	49	37.5443	0.884

En donde:

N= Sumatoria de los valores de la autoevaluación del ingeniero para cada competencia.

DF= Degree of Freedom (grados de libertad)

Chi-Sq= Chi cuadrada, relación de los valores esperados y observados

P-Value= corresponde al nivel de significación más pequeño posible que puede escogerse, para el cual todavía se aceptaría la hipótesis alternativa con las observaciones actuales.

Entonces considerando el p-value, se deduce lo siguiente:

$$H_1: p_v(0.884) > \alpha (0.05)$$

Por lo tanto:

$$H_0: p_v(0.884) > \alpha (0.05) \text{ entonces } H_0 \text{ es aceptada}$$

Por lo anterior se determina que la hipótesis 2, es aceptada

En la gráfica 6.3 se muestra la contribución de chi cuadrada, es decir la diferencia que existe entre lo esperado y lo observado en cada una de las competencias. La gráfica 6.4, muestra la comparación de lo observado y lo esperado que es la proyección de lo que se quiere que los ingenieros lleguen a tener en nivel de conocimiento. En las tablas 6.3 y 6.4 se muestran los resultados de Minitab.

Tabla 6.2 Resultados esperados de cálculo de Chi-cuadrada.

Categoría	Proporción	Esperado
Desarrollo de Prototipos	0.01	1.52
Detallado de dibujos	0.01	1.52
Modelado 3D	0.01	1.52
Diseño para manufactura y ensamble	0.01	1.52
Generación de conceptos	0.01	1.52
Diseño de componentes	0.01	1.52
Ingeniería asistida por computadora	0.01	1.52
Análisis de riesgo	0.01	1.52
Dibujos de ingeniería	0.01	1.52
Solución efectiva de problemas	0.01	1.52
Tolerancias Geométricas	0.01	1.52
Selección de conceptos	0.01	1.52
Proceso de desarrollo de nuevos productos	0.01	1.52
Principios básicos de ingeniería	0.01	1.52
Administración de proyectos	0.01	1.52
Integración funcional	0.01	1.52
Verificación del proceso y del diseño	0.01	1.52
Adm.de requerimientos del producto	0.03	4.56
Requerimientos del producto	0.01	1.52
Proceso de aprobación de componentes	0.03	4.56
Inspección de componentes	0.03	4.56
Tecnologías de fabricación de componentes	0.03	4.56
Conocimiento en procesos de manufactura	0.03	4.56
Conocimiento de sistemas	0.03	4.56
Conocimiento en equipo	0.03	4.56
Conocimiento de productos	0.03	4.56
Conocimiento en materiales	0.03	4.56
Técnicas de innovación	0.03	4.56
Seis sigma	0.03	4.56
Administración de sistemas CAD	0.03	4.56
Sistemas de calidad	0.03	4.56
Métodos de prueba y validación	0.03	4.56
Control de proceso	0.03	4.56
Técnicas de creatividad	0.03	4.56
Calibración	0.03	4.56
Esterilización	0.03	4.56
Conocimiento en procedimientos médicos	0.02	3.04
Factores humanos	0.02	3.04
Formación de grapa	0.02	3.04
Ergonomía y seguridad	0.02	3.04
Técnicas de comunicación oral y escrita	0.02	3.04
Selección de recursos para el diseño	0.02	3.04
Ingeniería de finanzas	0.02	3.04
Análisis de sistemas de medición	0.02	3.04
Revisiones de diseño	0.02	3.04
Aplicación FMEA	0.02	3.04
Códigos de producto	0.02	3.04
Biocompatibilidad	0.02	3.04
Desecho de producto	0.02	3.04
Validación y verificación de software y hardware	0.02	3.04

Fuente: Minitab V.15, 2013.

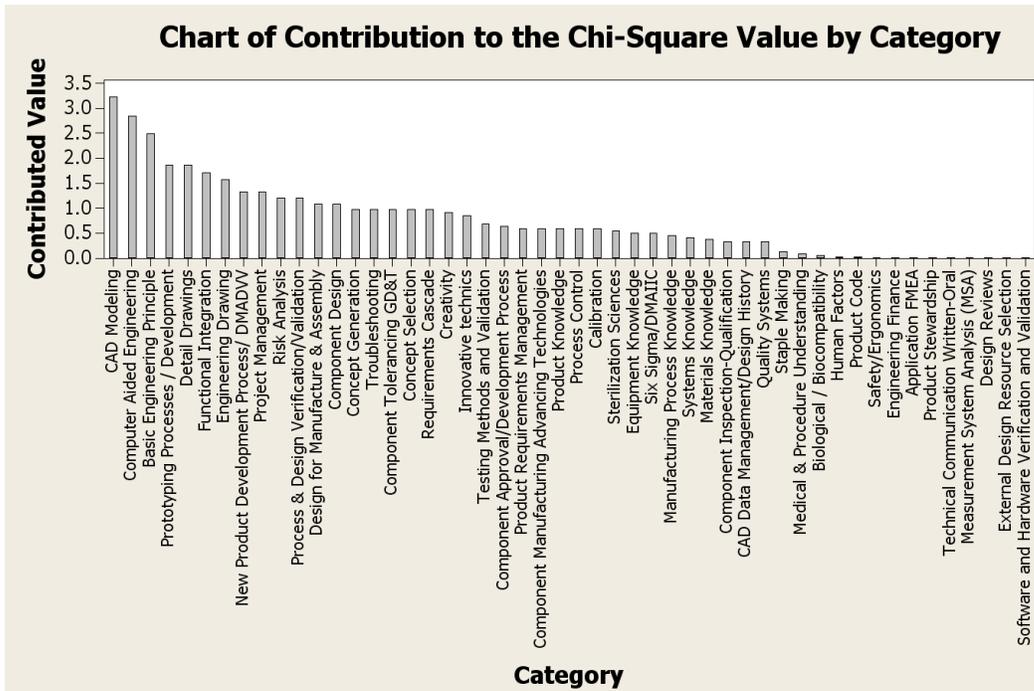
Tabla 6.3 Contribución y cálculo de Chi-cuadrada.

Categoría	Contribución a Chi-Sq
Desarrollo de Prototipos	1.85684
Detallado de dibujos	1.85684
Modelado 3D	3.22292
Diseño para manufactura y ensamble	1.07789
Generación de conceptos	0.96854
Diseño de componentes	1.07789
Ingeniería asistida por computadora	2.84632
Análisis de riesgo	1.19310
Dibujos de ingeniería	1.57380
Solución efectiva de problemas	0.96854
Tolerancias Geométricas	0.96854
Selección de conceptos	0.96854
Proceso de desarrollo de nuevos productos	1.31415
Principios básicos de ingeniería	2.49310
Administración de proyectos	1.31415
Integración funcional	1.71240
Verificación del proceso y del diseño	1.19310
Adm.de requerimientos del producto	0.58027
Requerimientos del producto	0.96854
Proceso de aprobación de componentes	0.62881
Inspección de componentes	0.32998
Tecnologías de fabricación de componentes	0.58027
Conocimiento en procesos de manufactura	0.44635
Conocimiento de sistemas	0.40561
Conocimiento en equipo	0.48904
Conocimiento de productos	0.58027
Conocimiento en materiales	0.36682
Técnicas de innovación	0.84246
Seis sigma	0.48904
Administración de sistemas CAD	0.32998
Sistemas de calidad	0.32998
Métodos de prueba y validación	0.67930
Técnicas de creatividad	0.90074
Calibración	0.58027
Esterilización	0.53368
Conocimiento en procedimientos médicos	0.08006
Factores humanos	0.00842
Formación de grapa	0.12918
Ergonomía y seguridad	0.00374
Técnicas de comunicación oral y escrita	0.00287
Selección de recursos para el diseño	0.00023
Ingeniería de finanzas	0.00374
Análisis de sistemas de medición	0.00287
Revisiones de diseño	0.00287
Aplicación FMEA	0.00374
Códigos de producto	0.00842
Biocompatibilidad	0.04585
Desecho de producto	0.00374
Validación y verificación de software y hardware	0.00023

N DF Chi-Sq P-Value
 152 49 37.5443 0.884

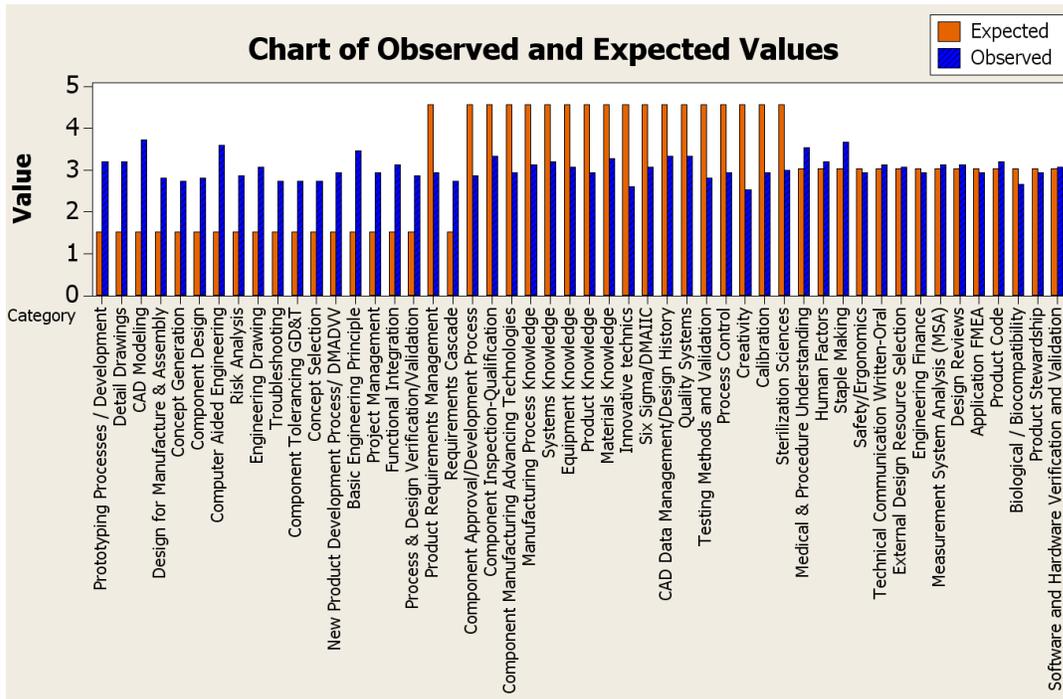
Fuente: Minitab V.15, 2013.

Gráfica 6.3 Contribución de chi cuadrada por competencia en hipótesis 2.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Gráfica 6.4 Valores observados y esperados en hipótesis 2.



Fuente: Minitab V.15, 2013.

Al analizar los resultados de la tabla 6.2, podemos observar que el valor esperado en cuanto al nivel de conocimiento es de 4.56 a nivel grupal, es decir, es el nivel de conocimiento que se espera que todos los ingenieros tengan. Por otro lado, al analizar el valor de conocimiento por cada uno de los ingenieros, encontramos cierta variación y diferencias entre el nivel de conocimiento que se pretende tengan todos. Aquí se tendría que desarrollar a los diseñadores en las competencias en las que tengan un nivel de conocimiento bajo a manera de elevarlos al nivel de conocimiento esperado estadísticamente que es de 4.56.

Se tiene que iniciar con una estrategia de un plan de entrenamiento para que se cubran esas áreas de oportunidad. Con las competencias identificadas para desarrollar buenos diseños e innovadores, los diseñadores tendrán las habilidades, destrezas y conocimientos necesarios para llevar a cabo sus tareas adecuadamente y generar diseños que no tengan oportunidad de fallar.

Al tener diseñadores preparados, desarrollar sus competencias, sus habilidades y destrezas tanto intelectuales como físicas para llegar a ser expertos, ayudará a evitar eventos adversos por consecuencia de mal diseño de los dispositivos por falta de competencias de los diseñadores.

6.3 Resumen de la comprobación de las hipótesis

A manera de sintetizar lo que se describe en el apartado 6.2 y 6.1 para la comprobación de las hipótesis se explica lo siguiente:

Para la Hipótesis 1:

La determinación de un conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos es independiente del criterio de selección utilizado en el proceso administrativo.

En donde:

La Variable Independiente X_1 = Conjunto de Competencias

La Variable Dependiente Y_1 = Criterios de Selección de X_1

En este caso, la hipótesis nula es:

H_{1_0} : El Cumplimiento de X_1 es Independiente de Y_1

Para poder determinar lo anterior se usó la herramienta chi cuadrada que nos permite observar si existe relación entre dos variables categóricas (el conjunto de competencias y el criterio de selección).

Como el objetivo de la prueba de chi cuadrada es comprobar la hipótesis mediante el valor de p (p-value), se observa que todos los resultados del valor de p de los encuestados al realizar la prueba de hipótesis de chi cuadrada son mayores a 0.05.

Al tener un valor de p arriba de 0.05 se demuestra que el listado de competencias es independiente del criterio de selección.

Así:

Si el valor de $p \geq \alpha$ (0.05) entonces se acepta la hipótesis 1

Al analizar los datos podemos ver en todos los casos, el valor de p es mayor al valor de α (0.05), lo que se concluye que:

La determinación de un conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos **si es independiente** del criterio de selección utilizado en el proceso administrativo.

Por lo tanto la hipótesis 1 es aceptada

Así mismo, basado en el criterio anterior, al aceptar la hipótesis 1 se está validando el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias demostrando que no hay dependencia entre el conjunto de competencias y el criterio de selección y que al desarrollar esas competencias promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos.

Para la hipótesis 2:

Al cumplirse con el conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel del usuario competente y el nivel del experto.

En donde:

La variable independiente $X_2 = X_1 =$ Conjunto de Competencias

La variable dependiente $Y_2 =$ Nivel de conocimiento de los Diseñadores

Una vez que la hipótesis 1 fue aceptada, tomando en consideración que el conjunto de competencias no depende del criterio de selección utilizado, el siguiente paso fue la comprobación de que el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto, es decir a un nivel de conocimiento de 4.56 en la escala de Likert y que se determinó como el valor esperado en el nivel de conocimiento de cada ingeniero, como se puede ver en la tabla 6.2.

Así, considerando el criterio de aceptación de las hipótesis tenemos que:

La variable independiente $X_2 = X_1 =$ Conjunto de Competencias

La variable dependiente $Y_2 =$ Nivel de conocimiento de los Diseñadores

Basados en la comprobación de la hipótesis 1, la cual fue aceptada y la hipótesis nula de la hipótesis de investigación 2 es:

H_0 : SI SE CUMPLE X_2 PODRÁ ALCANZARSE Y_2

Donde Y_2 , está acotado y está comprendido entre el nivel de usuario competente y nivel de experto.

Con la herramienta chi cuadrada (X^2) se encontraron los valores esperados por parte de cada ingeniero para cada una de las competencias de acuerdo a la proporción que se le dio a cada competencia. En la tabla 5.7, aparecen las columnas denominadas valor esperado y valor observado

En la tabla 5.8, se puede ver el valor máximo esperado, el cual es de 4.56, lo que significa que es el valor que se espera tener por parte de cada uno de los encuestados en las competencias que son claves para diseñar productos con innovación y robustos a la falla. Este valor en la escala de Likert está en el nivel de usuario competente.

Después de correr una prueba de chi cuadrada y al analizar los resultados, podemos observar que:

N	DF	Chi-Sq	P-Value
152	49	37.5443	0.884

Entonces considerando que el valor de p (p-value) es mayor que 0.05, se deduce lo siguiente:

$$H_1: \text{valor de } p(0.884) > \alpha(0.05)$$

Por lo tanto:

$$H_0: \text{valor de } p(0.884) > \alpha(0.05) \text{ entonces } H_0 \text{ es aceptada}$$

Por lo anterior se determina que la hipótesis 2, es aceptada

Ya que el valor máximo que se espera tener por parte de cada uno de los ingenieros en las competencias que son claves para diseñar productos con innovación y robustos a la falla es de 4.56, aquellos ingenieros que tengan un nivel de conocimiento por debajo de este nivel, deberán de ser entrenados para cubrir esa diferencia del valor observado y el esperado y así el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel del usuario competente y el nivel del experto de acuerdo a la escala de Likert como se ve en la figura 5.4.

CAPITULO VII. PROPUESTA DE PROCESO ADMINISTRATIVO

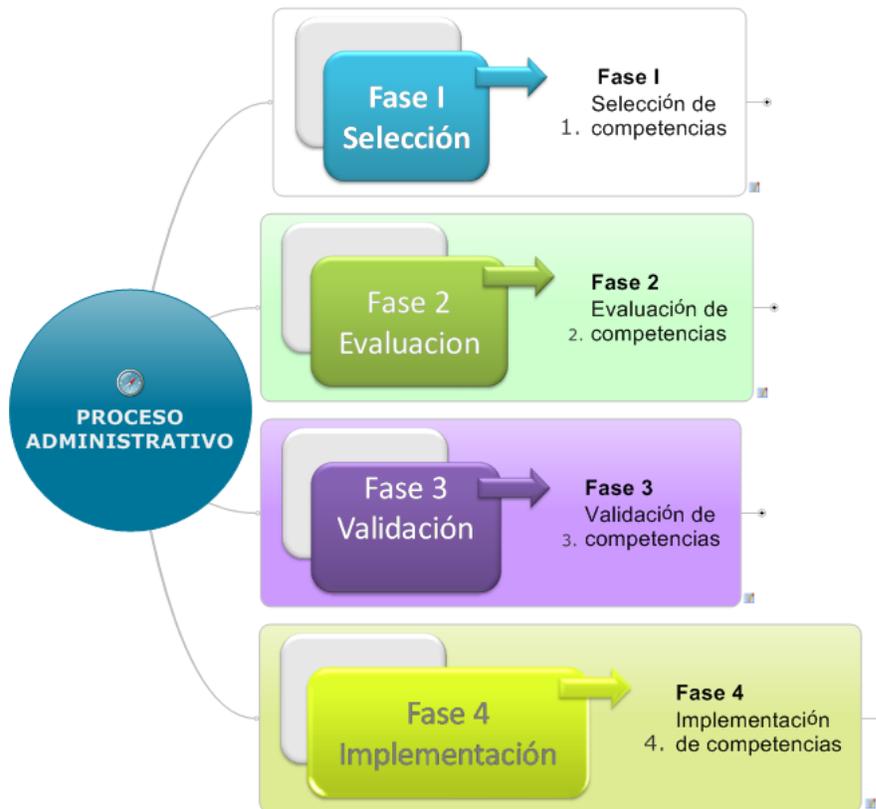
En este capítulo se presenta la propuesta del proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial.

La intención del proceso es que pueda ser usado por alguna persona que quiera desarrollar las competencias en una organización sin importar que proceso de diseño y desarrollo tengan implementado.

Este proceso administrativo podrá ser implementado en cualquier proceso de desarrollo de nuevos productos, en este caso en particular el proceso será aplicado al proceso de desarrollo de productos médicos quirúrgicos considerando las fases del proceso DMADV que utilizan las familias de compañías de la corporación que se ha analizado.

El proceso administrativo consta de cuatro fases con una serie de pasos para llevar a cabo la selección, evaluación y valoración de competencias los cuales se describirán a continuación y a manera gráfica se representa en la siguiente figura:

Figura 7.1 Proceso Administrativo.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso administrativo.

7.1 Fase I – Selección.

Paso 1. Investigar las competencias referentes al tema de investigación.

Nota:

El tema puede variar dependiendo hacia a donde quiera irse la investigación, en este caso el tema es desarrollo de dispositivos médicos y de igual forma podrá ser desarrollo de nuevos productos en el área del automovilismo, de la educación, de aeronáutica, electrodomésticos, aeroespacial, etc.

Investigación: revisar papers, abstracts sustentados en la literatura de la frontera del conocimiento y el estado del arte.

Paso 2. Generar listado de las competencias encontradas que están involucradas con el tema que se propone.

Se recomienda generar ese listado en una tabla en una hoja de cálculo (Excel) para su mejor manejo ya que éste listado se usará más adelante, la siguiente tabla es un ejemplo con una propuesta de cómo generarlo:

Tabla 7.1 Ejemplo de listado inicial de competencias.

	Tema: Escriba aquí el tema en el que se basará la investigación
	COMPETENCIAS
1	Escriba aquí la competencia 1
2	Escriba aquí la competencia 2
3	Escriba aquí la competencia 3
4	Escriba aquí la competencia 4
5	Escriba aquí la competencia 5
6	Escriba aquí la competencia 6
7	Escriba aquí la competencia 7
8	Escriba aquí la competencia 8
9	Escriba aquí la competencia 9
10	Escriba aquí la competencia 10
11	Escriba aquí la competencia 11
12	Escriba aquí la competencia 12
13	Escriba aquí la competencia 13
14	Escriba aquí la competencia 14
15	Escriba aquí la competencia 15
16	Escriba aquí la competencia 16
17	Escriba aquí la competencia 17
18	Escriba aquí la competencia 18
19	Escriba aquí la competencia 19
20	Escriba aquí la competencia 20

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias

Paso 3. Identificar y elaborar un conjunto de competencias

a) Recopilación de competencias

La intención de esta fase es obtener información de primera fuente al entrevistar a las personas involucradas directamente en el proceso que se quiere incursionar y empezar a identificar a aquellas competencias que realmente sean necesarias y así simplificar el listado que se genera en el paso anterior.

b) Elaborar un conjunto de competencias.

Basados en los listados de competencias que se obtuvieron tomar aquellas de forma sintetizada que mejor se adapten al rol y a los atributos del personal que esté involucrado en el proceso (en este caso es el diseñador).

A manera de orientar el listado en distintos ámbitos se propone utilizar el enfoque francés identificando las competencias y agrupándolas en las tres áreas: Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) Saber (conocimiento) y Saber Ser (afectiva).

**Tabla 7.2 Ejemplo de listado inicial de competencia
Área de Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas).**

	Tema:	Escriba aqui el tema en el que se basará la investigación
Enfoque Francés		COMPETENCIAS
Área del Saber Hacer HABILIDADES Y DESTREZAS INTELECTUALES Y FISICAS	1	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 1
	2	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 2
	3	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 3
	4	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 4
	5	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 5
	6	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 6
	7	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 7
	8	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 8
	9	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 9
	10	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 10
	11	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 11
	12	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 12
	13	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 13
	14	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 14
	15	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 15
	16	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 16
	17	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 17
	18	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 18
	19	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 19
	20	Escriba aqui la competencia del Área del Saber Hacer 20

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

**Tabla 7.3 Ejemplo de listado inicial de competencias
Área de Saber (conocimiento).**

	Tema:	Escriba aquí el tema en el que se basará la investigación
Enfoque Francés		COMPETENCIAS
Área del Saber CONOCIMIENTOS	1	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 1
	2	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 2
	3	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 3
	4	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 4
	5	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 5
	6	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 6
	7	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 7
	8	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 8
	9	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 9
	10	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 10
	11	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 11
	12	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 12
	13	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 13
	14	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 14
	15	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 15
	16	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 16
	17	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 17
	18	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 18
	19	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 19
	20	Escriba aquí la competencia del Área del Saber 20

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

**Tabla 7.4 Ejemplo de listado inicial de competencia
Área de Saber Ser (afectiva)**

	Tema:	Escriba aquí el tema en el que se basará la investigación
Enfoque Francés		COMPETENCIAS
Área del Saber Ser AFECTIVA	1	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 1
	2	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 2
	3	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 3
	4	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 4
	5	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 5
	6	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 6
	7	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 7
	8	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 8
	9	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 9
	10	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 10
	11	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 11
	12	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 12
	13	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 13
	14	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 14
	15	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 15
	16	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 16
	17	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 17
	18	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 18
	19	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 19
	20	Escriba aquí la competencia del Área del Saber ser 20

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

7.2 Fase 2 - Evaluación y valoración.

a) *Diseñar un instrumento de evaluación y valoración:*

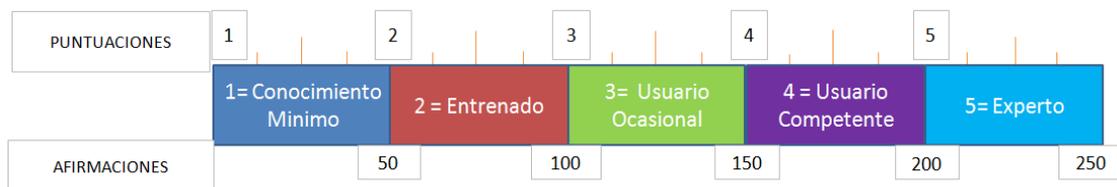
Considerando el listado de competencias, desarrollar el instrumento para evaluarlas. Aquí cada encuestado debe dar un valor de acuerdo a su criterio y nivel de conocimiento a cada una de estas competencias.

En este cuestionario se considera la escala de Likert. Esta nos ayuda a determinar el nivel de conocimiento de los encuestados con relación a cada una de las competencias, para esto, se determinan las siguientes categorías:

1= Conocimiento Mínimo, 2= Entrenado, 3= Usuario Ocasional, 4= Usuario Competente y 5= Experto.

La figura 7.2 es una manera gráfica de mostrar la escala de Likert.

Figura 7.2 Rango en la escala de Likert para nivel de conocimiento.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

1) *Mandar tabla a los encuestados.*

Mandar a los encuestados, una tabla en hoja de cálculo como se muestra en las tablas 7.5 y 7.6 a manera de recopilar la información. Se recomienda para que cada ingeniero dé su evaluación con relación a su criterio para cada competencia.

Tabla 7.5 Ejemplo de listado inicial de competencias para recolección de datos del cuestionario.

Numero	COMPETENCIAS	Auto evaluacion		
		Ingeniero 1		
1	Escriba aqui la competencia 1			
2	Escriba aqui la competencia 2			
3	Escriba aqui la competencia 3			
4	Escriba aqui la competencia 4			
5	Escriba aqui la competencia 5			
6	Escriba aqui la competencia 6			
7	Escriba aqui la competencia 7			
8	Escriba aqui la competencia 8			
9	Escriba aqui la competencia 9			
10	Escriba aqui la competencia 10			
11	Escriba aqui la competencia 11			
12	Escriba aqui la competencia 12			
13	Escriba aqui la competencia 13			
14	Escriba aqui la competencia 14			
15	Escriba aqui la competencia 15			
16	Escriba aqui la competencia 16			
17	Escriba aqui la competencia 17			
18	Escriba aqui la competencia 18			
19	Escriba aqui la competencia 19			
20	Escriba aqui la competencia 20			
		PT	0	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES
		NT	20	PREGUNTAS
		PT/NT=	0.00	PROMEDIO EN LA ESCALA

ESCALA DE VALORACION PARA NIVEL DE CONOCIMIENTO EN COMPETENCIAS

1= Conocimiento Minimo

2 = Entrenado

3= Usuario Ocasional

4 = Usuario Competente

5= Experto

ESCRIBIR EN CADA CELDA LA VALORACION DE ACUERDO A SU CONOCIMIENTO EN ESA COMPETENCIA, CONSIDERANDO LA ESCALA DE 1 AL 5.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

Tabla 7.6 Ejemplo de listado inicial de competencias para recolección de datos del cuestionario, ingeniero 1.

Numero	COMPETENCIAS	Auto evaluacion		
		Ingeniero 1		
1	Escriba aqui la competencia 1	4		
2	Escriba aqui la competencia 2	2		
3	Escriba aqui la competencia 3	3		
4	Escriba aqui la competencia 4	3		
5	Escriba aqui la competencia 5	3		
6	Escriba aqui la competencia 6	1		
7	Escriba aqui la competencia 7	4		
8	Escriba aqui la competencia 8	2		
9	Escriba aqui la competencia 9	3		
10	Escriba aqui la competencia 10	3		
11	Escriba aqui la competencia 11	1		
12	Escriba aqui la competencia 12	3		
13	Escriba aqui la competencia 13	2		
14	Escriba aqui la competencia 14	4		
15	Escriba aqui la competencia 15	3		
16	Escriba aqui la competencia 16	2		
17	Escriba aqui la competencia 17	4		
18	Escriba aqui la competencia 18	2		
19	Escriba aqui la competencia 19	2		
20	Escriba aqui la competencia 20	4		
		PT	55	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES
		NT	20	PREGUNTAS
		PT/NT=	2.75	PROMEDIO EN LA ESCALA

ESCALA DE VALORACION PARA NIVEL DE CONOCIMIENTO EN COMPETENCIAS

1= Conocimiento Minimo

2 = Entrenado

3= Usuario Ocasional

4 = Usuario Competente

5= Experto

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

Con la evaluación dada por el ingeniero se podrá determinar su rango del nivel de conocimiento mediante el promedio resultante de la suma de todas las competencias en la escala. Para obtener este resultado se debe de considerar lo siguiente:

Figura 7.3 Ejemplo de autoevaluación de ingeniero 1 para determinar su rango de nivel de conocimiento.

PT	55	66	54	60	59	58.8
NT	20	20	20	20	20	20
PT/NT=	2.75	3.3	2.7	3.0	3.0	2.9

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el cálculo de la escala de Likert

Donde:

PT= Sumatoria de todos los datos recopilados para cada competencia, configurar la celda haciendo la suma de todos los datos dados por el ingeniero en cada una de las competencias

NT = números de competencias, incluir la cantidad total del listado que se obtengan de competencias. En el ejemplo se evaluaron 20 competencias, por eso aparece ese número en la celda de NT.

PT/PN = Promedio resultante, dividir el valor de las dos celdas

2) *Obtener el nivel de conocimiento de cada ingeniero como se ve en la tabla 7.10.*

Después que se obtiene el valor por ingeniero, se puede ubicar este valor en la escala de Likert como se ve en la parte posterior de la tabla 7.10. En ese ejemplo es de 2.75

Tabla 7.7 Rango en la escala de Likert de competencias.

Numero	COMPETENCIAS	Ingeniero 1	
1	Escriba aqui la competencia 1	4	
2	Escriba aqui la competencia 2	2	
3	Escriba aqui la competencia 3	3	
4	Escriba aqui la competencia 4	3	
5	Escriba aqui la competencia 5	3	
6	Escriba aqui la competencia 6	1	
7	Escriba aqui la competencia 7	4	
8	Escriba aqui la competencia 8	2	
9	Escriba aqui la competencia 9	3	
10	Escriba aqui la competencia 10	3	
11	Escriba aqui la competencia 11	1	
12	Escriba aqui la competencia 12	3	
13	Escriba aqui la competencia 13	2	
14	Escriba aqui la competencia 14	4	
15	Escriba aqui la competencia 15	3	
16	Escriba aqui la competencia 16	2	
17	Escriba aqui la competencia 17	4	
18	Escriba aqui la competencia 18	2	
19	Escriba aqui la competencia 19	2	
20	Escriba aqui la competencia 20	4	
	PT	55	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES
	NT	20	PREGUNTAS
	PT/NT=	2.75	PROMEDIO EN LA ESCALA

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el cálculo de la escala de Likert

3) Generar hoja de cálculo para vaciado de información.

Es recomendable generar en la hoja de cálculo, algo como lo muestra la siguiente figura para hacer el vaciado de toda la información de cada uno de los encuestados.

Nota: no olvidar configurar las celdas de abajo para calcular el promedio resultante.

Tabla 7.8 Matriz para recolección de datos.

COMPETENCIAS	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA
1	1							
2	2							
3	3							
4	4							
5	5							
6	6							
7	7							
8	8							
9	9							
10	10							
11	11							
12	12							
13	13							
14	14							
15	15							
16	16							
17	17							
18	18							
19	19							
20	20							
	PT	0	0	0	0	0	0	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES
	NT	20	20	20	20	20	20	PREGUNTAS
	PT/NT=	0.00	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	PROMEDIO EN LA ESCALA

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

Con la información que proporcione cada ingeniero, en esa misma hoja de cálculo, anexar los datos del resto de los ingenieros, a manera de obtener toda esa información en una sola hoja. Para lo anterior, se recomienda generar algo como se muestra en el ejemplo de la siguiente figura:

Tabla 7.9 Matriz para recolección de datos, incluye información de todos los ingenieros.

COMPETENCIAS		Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA
1	Escriba aqui la competencia 1	1	4	3	3	3	4	3.4	1.6
2	Escriba aqui la competencia 2	2	2	4	2	5	5	3.6	1.4
3	Escriba aqui la competencia 3	Promediar la suma de todos estos datos.						3.4	1.6
4	Escriba aqui la competencia 4	Promediar la suma de todos estos datos.						3.2	1.8
5	Escriba aqui la competencia 5	5	3	3	1	3	2	2.4	2.6
6	Escriba aqui la competencia 6	6	1	3	2	2	3	2.2	2.8
7	Escriba aqui la competencia 7	7	4	4	4	4	3	3.8	1.2
8	Escriba aqui la competencia 8	8	2	2	2	3	3	2.4	2.6
9	Escriba aqui la competencia 9	9	3	3	4	3	4	3.4	1.6
10	Escriba aqui la competencia 10	10	3	2	1	1	3	2	3.0
11	Escriba aqui la competencia 11	11	1	3	2	2	3	2.2	2.8
12	Escriba aqui la competencia 12	12	3	5	2	3	2	3	2.0
13	Escriba aqui la competencia 13	13	2	3	2	4	3	2.8	2.2
14	Escriba aqui la competencia 14	14	4	3	4	3	3	3.4	1.6
15	Escriba aqui la competencia 15	15	3	3	3	4	1	2.8	2.2
16	Escriba aqui la competencia 16	16	2	5	4	3	3	3.4	1.6
17	Escriba aqui la competencia 17	17	4	5	3	3	2	3.4	1.6
18	Escriba aqui la competencia 18	18	2	3	2	3	4	2.8	2.2
19	Escriba aqui la competencia 19	19	2	3	2	3	2	2.4	2.6
20	Escriba aqui la competencia 20	20	4	2	4	2	2	2.8	2.2
SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES		PT	55	66	54	60	59	58.8	
PREGUNTAS		NT	20	20	20	20	20	20	
PROMEDIO EN LA ESCALA		PT/NT=	2.75	3.3	2.7	3.0	3.0	2.9	

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias.

4) *Agregar columna de promedio.*

Agregar del lado derecho, una columna llamada “Promedio”, como se ve en la tabla 7.9, en donde se calculará el promedio de los datos que cada ingeniero dio a cada competencia. Además insertar una columna llamada “diferencia” donde se calculará la diferencia del promedio y el valor máximo del rango de la escala de Likert, (el valor máximo en la escala es el 5, experto).

Tabla 7.10 Nivel de conocimiento por ingeniero.

COMPETENCIAS		Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA
1	Escriba aqui la competencia 1	1	4	3	3	3	4	3.4	1.6
2	Escriba aqui la competencia 2	2	2	4	2	5	5	3.6	1.4
3	Escriba aqui la competencia 3	3	3	4	4	3	3	3.4	1.6
4	Escriba aqui la competencia 4	4	3	3	3	3	4	3.2	1.8
5	Escriba aqui la competencia 5	5	3	3	1	3	2	2.4	2.6
6	Escriba aqui la competencia 6	6	1	3	2	2	3	2.2	2.8
7	Escriba aqui la competencia 7	7	4	4	4	4	3	3.8	1.2
8	Escriba aqui la competencia 8	8	2	2	2	3	3	2.4	2.6
9	Escriba aqui la competencia 9	9	3	3	4	3	4	3.4	1.6
10	Escriba aqui la competencia 10	10	3	2	1	1	3	2	3.0
11	Escriba aqui la competencia 11	11	1	3	2	2	3	2.2	2.8
12	Escriba aqui la competencia 12	12	3	5	2	3	2	3	2.0
13	Escriba aqui la competencia 13	13	2	3	2	4	3	2.8	2.2
14	Escriba aqui la competencia 14	14	4	3	4	3	3	3.4	1.6
15	Escriba aqui la competencia 15	15	3	3	3	4	1	2.8	2.2
16	Escriba aqui la competencia 16	16	2	5	4	3	3	3.4	1.6
17	Escriba aqui la competencia 17	17	4	5	3	3	2	3.4	1.6
18	Escriba aqui la competencia 18	18	2	3	2	3	4	2.8	2.2
19	Escriba aqui la competencia 19	19	2	3	2	3	2	2.4	2.6
20	Escriba aqui la competencia 20	20	4	2	4	2	2	2.8	2.2
SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES		PT	55	66	54	60	59	58.8	
PREGUNTAS		NT	20	20	20	20	20	20	
PROMEDIO EN LA ESCALA		PT/NT=	2.75	3.3	2.7	3.0	3.0	2.9	

RANGO EN LA ESCALA DE LIKERT DE COMPETENCIAS A NIVEL INDIVIDUAL		PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
PUNTUACIONES						
		1= Conocimiento Mínimo	2= Entrenado	3= Usuario Ocasional	4= Usuario Competente	5= Experto
AFIRMACIONES		50	100	150	200	250

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

5) *Determinar nivel de conocimiento de forma individual.*

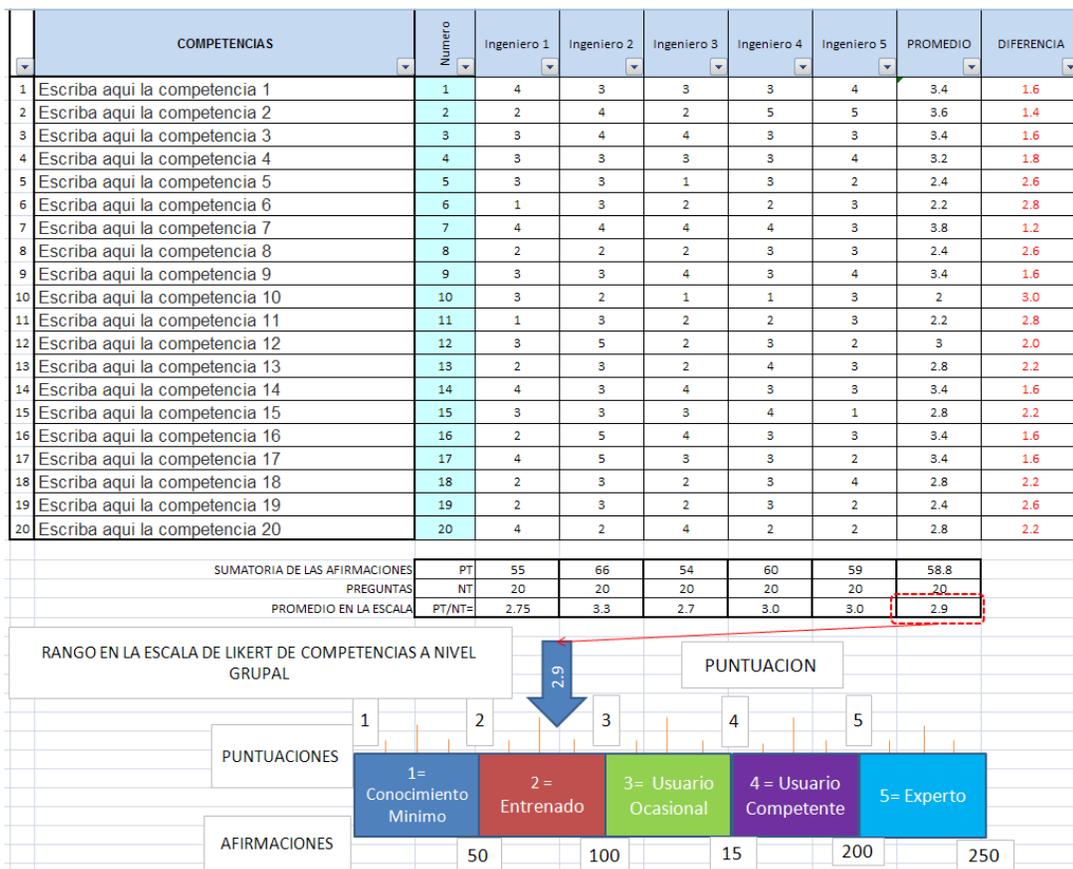
La tabla 7.10 nos da el valor del nivel de conocimiento de cada ingeniero, siendo para este ejemplo de 2.75. Analizando este mismo ejemplo, si el resultado de 2.75 se ubica en el rango de la escala de Likert, el ingeniero 1 está en la categoría de “entrenado”.

