



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Maestría en Diseño Industrial  
Posgrado en Diseño Industrial  
Campo del conocimiento: Tecnología

Proceso de ecodiseño  
para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos

Tesis  
que para optar por el grado de  
Maestra en Diseño Industrial

Presenta:

**Miroslava Carolina Rodríguez Bermúdez**

Directora de tesis:

**MDI. Ana María Losada Alfaro**

Facultad de Arquitectura, UNAM

Comité Tutor:

**Dr. Miguel Eguiluz Senior**

Facultad de Arquitectura, UNAM

**Dr. Oscar Salinas Flores**

Facultad de Arquitectura, UNAM

**MDI. Iroel Heredia Carillo**

Facultad de Arquitectura, UNAM

**M.S.E. Luis Ruben Soenksen Martínez**

Massachusetts Institute of Technology

Ciudad Universitaria, CD.MX. Octubre 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**Directora de tesis**

M.D.I. ANA MARIA LOSADA ALFARO

---

**Comité Tutor**

DR. MIGUEL EGUILUZ SENIOR

---

DR. OSCAR SALINAS FLORES

---

M.D.I IROEL HEREDIA

---

M.S.E. LUIS RUBEN SOENKSEN

---



# Proceso de ecodiseño

*para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos*

Tesis que para optar por el grado de  
Maestra en Diseño Industrial

Presenta:  
Miroslava Carolina  
Rodríguez Bermúdez

UN/M  
POSGRADO  
Diseño Industrial 

México, 2017

## Agradecimientos

Agradezco el apoyo de mis tutores en el desarrollo de esta tesis, principalmente a la M.D.I Ana María Losada Alfaro por su guía y paciencia en este camino.

A los miembros del Comité Tutorial, al Dr. Oscar Salinas y al Dr. Miguel Eguiluz por su confianza en mi trabajo, al maestro Iroel Heredia por sus aportaciones y perspectiva, y finalmente al maestro Luis Soenksen por su crítica aguda, visión y confianza que permitieron la mejora de este trabajo de investigación, a todos muchas gracias.

A mis compañeros de generación por siempre brindarme oportunidades para aprender de ustedes.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por permitirme acceder a un Posgrado de alto rendimiento.

A mi hermana y cómplice de vida.

A mis papás por su apoyo.

A Carlos por su paciencia, apoyo y soporte para la conclusión de este trabajo de investigación, así como su complicidad en nuestro camino de vida.

Y a mis hijas por ser mi inspiración para seguir creciendo.

# Índice

1.	Introducción .....	11
2.	Planteamiento del problema .....	13
3.	Marco teórico .....	15
3.1	Dispositivos médicos .....	15
3.1.1	Definición del termino Dispositivo Médico (DM).....	15
3.1.2	Tendencias en los dispositivos médicos .....	16
3.1.3	DM prioritarios.....	18
3.1.4	Marco regulatorio .....	19
3.1.5	Modelos para el Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos .....	25
3.1.5.1	Modelo tradicional para el diseño y desarrollo de DM .....	25
3.1.5.2	Proceso de desarrollo de un DM según la FDA .....	27
3.1.5.3	Modelo de ciclo de vida de un DM.....	29
3.1.5.4	Desarrollo de un DM desde el prototipo hasta la aprobación regulatoria .....	32
3.1.5.5	Proceso de seis etapas de Taras Worona.....	34
3.1.5.6	Modelo de Desarrollo de producto e Investigación Clínica de Nancy Stark .....	35
3.1.5.7	Modelo integrador del análisis de riesgos y los controles de diseño .....	37
3.1.5.8	Stage-Gate proceso para el desarrollo de DM.....	38
3.1.5.9	BIODESIGN INNOVATION PROCESS .....	38
3.1.6	Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta.....	40
3.2	Desarrollo sostenible .....	43
3.2.1	Antecedentes .....	43
3.2.3	El papel de México en la Agenda 2030.....	50
3.2.4	El diseño y el desarrollo sostenible.....	52
3.2.5	Cultura de consumo y consumo sostenible.....	54
3.2.5.1	Patrones de consumo en la adquisición de DM.....	55
3.2.6	Tonalidades de verde en el diseño.....	56
3.2.7	Metodologías, herramientas y guías para el diseño sostenible .....	58
3.2.7.1	Manual PROMISE .....	58
3.2.7.2	Indicadores de Ecodiseño o ecoindicadores .....	63
3.2.7.3	Huella ecológica .....	65
3.2.7.4	La ecuación maestra de Ehrlich y Holdren .....	66
3.2.7.5	Diseño para el medio ambiente (DfE).....	66
3.2.7.5.1	DfE en el proceso de diseño de productos.....	70
3.2.7.6	Análisis de ciclo de vida .....	71
3.2.7.7	El concepto “Cradle to Cradle” .....	72
3.2.7.8	D4S (Diseño para la sostenibilidad).....	74
3.2.7.9	Matriz MET (Material cycle, Energy use and Toxic emissions) .....	78
3.2.7.10	Ecodesign Strategy Wheel de Hemel y Brezet .....	80
3.2.7.11	EDIP (Environmental Design of Industrial Products) .....	81
3.2.8	Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta.....	82
3.3	Procesos para el Desarrollo de Productos .....	84
3.3.1	Definición de un Proceso.....	84
3.3.2	Tipos de Modelos de Procesos de diseño .....	84
3.3.2.1	Modelos basados en actividades (análisis-síntesis-ciclo de evaluación).....	85
3.3.2.2	Modelos basados en fases .....	85
3.3.3	Representación y técnicas de modelado de Procesos.....	86

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.3.4	Procesos de diseño como estrategia .....	87
3.3.5	Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta.....	87
4.	Sostenibilidad en los Dispositivos Médicos.....	89
4.1	Perfil de un Eco-Designer .....	89
4.2	Dispositivos Médicos en un entorno Eco.....	90
4.3	Ejemplos de Eco-diseño en DM.....	92
4.3.1	Caso 1: FlexiPort® EcoCuff™ .....	92
4.3.2	Caso 2: VisIV® Container.....	93
4.3.3	Caso 3: BD Emerald™ .....	94
4.3.4	Caso 4: Somatom Definition Flash CT.....	95
4.3.5	Caso 5: Sistema inalámbrico EEG .....	96
4.3.6	Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta.....	97
5.	Proceso de ECO-DISEÑO para el diseño y desarrollo de Dispositivos Médicos .....	98
5.1	Implementación de un proceso de Ecodiseño para un Dispositivo Médico.....	98
5.1.1	Recomendaciones generales para la implementación .....	99
5.2	Objetivo y Alcance .....	100
5.2.1	Observaciones preliminares para los usuarios de esta guía .....	100
5.2.2	Ámbito y alcance.....	100
5.3	Niveles de intervención en el camino hacia el diseño sostenible.....	102
5.4	Determinar madurez de la invención.....	104
5.5	Actividades clave de acuerdo con el nivel de madurez .....	107
5.6	Archivo del impacto ambiental del dispositivo .....	109
5.7	Controles de ecodiseño .....	110
5.7.1	Ecodesign review (revisiones de ecodiseño) .....	111
5.8	Análisis de riesgos .....	115
5.9	Tipo de prototipos y sus características .....	118
5.10	Desarrollo de producto a través del TRL.....	121
5.11	ODS 3 como punto de partida para el desarrollo de DM.....	122
5.12	Desarrollo de DM prioritarios .....	126
5.13	Gestión de los residuos médicos.....	127
5.14	Modelo gráfico del proceso integrado.....	130
6.	Conclusiones.....	131
7.	Glosario .....	134
8.	Referencias .....	139

## IMÁGENES

Imagen 1. Elaboración Propia. Clasificación de los DM dada por la FDA basado en el nivel de controles necesarios para garantizar su seguridad y eficacia.....	19
Imagen 2. Elaboración propia. Clasificación de dispositivos médicos dada por la UE acorde al nivel de riesgo para el paciente. ....	21
Imagen 3. Elaboración propia. Ámbito de competencia de COFEPRIS.....	23
Imagen 4. Diagrama traducido al español. Aplicación de los controles de diseño en el proceso de diseño de cascada. Fuente: Design control guidance for for medical device manufacturers, 1997, FDA.....	25
Imagen 5. Elaboración propia. Modelo basado en el Proceso de 5 pasos propuesto por la FDA.....	28
Imagen 6. Modelo traducido al español. Diagrama del Primer Nivel. ....	30
Imagen 7. Elaboración propia. Modelo inspirado en el proceso planteado por Kaplan et al. ....	33
Imagen 8. Elaboración propia. Modelo de diseño estructurado del producto de Worona .....	35
Imagen 9. Elaboración propia. Comparación de las fases propuestas por Stark con las fases comunes en la administración de proyectos.....	35
Imagen 10. Modelo traducido al español del propuesto por Nancy Stark [18] .....	35
Imagen 11. Traducción al español. Modelo de integración de la evaluación de riesgos y los controles de diseño. Fuente: Guidance for the Content of Premarket Submission for Medical Devices Containing Software, 1996, FDA .....	37
Imagen 12. Traducido al español. Proceso Biodesign Innovation de la Universidad de Stanford .....	39
Imagen 13. Elaboración propia. Tabla resumen de proceso expuestos en el apartado.....	42
Imagen 14. Elaboración propia. Objetivos de la Estrategia Mundial de Conservación propuesta por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, 1980.....	44
Imagen 15. Objetivos propuestos por la Agenda nueva agenda «Transformando nuestro Mundo: la Agenda de Desarrollo Sostenible de 2030» .....	49
Imagen 16. Elaboración propia. Esferas de importancia crítica para la humanidad establecidas por la ONU y sus declaraciones .....	49
Imagen 17. Las tres dimensiones de la sostenibilidad.....	50
Imagen 18. Elaboración propia. Niveles fundamentales de intervención del diseño industrial descritos por Manzini y Vezzoli .....	53
Imagen 19. Tonalidades de verde según Pauline Madge .....	56
Imagen 20. Elaboración propia. Comparación de niveles fundamentales de intervención del diseño industrial de Manzini y Vezzoli con las tonalidades de verde propuestas por Madge .....	57
Imagen 21. Elaboración propia. Pasos para el establecimiento de los ecoindicadores .....	64
Imagen 22. Ejemplo de uso de eco-indicadores. Fuente: Manual Práctico de Ecodiseño, Editado por IHOBE, S.A. Noviembre 2000 .....	65
Imagen 23. Ecuación maestra propuesta por Ehrlich y Holdren.....	66
Imagen 24. Traducido al español. Diagrama de la actividades de DfE a través del proceso de desarrollo de productos propuesto por Ulrich y Eppinger.....	70
Imagen 25. Elaboración propia inspirado en el Procesos del Ciclo de Vida según Brenda García Parra .....	71
Imagen 26. Modelo de Análisis de ciclo de vida. Fuente: IHOBE, 2000. Manual práctico de ecodiseño .....	72
Imagen 27. Elaboración propia. Los tres principios del manifiesto Cradle to Cradle .....	73
Imagen 28. Ejemplo de tabla de evaluación según categoría. Fuente: <a href="http://www.c2ccertified.org">http://www.c2ccertified.org</a> .....	74
Imagen 29. Manual desarrollado por el programa UNEP y la Universidad TU Delft, financiado por Inwent, Alemania. ....	75
Imagen 30. Traducción al español. Elementos clave de la sostenibilidad acorde al D4S. Tomado del documento Design for Sustainability. A step-by-step Approach. TU Delft, pag. 24.....	76
Imagen 31. Traducción al español. Enfoques escalonados para rediseño, desarrollo de nuevos productos y SPS propuestos por el D4S. Tomado del documento Design for Sustainability. A step-by-step Approach. TU Delft, pag. 18.....	77
Imagen 32. Traducción al español. Paso a paso de la Guía Rápida para la implementación de un proyecto piloto de D4S, Tomado del documento Design for Sustainability. A step-by-step Approach. TU Delft, pag. 42 .....	78



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Imagen 33. Ecodesign Strategy Wheel. Traducido al español del diagrama publicado en 1997 en "The IC EcoDesign project: results and lessons from a Dutch initiative to implement ecodesign in small and medium-sized companies", The Journal of Sustainable Product Design.....	81
Imagen 34. Método de seis fases del Environmental Design of Industrial Products.....	82
Imagen 35. Elaboración propia. Características descritas por Owen para los que él denomina "makers".....	90
Imagen 36. Elaboración propia. Comparación de los elementos clave para la sostenibilidad planteados por D4S contra los factores de decisión en el desarrollo de DM donde no se incorpora en componente ambiental.....	92
Imagen 37. Imagen tomada del portal web de la compañía. <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> .....	93
Imagen 38. Imágenes del producto FlexiPort EcoCuff.....	93
Imagen 39. Imagen tomada del portal web de la compañía. <a href="http://www.hospira.com">www.hospira.com</a> .....	94
Imagen 40. Imagen tomada del folleto de ventas del producto.....	95
Imagen 41. Imagen tomada de la página web: <a href="http://www.healthcare.siemens.com.mx">www.healthcare.siemens.com.mx</a> .....	96
Imagen 42. Imagen de la tecnología. Fuente: Medgatget.....	97
Imagen 43. Elaboración propia. Recomendaciones para la implementación de un proceso de ecodiseño.....	100
Imagen 44. Elaboración propia. Diagrama adaptado a dispositivos médicos y basados en el Technology Readiness Level desarrollado por la NASA para determinar la madurez de una tecnología.....	105
Imagen 45. Elaboración propia. Procedimiento recomendado para llevar a cabo los Ecodesign Reviews.....	111
Imagen 46. Elaboración propia. Perspectivas a incluir en la identificación de riesgos.....	116
Imagen 47. Elaboración propia. Factores que influyen en la aceptabilidad de los impactos ambientales en los dispositivos médicos.....	117
Imagen 48. Elaboración propia. Ciclo de Vida de un DM.....	118
Imagen 49. Elaboración propia. Controles de ecodiseño a través del proceso de desarrollo de producto, identificados por código de formato. (Nota: V&V se refiere a verificación y validación).....	122
Imagen 50. ODS 3 Salud y Bienestar.....	123
Imagen 51. Traducido al español. Fuente: European Parliament Council, Directiva 2008/98/EC, 2008.....	126
Imagen 52. Elaboración propia. Modelo de la propuesta.....	130

## TABLAS

Tabla 1. Elaboración propia. Repercusiones de las tendencias tecnológicas. Fuente: Dispositivos médicos - La gestión de la discordancia, OMS, 2012.....	17
Tabla 2. Elaboración propia. Descripción de los controles de diseño según la clase del DM de acuerdo a la FDA [14].....	26
Tabla 3. Elaboración propia. Proceso de desarrollo de dispositivos acorde a la FDA.....	28
Tabla 4. Elaboración propia. Descripción de las seis fases descritas en el diagrama del Primer Nivel de Jones y Masters.....	30
Tabla 5. Elaboración propia. Ejemplo de actividades de Investigación clínica en el proceso de desarrollo según Stark.....	36
Tabla 6. Descripción de Fases del Biodesign Innovation Process, información tomada de su portal web: <a href="http://www.biodesign.stanford.edu">www.biodesign.stanford.edu</a> .....	39
Tabla 7. Etapas para la implementación de un proyecto piloto de Ecodiseño, propuesto por el IHOBE en el Manual Práctico de Ecodiseño.....	60
Tabla 8. Transcripción. Estrategias de ecodiseño propuesto por el IHOBE en el Manual Práctico de Ecodiseño, p42.....	62
Tabla 9. Principios de DfM y DfA.....	67
Tabla 10. DfX relacionados con el Diseño para el Medio Ambiente.....	68
Tabla 11. Fases del DfE, tomada del análisis que hace H. Pereira y P. Souza al artículo de Allenby (fuente: Design for Sustainability: Methods in search for a better harmony between industry and nature).....	69
Tabla 12. Ejemplo de uso de matriz MET para una embarcación tomado de la Guía de Buenas Prácticas Ambientales para las empresas náuticas de la Regional Activity Centre for Sustainable Consumption and Production.....	79

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 13. Elaboración propia. Resumen comparativo de los procesos de desarrollo de producto para reducción de impactos ambientales .....	83
Tabla 14. Algunos modelos existentes del proceso de diseño propuestos desde la disciplina de la ingeniería y agrupados en dos clasificaciones. Fuente: A DESIGN PROCESS ROADMAP AS A GENERAL TOOL FOR STRUCTURING AND SUPPORTING DESIGN ACTIVITIES, Tate y Nordlund, 1996.....	85
Tabla 15. Clasificación PYMES de acuerdo a Nacional Financiera .....	101
Tabla 16. Elaboración propia. Niveles de intervención en el camino hacia el diseño sostenible .....	102
Tabla 17. Elaboración propia. Descripción de cada nivel de madurez de la tecnología adaptado para DM basado en el Technology Readiness Level (TRL) desarrollado por la NASA .....	105
Tabla 18. Elaboración propia. Tabla de actividades clave según la madurez de la tecnología desde cada perspectiva.....	107
Tabla 19. Elaboración Propia. Preguntas a responder referentes al impacto ambiental del DM .....	112
Tabla 20. Elaboración Propia. Preguntas relativas al enfoque de producto .....	113
Tabla 21. Elaboración propia. Tipos de prototipos según la madurez de la tecnología .....	119
Tabla 22. Elaboración propia. Formatos de ejemplo para el registro de controles de ecodiseño.....	121
Tabla 23. Elaboración propia. Ejemplo de productos, servicios o PSS alineados a las metas del ODS3 .....	123
Tabla 24. Estrategias del ODS3 transcritos del documento de la ONU derivado de la asamblea general celebrada el 12 de agosto de 2015. Seguimiento de los resultados de la Cumbre del Milenio. Anexo: Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible .....	124
Tabla 25. Elaboración propia. Metas del ODS 12.....	125
Tabla 26. Elaboración propia. Estrategias probables a seguir en el diseño y desarrollo de un DM para reducir su impacto ambiental.....	128
Tabla 27. Elaboración propia. Disposición de los residuos.....	129
Tabla 28. Eco - estrategias en DM .....	145

## ABREVIATURAS

<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura	<b>GTA-ODS</b>	Grupo de Trabajo Abierto de la Asamblea General sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>CEPAL</b>	Comisión Económica para América Latina y del Caribe	<b>HDE</b>	Humanitarian Device Exemption
<b>CMMAD</b>	Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y Desarrollo	<b>IDE</b>	Investigational Device Exemption
<b>CNUMAD</b>	Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo	<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission
<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>CSD III</b>	Tercera sesión de la Comisión para el Desarrollo Sostenible	<b>MDD</b>	Medical Device Directive
<b>D&amp;D</b>	Diseño y desarrollo	<b>MET</b>	Material cycle, Energy use and Toxic emissions
<b>D4S</b>	Design for sustainability	<b>NOM</b>	Norma Oficial Mexicana
<b>DfE</b>	Design for Environment	<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
<b>DHF</b>	Design History File	<b>ODS3</b>	Tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible
<b>DM</b>	Dispositivo médico	<b>ODS12</b>	Doceavo Objetivo de Desarrollo Sostenible
<b>DMR</b>	Device Master Record	<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>EE.UU</b>	Estados Unidos de América	<b>ONG</b>	Organización No Gubernamental
<b>FDA</b>	Food and Drugs Administration	<b>ONU</b>	Organización de las Naciones Unidas
<b>GHTF</b>	Global Harmonization Task Force		
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice		

## **PROCESO DE ECODISEÑO** PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud	<b>SE</b>	Substantially equivalent
<b>PIB</b>	Producto Interno Bruto	<b>SGC</b>	Sistema de Gestion de la Calidad
<b>PMA</b>	Pre Market Application	<b>TRL</b>	Technology Readiness Level
<b>PyMES</b>	Pequeñas y medianas empresas	<b>UE</b>	Unión Europea
		<b>WWF</b>	World Wildlife Fund

# 1.Introducción

El objetivo general de este trabajo es proponer un proceso de diseño para el desarrollo de dispositivos médicos (DM) que incorpore herramientas, métodos e indicadores que ayuden a obtener un menor impacto ambiental. La industria de dispositivos médicos (DM) está regulada por varios organismos tanto a nivel mundial como local, sin embargo, al ser un área meramente antropocéntrica el aspecto del impacto ambiental generado tanto en el diseño como en la fabricación no se considera una prioridad, debido a que el enfoque se encuentra en la seguridad, eficacia y costo del dispositivo, no obstante el desafío al que nos enfrentamos hoy como humanidad exige que todas las industrias se ocupen de su impacto negativo en el medio ambiente.

Los tres ejes fundamentales para esta investigación son el ecodiseño, el desarrollo de dispositivos médicos y la construcción de procesos de diseño para el desarrollo de productos, con los que se da forma a la propuesta.

Sobre el tema del ecodiseño y el Desarrollo Sostenible<sup>1</sup> se exploraron sus antecedentes desde aquellos incipientes llamados a la acción en favor del medio ambiente en la década de los años 60s, pasando por la cumbre de Kioto en 1997 hasta la cumbre de Paris en el 2015 donde se logra un compromiso de 195 países para la reducción de gases de efecto invernadero, hasta la agenda cuyo nombre define claramente la intención establecida: **«Transformando nuestro Mundo: la Agenda de Desarrollo Sostenible de 2030»** y en la cual se plantean objetivos alineados a las esferas de importancia crítica para la humanidad establecidos por la ONU: Las personas, el planeta, la prosperidad, la paz y las alianzas.

En este punto del trabajo también se explora la cultura de consumo y cómo la preocupación por reducir el impacto ambiental se refleja en el ejercicio del diseño que adquiere el apellido de sostenible. Se presentan una serie de herramientas, procesos, estrategias e indicadores cuya finalidad es reducir el impacto ambiental de los productos y servicios, encontrando autores cuyo trabajo ha sido de gran impacto en el campo del diseño sostenible como el realizado por Caroline Gertrudis Van Hemel y Han Brezet de la Delft University of Technology que ha sido ampliamente citado pues definen las estrategias tomadas como eje para la construcción de herramientas de ecodiseño.

Por otro lado con respecto al tema de los Dispositivos Médicos se realizó una definición del término tomando como referencia la Global Harmonization Task Force (GHTF), para después mapear el marco regulatorio que influye en el diseño, desarrollo, validación y venta de los dispositivos médicos tanto en EE.UU, Europa como en México, identificando la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo y sus controles, para posteriormente identificar modelos que describieran el camino para el diseño y desarrollo de un DM. En este punto me resulto interesante observar cómo los diferentes enfoques variaban dependiendo de la prioridad de cada autor. Encontrando un verdadero esfuerzo de integración en el modelo *Stage-Gate* publicado por Pietzsch et al. de la Stanford University, misma que también desarrollo el *BIODESIGN INNOVATION PROCESS* más dentro del marco de las filosofías ágiles de diseño para el desarrollo y validación de ideas, influenciadas por el *Design Thinking* y otros métodos como el *Design Sprint* desarrollado por Jake Napp en Google o herramientas ágiles de gestión como *SCRUM*.

---

<sup>1</sup> Existe una discusión en cuanto al uso de las palabras **sostenible** y **sustentable** en el idioma español, dado que el segundo es una traducción del termino en ingles **sustainable**, sin embargo acorde a la Real Academia de la Lengua española es el termino **sostenible** es el que esta ligado al desarrollo que *satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades*. A pesar de que el termino **sustentable** es ampliamente aceptado en este documento se usara la palabra **sostenible**.

## INTRODUCCIÓN

Para la construcción de la propuesta final también fue clave la exploración de la construcción de procesos, encontrando en los Sistemas de Gestión de Calidad y en el campo de la ingeniería información relevante para la construcción de la propuesta y mi elección del nivel de detalle y descripción requerida para funcionar como guía para el diseñador.

Todo lo anterior dando como resultado la propuesta de este trabajo expuesto en el capítulo 5 nombrado **Proceso de ECO-DISEÑO para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos**. El cual pretende ser una guía que sienta las bases para seguir desarrollando más a fondo herramientas adaptadas a la industria médica y al cumplimiento de sus requisitos desde un enfoque sostenible.

Se tomó como eje para la construcción de la propuesta el nivel de madurez de la tecnología definiendo las características, objetivos y actividades claves de cada nivel aplicable al desarrollo de un Dispositivo Médico. En donde las aportaciones son:

- ✓ Propuesta para la identificación de los **niveles de madurez del desarrollo de un dispositivo médico** tomando como referencia la herramienta *Technology Readiness Assessment* (TRL) generada por la NASA para establecer la etapa de desarrollo de las tecnologías espaciales
- ✓ Definición de las **actividades claves de cada nivel de madurez** desde la perspectiva de los negocios, el desarrollo de producto y el enfoque de ecodiseño
- ✓ Propuesta de incorporación a los controles de diseño ya existentes de una **Revisión de Ecodiseño** (Ecodesign Review)
- ✓ Puntualización de la **incorporación de la identificación de riesgos ambientales** en el proceso de Análisis y gestión de riesgos
- ✓ Propuesta de **formatos para el registro de controles de ecodiseño**
- ✓ **Definición de los tipos de prototipo**, sus características, objetivos y pruebas recomendadas de acuerdo al nivel de madurez de la tecnología con el fin de lograr la validación del producto
- ✓ Propuesta para **tomar como punto de partida para el desarrollo de tecnologías medicas el Tercer Objetivo del Desarrollo Sostenible** referente a la salud y el bienestar

# 2. Planteamiento del problema

### Hipótesis

Los criterios y herramientas del ecodiseño pueden ser incorporados al desarrollo de dispositivos médicos conjuntándose con los requerimientos, especificaciones y sistemas de calidad que regulan este tipo de productos.

### Pregunta de investigación

¿Cuáles son las herramientas de ecodiseño que podrían ser incorporadas al proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos y en qué etapa del proceso pueden ser contempladas?

### Objetivo General

Desarrollar un proceso de ecodiseño de dispositivos médicos que se complemente con el marco regulatorio, las necesidades técnicas y los factores condicionantes en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos.

### Objetivos particulares

1. Definir los principios, herramientas, métodos y técnicas usadas por el ecodiseño.
2. Identificar los parámetros que determinan el impacto ambiental
3. Identificar las restricciones y supuestos en el desarrollo de un proceso de diseño para dispositivos médicos
4. Enlazar las herramientas de ecodiseño con el proceso general de diseño y desarrollo de dispositivos médicos.

### Planteamiento del problema

El desarrollo de dispositivos médicos es una de las áreas médicas con más impulso en el mundo y cuya tendencia indica un crecimiento. En Estados Unidos los hospitales producen cerca de 6,600 toneladas de desechos al día, incluyendo 800 toneladas de toneladas de piezas plásticas no peligrosas y potencialmente reciclables.<sup>2</sup>

Aproximadamente el 90% de los desechos de los dispositivos médicos consisten en productos etiquetados como de un solo uso, gran parte de la industria genera la mayor parte de sus ganancias a partir de productos desechables.<sup>3</sup>

El inadecuado manejo de los residuos sólidos hospitalarios tiene impactos ambientales negativos que se evidencian en la segregación, almacenamiento, tratamiento, recolección, transporte y disposición final. Las consecuencias de estos impactos no sólo afectan la salud humana sino también a la atmósfera, el suelo y las aguas superficiales y subterráneas; a lo cual se suma el deterioro estético del paisaje natural y de los centros urbanos. Debido a que tradicionalmente la prioridad de un centro de salud ha sido la atención al paciente, se ha restado importancia a los problemas ambientales que podría causar, creándose en muchos casos un círculo vicioso de enfermedades derivadas del mal manejo de los residuos.<sup>4</sup>

Acorde a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la cantidad y las características de los desechos generados en los establecimientos de atención a la salud varían según los servicios proporcionados. Se calcula de todos los residuos generados por las actividades de atención sanitaria, aproximadamente un 85% son desechos comunes, exentos de peligro. El 15% restante

---

<sup>2</sup> C. Kadamus, «Sustainable design for medical devices,» Medical Design Magazine, 2008.

<sup>3</sup> Ibídem

<sup>4</sup> G. Monge, «MANEJO DE RESIDUOS EN CENTROS DE ATENCIÓN DE SALUD,» Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS). Organización Panamericana de la Salud, 1997.

## **INTRODUCCIÓN**

se considera material peligroso que puede ser infeccioso, tóxico o radiactivo. La cantidad de residuos generados varía de país a país dependiendo de los métodos establecidos para su gestión, tipo de establecimiento de salud, proporción de re-uso de los artículos empleados en el cuidado de los pacientes y el número de pacientes tratados. Acorde a la OMS, la generación de residuos es menor en países con ingreso medio y bajo que en los países con más altos ingresos.<sup>5</sup>

Por otro lado, como cualquier otra actividad de manufactura existen impactos ambientales durante en cuanto a la obtención y consumo de materias primas, la fase de producción, transporte, distribución y uso de los dispositivos médicos. Actualmente no existen muchos fabricantes de dispositivos médicos con un enfoque hacia la sostenibilidad, existe aún una gran brecha en el mercado y una gran oportunidad para los fabricantes de dispositivos médicos para satisfacer esta demanda con productos derivados de la innovación incremental o radical, considerando todo el ciclo de vida de los productos. La aplicación de estrategias sostenibles para la producción de nuevos dispositivos médicos podría tener como efecto la disminución en los costos en el procesamiento de los residuos, el uso de materia prima y como consecuencia una reducción del impacto negativo en el medio ambiente.

---

<sup>5</sup> World Health Organization, Safe management of wastes from health-care activities, Geneva, 1999.

## 3.Marco teórico

### 3.1 Dispositivos médicos

#### 3.1.1 Definición del termino Dispositivo Médico (DM)

Existen diferentes definiciones de lo que se considera un dispositivo médico. En 1992 se crea la Global Harmonization Task Force (GHTF), con el objetivo de armonizar la regulación y los términos dentro del área de los dispositivos médicos a nivel mundial; con este fin establece como dispositivo médico la siguiente descripción:

Cualquier instrumento, aparato, herramienta, maquina, dispositivo, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- a) Destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, por los seres humanos con uno o más de los propósitos específicos de<sup>6</sup>:
  - Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
  - Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,
  - Investigación, sustitución, modificación, o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
  - Apoyo o sustento de la vida,
  - Control de la concepción,
  - Desinfección de productos sanitarios,
  - Suministro de información para uso médico por medio de examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, y que no ejerza la acción principal objeto en el interior o en el cuerpo humano por medios farmacológicos, medios inmunológicos o metabólicos, pero que podrá ser asistido en su función por tales medios.
- b) Cuya intención principal del objeto no sea ejercer acción en el interior o en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que podrá ser asistido en su función por dichos medios.

La GHTF también indica que existen productos que pueden ser considerados como productos sanitarios en algunas jurisdicciones pero para los cuales aún no hay un enfoque armonizado, como los destinados para ayudar a personas con discapacidad, para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades y lesiones en animales, los accesorios para los productos sanitarios<sup>7</sup>, las sustancias de desinfección y los dispositivos que incorporan tejidos animales o humanos los cuales cumplen con los requerimientos arriba mencionados pero están sujetos a diferentes controles

Por otra parte la Organización Mundial de la Salud define que un dispositivo médico puede abarcar desde un simple baja lengua de madera o un estetoscopio hasta los implantes o los aparatos de imagenología más avanzados. En términos generales, se entiende por dispositivo médico **cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una**

---

<sup>6</sup> GHTF Study Group, «FDA,» Global Harmonization Task Force, 26 Mayo 2003. [En línea]. Disponible: [http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-03-sg1\\_n029r13.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-03-sg1_n029r13.pdf). [Último acceso: 16 Enero 2017].

<sup>7</sup> Estos se definen como los productos destinados por los fabricantes para ser utilizados con un dispositivo “padre” y le ayudan a lograr su propósito, debe estar sujeto a los mismos procedimientos que se establecen en la Global Harmonization Task Force. Por ejemplo, se le dará una clasificación de dispositivo médico que puede ser diferente a la del dispositivo “padre”.



## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

enfermedad, o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado.<sup>8</sup>

En México los DM también son denominados Insumos para la Salud y acorde a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico) hasta un implante (ayuda funcional), y menciona que se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.<sup>9</sup>

### 3.1.2 Tendencias en los dispositivos médicos

Se tienen datos de la existencia de dispositivos médicos desde el antiguo Egipto quienes utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C.<sup>10</sup> Su evolución y surgimiento podría estudiarse desde distintas perspectivas como la ciencia, la tecnología, los aspectos sociales y económicos; y va íntimamente ligado a la historia de la medicina.