6) *Determinar nivel de conocimiento de forma grupal.*

Entonces, para saber el nivel de conocimiento a manera grupal se determina el nivel de conocimiento obteniendo el promedio de la suma de todas las evaluaciones de los

encuestados. Este resultado se de 2.9 y entonces el nivel del grupo en este ejemplo sería de “entrenado”. Esto se puede apreciar en el ejemplo de la siguiente tabla.

Tabla 7.11 Nivel de conocimiento por grupo.



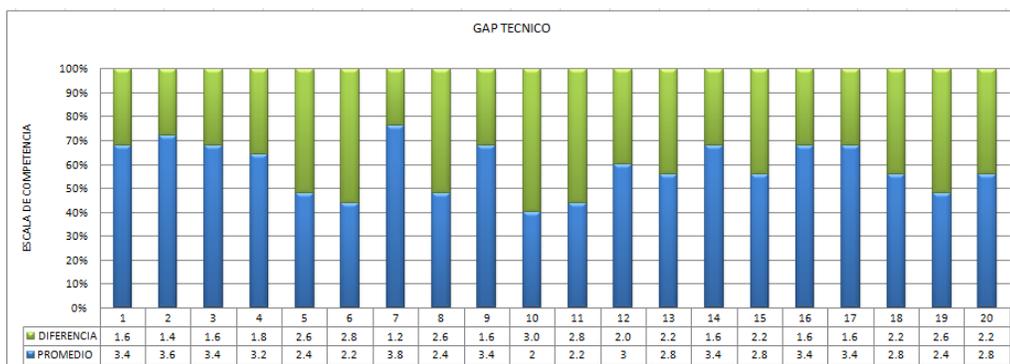
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

7) Graficar diferencia de nivel máximo y promedio.

La siguiente gráfica representa el valor de la diferencia que resulta de restar 5 (valor máximo de nivel de conocimiento en la escala de Likert) menos el resultado del promedio (suma de todos los valores dados por los ingenieros). En la gráfica 7.1, la barra azul representa la ubicación de donde está el grupo/equipo de acuerdo a su nivel

de conocimiento, mientras que la barra verde representa el porcentaje que le faltaría para llegar al nivel de experto.

Gráfica 7.1 Ejemplo de diferencia entre escala máxima de competencia y la competencia obtenida por el encuestado, (“gap”).



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

8) *Cálculo de porcentaje de población de los encuestados por competencia.*

Insertar 5 columnas y nombrarlas a cada una sucesivamente:

1= Conocimiento Mínimo, 2= Entrenado, 3= Usuario Ocasional, 4= Usuario Competente y 5= Experto.

Aquí determinaremos qué porcentaje de la población de los encuestados se encuentra en cierto nivel de conocimiento.

Después de insertar las 5 columnas, configurar las celdas para obtener el porcentaje basado en la información que dan los encuestados, así sabremos qué porcentaje de ellos están en cierto nivel de conocimiento.

En la tabla 7.12, se puede ver la población de ingenieros en porcentaje para cada rango de acuerdo a su nivel de conocimiento, es decir, en este ejemplo, en la columna llamada 1=conocimiento mínimo hay un 40% de los ingenieros que se encuentran en esa competencia con un conocimiento mínimo, para la columna 2= Entrenado hay un 60 % y así nos podemos ir para cada columna interpretando los datos de esta manera.

Tabla 7.12 Porcentaje de población de los encuestados por competencia.

	COMPETENCIAS	1= Conocimiento Mínimo	2 = Entrenado	3= Usuario Ocasional	4 = Usuario Competente	5= Experto
1	Escriba aquí la competencia 1	0%	0%	60%	40%	0%
2	Escriba aquí la competencia 2	0%	40%	0%	20%	40%
3	Escriba aquí la competencia 3	0%	0%	60%	40%	0%
4	Escriba aquí la competencia 4	0%	0%	80%	20%	0%
5	Escriba aquí la competencia 5	20%	20%	60%	0%	0%
6	Escriba aquí la competencia 6	20%	40%	40%	0%	0%
7	Escriba aquí la competencia 7	0%	0%	20%	80%	0%
8	Escriba aquí la competencia 8	0%	60%	40%	0%	0%
9	Escriba aquí la competencia 9	0%	0%	60%	40%	0%
10	Escriba aquí la competencia 10	40%	20%	40%	0%	0%
11	Escriba aquí la competencia 11	20%	40%	40%	0%	0%
12	Escriba aquí la competencia 12	0%	40%	40%	0%	20%
13	Escriba aquí la competencia 13	0%	40%	40%	20%	0%
14	Escriba aquí la competencia 14	0%	0%	60%	40%	0%
15	Escriba aquí la competencia 15	20%	0%	60%	20%	0%
16	Escriba aquí la competencia 16	0%	20%	40%	20%	20%
17	Escriba aquí la competencia 17	0%	20%	40%	20%	20%
18	Escriba aquí la competencia 18	0%	40%	40%	20%	0%
19	Escriba aquí la competencia 19	0%	60%	40%	0%	0%
20	Escriba aquí la competencia 20	0%	60%	0%	40%	0%
	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES	40%	60%	80%	80%	40%
	PREGUNTAS	0%	0%	0%	0%	0%
	PROMEDIO EN LA ESCALA					

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Y como se puede ver en la figura 7.4, se tiene un 0% debido a que ninguno de los encuestados tiene ese nivel 1 (conocimiento mínimo) para la primer competencia. Todos están en un nivel de conocimiento de 3 y 4.

Con la fórmula que aparece en la siguiente figura se puede calcular el porcentaje, considerando todos los valores dados por los encuestados para esa competencia.

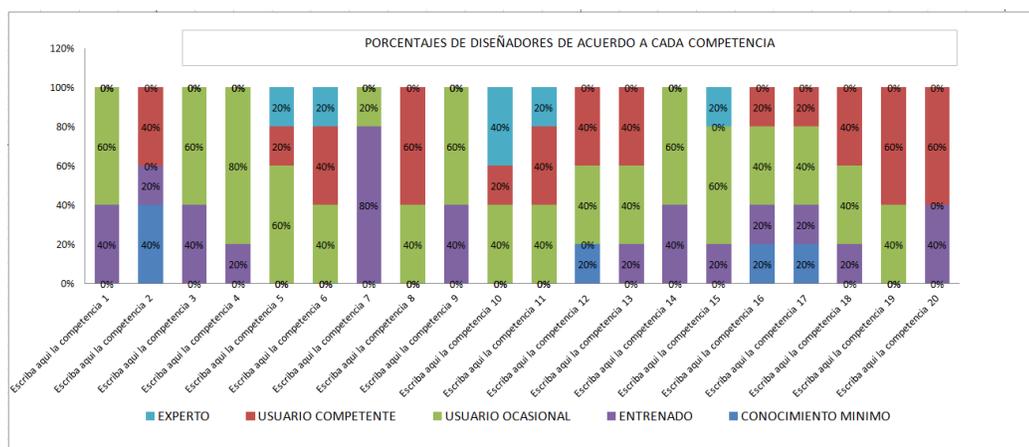
Figura 7.4 Fórmula para cálculo de porcentajes.

	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA	1= Conocimiento Minimo	2= Entrenado
	1	4	3	3	3	4	3.4	1.6	0%	
	2	2	4	2	5	5	3.6	1.4	0%	

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

La siguiente gráfica representa el porcentaje de la población de los encuestados en cierto nivel de conocimiento para cada competencia. Para el ejemplo de la gráfica 7.2, se interpreta así: el 60% (color verde) de los ingenieros encuestados se encuentran en el nivel de usuario ocasional y el resto de ellos, el 40 % (color morado) en el nivel de entrenado.

Gráfica 7.2 Porcentaje de diseñadores de acuerdo a cada competencia.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

9) Cálculo de nivel de conocimiento y la puntuación en la escala de Likert

Para calcular el nivel de conocimiento y la puntuación en la escala de Likert se recomienda agregar dos columnas al final del lado derecho llamadas, “Nivel de conocimiento” y “puntuación escala Likert”, como se puede ver a continuación en la figura 7.13:

Tabla 7.13 Nivel de conocimiento y la puntuación en la escala de Likert.

	COMPETENCIAS	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	Nivel de Conocimiento Vs. Gap	puntuación escala Likert
1	Escriba aqui la competencia 1	1	4	3	3	3	4	340	3.4
2	Escriba aqui la competencia 2	2	2	4	2	5	5	360	3.6
3	Escriba aqui la competencia 3	3	3	4	4	3	3	340	3.4
4	Escriba aqui la competencia 4	4	3	3	3	3	4	320	3.2
5	Escriba aqui la competencia 5	5	3	3	1	3	2	240	2.4
6	Escriba aqui la competencia 6	6	1	3	2	2	3	220	2.2
7	Escriba aqui la competencia 7	7	4	4	4	4	3	380	3.8
8	Escriba aqui la competencia 8	8	2	2	2	3	3	240	2.4
9	Escriba aqui la competencia 9	9	3	3	4	3	4	340	3.4
10	Escriba aqui la competencia 10	10	3	2	1	1	3	200	2.0
11	Escriba aqui la competencia 11	11	1	3	2	2	3	220	2.2
12	Escriba aqui la competencia 12	12	3	5	2	3	2	300	3.0
13	Escriba aqui la competencia 13	13	2	3	2	4	3	280	2.8
14	Escriba aqui la competencia 14	14	4	3	4	3	3	340	3.4
15	Escriba aqui la competencia 15	15	3	3	3	4	1	280	2.8
16	Escriba aqui la competencia 16	16	2	5	4	3	3	340	3.4
17	Escriba aqui la competencia 17	17	4	5	3	3	2	340	3.4
18	Escriba aqui la competencia 18	18	2	3	2	3	4	280	2.8
19	Escriba aqui la competencia 19	19	2	3	2	3	2	240	2.4
20	Escriba aqui la competencia 20	20	4	2	4	2	2	280	2.8
SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES		PT	55	66	54	60	59	MAX 380	SOLIDO
PREGUNTAS		NT	20	20	20	20	20	MIN 200	DEBIL
PROMEDIO EN LA ESCALA		PT/NT=	2.75	3.3	2.7	3.0	3.0		

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Con la fórmula que aparece en la siguiente figura se puede calcular el nivel de conocimiento grupal, considerando todos los valores dados por los encuestados para esa competencia.

Figura 7.5 Fórmula para cálculo de nivel de conocimiento.

	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA	Nivel de Conocimiento Vs. Sup.
	1	4	3	3	3	4	3.4	1.6	340
	2	2	4	2	5	5	3.6	1.4	360
	3	3	4	4	3	3	3.4	1.6	340
	4	3	3	3	3	4	3.2	1.8	320

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Al final deberá de verse una matriz de selección y evaluación de competencias como la que se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 7.14 Matriz de selección y evaluación de competencias.

	COMPETENCIAS	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO	DIFERENCIA	1= Conocimiento Mínimo	2 = Entrenado	3= Usuario Ocasional	4 = Usuario Competente	5= Experto	Nivel de Conocimiento Vs. Gap	puntuacion escala Likert	
1	Escriba aqui la competencia 1	1	4	3	3	3	4	3.4	1.6	0%	0%	60%	40%	0%	340	3.4	
2	Escriba aqui la competencia 2	2	2	4	2	5	5	3.6	1.4	0%	40%	0%	20%	40%	360	3.6	
3	Escriba aqui la competencia 3	3	3	4	4	3	3	3.4	1.6	0%	0%	60%	40%	0%	340	3.4	
4	Escriba aqui la competencia 4	4	3	3	3	3	4	3.2	1.8	0%	0%	80%	20%	0%	320	3.2	
5	Escriba aqui la competencia 5	5	3	3	1	3	2	2.4	2.6	20%	20%	60%	0%	0%	240	2.4	
6	Escriba aqui la competencia 6	6	1	3	2	2	3	2.2	2.8	20%	40%	40%	0%	0%	220	2.2	
7	Escriba aqui la competencia 7	7	4	4	4	4	3	3.8	1.2	0%	0%	20%	80%	0%	380	3.8	
8	Escriba aqui la competencia 8	8	2	2	2	3	3	2.4	2.6	0%	60%	40%	0%	0%	240	2.4	
9	Escriba aqui la competencia 9	9	3	3	4	3	4	3.4	1.6	0%	0%	60%	40%	0%	340	3.4	
10	Escriba aqui la competencia 10	10	3	2	1	1	3	2	3.0	40%	20%	40%	0%	0%	200	2.0	
11	Escriba aqui la competencia 11	11	1	3	2	2	3	2.2	2.8	20%	40%	40%	0%	0%	220	2.2	
12	Escriba aqui la competencia 12	12	3	5	2	3	2	3	2.0	0%	40%	40%	0%	20%	300	3.0	
13	Escriba aqui la competencia 13	13	2	3	2	4	3	2.8	2.2	0%	40%	40%	20%	0%	280	2.8	
14	Escriba aqui la competencia 14	14	4	3	4	3	3	3.4	1.6	0%	0%	60%	40%	0%	340	3.4	
15	Escriba aqui la competencia 15	15	3	3	3	4	1	2.8	2.2	20%	0%	60%	20%	0%	280	2.8	
16	Escriba aqui la competencia 16	16	2	5	4	3	3	3.4	1.6	0%	20%	40%	20%	20%	340	3.4	
17	Escriba aqui la competencia 17	17	4	5	3	3	2	3.4	1.6	0%	20%	40%	20%	20%	340	3.4	
18	Escriba aqui la competencia 18	18	2	3	2	3	4	2.8	2.2	0%	40%	40%	20%	0%	280	2.8	
19	Escriba aqui la competencia 19	19	2	3	2	3	2	2.4	2.6	0%	60%	40%	0%	0%	240	2.4	
20	Escriba aqui la competencia 20	20	4	2	4	2	2	2.8	2.2	0%	60%	0%	40%	0%	280	2.8	
	SUMATORIA DE LAS AFIRMACIONES	PT	55	66	54	60	59	58.8		40%	60%	80%	80%	40%	MAX	380	SOLIDO
	PREGUNTAS	NT	22	22	22	22	22	22		22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	DEBIL
	PROMEDIO EN LA ESCALA	PT/NT=															

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

Como parte de los resultados finales que se obtienen de esta matriz son:

1. A nivel individual:

- Saber el nivel de conocimiento que tiene los ingenieros en cierta competencia.

2. A nivel grupal:

- Saber el nivel de conocimiento que tiene el equipo para cierta competencia.
 - Y saber en qué nivel de conocimiento se tiene sobre todas las competencias.
-
- Porcentaje de ingenieros en cierto nivel de conocimiento
 - Identificar de acuerdo a la escala de Likert en que rango de nivel se encuentra tanto el grupo como de manera individual (1= Conocimiento Mínimo, 2= Entrenado, 3= Usuario Ocasional, 4= Usuario Competente y 5= Experto).
 - Obtener el valor de lo observado (nivel de conocimiento, escala de Likert) para el cálculo de chi cuadrada.

7.3 Fase 3 – Validación.

1. Calcular valor esperado de nivel de conocimiento a nivel grupal.

a. Conforme a los datos obtenidos de manera grupal, se pretende determinar el nivel de conocimiento que deberían de tener los encuestados mediante la herramienta estadística llamada chi cuadrada, identificando así el nivel de conocimiento esperado de cada uno de ellos.

b. *Calculo de valor esperado*

Este valor puede ser calculado en algún software de estadística mediante la herramienta chi cuadrada.

Llevar (copiar) los datos que se obtuvieron de la autoevaluación de los ingenieros, su promedio (valor observado) así como el listado de competencias al programa de estadística (en este ejemplo es Minitab V. 15) y pegarlo en la hoja de trabajo.

Tabla 7.15 Datos contenidos en la matriz.

	COMPETENCIAS	Numero	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Ingeniero 5	PROMEDIO
1	Escriba aqui la competencia 1	1	4	3	3	3	4	3.4
2	Escriba aqui la competencia 2	2	2	4	2	5	5	3.6
3	Escriba aqui la competencia 3	3	3	4	4	3	3	3.4
4	Escriba aqui la competencia 4	4	3	3	3	3	4	3.2
5	Escriba aqui la competencia 5	5	3	3	1	3	2	2.4
6	Escriba aqui la competencia 6	6	1	3	2	2	3	2.2
7	Escriba aqui la competencia 7	7	4	4	4	4	3	3.8
8	Escriba aqui la competencia 8	8	2	2	2	3	3	2.4
9	Escriba aqui la competencia 9	9	3	3	4	3	4	3.4
10	Escriba aqui la competencia 10	10	3	2	1	1	3	2
11	Escriba aqui la competencia 11	11	1	3	2	2	3	2.2
12	Escriba aqui la competencia 12	12	3	5	2	3	2	3
13	Escriba aqui la competencia 13	13	2	3	2	4	3	2.8
14	Escriba aqui la competencia 14	14	4	3	4	3	3	3.4
15	Escriba aqui la competencia 15	15	3	3	3	4	1	2.8
16	Escriba aqui la competencia 16	16	2	5	4	3	3	3.4
17	Escriba aqui la competencia 17	17	4	5	3	3	2	3.4
18	Escriba aqui la competencia 18	18	2	3	2	3	4	2.8
19	Escriba aqui la competencia 19	19	2	3	2	3	2	2.4
20	Escriba aqui la competencia 20	20	4	2	4	2	2	2.8

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

c. Asignar proporción a las competencias

A cada competencia se le tiene que dar una proporción, esta proporción debe de ir en relación a la importancia que tenga cada competencia en el proceso de desarrollo. La suma de esas proporciones no debe ser mayor de 1 (uno). Por lo que se debe de dividir 1 (uno) entre el número total de competencias para obtener la máxima proporción, es decir, para este ejemplo en el que el total de competencias es 20:

Máxima sumatoria de las proporciones= 1

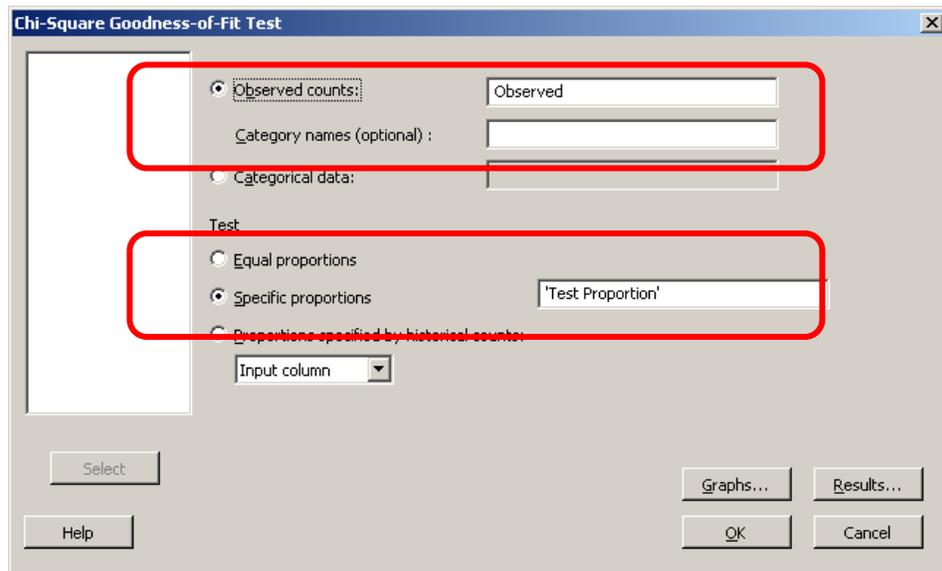
Número total de competencias= 20

Proporciones= $1/20 = 0.05$

Por lo que 0.05 es la proporción máxima que se le da a una competencia siendo la más importante y 0.01 debe ser el mínimo (la menos importante), por lo que habrá que considerar estos límites para su valoración en la proporción. Un dato medio podría ser 0.03. Así dentro de chi cuadrada se calcula el valor esperado.

Correr en Minitab una prueba de chi cuadrada de bondad y seleccionar las columnas de los valores de observado (valores promedio) y los de proporción, como se ve en la siguiente figura:

Figura 7.6 Datos a considerar para chi cuadrada.



Fuente: Minitab V. 15, (2013).

En la tabla 7.15 se presentan los valores simulados como los que se obtendrán de Minitab, en donde se puede observar el valor esperado, en este caso se considera el valor más alto de la lista y es el 4.56 para este ejemplo.

El valor más alto que resulte de ese cálculo, tiene que ser el que se considerará para tenerlo como valor esperado del nivel de conocimiento de cada uno de los ingenieros. Todos los ingenieros deben de tener este nivel de conocimiento.

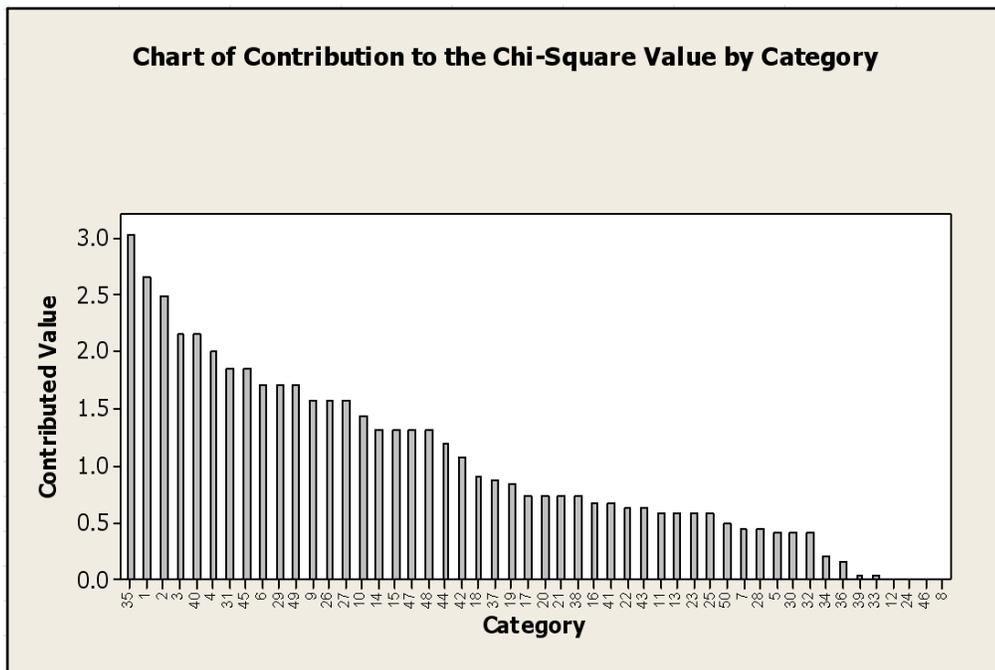
Del cálculo de chi cuadrada en Minitab, se obtienen unas gráficas como las gráficas 7.3 y 7.4 donde se muestran las diferencias entre el valor esperado y el observado así como la contribución de chi cuadrada.

Tabla 7.16 Rango en la escala de Likert de competencias.

COMPETENCIAS	Categoría	Observado	Proporción	Experado	Chi-Cuadrada
Competencia 1	1	3.40	0.01	1.52	2.67
Competencia 2	2	3.60	0.01	1.52	2.49
Competencia 3	3	3.40	0.01	1.52	2.16
Competencia 4	4	3.20	0.01	1.52	2.01
Competencia 5	5	2.40	0.03	4.56	0.41
Competencia 6	6	2.20	0.01	1.52	1.71
Competencia 7	7	3.80	0.03	4.56	0.45
Competencia 8	8	2.40	0.02	3.04	0.00
Competencia 9	9	3.40	0.01	1.52	1.57
Competencia 10	10	2.00	0.01	1.52	1.44
Competencia 11	11	2.20	0.03	4.56	0.58
Competencia 12	12	3.00	0.02	3.04	0.00
Competencia 13	13	2.80	0.03	4.56	0.58
Competencia 14	14	3.40	0.01	1.52	1.31
Competencia 15	15	2.80	0.01	1.52	1.31
Competencia 16	16	3.40	0.03	4.56	0.68
Competencia 17	17	3.40	0.03	4.56	0.73
Competencia 18	18	2.80	0.03	4.56	0.90
Competencia 19	19	2.40	0.03	4.56	0.84
Competencia 20	20	2.80	0.03	4.56	0.73

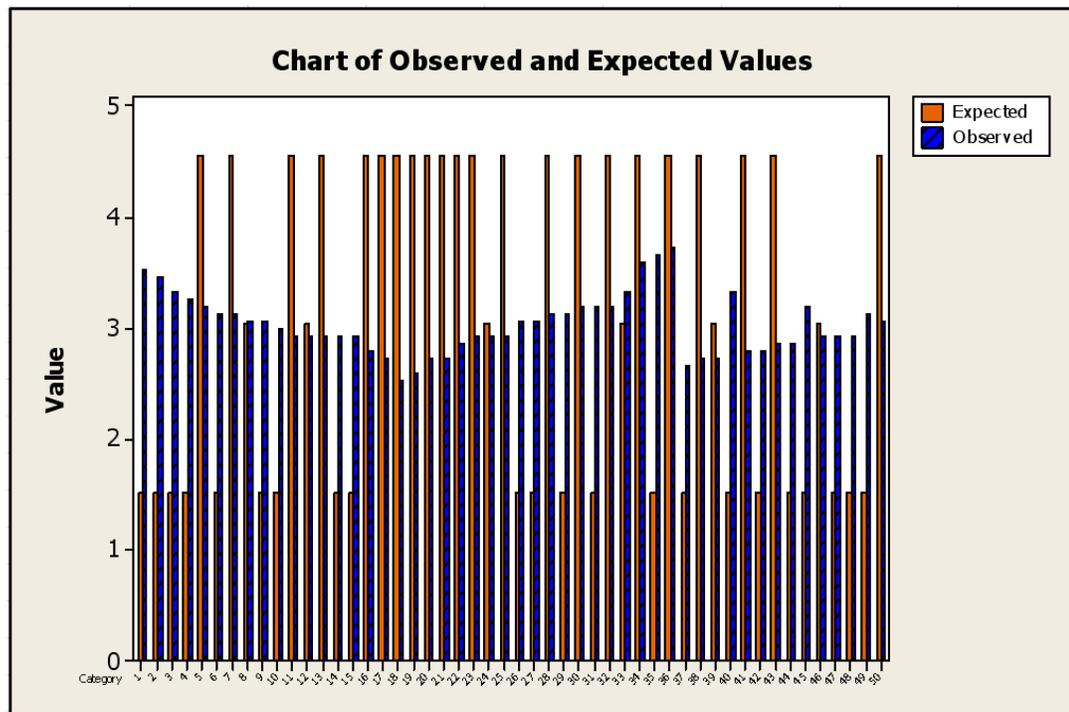
Fuente: Minitab V. 15, (2013).

Gráfica 7.3 Cálculo de Chi-cuadrada.



Fuente: Minitab V. 15, (2013).

Gráfica 7.4 Calculo de valores esperados contra observados.



Fuente: Minitab V. 15, (2013).

También con el cálculo de chi cuadrada se obtiene el valor de p (p-value) que nos permite saber si existe una relación entre las variables. El valor de p debe de ser superior a 0.05 para poder aceptar la hipótesis que se plantea.

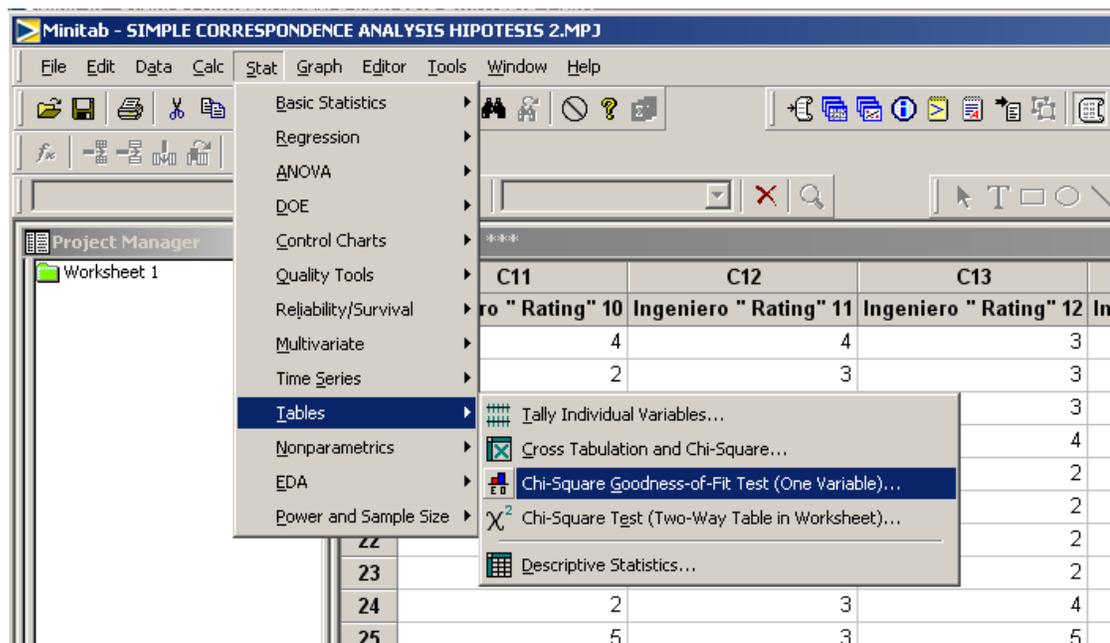
d. Validación de las competencias propuestas

Para demostrar que las competencias que se seleccionaron en el conjunto de competencias son las adecuadas se utiliza la herramienta estadística chi cuadrada de bondad. El valor de p que resulta siempre debe de ser superior o igual a 0.05 para aceptar la hipótesis, si no es así, entonces se rechaza esa propuesta.

La siguiente figura nos muestra la herramienta a usar dentro de Minitab. La prueba de chi cuadrada de bondad, debe hacerse para cada uno de los ingenieros a manera de

saber su valor de p para hacer la comprobación contra el valor de α de 0.05 y determinar su aceptación o rechazo.

Figura 7.7 Herramienta estadística de chi-cuadrada de bondad de ajustes usada para comprobación de hipótesis de investigación 1.

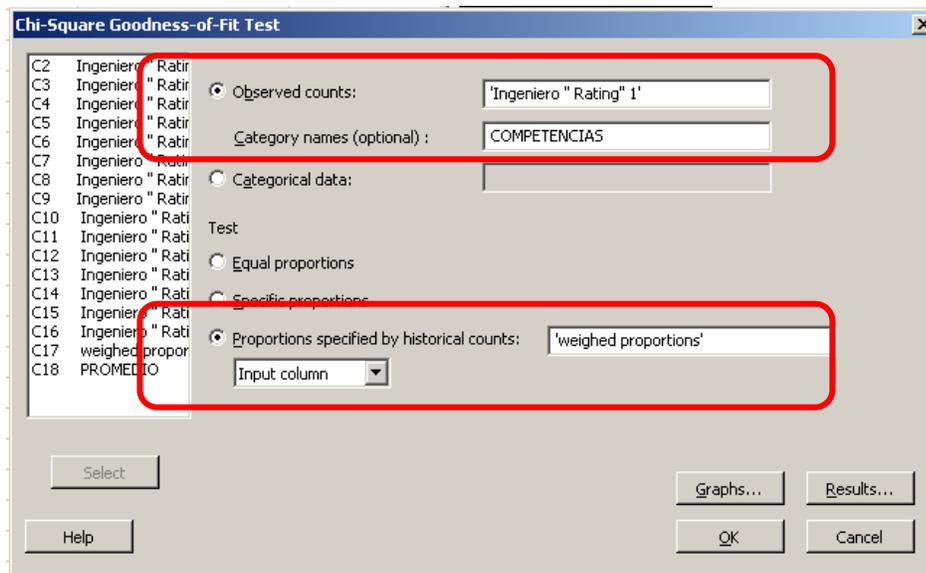


Fuente: Minitab V. 15, (2013).

La figura 7.7 muestra los datos que habrá que considerar para correr la prueba chi cuadrada de bondad de ajuste para cada ingeniero. Aquí se tienen que considerar el valor de las proporciones que se determinen en el paso anterior.

De los resultados de chi cuadrada que se obtengan de cada uno de los ingenieros, se recomienda generar una tabla en donde aparecen el dato de cada uno de ellos, la chi cuadrada obtenida y el valor de p para una rápida interpretación y comparación de los datos. Recordemos que para que sean aceptadas el valor de p tiene que ser igual o mayor que 0.05. En la tabla 7.17 aparece un ejemplo.

Figura 7.8 Campos a llenar en la prueba de chi-cuadrada de bondad de ajustes.



Fuente: Minitab V. 15, (2013).

Tabla 7.17 Ejemplo de resultados para la comprobación de la prueba de hipótesis de todos los encuestados.

INGENIERO	N	DF	Chi-sq	p-Value	RACIONAL PARA ACEPTAR O RECHAZAR H1 H1: $p_v > \alpha$ (0.05) entonces H1 es aceptada
1	149	49	41.7159	0.760	$H1: p_v(0.760) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
2	143	49	49.7739	0.442	$H1: p_v(0.442) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
3	153	46	48.7429	0.483	$H1: p_v(0.483) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
4	146	49	58.3379	0.170	$H1: p_v(0.170) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
5	152	49	52.6053	0.336	$H1: p_v(0.336) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
6	149	49	50.8881	0.399	$H1: p_v(0.399) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
7	158	49	53.2867	0.313	$H1: p_v(0.313) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
8	153	49	43.3464	0.581	$H1: p_v(0.581) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
9	148	49	50.3108	0.421	$H1: p_v(0.421) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada
10	160	49	63.5417	0.079	$H1: p_v(0.079) > \alpha$ (0.05) ∞ aceptada

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en los valores obtenidos de Minitab.

2. Matriz de Pugh

La matriz de Pugh o matriz de decisión se utilizó para dar una valoración a las competencias y determinar la importancia que tiene cada una de ellas. Esta valoración fue determinada de manera grupal entre un equipo multidisciplinarios de gerentes, supervisores e ingenieros para dar el valor de:

1= contribuidor bajo

3= contribuidor potencial

5= contribuidor conocido.

1. Valorar competencias.

De acuerdo a la valoración dada anteriormente, llevar la matriz de Pugh en las celdas de la columna que aplique.

En este ejemplo aparece una celda denominada contribuidor para diseños malos, esta celda puede ser llenada agregando lo que aplique de acuerdo a la temática que se utilice. Recordemos que en ese campo se consideran los contribuidores que lleven a generar algo malo en nuestro proceso.

Cuando se valoran las competencias de acuerdo al grado de importancia la matriz de Pugh las identifica como competencias potenciales.

Estas competencias son las que deben considerarse para incluirlas como el conjunto de competencias que habrán de implementarse en las tareas del proceso de desarrollo que se elija.

2. Determinar rango de importancia.

En la celda denominada rango de importancia para el cliente, darle un valor de acuerdo a que tan importante o cómo impacta que alguna causa esté provocando algún problema. El valor máximo debe de ser 10.

Al calcular la matriz de Pugh podemos ver un dato numérico que nos indica cuál debe ser el rango de importancia.

Tabla 7.18 Rango de importancia, Matriz de Pugh.

Pugh Matrix						Customer Rank
Rango de Importancia para el Cliente		10	8			40
Rango de Importancia para la Cia. desarrolladoras de nuevos productos		10	9			60
Características Críticas para la calidad		Contribuidor para desarrollar diseños malos por falta de competencias/potencial para EA	Contribuidor para desarrollar dispositivos sin innovación por falta de competencias	Sort by BLUE	Sort by RED	Sort by Yellow
		Total	Total	Total	Total	Total
		1= Contribuidor bajo	3= Contribuidor Potencial	5= Contribuidor Alto		
#						
1	Desarrollo de Prototipos	5	5		95	90
2	Detallado de dibujos	5	5		95	90
3	Modelado 3D	5	5		95	90
4	Diseño para manufactura y ensamble	5	5		95	90
5	Generación de conceptos	5	3		77	74
6	Diseño de componentes	3	5		75	70
7	Ingeniería asistida por computadora	3	5		75	70
8	Análisis de riesgo	3	5		75	70
9	Dibujos de ingeniería	3	5		75	70
10	Solución efectiva de problemas	3	5		75	70
11	Tolerancias Geométricas	5	3		77	74
12	Selección de conceptos	5	1		59	58
13	Proceso de desarrollo de nuevos productos	5	1		59	58
14	Principios básicos de ingeniería	5	1		59	58
15	Administración de proyectos	5	1		59	58
16	Integración funcional	5	1		59	58
17	Verificación y validación del proceso y del diseño	1	5		55	50
18	Administración de requerimientos del producto	1	5		55	50
19	Requerimientos del producto	1	5		55	50
20	Proceso de aprobación de componentes	3	5		75	70
Rango de Importancia para la Cia. desarrolladoras de nuevos productos		1150	1170			
Rango de Importancia para la Cia. desarrolladoras de nuevos productos		1150	1040			

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la fase de aplicación de cuestionarios.

3. Después de haber seleccionado y validado el conjunto de competencias, se recomienda identificarla en un listado desde el enfoque francés en las áreas del saber hacer y área de saber, las competencias que se incluirán aquí son aquellas

que resulten de la matriz de Pugh con calificaciones altas. A continuación se presentan ejemplos de cómo enlistar las competencias en el enfoque francés:

Tabla 7.19 Competencias en el área del Saber hacer

PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber Hacer HABILIDADES Y DESTREZAS INTELECTUALES Y FISICAS
2.8	280	Competencia 1
2.8	280	Competencia 2
2.9	285	Competencia 3
2.9	290	Competencia 4
3.0	300	Competencia 5
3.0	300	Competencia 6
3.1	305	Competencia 7
3.1	305	Competencia 8
3.1	305	Competencia 9
3.1	312	Competencia 10
3.2	320	Competencia 11
3.3	325	Competencia 12
3.6	355	Competencia 13
3.7	375	Competencia 14

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la evaluación de la escala de Likert.

Tabla 7.20 Competencias en el área del Saber

PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber CONOCIMIENTOS
2.6	260	Competencia 1
2.6	260	Competencia 2
2.7	270	Competencia 3
2.7	270	Competencia 4
2.8	275	Competencia 5
2.8	275	Competencia 6
2.9	293	Competencia 7
3.1	305	Competencia 8
3.1	307	Competencia 9
3.1	305	Competencia 10
3.3	325	Competencia 11

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la evaluación de la escala de Likert.

7.4 Fase 4 – Implementación.

Del listado anterior son las competencias que deben considerarse para incluirlas como el conjunto de competencias que habrán de implementarse en las tareas del proceso de desarrollo que se elija.

El conjunto de competencias que surgieron en esta tesis es el que usaremos para implementarlas en el proceso de desarrollo.

- Este listado de competencias es el siguiente:

Tabla 7.21 Listado de competencias, enfoque francés Área del Saber Hacer.

PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber Hacer HABILIDADES Y DESTREZAS INTELECTUALES Y FISICAS
2.7	273	Tolerancias geometricas de componentes GD&T
2.7	273	Solucion efectiva de problemas
2.7	273	interpretacion de requerimientos del cliente
2.9	293	Administracion de requerimeintos del producto
2.9	287	Analisis de riesgo
2.9	293	Aplicación de FMEA
2.9	287	Verificación / validación de producto y de diseño
2.9	293	Seguridad y ergonomía
3.1	313	Integración funcional
3.1	307	Dibujos de ingeniería
3.2	320	Detallado de dibujos
3.2	320	Proceso y desarrollo de prototipado
3.6	360	Ingeniería asistida por computadora
3.7	373	Modelaje 3D

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la evaluación de la escala de Likert.

Tabla 7.22 Listado de competencias, enfoque francés Área del Saber.

PUNTUACION ESCALA DE LIKERT	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Área del Saber CONOCIMIENTOS
2.5	253	Creatividad
2.6	260	Técnicas de innovación
2.7	273	Selección de conceptos
2.8	273	Generación de conceptos
2.8	280	Diseño para manufactura y ensamble
2.8	280	Diseño de componentes
2.9	293	Proceso de desarrollo de nuevos productos DMADV
2.9	293	Tecnologías avanzadas de manufactura
3.1	307	Selección de recursos para diseños externos
3.1	131	Revisiones de diseño
3.2	320	Factores humanos

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la evaluación de la escala de Likert.

Una vez realizado el conjunto de competencias de acorde al tema a investigar, el siguiente paso es seleccionar el proceso de desarrollo en donde se quieran implementar las competencias

Como se ha visto todo proceso de desarrollo tiene sus propias fases o etapas y estas a su vez diferentes tareas por ejecutar.

Estas tareas deben de ser analizadas y entendidas para poder identificar la competencia que mejor se adapte a esa descripción de acuerdo a lo que se busca en el proceso, de tal forma que todas las tareas que se realizan en las diferentes fases estén apoyadas por competencias que ayudarán a realizar cada actividad con habilidad, destreza y capacidad.

El proceso en el que se implementarán las competencias es el proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar), que como se comenta en el apartado

1.2.1, es una metodología seis sigma y es utilizada para el diseño de nuevos procesos, su enfoque es sobre la cuantificación de las necesidades de los clientes durante el proceso de desarrollo.

El propósito de DMADV es construir un nuevo proceso o producto, o rediseñarlos completamente. Para esto hay que poner énfasis en las necesidades del cliente y la búsqueda de la mejor solución para cumplir con ellas.

DMADV es un proceso como todos en donde existen entradas, se procesa o transforma algo en esa fase y se dan las salidas.

Para cada entrada o salida se requiere de múltiples actividades o requerimientos que los van dando las necesidades y la voz del cliente.

Considerando que en las entradas de todo proceso se tendrán que cubrir los requerimientos de esa fase, entonces se incluyeron en cada fase del proceso de DMADV las competencias necesarias que se tendrán que desarrollar para que cada ingeniero lleve cabo las tareas de manera apropiada y competente.

Después de haber analizado la descripción y los objetivos de cada fase del proceso DMADV. Se determinaron qué actividades y tareas serían las denominadas entradas en cada fase y se analizaron cuáles son las competencias que se tuvieron que incluir para que el ingeniero desarrollara su actividad de la manera más competente posible.

De la misma forma se analizaron los entregables que tiene cada actividad en esta fase y también se analizó cuales competencias pueden ser necesarias para desempeñar estas tareas.

Las competencias que se incluyeron en cada fase surgen de los análisis realizados durante el desarrollo del marco teórico y la determinación cuantitativa realizada a partir de los datos que se obtuvieron en los cuestionarios mediante las diferentes herramientas de selección y de estadística.

Para aunar en lo anterior, se identifica cada competencia de cada una de las entradas en esa fase del proceso. Por ejemplo:

Para la fase de Definir, como se verá más adelante, una tarea (entrada) a desarrollar en esa fase es “quejas, necesidades / voz del cliente”. Ver tabla 7.23.

Tabla 7.23 Ejemplo de identificación de entradas vs. competencias.

ENTRADAS	COMPETENCIAS
Quejas, necesidades / Voz del Cliente	Administración de Requerimientos de Producto

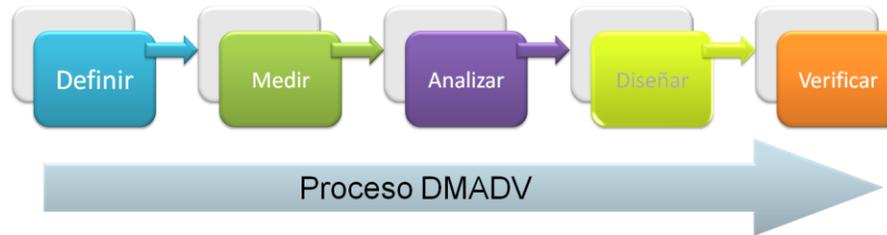
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.

Las competencias identificadas para poder desarrollar de una manera eficiente esta tarea sería la competencia de “administración de requerimientos de producto “por lo que se propone que todos los integrantes del equipo tengan conocimiento para desarrollar esa tarea (entrada); y así sucesivamente identificar para cada entrada su competencia de acuerdo al listado que se obtuvo dentro de la etapa de recolección de datos.

A continuación se muestra como se implementaron las competencias identificadas de acuerdo a las tareas que se tienen que desarrollar en cada fase del proceso DMADV.

7.4.1 –Propuesta de implementación del proceso administrativo de selección, de competencias en el proceso DMADV.

Figura 7.9 Fases del proceso DMADV



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.

A continuación se muestra el listado de las competencias técnicas que fueron identificadas durante la investigación para ser usadas en el proceso DMADV.

Tabla 7.24 Listado de Competencias Técnicas identificadas para ser usadas en el proceso DMADV.

	Competencias
1	Desarrollar Prototipos
2	Detallado de Dibujos
3	CAD /Modelado 3D
4	Diseño para Manufactura y Ensamble
5	Generación de Conceptos
6	Diseño de Componentes
7	Ingeniería Asistida por Computadora
8	Análisis de Riesgo
9	Dibujos de Ingeniería
10	Solución de Problemas
11	Tolerancias Geométricas
12	Selección de Conceptos
13	Proceso de Desarrollo de Nuevos Productos
14	Principios de Ingeniería
15	Administración de Proyectos

Tabla 7.24 Listado de Competencias Técnicas identificadas para ser usadas en el proceso DMADV. (Continuación)

16	Integración Funcional
17	Verificación y Validación de Diseño y Procesos
18	Administración de Requerimientos de Producto
19	Requerimientos en Cascada
20	Proceso de aprobación de Componentes
21	Inspección de Componentes
22	Tecnologías Avanzadas de Manufactura
23	Conocimientos en Procesos de Manufactura
24	Conocimiento de los Sistemas
25	Conocimiento de Equipo
26	Conocimiento de Producto
27	Conocimiento en Materiales
28	Técnicas de Innovación
29	Seis Sigma/DMAIIC
30	Administración de Dibujos de Ingeniería
31	Sistemas de Calidad
32	Métodos de Prueba y Validación
33	Procesos de Control
34	Creatividad
35	Calibración
36	Procesos de Esterilización
37	Conocimiento en Procedimientos Médicos
38	Factores Humanos
39	Fabricación de Grapas
40	Seguridad y Ergonomía
41	Técnicas de Comunicación Oral y Escrita
42	Selección de Recursos de Diseños
43	Finanzas
44	Análisis de Sistemas de Medición
45	Revisiones de Diseño
46	FMEA
47	Códigos de Producto
48	Biocompatibilidad
49	Desechos de Producto
50	Software and Hardware

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en el listado de competencias obtenidas en la etapa de recolección de datos.



FASE DEFINIR



DESCRIPCIÓN

- En esta fase se desarrolla el modelo de negocio y alcance, y la carta del proyecto.

Los principales objetivos para la fase Definir son los siguientes:

- Obtener alineación entre pasar los miembros del equipo.
- Definir el alcance del proyecto.
- Realizar el análisis de Gap.
- Planear asignaciones de recursos - gestión de procesos del portafolio.
- Desarrollo de tecnología avanzada
- Analizar el panorama competitivo.

Las actividades de verificar y validar para la fase Definir pueden incluir:

- La confirmación de las necesidades insatisfechas de los clientes.
- Asegurar el caso de negocio.
- Llevar a cabo la evaluación técnica inicial como parte de la alineación.

Figura 7.10 Entradas y salidas de la fase Definir



ENTRADAS	COMPETENCIAS
Quejas, necesidades / Voz del Cliente	Administración de Requerimientos de Producto
Plan Multigeneracional	Administración de Proyectos
Estrategias y Necesidades del Cliente	Requerimientos de Productos
Aprobación de integrantes del Equipo	Administración de Proyectos

SALIDAS	COMPETENCIAS
Alineación del Equipo	Administración de Proyectos
Panorama Competitivo	Administración de Proyectos
Carta de Desarrollo de Nuevos Productos	Administración de Proyectos

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.



FASE MEDIR



DESCRIPCIÓN

- En esta fase se identifican las entradas de diseño y las salidas de diseño funcional. Esto incluye:
 - Definición de Voz del Cliente (VOC).
 - VOC se traduce a Requerimientos a Nivel del Cliente.
 - Definir otras recomendaciones que no son por parte de los clientes.
 - Los Requerimientos a Nivel del Cliente y las recomendaciones de los clientes no definidos son traducidos a los Requerimientos a Nivel de Desempeño.
 - Identificar los Requerimientos críticos a Nivel de Desempeño y los requerimientos de calidad críticos.
 - Los Requerimientos a Nivel de Desempeño son utilizados para cubrir las quejas del mercado.

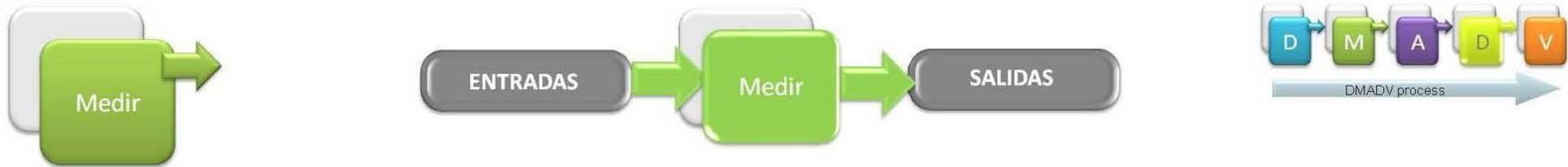
Los objetivos principales para la fase de medir son los siguientes:

- Investigar las necesidades y preferencias del cliente (VOC).
- Traducir y caracterizar la voz del cliente en requerimientos que pueden ser medidos y validados. Identificar otros requisitos que no se basan en el cliente.
- Traducir los Requerimientos a Nivel del Cliente y aquellas recomendaciones de clientes no definidos en Requerimientos a Nivel de Desempeño.
- Identificar cuales Requerimientos a Nivel de Desempeño son críticos de un cliente: la seguridad, la perspectiva regulatoria , técnica y empresarial
- Identificar cuales Requerimientos críticos a Nivel de Desempeño son importantes para los requerimientos de calidad.
- Validar que los requerimientos de calidad fueron traducidos con precisión desde la voz del cliente.
- Identificar el uso previsto.

Las actividades de verificar y validar de la fase de medir pueden incluir:

- Validación de requerimientos de calidad, volver a VOC.
- Identificar los requerimientos de calidad y desarrollar métodos de medición.
- Iniciar el Análisis del Sistema de Medición para todos Requerimientos a Nivel de Desempeño críticos.
- La ejecución de un proyecto a corto plazo, si se determina que es aplicable.

Figura 7.11 Entradas y salidas de la fase Medir



ENTRADAS	COMPETENCIAS
Carta NPD	Administración de Proyectos
Market Research, VOC	Administración de Requerimientos de Producto

SALIDAS	COMPETENCIAS
Desarrollo de la matriz QFD	Administración de Requerimientos de Producto
Administración de Requerimientos de Producto	Administración de Requerimientos de Producto
Análisis de aplicación de modo de efecto y falla	Administración del análisis de modo de efecto y falla
Análisis de quejas	Conocimiento del Producto
Valoración de compatibilidad con otros dispositivos.	Conocimiento del Producto
Identificación de estándares externos	Requerimientos de Productos
Requerimientos externos	Administración de Requerimientos de Producto
Resumen de usabilidad del diseño	Métodos de validación y pruebas
Estrategia de validación del diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Listado del equipo del proyecto	Administración de Proyectos
Plan de administración de riesgo	Administración de Proyectos
Plan de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Plan de calidad	Sistemas de calidad
Valoración del impacto ambiental	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia de propiedad intelectual	Proceso intelectual
Estrategia de empaque	Diseño de empaque

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.



FASE ANALIZAR



DESCRIPCIÓN

- En esta fase se desarrollan e investigan conceptos y opciones de diseño.
- Antes de la fase de Revisión de Diseño, se relaciona con una nueva revisión bajo una notificación de cambio de ingeniería, aquí se debe incluir:
 - 1) cualquier actualización de los Requerimientos a Nivel del Cliente, recomendaciones que no son por parte del cliente o Requerimientos a Nivel de Desempeño;
 - 2) los requerimientos de nivel de sistema, los requerimientos del subsistema o requerimientos de software según corresponda a la complejidad del sistema y
 - 3) la identificación de los requerimientos esenciales para cada tipo.

Los objetivos principales para la fase de Analizar son los siguientes:

- Si es necesario para diseñar, desarrollar los requerimientos del sistema y requerimientos del Sub-Sistema.
- Determinar el uso previsto.
- Evaluar y seleccionar un concepto que se desarrollará en el dispositivo de trabajo.

Las actividades de verificar y validar para la fase de Analizar pueden incluir:

- Desarrollo del método de prueba preliminar y confirmación en torno a objetivos.
- Identificación y mitigación de riesgos para el procesamiento preliminar a partir de conceptos seleccionados.
- La ejecución de un proyecto a corto plazo, si se determina que es aplicable.

Figura 7.12 Entradas y salidas de la fase Analizar



ENTRADAS	COMPETENCIAS
Desarrollo de la matriz QFD	Administración de Requerimientos de Producto
Administración de Requerimientos de Producto	Administración de Requerimientos de Producto
Análisis de aplicación de modo de efecto y falla	Administración del análisis de modo de efecto y falla
Análisis de quejas	Conocimiento del Producto
Valoración de compatibilidad con otros dispositivos	Conocimiento del Producto
Identificación de estándares externos	Requerimientos de Productos
Requerimientos externos	Administración de Requerimientos de Producto
Resumen de usabilidad del diseño	Métodos de validación y pruebas
Estrategia de validación del diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Listado del equipo del proyecto	Administración de Proyectos
Plan de administración de riesgo	Administración de Proyectos
Plan de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Plan de calidad	Sistemas de calidad
Valoración del impacto ambiental	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia de propiedad intelectual	Proceso intelectual
Estrategia de empaque	Diseño de empaque
Estrategia de esterilización	Esterilización

SALIDAS	COMPETENCIAS
Cierre de documentación de revisiones de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Registro de la administración de los requerimientos de calidad	Administración de Requerimientos de Producto
Selección de concepto	Selección de Conceptos
Resumen de usabilidad del diseño	Métodos de validación y pruebas
Llenado de patentes	Proceso intelectual
Valoración de uso correcto	Métodos de validación y pruebas
Plan de administración de riesgo	Análisis de riesgo
Consideraciones de ergonomía y seguridad en el proceso de ensamble	Ergonomía y seguridad
Estrategia de diseño predictivo	Proceso de aprobación de componentes
Requerimiento de código de producto	Conocimiento del producto
Evaluación biológica preliminar	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia pre-clínica	Conocimiento de procedimientos médicos
Revisión de la literatura científica	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia de administración de recursos	Administración de Proyectos
Programación del proyecto	Administración de Proyectos
Plan de confiabilidad	Administración de Proyectos
Estrategia de validación del producto	Administración de Proyectos

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.



FASE DE DISEÑO



DESCRIPCIÓN

- En esta fase se optimizan los productos y los procesos mediante el desarrollo de los diseños detallados de servicio / proceso.
- Antes de la revisión del diseño, se alinean con una nueva revisión publicada bajo una notificación de cambio de ingeniería, se debe incluir:
 - 1) cambios a los requerimientos introducidos anteriormente;
 - 2) cualquier requerimiento adicional añadido para completar la jerarquía de requerimientos. Esto incluirá la adición de uno o todos de los siguientes tipos: Requerimientos de subensamble, requerimientos de los componentes, requerimientos críticos del proceso de ensamble, requerimientos críticos del proceso de componentes.
- Identificar los requerimientos críticos de cada tipo

Los objetivos principales para la fase de diseño son los siguientes:

- Continuar la gestión del riesgo.
- Requerimientos completos de jerarquía añadiendo requerimientos de subensamble, requerimientos de los componentes, requerimientos críticos del proceso de ensamble o requerimientos críticos del proceso de requerimientos de componentes según sea necesario.
- Para que un componente para ser considerado crítico debe tener al menos un proceso de requerimientos de componentes crítico identificado.
- Material completo y selección de proveedores.
- Análisis completo de selección de sitio de fabricación.
- Generar resultados del diseño que se aplicarán a cualquiera de los procesos de diseño de productos y / o estudios clínicos.

- Iniciar herramientas de producción.
- Revisar los resultados de los estudios clínicos, si es necesario dentro de este documento.
- Finalizar la estrategia de estudio de estabilidad del producto.
- Para el capital / equipo de inventario, iniciar herramientas de servicio especial y equipo.

Las actividades de verificar y validar para la fase de diseño pueden incluir:

- Llevar a cabo una prueba de ingeniería piloto (verificación del diseño).
- Desarrollo de métodos de paquete de verificación de diseño.
- Asegúrese de que se cumple el reto de métodos en proceso de prueba (crítica a la transferencia de la intención del diseño).
- Confirme que todos los materiales son aprobados en material y biocompatibilidad.
- La ejecución de un proyecto a corto plazo.

Figura 7.13 Entradas y salidas de la fase Diseñar



SALIDAS	COMPETENCIAS
Cierre de documentación de revisiones de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Registro de la administración de los requerimientos de calidad	Administración de Requerimientos de Producto
Selección de concepto	Selección de Conceptos
Resumen de usabilidad del diseño	Métodos de validación y pruebas
Llenado de patentes	Proceso intelectual
Valoración de uso correcto	Métodos de validación y pruebas
Plan de administración de riesgo	Análisis de riesgo
Consideraciones de ergonomía y seguridad en el proceso de ensamble	Ergonomía y seguridad
Estrategia de diseño predictivo	Proceso de aprobación de componentes
Requerimiento de código de producto	Conocimiento del producto
Evaluación biológica preliminar	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia pre-clínica	Conocimiento de procedimientos médicos
Revisión de la literatura científica	Conocimiento de procedimientos médicos
Estrategia de administración de recursos	Administración de Proyectos
Programación del proyecto	Administración de Proyectos
Plan de confiabilidad	Administración de Proyectos
Estrategia de estabilidad del producto	Administración de Proyectos

SALIDAS	COMPETENCIAS
Documentación de revisiones de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Requerimientos de ensamble de equipo	Conocimiento de equipo
Requerimientos de herramientas	Tecnología avanzada de manufactura de componentes
FMEA de diseño	Administración de FMEA's
Registro de la administración de los requerimientos de calidad	Administración de Proyectos
Estrategia de diseño predictivo	Métodos de validación y pruebas
Análisis de tolerancias	Tolerancias geométricas
Diagrama de cuerpo libre	Principios básicos de ingeniería
Análisis de elemento finito	Ingeniería asistida por computadora
Plan de validación de usabilidad	Conocimiento del producto
Desecho del producto	Desecho del producto
Plan de control de ensamble y manufactura	Diseño para manufactura y ensamble
Detallado de dibujos	Detallado de dibujos
Especificaciones de proceso	Control de proceso
Especificaciones de materia prima	Conocimiento de materiales
Plan maestro de validación	Verificación y validación de diseño y de procesos
Análisis Fault Tree	Ingeniería asistida por computadora
Estrategia de estabilidad del producto	Métodos de validación y pruebas

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.



FASE VERIFICAR



DESCRIPCIÓN

- En esta fase se confirma que el producto y los resultados del proceso de diseño cumplen con los requerimientos de entrada del diseño y asegurarse que las especificaciones se ajustan a las intenciones de uso y de los usuarios.

Los objetivos principales para la fase final verificar y validar son los siguientes:

- Verificar el producto mediante las pruebas de sus componentes y subensambles contra los límites del diseño definido.
- Si los riesgos de usabilidad permanecieron de pruebas anteriores de validación de usabilidad, entonces las unidades de producción pueden ser utilizados para las pruebas de validación final de usabilidad.
- La justificación se basa en el procedimiento de administración del riesgo.
- Refinar y documentar los límites y tolerancias de resultados del diseño.
- Continuar con la gestión del riesgo.
- Califique las instalaciones de equipos, en su caso.
- Calificar rangos operativos de los procesos.
- Verificación completa de diseño.
- Garantizar la disposición de calidad al cliente.
- Ejecutar pruebas de verificación de validación de software y hardware en un entorno de laboratorio controlado para sistemas de sedación.
- Resultados de prueba de envejecimiento y definir la estrategia del estudio de estabilidad del producto.
- Iniciación de las pruebas en tiempo real si es aplicable y se define la estrategia de estudio de estabilidad del producto.
- Objetivos de la fase de rampa de aceleración de fabricación/ comercialización.

- Validar el producto demostrando la conformidad de las necesidades del cliente, su desempeño de la intención de uso y manufacturabilidad del dispositivo.
- Evaluar los riesgos y los beneficios del producto. Las herramientas específicas que se utilizan para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos detallados se capturan en el plan de diseño.
- Convertir los dibujos al estatus de liberación vendible antes de la validación del proceso de fabricación.
- Congelar el diseño del proceso fundamental de la finalización con éxito de la validación del proceso de fabricación
- Completar la base para el registro maestro de dispositivos y de la historia del archivo. Emitir etiquetado final.
- Buscar revisión final y aprobación y autorización de lanzamiento del producto.
- Aprobar la documentación técnica.
- Completar la validación del diseño y la transferencia del diseño al final de esta fase.

Figura 7.14 Entradas y salidas de la fase Verificar



ENTRADAS	COMPETENCIAS	SALIDAS	COMPETENCIAS
Documentación de revisiones de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos	Cierre de documentación de la fase de diseño	Verificación y validación de diseño y de procesos
Requerimientos de ensamble de equipo	Conocimiento de equipo	Calificación de instalación	Conocimiento de equipo
Requerimientos de herramientas	Tecnología avanzada de manufactura de componentes	Calificación de operación	Conocimiento de equipo
FMEA de diseño	Administración de FMEA's	Proceso de calificación	Proceso de aprobación de componentes
Registro de la administración de los requerimientos de calidad	Administración de Proyectos	Proceso de FMEA	Proceso de aprobación de componentes
Estrategia de diseño predictivo	Métodos de validación y pruebas	Uso correcto del producto	Métodos de validación y pruebas
Análisis de tolerancias	Tolerancias geométricas	Resultados de pruebas de envejecimiento	Métodos de validación y pruebas
Diagrama de cuerpo libre	Principios básicos de ingeniería	Proceso de desempeño del instrumento	Métodos de validación y pruebas
Análisis de elemento finito	Ingeniería asistida por computadora	Requerimientos del cliente	Administración de Requerimientos de Producto
Plan de validación de usabilidad	Conocimiento del producto	Pruebas de transporte	Métodos de validación y pruebas
Desecho del producto	Desecho del producto	Pruebas pilotos de ingeniería	Proceso de aprobación de componentes
Plan de control de ensamble y manufactura	Diseño para manufactura y ensamble	Reporte de la prueba de ingeniería	Proceso de aprobación de componentes
Detallado de dibujos	Detallado de dibujos	Registro de la administración de los requerimientos de calidad	Administración de Requerimientos de Producto
Especificaciones de proceso	Control de proceso	Estrategia de diseño predictivo	Métodos de validación y pruebas
Especificaciones de materia prima	Conocimiento de materiales	Pruebas de aceleración de vida del producto.	Métodos de validación y pruebas
Plan maestro de validación	Verificación y validación de diseño y de procesos		
Análisis Fault Tree	Ingeniería asistida por computadora		

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las fases del proceso DMADV.

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el transcurso de la investigación de ésta tesis se fue recolectando información que nos llevó a obtener el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos que sean robustos e innovadores.

Así en el capítulo I, denominado Marco Teórico se obtuvieron datos sobre diseño industrial, su definición desde el punto de vista de varios autores, los alcances del diseñador industrial y las áreas en las que puede incursionar. En ese mismo capítulo se abordó el tema de la innovación, la importancia del diseñador industrial como herramienta clave en el desarrollo de nuevos productos, así como la innovación en el rubro de los dispositivos médicos

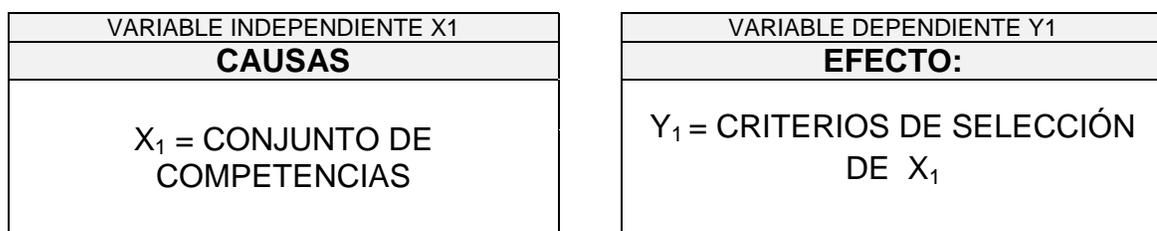
Se incluye un caso de estudio de la universidad de Chile que sirvió de parte aguas para enriquecer el listado de competencias del diseñador industrial en cuanto al enfoque francés, siendo otro de los temas de competencias junto con el de las competencias del ingeniero biomédico desde el punto de vista de diferentes organismos e instituciones internacionales, así como las competencias cognitivas que nos llevan a la comparación con el enfoque francés en el área Saber Hacer donde el dominio es el de tener habilidades o destrezas intelectuales y físicas.

En el capítulo II se construyeron las hipótesis y se determinó el sentido operacional y conceptual de las variables para así determinarlas en función a la hipótesis en dependientes e independientes, dando como resultado las hipótesis de la investigación, las cuales son de tipo causal en donde se plantea una relación funcional

entre esas variables. Esta relación como se vio en la investigación, puede ser causal, cuando una variable produce un efecto determinado sobre otra variable.

Entonces, para la hipótesis 1, la variable independiente (X1) se consideró como el conjunto de competencias y la variable dependiente (Y1) como los criterios de selección de ese conjunto de competencias. En las siguientes figuras se hace una analogía la causa y el efecto para determinar las variables independientes y dependientes que se llevaron en la investigación.

Figura 8.1 Analogía de la causa y el efecto de la variable independiente X1 y la variable dependiente Y1.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del marco teórico de la investigación.

En donde:

La Variable Independiente X₁ = Conjunto de Competencias

La Variable Dependiente Y1= Criterios de Selección de X1

Basado en la analogía anterior, las hipótesis de la investigación quedaron como sigue:

Hipótesis 1 (H₁): La determinación de un conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos es independiente del criterio de selección utilizado en el proceso administrativo.

Y para la hipótesis 2, la variable independiente (X2) fue el conjunto de competencias y la variable dependiente fue el nivel de conocimiento de los diseñadores.

Figura 8.2 Analogía de la causa y el efecto de la variable independiente X2 y la variable dependiente Y2

VARIABLE INDEPENDIENTE X2	VARIABLE DEPENDIENTE Y2
CAUSAS	EFEECTO:
X ₂ = X ₁ = CONJUNTO DE COMPETENCIAS	Y ₂ = NIVEL DE COMPETENCIA DE LOS DISEÑADORES DISEÑAR DISPOSITIVOS SEGUROS E INNOVADORES

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida del marco teórico de la investigación.

En donde:

La variable independiente X2 = X1 = Conjunto de Competencias

La variable dependiente Y2 = Nivel de Conocimiento de los Diseñadores

Quedando la hipótesis 2, como sigue:

Hipótesis 2 (H₂): Al cumplirse por medio del proceso administrativo con el conjunto de competencias que promueven el diseño de productos robustos y propician la innovación de dispositivos médico-quirúrgicos, el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto.

El capítulo III, es en donde se llevó a cabo la metodología de la investigación el cual constó de 5 pasos, estos son:

1. Investigar las competencias de un diseñador industrial,

Estas competencias fueron sustentadas en la literatura de la frontera del conocimiento y el estado del arte. Se revisaron “Journals”, “abstract” nacionales e internacionales, etc. De esa investigación, no se encontró alguna fuente que proporcione algún listado de competencias de un diseñador industrial para desarrollar instrumentos médicos, lo cual determinó la oportunidad para incursionar en este campo.

2. Identificar, conceptualizar y elaborar un conjunto de competencias del diseñador en el desarrollo de dispositivos médicos.

Se realizaron consultas a través de entrevistas preliminares, cuestionarios físicos, cuestionarios electrónicos y encuestas, a través de la técnica del focus group. Así mismo se recopiló información, se caracterizaron y conceptualizaron las competencias para entonces elaborar el set de competencias del diseñador industrial e ingeniero biomédico utilizando el enfoque francés agrupándolas en las tres áreas: Saber (conocimiento), Saber Hacer (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) y Saber Ser (afectiva).

Una vez elaborado el set de competencias se diseñó un instrumento de evaluación y valoración que constó de un cuestionario, por medio del cual se obtuvo el rango de nivel de conocimiento del encuestado (diseñador industrial) a través de la escala de Likert.

3. Interpretación de los datos.

Los datos fueron interpretados una vez que se determinaron las competencias, observando los datos que resultaron de la ponderación y de la autoevaluación de parte de los ingenieros a manera de saber en dónde se tiene oportunidad de desarrollo para cada uno de los encuestados.

4. Desarrollar tareas mediante el conjunto de competencias en las fases de proceso de diseño e implementarlas en el proceso DMADV.

Tomando como referencia el proceso de diseño Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar (DMADV) de la compañía analizada, se determinaron las tareas para desarrollar en las fases de un proceso administrativo dispositivos médicos con base en competencias. La intención de este proceso fue determinar las tareas con las competencias que se necesitan para llevar a cabo cada una de las tareas y hacerlas competentemente en las fases de desarrollo de un proceso de diseño de productos nuevos como el proceso DMADV.

5. Comprobación y validación del proceso de selección del conjunto de competencias.

Una vez seleccionadas las competencias, se utilizó la herramienta estadística de prueba chi-cuadrada de bondad de ajustes, la cual, nos permitió determinar si existía o no una relación entre las dos variables que se determinaron en el capítulo II (Construcción de hipótesis).

Se validó entonces el proceso de selección de competencias para generar el listado de competencias utilizado en el proceso de desarrollo de nuevos productos.

Para la comprobación mediante esta herramienta se consideró el valor de “p” para determinar de acuerdo a las hipótesis si las variables son dependientes o independientes y la explicación a esta comprobación se lleva a cabo en el capítulo VI (Comprobación de las Hipótesis).

Es en el capítulo IV donde se lleva a cabo la aplicación de cuestionarios, y se obtiene la información relevante para la toma de decisiones para la realización del conjunto de competencias que se consideraron en el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial para desarrollar productos.

Se llenaron 2 cuestionarios por cada uno de los ingenieros involucrados en las fases de diseño de nuevos productos.

El cuestionario # 1 se mandó vía correo electrónico para identificar el nivel de conocimiento de cada encuestado mediante el conjunto de competencias recopiladas durante la fase del desarrollo del marco teórico de ésta tesis.

El cuestionario # 2, (el cual ayudó a explorar los procesos de diseño y las deficiencias de los diseños y sus consecuencias), se entregó de manera personal a cada uno de los ingenieros y/o diseñadores industriales.

En esta fase de recolección de información mediante cuestionarios, se encontraron algunos problemas y dificultades para recibir la información por parte de los encuestados, problemas como:

- Los cuestionarios no era entregados a tiempo, se tardaban en contestar,
- Algunos pretextos como extravió de hoja (copia física),

- Dificultades en contestar el correo con la información deseada, etc.

Basado en lo anterior se recomienda tener ambos cuestionarios de manera electrónica y enviar correos con recordatorios amistosos para que sean llenados los cuestionarios y regresados para la recopilación de información.

Finalmente, al objeto de ofrecer una visión lo más completa posible de la implementación del proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias, se señalan algunas de las dificultades detectadas y que pudieran presentarse para aquellos trabajos a futuro, las cuales están más relacionadas con los factores organizativos, estas dificultades se pueden ver en la tabla siguiente:

Tabla 8.1 Dificultades para la implementación del proceso administrativo

Dificultades
Se requiere de un esfuerzo inicial importante, tanto en tiempo como en recursos económicos y materiales.
Resistencia al cambio de algunos equipos y departamentos.
Falta de compromiso y apoyo por parte de la dirección.
Deficiente comunicación en sentido ascendente.
Falta de una cultura adecuada para generar conocimiento dentro de la compañía.
Proponer el proceso en función de las características de la organización (objetivos, estructura y sistema).

Fuente: Macías, Luis (2013).Elaboración propia, basada en las conclusiones de esta tesis.

En el capítulo V se realiza el análisis de resultados obtenidos de la aplicación de los cuestionarios, aquí se puede ver que se encontraron muchas áreas de oportunidad para desarrollar al personal que labora en la compañía analizada y que está involucrado en el proceso de desarrollo de nuevos productos.

También, de acuerdo a los datos, se observa que la mayoría de los ingenieros tienen un nivel de conocimiento que categorizado en la escala de Likert está en “usuario ocasional”, cuando de acuerdo al valor esperado (obtenido de chi cuadrada) por competencia debería de ser de 4.56, para alcanzar un nivel de “usuario competente”.

Con lo anterior concluimos que los ingenieros tenían un nivel de conocimiento por debajo de lo que se esperaría para desarrollar un instrumento médico bueno e innovador. Teniéndose la necesidad de elevar ese conocimiento al nivel de experto para desarrollar las competencias que le llevará a desempeñar de mejor forma sus tareas.

En el capítulo VI se comprueban las hipótesis construidas basadas en los resultados de los cuestionarios.

Para comprobar tanto la hipótesis 1 como la hipótesis 2 se utilizó el programa Minitab y se usó la herramienta estadística de prueba chi-cuadrada de bondad para determinar si existe una relación entre las variables que se determinaron en el capítulo II, donde se observa que todos los resultados del valor de “p” de los encuestados al realizar la prueba de hipótesis de chi cuadrada son mayores a 0.05, al tener un valor de “p” arriba de 0.05 se demuestra que el listado de competencias es independiente del criterio de selección. Siendo la hipótesis 1 aceptada.

Para la hipótesis 2, la cual fue también aceptada, considerando que el conjunto de competencias no depende del criterio de selección utilizado, se comprobó que el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel de usuario competente y el nivel de experto, es decir a un nivel de conocimiento de 4.56 en la escala de Likert, aquellos ingenieros que tuvieran un nivel de conocimiento por debajo de este nivel, se recomienda ser entrenados para cubrir esa diferencia del valor observado y el esperado y así el nivel de conocimiento de los diseñadores de productos estará comprendido entre el nivel del usuario competente y el nivel del experto de acuerdo a la escala de Likert.

Para la propuesta del proceso administrativo, incluida en el capítulo VII, se incluyeron las competencias que debe de tener cada ingeniero en cada una de las fases, del mismo modo fueron incluidas las tareas que desempeña dentro del proceso de entradas y salidas que tiene cada una de estas fases, como lo podemos ver en las figuras de la 7.10 a la 7.14.

Al saber que competencias deberá tener cada ingeniero, permite asegurarnos que tanto el grupo como el ingeniero estén preparados para ser competentes y desempeñen su rol de una manera eficiente.

Como recomendación para desarrollar a los ingenieros a manera de tener un nivel de conocimiento al menos al esperado estadísticamente de 4.56, se tiene que iniciar con una estrategia de un plan de entrenamiento con fechas marcadas en el que se cubran esas áreas de oportunidad en los ingenieros y así poder incursionar en el proceso de desarrollo de productos innovadores.

En este capítulo VII se explica paso a paso la manera de realizar el proceso administrativo a través de una hoja de cálculo para seleccionar, evaluar y valorar las competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos.

Basado en la recolección de información y después de haber implementado el proceso administrativo se identifican algunas ventajas dentro de los equipos y de la organización tras haber generado conocimiento y haber desarrollado las competencias.

Algunas de las ventajas se enlistan en la siguiente tabla:

Tabla 8.2 Ventajas de implementar el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias.