De acuerdo con la OMS se identifican las principales tendencias en las últimas décadas que han influenciado la aparición de DM en el mercado:

- I. **Década de 1980:** Se produjo un gran aumento del número de dispositivos médicos empleados en la atención de pacientes, en particular de los aparatos para la obtención de imágenes de alta resolución y principalmente los de radiografía y radioscopia. Los sistemas de monitorización continua de las variables cardiovasculares (frecuencia cardíaca, gasto cardíaco y tensión arterial) comenzaron a ser habituales en los hospitales. La atención sanitaria fue invadida por el progreso tecnológico, generalizándose el uso de respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales<sup>11</sup>.
- II. **Década de 1980 a 2000:** En los países industrializados, la mayor parte de los hospitales instalaron aparatos de tomografía axial computarizada (TAC) y de imagenología por resonancia magnética. Por otro lado, los cirujanos podían ofrecer a sus pacientes cada vez más dispositivos médicos para sustituir estructuras anatómicas. La gama de dispositivos médicos creció de manera exponencial<sup>12</sup>.
- III. **Década de 2000 hasta la fecha:** La robótica se convirtió en una realidad del sector de los dispositivos médicos, con sus defensores y sus detractores<sup>13</sup>. Aumentó espectacularmente la variedad de dispositivos de ayuda para personas con alguna discapacidad funcional y se desarrollaron enormemente los dispositivos médicos con sistemas de informáticos o de conexión a Internet integrados.

De esta descripción pueden separarse tres tendencias actuales que probablemente influirán de manera considerable en el uso de los dispositivos médicos y de las cuales se pueden prever sus repercusiones en el ámbito de los DM y de la atención sanitaria<sup>14</sup>.

---

<sup>8</sup> Organización Mundial de la Salud, «World Health Organization,» Dispositivos y Tecnología Clínica, Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales, diciembre 2003. [En línea]. Disponible: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf). [Último acceso: 20 Enero 2017].

<sup>9</sup> COFEPRIS, «Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos,» 2010. [En línea]. Disponible: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>. [Último acceso: 20 Enero 2017].

<sup>10</sup> Organización Mundial de la Salud, «Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia,» 2012.

<sup>11</sup> L. Atles, A Practicum for biomedical engineering and technology management issues, Kendall Hunt Publishing, 2008.

<sup>12</sup> J. Gaev, «Technology in Health Care,» de The clinical engineering handbook, Elsevier Academy Press, pp. 342-345.

<sup>13</sup> M. Butter, A. Rensma, J. van Boxsel, S. Kalisingh, M. Schoone, M. Leis, G. J. Gelderblom, G. Cremers, M. de Wilt, W. Kortekaas, A. Thielmann, K. Cuhls, A. Sachinopoulou y I. Korhonen, «Robotics for healthcare: final report,» 2008.

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud, «Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia,» 2012.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1. Elaboración propia. Repercusiones de las tendencias tecnológicas. Fuente: *Dispositivos médicos - La gestión de la discordancia, OMS, 2012*

TENDENCIA	Repercusiones en el ámbito de los DM	Repercusiones en la atención sanitaria
<b>La convergencia de tecnologías</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es costosa y requiere mucho trabajo por equipos multidisciplinares.</li> <li>• Depende en gran medida de las infraestructuras y, por tanto, es de difícil aplicación en entornos con pocos recursos.</li> <li>• Es probable que aumente las expectativas de los pacientes y la presión que estos ejercen sobre los sistemas de salud.</li> <li>• Es probable que solo esté al alcance de los pacientes más pudientes.</li> <li>• Conlleva riesgos técnicos y problemas de seguridad para los pacientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simplificaría el intercambio de información clínica.</li> <li>• Permitiría reducir errores en la introducción de datos y facilitar su análisis.</li> <li>• Incrementaría la eficiencia de los médicos, que podrían atender a un mayor número de pacientes.</li> <li>• Mejoraría los resultados clínicos y aumentaría la seguridad de los pacientes, ya que los profesionales clínicos dispondrían de acceso a todos sus datos.</li> </ul>
<b>La descentralización de la atención médica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se necesitarían dispositivos portátiles, que tendrían que ser más resistentes que los aparatos fijos de los hospitales.</li> <li>• Se requeriría tecnología no médica (como redes de comunicación, pilas o baterías de gran duración y fuentes de alimentación).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beneficiaría a los pacientes y a los familiares a su cargo, pero sería preciso proporcionar una capacitación adecuada a los usuarios.</li> <li>• Aumentaría el número de pacientes que reciben asistencia fuera del entorno hospitalario.</li> <li>• Aumentaría la eficiencia del seguimiento de los pacientes y la rapidez de la atención médica.</li> <li>• Permitiría a los profesionales sanitarios de entornos rurales acceder a procedimientos clínicos muy especializados.</li> </ul>

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

### La robótica y la cirugía asistida por computadora

- Pueden producirse errores debidos a la utilización errónea o el funcionamiento defectuoso del sistema, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.
  - El proceso de aprendizaje de los usuarios es más prolongado.
  - Han de integrarse los sistemas de imagenología con los de navegación quirúrgica.
  - Ha de proporcionarse capacitación específica para cada dispositivo.
  - Los elevados costos de adquisición y funcionamiento pueden resultar prohibitivos en muchos entornos de escasos recursos.
  - Es probable que se necesiten servicios de mantenimiento y control de calidad exigentes.
- Se aumentaría la precisión en las intervenciones quirúrgicas. Se ahorraría tiempo (a pesar de la larga duración del aprendizaje inicial).
  - Aumentaría la uniformidad y la reproducibilidad de los procedimientos.
  - Permitiría superar dificultades quirúrgicas como las derivadas de unas características anatómicas inusuales o la mala visibilidad del tejido afectado.
  - Permite comprobar frecuentemente el estado y la ubicación o posición del instrumental.
  - Al no tener que ocuparse de tareas menores, el personal de enfermería dispondría de más tiempo para dedicar a los pacientes.

### 3.1.3 DM prioritarios

Existe una preocupación por parte de la OMS sobre la pertinencia de algunos dispositivos o tecnologías médicas que los gobiernos están adquiriendo, en el año 2012 publica un informe titulado *“Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia”* en donde expone los resultados de un proyecto iniciado en el 2007 en conjunto con el Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte de los Países Bajos, en el cual se discute la importancia de identificar y adquirir **dispositivos médicos prioritarios**, definidos como aquellos que cuentan con 4 aspectos fundamentales (*“The 4 As”* pues en ingles todas las palabras comienzan con la letra A): **la disponibilidad**<sup>15</sup>, **la accesibilidad**<sup>16</sup>, **la idoneidad**<sup>17</sup> y **la asequibilidad**<sup>18</sup>.

Este informe tiene como objetivo evitar que las instituciones públicas caigan en una fascinación por la tecnología que podría derivar en una mala selección de los dispositivos médicos, falta de adaptación al contexto de uso, provocando un uso inadecuado o la falta de uso de los dispositivos médicos y un despilfarro de recursos. Atrás de esta preocupación podemos observar la necesidad de adquirir tecnología diseñada para un contexto cultural específico en vez de la mera adquisición de tecnología estandarizada.

<sup>15</sup> La **disponibilidad**, en el contexto del informe de la OMS se refiere a la presencia de un dispositivo médico en el mercado de dispositivos médicos

<sup>16</sup> **Accesibilidad** se refiere a la capacidad de las personas de obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente

<sup>17</sup> **Idoneidad** se refiere a los métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos que son científicamente válidos, están adaptados a las necesidades locales, son aceptables para el paciente y para el personal sanitario y pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear la comunidad o el país.

<sup>18</sup> **Asequibilidad** es la medida en que los usuarios a quienes está destinado un servicio de salud o producto sanitario pueden pagarlo

### 3.1.4 Marco regulatorio

El marco regulatorio y normativo que rodea a los dispositivos médicos está enfocado a evaluar y validar dos aspectos: **Seguridad y Eficacia**, dependiendo del nivel de riesgo asociado y su clasificación. Las normas, guías y regulaciones, tanto locales como a nivel internacional definen los lineamientos que deberán cumplir, así como la información legal y técnica que deberá ser proporcionada a las instituciones reguladoras. Así mismo estas instituciones solicitan sus propios controles y requisitos.

Este marco regulatorio abarca desde el proceso de diseño y desarrollo hasta el retiro o desecho de los DM. Las dos principales instituciones a nivel internacional que regulan este campo son las pertenecientes a los Estados Unidos y la Unión Europea, cuyas normas y requerimientos son aplicables a DM que pretendan su distribución comercial. El principal objetivo de las regulaciones es garantizar que el dispositivo es seguro y que la compañía que lo produce puede demostrar que su producción se rige por un sistema de gestión de la calidad (SGC) y por lo tanto la producción del dispositivo es consistente con estas normas.<sup>19</sup>

#### ✓ **Regulación en Estados Unidos de América**

En EE.UU., los requerimientos para la fabricación de un DM están englobados en una guía denominada Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice for Medical Devices, 21 CFR parte 808, 812 y 820).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration o FDA) de los EE.UU ha establecido tres clases de dispositivos basados en el nivel de control necesario para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo. Cada Clase tiene distintos controles regulatorios. (Ver Imagen 1)



*Imagen 1. Elaboración Propia. Clasificación de los DM dada por la FDA basado en el nivel de controles necesarios para garantizar su seguridad y eficacia*

Los Controles Generales son los requisitos básicos aplicados a todas las clases (1,2 ó 3) e incluyen la presentación de una notificación previa a la comercialización ante la FDA

<sup>19</sup> Dyadem Press, Guidelines for failure modes & effects analysis for medical devices, Richmond Hill, Ont. : Dyadem ; [Boca Raton, Fla.] : Co-published and distributed by CRC Press, 2003, p. 190.

## **MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS**

denominada 510 (k) y el diseño y producción de dispositivos bajo Buenas Prácticas de Manufactura o GMP por sus siglas en inglés (Good Manufacturing Practice). Con el objetivo de demostrar que el dispositivo médico que se desea introducir al mercado es tan seguro y tan eficaz -o sensiblemente equivalente- como algún dispositivo que haya sido o sea actualmente comercializado legalmente en el mercado de los EE.UU y que no requiere la aprobación previa a la comercialización.

Sin embargo cuando el dispositivo es una innovación de ruptura o no existe equivalente en el mercado deberán proporcionarse pruebas sobre su seguridad y eficacia, que comúnmente incluyen el resultado de pruebas pre-clínicas (con animales) y pruebas clínicas (con humanos), así como la evidencia de haber seguido las normativas relacionadas con el dispositivo principalmente la norma ISO 13485 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes* y el resultado del análisis de riesgos alineado a la ISO 14971 *Aplicación de la gestión de riesgos en dispositivos médicos* entre otros documentos.

### ✓ **Regulación en la Unión Europea**

Para la Unión Europea los requerimientos están cubiertos por la Directiva 93/42/EEC— Medical Device Directive (MDD) la cual regula todos los productos médicos, excluyendo los dispositivos médicos implantables activos y de diagnóstico *in vitro*. Otras directivas pueden entrar en juego como por ejemplo la Directiva 84/549/CEE para Equipos Electro médicos, las Buenas Prácticas de Manufactura de la UE, así como las directivas para Productos Médicos para Humanos y de Evaluación de Riesgos.

La Directiva consta de 23 artículos, 12 anexos y 18 de las reglas de clasificación. Veintitrés artículos resumen los requisitos, incluyendo definiciones. Define las reglas y las rutas para el cumplimiento, describen la clasificación de los dispositivos médicos, y dirige al lector a los 12 anexos que proporcionan los detalles, dentro de los cuales el Anexo IX contiene los criterios de clasificación de los DM.

Uno de los requisitos esenciales de la MDD es que el fabricante está obligado a llevar a cabo una evaluación de riesgos. La UE clasifica los DM por el nivel de riesgo para el paciente de acuerdo a sus propiedades, funciones y propósito de uso. (Ver Imagen 2)

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Unión Europea

Clasificación por riesgo para el paciente

	<b>Bajo.</b> Tubo utilizado para goteos intravenosos, tazas y cucharas para administrar medicamentos	<b>1</b>
	<b>Medio.</b> Dispositivos que son invasivos a través de orificios naturales del cuerpo y los dispositivos terapéuticos utilizados en diagnóstico o de tratamiento de las heridas	<b>2a</b>
	<b>Medio.</b> dispositivos que se encuentran parcial o totalmente implantables dentro del cuerpo humano y que pueden modificar la composición biológica o química de los fluidos corporales	<b>2b</b>
	<b>Alto.</b> dispositivos que afectan al funcionamiento de los órganos vitales y / o sistemas de soporte vital	<b>3</b>

Imagen 2. Elaboración propia. Clasificación de dispositivos médicos dada por la UE acorde al nivel de riesgo para el paciente.

Al igual que la FDA la MDD clasifica los dispositivos en 3 categorías teniendo una división en la clase II. Los fabricantes de todas las clases de dispositivos médicos han de presentar la documentación técnica que demuestre la conformidad de sus productos con los requisitos de MDD.

Clase I, Clase IIa, IIb y III, requieren la intervención de un organismo o cuerpo notificador<sup>20</sup> que será responsable de la auditoría del sistema de calidad del fabricante, de conformidad con la norma ISO 9001, EN 46000 e ISO 13485. El organismo notificador determinará también si el producto cumple con los requisitos de la MDD.

Otras normas que establece la Unión Europea para dispositivos médicos son:

•EN 46001, *Sistemas de Calidad- Dispositivos médicos -Requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9001*

Esta norma europea específica, en conjunto con la norma EN ISO 9001 (idéntico a la norma ISO 9001), los requisitos del sistema de calidad para el diseño / desarrollo, producción y, en su caso la instalación, y servicios de dispositivos médicos. El estándar es sustituido por la norma EN ISO 13485, que es idéntico a la norma ISO 13485.

<sup>20</sup> Organismos imparciales con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con normas de procedimiento y de gestión establecidas. Son independientes, imparciales y garantizan la confidencialidad de la información.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

- EN 46002, *Sistemas de Calidad- Dispositivos médicos -Requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9002*

Esta norma europea especifica, en conjunto con la norma EN ISO 9002 (idéntico a la norma ISO 9002), los requisitos del sistema de calidad para el diseño / desarrollo, producción y, en su caso la instalación, y servicios de dispositivos médicos. El estándar es sustituido por la norma EN ISO 13488, que es idéntico a la norma ISO 13488.

- EN 46003, *Sistemas de Calidad- Dispositivos médicos -Requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9003*

Esta norma europea especifica, en conjunto con la norma EN ISO 9003 (idéntico a la norma ISO 9003), los requisitos del sistema de calidad para la inspección y pruebas finales de dispositivos médicos excluyendo dispositivos de diagnóstico in-vitro y dispositivos implantables activos, y su aplicación cuando el sistema de calidad de un proveedor de dispositivos médicos es evaluado de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

- EN 1441, *Dispositivos médicos –Análisis de riesgos*

Esta norma europea ha sido sustituida por la norma EN ISO 14971. La versión actual de la norma europea sigue siendo disponible hasta que ISO 14971 sea plenamente adoptada por la industria de dispositivos médicos.

Aún cuando existen muchas similitudes entre el proceso regulatorio de los Estados Unidos y el de los países de la Unión Europea, se identifican diferencias importantes que afectan el tiempo y el costo asociado con la introducción de un nuevo DM: **1) el uso de cuerpos notificadores<sup>21</sup>, 2) los criterios de aprobación y 3) el sitio local** (La junta de revisión institucional).<sup>22</sup>

### ✓ **Regulación en México**

En México el órgano encargado de la regulación de los dispositivos médicos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), creada el 5 de julio de 2001 y cuya misión es la de proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.<sup>23</sup> Su ámbito de competencia incluye:

---

<sup>21</sup> Los Cuerpos Notificadores u Organismos Notificados son organismos imparciales con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con normas de procedimiento y de gestión establecidas.

<sup>22</sup> A. V. Kaplan, D. S. Baim, J. J. Smith, D. A. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz y M. B. Leon, «American Heart Association,» American Heart Association. Inc., 28 Junio 2004. [En línea]. Disponible: <http://circ.ahajournals.org/content/109/25/3068>. [Último acceso: 21 Enero 2017].

<sup>23</sup> COFEPRIS, «Visión y Misión,» Noviembre 2011. [En línea]. Disponible: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>. [Último acceso: 20 Enero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

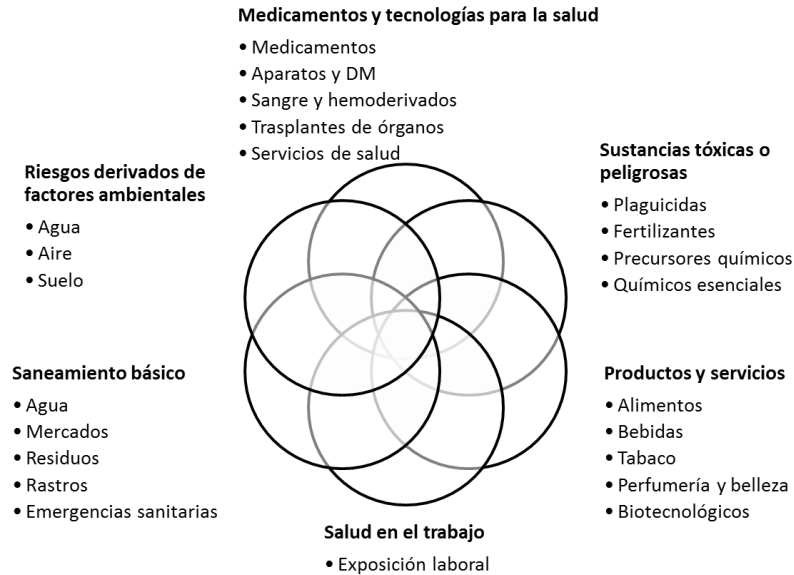


Imagen 3. Elaboración propia. Ámbito de competencia de COFEPRIS

Dentro de las atribuciones y funciones de la COFEPRIS están las relacionadas con los DM como son:

- ✓ El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- ✓ El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- ✓ El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.

Para la comercialización de un DM en México se requiere de un Registro Sanitario<sup>24</sup> ante COFEPRIS bajo cualquiera de las siguientes tres modalidades: nuevo, modificación o prórroga. Cada una de las cuales se subdivide en diversas modalidades.

### Nuevo:

- COFEPRIS-04-001-A  
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
- COFEPRIS-04-001-B  
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).
- COFEPRIS-04-001-C  
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.

<sup>24</sup> Autorización que el Gobierno Federal otorga para fabricar, distribuir, comercializar o usar un dispositivo médico, una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.



## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Modificación:

- COFEPRIS-04-002-A  
Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
- COFEPRIS-04-002-B  
Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.

### Prorroga:

- COFEPRIS-04-021-A  
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.  
(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
- COFEPRIS-04-021-B  
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro.  
(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
- COFEPRIS-04-021-C  
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.  
Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).  
(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

A partir del 9 de abril del 2013 en México entró en vigor la NOM-241-SSA1-2012 *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos* con una adición realizada el 27 de enero del 2016. Y cuyo objetivo es:

- ✓ Establecer los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Como puede observarse existe todo un marco regulatorio a cumplir por un fabricante de DM con el fin de lograr la aprobación necesaria para la comercialización. Sin embargo, dentro de este universo de requisitos el enfoque sostenible no es algo que se considere una prioridad para lograr la aprobación regulatoria. Hoy en día el desarrollo de DM con un enfoque en la reducción de impactos ambientales no se considera mandatorio, al menos desde el punto de vista del cumplimiento regulatorio, serán detonadores en otros ámbitos como el social y el mercado que se conviertan en los motivadores para el cambio.

Sin embargo, esta brecha aun no cubierta por los gobiernos podría estar retrasando el cambio en la industria hacia la generación de propuestas de innovación en productos ambientalmente conscientes.

### 3.1.5 Modelos para el Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos

#### 3.1.5.1 Modelo tradicional para el diseño y desarrollo de DM

Existen diversos autores que proponen procesos para el desarrollo de DM con diferentes enfoques. Entre ellos encontramos el modelo que propone la FDA (Food and Drugs Administration), esta agencia emitió en 1997 el documento *Design control guidance for medical device manufacturers*, el cual establece los controles a seguir en el desarrollo de equipo médico, todo esto encaminado a asegurar la confiabilidad de los dispositivos y evitar riesgos en el paciente.

Los controles del diseño (Ver tabla 2) son un conjunto de prácticas y procedimientos que se incorporan en el proceso de diseño y desarrollo. Se usan para realizar una evaluación sistemática del diseño y son una parte integral del desarrollo del producto. Su objetivo es detectar deficiencias de los datos de entrada y hacerlos evidentes para que puedan ser corregidos. Estos controles aumentan la probabilidad de que el DM sea apropiado para su uso previsto.

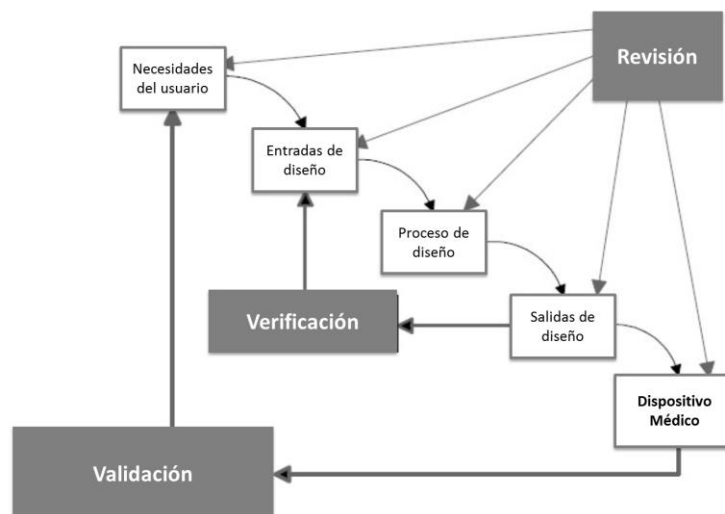


Imagen 4. Diagrama traducido al español. Aplicación de los controles de diseño en el proceso de diseño de cascada.

Fuente: *Design control guidance for medical device manufacturers*, 1997, FDA

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 2. Elaboración propia. Descripción de los controles de diseño según la clase del DM de acuerdo a la FDA<sup>25</sup>

CONTROLES DE DISEÑO SEGÚN CLASE DEL DM			
CLASE	RIESGO ASOCIADO	DESCRIPCIÓN	CONTROLES
1	BAJO	Los dispositivos clase 1 representan la menor cantidad de riesgos para los pacientes y los operadores. Estos dispositivos de bajo riesgo, como máscaras de oxígeno o herramientas quirúrgicas, están sujetos a "controles generales". Los controles generales garantizan la seguridad y la efectividad de los dispositivos una vez fabricados.	<p><b>Clase 1 : Controles generales</b> Los <b>controles generales</b> consideran los siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Buenas prácticas de manufactura</li> <li>- Estándares y reportes de eventos adversos ante la FDA</li> <li>- Registros Generales de requisitos de mantenimiento</li> </ul> <p><i>La mayoría están exentos de la presentación previa a la comercialización (Clase I)</i></p>
2	MEDIO	Los dispositivos de clase 2 representan más riesgo para los consumidores que los dispositivos de clase 1. Por lo tanto, los dispositivos de Clase 2 están sujetos a controles especiales además de los controles generales.	<p><b>Clase 2: Controles especiales + generales</b> Los <b>controles especiales</b> incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Requisitos de etiquetado (información que debe incluirse en la etiqueta del producto)</li> <li>- Estándares de rendimiento obligatorios específicos del dispositivo</li> <li>- Requisitos de pruebas específicas del dispositivo</li> </ul> <p><i>Los dispositivos de clase 2 también están sujetos a controles generales. Notificación previa al mercado [510 (k) (Clase II)]</i></p>
3	ALTO	Por lo general, los dispositivos de Clase 3 soportan o sostienen la vida, se implantan en el cuerpo o tienen el potencial de un riesgo irrazonable de enfermedad o lesión. Los ejemplos incluyen marcapasos, implantes mamarios y pruebas de diagnóstico del VIH. Como resultado del riesgo, los dispositivos de Clase 3 requieren aprobación previa al mercado.	<p><b>Clase: Controles generales y aprobación previa al mercado</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El fabricante debe probar que un dispositivo es seguro y eficaz.</li> </ul> <p><i>Los dispositivos de clase 3 también están sujetos a controles generales. Aplicación de pre mercado (Premarket Application [PMA]) que se refiere a una revisión científica y regulatoria para evaluar su seguridad y eficacia</i></p>

<sup>25</sup> U.S Food & Drug Administration, «The Device Development Process,» 15 Septiembre 2014. [En línea]. Disponible: <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Devices/ucm405378.htm>. [Último acceso: 21 Enero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

<i>para dispositivos que no tienen un equivalente sustancial</i>			
De Novo	Según DM	Clasificación adicional. "Tipos" de dispositivos que nunca se han comercializado en los Estados Unidos, pero cuyo perfil de seguridad y tecnología están ahora razonablemente bien comprendidos.	<p>Los solicitantes deben comparar su dispositivo con uno o más dispositivos similares comercializados legalmente y hacer y apoyar sus reclamaciones sustancialmente equivalentes. Si el dispositivo es sustancialmente equivalente a un dispositivo médico aprobado, se coloca en la misma clase. Si no es sustancialmente equivalente, se convierte en un <i>NO Substantially Equivalent</i> y se coloca en la Clase III.</p> <p>- 510 (k) - presentación de una notificación previa a la comercialización ante la FDA - Equivalencia sustancial (substantially equivalent- SE)</p>
Humanitarian Device Exemption (HDE)	Según DM	<p>Clasificación adicional.</p> <p>Dispositivos para las enfermedades huérfanas</p> <p>Destinado a beneficiar a los pacientes en el diagnóstico y / o tratamiento de una enfermedad o condición que afecta o se manifiesta en menos de 4.000 pacientes por año en los Estados Unidos</p>	<p>Los solicitantes deben comparar su dispositivo con uno o más dispositivos similares comercializados legalmente y hacer y apoyar sus reclamaciones sustancialmente equivalentes. Si el dispositivo es sustancialmente equivalente a un dispositivo médico aprobado, se coloca en la misma clase. Si no es sustancialmente equivalente, se convierte en <i>NO Substantially Equivalent</i> y se coloca en la Clase III.</p> <p>- 510 (k) - Equivalencia sustancial (substantially equivalent- SE)</p>

### 3.1.5.2 Proceso de desarrollo de un DM según la FDA

La FDA propone un proceso de 5 etapas, que está enfocado a la aprobación del DM para su venta comercial bajo los criterios que establece esta institución; básicamente define el camino a seguir

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

para obtener la aprobación para su venta y distribución en los Estados Unidos, sin embargo brinda una perspectiva general del desarrollo de un DM y todas las consideraciones que se deben tener más allá de solo el desarrollo del producto.

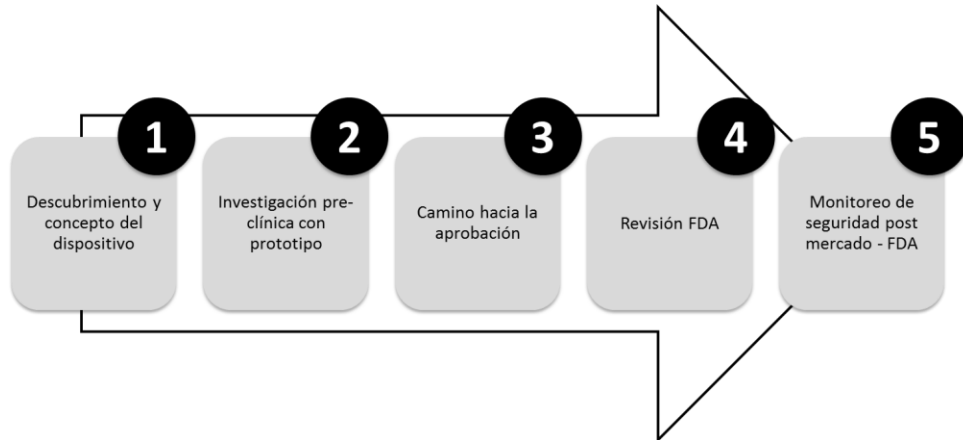


Imagen 5. Elaboración propia. Modelo basado en el Proceso de 5 pasos propuesto por la FDA

Como ya se mencionó en el punto 3.1.4 Marco regulatorio de este documento, la FDA clasifica los DM basada en los controles que requiere acorde a los riesgos, un DM puede cambiar su sistema de clasificación dependiendo de los resultados de los datos científicos. Sin embargo de manera general todos siguen el mismo camino hacia su comercialización independientemente de su clase. A continuación se describe el proceso de cinco pasos descritos por la FDA.

Tabla 3. Elaboración propia. Proceso de desarrollo de dispositivos acorde a la FDA

PROCESO DE DESARROLLO DE UN DM SEGÚN LA FDA	
PASO	DESCRIPCIÓN
1 Descubrimiento y concepto del dispositivo	Acorde a la FDA el proceso de desarrollo comienza cuando los investigadores ven una necesidad médica no satisfecha. Luego, crean un concepto o una idea para un nuevo dispositivo. A partir de ahí, los investigadores construyen una "prueba de concepto", un documento que describe los pasos necesarios para determinar si el concepto es o no viable; muchas veces, los conceptos no son prácticos. Los conceptos que se muestran prometedores pasan a las últimas etapas del desarrollo.
2 Investigación pre-clínica con prototipo	Los investigadores construyen un prototipo del dispositivo, o una versión temprana de un DM. En esta etapa, el prototipo del dispositivo <b>no es para uso humano</b> . Los investigadores prueban los prototipos en entornos de laboratorio controlados. Refinar el prototipo proporciona a los investigadores información importante sobre el uso potencial del producto para las personas. El prototipo intenta reducir el riesgo de daño en las personas. Sin embargo, no es posible eliminar completamente el riesgo.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

<p>3 Camino hacia la aprobación</p>	<p>El camino para la aprobación de un dispositivo médico depende de su clasificación de riesgo. Debido a que hay tanta variación en la clasificación de los dispositivos, los desarrolladores tienen una variedad de opciones. La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 513, estableció el sistema de clasificación de dispositivos basado en riesgo para dispositivos médicos. Cada dispositivo se asigna a una de tres clases de regulación: Clase I, Clase II o Clase III, basándose en el nivel de control necesario para proporcionar confianza razonable de su seguridad y eficacia. A medida que la clase de dispositivos aumenta de Clase I a Clase II a Clase III, los controles regulatorios también aumentan, con dispositivos Clase I sujetos al menor control regulatorio y Clase III sujetos al control más regulatorio.</p>
<p>4 Revisión FDA</p>	<p>Si los desarrolladores de dispositivos médicos tienen suficiente información sobre la seguridad y la eficacia de un dispositivo, pueden presentar una solicitud para comercializarlo. El tipo de aplicación que someten depende de la clase del dispositivo. a) Exención de Dispositivo Humanitario (Humanitarian Device Exemption). b) Notificación pre mercado (Premarket Notification) o 510 (k), para Clase 1,2 y 3. c) Solicitud de aprobación previa al mercado (Premarket Approval Application, para Clase 3)</p>
<p>5 Monitoreo de seguridad post mercado - FDA</p>	<p>Aunque los ensayos clínicos previos al mercado proporcionan información importante sobre la seguridad y la efectividad de un dispositivo, es posible que surjan nuevas preocupaciones de seguridad una vez que el dispositivo esté en el mercado. Como resultado, la FDA continúa supervisando el rendimiento del dispositivo después de que haya sido aprobado.</p>

### 3.1.5.3 Modelo de ciclo de vida de un DM

De acuerdo a David J. Jones y Melissa T. Masters el proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos puede verse desde tres niveles:

- **Primer Nivel.**- La visión de las seis fases del ciclo de vida desde la viabilidad hasta el retiro del DM (Ver diagrama de la Imagen 6 y tabla 3)
- **Segundo Nivel.**- Descripción detallada de las etapas que conlleva cada fase del ciclo de vida que se describen en el primer nivel
- **Tercer Nivel.**- Detalles de este nivel incluyen los procedimientos, listas de verificación, plantillas, formatos y ejemplos.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

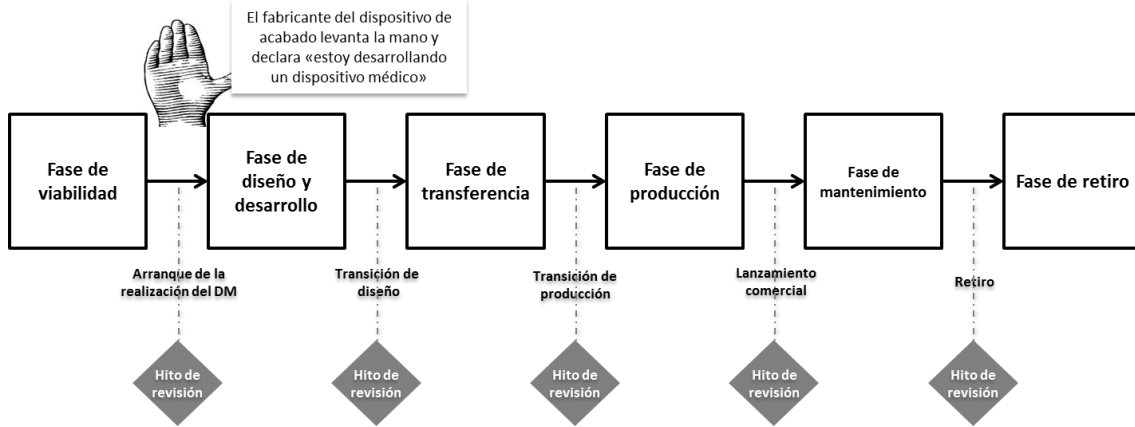


Imagen 6. Modelo traducido al español. Diagrama del Primer Nivel.