Ventajas
El proceso puede ser utilizado por cualquier compañía que quisiera incrementar la efectividad, las habilidades y destrezas de su gente en determinadas tareas.
El proceso da la pauta para que se genere un plan de entrenamiento para cubrir las diferencias que existen entre el conocimiento que tienen cada ingeniero y el que se necesita.
Elaboración de los planes de formación y de desarrollo de los empleados.
Seleccionar personal, porque permite ajustar los criterios de selección a los perfiles más deseados de las competencias.
Evaluación del desempeño de los ingenieros a través del análisis de competencias.
Desarrollar los equipos humanos con las competencias necesarias para cada área específica de trabajo.
Identificación de potenciales de desarrollo futuros dentro de la organización.

**Tabla 8.2 Ventajas de implementar el proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias.
(Continuación)**

Identificar los puntos débiles, tanto a nivel organizativo como individual, permitiendo futuras intervenciones de mejora para garantizar los resultados.
La evaluación del desempeño se realiza sobre la base de los objetivos medibles y cuantificables.
Hacer conciencia en los equipos a que asuman la responsabilidad de su propio desarrollo profesional.
Aplicación de un sistema objetivo que contempla los requisitos propios (competencias) del puesto a cubrir.
Identificación de las competencias críticas que se considerarán prioritarias en el proceso de desarrollo de instrumental médico.
Obtención de listas de candidatos a un puesto en función de las competencias requeridas en cada tarea.
Identificación de los puntos débiles lo que permite que los ingenieros entiendan los conocimientos, habilidades y actitudes que necesitan desarrollar.
Desarrollo de programas de entrenamiento relacionados con las necesidades de la empresa o del puesto en concreto.
Definición de los perfiles profesionales orientados a la excelencia en el puesto de trabajo y al desarrollo personal.
Elaboración de planes de sucesión y movilidad basados en las competencias identificadas.
Ofrece retroalimentación para obtener nuevas competencias o desarrollar las ya existentes.
Incrementar el autoconocimiento de los participantes.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las conclusiones de esta tesis

8.1 Recomendaciones para trabajos a futuro

Durante la fase de implementación se identificaron algunos factores que pueden suponer un obstáculo y se pudieron ver más patentes en el caso de querer generar conocimiento; basado en lo anterior, se dan algunas recomendaciones para que el proceso de administración de selección, evaluación y valoración de competencias sea implementado mediante la generación del conocimiento.

Para el desarrollo de aquellos trabajos a futuro es recomendable tener en cuenta lo siguiente:

Tabla 8.3 Recomendaciones para trabajos a futuro.

Recomendaciones
Asegurar la conexión entre el modelo de competencias y la estrategia de la organización.
Búsqueda del apoyo continuo y firme por parte de la dirección general para facilitar y financiar el proceso. Determinar los requisitos de la infraestructura.
Diseñar un buen plan de comunicación que permita en la organización la existencia de una comunicación totalmente abierta y constante en todos los sentidos.
Involucrar desde el principio a directivos y empleados en el diseño, implantación y control del proceso.
Dejar en claro que tipo de conocimiento es más importante para la organización.
Favorecer una cultura de aprendizaje de forma que trabajar y aprender se convierta en la misma cosa.
Actualizar con frecuencia los perfiles profesionales teniendo en cuenta los cambios del entorno y de la propia organización.
Diseñar y aplicar de manera periódica indicadores que permitan evaluar el impacto de las competencias a medio y largo plazo.

**Tabla 8.3 Recomendaciones para trabajos a futuro.
(Continuación)**

Cultura orientada al conocimiento: la existencia de una cultura favorable y compatible con la generación del conocimiento resulta fundamental si queremos asegurar el éxito del proyecto.
Respaldo del personal directivo: el apoyo del equipo de directivos o gerentes, resulta fundamental si queremos que tenga alguna posibilidad de éxito.
Comunicar a la organización la importancia de la gestión del conocimiento.
Orientación del proceso: es aconsejable realizar una buena evaluación diagnóstica que nos oriente el desarrollo del proceso.
Es recomendable la existencia de un equipo de generación del conocimiento dedicado especialmente al diseño, al desarrollo y a la evaluación del proceso de generación del conocimiento.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en las conclusiones de esta tesis

Aunado a lo anterior, para trabajos a futuro se pueden utilizar las herramientas y el proceso administrativo que se llevó a cabo en esta tesis para determinar el conjunto de competencias de alguna otra organización, seleccionarlas, evaluarlas y encontrar el área de oportunidad que se tenga en toda ésta compañía o en un departamento en específico. Este proceso no solo puede ser utilizado por compañías de la industria médica, puede ser utilizado por cualquier compañía que quisiera incrementar la efectividad, las habilidades y destrezas de su gente en determinadas tareas. Bastará detectar las competencias de ese tipo de industria y se seguiría con la metodología que se llevó a cabo en esta tesis.

Esta oportunidad nos dará pauta para que se genere un plan de entrenamiento para cubrir esas diferencias (“gaps”) que existen entre el conocimiento que tienen cada ingeniero y el que se necesita (observado y esperado) para desarrollar de manera más

eficiente sus tareas y que sean competentes en ese rubro. Se recomienda después de llevar a cabo un plan de entrenamiento para elevar el nivel de conocimiento de los ingenieros, se realice otra evaluación y valoración tanto a cada ingeniero como de manera grupal para monitorear el nivel y elevarlo al nivel esperado para tener esos usuarios preparados y desarrollados en esa o esas competencias.

Cabe señalar que a la hora de abordar la implementación del proceso administrativo, puede ser de gran ayuda tratar de entender estos factores comunes que han sido detectados a la hora de implementar iniciativas de generación del conocimiento.

8.2 Aportación de la tesis a las ciencias de la administración.

La aportación a las ciencias de la administración de ésta investigación es la de generar el conocimiento desarrollando las competencias necesarias dentro de las organizaciones para transferirlo y utilizarlo entre sus empleados a través del desarrollo del talento humano mediante un proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para promover el desempeño del personal.

Tomando como base la conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento de los autores Nonaka y Takeuchi que se analizó en el capítulo 1 (ver figura 1. 8 de ese capítulo), con la propuesta del proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias, los individuos adquieren nuevos conocimientos directamente de otros, a partir de compartir experiencias, el aprendizaje de nuevas habilidades mediante la capacitación por medio de la observación, la imitación y la práctica

En este caso el conocimiento se transfiere y se lleva a través del diálogo entre el ingeniero que obtendrá el conocimiento y el experto usando un sistema de comunicación formal cuantificable para así poder determinar el nivel de conocimiento que se obtiene por cada uno de los participantes a través de entrevistas directas o formales, observaciones del trabajo real del experto y cuestionarios para obtener la información que se llevará a cabo en los entrenamientos para generar fortalezas en las competencias a desarrollar.

Esta fase de entrenamientos, consiste en tomar el conocimiento tácito adquirido para llevarlo a una forma entendible por las personas que vayan a utilizarlo, es decir, que

este conocimiento se estructure y formalice para que las personas que vayan a procesarlo lo hagan bajo el mismo modelo que lo haría el experto que domina el tema.

En seguida se observa el modelo de conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento incluyendo un análisis de cómo el desarrollo de las competencias juega un rol importante en ese dinamismo de la conversión del conocimiento.

Figura 8.3 Análisis de Conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en: *The knowledge-creating company*, Nonaka y Takeuchi (1995, p. 72).

Como se comenta anteriormente, el proceso de generación de conocimiento se lleva a través del diálogo entre el ingeniero al que se le transmitirá el conocimiento y el experto; ambos deben ser capaces de expresar el conocimiento, tanto profundo como superficial que se puede llegar a tener acerca del dominio.

Entonces, el proceso llamado dinámico de creación de conocimiento hace posible que el conocimiento se desarrolle a través de un ciclo continuo y acumulativo de generación, codificación y transferencia de competencias.

Lo más importante de este proceso dinámico, es que el conocimiento que se adquirió del experto, de las diversas fuentes y de la representación de éste, sean iguales a la realidad por medio de las evaluaciones de los ingenieros de diseño para saber el nivel de conocimiento actual de cada uno de ellos. Es así que la adquisición del conocimiento, formará la base de conocimientos de la compañía.

La sistematización de métodos de colaboración tradicionales permitiría facilitar el proceso de transformación de conocimiento tácito a explícito. Estos métodos pueden ser reuniones departamentales y de equipos, formación de equipos de proyectos, creación de conceptos, modelos, etc.

Por otro lado, el conocimiento que se trata de adquirir es dinámico y existen diferentes estrategias para codificarlo, como, entrevistas directas o formales, observaciones del trabajo real del experto y cuestionarios, lo que se quiere es que haya una socialización y externalización del conocimiento. La intención es que los ingenieros de diseño más capacitados e involucrados en el día a día sean los portadores de ese conocimiento útil (tácito y explícito).

Entonces, basados en el análisis y aplicación de los cuatro modos de conversión, es donde se encuentra la oportunidad de desarrollar en los diseñadores las competencias, habilidades y destrezas tanto intelectuales como físicas para llegar a ser expertos y así desarrollar y diseñar dispositivos médicos robustos a las fallas.

En la figura 8.4, se aprecia un mapa mostrando la aportación a las ciencias de la administración a través de la generación del conocimiento en donde se puede observar la relación del enfoque francés en sus tres áreas.

Como se puede ver en el apartado de competencias del capítulo I, el enfoque francés se centra más en la persona y su finalidad es actuar como elemento de auditoría en torno a la capacidad individual del sujeto y el esfuerzo de la organización por mantener su fuerza de trabajo en condiciones óptimas para generar empleos, así mismo, considera las competencias como una mezcla indisoluble de conocimientos y experiencias laborales en una organización específica o en organizaciones específicas (competencias + experiencias + conocimientos + rasgos de personalidad), que son las que tienen la experiencia de capacitar a las personas, en función de que estas puedan ejercer sus funciones de la mejor manera posible.

El enfoque francés se centra en los procesos de aprendizajes de las personas y considera que los test de aptitudes así como los de coeficiente intelectual son instrumentos predictivos muy importantes en la gestión de las competencias.

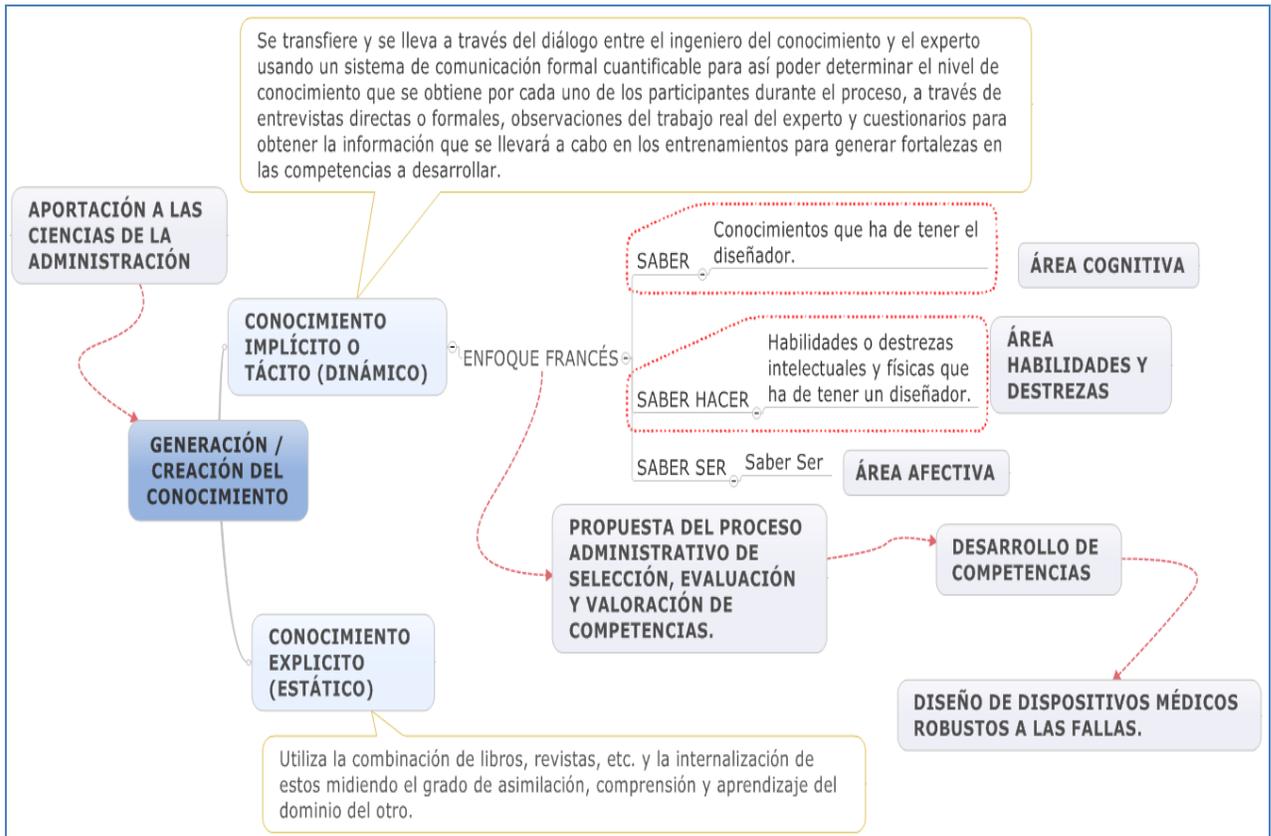
Tal como se abordó en el marco teórico, las competencias se pueden orientar a distintos ámbitos, es así, que para generar el listado de conjunto de competencias, se utilizó el enfoque francés agrupándolas en las tres áreas: **Saber** (conocimiento), **Saber Hacer** (habilidades y destrezas intelectuales y físicas) y **Saber Ser** (afectiva) y se

determinaron las tareas para desarrollar dispositivos médicos con base en competencias.

El proceso está determinado por identificación, caracterización y mejora acorde a las necesidades de la organización y congruente a la estrategia de negocios de los conocimientos, conductas, habilidades y destrezas para pasar de un estado de “Querer hacer” a un nuevo estado de “Saber Hacer”. Siendo las más fáciles de detectar y desarrollar (destrezas y conocimientos) y las menos fáciles de detectar y desarrollar (concepto de uno mismo, actitudes, valores).

Como se vio en el transcurso del marco teórico de ésta tesis, es muy importante diferenciar entre saber y el saber-hacer, el primero es el conjunto de conocimientos generales (conocimientos que ha de tener el diseñador), que es como lo mencionan Nonaka and Takeuchi (1995) el área cognitiva y el segundo el conjunto de métodos y técnicas para un conocimiento específico (habilidades o destrezas intelectuales y físicas que ha de tener un diseñador) lo cual mide las competencias del diseñador desde el punto de vista técnico. Este análisis se puede ver en la siguiente figura:

Figura 8.4 Mapa de aportación a las ciencias de la administración a través de la generación del conocimiento

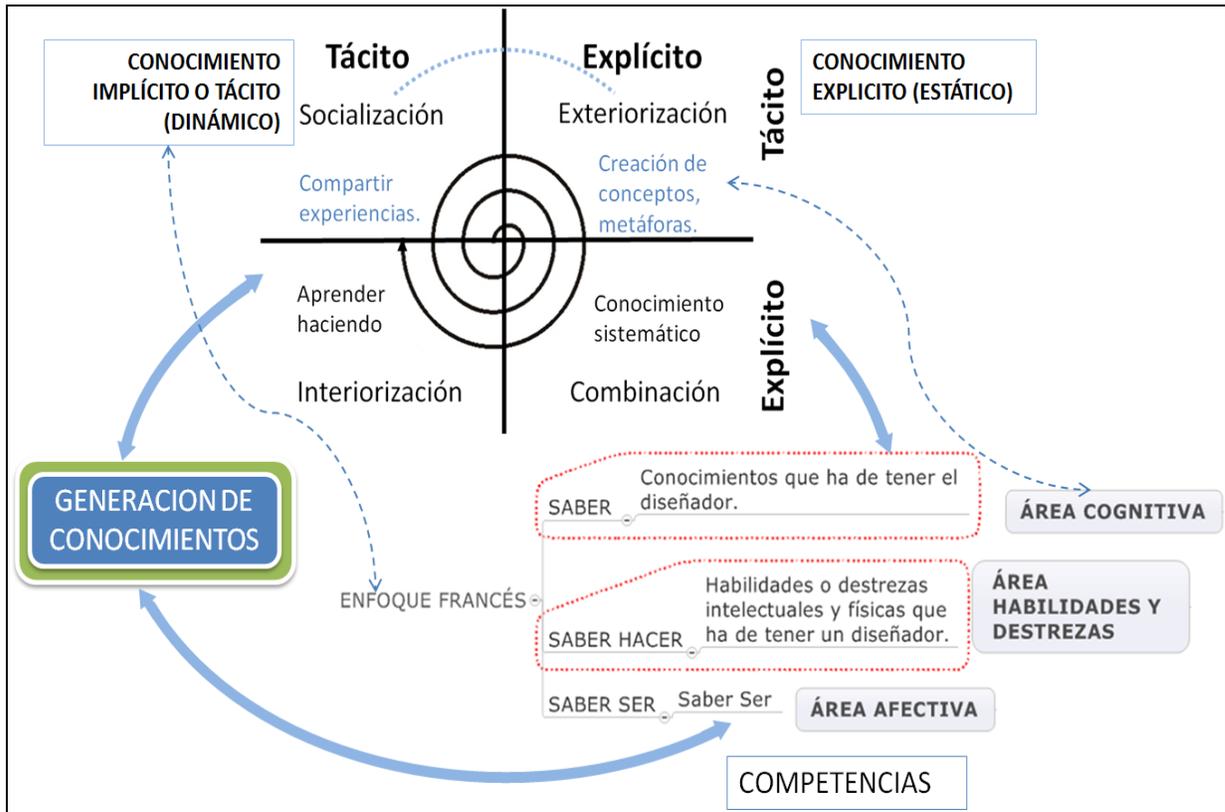


Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en la información obtenida de gestión del conocimiento.

Tanto la adquisición del conocimiento estático como dinámico formarán la base de conocimientos de la compañía y se entiende que dicha base contendrá todo el conocimiento posible sobre un dominio en particular.

Por último, en la siguiente figura, se tiene una síntesis de cómo a través del conocimiento tácito (socialización) y explícito (exteriorización) mediante la espiral de la conversión del conocimiento, se desarrollan las competencias del enfoque francés del área saber (cognitiva) y el área del saber hacer (habilidades y destrezas) a manera de tener una base de datos de generación de conocimientos en la organización.

Figura 8.5 Análisis final de la conversión del conocimiento y la espiral de generación de conocimiento con las competencias



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basado en: Análisis de la relación entre la ingeniería del conocimiento y la gestión del conocimiento en base al modelo de Nonaka y Takeuchi. Reyes C. (2005, p.13).

Es necesario como organización reforzar el uso del conocimiento; tener alineado un proceso de recolección, distribución y utilización adecuada de información, pero para llegar a cumplir ese objetivo primero se debe crear una estructura organizativa del conocimiento.

Por tal motivo la valoración y evaluación del conocimiento radica en su uso más que en su disponibilidad y acceso y el proceso de gestión consiste en ayudar a la gente a saber lo que necesita entender y conocer.

Es entonces que, con el desarrollo del proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos, se pueden obtener métricos de conocimiento tácito, así se facilita seleccionar mejor los perfiles requeridos para la organización o los departamentos y hacer eficiente la incorporación de conocimiento tácito.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Libros

Arbonies, L. (1993). *Nuevos enfoques en la innovación de productos para la empresa industrial*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A., p. 59.

Ansorena C. (1996). *15 casos para la selección de personal con éxito*. Barcelona: Paidós Empresa, pp. 56-97.

Byham W. y Moyer R. (1996). *Using Competencies to Build a Successful Organization*, p. 25.

Boyatzis, R. (1982). *The competent manager: A model for effective performance*. New York: John Wiley & Sons, pp. 43-56.

Catalano M., Avolio de Cols S. y Sladogna M. (2004). *Diseño curricular en normas de competencia laboral. Conceptos y orientaciones metodológicas. Programa de formación y certificación de competencias laborales*, Buenos Aires: Banco Interamericano de Desarrollo, p. 39.

Clark, KB. y Fujimoto, T. (1989). *Product Development Performance: Strategy, Organization and Management in the World Auto Industry*, Harvard Business School Press, pp. 45 -67.

Dutrénit, G. y Alexandre O. Vera-Cruz. (2002) *Rompiendo paradigmas: Acumulación de capacidades tecnológicas en la maquila de exportación, documento de trabajo*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, pp. 52-68.

Drier, H. (1990). *Educación Técnico-Profesional: programas de orientación*. Enciclopedia Internacional de Educación. T. IV. Barcelona: Vicens Vives, pp. 2074-2080.

Gaither, N. y Frazier, G. (2000). *Administración de producción y operaciones*. International Thomson Editores, S.A. de C.V. 8ª edición, p.111.

Gay, A. y Samar, L. (2004). *El diseño industrial en la historia*. Córdoba: Ediciones TEC, p. 137.

Hernández R., Fernández C. y Baptista P. (2010). *Metodología de la investigación*. México: Mc Graw Hill, pp. 92-116.

Kerlinger, F. (1979). *Enfoque conceptual de la investigación del comportamiento*. México: Interamericana., pp. 57-72.

Lawshe, C. y Balma, M. (1966). *Principles of personnel testing*. New York: Mc Graw Hill, pp. 68-97.

Levi-Leboyer, C. (1997). *La gestión de las competencias*, Barcelona, Ediciones Gestión 2000, pp. 56-67.

Maldonado, T. (1993). *El diseño Industrial Reconsiderado*. Barcelona: Editorial Gustavo Gili, p. 13.

Martínez, J. y Arnau, J. (2007). *Evaluación de la competencia clínica y profesional. Manual para tutores de MIR*. Madrid: Editorial Médica Panamérica, pp. 179-190.

Nonaka, I. y Takeuchi, H. (1995). *The knowledge-creating company*. Harvard Business Review, pp. 96-104.

Oficina de Estadísticas de las Comunidades Europeas (EUROSTAT), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (2008) *Manual de Oslo Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación*. Madrid: Comunidad de Madrid, tercera edición, p.p. 15-67.

Perrenoud, P. (2002). *Construir competencias desde la Escuela*. Santiago de Chile: Dolmen Ediciones. 2ª. Edición, p. 125.

Rodríguez, J. (1983). *Manual de Diseño Industrial*. México: Ediciones Gustavo Gili, S.A. de C.V., 3a. Edición, pp. 14-60.

Rodríguez, T. y Feliú S. (1994). *Manual del Curso Técnicas de Entrevista y Decisión de Selección*. Caracas: Psico Consult, p. 26.

Sawyer, D. (2007). *An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service, p. 17.

Shultz, F. (2000). *Diseño y conocimiento: prospectiva y estrategia para el desarrollo regional sustentable y la competitividad en un mundo global*. México D.F: Universidad Autónoma Metropolitana. (Pontificia Universidad Católica del Ecuador / facultad de arquitectura y diseño), p. 15.

Simón, G. (2009). *+ de 100 definiciones de diseño*. México, D.F.: Universidad Autónoma Metropolitana, pp. 8-234.

Spencer, L. y Spencer, S. (1993). *Competence at work: models for superior performance*. New York: Wiley, pp. 9-85.

Zeithamal, Y., Parasuraman, A. y Berry, L. (1993). *Calidad total en la gestión de servicios*. Madrid: Ediciones Díaz Santos, S.A., pp. 26-35.

Revistas

Aldana, J. (2003), *Las competencias cognitivas y el perfil del aprendizaje exitoso*. Dialnet, No. 2. pp. 11-21.

Aréchiga, G. (2011). *En búsqueda de la innovación médica*. Revista negocios Pro Mexico, XI – 2011, pp. 20-22.

Brooking, A (1998). *The management of intellectual capital*, Long range Planning, Vol. 30, No. 3, pp. 364-365.

Carrillo, J. y Hualde A. (1996). *Maquiladoras de tercera generación. El caso de Delphi-General Motors*. Espacios. Revista Venezolana de Gestión Tecnológica, Caracas: 17,3, pp. 111-134.

Erkena, H. y Gilsing, V. (2005). *Relocation of R&D a Dutch perspective*. Technovation, 25, pp. 1079–1092.

Escobar, N. (2000). *La Innovación tecnológica*, Editorial Medisan, 4 (4), pp. 3-4.

Frías, J. (2008). *El Diseño de una Política de Diseño*. México: a! diseño, No. 91, pp. 22-49.

Haddad, J. (2007). *Experiencias y consideraciones en la conformación de perfiles de competencias*, Revista de Psicología, XXV (1), pp. 29-58.

Martínez, J. (2005). *Los métodos de evaluación de la competencia profesional: la evaluación clínica objetiva estructurada (ECOE)*. Educación Médica Internacional. Volumen 8 Suplemento 2, pp. 18-22.

Reyes, C. (2005.) *Análisis de la relación entre la ingeniería del conocimiento y la gestión del conocimiento en base al modelo de Nonaka y Takeuchi*. Intangible Capital, N° 9 volumen 1, pp. 1-15.

Seal, C., Boyatzis, R. & Bailey, J. R. (2006). *Fostering emotional and social intelligence in organizations*. Organization Management Journal, 3, pp.190-209.

Woodruffe, Ch. (1993). *What is meant by a Competency?*. Leadership and Organization Development Journal. Volumen. 14 (1), pp. 29-36.

Páginas Web

Banco Mundial. Disponible en: <http://www.bancomundial.org/> . Fecha de consulta: 16 de septiembre de 2010.

Comité académico de ingeniería Biomédica del campus Monterrey (CAIBCM-2007)
Disponible en:
<http://www.itesm.mx/wps/wcm/connect/itesm/tecnologico+de+monterrey/carreras+profesionales/areas+de+estudio/salud/ingeniero+biomedico/monterrey+imd>
Fecha de consulta: 19 de noviembre de 2011.

Encuesta nacional de Innovación 2006. Disponible en:
<http://www.siicyt.gob.mx/siicyt/docs/Estadisticas3/Informe2007/Innovacion.pdf>. Fecha de consulta: 21 de octubre de 2010.

Food and Drug Administration (FDA). Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de septiembre de 2011.

Fontela, E. y Guzmán J. (2001). *La teoría circular del desarrollo un enfoque complejo fuente de investigación*, IV Reunión de Economía Mundial (p. 8). Disponible en: www.sem-wes.org/js/tiny_mce/plugins/.../files/rem4_mesa1.zip?. Fecha de consulta: 04 de junio de 2010.

Grupo PDCA. Disponible en: <http://www.pdcahome.com/2569/matriz-de-pugh-ayuda-a-la-toma-de-decisiones/>. Fecha de consulta: 28 de abril de 2013.

ICSID International Council of Societies of Industrial Design. Disponible en: <http://www.icsid.org>. Fecha de consulta: 15 de abril de 2010.

IDSA Industrial Designers Society of America. Disponible en: <http://www.idsa.org/> . Fecha de consulta: 18 de abril de 2011.

Ivárez G. (2008). *El futuro del diseño industrial*. El Exportador Digital, No. 60.. Disponible en:
http://www.el-exportador.com/042005/digital/mercados_agua_b.asp. Fecha de consulta: 20 de febrero de 2011.

Organización Mundial de la Salud. *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf. Fecha de consulta: 15 de marzo de 2011.

Petkova H. (2010). *Barriers to innovation in the field of medical devices* Documento de antecedentes nº 6 del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

Disponible en:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.6_eng.pdf. Fecha de consulta: 20 de abril de 2012.

Programa Gacela de la Secretaría de Economía y de FUMEC (Fundación México – Estados Unidos para la Ciencia). (2010). Disponible en: <http://fumec.org.mx/v6/index.php?lang=es>. Fecha de consulta: 17 de noviembre de 2011.

Programa de Innovación Orientada. Tecnologías de la Salud (2010). Disponible en: <http://fumec.org.mx/v6/index.php?lang=es>. Fecha de consulta: 17 de noviembre de 2011.

Programa Minitab V. 15, (2013). Disponible en: <http://www.minitab.com/es-MX/products/minitab/>. Fecha de consulta: 11 de julio de 2013.

Rodríguez T., Nelson. (2004). *Selección efectiva de personal basada en competencias*. Disponible en:

http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/complab/doc/otros/sel_efe/#1.%20En#1.%20En. Fecha de consulta: 19 de febrero de 2011.

Ramírez, M. (2008). *Educación basada en competencias y el proyecto Tuning en Europa y Latinoamérica. Su impacto en México*. Disponible en:

<http://www.observatorio.org/colaboraciones/2007/TuningEuropayAL-LiberoVictorionoRamirez%2011oct07.pdf>. Fecha de consulta: 12 de marzo de 2011.

Siegel, R. (2000). *Getting an industrial design job*. Disponible en:

<http://new.idsa.org/webmodules/articles/articlefiles/GETIDJOB.pdf>. Fecha de consulta: 17 de octubre de 2010.

U.S. Department of Labor. Disponible en: <http://www.bls.gov/oco/ocos290.htm>. Fecha de consulta: 17 de abril de 2011.

Zimmermann, Y. (1998). *¿Qué es el diseño?*. Disponible en:

http://www.cesfelipesecondo.com/documentos/titulaciones/Bellas%20Artes/Temarios/Disenos_Grafico_1/Qu%E9%20es%20el%20dise%F1o.pdf. Fecha de consulta: 16 de mayo de 2011.

Proceso DMADV. (2012). Disponible en:

<http://www.managementstudyguide.com/dmadv-methodology.htm>
Fecha de consulta: 20 de abril de 2013.

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionarios -----	278
Anexo 2. Resultados y gráficas para la comprobación de la prueba de hipótesis 1 e hipótesis 2 -----	299
Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall” -----	315
Anexo 4. Competencias de ingeniería de la Salud -----	320
Anexo 5. Trece conjeturas sobre el diseño -----	327

Anexo 1. Cuestionarios

Cuestionario # 1

Fecha _____ de _____ de 201____

El presente es un estudio que servirá para la elaboración de una tesis doctoral acerca de las competencias necesarias que deberá tener un diseñador industrial en un proceso de innovación de desarrollo de dispositivos quirúrgicos en el área médica.

Se le pide su ayuda contestando las siguientes preguntas de la manera mas sincera posible, no le llevará mucho tiempo.

Instrucciones:

Todas las preguntas tienen cinco opciones de respuestas. Elija la respuesta que mejor refleje su perfil como persona involucrada en el proceso desarrollo de nuevos productos de la compañía en la que labora. No hay respuestas correctas o incorrectas. Éstas simplemente reflejan su opinión personal.

Por favor escriba de acuerdo a su criterio, la escala del 1 al 5 según sea el caso en el campo marcado con el circulo en el ejemplo de abajo.

ESCALA				
1= Conocimiento Mínimo	2= Entrenado	3= Usuario Ocasional	4= Usuario Competente	5= Experto
COMPETENCIAS				ESCALA
1	Prototyping Processes / Development			4
2	Detail Drawings			3
3	CAD Modeling			3
4	Design for Manufacture & Assembly			5
5	Concept Generation			5
6	Component Design			5
7	Computer Aided Engineering			4
8	Risk Analysis			4

Confidencialidad: La información proporcionada y sus respuestas serán anónimas y absolutamente confidenciales.

Le agradecemos de antemano su valioso tiempo y su colaboración.

Cuestionario para la obtención de competencias técnicas del diseñador industrial en un proceso de desarrollo de nuevos productos en la industria médica.

ESCALA				
1= Conocimiento Mínimo	2 = Entrenado	3= Usuario Ocasional	4 = Usuario Competente	5= Experto
COMPETENCIAS				ESCALA
1	Prototyping Processes / Development			
2	Detail Drawings			
3	CAD Modeling			
4	Design for Manufacture & Assembly			
5	Concept Generation			
6	Component Design			
7	Computer Aided Engineering			
8	Risk Analysis			
9	Engineering Drawing			
10	Troubleshooting			
11	Component Tolerancing GD&T			
12	Concept Selection			
13	New Product Development Process/ DMADV			
14	Basic Engineering Principle			
15	Project Management			
16	Functional Integration			
17	Process & Design Verification/Validation			
18	Product Requirements Management			
19	Requirements Cascade			
20	Component Approval/Development Process			
21	Component Inspection-Qualification			
22	Component Manufacturing Advancing Technologies			
23	Manufacturing Process Knowledge			
24	Systems Knowledge			
25	Equipment Knowledge			
26	Product Knowledge			
27	Materials Knowledge			
28	Innovative technics			
29	Six Sigma/DMAIC			
30	CAD Data Management/Design History			
31	Quality Systems			
32	Testing Methods and Validation			
33	Process Control			
34	Creativity			
35	Calibration			
36	Sterilization Sciences			
37	Medical & Procedure Understanding			
38	Human Factors			
39	Staple Making			
40	Safety/Ergonomics			
41	Technical Communication Written-Oral			
42	External Design Resource Selection			
43	Engineering Finance			
44	Measurement System Analysis (MSA)			
45	Design Reviews			
46	Application FMEA			
47	Product Code			
48	Biological / Biocompatibility			
49	Product Stewardship			
50	Software and Hardware Verification and Validation			

Cuestionario para la obtención de competencias de liderazgo del diseñador industrial en un proceso de desarrollo de nuevos productos en la industria médica.

ESCALA

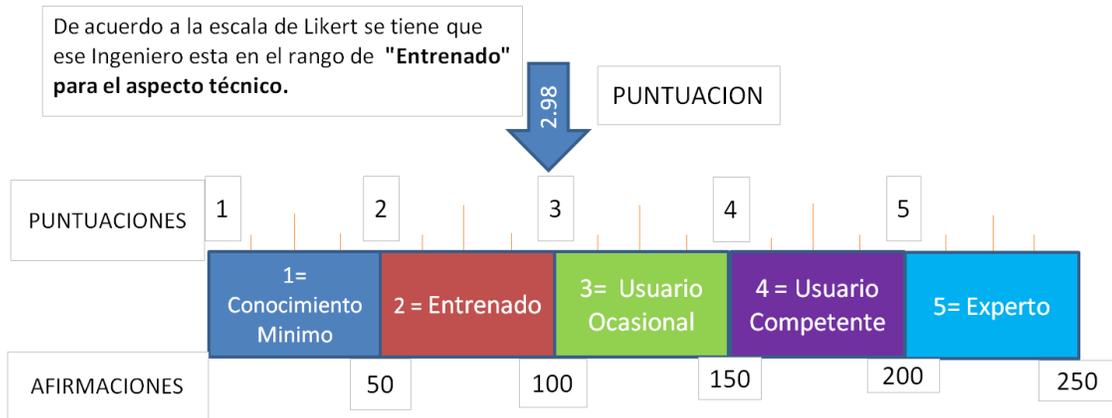
1= Conocimiento Mínimo	2 = Entrenado	3= Usuario Ocasional	4 = Usuario Competente	5= Experto
---------------------------	---------------	-------------------------	---------------------------	------------

COMPETENCIAS		ESCALA
1	Identifies Stretch Targets	
2	Creates Practical Implementation Strategy	
3	Builds Alignment	
4	Possesses an Effective Delivery Method	
5	Understands Inventory Drivers (Parameters)	
6	Partners Interdependently	
7	Creates a Quality-Focused Organization	
8	Develops Key Leaders	
9	Holds People Accountable	
10	Possesses Ability to Inspire Others	
11	Models Credo & Diversity Values	
12	Challenges the Status Quo	
13	Demonstrates Passion for our Business	
14	Establishes Powerful Relationships	
15	Is Coachable	
16	Possesses Emotional Intelligence	
17	Gets Results Despite Obstacles	
18	Results-driven	
19	Unwavering Conviction/Passion	
20	Non-averse to conflict	
21	Visionary	
22	People Insight	
23	Initiative	
24	Directiveness	
25	Conceptual Thinking	
26	Impact & Influence	
27	Conscientiousness	
28	Information Seeking	
29	Analytical Thinking	
30	Achieving Results	
31	Teamwork & Collaboration	
32	Organizational Awareness	
33	Customer Focus	
34	Acquiring Expertise	
35	Adaptability	
36	Team Leadership	
37	Self-Management	
38	Self-Confidence	
39	Developing Others	
40	Interpersonal Understanding	

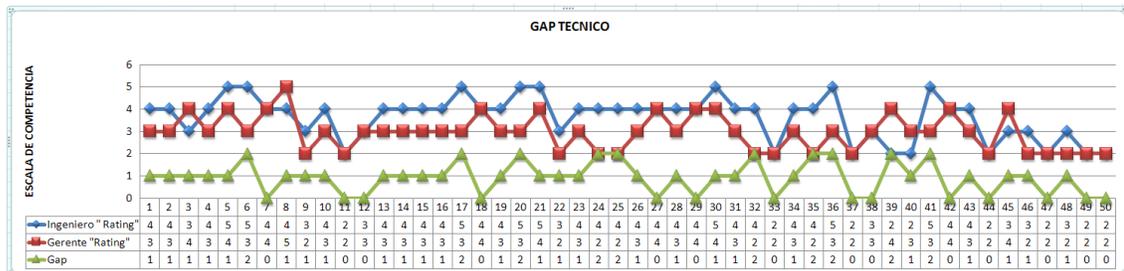
Ejemplo de cuestionario # 1 contestado

COMPETENCIAS	Numer	Ingeniero	Gerente	Gap	Average
Prototyping Processes / Development	1	4	3	1	3.5
Detail Drawings	2	4	3	1	3.5
CAD Modeling	3	3	4	1	3.5
Design for Manufacture & Assembly	4	4	3	1	3.5
Concept Generation	5	5	4	1	4.5
Component Design	6	5	3	2	4
Computer Aided Engineering	7	4	4	0	4
Risk Analysis	8	4	5	1	4.5
Engineering Drawing	9	3	2	1	2.5
Troubleshooting	10	4	3	1	3.5
Component Tolerancing GD&T	11	2	2	0	2
Concept Selection	12	3	3	0	3
New Product Development Process/ DMADV	13	4	3	1	3.5
Basic Engineering Principle	14	4	3	1	3.5
Project Management	15	4	3	1	3.5
Functional Integration	16	4	3	1	3.5
Process & Design Verification/Validation	17	5	3	2	4
Product Requirements Management	18	4	4	0	4
Requirements Cascade	19	4	3	1	3.5
Component Approval/Development Process	20	5	3	2	4
Component Inspection-Qualification	21	5	4	1	4.5
Component Manufacturing Advancing Technologies	22	3	2	1	2.5
Manufacturing Process Knowledge	23	4	3	1	3.5
Systems Knowledge	24	4	2	2	3
Equipment Knowledge	25	4	2	2	3
Product Knowledge	26	4	3	1	3.5
Materials Knowledge	27	4	4	0	4
Innovative technics	28	4	3	1	3.5
Six Sigma/DMAIC	29	4	4	0	4
CAD Data Management/Design History	30	5	4	1	4.5
Quality Systems	31	4	3	1	3.5
Testing Methods and Validation	32	4	2	2	3
Process Control	33	2	2	0	2
Creativity	34	4	3	1	3.5
Calibration	35	4	2	2	3
Sterilization Sciences	36	5	3	2	4
Medical & Procedure Understanding	37	2	2	0	2
Human Factors	38	3	3	0	3
Staple Making	39	2	4	2	3
Safety/Ergonomics	40	2	3	1	2.5
Technical Communication Written-Oral	41	5	3	2	4
External Design Resource Selection	42	4	4	0	4
Engineering Finance	43	4	3	1	3.5
Measurement System Analysis (MSA)	44	2	2	0	2
Design Reviews	45	3	4	1	3.5
Application FMEA	46	3	2	1	2.5
Product Code	47	2	2	0	2
Biological / Biocompatibility	48	3	2	1	2.5
Product Stewardship	49	2	2	0	2
Software and Hardware Verification and Validation	50	2	2	0	2
PT	182	PUNTUACION A LAS AFIRMACIONES			
NT	50	PREGUNTAS			
PT/NT=	3.6	PROMEDIO EN LA ESCALA			

Resultado de la escala de Likert para el ejemplo de cuestionario # 1.



Ejemplo de gráfica de acuerdo a los resultados de encuesta por ingeniero del cuestionario # 1.



Cuestionario # 2

Fecha _____ de _____ de 201____

El presente es un estudio que servirá para la elaboración de una tesis doctoral acerca de las competencias necesarias que deberá tener un diseñador industrial en un proceso de innovación de desarrollo de dispositivos quirúrgicos en el área médica.

Se le pide su ayuda contestando las siguientes preguntas de la manera mas sincera posible, no le llevará mucho tiempo.

Instrucciones:

Todas las preguntas tienen opciones de respuestas. Elija y marque con una "x" o encierre en un círculo la opción que crea mejor como persona involucrada en el proceso desarrollo de nuevos productos de la compañía en la que labora. No hay respuestas correctas o incorrectas. Éstas simplemente reflejan su opinión personal.

Confidencialidad: La información proporcionada y sus respuestas serán anónimas y absolutamente confidenciales.

Le agradecemos de antemano su valioso tiempo y su colaboración.

1.- Sexo:

- 1) Femenino (F)
- 2) Masculino (M)

2.- Profesión:

- 1) Diseñador Industrial
- 2) Ingeniero Mecánico
- 3) Ingeniero Mecatrónico
- 4) Ingeniero Eléctrico
- 5) Ingeniero Biomédico
- 6) Otra, especifique

3.- Grado de estudio:

- 1) Licenciatura / Ingeniería
- 2) Maestría
- 3) Doctorado
- 4) Diplomados, especialidades, otros estudios

4.- ¿División de la empresa en la que labora?.

- 1) Ethicon Endo Surgery (Dispositivos para cirugía)
- 2) Cordis (Catéteres)
- 3) Webster Biosense (Gástrico)
- 4) Ethicon Inc. (Suturas)

5.- Área funcional en la que labora (departamento)

- 1) Ingeniería de producto
- 2) Life cycle
- 3) MDD (Mechanical Development Designer)
- 4) Investigación y Desarrollo (R&D)

6.- ¿Cargo o posición dentro de la empresa?:

- 1) Diseñador industrial
- 2) Ingeniero de diseño
- 3) Ingeniero biomédico
- 4) Otro: especifique_____

8.- ¿Antigüedad dentro de la empresa?

- 1) 1 a 3 años
- 2) 3 a 5 años
- 3) 5 a 10 años
- 4) más de 10 años

9.- ¿En la compañía en la que labora que tipo de innovación llevan a cabo?

- 1) Básicas o radicales (disruptivas)
- 2) Incrementales (progresivas)
- 3) Cambios en los sistemas tecnológicos

10.- ¿Principal motivo por lo cual la compañía desarrolla innovación en sus diseños de productos?

- 1) Mantener la participación en el mercado o crear nuevos mercados
- 2) Mejorar los procesos productivos
- 3) Mejorar la calidad del producto
- 4) Solucionar las quejas del cliente
- 5) Reducir y prevenir eventos adversos

11.- ¿En que aplican la innovación a dispositivos dentro de la compañía en la que labora?.

- 1) Para producir nuevos productos
- 2) Para modificar los productos existentes
- 3) Para hacer los productos en forma más eficiente.
- 4) Para realizar ajustes y las mejoras progresivas de los dispositivos

12.- ¿Durante los últimos años, que tipo de proyectos de innovación ha llevado a cabo la compañía?.

1. Innovaciones tecnológicas de diseño de producto
- 2) Innovaciones de técnicas de procesos de fabricación
- 3) Utilización de nuevos materiales
- 4) Utilización de tecnología radicalmente nueva
- 5) NO hubo innovación

13.- ¿Hace cuantos años que la empresa en la que labora, no ha lanzado algún producto innovador?

- 1) De 1 a 2 años
- 2) De 3 a 5 años
- 3) Mas de 5 años

14.- ¿Si la respuesta anterior fue mayor a dos años. ¿Cuáles de los siguientes factores cree usted que han sido obstáculos para el desarrollo de innovación en la empresa en la que labora?

- 1) Costo de innovación muy elevados
- 2) Riesgos que implica la innovación
- 3) Factores vinculados al conocimiento
- 4) Falta de personal calificad

5) Falta de información sobre la tecnología

15.- ¿En que se basa la compañía en la que labora para innovar?

- 1) Proceso existente
- 2) Metodología propia
- 3) Tendencias cambiantes

16.- El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos que llevan a cabo, es lo suficientemente robusto para evitar fallas en el dispositivo durante su uso en el campo?

- 1) SI
- 2) NO
- 3) No tengo conocimiento

17.- ¿Qué tipo de eventos adversos regularmente se presentan en la compañía en la que labora, dentro de los eventos relacionados con errores del usuario directo como: pacientes, personal médico y asistencial (enfermeros). Por favor marque todos los que sea posible

- 1) Ensamblaje incorrecto del dispositivo o de los dispositivos asociados
- 2) Lectura errónea de las instrucciones o malentendido de las funciones del dispositivo
- 3) Excesiva confianza en una función automática
- 4) Conexiones erróneas accidentales
- 5) Uso clínico incorrecto
- 6) No seguir las instrucciones

18.- ¿Que tipo de eventos regularmente se presentan en la compañía en la que labora, dentro de los eventos relacionados con fallas del equipo derivados de un mal diseño por usuarios indirectos: técnicos, bioingenieros y aquellos relacionados con el proceso productivo. Por favor marque todos los que sea posible

- 1) Falla del dispositivo
- 2) Deficiencias o Fallas
- 3) Diseño deficiente
- 4) Defecto de fabricación
- 5) Deficiencia de software
- 6) Falla aleatoria de componentes

- 7) Falla de fuente de alimentación
- 8) Falla de un accesorio
- 9) Falla del sistema de apoyo
- 10) Alteración fraudulenta o sabotaje
- 11) Error de empaque
- 12) Error de rotulación
- 13) Error de mantenimiento
- 14) Interacción del usuario con el dispositivo

19.- ¿A que se deben los problemas encontrados en el campo derivados de diseño de los dispositivos que se desarrollan en la compañía en la que labora?.

- 1) Falta de competencia del diseñador
- 2) Fallas en el proceso de manufactura
- 3) Otros

20.- ¿Que acciones correctivas se llevan a cabo para contrarrestar los eventos adversos dentro del proceso de desarrollo de producto en la compañía en la que labora?

- 1) Cambios en el diseño del instrumento
- 2) Cambios en el proceso

21.- ¿En que áreas cree usted que el proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos que llevan a cabo tiene que ser fortalecido?.

- 1) Técnicas de Innovación
- 2) Desarrollo de nuevos productos
- 3) Proceso de manufactura

22.- En el desarrollo de productos innovadores en la compañía en la que labora, ¿que se toma en cuenta al diseñar un producto?.

- 1) Los aspectos de estilo
- 2) Técnica del producto
- 3) Tendencias del mercado
- 4) No tengo conocimiento

23.- ¿De dónde provienen las ideas para desarrollar nuevos productos y/o servicios en la compañía en la que labora?.

- 1) Interpretar los requerimientos de la voz del cliente (VOC)
- 2) Quejas en el campo, eventos adversos por malos diseños
- 3) Tendencias en el mercado

24.- ¿A través de que fuentes se lleva a cabo la fase de interpretación de la voz del cliente?.

- 1) Clientes, gerentes, comercialización, producción e ingeniería
- 2) Departamentos formales de investigación y desarrollo.
- 3) No tengo conocimiento

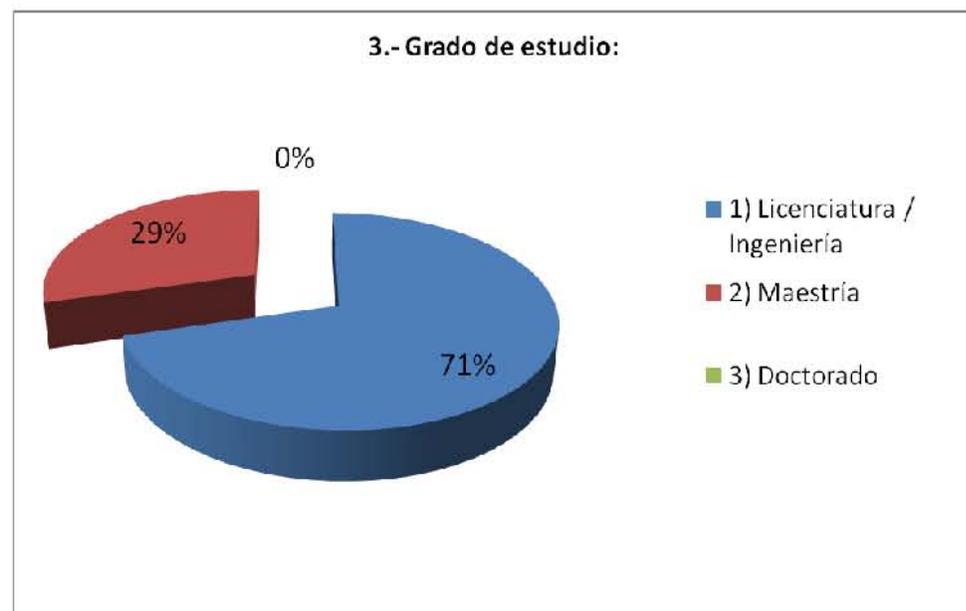
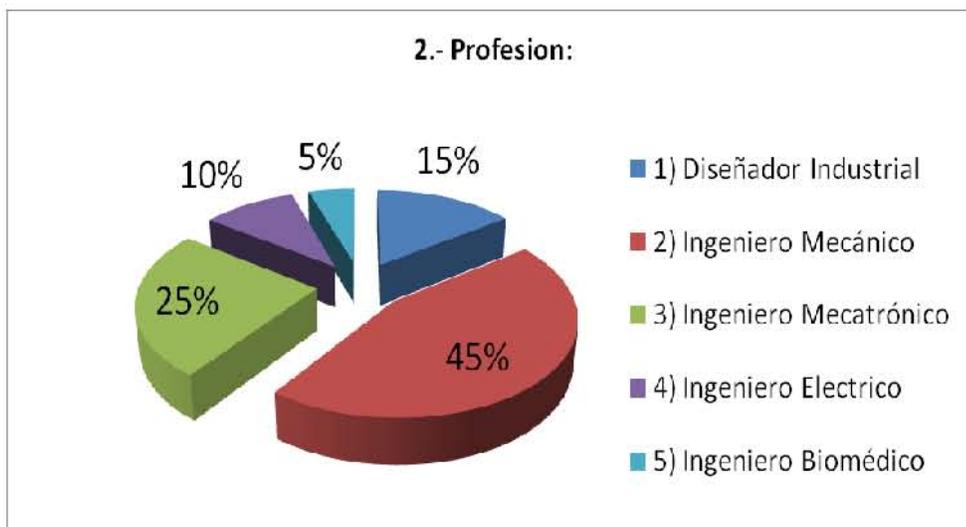
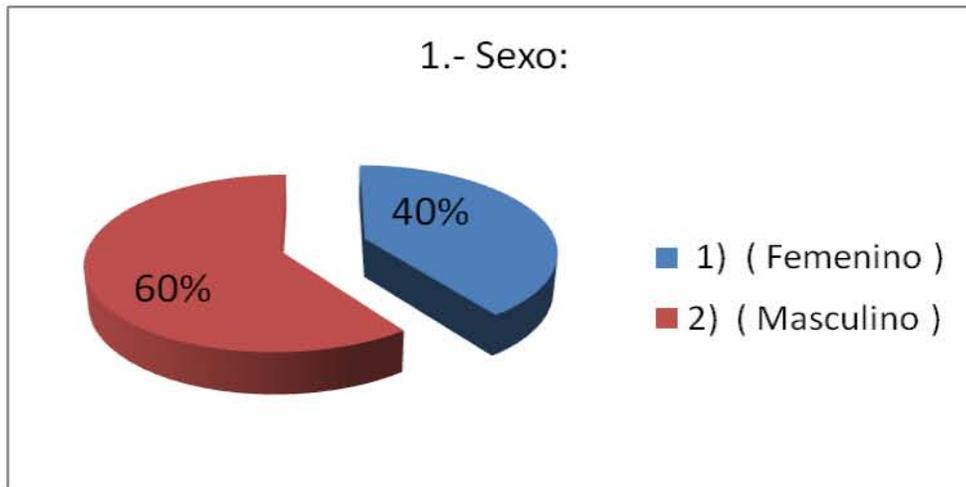
25.- ¿En la compañía en la que labora utilizan el diseño industrial para la innovación?.

- 1) SI
- 2) NO
- 3) No tengo conocimiento

26.- ¿En que áreas actúa el diseñador industrial dentro de la compañía?.

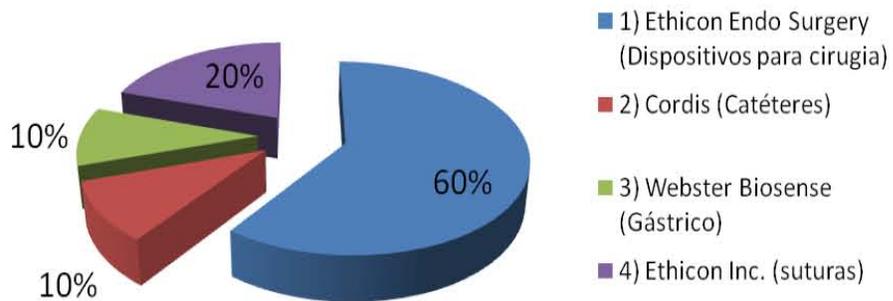
- 1) Diseño de Producto
- 2) Cambios de Ingeniería
- 3) Cambios de Proceso

Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.

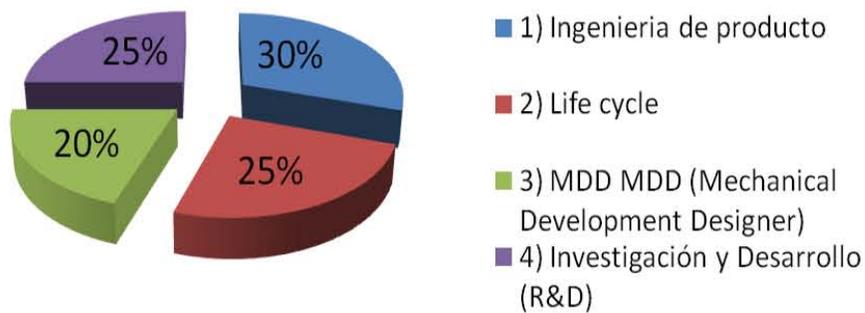


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

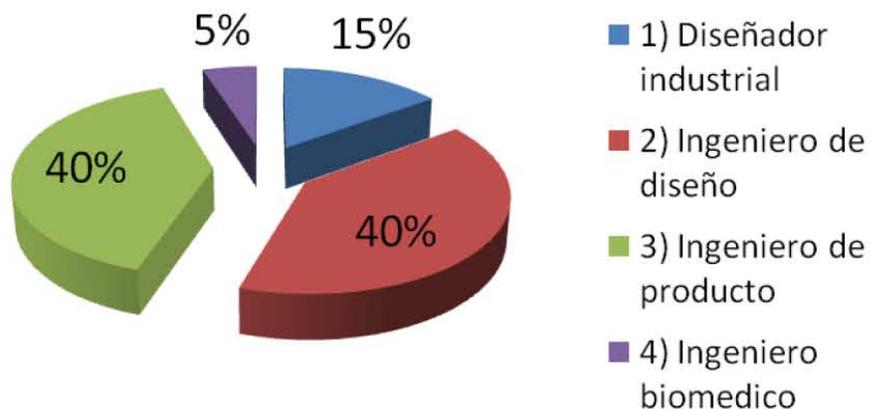
4.- ¿División de la empresa en la que labora?:



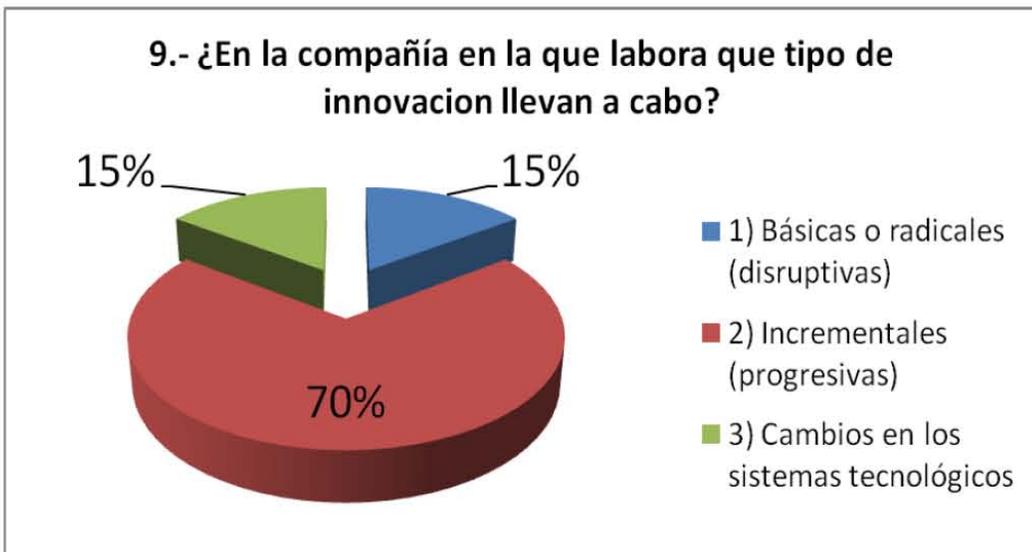
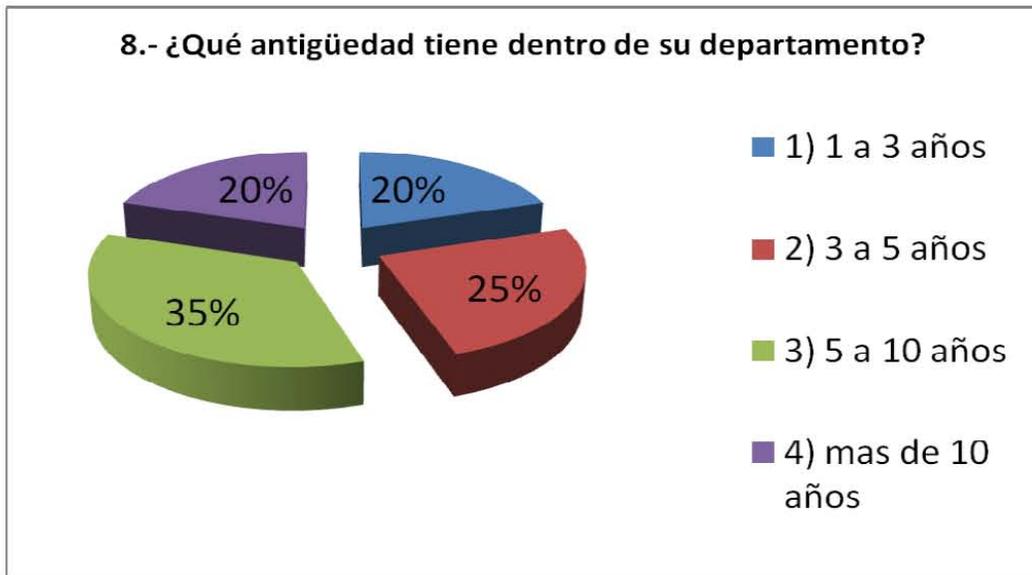
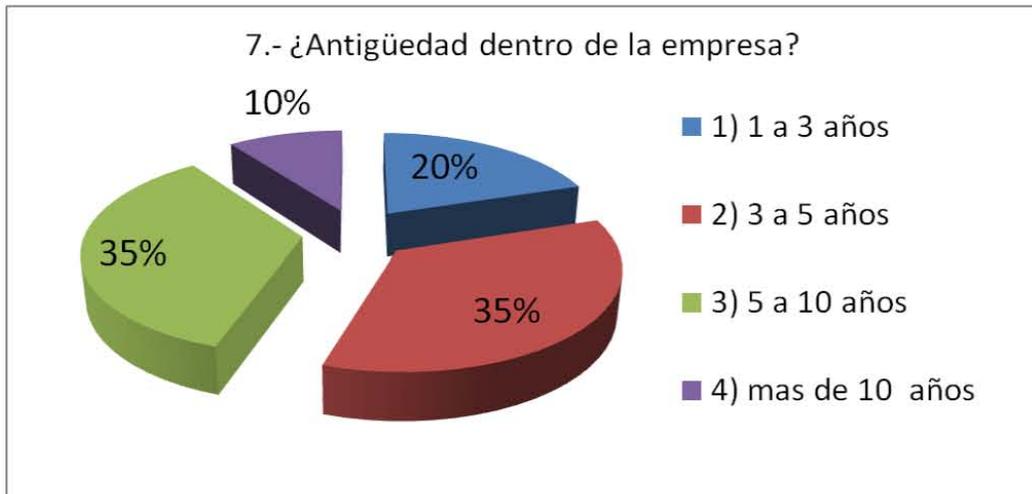
5.- Area funcional en la que labora (departamento)



6.- ¿Cargo o posición dentro de la empresa?:

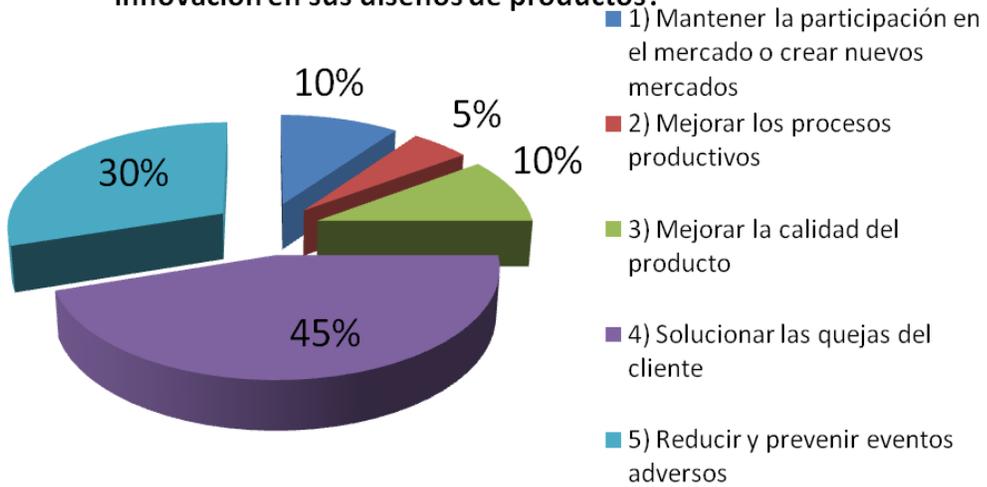


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

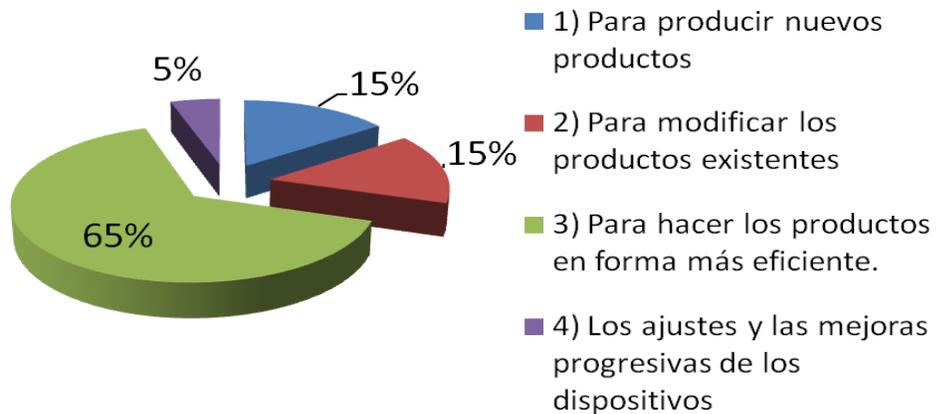


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

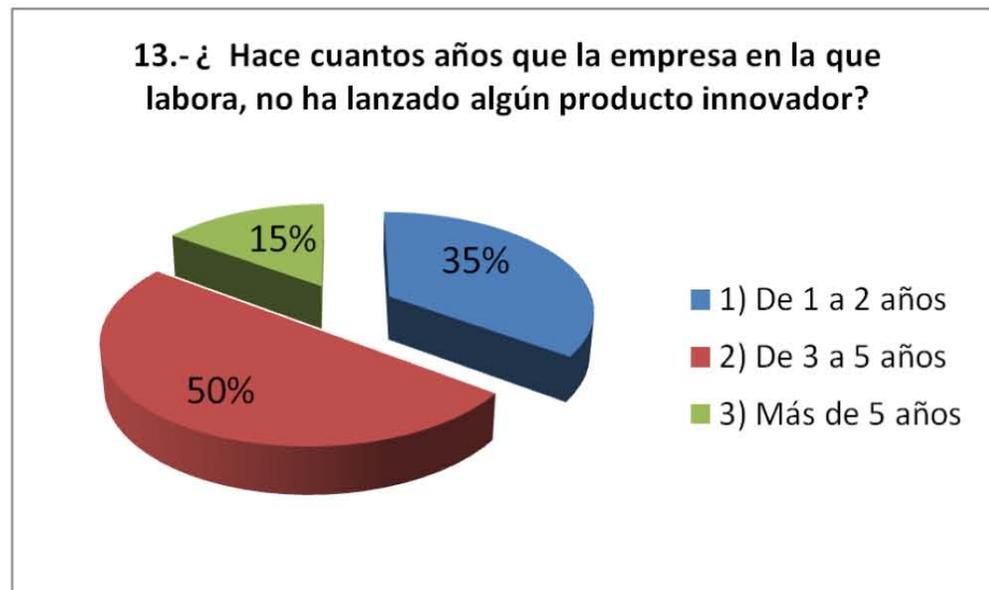
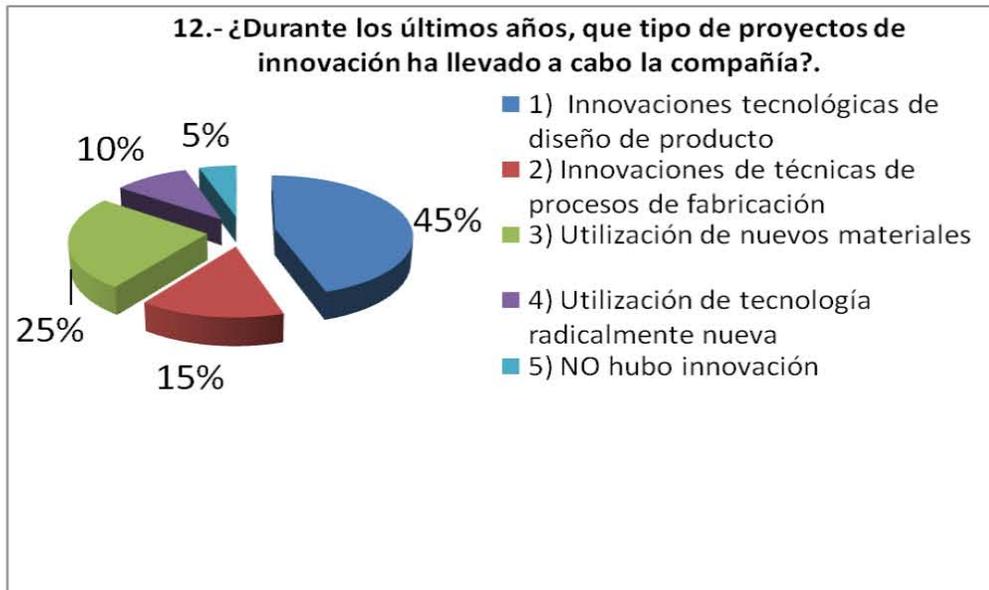
10.- ¿ Principal motivo por lo cual la compañía desarrolla innovación en sus diseños de productos?



11.- ¿En que aplican la innovación a dispositivos dentro de la compañía en la que labora?.

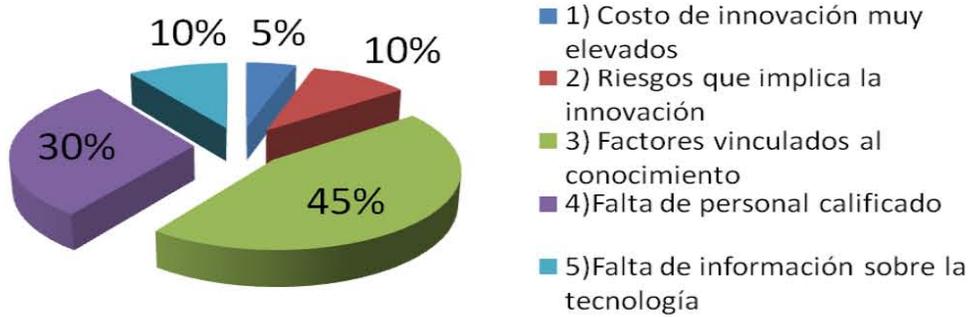


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

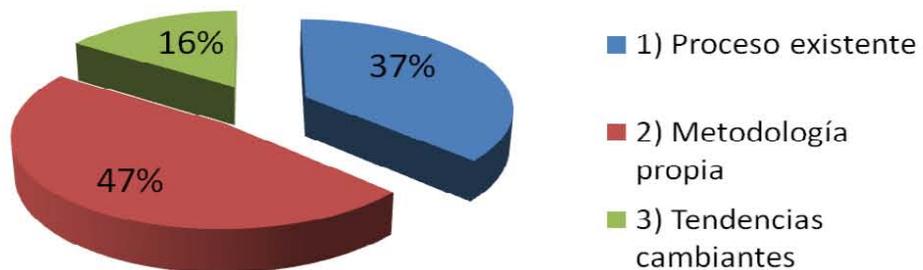


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

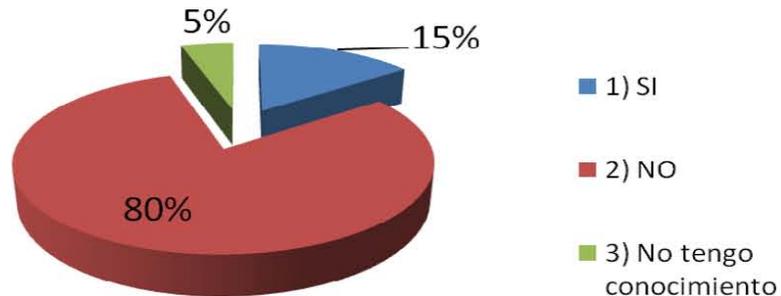
14.- ¿Si la respuesta anterior fue mayor a dos años. ¿Cuáles de los siguientes factores cree usted que han sido obstáculos para el desarrollo de innovación en la empresa en la que labora?



15.- ¿En que se basa la compañía en la que labora para innovar?

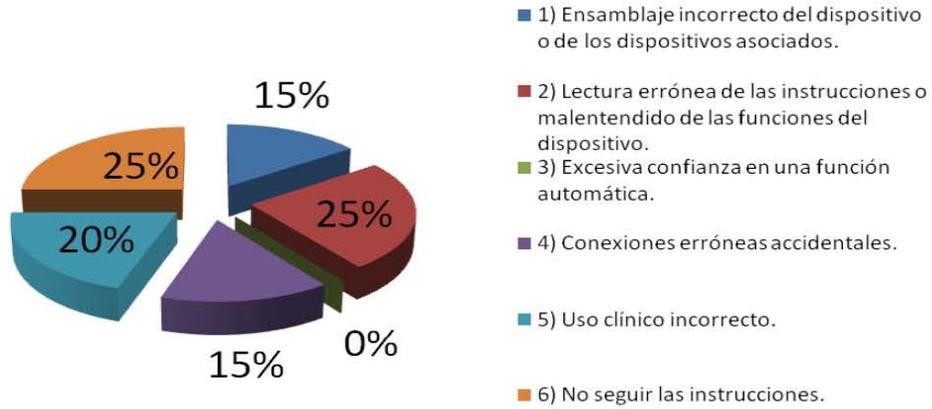


16.- El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos que llevan a cabo, es lo suficientemente robusto para evitar fallas en el dispositivo durante su uso en el campo?

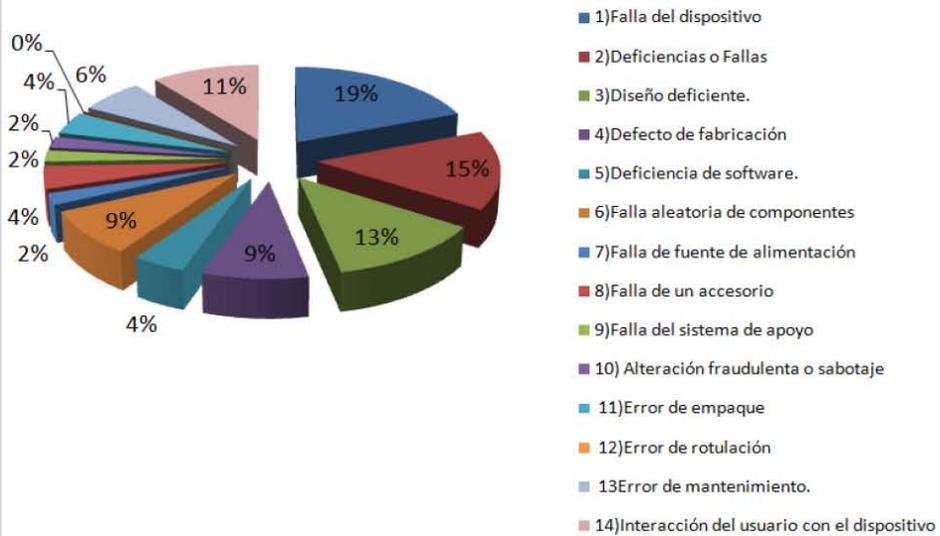


Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2. (Continuación)

17.- ¿Que tipo de eventos adversos regularmente se presentan en la compañía en la que labora dentro de los eventos relacionados con errores del usuario directo como: pacientes, personal médico y asistencial (enfermeros)? .Por favor marque todos los que sea

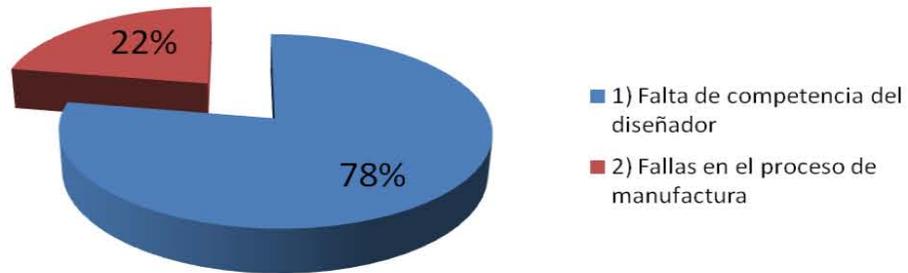


18.- ¿Que tipo de eventos regularmente se presentan en la compañía en la que labora dentro de los eventos relacionados con fallas del equipo derivados de un mal diseño por usuarios indirectos: técnicos, bioingenieros y aquellos relacionados con el proceso

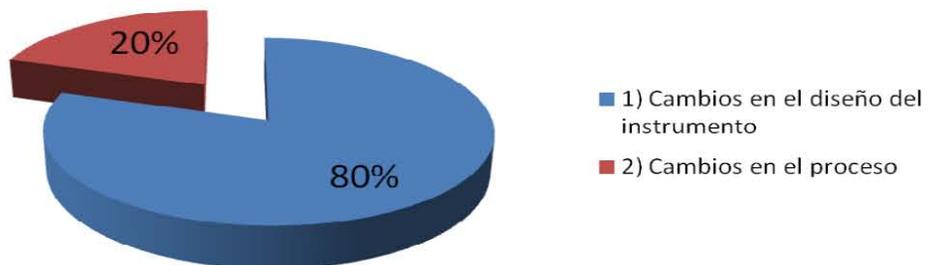


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

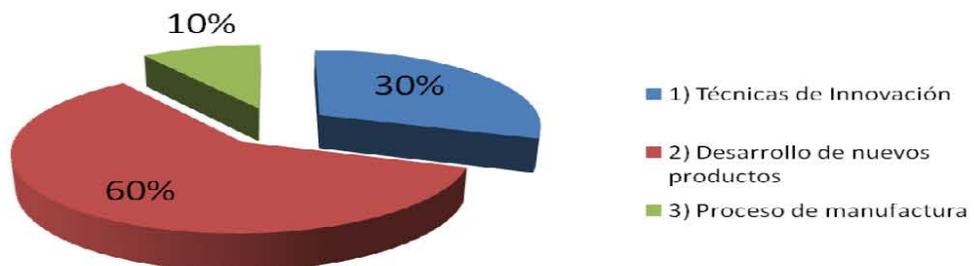
19.- ¿A que se deben los problemas encontrados en el campo derivados de diseño de los dispositivos que se desarrollan en la compañía en la que labora?.