Tabla 4. Elaboración propia. Descripción de las seis fases descritas en el diagrama del Primer Nivel de Jones y Masters

MODELO DE CICLO DE VIDA		
FASE	DESCRIPCIÓN	RESULTADOS Y/O ACTIVIDADES
Fase de viabilidad	Fase de viabilidad. La viabilidad es la fase en la que se identifica y valora la idoneidad de una tecnología como base para una solución a una necesidad clínica, se generan conceptos de dispositivos y se identifican los riesgos técnicos clave y se reducen a niveles aceptables.	Los resultados de la fase de viabilidad incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar un solo concepto de viabilidad;</li> <li>• Evaluar las necesidades del mercado;</li> <li>• Identificar los riesgos técnicos en el futuro y su posible impacto en el proyecto;</li> <li>• Comprender la gestión y la aceptación del caso de negocio;</li> <li>• Entender la gestión y la aceptación de los riesgos de seguridad y de negocio para el dispositivo.</li> </ul>
Fase de diseño y desarrollo	La entrada a esta fase es la declaración del fabricante del dispositivo, en esta declaración se anuncia que se sigue adelante con el desarrollo del dispositivo médico, una vez ya valorados todos los elementos que lo consideran viable. En esta fase se establecen los requisitos o especificaciones de producto y se traducen en un diseño de dispositivo verificado y validado. <sup>26</sup>	Los resultados del diseño y desarrollo incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar un diseño verificado que puede ser transferido a un fabricante</li> <li>• Compilar la documentación del diseño en el archivo de la Historia de Diseño (Design History File) que</li> </ul>

<sup>26</sup> **Validación:** Confirmación, a través de evidencia objetiva, de que los requisitos para una intención de uso o aplicación específicas ha sido cumplida. Dar por bueno los resultados del diseño y desarrollo. La FDA define validación como: "Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled." ("Validación se refiere a la confirmación mediante la revisión y el suministro de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso específico pueden ser cumplidos de manera consistente".)

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

		documenta el desarrollo de las entradas y salidas en el proceso de desarrollo.
<b>Fase de transferencia</b>	<p>La entrada a esta fase son los resultados que prueban que el dispositivo ha cumplido con los requisitos de entrada del diseño y se tiene evidencia objetiva documentada.</p> <p>A este respecto la FDA manifiesta que:  <i>"Cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que el diseño del dispositivo se traduce correctamente en especificaciones de producción."</i></p>	<p>El resultado la fase de transferencia es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con toda la información donde se especifica correctamente los procesos de manufactura necesarios para fabricar el dispositivo.</li> <li>• Contar con la validación de los proceso de manufactura.</li> </ul>
<b>Fase de producción</b>	<p>La entrada a esta fase implica que los resultados del diseño han sido correcta y completamente traducidos a las especificaciones de producción. En esta fase ya se ha tomado la decisión de proseguir a la fabricación del dispositivo para su comercialización y venta.</p> <p>En los Estados Unidos un fabricante de dispositivos terminados debe recibir la autorización del producto mediante una notificación ante la FDA previa a la comercialización.</p> <p>Esta autorización se denomina Notificación Pre-comercial 510K o si el dispositivo lo requiere se recurrirá a una Aprobación Pre-comercial (PMA).</p> <p>El fabricante del dispositivo terminado debe obtener o aplicar a un marcado CE, si se quiere comercializar el dispositivo en la Unión Europea.</p> <p>La mayoría de los países tienen un proceso de regulación que el fabricante final del dispositivo debe recorrer antes de la comercialización legal en ese país.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtener un dispositivo terminado y aprobado</li> </ul>

**Verificación:** Es la acción de comprobar o examinar la verdad de algo. La verificación suele ser el proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos. En el caso de un dispositivo médico la verificación consiste en comparar las entradas del diseño con las salidas.



## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Fase de Mantenimiento</b>	La transición de Producción a Mantenimiento es el lanzamiento del dispositivo. El mantenimiento del dispositivo es el esfuerzo técnico para apoyar al producto comercializado en su entorno operativo.	Algunas de las actividades que se realizan en el mantenimiento son: <ul style="list-style-type: none"><li>• Analizar los rendimientos de campo</li><li>• Brindar soporte técnico</li><li>• Realizar una reducción de costos</li><li>• Cambiar o agregar mercados objetivo</li><li>• Realizar acciones correctivas y preventivas</li><li>• Apoyar en cuestiones regulatorias o de cumplimiento</li><li>• Mejorar el proceso de producción</li><li>• Mejorar o agregar una nueva función al dispositivo</li><li>• Realizar cambios en el uso previsto o las reivindicaciones del dispositivo</li></ul>
<b>Fase de Retiro del dispositivo del mercado</b>	Finalmente, la última fase es el retiro del dispositivo del mercado. Este es el momento en el que el dispositivo se retira de la venta y ya no tiene soporte técnico. El dispositivo es removido, desmantelado, destruido o reciclado de acuerdo a los procedimientos establecidos por el fabricante.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ejecutar plan de retiro del DM</li></ul>

En el segundo nivel de este proceso los autores detallan las etapas que conforman cada fase del ciclo de vida. Para la *fase de diseño y desarrollo* toman como base el diagrama propuesto por la FDA en donde se representa el proceso de D&D con la aplicación de controles de diseño descrito en el punto 3.1.5.1. de este documento. Esta fase la clasifican en seis actividades principales<sup>27</sup>:

1. Generar el Plan de diseño y desarrollo
2. Establecer las entradas de diseño (incluyendo las necesidades de los usuarios)
3. Realizar las revisiones de diseño (design reviews)
4. Establecer las salidas de diseño (incluyendo el proceso de diseño)
5. Realizar las verificaciones del diseño
6. Realizar las validaciones del diseño

El mapeo de los proceso son plasmados usando diagramas usados en el área de la ingeniería de software para el modelado de funciones comúnmente aprovechados para mostrar el flujo de datos. En estos diagramas se ubican las entradas, las actividades, las salidas, los controles y los responsables. Parecido a un mapa de procesos usado en los sistemas de gestión de calidad.

### **3.1.5.4 Desarrollo de un DM desde el prototipo hasta la aprobación regulatoria**

Acorde a Aaron V. Kaplan et al. la invención de un DM en su mayoría es llevada a cabo en su mayoría por emprendedores, mientras que las grandes compañías desarrollan iteraciones de dispositivos existentes. Es común que el inventor sea un médico o un ingeniero que concibe una solución a un desafío clínico no resuelto, inicia el proceso de patente y se construyen prototipos preliminares del dispositivo. Con estos prototipos se llevan a cabo pruebas preliminares tanto en

<sup>27</sup> D. J. Jones y M. T. Masters, «Medical Device Development Process,» INCOSE International Symposium, vol. 18:1, Junio 2008.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

laboratorio como con animales. Este periodo es común que sea fondeado por recursos personales del inventor o por inversores.<sup>28</sup> En esta etapa se requiere, de acuerdo a Kaplan, el reclutamiento de un equipo multidisciplinario integrado por especialistas en medicina, ingeniería, diseñadores, etc. para comenzar con el ciclo de Diseño-Construcción-Pruebas-Rediseño.

Este modelo resalta la importancia de las pruebas pre-clínicas y clínicas alineadas a los requerimientos de entidades regulatorias, en este caso la FDA. Una vez ya teniendo la invención se construyen prototipos que se prueban en el laboratorio y en modelos animales. Una vez con las pruebas a este nivel de seguridad y eficacia el siguiente paso para poder proceder con pruebas clínicas en humanos es pedir una cita pre-IDE (Investigational Device Exemption) la cual es requerida para dispositivos que tienen un riesgo significativo para los pacientes y aún no están aprobados para su comercialización, es decir, aún se encuentran en fase de investigación. Una vez que se tiene el permiso generalmente se procede a realizar una prueba Piloto, la cual es la primera prueba clínica con un máximo de 100 pacientes, puede ser conducido en algunos centros y su objetivo es definir la población de pacientes. Posterior a esta el siguiente paso es realizar una prueba Pivotal con 1,000 o más pacientes y es un estudio multicéntrico pudiendo tener la participación de entre 30 y 50 centros y de manera general lleva de 1 a 2 años de realización. Para esta fase se requiere ya una aprobación PMA (Premarket Application) o aplicación de pre mercado que se refiere a una revisión científica y regulatoria para evaluar su seguridad y eficacia, esto para dispositivos que no tienen un equivalente sustancial.

El artículo al que se hace referencia también destaca las diferencias entre la aprobación regulatoria y sus requisitos entre los Estados Unidos y la Unión Europea. Lo cual impacta tanto en el tiempo como en los costos para las empresas.

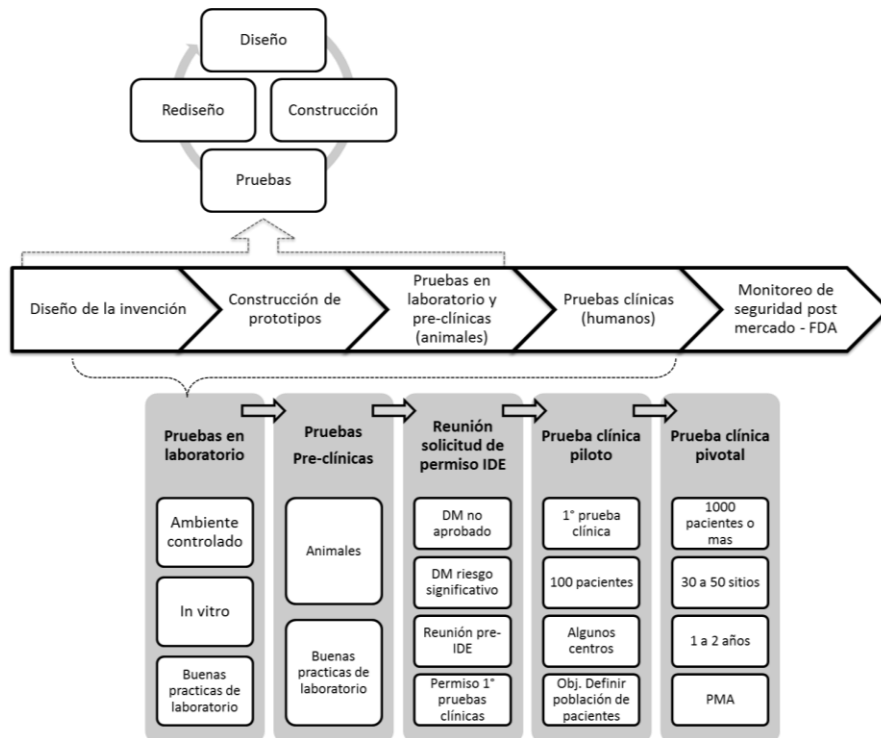


Imagen 7. Elaboración propia. Modelo inspirado en el proceso planteado por Kaplan et al.

<sup>28</sup> A. V. Kaplan, D. S. Baim, J. J. Smith, D. A. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz y M. B. Leon, «Medical device development: from prototype to regulatory approval,» Circulation, pp. 3068-3072, 28 Junio 2004.

### 3.1.5.5 *Proceso de seis etapas de Taras Worona*

Este proceso es una representación lineal de cuatro fases y está enfocado en el ciclo de los cambios de diseño. Muestra cuatro hitos: Inicio de plan, Inicio de diseño, Fin del diseño e Inicio de construcción. Apegado a lo que establecen los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) aplicables al desarrollo de Dispositivos Médicos. El SGC establece que deben implementarse procedimientos para las entradas, las salidas, la revisión, la planificación, la verificación, la validación, la transferencia y los cambios de diseño.

Las entidades regulatorias si bien establecen los requisitos específicos para el diseño, desarrollo y fabricación de un DM no describen los métodos para implementar los controles. Por ejemplo consideremos los siguientes requisitos con respecto a los cambios de diseño:

*820.30 (i) Cambios en el Diseño. Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para la identificación, documentación, validación o, en su caso, verificación, revisión y aprobación de cambios de diseño antes de su implementación.*

Sobre la base de estos amplios requisitos, la mayoría de las empresas desarrollan sus procedimientos (conocidos colectivamente como controles de diseño). Estos controles suelen ser , de acuerdo a Worona, útiles para un departamento pero no para otro, es decir, el departamento de ingeniería y diseño puede llegar a cumplir con los requisitos pero el área de producción puede no lograr construir el dispositivo con una calidad consistente. El resultado final es un conjunto de procedimientos de control de diseño que están inadecuadamente vinculados, y por lo tanto son ineficaces para todos los departamentos. Eventualmente, eso conduce a la ejecución inadecuada del control del diseño.<sup>29</sup>

Woronda propone un modelo de seis etapas para el desarrollo de un DM a partir del cual se pueden construir controles de diseño:

- 1) Identificar las necesidades del usuario. Ejemplos de usuarios son los usuarios finales del producto, los técnicos de servicio, los formadores, la línea de fabricación, los inspectores de calidad, los vendedores y la empresa, por nombrar algunos.
- 2) Desarrollar requisitos, es decir, traducir esas necesidades en requisitos funcionales para el producto.
- 3) Diseñar las características del producto. Este proceso implica que el diseñador determine cómo satisfacer los requisitos identificando tecnologías mecánicas, hardware y software tangibles u otros tipos de características de diseño que se han de incorporar en el producto.
- 4) Diseñar la estructura del producto. Se asignan esas características a una estructura de producto de ensamblajes, subconjuntos, embalajes, instrucciones de uso, instrucciones de fabricación, etc.
- 5) Realizar la verificación y validación del diseño. Verifican que las necesidades funcionales se han cumplido comprobando que el producto cumple las funciones requeridas y con las necesidades de los usuarios finales.
- 6) Implementar y mantener el producto. Incorporar procesos regulares de revisión del producto para identificar problemas e iniciar la corrección donde sea aplicable.

---

<sup>29</sup> T. Worona, «A Product Design Approach to Developing Design Controls,» MDDI Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers, 1 Noviembre 2006. [En línea]. Disponible: <http://www.mddionline.com/article/product-design-approach-developing-design-controls>. [Último acceso: 23 Enero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

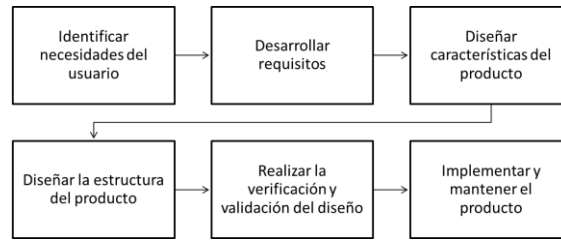


Imagen 8. Elaboración propia. Modelo de diseño estructurado del producto de Worona

### 3.1.5.6 Modelo de Desarrollo de producto e Investigación Clínica de Nancy Stark

Otro proceso basado en controles de diseño es el propuesto por Nancy J. Stark, ella presenta cinco fases de desarrollo y por cada fase muestra controles de diseño, desarrollo de producto e investigación clínica correspondiente a cada fase del desarrollo. En este modelo se puede observar cómo se comunican tanto el proceso de diseño como el proceso de validación clínica del dispositivo. El modelo propone alinearse a los procesos usado en la gestión de proyectos.



Imagen 9. Elaboración propia. Comparación de las fases propuestas por Stark con las fases comunes en la administración de proyectos

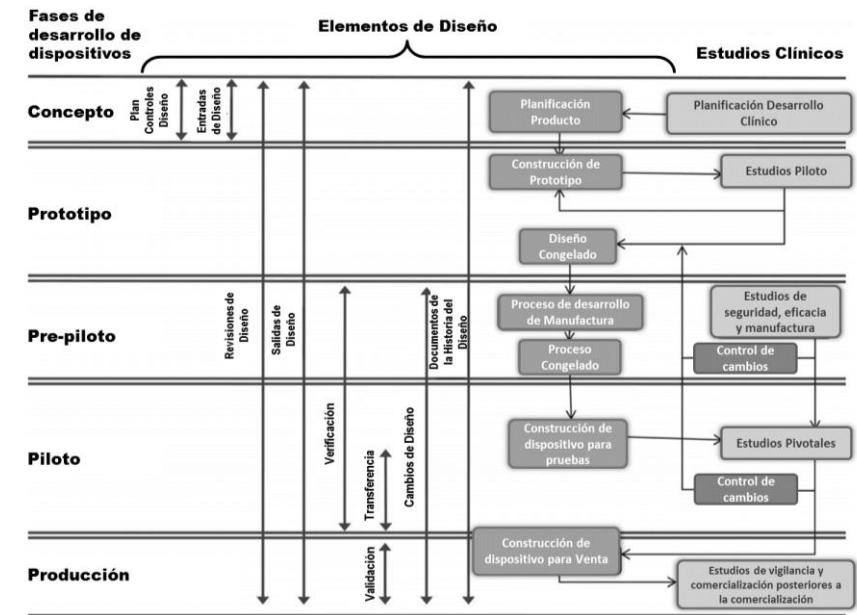


Imagen 10. Modelo traducido al español del propuesto por Nancy Stark<sup>30</sup>

En este modelo no se representan gráficamente las pruebas pre-clínicas, sin embargo si se menciona en el artículo que estas se encuentran en la fase de viabilidad del prototipo. Las pruebas

<sup>30</sup> N. Stark, «Medical Device and Diagnostic Industry,» Mayo 2001. [En línea]. Disponible: <http://www.mddionline.com/article/integrating-clinical-research-product-development-cycle>. [Último acceso: 23 Enero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

clínicas se indica ocurren durante las últimas cuatro fases del desarrollo del producto dependiendo del propósito de la prueba. Señala que típicamente los nombres de las pruebas reflejan la fase en la que se encuentra el desarrollo del producto en el cual la prueba toma lugar; por ejemplo prueba piloto, viabilidad, manufactura, pivotal y vigilancia posterior al mercado (*pilot, feasibility, manufacturing, pivotal, postmarket surveillance*). También se suele tomar la nomenclatura que es común para la industria farmacéutica (Fase I, fase II, fase III y fase IV<sup>31</sup>).

Tabla 5. Elaboración propia. Ejemplo de actividades de Investigación clínica en el proceso de desarrollo según Stark

FASE	Actividades de la etapa	Actividades de Investigación clínica
<b>Fase de Concepto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plan de control del proyecto</li> <li>✓ Requerimientos del producto (design Inputs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consultoría al equipo de diseño</li> </ul>
<b>Fase de prototipo (viabilidad)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evaluación de la viabilidad del concepto:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manufactura</li> <li>• Mercado (Grupos de enfoque o Focus Groups)</li> </ul> </li> <li>✓ Documentación de los cambios de diseño (Design Changes)</li> <li>✓ Análisis de riesgos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pruebas de desempeño in vitro</li> <li>✓ Diseño de pruebas en animales</li> <li>✓ Pruebas pre-clínicas para seguridad y eficacia</li> <li>✓ Diseño de pruebas de biocompatibilidad</li> <li>✓ Pruebas piloto</li> <li>✓ Estudios piloto para ayudar en la definición del diseño. (Pruebas anatómicas, prueba de diferentes configuraciones, etc.)</li> <li>✓ Pruebas de verificación y validación final</li> <li>✓ Análisis de riesgos para los pacientes</li> <li>✓ Estudios específicos para riesgos asociados al dispositivo</li> </ul>
<b>Fase Pre piloto (desarrollo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Departamento de manufactura desarrolla el proceso de producción</li> <li>✓ Verificaciones de diseño (periodo de pruebas, pruebas de las características del diseño del dispositivo)</li> <li>✓ Cambios en el diseño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estudios con humanos</li> <li>✓ Ejecución del plan de desarrollo clínico</li> <li>✓ Asistencia con las aplicaciones regulatorias</li> </ul>
<b>Fase Piloto (escalamiento)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Planificación del escalamiento comercial</li> <li>✓ Pruebas de producción</li> <li>✓ Inicio de producción a gran escala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pruebas clínicas</li> <li>✓ Pruebas pivotales</li> <li>✓ Sometimiento regulatorio</li> </ul>

<sup>31</sup> Estudio de Fase I - Término farmacológico que se refiere a estudios de seguridad en seres humanos para determinar la dosis máxima segura. Normalmente se realiza en voluntarios sanos, con un tamaño típico de muestra de ~ 30 sujetos. Estudio de Fase II-Término farmacológico que se refiere a los primeros estudios en humanos enfermos para investigar la seguridad y la eficacia. El tamaño típico de la muestra es ~ 300 sujetos. **Estudio de Fase III**-Término tomada de la industria farmacéutica que se refiere a estudios en humanos enfermos para verificar la eficacia. El tamaño típico de la muestra es de ~ 1000 a 3000 sujetos. Comparable a un estudio pivotal.

**Estudio de Fase IV** - Término de la industria farmacéutica que se refiere a un estudio post comercial.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

	✓ Control de cambios de diseño	
Fase de producción (comercialización)	✓ Validación de las primeras unidades	✓ Vigilancia post mercado

### 3.1.5.7 Modelo integrador del análisis de riesgos y los controles de diseño

La ISO 14971 especifica que los fabricantes de dispositivos médicos deberán contar con un proceso para la identificación de riesgos asociados a los productos sanitarios, con la finalidad de evaluarlos y controlarlos, así como para medir la eficacia de estos controles.

El análisis de riesgo implica desarrollar una comprensión del mismo y proporciona un elemento de entrada para la apreciación del riesgo y para tomar decisiones acerca de si es necesario tratar los riesgos, así como las estrategias y los métodos de tratamiento del riesgo más apropiados.

La finalidad de la apreciación del riesgo consiste en proporcionar evidencias basadas en información y análisis para tomar decisiones informadas sobre cómo tratar riesgos particulares y como hacer la selección entre distintas opciones.<sup>32</sup>

La Gestión de riesgos, la anticipación y reducción de las oportunidades de falla y sus consecuencias, son un elemento crítico de los controles de diseño y por lo tanto han recibido una atención significativa por las entidades regulatorias y los fabricantes. El modelo siguiente presenta la integración de la evaluación de riesgos y los controles de diseño de acuerdo a la norma ISO 14971:2000 y presentada por la FDA.

Este diagrama hace hincapié en riesgos derivados de las fallas o errores del dispositivo que puedan resultar en un peligro para los operadores o los pacientes, la identificación y análisis de riesgos ya requerida por las entidades regulatorias bien puede ampliarse a considerar los impactos del DM en el medio ambiente, algo que actualmente no se incluye como requisito.

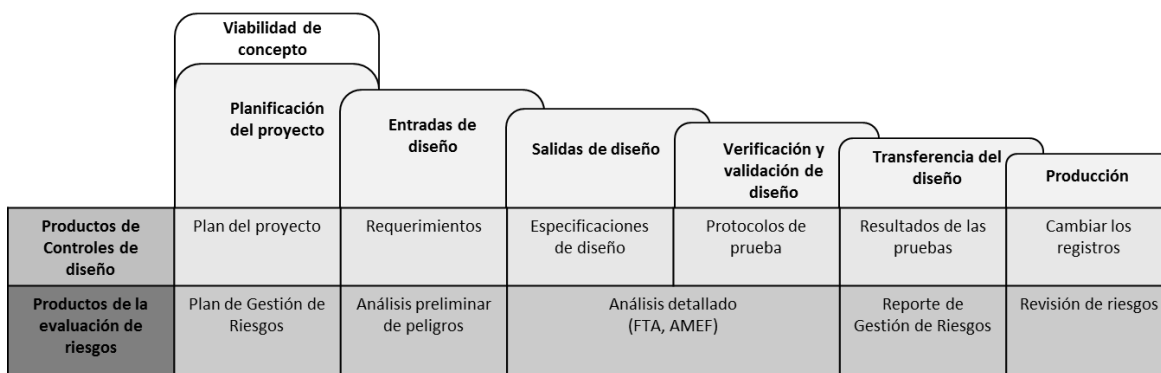


Imagen 11. Traducción al español. Modelo de integración de la evaluación de riesgos y los controles de diseño. Fuente: Guidance for the Content of Premarket Submission for Medical Devices Containing Software, 1996, FDA

<sup>32</sup> Asociación Española de Normalización y Certificación, «EN 31010. Gestión del Riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo.» AENOR, Madrid, España, 2011.

### 3.1.5.8 Stage-Gate proceso para el desarrollo de DM

Hasta ahora los modelos que se han presentado son diseñados desde la perspectiva de una disciplina y con un énfasis específico. Uno de los primeros esfuerzos para generar un proceso que integre todos los elementos aplicables al desarrollo de un dispositivo médico es el modelo publicado por Pietzsch et al. de la Stanford University. Los autores realizaron entrevistas a profundidad con expertos involucrados en el desarrollo, regulación y uso de los DM, entre ellos personal de la FDA. También se involucró a grupos de desarrollo de productos desde la ingeniería hasta el proceso de mercado y ventas, clínico y manufactura, y se entrevistó a grandes corporaciones como Medtronic Inc., Biomet, Boston Scientific y Edwards Lifesciences. En un amplio rango de dispositivos desde imagenología y dispositivos de cirugía, a implantables, tecnologías de liberación de drogas y diagnósticos in vitro.

El modelo presenta 5 compuertas de decisión. Las actividades del pre-desarrollo ocurren antes de la primera compuerta, las tareas de desarrollo ocurren entre las compuertas 1 y 3, y el lanzamiento de producto y evaluación pos mercado ocurre después de la compuerta 4. Los mayores grupos funcionales están identificados en cajas a la izquierda del diagrama (Ver Anexo A). Las decisiones mayores se muestran al pie de cada fase. Para cada fase se muestran actividades de alto nivel de las áreas funcionales de la empresa, las cuales se encuentran encuadradas en cada fase. La progresión horizontal representa una línea de tiempo generalizada.<sup>33</sup> Las cinco fases principales y compuertas de decisión incluyen:

<b>Fase 1 / Compuerta 1</b>	Iniciación, Análisis de la oportunidad y Riesgos
<b>Fase 2 / Compuerta 2</b>	Formulación, Concepto, y Factibilidad
<b>Fase 3 / Compuerta 3</b>	Diseño y desarrollo, y Verificación y Validación
<b>Fase 4 / Compuerta 4</b>	Validación final, y Preparación para el lanzamiento de producto
<b>Fase 5 / Compuerta 5</b>	Lanzamiento del producto y Evaluación pos lanzamiento

El modelo se propone aplicable en la mayoría de los casos en dispositivos que requieran aprobación PMA (Premarket Application) y 510 (k), para este último se menciona que el proceso puede ser simplificado para dispositivos que no requieran clarificación regulatoria de los datos clínicos.

### 3.1.5.9 BIODESIGN INNOVATION PROCESS

Partiendo de la premisa de que la innovación puede ser aprendida, practicada y perfeccionada, en el año 2000 la Universidad de Stanford funda su programa BIODESIGN con el fin de crear un ecosistema de entrenamiento y soporte a los alumnos y miembros de la facultad con el interés de incursionar en la innovación tecnológica en salud. Desde entonces este programa se ha dedicado a proveer conocimiento, herramientas, mentoría y un ecosistema propicio para el desarrollo de innovación principalmente dirigido a *emprendedores* y con un enfoque ágil parecido a lo que propone el *Design Thinking* o herramientas como la desarrollada por Jake Napp para Google llamada *Sprint Design* y enfocadas al desarrollo y validación de producto con el mercado objetivo en un corto periodo de tiempo.

Este programa propone un proceso de 3 fases y 6 etapas que se pueden ver en la Imagen 12.

---

<sup>33</sup> J. B. Pietzsch, L. A. Shluzas, E. M. Paté-Cornell, P. G. Yock y J. H. Linehan, «Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices,» *Journal of Medical Devices*, vol. 3, nº 2, p. 15, 17 Junio 2009.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

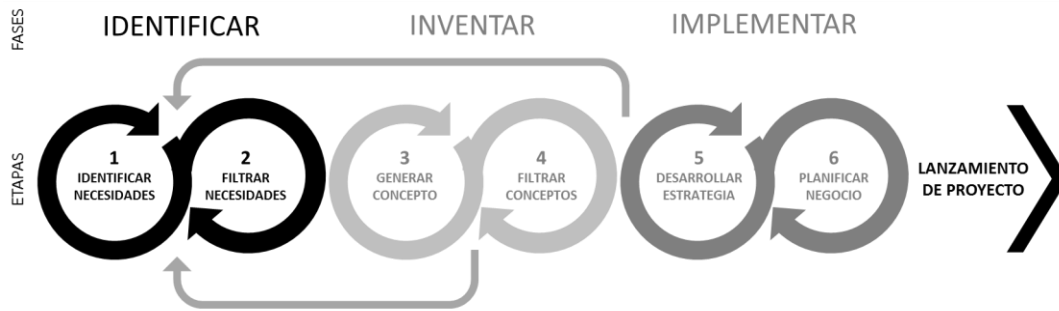


Imagen 12. Traducido al español. Proceso Biodesign Innovation de la Universidad de Stanford

Tabla 6. Descripción de Fases del Biodesign Innovation Process, información tomada de su portal web: [www.biodesign.stanford.edu](http://www.biodesign.stanford.edu)

FASE	ETAPAS	DESCRIPCIÓN	RESULTADOS
Identificar	1. Identificación de necesidades	Es la primera fase y la principal sobre todo para encontrar importantes necesidades de salud no satisfechas, al observar directamente el ciclo completo de atención desde el diagnóstico y el tratamiento hasta la recuperación y la facturación, brindando la oportunidad de descubrir problemas y oportunidades.  En esta etapa los observadores (estudiantes o miembros del equipo de investigación) prestan atención a lo que se hace y cómo afecta al proveedor, el paciente y al sistema, mientras realizan cuestionamientos que desafían el statu quo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recolección de necesidades</li> <li>✓ Depuración de necesidades tomando en cuenta:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• a todos los interesados afectados por cada necesidad y evaluando cuánto potencial tiene para mejorar la atención y ahorrar dinero al sistema.</li> </ul> </li> <li>✓ Selección de 2 a 3 necesidades con más potencial para generar un impacto en la salud y bienestar</li> </ul>
	2. Filtrado de necesidades		
Inventar	3. Generación de concepto	En esta fase los llamados Biodesigners comienzan a inventar. Mediante un proceso de brainstorming se generan soluciones potenciales para cada necesidad detectada, para posteriormente organizar las ideas y objetivamente compararlas contra los criterios para la satisfacción de las necesidades. Se generan prototipos en una secuencia rápida de “think-build-rethink”, para que las fallas surjan	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Generación de conceptos mediante un brainstorming</li> <li>✓ Organización de ideas comparándolas contra criterios de satisfacción</li> <li>✓ Generación de prototipos rápidos</li> <li>✓ Filtrado y selección de soluciones evaluando problemas con temas de propiedad intelectual, reembolso y</li> </ul>
	4. Filtrado de conceptos		



## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

			temprano y la iteración pueda llevar a mejores soluciones. Después se filtran las soluciones sobrevivientes investigando sobre conflictos de propiedad intelectual, modelos de negocio para reembolso y el camino regulatorio. Al final, el proceso produce un concepto que ha ganado la batalla a otras ideas que eran casi tan buenas. Es la supervivencia de los más aptos – y garantiza que el concepto tiene una buena oportunidad de realmente alcanzar y mejorar el cuidado del paciente.	<p>modelo de negocio y camino regulatorio</p> <p>✓ Concepto final</p>
Implementar	5.	Desarrollo de la estrategia	En esta fase se desarrollan prototipos para prueba de la tecnología, desarrollando su aproximación para patentar, para obtener aprobaciones regulatorias, estrategias de reembolso, trazando el mercado potencial para la innovación, y explorando fuentes de fondeo.	<p>✓ Prototipos para pruebas</p> <p>✓ Resultado de pruebas</p> <p>✓ Aproximación a patentamiento</p> <p>✓ Aproximación al camino regulatorio para su aprobación</p> <p>✓ Aproximación a estrategia de reembolso</p> <p>✓ Trazado del mercado potencial</p> <p>✓ Exploración de fuentes de fondeo</p>
	6.	Planificación de negocio	<p>El programa en esta etapa provee de mentores con un profundo conocimiento en negocios y experiencia en el sector tecnológico de la salud.</p> <p>Al final, cada equipo habrá generado una invención y un plan para su ejecución que al menos está formulada como cualquier Silicon Valley “pitch”<sup>34</sup>.</p>	

### 3.1.6 Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta

En este apartado se realizó una revisión literaria de los procesos de diseño enfocados al desarrollo<sup>35</sup> de dispositivos médicos con la finalidad de conocer y comprender las consideraciones requeridas para lograr su comercialización, con el objetivo de identificar que tipo de herramientas de ecodiseño pueden aplicarse, y que procesos de los ya existentes en el desarrollo de un DM pueden ser enriquecidos con un enfoque hacia la sostenibilidad.

<sup>34</sup> Término usado en el ecosistema emprendedor para referirse a una presentación corta de su modelo de negocios ante posibles inversionistas.

<sup>35</sup> Desarrollo de producto se refiere al conjunto de actividades que se inicia con la percepción de una oportunidad de mercado y termina en la producción, venta y entrega de un producto.

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

En esta revisión pudo observarse que existe un enfoque tanto en el desarrollo como en la producción y comercialización de un DM encaminado a validar su **seguridad y eficacia**. Para lo cual se ha desarrollado todo un ecosistema que incluyen regulaciones, guías, estándares, mejores prácticas, procesos y herramientas cuyo objetivo es asegurar que el uso del DM no causara efectos adversos mayores a los beneficios que pretende.

Los procesos aquí presentados son abordados desde distintas perspectivas dependiendo de la disciplina y área de expertise del autor o autores, estos procesos van desde los tradicionales proporcionados por la FDA hasta los procesos creados con filosofías *lean*<sup>36</sup> o ágiles para generar innovación, encontrando un proceso integrador y con una visión sistémica en el propuesto por Pietzch, en el cual se contempla no solo el proceso de diseño y desarrollo, si no que se aborda la visión de negocios, mercado, patentes, pruebas clínicas y el camino regulatorio.

Una de las particularidades en el desarrollo de DM puede observarse en las actividades de validación clínica de los dispositivos, la cual en si misma es todo un proceso que impacta en la inversión y que resulta clave para lograr su aprobación por entidades regulatorias.

Otra característica distintiva del desarrollo de productos en el área médica es la importancia de la clasificación de los DM acorde a su riesgo para el paciente, lo cual proporciona una segmentación de producto, dando como resultado dispositivos clase 1, clase 2 y clase 3. Esta división puede ser aprovechada para proponer estrategias de reducción de impacto ambiental acorde al uso y vida útil de cada clase de dispositivo.

Sin embargo, resulta relevante resaltar que en la revisión realizada se observa que el tema del **medio ambiente no resulta prioritario, existiendo una brecha no cubierta a este respecto y presentando una oportunidad para el tema de investigación.**

A modo de resumen comparativo se presenta la siguiente imagen en la que se pueden apreciar los pasos generales de cada proceso expuesto en este apartado, el propuesto por la Universidad de Stanford denominado BIODESIGN al ser una herramienta para la identificación de necesidades y el desarrollo de un concepto en un contexto ágil bien puede ubicarse al inicio de cada uno de los procesos.

---

<sup>36</sup> Término derivado del concepto LEAN MANUFACTURING, filosofía de gestión originaria de Japón que tiene como objetivo incrementar la eficiencia en todos los procesos a partir de la reducción del desperdicio. Eliminando el desperdicio, la calidad mejora y se reducen el tiempo de producción y los costos. Se puede encontrar más información en libro titulado *El método Lean Startup* de Eric Ries, Grupo planeta, 2011

## MARCO TEÓRICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

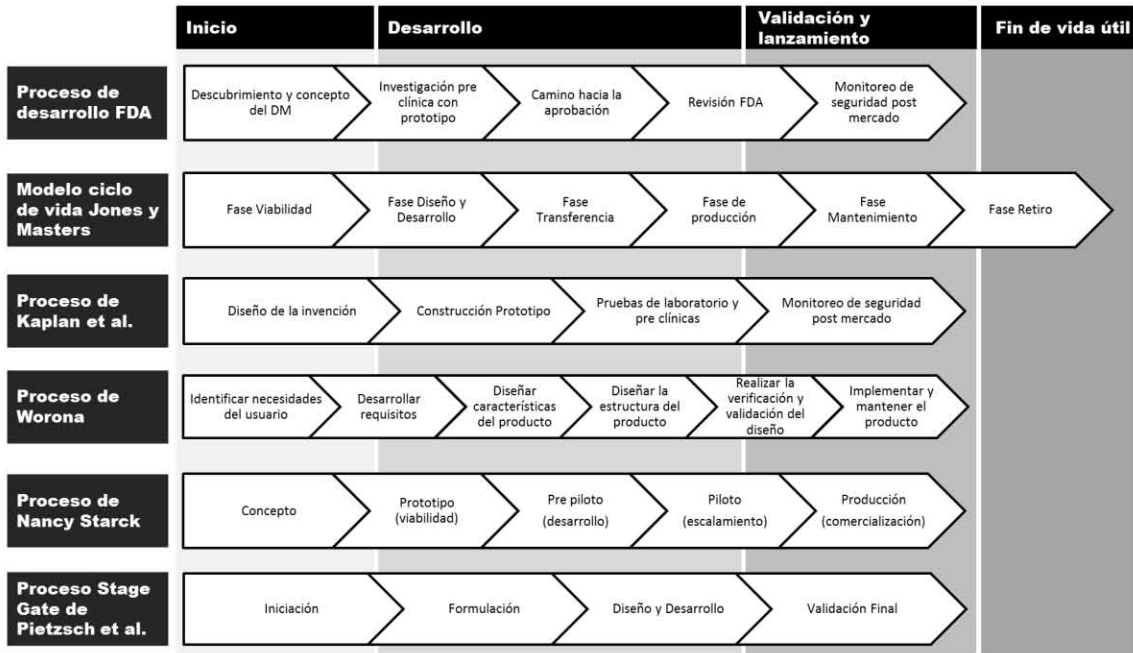


Imagen 13. Elaboración propia. Tabla resumen de proceso expuestos en el apartado.

En el siguiente apartado exploraremos los orígenes del desarrollo sostenible, el impacto de la disciplina del diseño industrial en la construcción del ambiente artificial y las herramientas y procesos desarrollados para lograr una reducción o eliminación del impacto negativo al medio ambiente, lo cual permitirá construir la propuesta final.

## 3.2 Desarrollo sostenible

### 3.2.1 Antecedentes

La relación del hombre con la naturaleza ha variado en cuanto a la armonía y el equilibrio entre la satisfacción de nuestras necesidades y la explotación de los recursos naturales, y es a partir del inicio de la fabricación masiva de productos comerciales que hemos venido percibiendo el impacto acelerado que estas actividades han tenido en nuestro medio ambiente. Sin embargo, no es sino hasta mediados del siglo XX que personas como Rachel Carson levantan la voz para señalar los riesgos que derivan de nuestros comportamientos hacia el planeta.

Carson en su libro *“Silent Spring”* denuncia los devastadores efectos del uso de pesticidas sobre los mamíferos y los pájaros en Estados Unidos, y hace un llamado a transformar la manera en que la humanidad percibe la naturaleza hasta ese momento. Esta severa crítica al uso del DDT<sup>37</sup> y su relación con enfermedades como el cáncer se convierte en uno de los detonantes del movimiento medioambiental mundial de los años sesenta.

En 1968 en París se celebra la Conferencia de la biosfera y comienza a gestarse el concepto de desarrollo sostenible. Es en este año en el que el biólogo americano Paul Ralph Ehrlich en su libro *“Population Bomb”* asocia el crecimiento de la población humana con la degradación de los recursos y el medio ambiente y se cuestiona si el planeta sería capaz de soportar tal proceso. En los primeros años del planteamiento de esta problemática se hizo caso omiso a las advertencias que se presentaban las cuales indicaban que el crecimiento económico acarrearía resultados funestos para el planeta a menos que el mundo tomara conciencia y actuara en consecuencia.

Durante el siglo XX predominó un paradigma económico basado en la ventaja de un sistema mercantil y su crecimiento exponencial, sin embargo otro modelo ha venido ganando terreno y generando grandes discusiones y formando gradualmente un nuevo paradigma, el modelo del Desarrollo Sostenible. En este nuevo modelo se propone que la economía vaya más allá de los valores monetarios lógicos y considere que cualquier ataque a la biosfera es un ataque a la humanidad.

En este modelo se entiende que el sistema económico toma sus recursos del ecosistema global el cual también recibe los desechos, por lo tanto el propósito del desarrollo sostenible consiste en mantener el tamaño de la economía mundial dentro de la capacidad del ecosistema que lo sostiene.<sup>38</sup>

El concepto de Desarrollo Sostenible se viene delineando desde la década de los años 70 con la celebración de la primera reunión mundial sobre medio ambiente, llamada la Conferencia de Estocolmo en 1972. Sin embargo es en 1980 cuando la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza dio a conocer su Estrategia Mundial de Conservación, la cual puntualiza la sostenibilidad en términos ecológicos y destaca la dependencia del futuro de la humanidad con una correcta gestión de los recursos naturales y pugna por la necesidad de un desarrollo adecuado dirigido a aliviar la pobreza. Con este fin se plantearon tres objetivos básicos:

---

<sup>37</sup> Dicloro Difenil Tricloroetano, pesticida de uso agrícola y forestal

<sup>38</sup> M. Moreno, Génesis, evolución y tendencias del paradigma del desarrollo sostenible, México: Grupo Porrúa, 2009.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE



Imagen 14. Elaboración propia. Objetivos de la Estrategia Mundial de Conservación propuesta por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, 1980

Esta es la primera vez que el desarrollo se liga a la conservación y muestra su viabilidad, sin embargo esta propuesta fue tachada de anti desarrollista pues hacia poco énfasis en el desarrollo económico. Aunque sienta las bases para crear un puente entre las propuestas de crecimiento cero y el desarrollo con conservación limitada que posteriormente propondría el informe Brundtland.

En 1984, a solicitud del secretario general de la ONU se constituyó la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (CMMAD) con la finalidad de evaluar los avances de los procesos de degradación ambiental y la eficacia de las políticas ambientales para enfrentarlos. Después de tres años de estudios, análisis y deliberaciones es publicado en 1987 un documento denominado *Nuestro Futuro Común*, conocido como el informe Brundtland (atendiendo al apellido de su coordinadora).

En este informe se define el termino de Desarrollo Sostenible como: “El desarrollo que satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades”.

Según la Comisión Brundtland el concepto de desarrollo sostenible comprende los siguientes objetivos:

- a) La revitalización del crecimiento
- b) Cambiar la calidad del crecimiento
- c) La satisfacción de las necesidades esenciales de trabajo, alimentos, energía, agua e higiene
- d) Asegurar un nivel de población sostenible
- e) La conservación e incremento en la base de recursos
- f) Reorientar la tecnología y controlar los riesgos
- g) La interacción entre el medio ambiente y la economía en la adopción de decisiones<sup>39</sup>

Según este reporte, el desarrollo económico y social debe descansar en la sostenibilidad, se identificaron también como conceptos claves en las políticas de desarrollo sostenible los siguientes aspectos:

<sup>39</sup> M. Moreno, Génesis, evolución y tendencias del paradigma del desarrollo sostenible, México: Grupo Porrúa, 2009.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

- a) La satisfacción de las necesidades básicas de la humanidad: alimentación, vestido, vivienda y salud.
- b) La necesaria limitación del desarrollo impuesta por el estado actual de la organización tecnológica y social, su impacto sobre los recursos naturales, y la capacidad de la biósfera para absorber los desechos y contaminantes.<sup>40</sup>

De acuerdo a este reporte el desarrollo económico y social debe partir de la sostenibilidad. Y aunque este informe exhorta a iniciar una nueva era de desarrollo económico racional desde el punto de vista ecológico fue criticado por no contemplar las barreras que existían para lograr las metas que proponía, lo que complicaba traducirlas en acciones concretas.

Otra crítica plantea el hecho que no distingue entre crecimiento y desarrollo, ni establece diferenciación entre la capacidad de sostenimiento fuerte y débil. En el informe tampoco se define el término "necesidad", otro punto es que no hace una estimación de "la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades" la cual se hace importante en términos de medición.

A pesar de las críticas este informe pone la base sobre la cual construir propuestas encaminadas a un revaloración de nuestro comportamiento y el impacto en el ecosistema global, pensamiento que ha logrado filtrarse en todos los ámbitos y disciplinas.

A partir de Conferencia de Estocolmo en 1972, se acordó una reunión cada diez años para realizar un seguimiento del estado medio ambiental, y analizar el impacto que sobre él pueda conllevar el desarrollo.

En la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) (Río de Janeiro, 1992), conocida también como Cumbre para la Tierra, se convino en que la protección del medio ambiente y el desarrollo económico y social eran esenciales para lograr el desarrollo sostenible teniendo en cuenta los "*Principios de Río*". Para conseguirlo, los líderes de todo el mundo aprobaron un plan general titulado **Programa 21** o Agenda 21.

En el Programa 21 los gobiernos expusieron un plan detallado de acción que podría servir para que el mundo abandonara su actual modelo de crecimiento económico insostenible para dedicarse a actividades que protegieran y renovaran los recursos ambientales de los que dependían el crecimiento y el desarrollo. En el plan también se recomendaban formas de reforzar el papel desempeñado por los grupos principales -las mujeres, los sindicatos, los agricultores, los niños y los jóvenes, los pueblos indígenas, la comunidad científica, las autoridades locales, los empresarios, la industria y las ONGs en el logro del desarrollo sostenible.<sup>41</sup>

En 1995 en Berlín, 160 países firmaron un documento que establecía la voluntad de reducir los gases que causan el efecto invernadero. En esta reunión, aunque se consiguió una declaración de intenciones, no se fraguaron compromisos para combatir el problema. Al año siguiente, en la reunión de Ginebra, delegados de 150 países asumieron que **la causa del cambio climático radicaba en las actividades humanas**, tras ser debatido un informe encargado a un comité intergubernamental.

---

<sup>40</sup> E. Enkerlin, S. del Amo y G. Cano, «"Desarrollo sostenible: ¿el paradigma idóneo de la humanidad?"», México, Thompson Editores, 1997.

<sup>41</sup> ONU, «Naciones Unidas - Centro de Informacion», 18 Junio 2008. [En línea]. Disponible: [http://www.cinu.org.mx/temas/des\\_sost/cumbredes\\_sost.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/des_sost/cumbredes_sost.htm). [Último acceso: 25 Marzo 2011].

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

En 1997 la Asamblea General celebró un período extraordinario de sesiones dedicado a la ejecución del **Programa 21** (Cumbre para la Tierra+5). Aunque los Estados Miembros hubieron de hacer frente a las diferencias que los separaban sobre el modo de financiar el desarrollo sostenible en el plano mundial y destacaron que era más urgente que nunca aplicar el Programa 21.

En el documento final del período de sesiones se recomendaron las siguientes medidas:

- ✓ adoptar objetivos jurídicamente vinculantes para reducir la emisión de los gases de efecto invernadero causantes del cambio climático;
- ✓ avanzar más decididamente hacia modalidades sostenibles de producción, distribución y utilización de la energía,
- ✓ y centrarse en la erradicación de la pobreza como requisito previo para el desarrollo sostenible.<sup>42</sup>

No sería hasta la **cumbre de Kioto de 1997**, en que se alcanzarían compromisos concretos y un calendario de actuación. Fue sin duda un gran avance, pues se logró un acuerdo vinculante a todos los países firmantes para que durante el periodo del 2008 al 2012, se redujeran las emisiones de los seis gases que más potenciaban el efecto invernadero en un 5,2% con respecto a 1990. Se adoptaba así el primer **Protocolo que desarrollaba el Convenio Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático**.

A pesar del acuerdo adoptado, el **Protocolo de Kioto** se presentaba a la vista de los expertos como inadecuado para conseguir el objetivo deseado, pues los países más desarrollados buscaron métodos legales para evitar cumplir con las reducciones. Puesto que el protocolo limitaba las emisiones de carbono solo a los países industrializados fue rechazado por países como Estados Unidos. También es cierto que un acuerdo como este podría resultar en una migración, más que en una reducción de las emisiones de dióxido de carbono<sup>43</sup> (CO<sub>2</sub>).

El acuerdo no estuvo exento de durísimas negociaciones, en muchos casos a punto de naufragar por los intereses, principalmente de Estados Unidos, que presionó con gran fuerza para imponer las condiciones que más favorecieran a sus compañías petroleras.

Estados Unidos propuso tener en cuenta determinadas consideraciones ecológicas, tales como que las plantaciones de árboles fueran contabilizadas como sumideros de CO<sub>2</sub>, y de esa forma no verse obligados a reducir tanto las emisiones; o también, establecer "derechos de emisión" que previamente fueran comprados a otros países que no llegasen a cubrir su propio cupo, lo que supondría en la práctica que no sólo no se reducirían apreciablemente las emisiones, sino que podrían incluso llegar a aumentar algo.

El Protocolo de Kioto fue un primer paso importante, pero los expertos convienen en que el calendario de aplicación no fue satisfactorio, pues debían transcurrir varios años antes de comenzar a reducir las emisiones.

Pero el **Acuerdo de Kioto** tendría sus altos y bajos en los siguientes meses. En Buenos Aires 1998, delegados de 170 países aprobaban un programa que aplazaba hasta el año 2000 la puesta en marcha del acuerdo. Al año siguiente, en la reunión de Bonn de 1999, se pusieron de manifiesto las grandes diferencias que separaban a países ricos y pobres; las discusiones que se establecieron cuando se abordó el tema del cambio climático demostraron el gran abismo que existía entre ellos.

---

<sup>42</sup> ONU, «Naciones Unidas - Centro de Información,» 18 Junio 2008. [En línea]. Disponible: [http://www.cinu.org.mx/temas/des\\_sost/cumbredes\\_sost.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/des_sost/cumbredes_sost.htm). [Último acceso: 25 Marzo 2011].

<sup>43</sup> K. Elizabeth, La catástrofe que viene, Barcelona: Planeta, 2006.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

En la Haya en el año 2000 se recuperan los contactos, pero fracasan de nuevo y se remiten a julio del año 2001, fecha en que 180 países firman por fin el acuerdo de puesta en marcha del Protocolo de Kioto, aunque con el desmarque de Estados Unidos.

En noviembre de 2001 en Marruecos, con la iniciativa de la Unión Europea se reúne la séptima conferencia sobre el cambio climático desde la **cumbre de Río de Janeiro de 1992**, a pesar de que el atentado sobre las torres gemelas de Nueva York estuvo a punto de suspender el encuentro. Finalmente se redactó el texto legal definitivo para su entrada en vigor en el año 2002.

La última cumbre celebrada fue la que se llevó a cabo en Johannesburgo, Sudáfrica, entre el 26 de agosto y el 4 de septiembre de 2002. Durante esta cumbre se pasó revista a los progresos conseguidos desde la Cumbre para la Tierra de Río de Janeiro de 1992. En la "Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible" y en su "Plan de Aplicación", de 54 páginas, se afirmó la importancia fundamental del desarrollo sostenible y se preparó el terreno para abordar sus problemas más urgentes.

El programa intergubernamental constituyó la parte central de la Cumbre, pero también se prestó atención a todos aquellos sectores de la población que están comprometidos con el desarrollo sostenible, incluyendo aquellos definidos en el Programa 21:

- a) Empresa e industrias
- b) Niños y jóvenes
- c) Agricultores
- d) Pueblos indígenas
- e) Autoridades locales
- f) Organizaciones no gubernamentales
- g) Comunidades científicas y tecnológicas
- h) Mujeres
- i) Trabajadores
- j) Sindicatos

También se contrajeron compromisos sobre objetivos con plazos fijos, incluidas nuevas metas relacionadas con el saneamiento, la utilización y producción de sustancias químicas, el mantenimiento y la restauración de las poblaciones de peces y la reducción del ritmo de desaparición de la diversidad biológica. Además, se prestó particular atención a las necesidades especiales de África y de los pequeños Estados insulares enfocándose en su desarrollo y a nuevas cuestiones, como las pautas sostenibles de producción y consumo, la energía y la minería.<sup>44</sup>

En la Cumbre para la Tierra se acordó que la mayor parte de la financiación del Programa 21 procedería de los sectores público y privado de cada país. Sin embargo, se consideró que también hacían falta nuevos fondos externos para apoyar los esfuerzos de los países en desarrollo para aplicar prácticas de desarrollo sostenible y proteger el medio ambiente mundial.

**El 16 de febrero de 2005 entró en vigor el Protocolo de Kioto** tras la firma de Rusia, que tenía como requisitos para su aplicación que fuera ratificado por los países industrializados responsables del 55% de las emisiones de CO<sub>2</sub>.

---

<sup>44</sup> ONU, «Naciones Unidas - Centro de Información,» 18 Junio 2008. [En línea]. Disponible: [http://www.cinu.org.mx/temas/des\\_sost/cumbredes\\_sost.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/des_sost/cumbredes_sost.htm). [Último acceso: 25 Marzo 2011].



## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

En 2012 se estableció el segundo periodo de compromiso del Protocolo de Kioto, conocido como la Enmienda de Doha, y cuyo alcance es hasta el 31 de diciembre de 2020, en esta enmienda se incluyen nuevos compromisos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero.

A finales de 2015, se celebró en París la cumbre mundial sobre el clima donde se estableció como meta conseguir que la temperatura del planeta no suba más de 2°C respecto de la era preindustrial. Logrando el compromiso de 195 países para presentar sus programas nacionales para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero.

Se prevé que este acuerdo no sea suficiente para lograr el objetivo establecido, para lo cual se instauraron mecanismos de revisión de los compromisos cada 5 años. Se constituyó un fondo de 100,000 millones de dólares anuales a partir del 2020 destinado a que los Estados con menos recursos puedan adaptarse al cambio climático; por ejemplo, con medidas de protección por el aumento del nivel del mar. También servirán para que esos mismos países puedan crecer económicamente pero con bajas emisiones de dióxido de carbono. El objetivo a largo plazo es que se dé un equilibrio entre los gases emitidos y los que pueden ser absorbidos a partir de 2050, es decir, cero emisiones netas.

La entrada en vigor del acuerdo de París dio lugar el 4 de noviembre de 2016, 30 días después de la fecha en la que al menos 55 Partes de la Convención que sumaban al menos el 55% (127 de 197) del total de las emisiones de gases de efecto invernadero depositaron sus instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión en el Depositario, el Secretario General de la ONU, en Nueva York.<sup>45</sup> Lamentablemente en el 2017, uno de los países con mayor influencia económica encabezado por Donald Trump anuncio su retiro del acuerdo de París justificando su salida por una política nacional proteccionista.

### 3.2.2 Transformando nuestro Mundo: la Agenda de Desarrollo Sostenible de 2030

El 25 de septiembre de 2015, 193 líderes mundiales se comprometen con 17 objetivos para alcanzar 3 cosas extraordinarias en los próximos 15 años: Acabar con la pobreza extrema, Luchar contra la desigualdad y la injusticia, Combatir el cambio climático. A principios de agosto de 2015, los 193 Estados Miembros de las Naciones Unidas llegaron a un consenso sobre el documento final de la nueva agenda «**Transformando nuestro Mundo: la Agenda de Desarrollo Sostenible de 2030**». Los Estados Miembros decidieron que la cumbre para la adopción de esta nueva agenda se celebrara del 25 al 27 de septiembre de 2015, en Nueva York como una reunión plenaria de alto nivel de la Asamblea General.

Esta agenda contiene **17 objetivos** de desarrollo sostenible con **169 metas**, estos objetivos son el resultado de las negociaciones establecidas por los 193 Estados Miembros de la ONU entre los cuales se encuentra México desde 1945. También se contó con la participación de la sociedad civil y otras partes interesadas. Los objetivos abordan los elementos interconectados del desarrollo sostenible: **Crecimiento económico, Inclusión social y Protección al medio ambiente**, y se busca se apliquen a todo el mundo.

---

<sup>45</sup> United Nations, «ONU Cambio Climático Noticias,» 07 Noviembre 2016. [En línea]. Disponible: <http://newsroom.unfccc.int/es/noticias/100-paises-han-ratificado-el-acuerdo-de-paris/>. [Último acceso: 26 Enero 2017].

**MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE**



Imagen 15. Objetivos propuestos por la Agenda nueva agenda «Transformando nuestro Mundo: la Agenda de Desarrollo Sostenible de 2030»

De los 17 objetivos establecidos por la agenda es el número 3 el que toca de manera específica la importancia de lograr garantizar una vida saludable y promover el bienestar, este se desglosa en 9 metas que pueden ser un detonador para el desarrollo de tecnologías médicas que atiendan a las prioridades establecidas por la OMS.

La agenda menciona que las metas establecidas estimularán durante los próximos 15 años la acción en cinco esferas de importancia crítica para la humanidad.

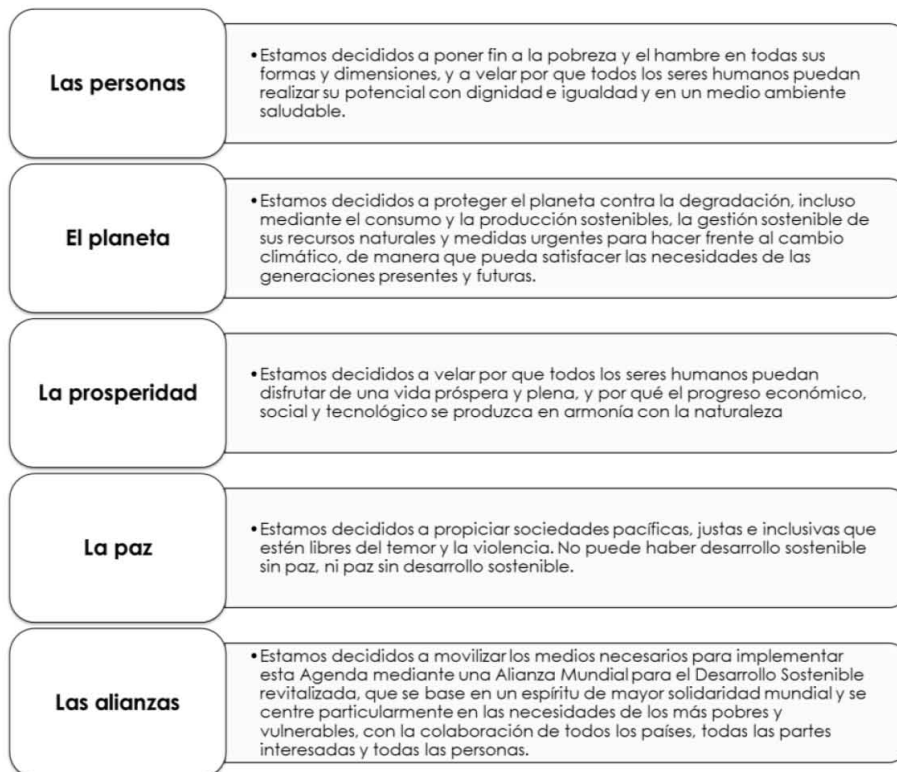


Imagen 16. Elaboración propia. Esferas de importancia crítica para la humanidad establecidas por la ONU y sus declaraciones

Estas esferas reflejan las tres dimensiones de la sostenibilidad:



Imagen 17. Las tres dimensiones de la sostenibilidad

### 3.2.3 El papel de México en la Agenda 2030

Acorde a las Naciones Unidas México es considerado un país de renta media al igual que más de la mitad de los países en el mundo lo que representa el 70% de la población y el 26% del producto interno bruto (PIB) mundial. La gran mayoría de los países de América Latina y el Caribe se enmarcan dentro de esta categoría de acuerdo al criterio de ingreso per cápita. De los 33 países de la región, 28 son considerados dentro de las categorías de renta media, cuatro de ingresos altos y uno de ingresos bajos.<sup>46</sup>

Este juicio es el principal criterio utilizado para la asignación de recursos financieros de cooperación para el desarrollo. Por lo que los apoyos de la asistencia oficial para el desarrollo (ADO) a nuestro país han ido en detrimento por el favorecimiento de países con menor ingreso per cápita. Por lo cual la Comisión Económica para América Latina y del Caribe (CEPAL) elaboró en el año 2010 el documento: *Los países de renta media. Un nuevo enfoque basado en brechas estructurales*.

En él se plantea que para revitalizar la participación de los países de América Latina y el Caribe en el sistema de cooperación internacional, y en general de los países de renta media, se requiere un enfoque alternativo al criterio de ingreso per cápita, centrado en la evaluación de las brechas estructurales que limitan el desarrollo de los países. Se plantea así un enfoque a la vez alternativo y complementario al criterio de ingreso per cápita, que implica incorporar explícitamente, en la agenda de cooperación para el desarrollo, la evaluación de necesidades y carencias que no están representadas por indicadores de ingresos sino que reflejan otro tipo de brechas.

Dentro de las brechas que cabe considerar se encuentran, entre otras, la del ingreso por habitante, la desigualdad, la pobreza, la inversión y el ahorro, la productividad y la innovación, la infraestructura, la educación, la salud, la fiscalidad, el género y el medio ambiente.

Sin embargo, debido a que a México se le considera un país de renta media desempeña un papel dual como receptor y oferente de cooperación internacional. En diciembre de 2013 el Gobierno de México presentó el **Informe de Avance de los Objetivos de Desarrollo del Milenio 2013**, bajo el liderazgo de la Oficina de la Presidencia de la República, donde se muestra los avances que ha tenido nuestro país publicados en Septiembre de 2013.

<sup>46</sup> D. Titelman, «Países de renta media y una renovada agenda para el financiamiento del desarrollo,» Diciembre 2012. [En línea]. Disponible: <http://www.cepal.org/notas/74/Opinion.html>. [Último acceso: 27 Enero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

México como miembro de la ONU se sumó a la Agenda 2030, participando en 2013 y 2014 en las consultas y negociaciones realizadas en el Grupo de Trabajo Abierto de la Asamblea General sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible (GTA-ODS), el cual generó un informe final que contiene la propuesta de ODS y que por acuerdo de la Asamblea General de Naciones Unidas es la base principal para integrar la nueva Agenda de Desarrollo.

Entre las actividades que México realizó durante este proceso en 2014 fueron las siguientes:

- ✓ Organizó una consulta regional de la cual surgió la Declaración de Guadalajara, la cual destaca la necesidad de que los grupos vulnerables sean considerados de forma transversal en políticas públicas. Estas conclusiones fueron presentadas ante el Grupo de Alto Nivel de Personas Eminentes sobre la Agenda para el Desarrollo Post-2015.
- ✓ Realizó 3 talleres internacionales sobre el concepto de desarrollo social y económico, inclusión y la importancia de la medición del progreso en la Nueva Agenda de Desarrollo, donde se compartieron opiniones sobre los retos del desarrollo incluyente, se intercambiaron experiencias sobre cómo integrar los objetivos de la Nueva Agenda y se discutió la medición de las nuevas metas bajo el enfoque de inclusión social y económica.
- ✓ Patrocinó la consulta temática sobre energía, en conjunto con los gobiernos de Tanzania y Noruega.
- ✓ Escaló compromisos durante consultas regionales y foros en materia de igualdad de género y derechos de las mujeres.<sup>47</sup>

En México se han implementado varios programas derivados de la preocupación ambiental mundial. Desde 1998 se cuenta con la *Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente* reformada el 24 de enero del 2017 que tiene por objeto garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente sano para su desarrollo, salud y bienestar.<sup>48</sup>

Específicamente para el tratamiento de residuos derivados de las actividades en establecimientos de salud, México aplica la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 para el manejo de residuos biológico-infecciosos, sin embargo, su efectividad depende de los procesos de gestión y monitoreo que son implementados por cada institución ya sea pública o privada. Según el *Informe de la situación del medio ambiente en México* del 2012 presentado por SEMARNAT en la inspección realizada en el periodo 2001-2010 se efectuaron 7,333 visitas de inspección y verificación a establecimientos de salud<sup>49</sup>, de cuyas visitas se encontró que en el 67.7% de ellas se identificaron infracciones menores y solo el 10% de los casos fueron merecedores de clausura debido al manejo inadecuado de los residuos. Como ya se mencionó en el planteamiento del problema de esta investigación la cantidad de residuos generados varía de país a país dependiendo de los métodos establecidos para su gestión, tipo de establecimiento de salud, proporción de reuso de los artículos empleados en el cuidado de los pacientes y el número de pacientes tratados. Acorde a la OMS, la generación de residuos es menor en países con ingreso medio y bajo que en los países con más altos ingresos.<sup>50</sup>

México generaba ya en 1994 alrededor 13,160 toneladas de desechos clasificados como peligrosos estando dentro de los primeros 6 lugares de países de Latinoamérica y el Caribe.