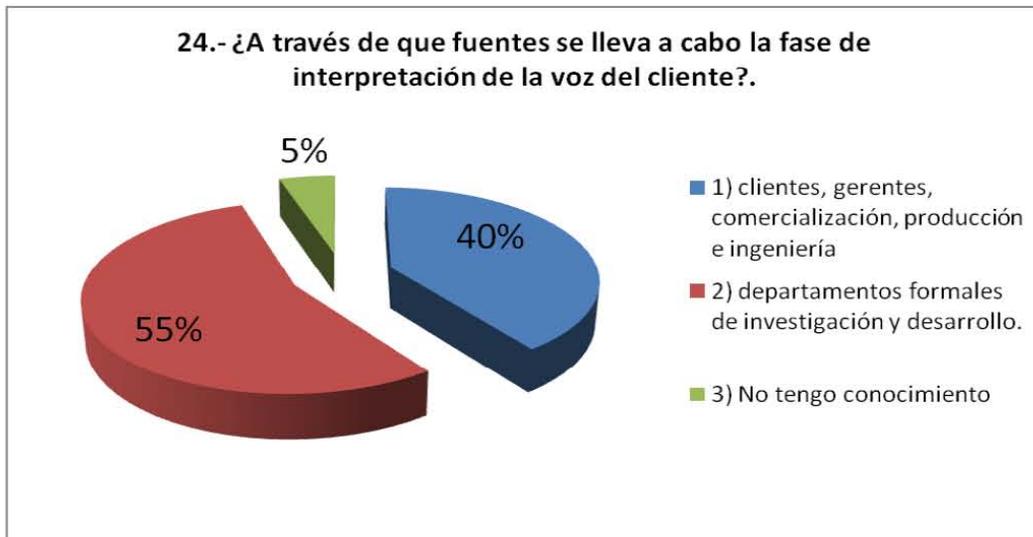
20.- ¿Que acciones correctivas se llevan a cabo para atacar los eventos adversos dentro del proceso de desarrollo de producto en la compañía en la que labora?



21.- ¿En que areas cree usted que el proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos que llevan a cabo tiene que ser fortalecido?.

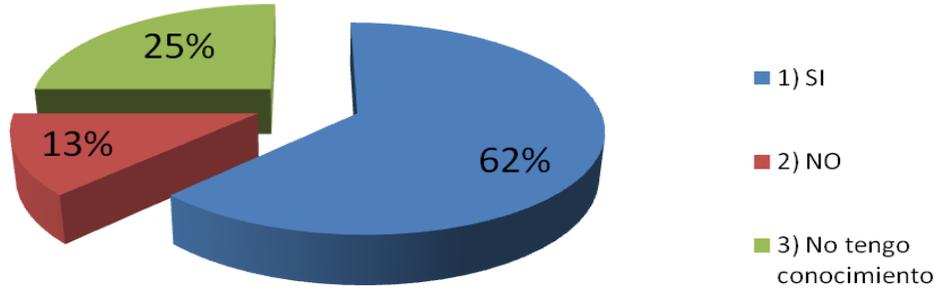


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

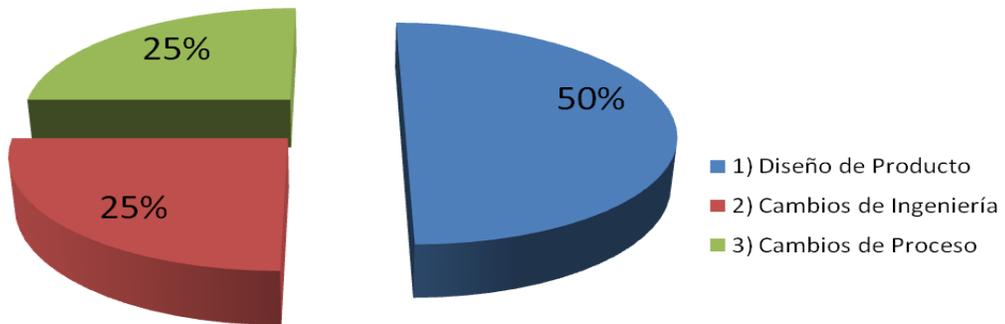


**Gráficas de las respuestas del cuestionario # 2.
(Continuación)**

25.- ¿En en la compañía en la que labora utilizan el diseño industrial para la innovación?.



26.- ¿En que areas actúa el diseñador industrial dentro de la compañía?.



Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia.

Anexo 2.

Resultados y gráficas para la comprobación de la prueba de hipótesis 1 e hipótesis 2

A continuación se muestra una tabla que sintetiza los resultados de los valores de p obtenidos por cada ingeniero a manera de saber si la hipótesis nula es rechazada o aceptada de acuerdo al racional que se determinó en el apartado 6.1 Comprobación de hipótesis de investigación 1, en el capítulo VI, en donde:

$H_0: p_v \geq \alpha (0.05)$ entonces, **aceptar H_0**

Datos para cálculo de Chi-cuadrada.

INGENIERO	N	DF	Chi-sq	p-Value	RACIONAL PARA ACEPTAR O RECHAZAR H1 H1: $p_v > \alpha (0.05)$ entonces H1 es aceptada
1	149	49	41.7159	0.760	H1: $p_v(0.760) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
2	143	49	49.7739	0.442	H1: $p_v(0.442) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
3	153	46	48.7429	0.483	H1: $p_v(0.483) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
4	146	49	58.3379	0.170	H1: $p_v(0.170) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
5	152	49	52.6053	0.336	H1: $p_v(0.336) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
6	149	49	50.8881	0.399	H1: $p_v(0.399) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
7	158	49	53.2867	0.313	H1: $p_v(0.313) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
8	153	49	43.3464	0.581	H1: $p_v(0.581) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
9	148	49	50.3108	0.421	H1: $p_v(0.421) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
10	160	49	63.5417	0.079	H1: $p_v(0.079) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
11	154	49	50.6537	0.408	H1: $p_v(0.408) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
12	156	49	69.3205	0.368	H1: $p_v(0.368) < \alpha (0.05)$ ☹️ aprobada
13	148	49	51.6622	0.370	H1: $p_v(0.370) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
14	159	49	45.0881	0.632	H1: $p_v(0.632) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada
15	152	49	57.9781	0.178	H1: $p_v(0.178) > \alpha (0.05)$ ☹️ aceptada

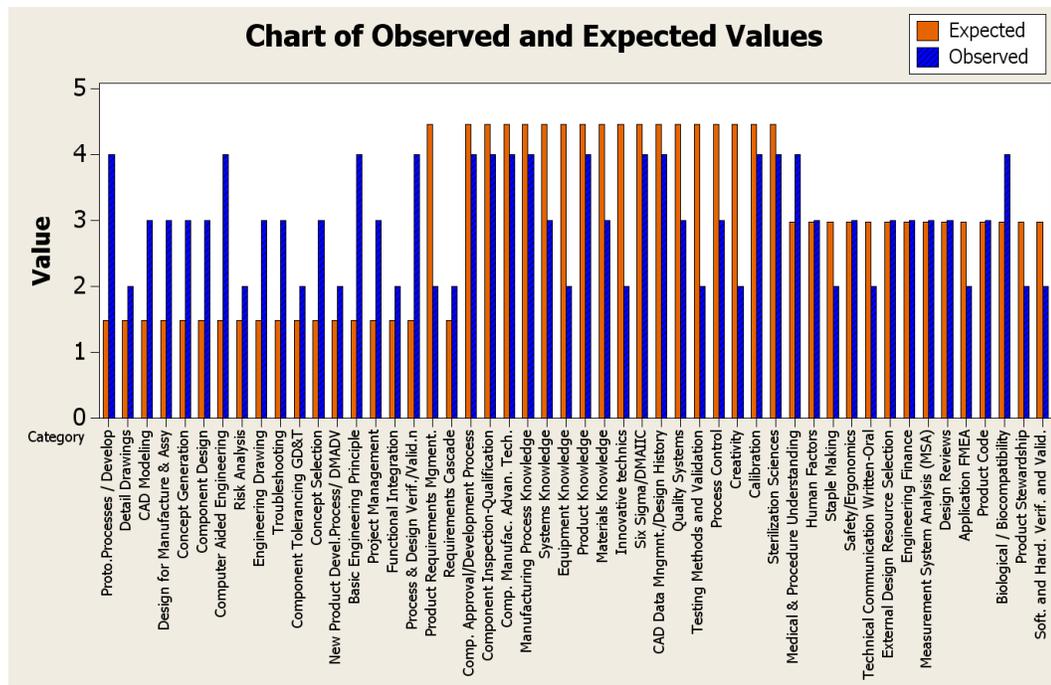
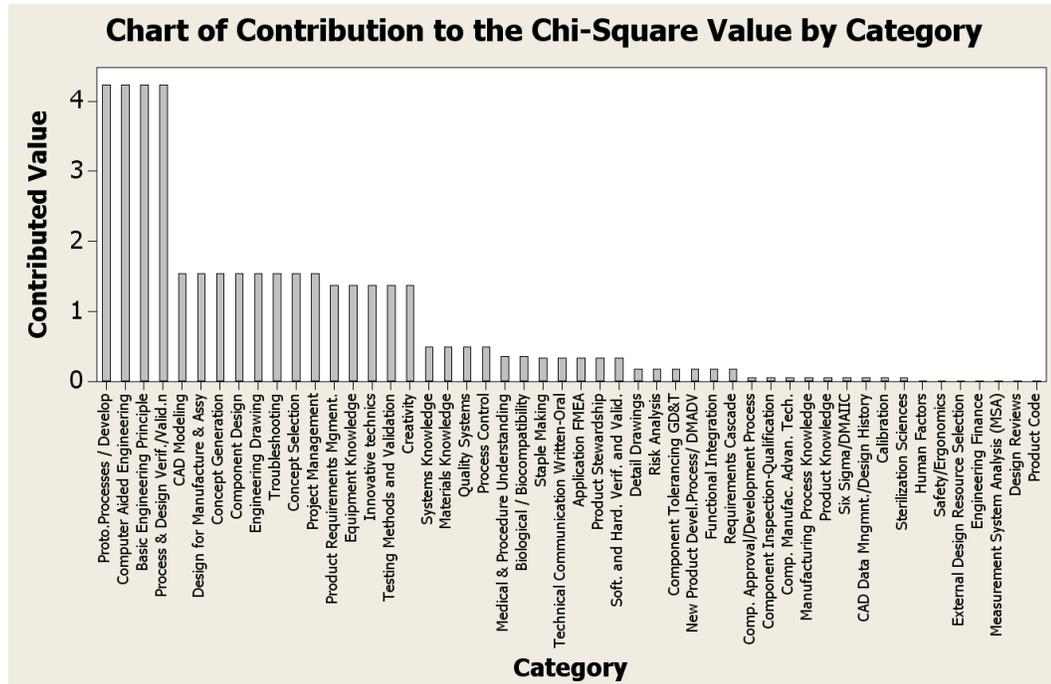
Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en los valores obtenidos de Minitab.

Gráficas de Resultados obtenidos de Minitab

INGENIERO 1

N DF Chi-Sq P-Value
 149 49 41.7159 0.760

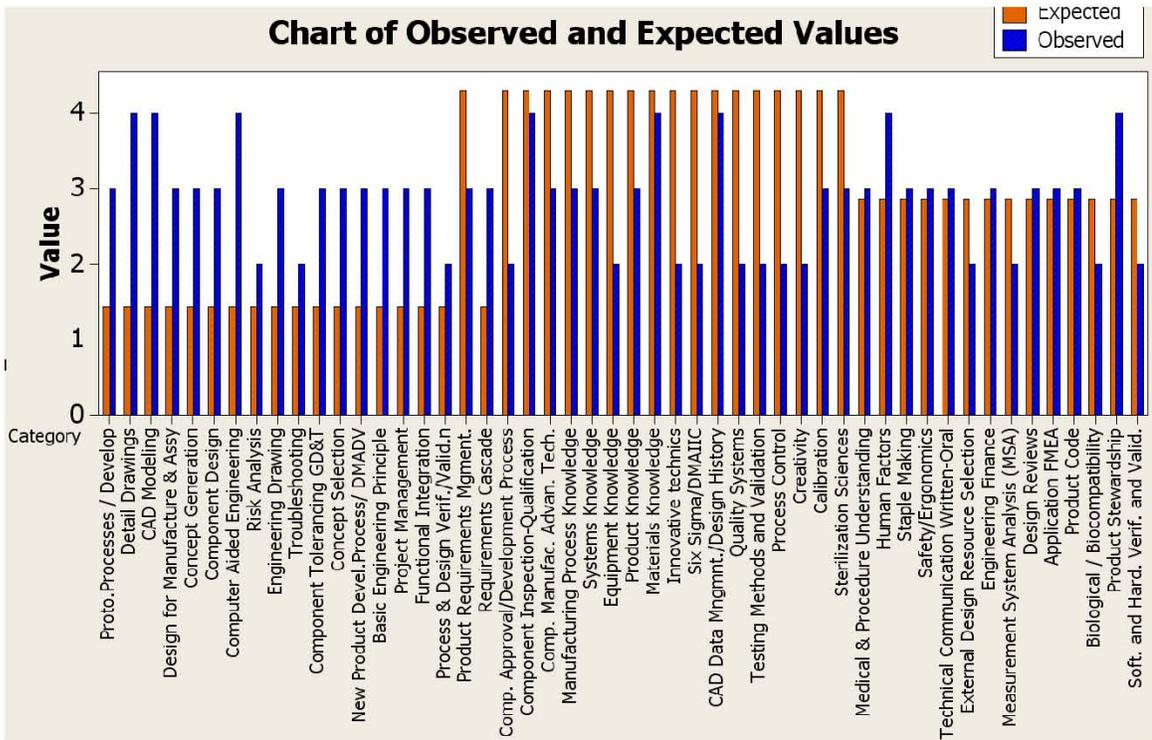
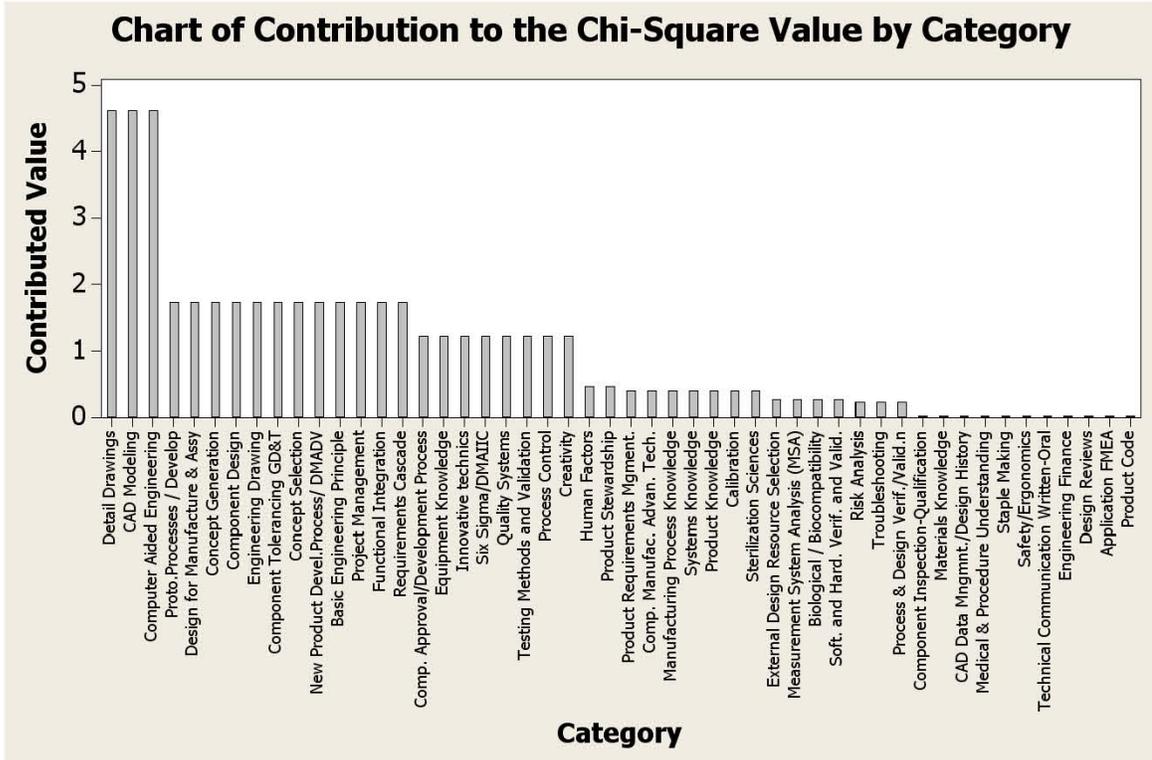
H1: $p_v(0.760) > \alpha (0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 2

N DF Chi-Sq P-Value
 143 49 49.7739 0.442

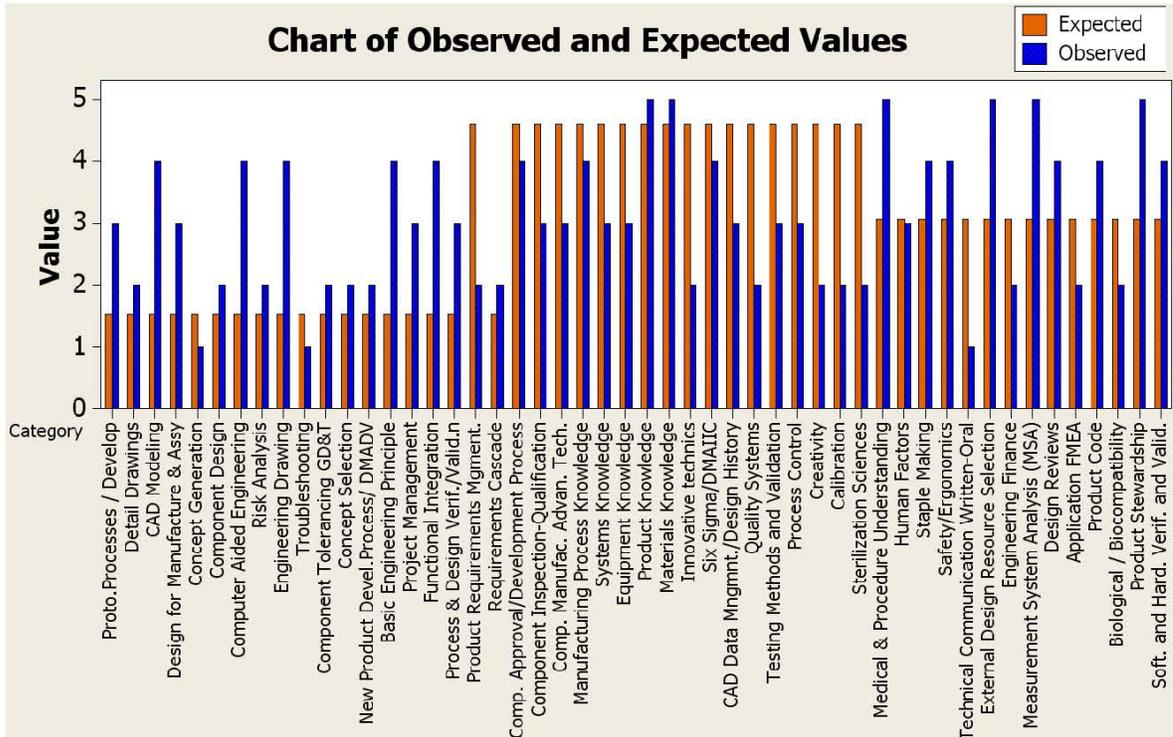
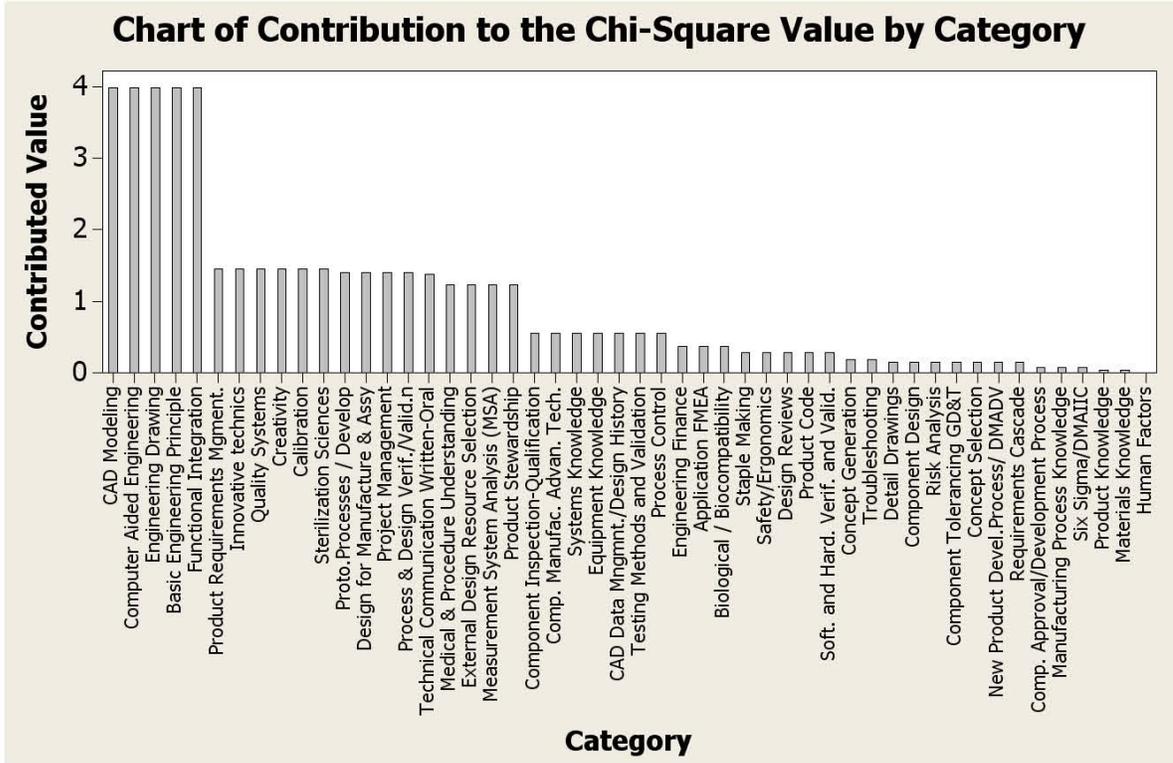
H1: $p_v(0.442) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 3

N	DF	Chi-Sq	P-Value
153	49	48.7429	0.483

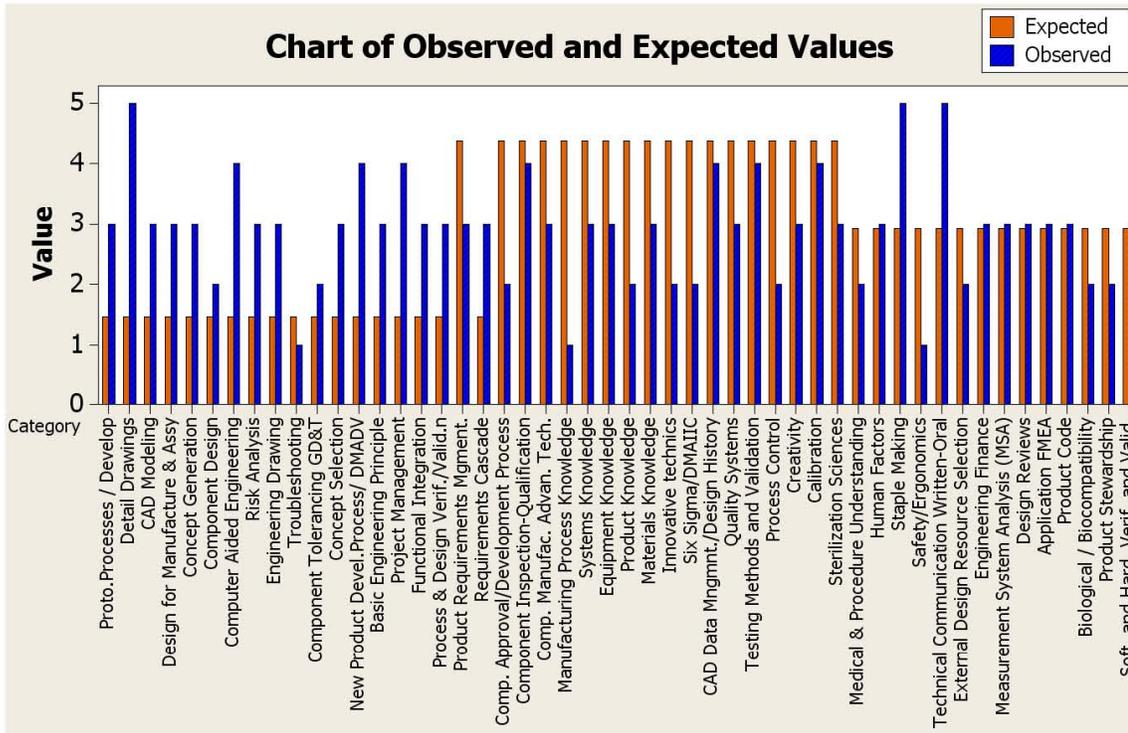
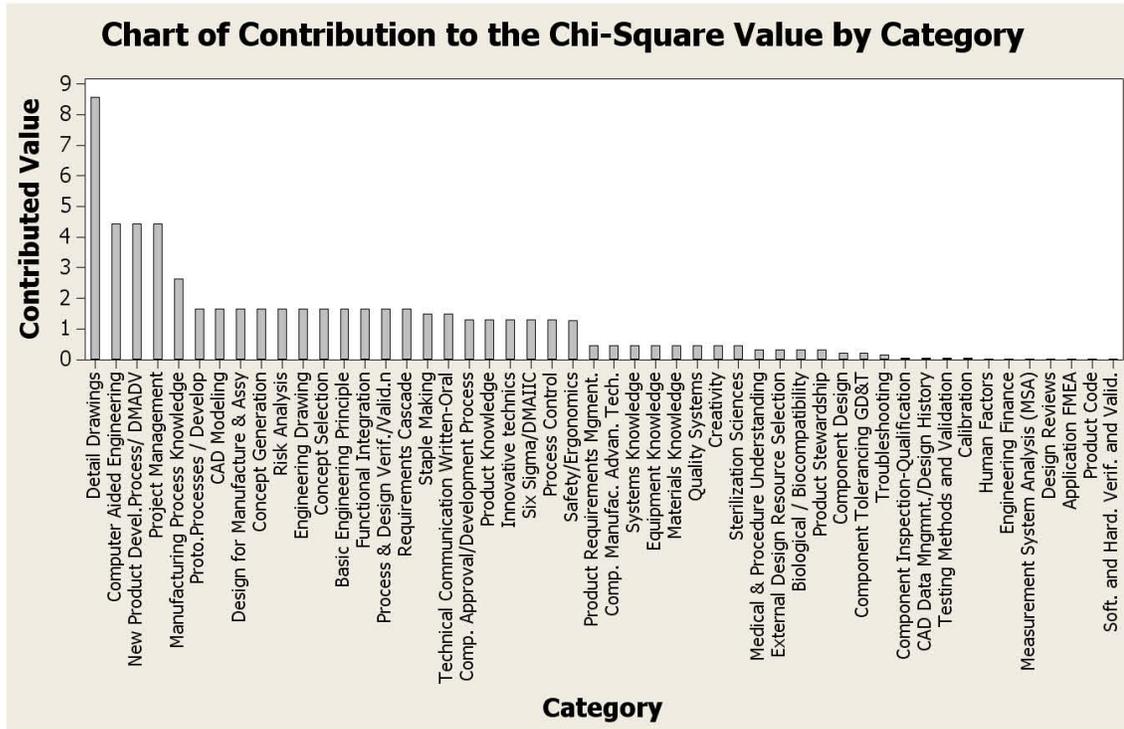
H1: $p_v(0.483) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 4

N DF Chi-Sq P-Value
 146 49 58.3379 0.170

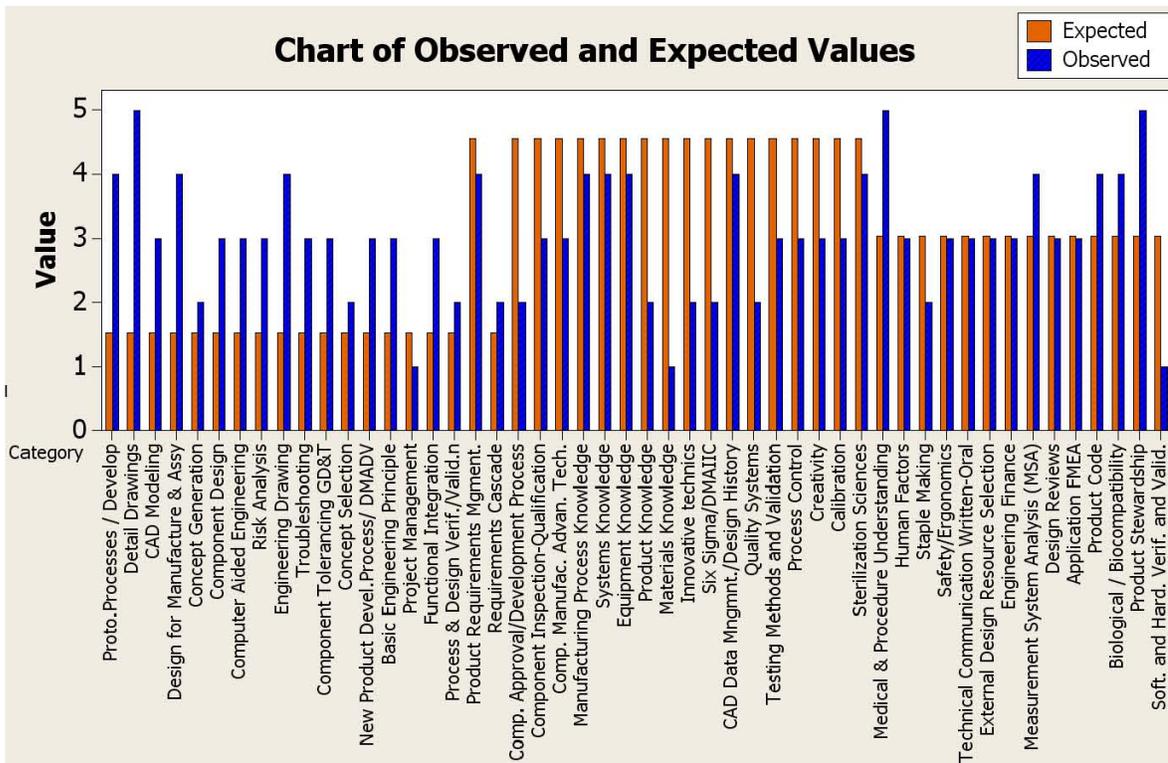
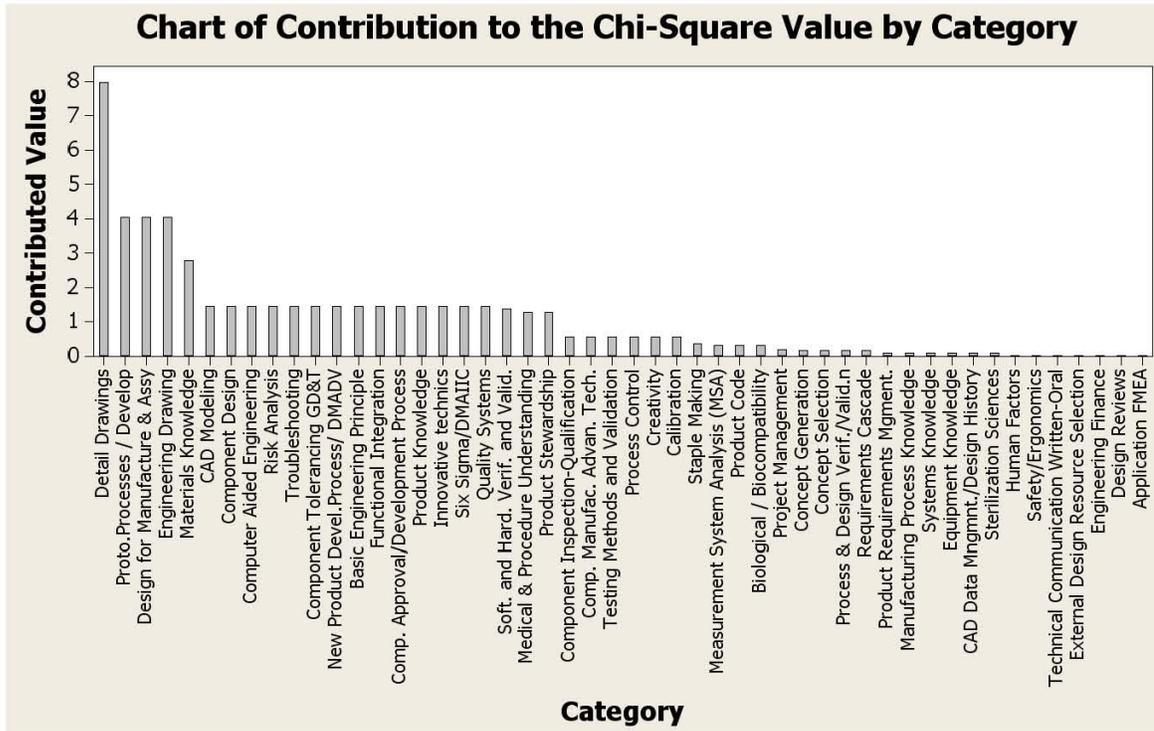
H1: $p_v(0.170) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 5

N DF Chi-Sq P-Value
 152 49 52.6053 0.336

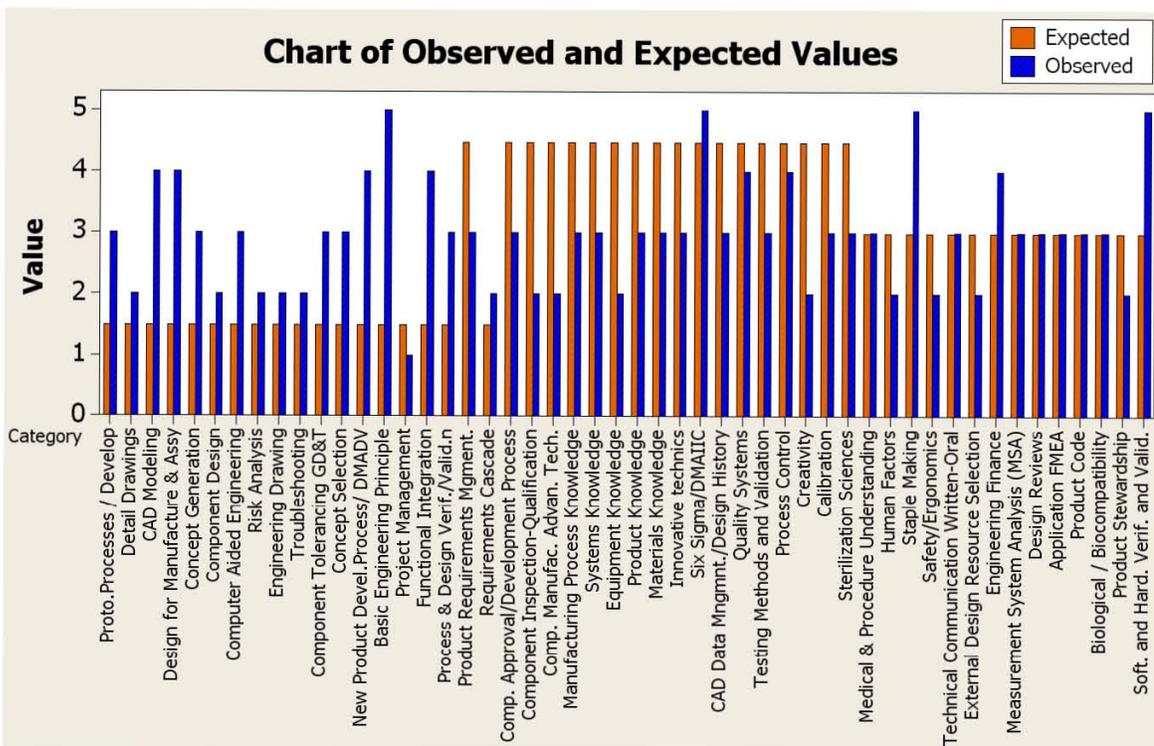
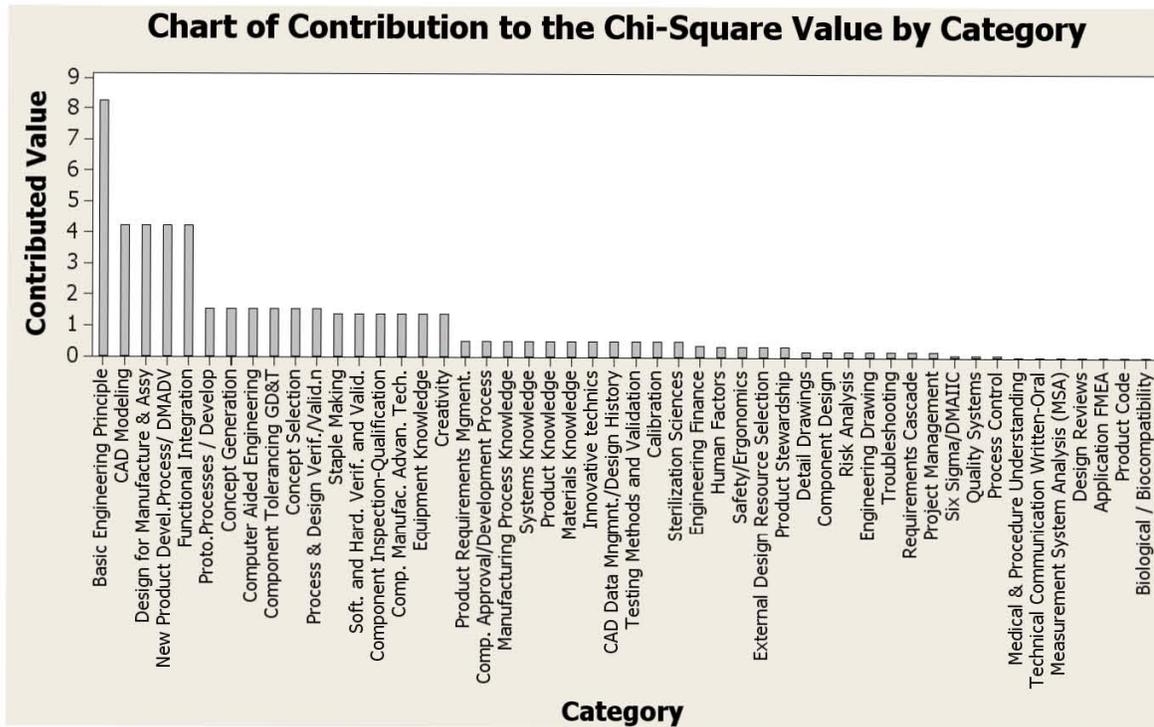
H1: $p_v(0.336) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 6