---

<sup>47</sup> ONU México, «Objetivos de Desarrollo Sostenible,» [En línea]. Disponible: <http://www.onu.org.mx/agenda-2030/objetivos-del-desarrollo-sostenible/>. [Último acceso: 27 Enero 2017].

<sup>48</sup> Presidencia de la Republica, [En línea]. Disponible: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148\\_240117.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148_240117.pdf). [Último acceso: 15 Febrero 2017].

<sup>49</sup> Las actividades de inspección se realizan en unidades de servicios médicos y hospitalarios, incluyendo clínicas, laboratorios y centros de investigación

<sup>50</sup> World Health Organization, *Safe management of wastes from health-care activities*, Geneva, 1999.

### 3.2.4 El diseño y el desarrollo sostenible

En 1969 Simon Herbert en su libro *Las ciencias de lo artificial* establece que:

*“Diseña todo aquel que concibe un curso de acción que a partir de una situación dada alcance un desenlace ideal.”*<sup>51</sup>

Partiendo de esta idea podemos decir que todo proyecto encaminado a lograr un propósito determinado es un proyecto de diseño, lo cual abre la posibilidad al diseño para no solo generar bienes materiales sino también inmateriales que van a contribuir a la construcción de un ambiente artificial. Y donde encontramos que lo relevante de la profesión es el **“pensamiento de diseño”** cuya premisa es que existe un tipo de pensamiento el cual nos hace abordar los proyectos de una manera distinta a otras disciplinas.

Al hablar de que el diseño contribuye a la construcción del ambiente artificial dado que está dedicado a construir artefactos – y ahora también bienes inmateriales– que posean ciertas propiedades al servicio de los usuarios, podemos prever que esta actividad tenga impacto en el ambiente natural y las decisiones que se toman en las primeras etapas de diseño son fundamentales para reducir el impacto ambiental pues en estas se define las características del producto, el uso de materiales, su proceso de fabricación y el tiempo de vida útil, así como el procedimiento para su desecho.

Actualmente podemos observar un modelo de desarrollo que Víctor Margolin nombra como el **Modelo de Expansión**, en el cual no se ve al mundo como países y entidades culturales sino como **mercados** a los cuales pueden llegar los productos para beneficiar a la economía global. Donde el mundo es un gran mercado en el que los productos generados por los países desarrollados pueden ser distribuidos, lo cual lleva a que el desarrollo económico de estos países sea superior a los demás y por ende esto los lleva a adquirir poder político.

En este modelo la producción de nuevos productos y servicios -aun y cuando pretende mejorar nuestra calidad de vida- crea nuevas necesidades a satisfacer y alrededor de ellos se crean diversos productos que involucran consumo de recursos, lo cual nos lleva a un ciclo que implica: **consumo de recursos para generar nuevos productos que sean adquiridos por el mercado y posteriormente desechados para ser sustituidos con las nuevas versiones.** Esto da como resultado un impacto ambiental negativo; al no ser capaces de controlar el ritmo en el que se consumen los recursos con los que contamos en aras de un desarrollo económico esto deriva en un desequilibrio en el ecosistema.

En respuesta a esta perspectiva y como resultado del reporte *“Limits to Growth”* elaborado por el Club de Roma en 1972, el cual propone limitar el crecimiento de la población, el desarrollo económico de los países subdesarrollados y poner especial atención a los problemas ambientales, Margolin propone, en contraste, lo que llama el **Modelo de Equilibrio** cuya premisa es que el mundo es un sistema ecológico con recursos finitos<sup>52</sup> y no entidades meramente mercantiles.

Aun cuando el **Modelo de Equilibrio** podría verse como el camino más lógico ante los retos ambientales que estamos enfrentando, conlleva un desafío implementarlo en una sociedad que funciona gracias y exclusivamente, a la operación del mercado. A partir de lo cual podría explicarse

---

<sup>51</sup> H. A. Simon, *Las ciencias de lo artificial*, Editorial Comares, S.L., 2006.

<sup>52</sup> V. Margolin, «Global Expansion or Global Equilibrium? Design and the World Situation,» vol. Vol.12, nº No. 2, Summer, 1996.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

la falta de implementación total de los planes de acción contemplados por el Programa 21 y la incapacidad para responder ante el crecimiento dinámico de la producción.<sup>53</sup>

La relación del diseño industrial y el desarrollo sostenible ha sido tema de conversación desde hace ya algún tiempo, y en estas conversaciones podemos encontrar desde posturas extremas ecocéntricas hasta las antropocéntricas, no obstante es innegable que las decisiones en las primeras etapas del diseño pueden ayudar a reducir el impacto ambiental, pero ¿son suficientes para satisfacer las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras?, ¿qué decisiones nos pueden llevar eliminar el impacto negativo en el medio ambiente?, ¿hacer a los productos eco eficientes y más “limpios” es suficiente?

Enzo Manzini y Carlo Vezzoli en su libro *Diseño de Productos ambientalmente sustentables* mencionan que si bien, los productos actualmente tienden hacia ser más conscientes con el medio ambiente estos también han cambiado las reglas de consumo y los ciclos de la moda de los productos, para lo cual es necesario recurrir a innovaciones más radicales que involucren nuevos conceptos e incluso nuevos sistemas de servicios-productos. Para los autores la actividad del diseño industrial es aquella que **congenia lo técnicamente posible con lo medioambientalmente necesario**<sup>54</sup>, lo cual ubica al diseño sostenible como parte primordial de nuestra actividad y destaca cuatro niveles fundamentales de intervención desde el rediseño hasta el planteamiento de nuevos escenarios. Así como también proponen tres escenarios posibles desde el punto de vista del diseño industrial para reducir el impacto negativo en el medio ambiente y encaminarnos a un diseño sostenible:

1. Que los diseñadores planteen productos más duraderos. Para esto el consumidor tendría que desarrollar una relación distinta con los productos, sustituyendo la búsqueda de lo nuevo por el apego a los objetos y su cuidado
2. Diseñar servicios en vez de productos
3. Producir menos objetos y fomentar un menor consumo

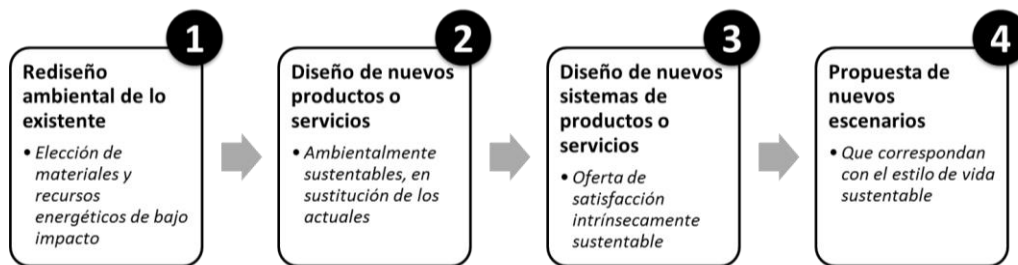


Imagen 18. Elaboración propia. Niveles fundamentales de intervención del diseño industrial descritos por Manzini y Vezzoli

Actualmente la creciente preocupación por mitigar nuestro impacto en el ecosistema global ha permeado todas las disciplinas y ámbitos humanos. En el diseño existe una preocupación por el desarrollo de herramientas, metodologías, etc., que ayuden a los diseñadores a ser conscientes del hecho de que cada vez que nos involucramos en un proyecto de diseño, de alguna manera recreamos el mundo<sup>55</sup>, y cada decisión que tomamos tiene una consecuencia ambiental.

<sup>53</sup> B. Garcia, *Ecodiseño nueva herramienta para la sustentabilidad*, Mexico: Designio, 2008.

<sup>54</sup> E. Manzini y C. Vezzoli, *Diseño de Productos Ambientalmente Sustentables*, DESIGNIO, 2012, p. 324.

<sup>55</sup> A. Findeli, «Rethinking design education for the 21st century: Theoretical, methodological, and ethical discussion,» vol. Vol. 17, nº No. 1, 2001.

### 3.2.5 Cultura de consumo y consumo sostenible

El actual modelo de desarrollo económico, como se mencionó en el punto anterior, estimula la demanda de bienes materiales en muchas ocasiones no esenciales, la adquisición de estos objetos es lo que se define como **consumo** y el término de **cultura** se refiere al conjunto de modos de vida y costumbres, conocimientos y grado de desarrollo artístico, científico, industrial, en una época y grupo social.<sup>56</sup>

El término *Cultura de consumo* hace referencia a la importancia actual que en nuestra sociedad tiene la adquisición de bienes, consumir es el proceso social, cultural y económico de adquirir bienes o servicios que refleja las oportunidades y restricciones de la modernidad.<sup>57</sup> A través del consumo se satisfacen necesidades individuales, se construyen identidades y se confirma la pertenencia a un grupo social.

A partir de los años 80 los sociólogos comienzan a tomar el consumo como un objeto de estudio vital en el análisis social. Actualmente el consumo creciente se ha convertido en una amenaza al medio ambiente contaminando la Tierra, destruyendo sus ecosistemas y reduciendo la calidad de vida en todo el mundo.

Durante la Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro, en 1992, el Consumo Sostenible fue identificado como uno de los retos clave para lograr un desarrollo sostenible, por lo que se convirtió en el elemento central del capítulo 4 de la Programa 21, la cual señala:

*...la causa más importante del deterioro continuo del medio ambiente global son los patrones insostenibles de consumo y producción, particularmente en los países industrializados...» y menciona que «...lograr un desarrollo sostenible requerirá tanto de la eficiencia en los procesos de producción como de los cambios en los patrones de consumo... en muchas instancias, esto requerirá de una reorientación en los procesos de producción actuales y los patrones de consumo, los cuales han surgido predominantemente de los países desarrollados y están siendo imitados cada vez con mayor frecuencia en la mayor parte del mundo, incluyendo a los países en vías de desarrollo.*

Acorde a este texto del Programa 21 los patrones de consumo y de producción actuales deben ser modificados si queremos vislumbrar una solución al problema ambiental al que nos enfrentamos, encaminándonos hacia un **consumo sostenible y a una producción responsable**.

En el Simposio de Oslo en 1994 se establece la definición de consumo sostenible y adoptado por la tercera sesión de la Comisión para el Desarrollo Sostenible (CSD III) en 1995. El consumo sostenible se definió como:

*El uso de bienes y servicios que responden a necesidades básicas y proporcionan una mejor calidad de vida, al mismo tiempo minimizan el uso de recursos naturales, materiales tóxicos y emisiones de desperdicios y contaminantes durante todo el ciclo de vida, de tal manera que no se ponen en riesgo las necesidades de futuras generaciones.*

El consumo sostenible no solo es cuestión de lograr un uso equitativo de los recursos, el incremento en la población trae consigo un aumento en el consumo, ya que las necesidades de los nuevos pobladores deben ser atendidas. Las poblaciones urbanas en todo el mundo consumen más

---

<sup>56</sup> Real Academia de la Lengua, «Diccionario de la lengua española - Vigésima segunda edición,» [En línea]. Disponible: <http://buscon.rae.es>. [Último acceso: 25 Marzo 2011].

<sup>57</sup> S. Zukin y J. Smith, «Consumers and consumption,» vol. Vol. 30, pp. 173-197, Agosto 2004.

recursos que sus contrapartes rurales. La población y el consumo son dos elementos interactivos en el impacto del hombre sobre el ambiente. De hecho, la sobrepoblación significa un sobreconsumo de bienes ambientales, y ese sobreconsumo puede ser el resultado de un número excesivo de personas coexistiendo en una base limitada de recursos o una elite económica utilizando esa base de recursos de manera excesiva o abusiva en detrimento de las generaciones futuras pobres y no a favor de la humanidad.<sup>58</sup> El consumo responsable o sostenible se establece hoy como un compromiso compartido entre los individuos, las comunidades, el gobierno y las industrias.

### 3.2.5.1 Patrones de consumo en la adquisición de DM

En México la adquisición de equipo, herramental y consumibles en los hospitales públicos se realiza mediante licitaciones, alineadas a las políticas públicas de salud y a las prioridades establecidas en cada administración. Es el Programa Sectorial de Salud derivado del Plan Nacional de Desarrollo el que marca la pauta para las estrategias a implementar en el país.

Para lograr la comercialización de un DM se requiere de un permiso otorgado por las autoridades de cada país, en México por COFEPRIS y para que este insumo pueda ser adquirido por las instituciones de salud públicas deberán estar incluidos en el Cuadro Básico<sup>59</sup> y Catálogo de Insumos del Sector Salud<sup>60</sup>. Estas compras se realizan conforme a la Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del Sector Público.

Uno de los factores que influyen en los patrones de consumo de DM son las tendencias sociales como el envejecimiento de la población a nivel mundial, lo cual deriva en una mayor demanda de dispositivos médicos y soluciones orientadas a la asistencia domiciliaria<sup>61</sup>. Por otro lado según la Organización Mundial de la Salud las tendencias tecnológicas, así como los factores emocionales vinculados a la enfermedad y la salud aunado a los compromisos políticos para proveer a las poblaciones de las tecnologías más avanzadas<sup>62</sup> podrían estar encaminando las adquisiciones públicas hacia el despilfarro de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias; en particular, en dispositivos médicos que no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de forma irracional o incorrecta, o no funcionan de forma eficiente. En 2007 la 60ª Asamblea Mundial de la Salud inicio un proyecto sobre DM prioritarios, el cual cuestiona la necesidad real, rentabilidad y probable utilidad de muchos dispositivos innovadores<sup>63</sup>.

En abril del 2017 ENDEAVOR publica el reporte “**Oportunidades de emprendimiento en el sector Salud en México**” donde se expone las enfermedades más comunes en nuestro país<sup>64</sup>, las cuales

---

<sup>58</sup> D. Masera, «Instituto Nacional de Ecología,» 15 Noviembre 2007. [En línea]. Disponible: <http://www2.ine.gob.mx/publicaciones/libros/363/cap3.html>. [Último acceso: 22 Marzo 2011].

<sup>59</sup> Los Cuadros Básicos, de acuerdo al Instituto Mexicano del Seguro Social, son listados de insumos para la salud seleccionados por su eficacia y seguridad, necesarios para brindar atención médica, donde cada insumo tiene una clave y nombre genérico, y en el caso de medicamentos, la dosis recomendada, las indicaciones de uso, las contraindicaciones y precauciones de uso.

<sup>60</sup> Instituto Mexicano del Seguro Social, «Cuadros Básicos y Farmacovigilancia,» 2017. [En línea]. Disponible: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos>.

<sup>61</sup> Pro México, «Diagnóstico Sectorial: Dispositivos Médicos,» Secretaría de Economía, 2016.

<sup>62</sup> E. Roberts, «Influences on innovation: extrapolations to biomedical technology,» 1981.

<sup>63</sup> Organización Mundial de la Salud, «Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia,» 2012.

<sup>64</sup> Diabetes, la Hipertensión y la Obesidad



## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

finalmente marcan las pautas para el consumo de tecnologías encaminadas a su diagnóstico y tratamiento, así como el desarrollo de programas para su prevención<sup>65</sup>.

Lograr un patrón de consumo sostenible en la industria de los DM requiere considerar el diseño, producción, adquisición y uso de dispositivos con bajo o nulo impacto ambiental, pero también promover la adquisición y uso de DM prioritarios para la atención de problemáticas de salud en cada localidad. Así como el fomento de regulaciones que incluyan como parte importante la reducción de impacto ambiental a nivel global y al entendimiento de las necesidades y motivadores de todos los actores que intervienen en el ecosistema como Asociaciones de pacientes, aseguradoras, organismos regulatorios, especialistas en economía sanitaria, etc.

### 3.2.6 Tonalidades de verde en el diseño

En 1997 la historiadora del diseño y profesora del Instituto de diseño y arte de Birmingham, Pauline Madge hace una clasificación de las diferentes actitudes del diseño ante la problemática ambiental. En su artículo *Ecological Design: A new Critique* identifica tres diferentes posturas del diseño frente a la temática ambiental y las clasifica en: Diseño Sostenible (Verde Oscuro), Ecodiseño (Verde Medio) y Green Design (Verde claro). Las tonalidades dadas a cada una de estas posturas están relacionadas con el nivel de compromiso de cada una.



Imagen 19. Tonalidades de verde según Pauline Madge

El término “Green” se convierte en una palabra de moda en la década de los 80 y surge como una preocupación pública sobre los problemas ambientales. Nacen los partidos verdes en el ámbito político europeo, se comienza a relacionar al color verde con todo este movimiento, y se establece el “Green Design” y comienzan a aparecer los llamados productos verdes. La nueva preocupación ambiental respecto del calentamiento global, el agujero de ozono y la pérdida de la biodiversidad encontraron expresión en la proliferación del uso de la palabra green (verde).

En el Reino Unido, en 1986 el *Design Council* tomó la iniciativa con una exhibición llamada *The Green Designer*<sup>66</sup>. La exhibición planteaba un número de preguntas sobre el desempeño ambiental de tecnologías cuyas respuestas eran encontradas en los productos, equipos, herramientas e industrias exhibidas. Se mostró un importante rango de soluciones, desde pequeños sensores para prevenir accidentes en plantas de materiales peligrosos, hasta cocinas eficientes diseñadas por el Grupo de Desarrollo de Tecnologías Intermedias para comunidades africanas.

A mediados de los años 80 el Green Design era un enfoque ecológico superficial. Timothy O’Riordan profesor de Ciencias Ambientales en la University of East Anglia en Norwich, y miembro de la Comisión de Desarrollo Sostenible del Reino Unido hasta el 2005 usa el término “teco céntrico” y “eco céntrico” para representar dos perspectivas fundamentalmente diferentes del mundo. La actitud eco-céntrica está basada en la bioética y en una profunda reverencia por la naturaleza. Está a favor de un bajo impacto de la tecnología. En contraste el tecno-centrismo se caracteriza por una inquebrantable creencia en la habilidad de la ciencia y la alta tecnología para

<sup>65</sup> ENDEAVOR México, «Oportunidades de emprendimiento en el sector salud en México,» Endeavor México, CDMX, 2017.

<sup>66</sup> P. Madge, «Ecological Design: A New Critique,» vol. 13, nº 2 Summer, 1997.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

manipular el ambiente para el beneficio presente y futuro de las generaciones y está basado en una ideología de progreso, eficiencia, racionalidad y control.<sup>67</sup>

En los años 70 y 80 esta diferencia de actitudes también llegó a ser descrita en términos de “ecología superficial” y “ecología profunda”. En los años 80 la predominante forma del Green Design representaba un compromiso superficial y tecno-céntrico, el cual puede observarse en el movimiento alemán que promulgaba: “*living with less is better than saving energy*”<sup>68</sup>.

De este modo podría sintetizarse que durante los años 80, las herramientas de gestión ambiental empleadas por el diseño verde, eran apenas las referidas al manejo del final del ciclo de vida del producto, con acciones ambientales vinculadas al reciclaje, al reuso y en algunos casos con la eliminación de las sustancias tóxicas. Sin embargo, la pronta comprensión de que la optimización ambiental de alguna de las fases de ciclo de vida del producto podría estar trasladando los impactos ambientales hacia otra fase no contemplada, llevó a la reconsideración completa del mismo. Así el análisis de ciclo completo de un producto, comenzó a captar toda la atención del “diseño verde” en los países industrializados dando origen a lo que más tarde se denominó ecodiseño.<sup>69</sup>

El término “Diseño Ecológico” o “Eco-diseño” se usa por primera vez por la *Ecological Design Association* formada en 1989, esta asociación elige el término ecológico en vez del verde porque pensaron, de manera atinada, que el término “verde” pronto sería un término pasado de moda. Sin embargo esto reflejaba algo más profundo, un conocimiento amplio del término Ecodiseño, incluyendo nociones radicales de “ecología profunda”.

Para Pauline Madge el ecodiseño refleja un mayor entendimiento entre el diseño y la ecología, rama de la biología que estudia las relaciones entre los organismos y su medio ambiente, entendiendo como medio ambiente el conjunto de cosas, condiciones e influencias que nos rodean.

Tomando como referencia la clasificación de Madge de las tonalidades de verde podemos hacer una comparación con los niveles fundamentales de intervención del diseño industrial propuestos por Manzini y Vezzolli (ver Imagen 20), en donde los dos primeros niveles de estos bien podrían caber en lo que describe la autora como ecodiseño y los niveles 3 y 4 agruparlos en lo que denomina como diseño sostenible.

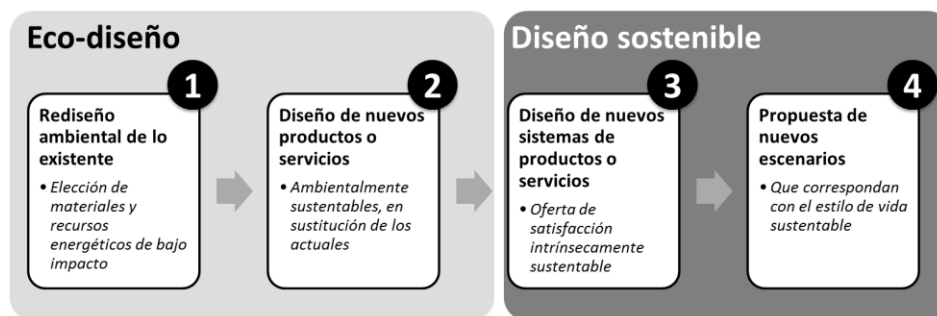


Imagen 20. Elaboración propia. Comparación de niveles fundamentales de intervención del diseño industrial de Manzini y Vezzolli con las tonalidades de verde propuestas por Madge

Sin embargo, mas allá de los títulos, clasificaciones y definiciones es importante tener claro al inicio de un proyecto cual es el nivel de compromiso que se asumirá para la reducción o eliminación del

<sup>67</sup> P. Madge, «Ecological Design: A New Critique,» vol. 13, n° 2 Summer, 1997.

<sup>68</sup> “Vivir con menos es mejor que ahorrar energía”

<sup>69</sup> A. Arrigoni, «Consumo sustentable,» n° Boletín No. 4, 2004.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

impacto negativo al medio ambiente pues esto supondrá el uso de estrategias y herramientas más o menos robustas.

En la industria de DM, así como en muchas otras podemos encontrar ejemplos de Green Design, es decir, de productos con un bajo compromiso en su reducción de impacto negativo en el medio ambiente, lamentablemente al no existir datos públicos sobre los análisis de ciclo de vida se complica evaluar si las características que se mencionan en su comunicación comercial atienden verdaderamente a procesos de ecodiseño o solo a estrategias de mercado.

### 3.2.7 Metodologías, herramientas y guías para el diseño sostenible

Existen diversas variantes en la terminología usada para referirse al desarrollo de productos de bajo impacto ambiental, lo cual podría ser causante de la dificultad de aplicación de una metodología. Ya en los años 90 Caroline Gertrudis Van Hemel describía este universo de distintos términos propuestos por diversos grupos de investigación alrededor del mundo, desde *Green Design*, *Green Product Innovation*, *Design For Enviroment*, *Life Cycle Design*, *Enviromental-Conscious Design And Manufacturing*, *Ecodesign*, *Ecoredesign* Y *Sustainable Product Development*.

El uso de estos términos son más comunes en ciertos países y no en otros, diferenciándose también en sus aproximaciones. Sin embargo, todos tienen la misma meta, **reducir el impacto negativo al ambiente de los productos ya sean de rediseño, nuevos productos o productos-servicios**. Algo común a todas estas metodologías es la identificación del **Ciclo de Vida del producto** donde se hacen uso de diversas herramientas, formatos y métodos para la identificación de los componentes, sistemas, procesos, actividades, uso de energía y recursos que tienen el potencial de reducir el impacto ambiental. Una vez identificados estos factores se puede proceder a establecer indicadores y metas a lograr en el producto final.

A continuación se describen de manera general algunas de las metodologías, herramientas, guías y conceptos que se usan en el desarrollo de productos de bajo impacto ambiental. El nivel de profundidad en el uso de estas herramientas dependerá de las condiciones de cada compañía y de la disposición o no de un facilitador experto en Ecodiseño o un consultor medioambiental.

#### 3.2.7.1 *Manual PROMISE*

Como resultado de sucesivos proyectos de investigación llevados a cabo por la Universidad Tecnología de Delft, el gobierno holandés publica en 1994 el manual "*PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling*" el cual fue revisado y actualizado publicándose tres años después. Contando con la colaboración de diversos institutos y empresas fue publicado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP) bajo el nombre de "*Manual Práctico de Ecodiseño*", en él se expone claramente una metodología de Ecodiseño estructurada en siete pasos recomendados para proyectos piloto.

El manual se complementa con unos módulos específicos que profundizan en aspectos relacionados con algunas de las fases como: estrategias de ecodiseño, optimización de los sistemas de fin de vida, métodos de Análisis de Ciclo de Vida así como formatos para su implementación.

Esta propuesta presenta una estructura que responde a las fases clásicas de las metodologías de desarrollo de productos. Destaca la importancia que se otorga a realizar un buen planteamiento del proyecto que cuente con la aprobación de la dirección. Debido a trabajos previos de sus autores, se otorga una cierta relevancia también a la selección de la estrategia de ecodiseño más

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

adecuada<sup>70</sup> ; esta aproximación al ecodiseño está enfocada en el rediseño de productos ya existentes.

### a) Etapas para la implementación de un proyecto de Ecodiseño

En el pasado, los productos habían sido diseñados y desarrollados sin tomar en cuenta su impacto en el ambiente. Se suponían factores típicos del desarrollo de productos tales como función, calidad, costo, ergonomía, seguridad, sin embargo ninguna consideración fue dada específicamente a los aspectos ambientales del producto durante su ciclo de vida.<sup>71</sup>

Reconocer la importancia del impacto ambiental en el desarrollo de productos requiere la identificación de las principales cuestiones relacionadas con el producto durante su ciclo de vida, tales como procesos de producción y materiales asociados con el producto, incluyendo uso de materia primas, fabricación, distribución, etc. Puesto que se asume que un producto no puede existir sin los materiales, componentes, transporte, desechables y la energía, la identificación de los principales problemas ambientales que puedan generar se convierte en un proceso complejo.

A partir del surgimiento de una nueva perspectiva para concebir productos contemplando factores ambientales surgen diversos grupos de trabajo con el objetivo de desarrollar herramientas que ayuden a los diseñadores e ingenieros a proyectar productos con un menor impacto ambiental. A principios de la década de los años 90 aumentan las prácticas de diseño enfocadas al diseño de materiales, productos, proyectos y sistemas en armonía y con respeto a las especies vivientes y a la ecología del planeta.<sup>72</sup>

Bajo el estandarte del Ecodiseño<sup>73</sup> (*Design for environment* o DfE, Diseño respetuoso con el medio ambiente, Diseño ambientalmente sensible y Diseño Ecológico<sup>74</sup>) se han desarrollado varias guías para ayudar en la implementación de esta herramienta en el desarrollo de producto.

En el *“Manual Práctico de Ecodiseño”* publicado por el gobierno vasco en español (traducción de la edición holandesa del manual *“PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling”*, Brezet, 1997) se propone una metodología de 7 pasos para la implementación de un proceso de ecodiseño (Ver Tabla 6). La herramienta también menciona las horas estimadas para cada etapa en un proyecto piloto.

---

<sup>70</sup> P. Ferrer, T. Gómez, J. Vivancos, R. Viñoles y S. Capuz, «Medio Ambiente y Recursos Naturales,» Departamento de Proyectos de Ingeniería, Universidad Politécnica de Valencia, [En línea]. Disponible:

<http://www.unizar.es/aeipro/finder/MEDIO%20AMBIENTE/CB05.htm>. [Último acceso: 20 Agosto 2017].

<sup>71</sup> K.-M. Lee, «ECODESIGN Best Practice of ISO/TR 14062,» Ministry of Commerce, Industry and Energy Republic of Korea, Korea, 2005.

<sup>72</sup> B. García, Ecodiseño nueva herramienta para la sustentabilidad, Mexico: Designio, 2008.

<sup>73</sup> Desde la perspectiva de la **International Organization for Standardization** el ecodiseño es un proceso sistemático que incorpora aspectos ambientales a un producto, así como las necesidades de los interesados en el diseño y desarrollo de productos.

<sup>74</sup> De acuerdo a Brenda García Parra en su libro *Ecodiseño nueva herramienta para la sostenibilidad*, son válidas todas estas acepciones de para referirse al Ecodiseño.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

Tabla 7. Etapas para la implementación de un proyecto piloto de Ecodiseño, propuesto por el IHOBE en el Manual Práctico de Ecodiseño

#	ETAPA	OBJETIVOS	PLANIFICACIÓN (horas)	HERRAMIENTAS
0	Introducción	Dar una visión general e información básica sobre lo que es Ecodiseño y su beneficio para la empresa.	—	—
1	Preparación del proyecto	Organización del proyecto: -Selección del equipo de trabajo -Selección del producto a ecodiseñar -Investigación de los factores motivantes para hacer Ecodiseño	10 -20 horas	Tabla de criterios para la selección de un producto.  Hoja de trabajo de factores motivantes externos.  Hoja de trabajo de factores motivantes internos. <sup>75</sup>
2	Aspectos Ambientales	Análisis de los principales aspectos ambientales del producto en TODO su CICLO DE VIDA	20 -50 horas	Uso de herramientas como la matriz MET, Análisis de Ciclo de vida y ecoindicadores.
3	Ideas de mejora	Generar y priorizar ideas de mejora para el producto	20 -80 horas	Las 8 estrategias de ecodiseño. <sup>76</sup> (Ver 3.2.7.1, b) Brainstorming. Matriz de valoración de ideas.
4	Desarrollar conceptos	Desarrollo de un pliego de condiciones TÉCNICO - AMBIENTAL y generación de alternativas conceptuales del producto en base a dicho pliego de condiciones	50 -80 horas	Técnicas creativas. Herramientas de selección Herramientas seleccionadas por la empresa para el estudio de los aspectos ambientales del producto ( <i>Eco-indicadores, Herramientas software</i> ).
5	Producto en detalle	Definición del producto en detalle	280 - 480 horas	Herramientas seleccionadas por la empresa para el estudio de los aspectos ambientales ( <i>Eco-indicadores, herramientas software</i> ).

<sup>75</sup> Análogamente se podría hacer uso del Project Charter o Acta de constitución del proyecto usado por la metodología del Project Management Institute incorporando los factores ambientales

<sup>76</sup> Definir estrategias de mejora en la obtención de los materiales de consumo y componentes, producción, distribución, uso o utilización, fin de vida y eliminación final y nuevas ideas de producto buscando optimizar la función.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

6	Plan de acción	Establecer un plan de acción para todas las medidas de mejora ambiental pendientes para el producto a medio y largo plazo.  Integrar definitivamente el Ecodiseño en las herramientas de diseño, así como en las herramientas de gestión de la empresa	10 -50 horas	-Plan de acción de producto a medio y largo plazo. - Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño con los procedimientos de desarrollo de productos. - Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño en la ISO 9001. - Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño en la ISO 14001.
7	Evaluación	Evaluar los resultados del proyecto para sacar conclusiones y aprender a transmitir los resultados interna y externamente de manera periódica	40 -60 horas	- Tabla de evaluación.  - Referencias de documentación sobre marketing verde.
TOTAL:			430 - 820 horas	

De manera general puede observarse que son etapas comunes en el desarrollo de proyectos dentro de las cuales se integra el enfoque, los criterios y requerimientos ambientales. Con el objetivo de aminorar el impacto negativo del producto en el medio ambiente, principalmente enfocado a evitar la contaminación del agua, del suelo, disminuir el uso de recursos naturales no renovables, reducción de los gases de efecto invernadero, disminución del deterioro de la capa de ozono, eliminación o reducción de elementos que contribuyen a la lluvia ácida y disminución del smog. Existen otros impactos ambientales que se han considerado tales como: contaminantes tóxicos y peligrosos; erosión; deterioro del medio ambiente urbano; riesgos naturales y tecnológicos; organismos modificados genéticamente; salud humana; zonas marinas y litorales; y zonas rurales.