N DF Chi-Sq P-Value
 149 49 50.8881 0.399

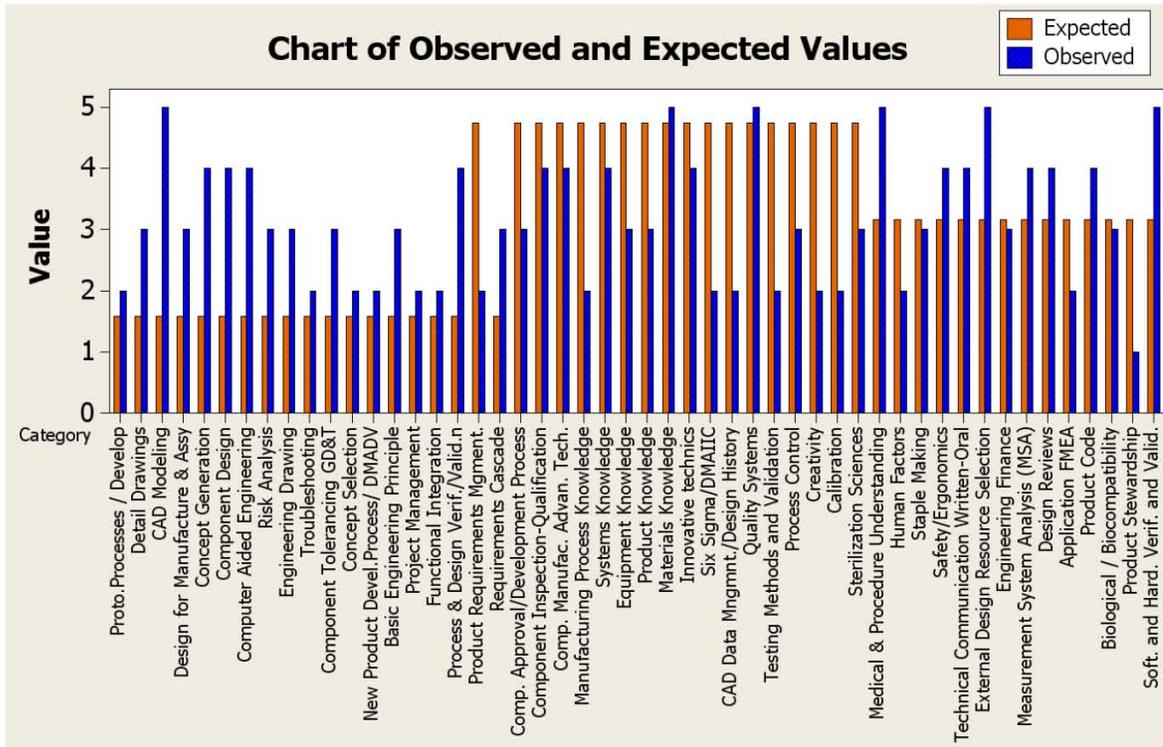
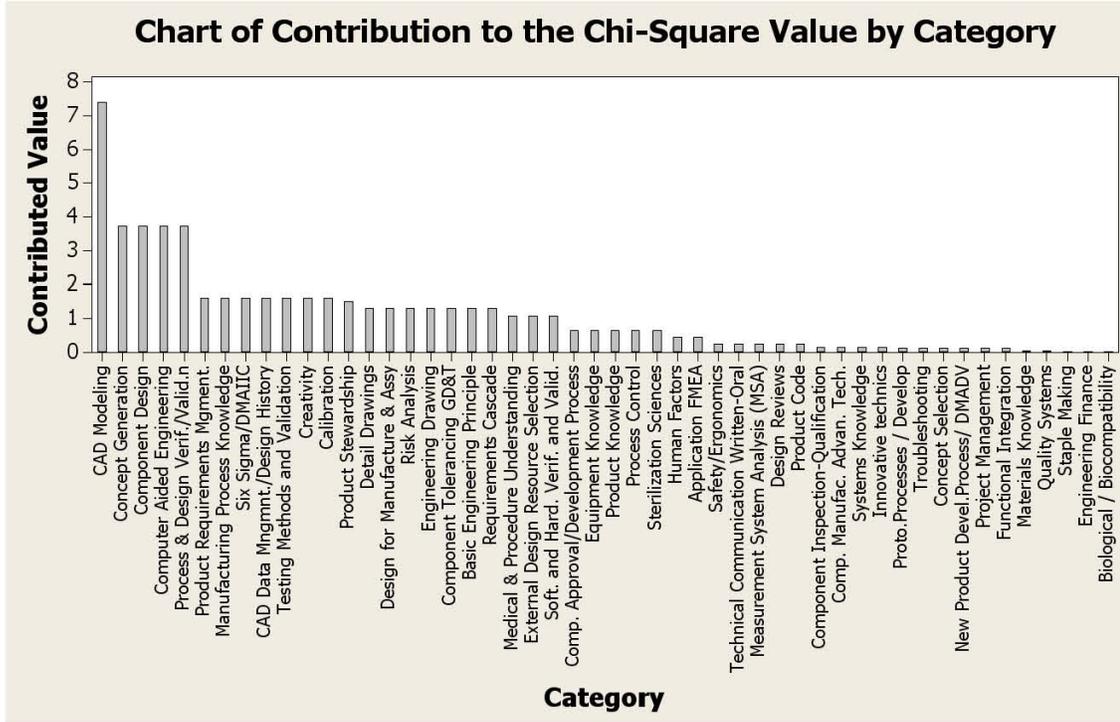
H1: $p_v(0.399) > \alpha (0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 7

N	DF	Chi-Sq	P-Value
158	49	53.2869	0.313

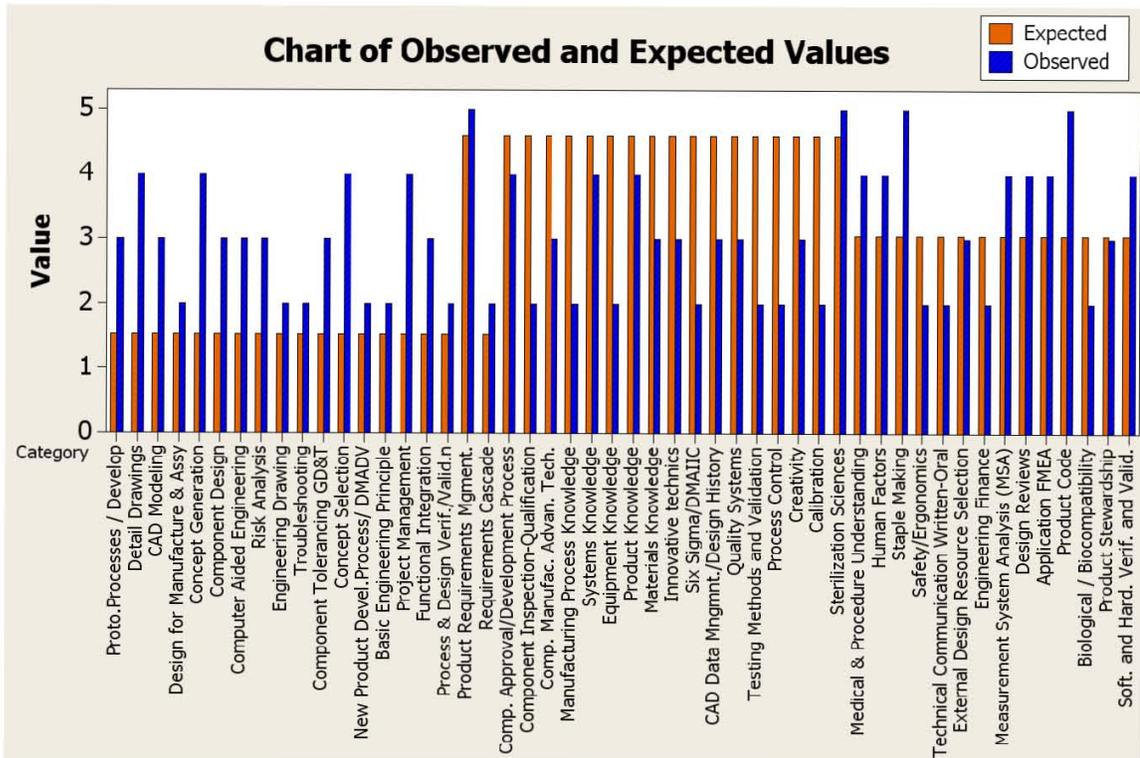
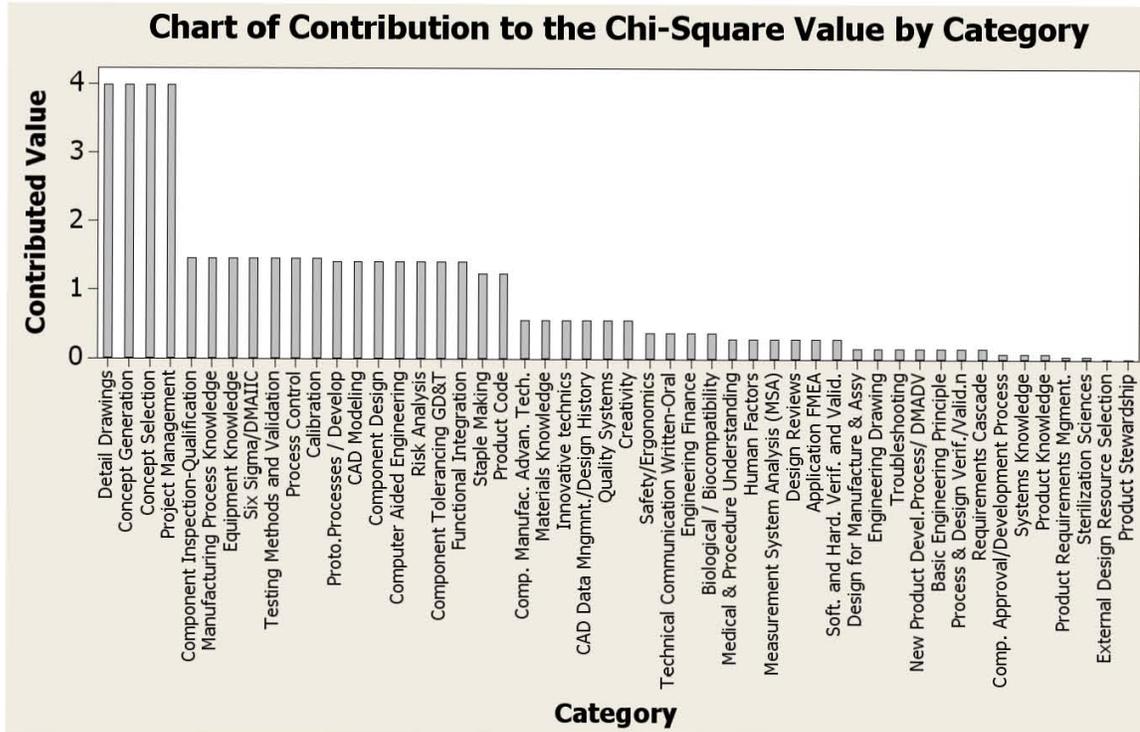
H1: $p_v(0.313) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 8

N DF Chi-Sq P-Value
 153 49 46.3464 0.581

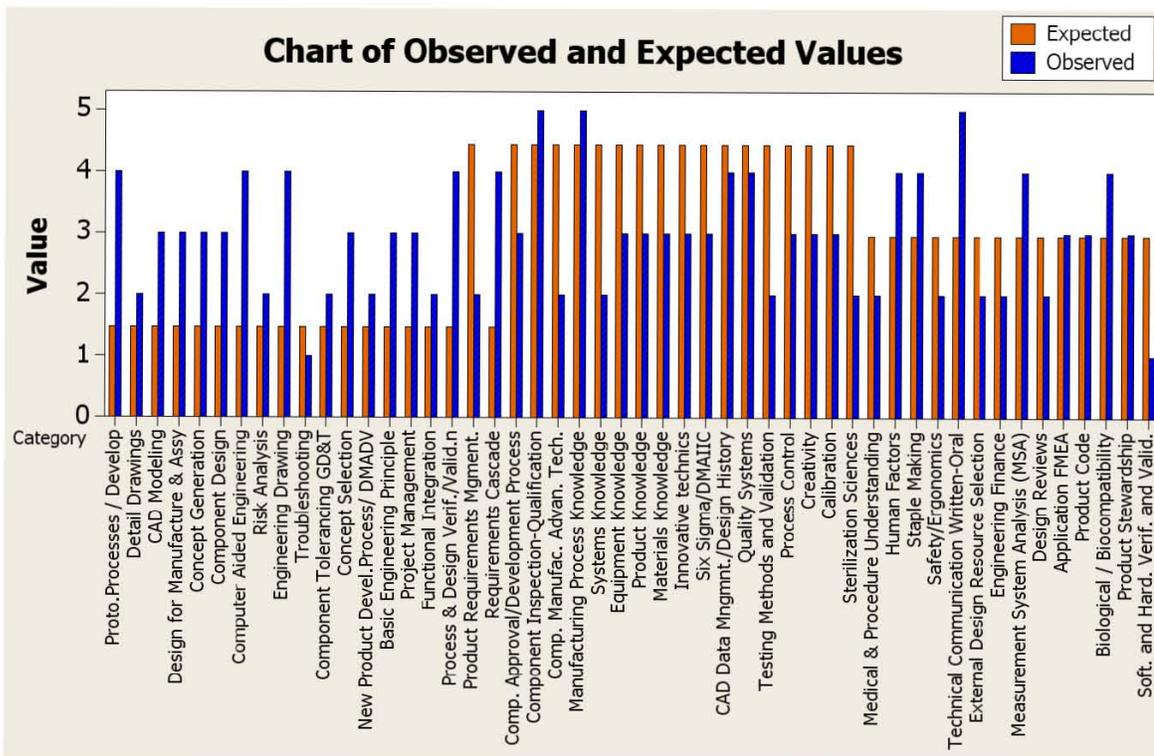
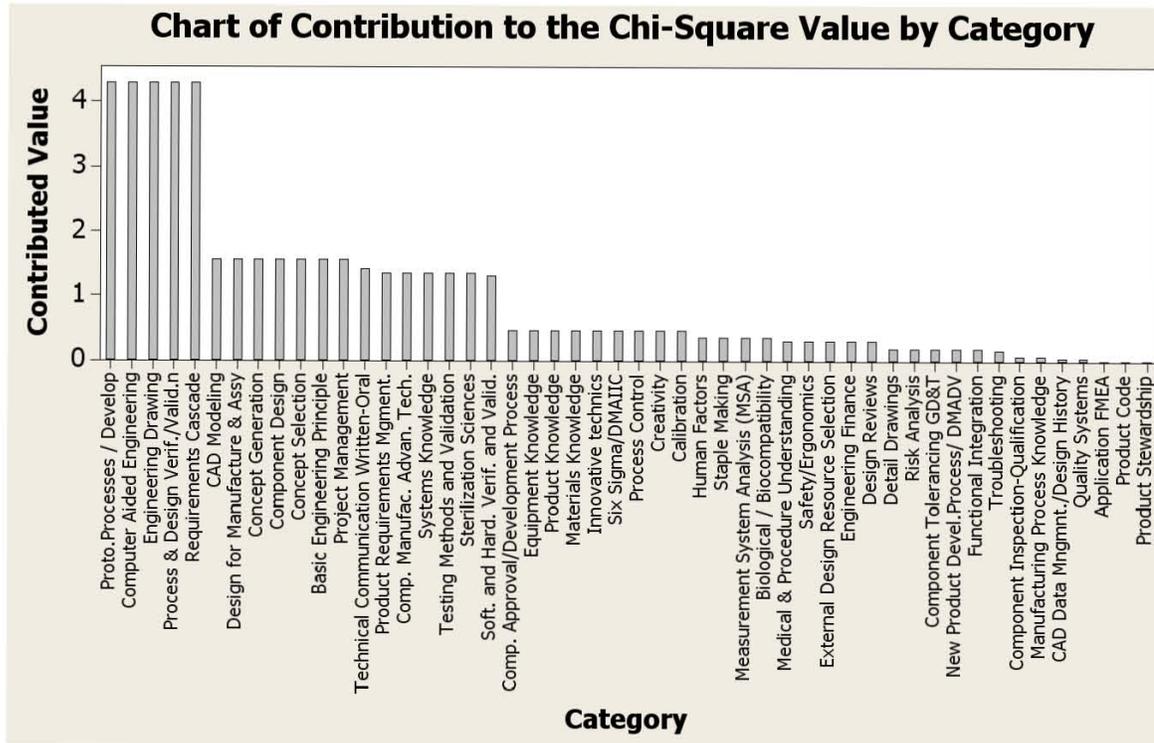
H1: $p_v(0.581) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 9

N	DF	Chi-Sq	P-Value
148	49	50.3108	0.421

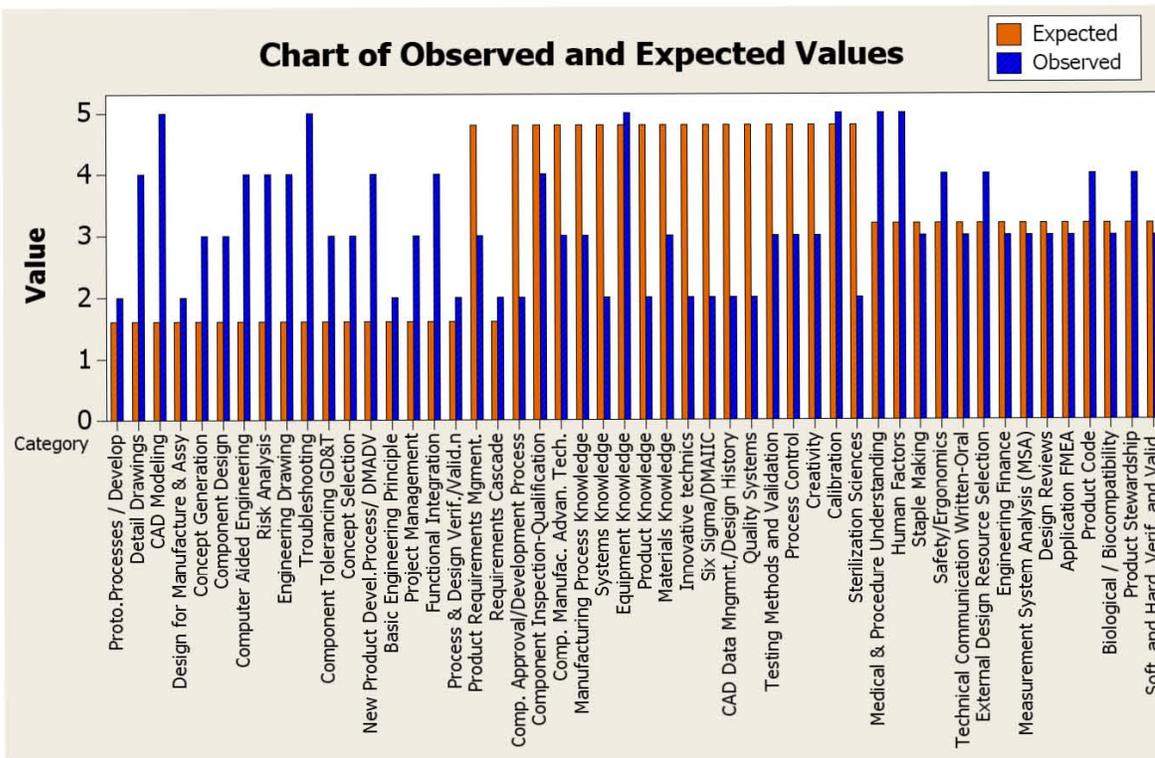
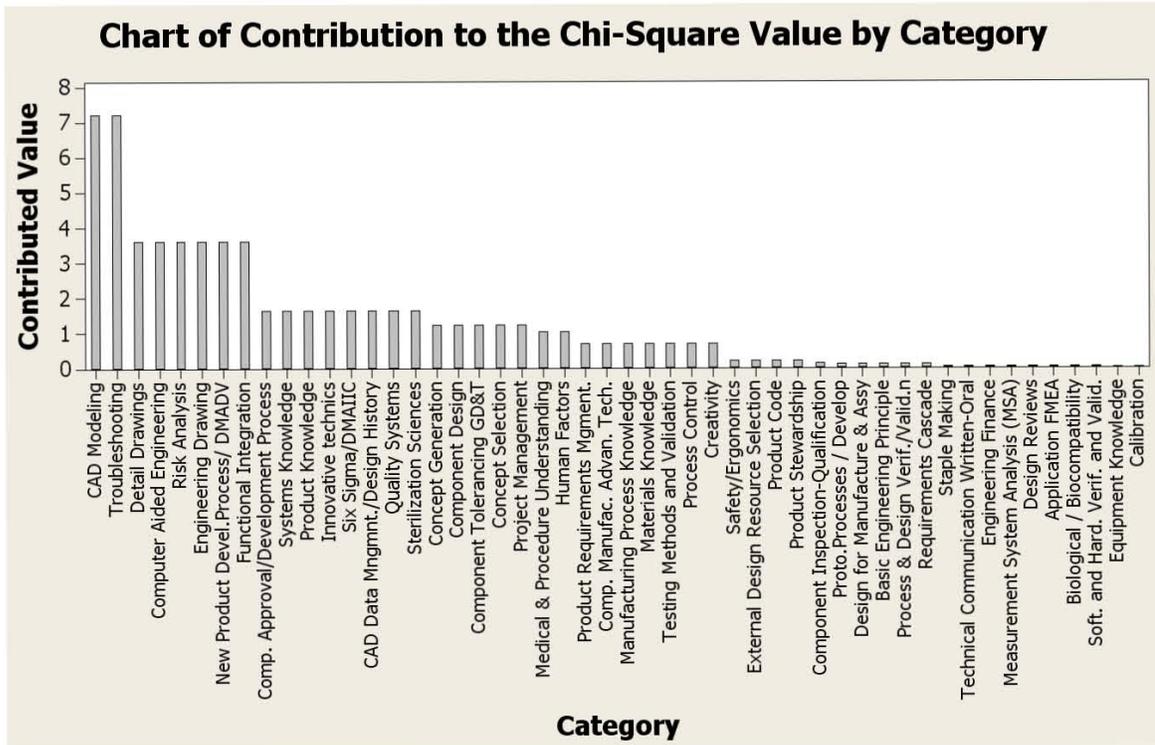
H1: $p_v(0.421) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 10

N DF Chi-Sq P-Value
 160 49 63.5417 0.079

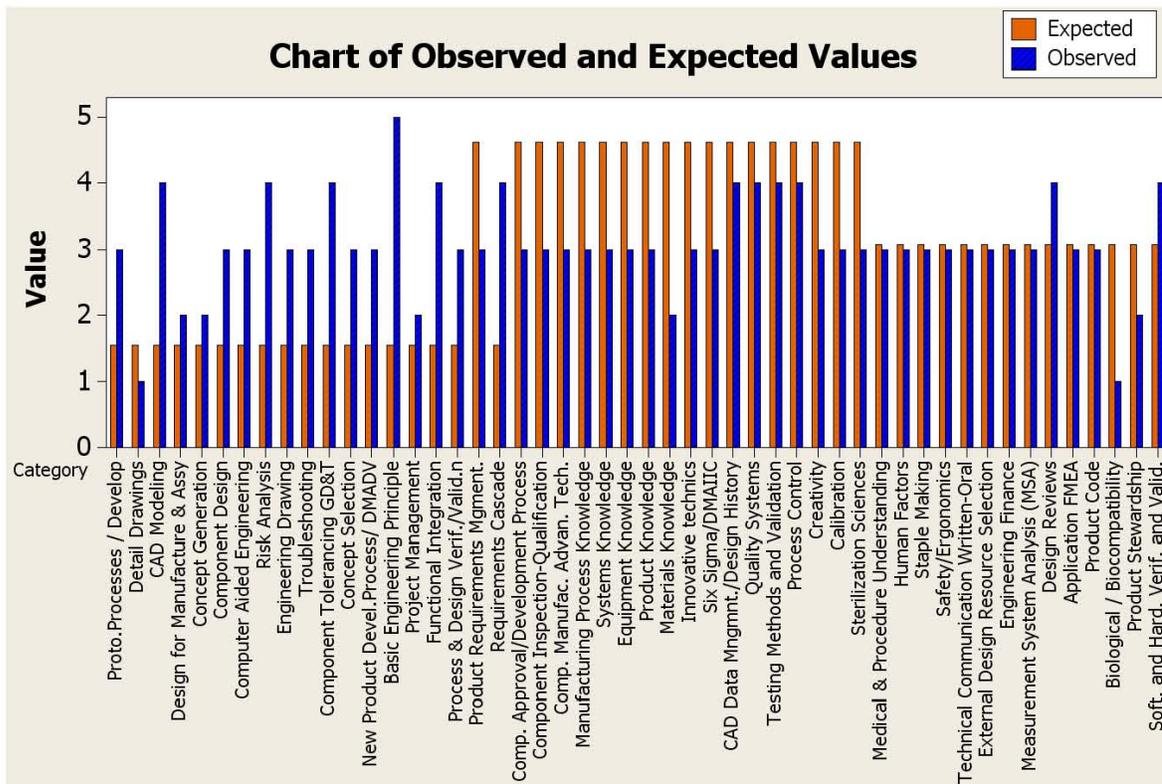
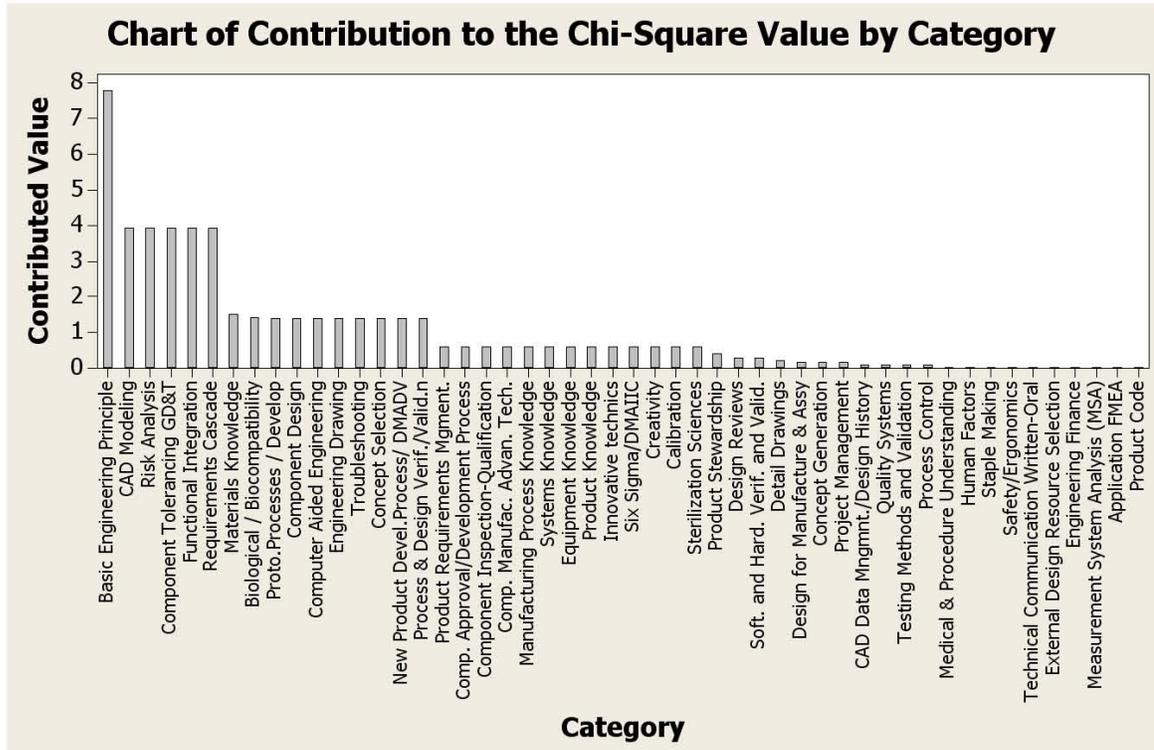
H1: $p_v(0.079) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 11

N	DF	Chi-Sq	P-Value
154	49	50.6537	0.408

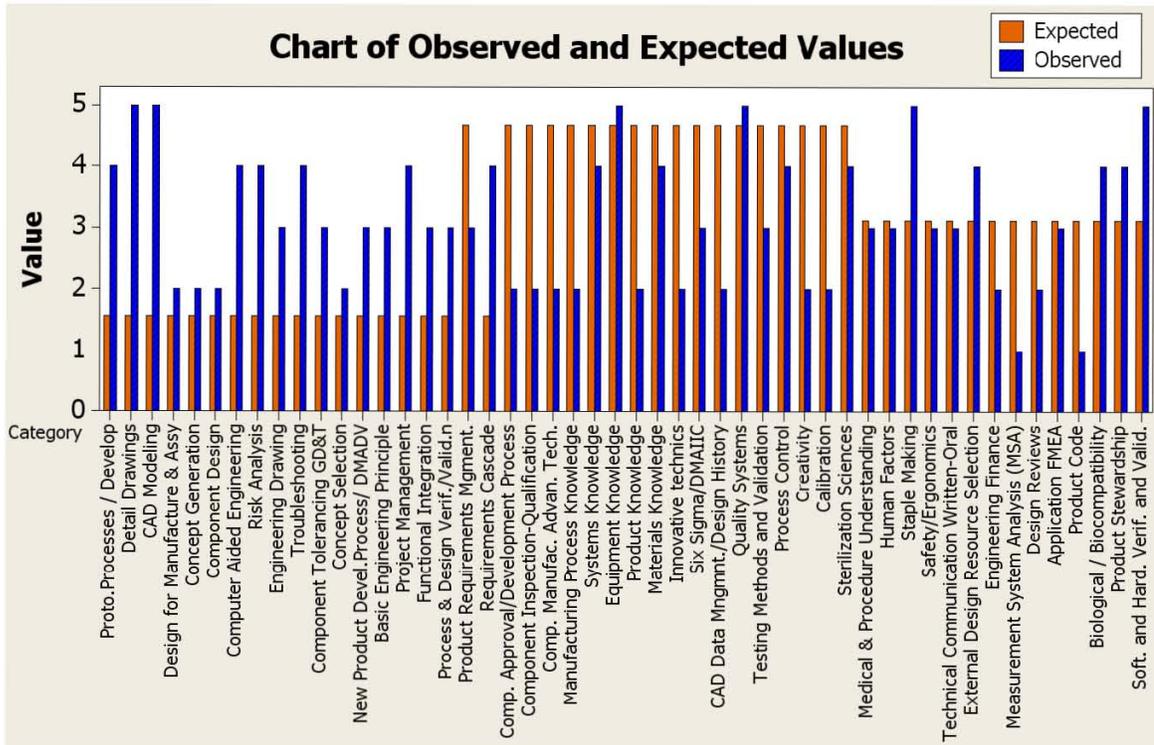
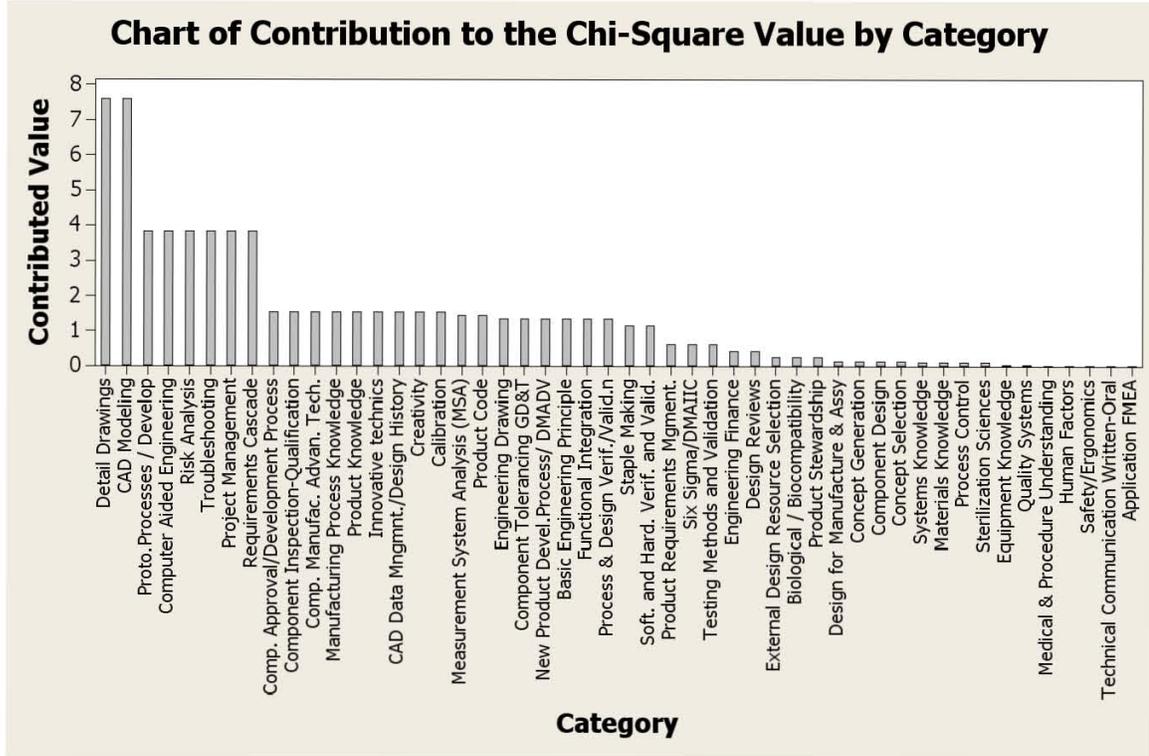
H1: $p_v(0.408) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 12

N	DF	Chi-Sq	P-Value
156	49	69.3205	0.280

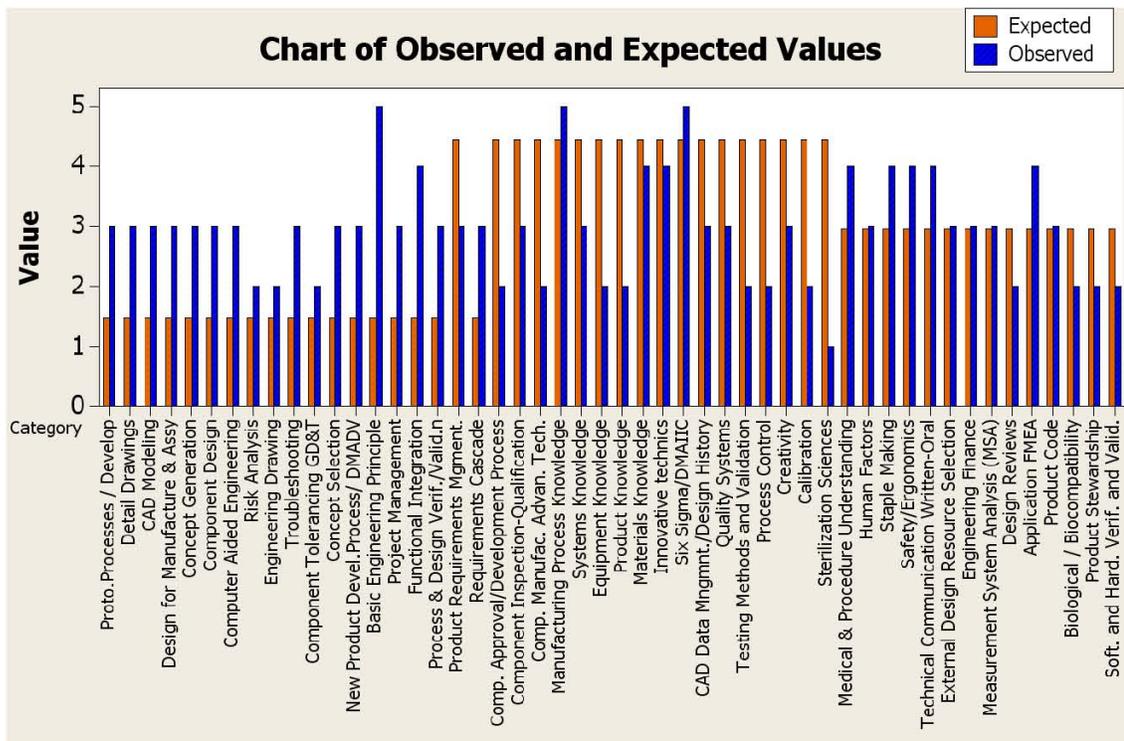
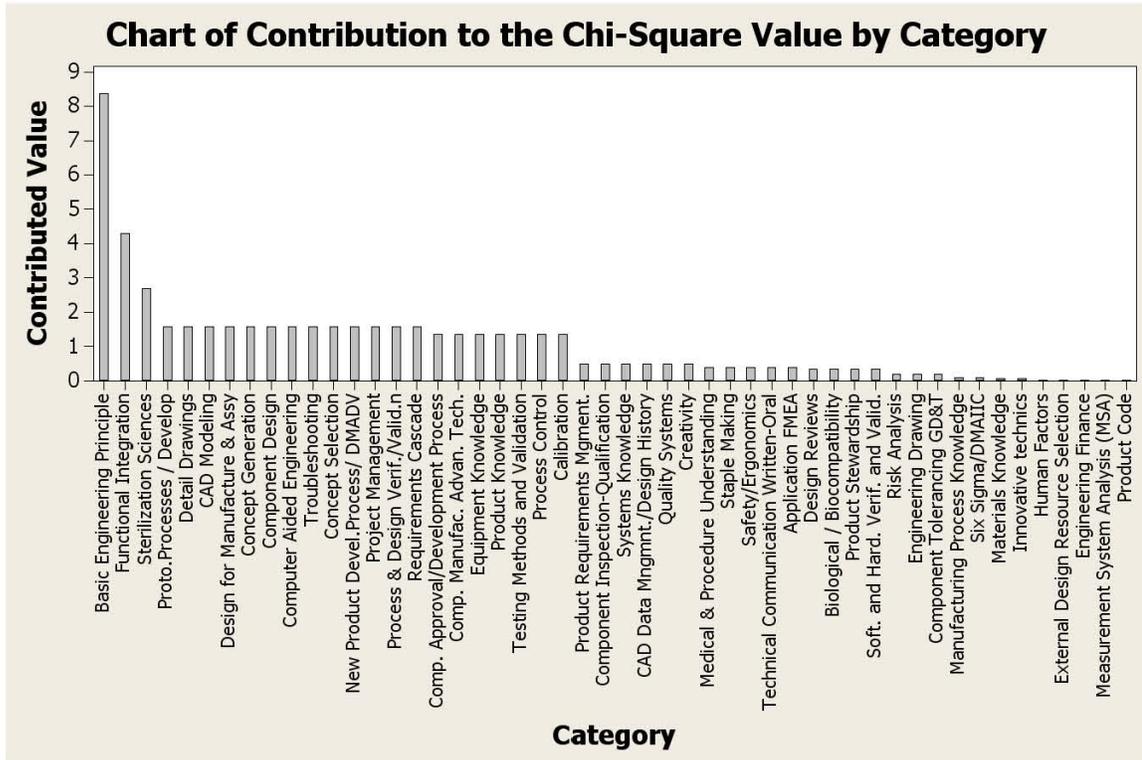
H1: $p_v(0.280) < \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 13