Dado que todo producto o actividad humana tiene un impacto en el medio ambiente resulta importante ponderar cuál de los temas ambientales tiene un mayor efecto local. Aunque dado que vivimos en un mundo globalizado donde el diseño, producción, uso y desecho de un producto pueden darse en diferentes zonas geográficas resulta relevante considerar todas las variables del sistema.

### b) 8 estrategias de ecodiseño

En el *“Manual Práctico de Ecodiseño”* citado en el punto anterior se hace mención a ocho estrategias que se proponen adoptar durante el proceso de ecodiseño enfocadas en la mejora ambiental de un producto y que están relacionadas con sus diferentes etapas del Ciclo de Vida. Sin embargo, menciona que la última de las estrategias mencionadas (la número 8: Optimizar la función) es una estrategia de cambio radical que supone innovar el concepto del producto o servicio. Estas estrategias están basadas en las propuestas por Van Hemel en 1998.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

Tabla 8. Transcripción. Estrategias de ecodiseño propuesto por el IHOBE en el Manual Práctico de Ecodiseño, p42.

ETAPA CICLO DE VIDA	#	ESTRATEGIAS DE MEJORA	TIPOS DE MEDIDAS ASOCIADAS	COMENTARIOS
Obtención y consumo de materiales y componentes	1	Seleccionar materiales de bajo impacto	Materiales más limpios Materiales renovables Materiales de menor contenido de energía Materiales reciclados Materiales reciclables	En base a los materiales utilizados y a los procesos necesarios para su obtención, analizaremos la posibilidad de otros materiales alternativos que tengan un impacto ambiental menor, manteniendo idénticas prestaciones técnicas o incluso mejorándolas
	2	Reducir el uso de material	Reducción del peso Reducción del volumen (de transporte)	Reducir el uso de materiales supone al mismo tiempo una reducción del aspecto ambiental del producto y una reducción de costes para la empresa; así, intentaremos que el volumen sea lo más reducido posible, con lo que ocupará menos y permitirá optimizar el transporte y almacenamiento, lo que traerá consigo otra reducción de costes.
Producción en fabrica	3	Seleccionar técnicas de producción ambientalmente eficientes	Técnicas de producción alternativas Menos etapas de producción Consumo de energía menor/ más limpia Menor producción de residuos Consumibles de producción: menos/más limpios	Se trata de obtener una "producción limpia" a través de mejoras en las técnicas de producción, esto es, por ejemplo: - mejoras de materiales auxiliares - buenas prácticas operativas en producción - reutilización en fábrica - cambios tecnológicos
Distribución	4	Seleccionar formas de distribución ambientalmente eficientes	Envases menos/más limpios/reusables Modo de transporte eficiente en energía	Se trata de que el transporte desde la fábrica al minorista o al usuario final sea lo más eficiente posible. Se tratarán aspectos tales como el embalaje, el modo de transporte y la logística.
Uso y utilización	5	Reducir el impacto ambiental en la fase de utilización	Menor consumo de energía Fuentes de energía más limpias Menor necesidad de consumibles Consumibles más limpios Evitar derroche de energía/consumibles	Los productos para su funcionamiento necesitan todo tipo de consumibles (energía, agua, detergente, filtros...). Esto también se aplica al mantenimiento, limpieza y reparación. En esta etapa trataremos por tanto de idear formas de diseñar el producto de manera que se optimice el uso de consumibles o

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

			incluso podemos eliminar algunos de ellos.	
<b>Sistema de fin de vida. Eliminación final</b>	6	Optimizar el Ciclo de Vida	<p>Fiabilidad y durabilidad</p> <p>Mantenimiento y reparación más fácil</p> <p>Estructura modular del producto</p> <p>Diseño clásico</p> <p>Fuerte relación producto-usuario</p>	<p>En el Ciclo de Vida de un producto podemos distinguir: - Ciclo de Vida Técnico.- Tiempo durante el cual el producto funciona bien. - Ciclo de Vida Estético.- Tiempo durante el cual el usuario encuentra atractivo el producto. La situación ideal sería que ambos coincidiesen. Sin embargo, no suele ser así y muchas veces se desecha un producto que funciona correctamente porque ya no lo encontramos atractivo. Por ello, en la presente etapa trataremos de prolongar e igualar ambos ciclos. Por ejemplo, mediante un diseño clásico evitaremos que el usuario se canse del producto, así como creando una fuerte relación producto – usuario.</p>
	7	Optimizar el sistema de fin de vida	<p>Reutilización del producto</p> <p>Refabricación / modernización</p> <p>Reciclado de materiales</p> <p>Incineración más segura</p>	<p>Esta estrategia está encaminada a reutilizar los componentes valiosos del producto y a garantizar una adecuada gestión de los residuos. La bondad de las medidas va en orden descendente; es decir, hay que tender hacia la reutilización y si no es posible, a la refabricación, reciclado o incineración en este orden.</p>
<b>Nuevas ideas de producto</b>	8	Optimizar la función	<p>Uso compartido del producto</p> <p>Integración de funciones</p> <p>Optimización funcional del producto</p> <p>Sustitución del producto por un servicio</p>	<p>En esta estrategia la atención no se va a fijar en nuestro producto físico, sino en la función que satisface. Para ello investigaremos las necesidades de los usuarios, analizando: ¿Qué necesidad o necesidades satisface el producto actual? ¿Cómo se podrían optimizar las prestaciones del producto? ¿Se puede desarrollar un sistema alternativo que satisfaga mejor la misma necesidad?</p>

### 3.2.7.2 Indicadores de Ecodiseño o ecoindicadores

Un ecoindicador es un dato o información que sirve para conocer y valorar las condiciones de un fenómeno, en este caso, la problemática ambiental. Son parámetros que expresan el impacto



## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

ambiental total de un proceso o producto, y permiten el análisis de las cargas ambientales de determinados productos durante su Ciclo de Vida. Cuanto mayor es el indicador, mayor es el impacto ambiental y su uso tiene por objetivo hacer productos más compatibles con el medio ambiente.

El desarrollo de indicadores se da mediante entrevistas con los involucrados, con expertos, en análisis de costos, modelos de daños o basados en políticas gubernamentales. De manera general se recomiendan 4 pasos para el establecimiento de ecoindicadores:

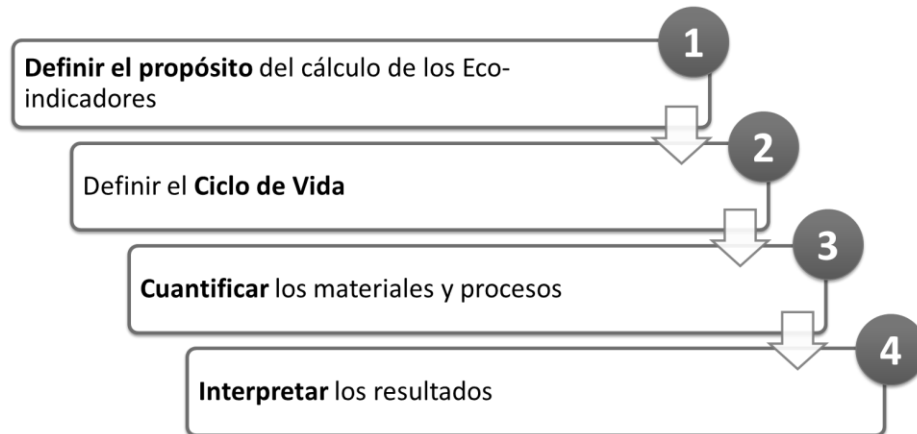


Imagen 21. Elaboración propia. Pasos para el establecimiento de los ecoindicadores

Existen ecoindicadores desarrollados en Europa que permiten obtener la relación de las actividades industriales con los impactos ambientales. En Holanda se desarrolló el **Ecoindicador 95 y 99** que incluyen una priorización de los impactos ambientales negativos que más afectan al país o región en donde se desarrollan. Posteriormente se seleccionan los materiales y procesos productivos más comunes y a cada uno se le asigna un puntaje basado en un análisis que toma en cuenta el daño a la salud humana y a la biodiversidad y el consumo de recursos naturales (ecoindicador 99) que ejerce el producto o proceso a lo largo de todo su ciclo de vida. El ecoindicador es el resultado de la suma de los impactos y se expresa como un puntaje dado por kilogramo de producto.<sup>77</sup> Ya en el proceso de diseño los ecoindicadores permiten comparar el impacto ambiental de diferentes materiales, procesos, acabados y actividades lo que posibilita al equipo de desarrollo a tomar mejores decisiones encaminadas a reducir el impacto ambiental del producto o servicio.

Para su aplicación el *“Manual Práctico de Ecodiseño”* recomienda el uso de una plantilla que se divide en tres secciones que describen el Ciclo de Vida del producto: **Producción (Materiales, procesos y transporte)**, **Uso (Transporte, energía y materiales auxiliares)** y **Desecho (Para cada tipo de material)**, donde se calcula el impacto de acuerdo al Eco- indicador 99.

<sup>77</sup> CEGESTI, «Sinergias para el Desarrollo Sostenible,» [En línea]. Disponible: [http://cegesti.org/ecodiseño/ecoindicadores\\_b.htm](http://cegesti.org/ecodiseño/ecoindicadores_b.htm). [Último acceso: 15 Febrero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

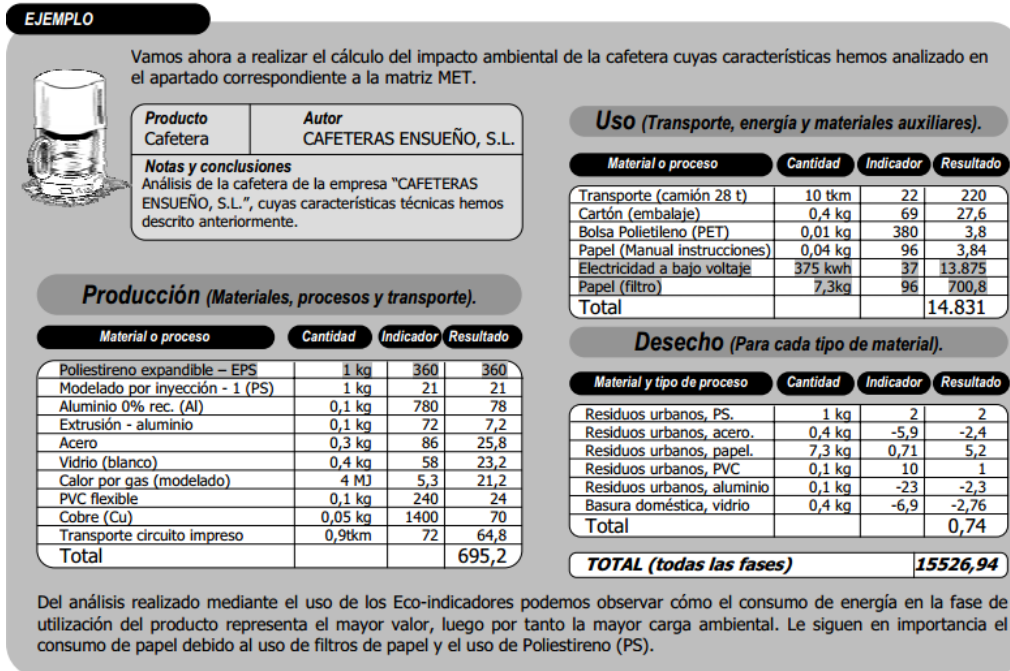


Imagen 22. Ejemplo de uso de eco-indicadores. Fuente: Manual Práctico de Ecodiseño, Editado por IHOBE, S.A. Noviembre 2000

### 3.2.7.3 Huella ecológica

El impacto de una persona, ciudad o país, sobre la Tierra, para satisfacer lo que consume y para absorber sus residuos, se conoce como huella ecológica. Todos los seres humanos, las plantas y animales del planeta requieren de alimento, energía y agua para crecer y vivir. En el caso del hombre, la cantidad de recursos que utiliza depende de su estilo de vida.

Algunos de nosotros, como los que habitamos en la ciudad, consumimos y desperdiciamos mucha agua, utilizamos numerosos aparatos eléctricos, consumimos alimentos que son traídos desde otros estados u otros países, viajamos en carro y en avión, usamos envases de plástico y producimos muchos desechos. Al utilizar todos estos recursos, estamos reduciendo la superficie de bosques, praderas, desiertos, manglares, arrecifes, selvas, y la calidad de los mares del mundo.<sup>78</sup> Este impacto es cuantificable mediante el cálculo de consumo de energía, alimentos, materias primas y suelo de una persona, familia, ciudad o país. Y el resultado es expresado en hectáreas de suelo necesarias para el nivel de consumo calculado.

De esta manera es posible identificar poblaciones que requieren mucho más territorio del que poseen para sostener su consumo. Lo cual significa que están tomando más recursos que los que su territorio puede proporcionarles.

En 2012 ya se había calculado que la tierra requería la biocapacidad de **1,6 tierras** para suministrar los recursos naturales y prestar los servicios que la humanidad consumió ese año.<sup>79</sup> Entre 1970 y el 2012 la abundancia de población de los vertebrados sufrió una disminución total de 58%, cuyas causas se pueden atribuir a la pérdida y degradación del hábitat, sobreexplotación de las especies, contaminación, especies invasoras, enfermedades y el cambio climático. Lo cual lleva a romper el

<sup>78</sup> «WWF,» [En línea]. Disponible: <http://www.wwf.org/>. [Último acceso: 23 Mayo 2011].

<sup>79</sup> WWf, «Planeta Vivo Informe 2016. Riesgo y resiliencia en una nueva era,» 2016. [En línea]. Disponible: [http://www.wwf.org.mx/quienes\\_somos/informe\\_planeta\\_vivo/](http://www.wwf.org.mx/quienes_somos/informe_planeta_vivo/). [Último acceso: 13 Febrero 2017].

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

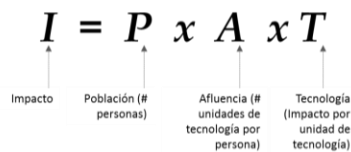
equilibrio en los ecosistemas y poner en peligro la supervivencia de la humanidad, su bienestar y prosperidad de acuerdo al modelo de desarrollo económico actual.

Lamentablemente en las últimas cuatro décadas de acuerdo al Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF por sus siglas en inglés) los pocos casos de reducciones en la Huella Ecológica a escala mundial fueron derivadas de grandes crisis económicas como la del petróleo en 1973; la recesión que padecieron los Estados Unidos y muchos países miembros de la OCDE entre 1980 y 1982 y la depresión económica mundial de 2008 y 2009; efectos que no fueron duraderos.

### 3.2.7.4 La ecuación maestra de Ehrlich y Holdren

Se ha hecho evidente que la humanidad, de diversas maneras, está empezando a estresar los sistemas de soporte físico y biológico del planeta en el que vivimos. Existen diversos aspectos de la vida moderna que contribuyen a este estrés ambiental, pero seguramente uno es el actual patrón de uso de los recursos naturales por las actividades tecnológicas de la sociedad, y el uso de energía y la emisión de residuos que resulta de esto.

El estrés en muchos aspectos de los sistemas de la Tierra está fuertemente influenciado por las necesidades que son demandadas por la población, y por los estándares de vida que la población desea. El impacto de estos factores puede ser reflejado en la “ecuación maestra” o ecuación  $I=PAT$ , la cual fue propuesta en una serie de artículos por Paul Ehrlich y John Holdren, donde se expresa:

$$I = P \times A \times T$$


Impacto

Población (# personas)

Afluencia (# unidades de tecnología por persona)

Tecnología (Impacto por unidad de tecnología)

Imagen 23. Ecuación maestra propuesta por Ehrlich y Holdren

Todo lo cual se supone que intensifica y empeora el impacto de la humanidad en el mundo natural. Otra manera de expresar esta ecuación es:

$$\text{Impacto ambiental} = \text{Población} \times \text{PIB/persona} \times \text{Impacto ambiental /unidad per cápita PIB}$$

Si el impacto global medioambiental va a ser mitigado, entonces, es el tercer término de la ecuación la que ofrece la gran esperanza para una transición hacia el desarrollo sostenible, y es modificando este término lo cual es el principio central del Diseño para el medio ambiente.<sup>80</sup>

### 3.2.7.5 Diseño para el medio ambiente (DfE)

El diseño para el medio ambiente o DfE por sus siglas en inglés (*Design for Environment*), pretende que el diseño de los nuevos productos reúna desde sus primeras etapas las características necesarias para minimizar los posteriores impactos ambientales durante las etapas de producción y consumo de esos productos. La aplicación de esta herramienta ha permitido a muchas empresas lograr importantes reducciones en sus costes y a la vez incrementar su cuota de mercado al mejorar su imagen social y ser identificadas como empresas respetuosas con el medio ambiente.

<sup>80</sup> T. Graedel y B. Allenby, Design for environment, Upper Saddle River, NJ 07458: Prentice Hall, Inc., 1996.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

El concepto tradicional de **ecología biológica** puede ser definido como el estudio científico de las interacciones que determinan la distribución y abundancia de organismos. Este concepto se parece en muchas maneras a la interacción de la industria y la sociedad con los sistemas naturales, y es bajo esta perspectiva que “surge, el concepto de **Ecología Industrial**, que sugiere a la naturaleza como modelo para la industria. Tomando como modelo la cadena alimentaria observamos cómo en los ecosistemas naturales los organismos vivos actúan minimizando los residuos. Los residuos generados por organismos individuales son utilizados como alimento por otros organismos, cuyos residuos pueden ser, a su vez, alimento para otros y así sucesivamente hasta completar la cadena alimentaria.”

“De manera análoga se plantea que *deben* comportarse los ecosistemas industriales, tratando de que los residuos de un determinado proceso sean entradas (inputs) de otro proceso productivo del ecosistema. El concepto de *ecosistema industrial* implica que **el producto debe ser utilizado a lo largo de diferentes ciclos de vida, de modo que, una vez concluida la vida útil del producto, sus partes o componentes entran a formar parte de nuevos productos, comenzando un nuevo ciclo de vida.**”<sup>81</sup>

El Diseño para el Medio Ambiente se integra dentro de una metodología más amplia, que recibe el nombre de o *Design for X*, cuyo objetivo es que se consideren en el proceso de diseño los intereses de los diferentes sujetos que van a interactuar con el producto a lo largo de su ciclo de vida así como diversas características de producción, calidad, ciclo de vida, logística, puesta en marcha, retirada del mercado y desuso. Literalmente la X puede ser sustituida por cualquier parámetro de diseño y son parte de la etapa de diseño a detalle del producto pero pueden concernir a cualquier etapa en la vida del producto incluyendo la etapa de desarrollo, producción, uso y fin de la vida del producto.

Una de las estrategias de *Design for X* más usada en el desarrollo de productos es la denominada *Diseño para Manufactura y Ensamble* que establece ciertos principios (Ver tabla 9) que buscan generar productos confiables, más fáciles de mantener y de manufacturar, con menor costos asociados a su fabricación.

Tabla 9. Principios de DfM y DfA

Principios de Diseño para la Manufactura	Principios de Diseño para el Ensamble
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reducir el número total de partes</li><li>• Desarrollar un diseño modular</li><li>• Usar materiales y componentes estandarizados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diseño de un componente base</li><li>• Diseño modular</li><li>• Todas las operaciones de montaje deben hacerse en una sola dirección, en lo posible, verticalmente</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diseñar partes multifuncionales</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Favorecer el uso de componentes multifuncionales</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diseñar para una fácil fabricación</li><li>• Evitar partes separadas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eliminar los ajustes cuando sea posible</li><li>• Proveer a los componentes de partes que les permita auto posicionarse</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimizar las operaciones de manipulación</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proveer de acceso directo a todos los submontajes</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizar tolerancias amplias</li><li>• Minimizar el número de operaciones</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimizar los niveles de ensamblado</li><li>• Facilitar la orientación de los componentes haciéndolos lo más simétricos posible</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Evitar operaciones secundarias</li></ul>	

<sup>81</sup>A. Arrollo, A. Chamorro y F. Miranda, «DISEÑO PARA EL MEDIO AMBIENTE: Hacia una integración entre innovación y medio ambiente,» de Libro de Ponencias del XIII Congreso Nacional de AEDEM, Extremadura.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

- Rediseñar componentes para eliminar pasos de proceso
- Minimizar las operaciones que no añadan valor
- Diseñar para el proceso

Dado que la X es una variable DfE puede descomponerse en varios niveles o criterios que se enfoquen en un problema en particular que esté relacionado con las características del producto y su impacto en el medio ambiente:

Tabla 10. DfX relacionados con el Diseño para el Medio Ambiente

INICIALES	NOMBRE	OBJETIVO
DfM	Design for Manufacturability	Hacer posible la prevención de contaminación durante la manufactura. Utilizando menos material, menor uso de diferentes materiales, uso de materiales y proceso más seguros.
DfEE	Design for Energy Efficiency	Reducir la demanda de energía durante el uso. Abarcando el uso flexible de la energía, el diseño para el uso de energías renovables, diseño para cero emisiones.
DfZT	Design for Zero Toxics	Eliminar las emisiones tóxicas
DfD	Design for Dematerialization	Reducir el tamaño total, el peso y el número de materiales involucrados en un diseño para reducir el impacto ambiental total.
DfP	Design for Packaging	Minimizar el empaque y repensar los métodos de ventas
DfL	Design for Logistics	Usar materiales locales para minimizar la transportación
DfL	Design for Longevity	Diseñar para la longevidad de los productos incluyendo: diseño modular, diseño para el mantenimiento, durabilidad, estilo duradero, reparación y reúso después del desmontaje
DfMo	Design for Modularity	Facilitar la actualización de los productos, el retraso en su sustitución, el mantenimiento y posteriormente el desmontaje
DfS	Design for Serviceability	Facilitar las reparaciones para extender la vida de los productos, el reúso de partes y la sustitución de piezas rotas
DfRM	Design for Use of Recycled Materials	Usar materiales reciclados
DfRMV	Design for Reduced Material Variety	Reducir el uso de diferentes materiales en un producto, bajo la premisa que menos materiales conduce a menor impacto ambiental
DfHM	Design for Use Healthy Materials	Usar materiales que no afecten la salud humana
DfD	Design for Disassembly	Asegurar un proceso rápido y de bajo costo para el desensamble usando herramientas simples. Favoreciendo el reciclado y el reúso.
DfR	Design for Recycling	Asegurar que la mayor parte de los componentes de un producto pueden ser reciclados mediante su identificación y recuperación. Facilitando también la identificación de piezas no reciclables.
DfER	Design Economic Recycling	Promover el reciclaje

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

DfC	Design for Compostability	Diseñar productos compostables al final de su vida útil
DfC	Design for Compliance	Cumplir con las regulaciones del producto en cuanto a impacto ambiental

El DfE consiste básicamente acorde a H. Pereira y P. Souza en su artículo *Design for Sustainability: Methods in search for a better harmony between industry and nature*, en innovaciones tecnológicas y procedimientos metodológicos que tienen por objetivo ayudar a los diseñadores y “*decision makers*”<sup>82</sup> a producir bienes y servicios económicamente viables y consientes con el medio ambiente.

De acuerdo con Braden R. Allenby<sup>83</sup> en su artículo *Industrial ecology: policy framework and implementation*, existen tres fases en el proceso del DfE:

Tabla 11. Fases del DfE, tomada del análisis que hace H. Pereira y P. Souza al artículo de Allenby (fuente: *Design for Sustainability: Methods in search for a better harmony between industry and nature*)

#	FASE	DESCRIPCIÓN
1	<b>Análisis de la invención</b>	Se detallan las necesidades y características del producto, identificando los aspectos ambientales que pueden hacer el producto más ecológico o no. Durante esta fase, se deben realizar varias pruebas para verificar los flujos de masa y energía, la calidad del material y las conformidades de producción que efectivamente contribuyen a un mayor desempeño ambiental.
2	<b>Análisis del impacto</b>	En la segunda fase son agregados ecoindicadores que hace frente a posibles consecuencias del proceso fuera de la planta industrial, especialmente aquellos relacionados con la sociedad y la naturaleza
3	<b>Análisis de la mejora</b>	En esta fase se eligen las prioridades y los cambios necesarios con el objetivo de reducir costos, innovar en el diseño y aplicar mejoras ecológicas en general

La implantación del Diseño para el Medio Ambiente en la empresa permite obtener importantes beneficios, entre los que cabe destacar<sup>84</sup>:

- Proporciona un mecanismo para la gestión de los factores ambientales, que permiten reducir los costos asociados a las multas e impuestos determinados por la legislación medio ambiental existente.
- Permite a la empresa aprovecharse de la creciente concienciación ambiental de los consumidores, que cada vez se muestran más inclinados a la adquisición de productos caracterizados como verdes o ecológicos.

<sup>82</sup> Tomadores de decisiones

<sup>83</sup> Braden R. Allenby es Director Fundador del Centro de Ingeniería y Gestión de Sistemas Terrestres, Profesor de Ingeniería y Ética de Lincoln, y Profesor de Ingeniería Civil y Ambiental en la Universidad Estatal de Arizona. Es autor del libro *Reconstructing Earth: Technology and Environment in the Age of Humans*.

<sup>84</sup> A. Arrollo, A. Chamorro y F. Miranda, «DISEÑO PARA EL MEDIO AMBIENTE: Hacia una integración entre innovación y medio ambiente,» de Libro de Ponencias del XIII Congreso Nacional de AEDEM, Extremadura.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

- Permite hacer frente a las demandas de las Administraciones Públicas, que comienzan a exigir a sus suministradores importantes reducciones en el grado de contaminación asociado a sus procesos productivos y a la utilización de sus productos

### 3.2.7.5.1 DfE en el proceso de diseño de productos

En la quinta edición del libro de Ulrich y Eppinger titulado *Product Design and Development* se presenta las actividades involucradas en el proceso DfE relacionadas con las etapas del proceso para el desarrollo de producto propuesto por los autores. En el cual presenta siete pasos a realizar comenzando con el establecimiento de la agenda DfE donde se identifican los factores motivantes tanto internos como externos, se establecen los objetivos ambientales y se conforma un equipo multidisciplinario y concluye con el paso 7 donde se recaban los aprendizajes y se identifican áreas de mejora. Los autores toman como base el trabajo realizado por diversos autores entre ellos Van Hemel y Brezet.

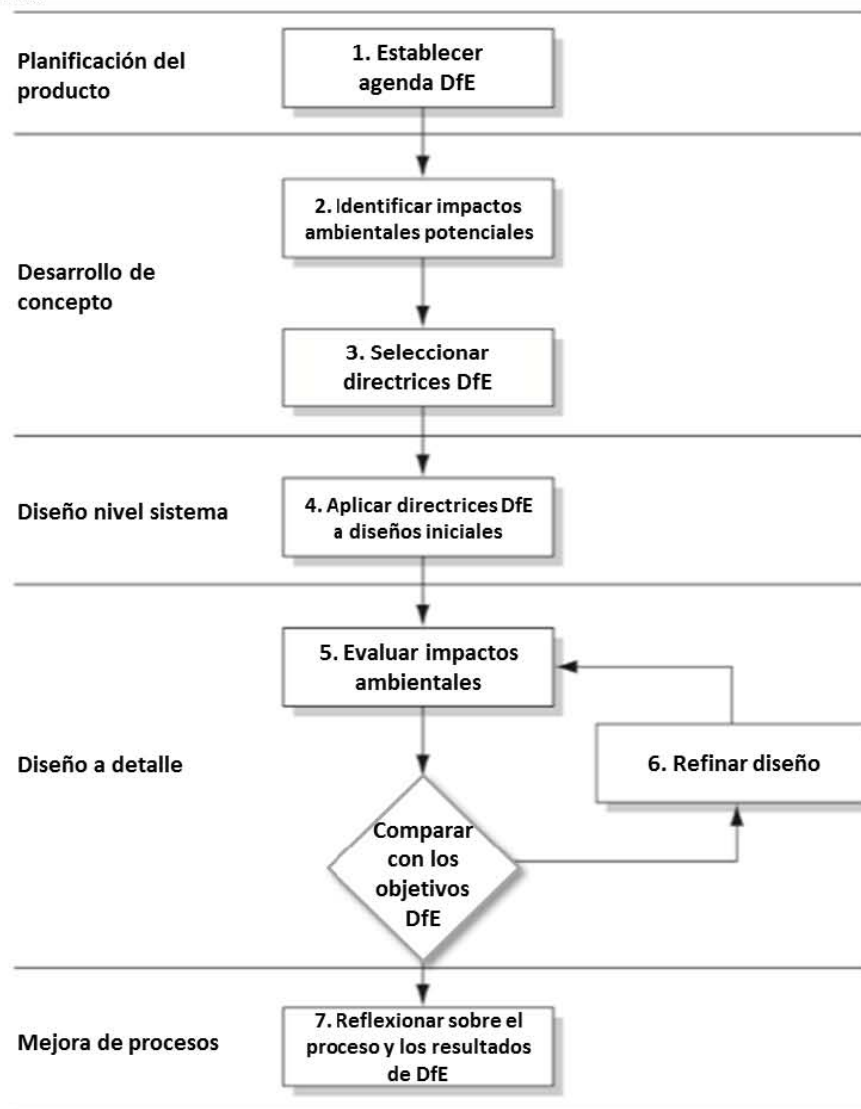
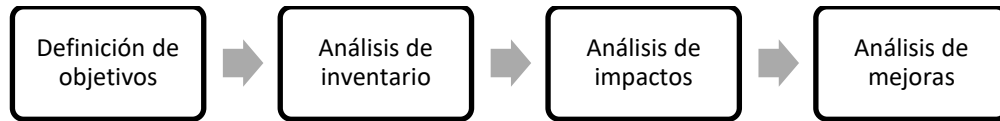


Imagen 24. Traducido al español. Diagrama de las actividades de DfE a través del proceso de desarrollo de productos propuesto por Ulrich y Eppinger

### 3.2.7.6 *Análisis de ciclo de vida*

Inicialmente este concepto comenzó en 1970 a causa de una crisis energética en Estados Unidos con el fin de investigar los requerimientos energéticos de diferentes procesos, y posteriormente se añadió el análisis de emisiones contaminantes y uso de materia prima.<sup>85</sup> De acuerdo a Brenda García Parra el ciclo de vida se compone de cuatro pasos principales:



*Imagen 25. Elaboración propia inspirado en el Procesos del Ciclo de Vida según Brenda García Parra*

1. **Definición de objetivos.**- Establecer el o los propósitos del análisis, lo que se desea estudiar, la profundidad y grado de precisión requeridos así como los límites del análisis en tiempo y espacio
2. **Análisis de inventario.**- Para considerar el ciclo de vida completo del producto se hace uso de un esquema llamado árbol de procesos, lo cual permite visualizar aquellos eventos presentes durante el ciclo de vida que deben considerarse en el método.  
Ya contando con los objetivos y el árbol de procesos definidos se puede comenzar a recolectar datos referentes a las emisiones presentes en cada proceso y a los recursos utilizados para ir conformando un inventario.
3. **Análisis de impactos.**- El resultado del inventario es una tabla de impactos. Cabe mencionar que existen ya tablas estandarizadas sobre los diferentes impactos que causan algunos materiales como el aluminio, plásticos, acero, papel, cartón y concreto de acuerdo con factores y características comunes. Esta lista de impactos es analizada para seleccionar solo los que se consideren más importantes.
4. **Análisis de mejoras.**- En esta etapa se deberá consultar el objetivo inicial para comprobar el propósito del análisis, e identificar las áreas que puedan ser susceptibles de mejoras.

El análisis de ciclo de vida abarca todas las etapas de la vida de un producto, desde la extracción de los materiales que formaran los componentes del producto, pasando por la producción, la distribución y el uso del producto hasta el tratamiento o eliminación de dichos componentes una vez que el producto es desechado.

De esta manera a menudo puede identificarse una fase en la cual el producto causa mayor impacto ambiental. A partir de esta información el diseñador puede dar prioridad a esta etapa durante el proceso de diseño y proporcionar soluciones para reducir el impacto. Sin embargo, esta metodología puede ser costosa de aplicar si se realiza de manera exhaustiva, y aunque resulta un instrumento muy útil, un rango de compañías parecen moverse hacia el uso de herramientas más simples<sup>86</sup>, aunado a que puede resultar compleja y requerir una inversión considerable de tiempo. Igualmente conlleva el riesgo de no ser exacta pues trabaja con especulaciones ya que se obtienen datos aproximados; sin embargo la precisión puede ser más detallada si se cuenta con herramientas de software<sup>87</sup> que permitan el análisis de sistemas complejos.

<sup>85</sup> B. García, *Ecodiseño nueva herramienta para la sustentabilidad*, Mexico: Designio, 2008.

<sup>86</sup> M. Charter, *The Journal of Sustainable Product Design*, nº 7, p. 6, 1998.

<sup>87</sup> Software como: ACV SimaPro (<http://www.ismedioambiente.com>), Eco-it, Air.e LCA, Open LCA, GaBi, TEAM, UMBERTO, etc.



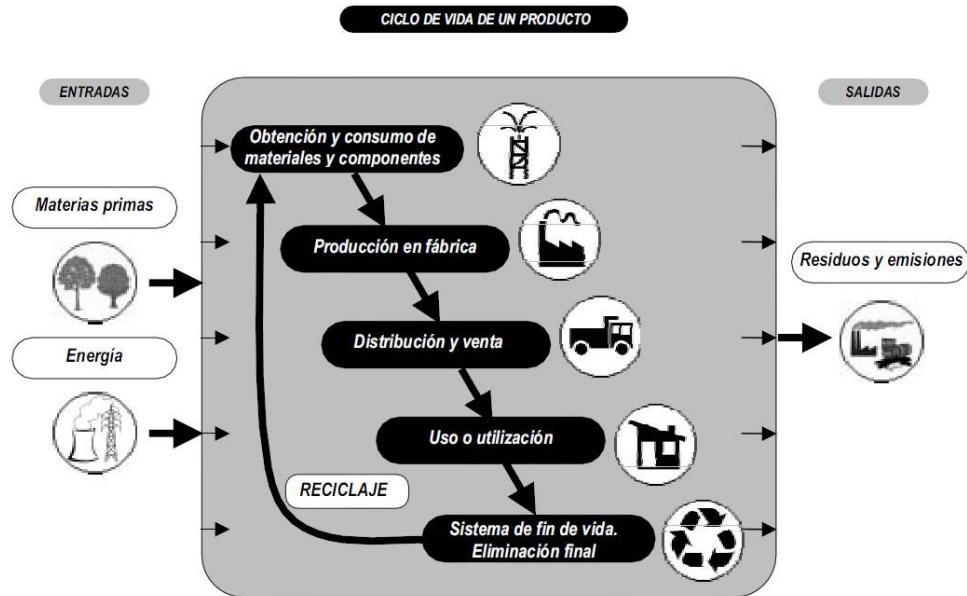


Imagen 26. Modelo de Análisis de ciclo de vida. Fuente: IHOBE, 2000. Manual práctico de ecodiseño

### 3.2.7.7 El concepto “Cradle to Cradle”

El enfoque principal del ecodiseño es el ciclo de vida del producto, donde se considera al producto desde que nace hasta que es desechado. Sin embargo existe otra postura planteada por McDonough y Michael Braungart nombrada como “*Cradle to Cradle*” que se diferencia de la visión tradicional de ciclo de vida (nacimiento-muerte) y propone que sea continuo de modo que el producto o sus materiales no “mueran”, sino que se estimule la continuación de su vida a través de la reparación, reutilización, re-manufactura, reciclado u otras alternativas.<sup>88</sup>

En lugar de enfocar los esfuerzos en “contaminar menos”, lo cual puede traer como consecuencia solamente una ralentización del problema, McDonough y Braungart proponen una estrategia de cambio hacia la **eco-efectividad** mediante el trabajo en productos, servicios y sistemas “correctos”.

El diseño **eco-efectivo** tiene como meta lograr **cero residuos**, bajo la premisa de que no se tienen datos contundentes de que una mera reducción de los procesos contaminantes reditúen en una solución permanente al desafío medioambiental.

Se busca con esta postura que los productos alimenten a otros productos o sistemas, lo cual implica que sean pensados desde el inicio para su reconversión y la eliminación de residuos, convirtiendo a los productos en productos de servicio y no de consumo. Este manifiesto tiene tres principios fundamentales:

<sup>88</sup> B. Garcia, Ecodiseño nueva herramienta para la sustentabilidad, Mexico: Designio, 2008.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

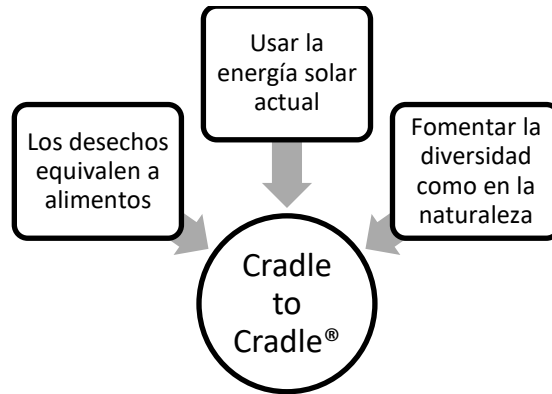


Imagen 27. Elaboración propia. Los tres principios del manifiesto Cradle to Cradle

Un producto que quiere alinearse a estos principios deberá cumplir con los siguientes criterios<sup>89</sup> :

1. **Salud material:** garantizar que todos los componentes químicos de los productos estén definidos como positivos (ya sea óptimos/verdes o tolerables/amarillos). Esta cualidad se juzga según un conjunto de criterios ambientales y de salud humana, y se deberá eliminar del proceso y reemplazar cualquier componente que esté clasificado como rojo (riesgo alto) o gris (no puede clasificarse).
2. **Reutilización de materiales:** se deben poder identificar los flujos de materiales que se pueden reutilizar cuando el producto se recupera después de haber sido usado por el usuario o el cliente. Los materiales se reutilizan como materias primas en el proceso de fabricación (ciclo técnico) o como nutrientes biológicos (ciclo biológico).
3. **Uso de energía renovable:** Uno de los tres principios más importantes de Cradle to Cradle® (*los otros dos son "los desechos equivalen a alimentos" y "fomentar la diversidad como en la naturaleza"*) es usar la energía solar actual, lo cual significa que ese uso de energía debe ser, en la mayor medida posible, renovable. De esta manera, las empresas Cradle to Cradle® garantizan que la mayoría de sus actividades y productos tengan un impacto positivo en el medio ambiente y en la salud de los seres humanos.
4. **Administración del agua:** las empresas que siguen este camino deben demostrar que están usando los recursos del agua de un modo responsable y eficiente, y que los vertidos de las fábricas a los ríos locales sean lo más limpios posibles.
5. **Responsabilidad social:** las empresas deben demostrar que cumplen con los más estrictos principios de responsabilidad en relación a su personal, y deberán esforzarse en garantizar que las empresas de su cadena de suministro no estén violando estos principios.

El nivel de cumplimiento de estos criterios es reconocido por una certificación creada por los autores que avala productos Cradle to Cradle®.

---

<sup>89</sup> Cradle to Cradle Products Innovation Institute, 2017. [En línea]. Disponible: <http://www.c2ccertified.org/get-certified/product-certification>. [Último acceso: 1 Junio 2017].

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

QUALITY CATEGORY	BASIC	BRONZE	SILVER	GOLD	PLATINUM
MATERIAL HEALTH				✓	
MATERIAL REUTILIZATION			✓		
RENEWABLE ENERGY & CARBON MANAGEMENT		✓			
WATER STEWARDSHIP			✓		
SOCIAL FAIRNESS				✓	
OVERALL CERTIFICATION LEVEL		✓			

Imagen 28. Ejemplo de tabla de evaluación según categoría. Fuente: <http://www.c2ccertified.org>

### 3.2.7.8 D4S (Diseño para la sostenibilidad)

Muchas organizaciones han desarrollado herramientas y enfoques para ayudar a las empresas a reflexionar sobre cómo diseñar y producir productos para aumentar las utilidades y la competitividad, y a la vez reducir los impactos ambientales. En el 2007 el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP) - en conjunto con la Universidad Tecnológica de Delft y otros expertos en eco diseño - publicó el manual *“Diseño para la sostenibilidad. Un enfoque práctico para economías en desarrollo”*, dirigido principalmente a diseñadores y otros profesionales que se desempeñan en el área de desarrollo de productos dentro de pequeñas y medianas empresas (PYMES) enfocadas a la innovación de productos en países – como lo denomina el manual- en vías de desarrollo.

Este texto usa los términos *países de desarrollo* y *países en vías de desarrollo* para asegurar que mientras en los primeros las regulaciones al final de la vida de los productos proporcionan incentivos a las empresas para que reflexionen sobre cómo están diseñando sus productos, en los *países en vías de desarrollo* los productos tienden a ser copiados de los ya existentes en el mercado. También se menciona que en estos países “existe una falta general de conciencia sobre cómo mejorar la eficiencia y el rendimiento ambiental al mismo tiempo”.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE



Imagen 29. Manual desarrollado por el programa UNEP y la Universidad TU Delft, financiado por Inwent, Alemania.

*Design for sustainability* (D4S) tiene por objetivo mejorar la eficiencia, la calidad del producto y las oportunidades en el mercado local y de exportación enfocándose en satisfacer las necesidades del consumidor de manera más sostenible y a un nivel sistemático. Este modelo fue probado en octubre del 2005 en 9 países.<sup>90</sup>

El diseño de productos sostenibles, también conocido como Diseño para la Sostenibilidad o D4S, incluyendo el concepto más limitado del eco diseño, es una manera reconocida a nivel global de trabajar en las empresas para mejorar la eficiencia, la calidad del producto y las oportunidades del mercado (a nivel local y de exportación) mientras que al mismo tiempo se mejora el rendimiento ambiental. En muchas *economías en vías de desarrollo*, por el alto nivel de conciencia sobre el potencial de eficiencia y preocupaciones ambientales, los esfuerzos del D4S son vinculados con conceptos más amplios tales como mezclas producto – servicio, innovación de sistemas y otros esfuerzos basados en ciclos de vida.<sup>91</sup>

El D4S destaca tres elementos clave para la sostenibilidad: Las personas, el planeta y las ganancias. (Ver Imagen 30)

<sup>90</sup> Algunos de los resultados de estos proyectos pueden ser consultados en : <http://cegesti.org/ecodiseno/proyectos.htm>

<sup>91</sup> M. Crul y J. Diehl, «DISEÑO PARA LA SOSTENIBILIDAD Un enfoque práctico para economías en desarrollo,» Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2007.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

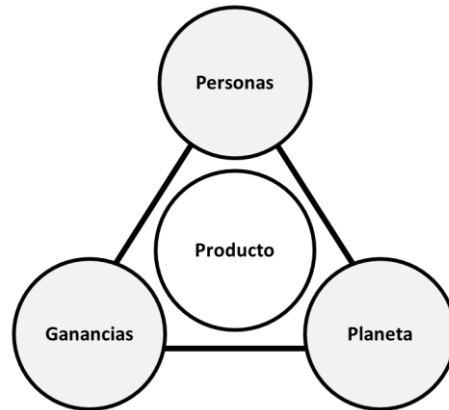


Imagen 30. Traducción al español. Elementos clave de la sostenibilidad acorde al D4S. Tomado del documento *Design for Sustainability. A step-by-step Approach*. TU Delft, pag. 24

El D4S se basa en el análisis de ciclo de vida del producto, fundamentalmente se concentra en la innovación incremental, el rediseño y el benchmarking de productos existentes bajo la premisa de que estas son las formas comunes y corrientes en las que trabajan las PYMES en economías en vías de desarrollo. Sin embargo, reconoce que para lograr verdaderamente revertir los impactos negativos de los hábitos de consumo actuales se necesita una innovación radical tanto de los productos como de los procesos de producción que incluye la innovación en nuevas formas de servir a los clientes, el desarrollo de nuevas estructuras comerciales y administrativas, etc.

En otro documento de esta herramienta denominado *“Design for Sustainability, A Step-by-Step Approach”* publicado en el 2009 define de manera general el proceso de diseño requerido para productos de **Rediseño, Desarrollo de nuevos productos y Sistemas producto-servicio** con un enfoque en la sostenibilidad. (Ver imagen 31)

Para la implantación de un proyecto de D4S la herramienta propone 10 pasos a seguir para los productos de rediseño, para nuevos productos propone 4 fases y para productos-servicio 5 pasos. La metodología también proporciona hojas de trabajo y formatos que pueden ser ocupados en cada paso contenidos en el archivo nombrado *“Design for sustainability. A practical approach for developing economies”*<sup>92</sup> enfocados a la fase de rediseño.

---

<sup>92</sup> Ver: <http://www.d4s-de.org/worksheets/d4stotalworksheets.pdf>

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

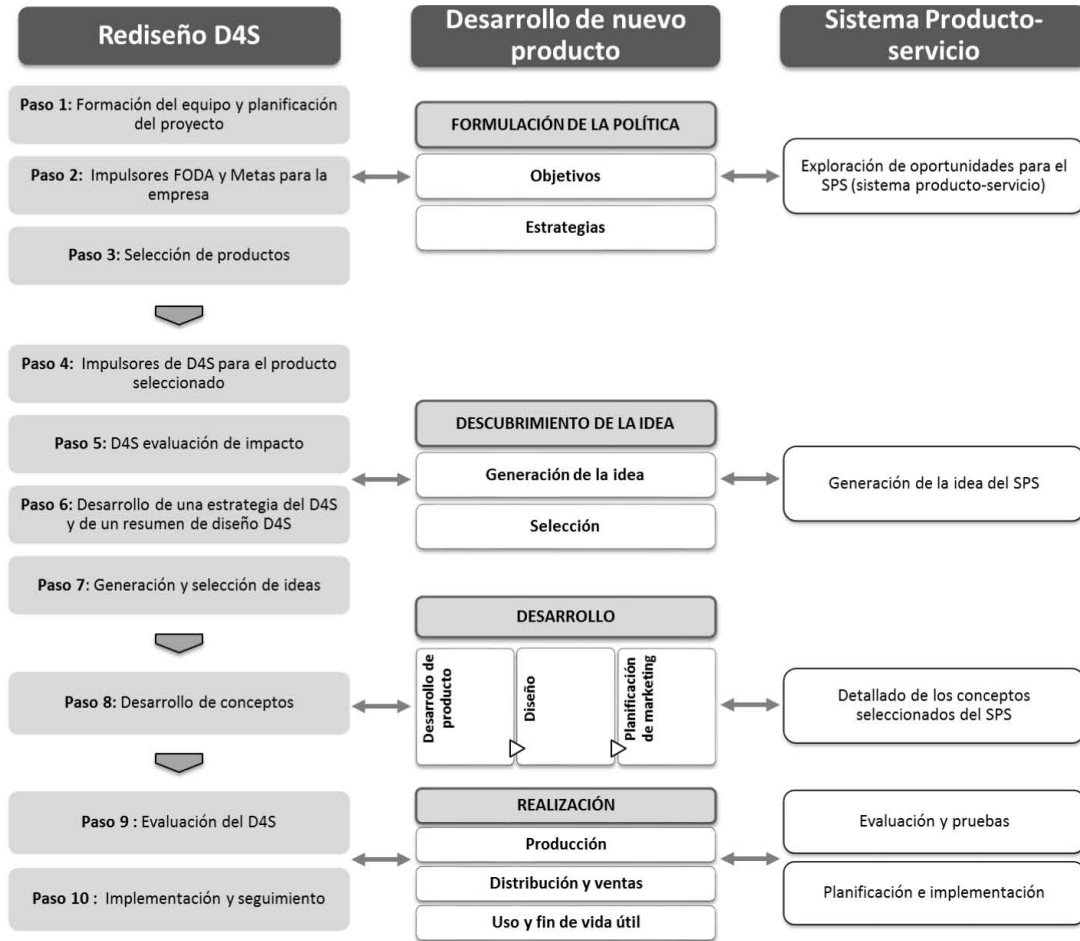


Imagen 31. Traducción al español. Enfoques escalonados para rediseño, desarrollo de nuevos productos y SPS propuestos por el D4S. Tomado del documento *Design for Sustainability. A step-by-step Approach*. TU Delft, pag. 18

El D4S propone también una Guía Rápida denominada “*Getting Started. Nine steps to improving your product*” y que a diferencia del proceso extendido (Imagen 28) que se enfoca en el “qué” y “porqué” del D4S, lo social, caso de negocio y lo ambiental (Personas, ganancia, planeta) para después moverse al “cómo” en el caso de la Guía Rápida (Quick-start) el orden es inverso. Se comienza simplificando el “cómo”, enfocándose primero en los pasos para mejorar la sostenibilidad del producto que se ha seleccionado o que se seleccionará. Esta Guía Rápida es recomendada cuando nunca se ha implementado ningún proceso similar enfocado a la sostenibilidad, es decir para proyectos piloto.

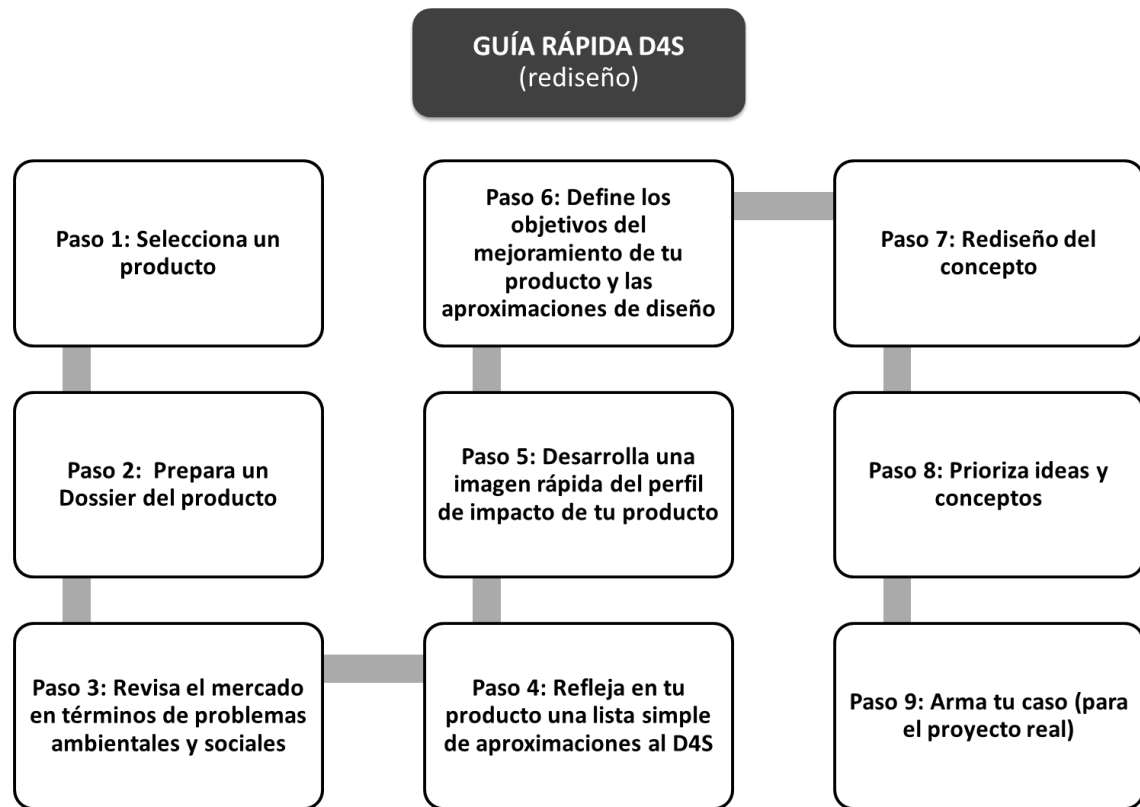


Imagen 32. Traducción al español. Paso a paso de la Guía Rápida para la implementación de un proyecto piloto de D4S, Tomado del documento *Design for Sustainability. A step-by-step Approach*. TU Delft, pag. 42

### **3.2.7.9 Matriz MET (Material cycle, Energy use and Toxic emissions)**

Una matriz MET es una herramienta para analizar el impacto ambiental a lo largo del ciclo de vida de un producto, es una herramienta que permite organizar todos los tipos de problemas ambientales que podría causar un producto asumiéndolo como un sistema.

La matriz relaciona en un eje (vertical) las etapas del ciclo de vida del producto y en otro (horizontal) sus efectos ambientales agrupados en tres áreas principales: Material utilizado (entrada/salida), Energía consumida (entrada/salida) y Emisiones Tóxicas generadas (salida), y es tanto una herramienta tanto cuantitativa como cualitativa.

El ciclo de vida del producto se divide de manera general en cinco fases:

1. producción y suministro de material y componentes,
2. producción interna,
3. distribución,
4. utilización (en la operación y mantenimiento) y
5. final de la vida del sistema o producto (incluida la recuperación y eliminación).

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

Tabla 12. Ejemplo de uso de matriz MET para una embarcación tomado de la Guía de Buenas Prácticas Ambientales para las empresas náuticas de la Regional Activity Centre for Sustainable Consumption and Production

	<b>M</b>	<b>E</b>	<b>T</b>
	<b>Uso de materiales</b>	<b>Uso de energía</b>	<b>Emisiones tóxicas</b>
<b>Obtención y de consumo recursos</b>	Fibra de vidrio, maderas, metales, etc.	Consumo de energía para obtener los recursos y para el transporte de los materiales	Emisiones debido al pintado de los materiales
<b>Producción en fábrica</b>	Lubricantes, desengrasantes, etc.	Energía en distintos procesos	Residuos metálicos y plásticos, lubricantes, desengrasantes, etc.
<b>Distribución</b>	Embalajes	Gasóleo para transporte	Emisiones de la combustión del gasóleo
<b>Uso</b>	<i>Ninguno (no requiere el uso de materiales)</i>	Gasóleo de combustión del motor	Emisiones de CO2
<b>Mantenimiento</b>	Filtros de aceite, agua, jabón	<i>Ninguno (no se hace uso de energía)</i>	Filtros usados, aguas residuales
<b>Eliminación final</b>	<i>Ninguno (No se hace uso de materiales)</i>	<i>Ninguno (no se hace uso de energía)</i>	Material de reciclaje, materiales de desecho

Una matriz MET puede utilizarse en la fase de generación de la idea o en la etapa de desarrollo de concepto como una herramienta para analizar el impacto del producto en el medio ambiente. La herramienta ayuda a descubrir áreas donde podría mejorarse el producto para ser más sostenible o reducir el impacto al medio ambiente. La matriz MET puede también utilizarse como una herramienta de análisis en la primera etapa de un proceso de diseño y el análisis de los productos existentes (de competidores) para obtener una ventaja competitiva. El punto de partida de una matriz MET es una idea del producto, el concepto de producto o el producto existente.

El resultado esperado de una matriz MET es una buena comprensión del impacto del producto en el entorno en términos de los materiales usados, consumo de energía y las emisiones tóxicas. Este entendimiento conducirá a nuevas ideas sobre cómo podría mejorarse el producto.

Se recomienda llevar a cabo un procedimiento de 4 pasos:

1. Definir exactamente lo que pertenece al sistema de producto que se está estudiando y qué no. Para el ecodiseño es esencial no concentrarse en sólo el producto físico, sino también examinar los posibles consumibles que son necesarios para que el producto funcione correctamente durante su vida útil total. Especialmente cuando se comparan dos o más productos o conceptos es fundamental definir los límites del sistema que les hacen realmente comparables.
2. Realizar un análisis de las necesidades con respecto al sistema de producto que se acaba de definir. ¿Cómo deberá cumplir el producto las necesidades que se pretende cumplir? ¿Puede ser desarrollado un sistema de producto que cumple con las mismas necesidades de manera radicalmente más eficaz y eficiente?
3. Realizar un análisis funcional, utilizando la matriz MET. Un análisis funcional comienza con una discusión de funcionalidad del producto, sus aspectos fuertes y débiles (que partes o funciones tienden a hacer que el producto falle), la vida actual del producto y su consumo



## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

de energía. Se mide el peso de los distintos componentes y subconjuntos, el tipo y cantidad de materiales y componentes utilizados y las conexiones entre ellos.

4. Se llena la matriz MET:

- **Materiales**  
Esta columna está destinada a notas sobre problemas ambientales relacionados con la entrada y salida de material. Esta columna debe incluir cifras sobre la aplicación de materiales no renovables o la generación de emisiones durante la producción (tales como cobre, plomo y zinc), materiales incompatibles y uso ineficiente, no reutilización de materiales y componentes en todas las cinco fases del ciclo de vida del producto.
- **Uso de la energía**  
En esta columna aparece el consumo de energía en todas las etapas del ciclo de vida. Incluye el consumo de energía para el producto en sí y de transporte, operación, mantenimiento y recuperación. Las entradas de material con contenido de alta energía figuran en la primera celda de esta columna. Los gases de escape producidos como consecuencia de la utilización de la energía también se incluyen en esta columna.
- **Emisiones tóxicas**  
La última columna está dedicada a la identificación de las emisiones tóxicas a la tierra, el agua y el aire en las etapas del ciclo de vida.

Se recomienda que para realizar el análisis funcional del producto sistemáticamente se debe llenar la matriz MET para el producto principal, teniendo en cuenta sus efectos ambientales en todas las etapas de su ciclo de vida. Garantizar que los materiales auxiliares utilizados en todas las etapas del ciclo de vida se tienen en cuenta; si un determinado subconjunto o componente resulta ser un cuello de botella ambiental grave, puede ser investigado en una matriz MET separada.

Esta herramienta se recomienda cuando se comienza a trabajar en Ecodiseño ya que puede facilitar el entendimiento de todo el proceso.

### **3.2.7.10 Ecodesign Strategy Wheel de Hemel y Brezet**

En 1997 Caroline Gertrudis Van Hemel y Han Brezet de la Delft University of Technology proponen una herramienta denominada Ecodesign Strategy Wheel. Este diagrama sirve como guía de las posibles estrategias que pueden mejorar el impacto ambiental del producto durante su ciclo de vida y ayuda a visualizar y monitorear los objetivos de ecodiseño.

Esta herramienta es el resultado del análisis de los principios y estrategias implícitos y explícitos derivados de diversos textos sobre *Design for Environment*, los cuales fueron analizados por Van Hemel. Este método tiene la intención de complementar las propuestas de *DfE* no de sustituirlas.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

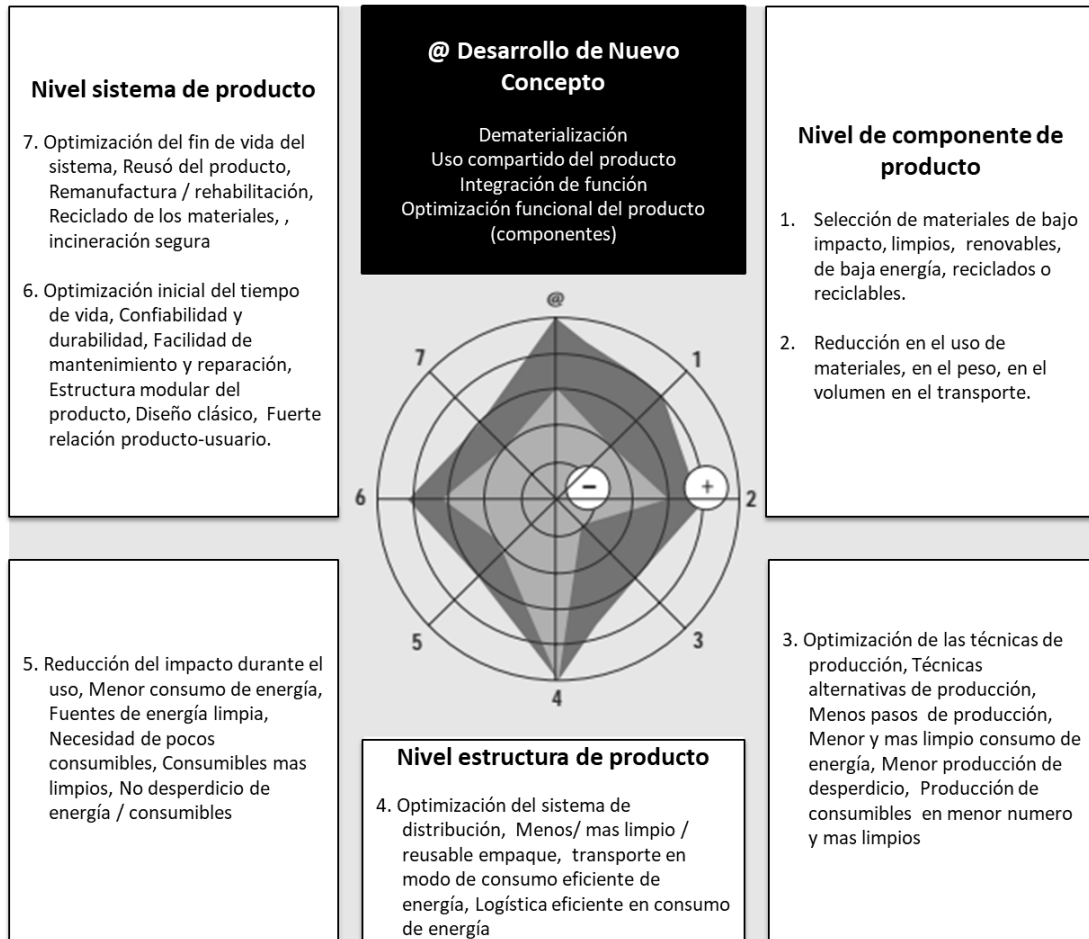


Imagen 33. Ecodesign Strategy Wheel. Traducido al español del diagrama publicado en 1997 en "The IC EcoDesign project: results and lessons from a Dutch initiative to implement ecodesign in small and medium-sized companies", The Journal of Sustainable Product Design

### 3.2.7.11 EDIP (Environmental Design of Industrial Products)

Este método fue desarrollado durante 5 años entre 1991 a 1996 por un equipo danés en conjunto con cinco compañías de la industria electromecánica, la Confederación de Industrias Danesas y la Agencia de Protección Medioambiental de dicho país. Este método consiste en seis fases las cuales son las mismas descritas por la ISO 14040 y menciona requerimientos de los estándares ISO 14041, 14042 y la 14043. Los autores mencionan que este método ha sido diseñado para su uso en el desarrollo de productos complejos.

El método propone 6 fases, donde la fase 4 *Evaluación del Impacto* propone un procedimiento para la evaluación de toxicidad donde se visualiza la magnitud del impacto de cada categoría evaluada (calentamiento global, agotamiento del ozono, formación de ozono fotoquímico, acidificación y enriquecimiento de nutrientes, toxicidad persistente, eco toxicidad, escoria y cenizas, desechos a granel)

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

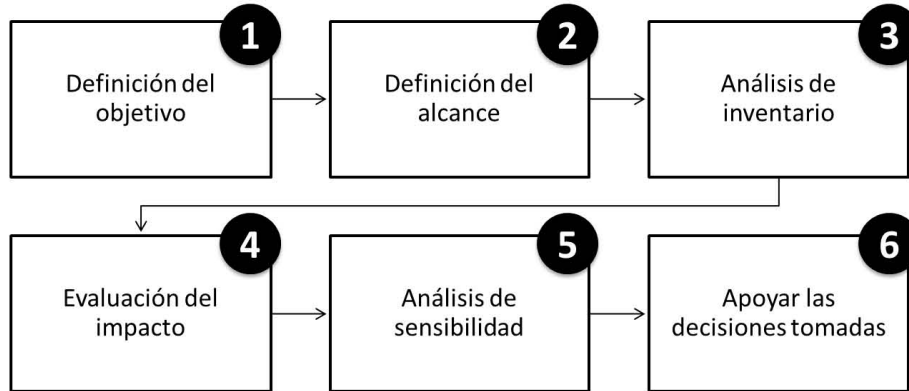


Imagen 34. Método de seis fases del Environmental Design of Industrial Products

### 3.2.8 Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta

Uno de los temas centrales en la construcción de la propuesta fue el entendimiento del término desarrollo sostenible y sus implicaciones en el diseño industrial, así como las herramientas y procesos derivados de este y sus aplicaciones posibles en el proceso de diseño y desarrollo de un DM.

En este apartado se exploraron diversos modelos que proponen ciertos pasos para llevar a cabo la implementación de un proceso de ecodiseño destacando entre ellos:

- el propuesto por el Manual de ecodiseño enfocado en proyectos piloto de ecodiseño,
- el proceso de 7 pasos propuesto por Ulrich y Eppinger enfocado al desarrollo de productos
- y los propuestos por la metodología D4S tanto para un proyecto de rediseño, como el desarrollo de productos nuevos y sistemas producto-servicio, como una guía rápida

Así como términos usados en el ecodiseño como: *Green design*, *ecodiseño*, *diseño sostenible*, *huella ecológica*, *ecoindicador*, *análisis de ciclo de vida*, *DfE*, *el concepto "Cradle to cradle"*. Y *herramientas como la matriz MET y la Ecodesign Strategy Wheel de Hemel y Brezet*.