N	DF	Chi-Sq	P-Value
148	49	51.6622	0.370

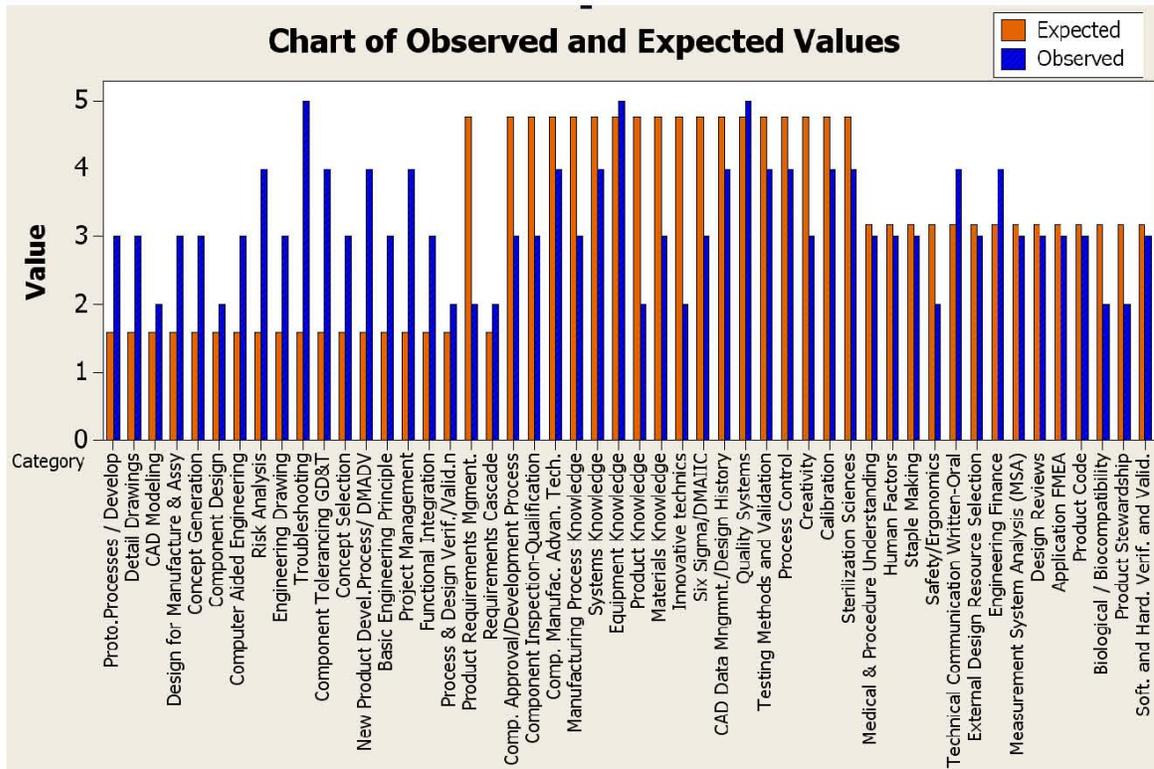
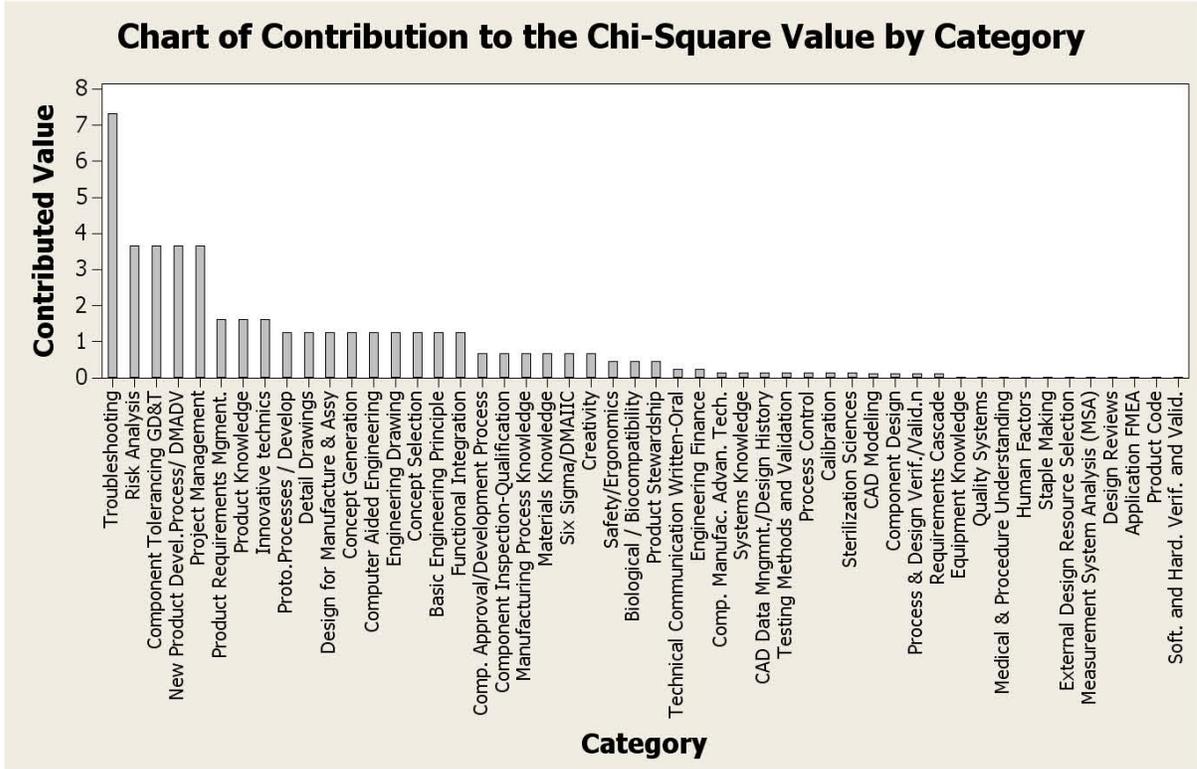
H1: $p_v(0.370) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 14

N	DF	Chi-Sq	P-Value
159	49	45.0881	0.632

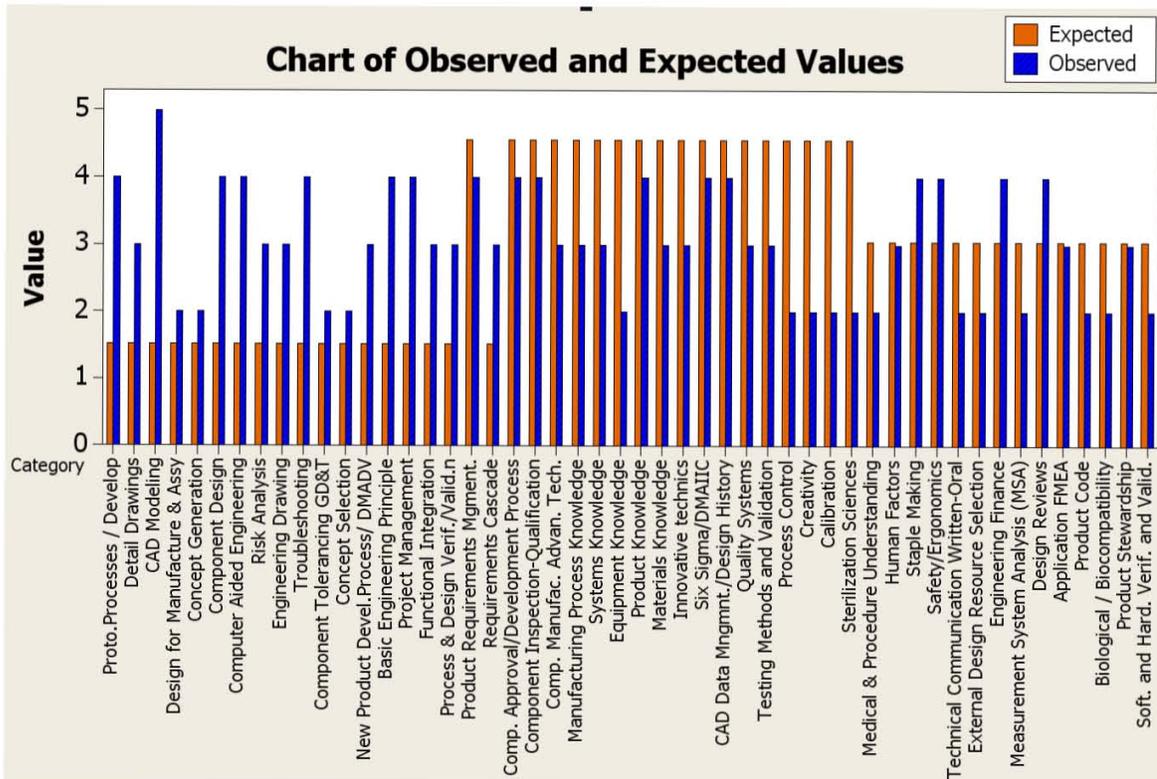
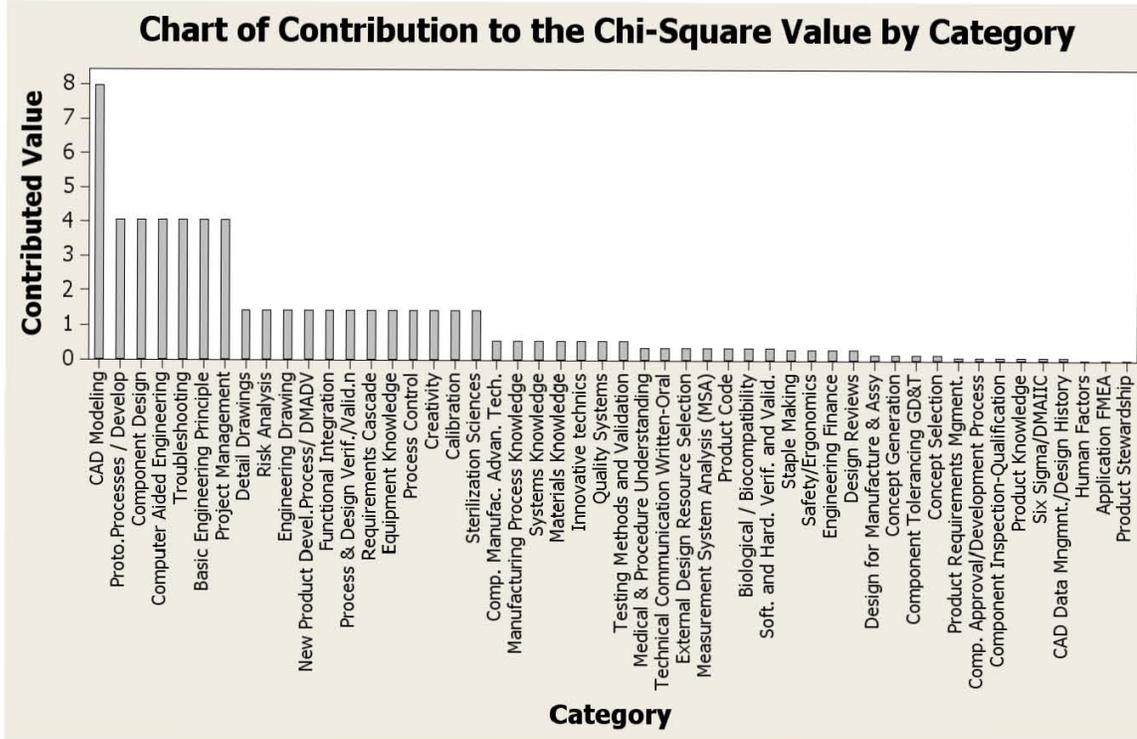
H1: $p_v(0.632) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



INGENIERO 15

N	DF	Chi-Sq	P-Value
152	49	57.9781	0.178

H1: $p_v(0.178) > \alpha(0.05)$ entonces es aceptada



Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall”.

SEC. 519. [21 USC § 360i] Documentos e informes en los dispositivos, la regla general.

Nota: las revisiones se publicarán en esta sección en febrero de 2008.

(A) Regla general. Toda persona que es un fabricante o importador de un producto para uso humano debe establecer y mantener tales registros, hacer informes, y proporcionar dicha información, el Secretario podrá, mediante reglamento razonablemente necesario para asegurar que tal dispositivo no está adulterado o mal etiquetado y de otro modo asegurar su seguridad y eficacia. Los reglamentos establecidos en la frase anterior-

(1) se requiere un aparato o importador que informe a la Secretaría cada vez que el fabricante o el importador recibe o no se da cuenta de información que razonablemente sugiere que uno de sus dispositivos comercializados-

(A) puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves, o
(B) no ha funcionado correctamente y que el dispositivo o un dispositivo similar comercializado por el fabricante o importador que pueda causar o contribuir a una muerte o lesiones graves si el fallo fuera a repetirse, que informe en este apartado – (I) se presenta de conformidad con la sección 803 del Título 21, Código de Regulaciones Federales (o normativa siguiente), a menos que el Secretario conceda una exención o variación de, o una alternativa a un requisito en virtud de tales en virtud del artículo 803.19 de la dicha parte, si el dispositivo en cuestión es - (I) de una clase III del dispositivo; (II) un dispositivo de clase II que es permanente implantable, es compatible con la vida, o para mantener la vida, o (III) un tipo de dispositivo que el Secretario tiene, mediante anuncio publicado en el Registro Federal, o carta a la persona que es el fabricante o importador del dispositivo, se indica deben estar sujetos a dicha parte del 803 con el fin de proteger la salud pública; (ii), si el dispositivo no está sujeto a la cláusula (i), deberá presentarse de conformidad con los criterios establecidos por el Secretario de informes redactados con arreglo a esta cláusula, ¿qué criterios se requieren los informes que en forma resumida y en un hecho trimestralmente, o (iii), si el dispositivo es importado en los Estados

Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall”. (Continuación)

Unidos y de la parte 803 del Título 21, Código de Regulaciones Federales (o regulación sucesora) requiere de un importador que presente un informe al fabricante, será presentada por el importador en la fabricante de acuerdo con la parte 803 del Título 21, Código de Regulaciones Federales (o regulación sucesora) (2) se define el término "daño grave" en el sentido de una lesión que- (A) está en peligro la vida, (B) se traduce en un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a la estructura del cuerpo, o (C) requiere intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a la estructura de la carrocería; (3) deberá exigir la presentación de otras experiencias adversas dispositivo según lo determinado por el Secretario y que es necesario que se informa; (4) no podrán imponer requisitos excesivamente gravosos para un fabricante de dispositivos o importador, teniendo en cuenta su costo de cumplir con los requisitos y la necesidad de la protección de la salud pública y la aplicación de esta Ley; (5) que establecen el procedimiento para las solicitudes de informes y la información que se requiere que cada solicitud realizada conforme a las regulaciones para la presentación de un informe o la información a la Secretaría de Estado de la razón o motivo de dicha solicitud e identificar en la mayor medida de lo posible dicho informe o la información; (6) que exige la presentación de un informe o información a la Secretaría deberá indicar el motivo o la finalidad para la presentación de dicho informe o la información e identificar en la mayor medida de lo posible dicho informe o información; (7), no podrá exigir que la identidad de cualquier paciente a conocer en los registros, informes o información requerida por esta subsección a menos necesaria para el bienestar médico de un individuo, para determinar la seguridad o eficacia de un dispositivo, o para verificar un registro de , un informe o la información presentada conforme a esta Ley, y (8) no puede pedir a un fabricante o importador de un equipo de clase I a (A) mantener los registros para un dispositivo no respetar la información en poder del fabricante o importador, o (B) a presentar para un dispositivo a la Secretaría cualquier informe o

Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall”. (Continuación)

información (I) no esté en posesión del fabricante o importador, o (II) en forma periódica, a menos que dicho informe o información es necesaria para determinar si el dispositivo debe ser reclasificada o si el dispositivo está adulterado o mal etiquetado. y

1 En la prescripción de ese reglamento, el Secretario deberá tener debidamente en cuenta la ética profesional de la profesión médica y los intereses de los pacientes. Las prohibiciones del párrafo (7) de este apartado seguirá siendo aplicable a los registros, informes y la información relativa a cualquier individuo que haya sido un paciente, independientemente de si o cuando deja de ser un paciente. El Secretario de regulación exigirá a los distribuidores para mantener los expedientes y registros a disposición de la Secretaría a petición. Los párrafos (4) y (8) se aplican a los distribuidores en la misma medida y en la misma forma que esos párrafos se aplican a los fabricantes e importadores.

(B) los informes del usuario (1) (A) Cada vez que una instalación de usuario del dispositivo recibe o no se da cuenta de información que razonablemente sugiere que un dispositivo tenga o pueda haber causado o contribuido a la muerte de un paciente de la instalación, la instalación, tan pronto como sea posible, pero a más tardar 10 días hábiles después de tener conocimiento de la información, el informe de la información a la Secretaría y, si la identidad del fabricante es conocido, el fabricante del dispositivo. En el caso de las muertes, el Secretario podrá, mediante reglamento podrá establecer un período más corto para la presentación de dicha información.

(B) Cada vez que una instalación de usuario del dispositivo recibe o no se da cuenta de (I) la información que razonablemente sugiere que un dispositivo tenga o pueda haber causado o contribuido a la grave enfermedad y de lesiones graves a un paciente de la instalación,

Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall”. (Continuación)

(C) Cada instalación de usuario del dispositivo deberá presentar a la Secretaría sobre una base anual un resumen de los informes realizados en los incisos (A) y (B). Dicho resumen se presentará el 1 de enero de cada año. El resumen deberá ser en la forma y contendrá la información de los informes, como el Secretario podrá requerir y deberá incluir:

(I) información suficiente para identificar el dispositivo que hizo que los informes en que se presente el resumen,

(li) en el caso de cualquier producto que fue objeto de un informe, el nombre del producto, número de serie y número de modelo,

(lii) el nombre y la dirección del fabricante de dicho dispositivo, y

(lv) una breve descripción del evento informó al fabricante.

(D) A los efectos de los incisos (A), (B) y (C), una instalación de usuario del dispositivo deberá ser tratada como si hubiera recibido o tenido conocimiento de la información con respecto a un dispositivo de esa instalación cuando el personal médico que trabajan por, o afiliados formalmente a la instalación de recibir o no disponen de información con respecto a ese dispositivo en el ejercicio de sus funciones.

(2) El Secretario no puede revelar la identidad de una instalación de usuario del dispositivo que hace un informe en virtud del párrafo (1), excepto en conexión con- (A) una acción para hacer cumplir la sección 301 (q), o (B) una comunicación a un fabricante de un dispositivo que es objeto de un informe en virtud del párrafo (1).

Este párrafo no prohíbe que el Secretario de revelar la identidad de una instalación de usuario del dispositivo haciendo un informe en virtud del párrafo (1) o cualquier otra información en un informe a los empleados del Departamento de Salud y Servicios Humanos, al Departamento de Justicia, o los comités y subcomités debidamente autorizados del Congreso.

Anexo 3. Pasos a seguir para documentar un “recall”. (Continuación)

(3) No informar en virtud del párrafo (1) por (A) un dispositivo de instalación de usuario, (B) una persona que está empleada o de lo contrario formalmente afiliado a una institución, o (C) un médico que no está obligado a hacer un informe, será admisible como prueba o utilizado en cualquier acción civil entre partes privadas a menos que la instalación, individual, o el médico que hizo la denuncia tuvo conocimiento de la falsedad de la información contenida en el informe.

(4) Un informe realizado en virtud del párrafo (1) no afecta a la obligación de un fabricante que recibe el informe para presentar un informe según lo dispuesto en el inciso (a).

(5) Con respecto a las instalaciones de usuario del dispositivo:

(A) El Secretario por el plan de regulación e implementar un programa bajo el cual el Secretario límites informes de los usuarios en los párrafos (1) a (4) a un subconjunto de las instalaciones del usuario, que constituye un perfil representativo de informes de los usuarios de las muertes de dispositivos y enfermedades graves o lesiones graves.

(B) Durante el período de planificación del programa en el subpárrafo (A), párrafos (1) a (4) siguen siendo válidos.

(C) Durante el período en que el Secretario está proporcionando una transición a la plena aplicación del programa, los párrafos (1) a (4) se aplican, excepto en la medida en que el Secretario determine lo contrario.

(D) A partir de la fecha en la que está totalmente implementado el programa, los párrafos (1) a (4) no se aplican a una instalación de usuario a menos que la instalación está incluido en el subconjunto que se refiere el subpárrafo (A).

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud.

Capacidad para concebir, redactar, organizar, planificar y desarrollar proyectos en el ámbito de la ingeniería de la salud que tengan por objeto, de acuerdo con los conocimientos adquiridos, la concepción, el desarrollo o la explotación de sistemas e instalaciones en el ámbito de la ingeniería de la salud.

Capacidad para dirigir las actividades objeto de los proyectos del ámbito de la ingeniería de la salud de acuerdo con los conocimientos adquiridos según lo establecido en las competencias básicas, comunes y específicas del título.

Capacidad para aplicar conocimientos de ciencias y tecnologías básicas a sistemas médicos y biológicos.

Capacidad para diseñar sistemas, dispositivos y procesos para su uso en aplicaciones médicas, de atención sanitaria o biológicas.

Capacidad de aprendizaje para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.

Capacidad para identificar, formular y resolver problemas dentro de contextos amplios y multidisciplinarios en los campos de la ingeniería y las ciencias de la salud, mediante la integración de conocimientos y la participación en equipos multidisciplinarios.

Capacidad para analizar y valorar el impacto social y medioambiental de las soluciones técnicas, comprendiendo la responsabilidad ética y profesional en el ámbito de las ingenierías aplicadas a la salud.

Capacidad para resolver problemas con iniciativa, toma de decisiones, autonomía y creatividad.

Conocimiento y aplicación de elementos básicos de organización y planificación en el ámbito de la empresa y otras instituciones, de gestión de recursos humanos, así como la legislación, regulación y normalización en el ámbito de los equipos médicos, las instalaciones sanitarias y los sistemas de información clínicos y biológicos.

Capacidad para comunicar y transmitir los conocimientos y conclusiones en el ámbito de la ingeniería de la salud, a público especializado y no especializado, de un modo claro y preciso.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Capacidad de expresión oral y escrita en un segundo idioma (inglés).
Capacidad para la resolución de los problemas matemáticos que puedan plantearse en la ingeniería. Aptitud para aplicar los conocimientos sobre: álgebra lineal; cálculo diferencial e integral; métodos numéricos; algorítmica numérica; estadística y optimización.
Comprensión y dominio de los conceptos básicos de campos y ondas y electromagnetismo, teoría de circuitos eléctricos, circuitos electrónicos, principio físico de los semiconductores y familias lógicas, dispositivos electrónicos y fotónicos, y su aplicación para la resolución de problemas propios de la ingeniería.
Capacidad para comprender y dominar los conceptos básicos de matemática discreta, lógica, algorítmica y complejidad computacional, y su aplicación para la resolución de problemas propios de la ingeniería.
Conocimientos básicos sobre el uso y programación de los ordenadores, sistemas operativos, bases de datos y programas informáticos con aplicación en ingeniería.
Conocimiento de la estructura, organización, funcionamiento e interconexión de los sistemas informáticos, los fundamentos de su programación, y su aplicación para la resolución de problemas propios de la ingeniería.
Conocimiento adecuado del concepto de empresa, marco institucional y jurídico de la empresa. Organización y gestión de empresas.
Capacidad para diseñar, desarrollar, seleccionar y evaluar aplicaciones y sistemas de información clínicos, equipos biomédicos y aplicaciones bioinformáticas, asegurando su fiabilidad, seguridad y calidad, conforme a principios éticos y a la legislación y normativa vigente.
Capacidad para planificar, concebir, desplegar y dirigir proyectos, servicios y sistemas en el ámbito de la informática clínica, la bioinformática y la ingeniería biomédica, liderando su puesta en marcha y su mejora continua y valorando su impacto económico y social.
Capacidad para elaborar el pliego de condiciones técnicas de sistemas de información clínica, equipos biomédicos o proyectos bioinformáticos, que cumpla los estándares y normativas vigentes.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Conocimiento, administración y mantenimiento de sistemas, servicios y aplicaciones informáticas en el ámbito de la Ingeniería de la Salud (sistemas de información clínica, aplicaciones bioinformáticas y equipos biomédicos).

Conocimiento y aplicación de los procedimientos algorítmicos básicos de las tecnologías informáticas para diseñar soluciones a problemas, analizando la idoneidad y complejidad de los algoritmos propuestos.

Conocimiento, diseño y utilización de forma eficiente los tipos y estructuras de datos más adecuados a la resolución de un problema.

Capacidad para analizar, diseñar, construir y mantener aplicaciones de forma robusta, segura y eficiente, eligiendo el paradigma y los lenguajes de programación más adecuados.

Capacidad de conocer, comprender y evaluar la estructura y arquitectura de los computadores, así como los componentes básicos que los conforman.

Conocimiento básico de las características, funcionalidades y estructura de los Sistemas Operativos.

Conocimiento y aplicación de las características, funcionalidades y estructura de los Sistemas Distribuidos, las Redes de Computadores e Internet y diseñar e implementar aplicaciones basadas en ellas.

Conocimiento y aplicación de las características, funcionalidades y estructura de las bases de datos, que permitan su adecuado uso, y el diseño y el análisis e implementación de aplicaciones basadas en ellos.

Conocimiento y utilización de los principios de teoría de circuitos y máquinas eléctricas.

Conocimientos sobre los fundamentos y métodos de control y regulación automática.

Conocimiento y aplicación de los principios fundamentales de la lógica a las técnicas básicas de los sistemas inteligentes y su desarrollo práctica en sistemas de diagnóstico y apoyo a la decisión.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Conocimiento y aplicación de los principios, metodologías y ciclos de vida de la ingeniería de software.

Conocimiento de los fundamentos de electrónica.

Conocimiento de la necesidad del procesado sistemático de la información de salud, de su beneficio y de las restricciones de las tecnologías de la información en la salud.

Conocimiento de las principales características funcionales y ejemplos de sistemas de información de salud.

Capacidad para el planteamiento y modelización de los problemas matemáticos que puedan plantearse en la ingeniería de la salud.

Fundamentos y aplicaciones de sistemas de procesamiento de imágenes en ingeniería biomédica.

Conocimiento básico de las biomoléculas, así como de las relaciones entre su estructura y su función.

Conocimiento básico de las bases de la información biológica y de los mecanismos de su actualización y transmisión, así como de los principios fundamentales y técnicas básicas de Biología Molecular.

Conocimiento básico de los principios fundamentales y técnicas básicas de la Enzimología. Conocimiento básico de la Bioquímica Metabólica y de los principios fundamentales que rigen la regulación metabólica, así como de las redes metabólicas y de regulación biológica.

Conocimientos básicos de la Evolución Molecular y de los principios biológicos que la rigen.

Conocimientos básicos acerca de la estructura y función de las células, así como de las técnicas básicas para su estudio. Conocimientos básicos de la Genética, con especial énfasis en los principios de organización genómica y de herencia de la información biológica.

Conocimientos básicos sobre la organización anatómica del cuerpo humano. Conocimiento básico y aplicación de los principios fundamentales de la Filosofía.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Capacidad para construir sistemas de codificación de información clínica y sus estándares de representación.

Capacidad para la gestión responsable de datos de salud, incluyendo la habilidad para usar y diseñar sistemas de datos de salud, con especial interés en la construcción de herramientas de apoyo a la toma de decisiones.

Capacidad para diseñar y evaluar arquitecturas de sistemas de información de salud, especialmente sistemas de información clínica.

Cocimiento de los procesos implicados en la gestión clínica y hospitalaria y capacidad para describirlos formalmente e incorporarlos a un sistema de información.

Capacidad para seleccionar y aplicar métodos avanzados de análisis de datos clínicos, con objeto de extraer la información relevante para al toma de decisiones.

Conocimiento en profundidad de los agentes que constituye el Sistema Público de Salud.

Capacidad para entender y especificar los procesos implicados en la organización sanitaria.

Capacidad para diseñar, desarrollar y evaluar infraestructuras de seguridad de redes y sistemas de información.

Capacidad para diseñar y desarrollar soluciones fiables y eficientes de gestión de identificación personal y acceso a sistemas y a la información.

Capacidad para diseñar y evaluar arquitecturas de sistemas de información con criterios de calidad, eficiencia, seguridad y fiabilidad requeridos en el ámbito de la salud.

Capacidad para evaluar, seleccionar, implantar y mantener el software de base necesario para desplegar sistemas de información clínica.

Capacidad para proyectar, evaluar e implantar instalaciones físicas (electricidad, red, climatización, adecuación de espacios físicos, seguridad perimetral...) para dar soporte a sistemas de información en ámbitos asistenciales con criterios de eficiencia, fiabilidad, de acuerdo a las normativas vigentes.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Capacidad para redactar e implantar planes de continuidad y de contingencia en sistemas de información clínicos.

Capacidad para gestionar Tecnologías y Servicios de Información (TSI) en instituciones de salud, tomando como referencia estándares, normas y modelos aplicables al gobierno de Tecnologías y Servicios de Información, de acuerdo a los requerimientos de seguridad y calidad de los servicios exigidos en los entornos clínicos.

Conocimientos básicos en lenguajes de representación y evaluación de modelos biológicos, así como de técnicas de reconocimiento de patrones y relaciones útiles en dichos modelos.

Conocimientos básicos del contenido y estructura de las principales bases de datos biológicas de primer y segundo nivel; así como del uso de aplicaciones de búsqueda y consulta de dichas bases de datos.

Capacidad de desarrollar programas complejos usando programación orientada a objetos para la resolución de problemas bioinformáticos.

Conocimiento sobre organización y estructura de los genomas. Conocimiento de las tecnologías de análisis de alto rendimiento de genes, proteínas y metabolitos. Comprensión de la relevancia del estudio de los sistemas vivos a escala “ómicas”.

Conocimiento de los principios, herramientas y técnicas para la comparación y análisis de secuencias y estructuras moleculares.

Conocimiento de criterios de decisión para seleccionar aplicaciones bioinformáticas para la resolución de diferentes tipos de problemas.

Conocimientos básicos de los fundamentos de la Biología de Sistemas así como de las técnicas y herramientas relacionadas con la disciplina. Conocimiento en teoría de grafos y su aplicación al análisis de redes biológicas.

Capacidad para analizar, diseñar, construir y mantener aplicaciones de forma robusta, segura y eficiente, eligiendo el paradigma y los lenguajes de programación más adecuados para el desarrollo de herramientas bioinformáticas eficientes y escalables.

Conocimiento y aplicación de los procedimientos algorítmicos avanzados de las tecnologías informáticas para diseñar soluciones a problemas bioinformáticos.

Anexo 4. Competencias de ingeniería de la salud. (Continuación)

Capacidad para planificar, concebir, desplegar y dirigir proyectos, servicios y sistemas en el ámbito de la bioinformática, liderando su puesta en marcha y su mejora continua y valorando su impacto económico y social.

Conocimientos de los fundamentos del comportamiento de los materiales, en cuanto a ciencia, tecnología y química de materiales (microestructura, procesado y propiedades) y en cuanto a los principios básicos de la resistencia de materiales.

Conocimiento y utilización de los principios básicos de los biomateriales, incluyendo la biocompatibilidad, biodegradabilidad y estabilidad biológica. Capacidad crítica para evaluar las posibilidades y potenciales aplicaciones de los biomateriales existentes en la actualidad o previsibles en un futuro cercano.

Capacidad para la resolución de los problemas característicos de la teoría medios continuos que puedan plantearse en la ingeniería y la biomedicina. Aptitud para aplicar los conocimientos sobre mecánica de fluidos y teoría del transporte en medios continuos de carácter biológico.

Capacidad para la resolución de los problemas característicos de la teoría medios continuos que puedan plantearse en la ingeniería y la biomedicina. Aptitud para aplicar los conocimientos sobre mecánica de sólidos de carácter biológico.

Capacidad para el análisis y el diseño conceptual de dispositivos electrónicos que permitan resolver problemas en biología y medicina, y para seleccionar dispositivos electrónicos para realizar una función determinada. Comprensión de las técnicas existentes de tratamiento de señales para obtener información de éstas.

Capacidad para diseñar dispositivos eléctricos y electrónicos para aplicaciones en biología y medicina.

Conocimientos y capacidades para organizar y gestionar proyectos en el ámbito de la Ingeniería Biomédica y de las instalaciones hospitalaria.

Conocimientos sobre instalaciones hospitalarias. Capacidad para el diseño instalaciones y para la selección de elementos y componentes.

Fuente: Macías, Luis (2013). Elaboración propia, basada en información obtenida de:
Comité académico de ingeniería Biomédica ITESM (CAIBCM, 2007).

Anexo 5.-Trece conjeturas sobre el diseño, Gabriel Simón (2009).

1.-El diseño es una actividad profesional, creativa, innovativa e interdisciplinaria que transforma las ideas en productos o sistemas de productos; que concibe, determina y elabora deliberadamente y sistemáticamente las características y valores funcionales, estructurales, comunicativos y estéticos de los bienes de consumo duradero, bienes de capital y bienes de servicio, combinando la creatividad y sensibilidad artística con la tecnología de la producción en serie.

2.- Diseñar es concebir y proyectar los objetos que se hallan condicionados por factores que inciden en el incremento cualitativo de la productividad y contribuyen a mejorar su eficiencia del marco del modo particular de producción industrial, iterativa, estandarizada, seriada y que tienen que ser estudiados previamente antes de iniciar la misma.

3.- El diseño es un proceso constitutivo, planificador, configurador y determinador de la fisonomía, de las características de las forma físicas del repertorio de partes, productos, artefactos, sistemas y servicios. Este proceso comprende analizar, crear, desarrollar, elaborar, innovar y mejorar dichos productos para su fabricación en serie. La función de estos productos es la de ofrecer un servicio, ayudar a satisfacer necesidades humanas, materiales, físicas y psíquicas para el mejor disfrute del ambiente. La evolución constante de los productos obedece a que el entorno está siempre cambiando a través del tiempo.

4.- La preocupación, el empeño permanente por comprender un contexto en constante cambio, requiere del análisis de las complejas relaciones económico-culturales de la sociedad y de la significación que para ella tienen los objetos, para coordinar, integrar y articular todos los factores que participan en el proceso constitutivo de la forma, entendiendo como un proceso tendiente a prefigurar la naturaleza funcional, morfológica y comunicativa de los artefactos.

Anexo 5.-Trece conjeturas sobre el diseño. (Continuación)

5.- Para ejercer su labor el diseñador industrial se enfrenta al mundo con una actitud proyectual que, como conjunto de actos de reflexión y formalización material, intenta mejorar los hábitos de consumo, la calidad de vida de la sociedad, la capacidad productiva de la industria y la calidad, economía , valor de uso y eficiencia de los artefactos, en las actividades concernientes a su producción comercial consumo individual o social y el desecho por obsolescencia, contribuyendo así a la solución de problemas que acarrea la ineficiencia económica y el deterioro del ecosistema.

6.- Proyectar la forma significa definir, configurar, adaptar, adecuar y ajustar coherente y consecuentemente la forma al contexto, coordinando, integrando y articulando todos aquellos factores que participan en el proceso constitutivo de la misma. La forma del producto tiene un valor estético y psicológico determinante en el momento de la decisión adquisitiva. El estudio previo de la forma de un producto procura de antemano que la aceptación sea asegurada por medio de la atracción estética.

7.- El diseño es una disciplina de frontera que reúne, combina, usa y aplica apropiadamente los conocimientos, funciones, recursos, informaciones, datos, avances, innovaciones, destrezas y experiencias de la ciencia, la ingeniería, de la técnica y de otras disciplinas creativas para crear y mejorar los productos y sistemas que sirven a los seres humanos. Aplicación adecuada de la tecnología, que tiene en cuenta todos los factores técnicos determinantes para dar respuestas acordes con las necesidades prioritarias y que en los países en vías de desarrollo trata de evitar la dependencia tecnológica y cultural.

Anexo 5.-Trece conjeturas sobre el diseño. (Continuación)

8.- El diseño es por definición, trabajo creativo, entendiendo como la perenne necesidad humana de creación, innovación, desarrollo y uso de formas significativas que ayuden al hombre al mejor disfrute del entorno que el mismo crea. El diseñador desarrolla especialmente su capacidad para combinar la sensibilidad estética y la creatividad, creatividad que está condicionada a múltiples aspectos. Utiliza los recursos de la tecnología de la producción en serie para mejorar científica, técnica y artísticamente los productos industriales. Diseñar es una actividad creadora cuyo objetivo es determinar las cualidades formales (que no son solamente los aspectos externos) de los objetos que producirá la industria, dando forma a un ambiente artificial armonioso.

9.- El diseñador industrial trata de hacer una adaptación de la forma de los productos y sistema, aptos para ser fabricados industrialmente; le compete definir la configuración final de estos satisfactores que la sociedad demanda y que contribuyen a la transformación innovadora de un medio ambiente humano artificial armonioso.

10.- La tendencia transformadora, sin la cual resulta impensable el diseño, es una actividad que tiende a encontrar las óptimas soluciones a los problemas que se enfrenta el ser humano modificando los recursos en satisfactores de determinadas necesidades teniendo en consideración que estas necesidades evolucionan.

11.- Este contexto en constante cambio está conformado por todos aquellos aspectos del hábitat humano, necesidades materiales y espirituales. Físicas y psíquicas (incluyendo una gratificación estética) de un usuario, grupo de ellos o de grandes mayorías, que pueden ser satisfechos por la producción industrial de objetos y sistema que ofrezcan un servicio.

**Anexo 5.-Trece conjeturas sobre el diseño.
(Continuación)**

12.- El diseñador tendrá, de modo consciente, que precisar su cometido de creador, desarrollando especialmente su capacidad creativa en el campo de las formas significativas, componiendo las partes en función del todo, mediante una combinatoria particular-mental y técnica-que impone un orden e intenta integrar diversos criterios en una unidad coherente, tanto interna como externamente.

13.- El diseño industrial existe al interior del mercado. La idea del diseño industrial sin tener en cuenta el mercado resulta ineficaz, ya que todo producto industrial es una mercancía sujeta a la demanda de un mercado, cuyo precio permite una vasta distribución y ganancias razonables, tanto para el fabricante como para el distribuidos y cuya aceptación debe ser asegurada antes de que haya sido efectuada una importante inversión capital, por lo cual deberá interpretar toda la gama de elementos a considerar, todas las consideraciones económicas, técnicas, productivas, sociales y culturales.