Dentro de los procesos explorados a modo de resumen comparativo de los pasos que cada uno propone se presentan las siguientes tablas.

## MARCO TEÓRICO: DESARROLLO SOSTENIBLE

Tabla 13. Elaboración propia. Resumen comparativo de los procesos de desarrollo de producto para reducción de impactos ambientales

Manual Ecodiseño	<b>Enfoque: Implementación para proyectos piloto</b>									
	<b>Estrategia</b>		<b>Nuevas ideas</b>	<b>Concepto de producto</b>	<b>Diseño de producto</b>	<b>Producto en el mercado</b>	<b>Evaluación del proyecto</b>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>			
	Preparación del proyecto	Aspectos Ambientales	Ideas de mejora	Desarrollar conceptos	Producto en detalle	Plan de acción	Evaluación			
DFE Ulrich y Eppinger	<b>Enfoque: Implementación para diseño y desarrollo de productos</b>									
	<b>Planificación del producto</b>	<b>Desarrollo de concepto</b>		<b>Diseño nivel sistema</b>	<b>Diseño a detalle</b>		<b>Mejora de procesos</b>			
	<b>Step 1</b>	<b>Step 2</b>	<b>Step 3</b>	<b>Step 4</b>	<b>Step 5</b>	<b>Step 6</b>	<b>Step 7</b>			
	Establecer agenda DfE	Identificar impactos ambientales potenciales	Seleccionar directrices DfE	Aplicar directrices DfE a diseños iniciales	Evaluar impactos ambientales	Refinar diseño	Reflexionar sobre el proceso y los resultados de DfE			
D4S (rediseño)	<b>Enfoque: Implementación para proyectos de rediseño de un producto</b>									
	<b>FORMULACION DE LA POLITICAS (Objetivos, estrategias)</b>			<b>DESCUBRIMIENTO DE LA IDEA</b>				<b>DESARROLLO ESTRICTO</b>	<b>REALIZACION</b>	
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
	Formación del equipo y planificación del proyecto	Impulsores FODA y Metas para la empresa	Selección de productos	Impulsores de D4S para el producto seleccionado	D4S evaluación de impacto	Desarrollo de una estrategia del D4S y de un resumen de diseño D4S	Generación y selección de ideas	Desarrollo de conceptos	Evaluación del D4S	Implementación y seguimiento
D4S (Nuevo Producto)	<b>Enfoque: Implementación para el desarrollo de nuevos productos</b>									
	<b>FORMULACION DE LA POLITICA</b>			<b>DESCUBRIMIENTO DE LA IDEA</b>				<b>DESARROLLO</b>	<b>REALIZACION</b>	
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9,10</b>	
		Objetivos Estrategias		Generación de la idea Selección			Desarrollo de producto Diseño Planificación de marketing	Producción Distribución y ventas Uso y fin de vida útil		
D4S (SPS)	<b>Enfoque: Implementación para el desarrollo de sistemas producto-servicio</b>									
	<b>FORMULACION DE LA POLITICA</b>			<b>DESCUBRIMIENTO DE LA IDEA</b>				<b>DESARROLLO</b>	<b>REALIZACION</b>	
	<b>A</b>			<b>B</b>				<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
	Exploración de oportunidades para el SPS (sistema producto-servicio)			Generación de la idea del SPS				Detallado de los conceptos seleccionados del SPS	Evaluación y pruebas	Planificación e implementación
D4S (Guía rápida rediseño)	<b>Enfoque: Guía rápida para un proyecto piloto de rediseño</b>									
	<b>Paso 1</b>	<b>Paso 2</b>	<b>Paso 3</b>	<b>Paso 4</b>	<b>Paso 5</b>	<b>Paso 6</b>	<b>Paso 7</b>	<b>Paso 8</b>	<b>Paso 9</b>	
	Selecciona un producto	Prepara un Dossier del producto	Revisa el mercado en términos de problemas ambientales y sociales	Refleja en tu producto una lista simple de aproximaciones al D4S	Desarrolla una imagen rápida del perfil de impacto de tu producto	Define los objetivos del mejoramiento de tu producto y las aproximaciones de diseño	Rediseño del concepto	Prioriza ideas y conceptos	Arma tu caso (para el proyecto real)	

## 3.3 Procesos para el Desarrollo de Productos

### 3.3.1 Definición de un Proceso

Desde el punto de vista de los Sistemas de Gestión de Calidad cualquier actividad que recibe elementos de entrada (inputs) y los convierte en resultados (outputs) puede considerarse como un proceso. Un proceso entonces puede definirse como un conjunto de tareas, actividades o acciones lógicamente relacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de información, materiales o de salidas de otros procesos, dan lugar a una o varias salidas también de materiales (productos) o información con un valor añadido.<sup>93</sup> Estas actividades requieren las asignaciones de recursos tanto de personales como de materiales.

Por otra parte desde la perspectiva de la ingeniería, Karl T. Ulrich (et.al.) define el *proceso* como una secuencia de pasos que transforman un conjunto de entradas en un conjunto de salidas, las cuales menciona son utilizadas para concebir, diseñar y comercializar un producto.<sup>94</sup>

De acuerdo a Derreck Tate y Mats Nordlund del Departamento de Ingeniería Mecánica del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) un proceso de diseño debe contar en general con las siguientes características<sup>95</sup>:

1. Permitir la toma de decisiones, debe contemplar claramente los puntos de decisión y los criterios deben ser visibles.
2. Permitir medir el desempeño en cuanto al uso de los recursos (tiempo, costos) usados para satisfacer el objetivo.
3. Mostrar la iteración, es decir, las actividades que se realizan en paralelo en diferentes puntos en el proceso.
4. Mostrar la secuencia de las actividades
5. Mostrar los niveles de alcance y abstracción, el proceso de diseño lidia con problemas a diferentes niveles: Niveles de alcance (medidas de la cantidad de impacto que el problema tiene en el diseño en general), y niveles de abstracción (medida de que tan conceptual o detallado es el problema)
6. Gestión de la información generada

### 3.3.2 Tipos de Modelos de Procesos de diseño

Existen diversas clasificaciones realizadas en cuanto a los modelos de procesos de diseño. Dos revisiones importantes de la investigación del diseño desde el punto de vista de la ingeniería son las realizadas por Dixon y Egbuomwan (et.al.), quienes han clasificado los modelos del proceso de diseño de acuerdo a si son **descriptivos, prescriptivos o basados en computadoras** (computer-based).

---

<sup>93</sup> International Organization for Standardization, «ISO 13485:2003,» International Standards for Business, Government and Society, Ginebra.

<sup>94</sup> K. Ulrich y S. Eppinger, Diseño y desarrollo de productos, México: McGraw-Hill, 2009.

<sup>95</sup> D. Tate y M. Nordlund, «A Design Process Roadmap as a General Tool for Structuring and Supporting Design Activities,» de *Proceedings of the Second World Conference on Integrated Design and Process Technology*, Austin, TX, 1996.

## MARCO TEÓRICO: PROCESOS

La distinción entre **descriptivos** y **prescriptivos** es que los primeros son modelos que se limitan a describir las secuencias de actividades que típicamente ocurren en el diseño y los segundos son modelos que tratan de establecer mejores y más apropiados patrones de actividades.

Nordlund continua el análisis de Evbuomwan (et.al.) enfocado a discutir la eficacia de los modelos de procesos de diseño en contraste con la realidad. De este análisis se deriva en la conclusión de que los modelos pueden ser agrupados en dos clasificaciones: aquellos **basados en actividades** y aquellos **basados en las fases de la evolución de diseño** de los objetos. (Ver Tabla 14)

Tabla 14. Algunos modelos existentes del proceso de diseño propuestos desde la disciplina de la ingeniería y agrupados en dos clasificaciones. Fuente: A DESIGN PROCESS ROADMAP AS A GENERAL TOOL FOR STRUCTURING AND SUPPORTING DESIGN ACTIVITIES, Tate y Nordlund, 1996

MODELOS BASADOS EN ACTIVIDADES	MODELOS BASADOS EN FASES
ARCHER	Asimov
CROSS	Clausing
HARRIS	French
JONES	Hubka
KRICK	Pahl y Beitz
MARPLES	Pugh
WILSON	Ullman
	VDI 2221
	Watts

### 3.3.2.1 Modelos basados en actividades (análisis-síntesis-ciclo de evaluación)

De acuerdo a Derrick Tate y Mats Nordlund una visión, comúnmente representada en la literatura, es que el proceso de diseño consiste en una repetida iteración de **tres actividades**, los nombres pueden variar aunque comúnmente se denominan **análisis, síntesis y ciclo de evaluación**. En estos modelos otras actividades adicionales observadas y descritas por Evbuomwan incluyen *optimización, revisión, colección de datos, documentación, comunicación, selección, toma de decisiones, modelado, etc.* Sin embargo las tres actividades clave predominan y pueden ser definidas como:

1. El **análisis** que lidia con el entendimiento del problema de diseño y la generación de requerimientos y especificaciones
2. La **síntesis** que lidia con la generación de ideas y soluciones para explorar el espacio del diseño
3. La **evaluación** que lidia con la valoración de soluciones de diseño contra los requerimientos, especificaciones y el criterio corporativo

### 3.3.2.2 Modelos basados en fases

Este tipo de modelos describen una secuencia de etapas que pueden ser acompañadas de actividades por etapa, comúnmente iniciando con la Planificación y Clarificación de la tarea, Diseño

## MARCO TEÓRICO: PROCESOS

conceptual, Diseño preliminar y Diseño a detalle. En estos modelos es difícil establecer un punto final que permita pasar a la siguiente etapa pues es difícil medir.

De acuerdo a la evaluación realizada por Derrick Tate y Mats Nordlund, el modelo basado en fases cumple con ayudar a mostrar los niveles de alcance y abstracción y la gestión de la información generada, sin embargo, presenta ciertas debilidades comparadas contra las características idóneas en un proceso de diseño; mientras el proceso basado en actividades permite la toma de decisiones, no cumple con las otras características idóneas. Los autores realizan una evaluación de las fortalezas y debilidades de diversos modelos de diseño de acuerdo a las características idóneas establecidas, en su mayoría son modelos provenientes desde la ingeniería concluyendo que un **nuevo modelo del proceso de diseño debería describir con precisión la secuencia de actividades a realizar** para que pueda servir como guía a los diseñadores.

Louis L. Bucciarelli, ingeniero mecánico egresado de Cornell y doctorado por el MIT, concluyó observando los típicos procesos de diseño que:... *"to anyone interested in process, these diagrams shed very little light on how design acts are actually carried out or who is responsible for each of the task within the various boxes. Nor is it apparent what these participants need know, what resources they must bring to their task, and, most important, how they must work with others."*<sup>96</sup>

### 3.3.3 Representación y técnicas de modelado de Procesos

En el contexto de esta tesis se entiende por el término *modelo* como una representación de la realidad, teniendo así que un *modelado de procesos* se refiere a representar una secuencia de pasos que transforman un conjunto de entradas en un conjunto de salidas. Para lo cual se hace uso de apoyos visuales como diagramas, esquemas, mapas u otro tipo de representaciones gráficas.

Independientemente de la técnica que se adopte se recomienda seguir ciertos pasos para definir un proceso, en el 2009 Arialys Hernández Nariño realizó un análisis de los pasos descritos por diversas fuentes, de los cuales podemos establecer una secuencia de pasos a seguir para la definición de un proceso:

1. Identificar el proceso
2. Establecer el propósito y alcance
3. Identificar las actividades y secuencia
4. Elegir la herramienta para su representación
5. Construir el diagrama

Desde el enfoque de los Sistemas de Gestión de Calidad los procesos se dividen en procesos estratégicos, operativos o clave y de soporte. De donde se derivan subprocesos, instructivos y formatos para el uso de la organización. Que tienen como finalidad estandarizar las actividades de una organización para lograr resultados consistentes y establecer un sistema de mejora continua.

---

<sup>96</sup> "... a todos los interesados en el proceso, estos diagramas arrojan poca luz sobre cómo los actos de diseño que se llevan a cabo realmente o quién es responsable de cada una de las tareas dentro de las diferentes casillas. Tampoco está claro lo que estos participantes tienen que saber, los recursos que debe aportar a su tarea, y lo más importante, cómo deben trabajar con los otros."

### 3.3.4 Procesos de diseño como estrategia

El término estrategia (del griego *strátēgos*) proviene de dos palabras griegas: *stratos* (ejército) y *ago* (en griego antiguo, liderar, guiar, cambiar de dirección). En la antigua Grecia, la estrategia inicialmente se refería a una posición, se usaba para designar al general encargado de dirigir a los ejércitos en la batalla.

Los procesos de diseño pueden ser considerados como herramientas estratégicas pues permiten desplegar una serie de acciones encaminadas a un fin determinado, en este caso el desarrollo de un producto, sirven de guía y proporcionan una visión del sistema que permite la planificación de acciones para lograr los objetivos. Un proceso de diseño intenta responder la pregunta: **¿Qué hacer?**, pues provee información concerniente a cada actividad que debe llevarse a cabo mientras se diseña un producto.

La actividad de diseño lleva implícita toda una serie de acciones interrelacionadas entre sí, la cual construye un sistema complejo donde se requiere, como lo menciona Gabriel Simon, que el diseñador recurra a algo más que su intuición<sup>97</sup>. Actualmente una variable más que se ha agregado a este ya de por sí sistema complejo, es el impacto ambiental que generan los productos de consumo. Es aquí donde toman importancia los procesos de diseño que guían al diseñador y le permiten tomar decisiones en la práctica.

Puesto que los temas medioambientales, como menciona Fritjof Capra, no pueden ser entendidos aisladamente pues se trata de problemas sistémicos, lo que significa que están interconectados y son interdependientes, las decisiones que tomemos en la producción de objetos o servicios, tienen el potencial de apoyar al concepto de sostenibilidad de nuestra civilización.

Si bien es difícil que solamente desde el diseño logremos eliminar el impacto de los hábitos de consumo actual, pues esto requiere cambios más profundos en nuestros hábitos de consumo; sí podemos establecer estrategias que estén encaminadas a hacernos conscientes y responsables de las decisiones que tomamos y sobre todo que nos brinden herramientas que nos ayuden a tomar mejores decisiones.

En el caso del diseño y desarrollo de dispositivos médicos, y como vimos en el segundo capítulo de este trabajo, estos están condicionados a ser materializados bajo un sistema de calidad que requiere el establecimiento de un proceso de diseño. Existen recomendaciones de buenas prácticas tanto para el diseño como la fabricación y la conducción de estudios clínicos, sin embargo, hasta ahora la dimensión ambiental no se ha presentado como requerimiento generalizado, aunque la industria se está moviendo ya hacia este objetivo.

### 3.3.5 Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta

El conocer cómo se construye un proceso, sus objetivos, alcances y su representación gráfica o diagramación permite sentar las bases para la construcción de la propuesta final. El desarrollo de un DM es un trabajo que implica el involucramiento de diferentes especialistas que conforman equipos multi e interdisciplinarios. Con la intención de obtener una perspectiva integradora, resultado relevante explorar este tema desde la visión metódica de la ingeniería y los sistemas de gestión de la calidad, aún y cuando en el diseño industrial existen procesos encaminados al desarrollo de productos, sin olvidar claro que el principal enfoque del diseño está en los usuarios, en la

---

<sup>97</sup> G. Simon, *La trama del diseño: Por que necesitamos metodos para diseñar*, México D.F.: EDITORIAL DESIGNIO, 2009.



## MARCO TEÓRICO: PROCESOS

usabilidad, la ergonomía, la facilidad de mantenimiento y en todo lo que permita que el producto logre comunicar tanto los valores de la marca como su uso de manera intuitiva es decir, un diseño centrado en las personas.

Al inicio de un proyecto de desarrollo el equipo se enfrenta a un mundo lleno de incertidumbre y la intención de los procesos de desarrollo de producto es ser una guía que permita caminar hacia la certeza por medio de pasos que puedan incluso ayudar a lidiar con los llamados *wicked problems*<sup>98</sup> o problemas indefinidos identificados por Rittel en 1972 y tan discutidos en el ámbito del diseño.

---

<sup>98</sup> “...class of social system problems which are ill-formulated, where the information is confusing, where there are many clients and decision makers with conflicting values, and where the ramifications in the whole system are thoroughly confusing” (...clase de problemas del sistema social que están mal formulados, donde la información es confusa, donde hay muchos clientes y tomadores de decisiones con valores contradictorios, y donde las ramificaciones en todo el sistema son completamente confusas), Rittel. Citado en el artículo de Richard Buchanan, publicado en Design Issues, 1992: Wicked Problems in Design Thinking.

## 4.Sostenibilidad en los Dispositivos Médicos

### 4.1 Perfil de un Eco-Designer

Hoy como humanidad nos enfrentamos a inmensos desafíos sociales, económicos y ambientales, las crisis humanitarias a causa de los conflictos civiles, sequías y problemas económicos han obligado a diversos grupos a desplazarse sobre todo al continente europeo<sup>99</sup>, aunado a esto el impacto que ha tenido la actividad humana en el agotamiento de recursos naturales, la degradación del medio ambiente y el calentamiento global aumentan la complejidad del desafío de nuestra época. Ya en 2016 se reportó un aumento de 1,1 °C en la temperatura mundial por encima de los niveles preindustriales, aumentando también la temperatura de los mares, de acuerdo con el reporte *“Declaración sobre el estado del clima mundial en 2016”* publicado por la Organización Meteorológica Mundial (OMM).

Algunos científicos<sup>100</sup> apoyan la idea de que transitamos del HOLOCENO a una nueva era geológica denominada el ANTROPOCENO<sup>101</sup> debido al impacto global de nuestra especie en el planeta. En este contexto, el mundo ha iniciado ya a seguir una intención común caminando hacia el desarrollo sostenible de nuestra civilización. El desafío es grande y el cambio de conciencia es imperativo. Se requiere hoy que todos los gobiernos, las comunidades, las compañías y las personas adoptemos una conciencia hacia el futuro que queremos.

En este contexto el Diseño como disciplina tiene la gran oportunidad de ser un agente de cambio, el mundo nos invita a echar mano de nuestras habilidades y aplicar el pensamiento de diseño para dar solución a estos grandes desafíos.

Charles Owen en su artículo *“Design Thinking: Notes on its Nature and use”* sostiene que los diseñadores inventan nuevos patrones y conceptos para generar posibilidades y menciona que la gente creativa tiende a trabajar de dos diferentes maneras, los que él llama *“finders”* y los *“makers”*. En donde describe a los primeros como aquellos que van en busca de la explicación de los fenómenos y menciona que son responsables por mucho del progreso en el entendimiento del ambiente y de nosotros mismos, **y a los segundos como igual de creativos, pero de una manera diferente, son quienes demuestran su creatividad a través de invenciones.** De acuerdo con

---

<sup>99</sup> Tan solo en el periodo del 1 de enero al 6 de agosto de 2017 han ingresado a Europa 116,692 migrantes y refugiados por vía marítima, con casi el 83 por ciento llegados a Italia y el resto dividido entre Grecia, Chipre y España. Aunque se registra una disminución comparado con el mismo periodo en el 2016 (263.436 llegadas). De acuerdo al Organismo de las Naciones Unidas para la Migración (Organización Internacional para las Migraciones) en la información vertida en su portal [www.iom.int](http://www.iom.int)

<sup>100</sup>En el 2005, el químico y Premio Nobel Paul Crutzen, especialista en química atmosférica, sugirió reconocer que transitamos por una nueva época, bautizada “Antropoceno” debido al inmenso impacto humano que ha sufrido el planeta. Sin embargo, para confirmar el paso al Antropoceno es necesario encontrar las evidencias de huellas inconfundibles; una referencia física en el registro geológico que se repita prácticamente en todo el globo e indique un cambio planetario: el inicio de la nueva época. Con este propósito en enero de 2016, el llamado “Grupo de Trabajo del Antropoceno” (Anthropocene Working Group), coordinado por Jan Zalasiewicz de la Universidad de Leicester, publicó un estudio que fortalece la idea de que los humanos hemos alterado tanto el planeta que es probable que las consecuencias puedan detectarse en los registros geológicos actuales y futuros.

<sup>101</sup> Crutzen P.J. 2014 May 12. Video - Paul Crutzen (2012) - Atmospheric Chemistry and Climate in the Anthropocene <<http://mediatheque.lindau-nobel.org/videos/31236/atmospheric-chemistry-and-climate-in-the-anthropocene-2012?c>>. Accessed 2017 Aug 10.

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

Owen estos buscan sintetizar lo que saben en nuevas construcciones, arreglos, patrones, y es en este grupo sitúa a los diseñadores.<sup>102</sup>

Partiendo de esta clasificación, Owen establece una serie de características de los llamados “makers”, en donde una de ellas es la preocupación por el medio ambiente que sumadas a las demás generan un perfil de competencias deseable para un diseñador o ingeniero que busque enfrentarse a desarrollar productos con un enfoque sostenible.

<b>Condición inventiva</b>	<b>Enfoque centrado en el humano</b>	<b>Preocupación por el medio ambiente</b>	<b>Habilidad para visualizar</b>
<b>Temperamento optimista</b>	<b>Adaptabilidad</b>	<b>Predisposición a la multifuncionalidad</b>	<b>Visión sistémica</b>
<b>Visión generalista</b>	<b>Habilidad para usar el lenguaje como herramienta</b>	<b>Afinidad por el trabajo en equipo</b>	<b>Facilidad para combinar opciones en vez de elegir una opción</b>

Imagen 35. Elaboración propia. Características descritas por Owen para los que él denomina “makers”.

Estas características enfocadas a encontrar nuevas conexiones entre la sostenibilidad, la innovación y el diseño serán las que permitan abordar el desafío que enfrentamos y encaminar nuestras acciones y decisiones hacia la Eco-Innovación tal como la define Alasdair Reid y Michal Miedzinski:

*Eco-innovation is “the creation of novel and competitively priced goods, processes, systems, services, and procedures designed to satisfy human needs and provide a better quality of life for everyone with a whole-life-cycle minimal use of natural resources (materials including energy and surface area) per unit output, and a minimal release of toxic substances”<sup>103 104</sup>*

Aun y cuando el enfoque del diseñador en el ecodiseño deberá ser en un futuro algo intrínseco a la disciplina, hoy vale la pena destacarlo como un atributo a incorporar en el ejercicio del diseño, dado que aún no es una prioridad en todas las industrias, aunque las tendencias nos indican que será un *requisito* en el futuro si es que se quiere ser competitivo.

## 4.2 Dispositivos Médicos en un entorno Eco

El desarrollo de Dispositivos Médicos está encaminado a prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades en humanos, lo que lleva a esta actividad a tener una visión antropocéntrica, colocando al hombre como centro por encima de cualquier otro interés.

<sup>102</sup> O. Charles, «Design Thinking: Notes on its Nature and Use,» *Design Research Quarterly*, vol. 2, nº 1, pp. 16-27, 2007.

<sup>103</sup> *Ecoinnovación es la creación de nuevos y competitivos precios de bienes, procesos, sistemas, servicios y procedimientos diseñados para satisfacer las necesidades humanas y proporcionar una mejor calidad de vida para todos con un uso mínimo de los recursos naturales (materiales incluyendo energía y área de superficie) por unidad de producción durante todo el ciclo de vida, y una liberación mínima de sustancias tóxicas*

<sup>104</sup> A. Reid y M. Miedzinski, «ECO-INNOVATION. Final Report for Sectoral Innovation Watch,» 2008.

## **SOSTENIBILIDAD EN LOS DM**

Como consecuencia de este enfoque las prioridades para la generación de dispositivos médicos están lejos de centrarse en reducir su impacto negativo al medio ambiente, aunque el diseño y desarrollo de DM está exento del cumplimiento de ciertos requerimientos ambientales puede preverse que esto no será así por siempre.<sup>105</sup> Afortunadamente como en otros campos del desarrollo de producto ya existen iniciativas y ejemplos destacados de ecodiseño en esta área.

De acuerdo a una investigación comisionada por Johnson & Johnson más del 54% de los hospitales en el 2012 en los Estados Unidos y de manera global estaban esperando incorporar la sostenibilidad dentro de sus decisiones de compra y se esperaba que esta tendencia porcentual se incrementa a un 80% para el 2014. Sin embargo, integrar temas de sostenibilidad en el desarrollo de DM puede resultar desafiante debido al ya estricto entorno regulatorio enfocado en su seguridad y eficacia para con los pacientes.

Dentro del marco regulatorio de los DM encontramos la IEC-60601-1 estándar de la International Electrotechnical Commission (IEC) publicado por primera vez en 1997 que brinda los requerimientos generales para la seguridad y desempeño esencial de los Equipos Electro-médicos. En el 2007 fue publicada la norma colateral IEC 60601-1-9 (modificada en 2013) que integra principios de Eco-diseño el cual está basado en la experiencia práctica de diversos fabricantes de DM y que muestra cómo su aplicación puede resultar en un ahorro en costos y en beneficios en marketing. Brasil es uno de los países que ya ha establecido el cumplimiento de las cláusulas 4.1, 4.5.2 y la 4.5.3 de la IEC 60601-1-9 como un requisito para la venta de DM en su país aplicable desde Diciembre del 2016<sup>106</sup>, país que también encabeza la lista de naciones con el mayor porcentaje de hospitales que se están orientando hacia opciones más sostenibles.<sup>107</sup>

Otro ejemplo de que el panorama de los DM está cambiando son los servicios que consultoras como BRESSLER GROUP en Filadelfia, EE.UU. está brindando a compañías que manufacturan y desarrollan dispositivos médicos. Esta consultora apoya a sus clientes a dar – como ellos llaman – pequeños pasos que son igual de importantes que los grandes gestos pues mejorar una sola parte es vital cuando se producen miles de millones de ellas.

Dado que comúnmente las decisiones en el tema de desarrollo de un DM giran alrededor de 3 factores: seguridad, eficacia y costo, el tener un enfoque en el Diseño Sostenible cobra sentido en el modelo de negocios de las compañías en el caso tanto de la reducción de costos como en el impacto en la imagen de la compañía.

---

<sup>105</sup> A. Vaughan, «Environmental Legislation in the EU - What Medical Device Manufacturers Need to Know,» 2009. [En línea]. Disponible: [http://www.donawa.com/medical-device/donawa/files/RAJ%20Devices%20JanFeb09\\_Andrew%20Vaughan%20Feature.pdf](http://www.donawa.com/medical-device/donawa/files/RAJ%20Devices%20JanFeb09_Andrew%20Vaughan%20Feature.pdf). [Último acceso: 06 Marzo 2017].

<sup>106</sup> Intertek, «Making Green Profitable Using IEC 60601-1-9 as a Competitive Advantage,» 2016.

<sup>107</sup> Comisionado por Johnson & Johnson, «The Growing Importance of More Sustainable Products in the Global Health Care Industry,» 2012.

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

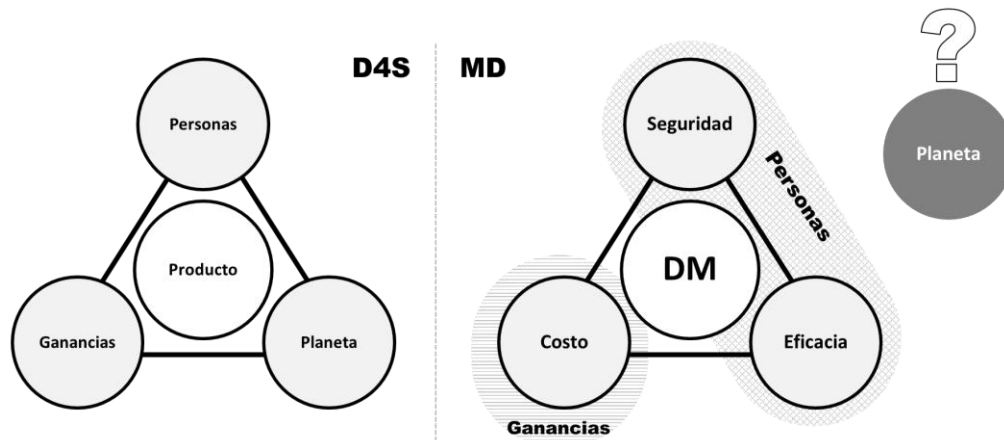


Imagen 36. Elaboración propia. Comparación de los elementos clave para la sostenibilidad planteados por D4S contra los factores de decisión en el desarrollo de DM donde no se incorpora el componente ambiental

### 4.3 Ejemplos de Eco-diseño en DM

Los siguientes DM se presentan como ejemplos de ecodiseño con la intención de visualizar el panorama de la aplicación de estrategias hacia la sostenibilidad. En el Anexo B de este documento puede consultarse una tabla donde se muestran diversos dispositivos y las estrategias identificadas, de acuerdo con la información disponible en sus portales o en las hojas técnicas de los productos.

#### 4.3.1 Caso 1: FlexiPort® EcoCuff™

##### Compañía:

##### **Welch Allyn**

Es una compañía estadounidense fundada en 1915 dedicada al desarrollo de equipo de diagnóstico, cuya visión es la de “ayudar a transformar la atención, dondequiera que los pacientes y los profesionales de la salud se encuentren con una mejora medible en el valor para que todos puedan prosperar.” Es una compañía que argumenta estar basada en la innovación y ofrece varios productos desde termómetros, equipo para la medición de la presión, equipo para electrocardiogramas, etc.

##### Producto: FlexiPort® EcoCuff™

##### Atributos del producto:

Reducir los costos, la contaminación cruzada y el impacto medioambiental con una solución para el uso en un solo paciente.

##### Propuesta de eco-diseño:

Después de la cirugía, casi todo lo que toca a un paciente es descartado, creando siete mil toneladas de residuos médicos en los Estados Unidos cada día. Welch Allyn tomó medidas para reducir este desperdicio y en el proceso, hizo un producto bastante genérico. Comenzaron con la observación de que los tubos que usaba el Cuff podrían ser reutilizables dado que no entraban en contacto con el paciente. Poderlos separar del Cuff desechable condujo a un ahorro de dinero y disminuyó el impacto ambiental. También cambiaron el uso de PVC - que puede ser tóxico en su fabricación y está asociado a problemas de salud - por polipropileno que es más inerte y más fácil

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

de reciclar. Welch Allyn ahora ofrece un Cuff 100% reciclable con tubos desmontables. También se redujo su peso en 77% y tiene un impacto ambiental del 60% menor que su Cuff estándar TrimLine. (Fuente: Seth GaleWyrick<sup>108</sup>, Bressler Group)



Experience the benefits of Welch Allyn FlexiPort EcoCuff blood pressure cuffs:

		
<b>Helps Reduce Cross-Contamination</b>	<b>Maximize Value</b>	<b>Enhance Patient Safety</b>
Uniquely designed for single-patient-use to help facilitate infection prevention best practices	Durable enough to last for a complete patient stay, yet more cost-effective than most traditional disposable cuffs when used in a single-patient-use setting	Unique slot fitting system helps prevent miscuffing, which can lead to reading errors of up to 30 mmHg

Imagen 37. Imagen tomada del portal web de la compañía. [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)



Imagen 38. Imágenes del producto FlexiPort EcoCuff

### 4.3.2 Caso 2: VisIV® Container

Compañía:

**Hospira**

Hospira es una compañía de Pfizer proveedor de tecnologías de infusión vía intravenosa. La compañía está enfocada en sistemas de infusión, soluciones intravenosas, bombas y tecnología de gestión del dolor y seguridad diseñada para ayudar a cumplir con los objetivos clínicos, de seguridad y de flujo de trabajo.

<sup>108</sup> Ingeniero Mecánico Senior en Bressler Group, Especialista en Diseño Sostenible

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

Producto: VisIV® Container

Atributos del producto:

No tiene envoltura, reduce tiempo hasta la primera dosis, etiqueta fácil de leer, tiempo de vida en estante hasta de 24 meses, 100% libre de PVC y DEHP, fabricado con componentes sin látex, puede reducir el uso de recipientes de vidrio, recipiente transparente para una fácil inspección, puertos estériles, elimina la necesidad de un hisopo inicial de alcohol, los tubos de puerto prácticamente impenetrables ayudan a proteger contra los pinchazos, ayuda a eliminar hasta un 70% de los residuos de plástico, ayuda a cumplir los objetivos de reducción de residuos.

Propuesta de eco-diseño:

La bolsa está fabricada con un material multicapa que hace redundante una envoltura, dando como resultado un 40% menos de desechos que las bolsas existentes en el mercado. (Fuente: Bressler Group)

### VisIV® Container

VISIV® CONTAINER. READY. SAFE. GO.

The VisIV container from Hospira represents forward-thinking innovation for optimal IV delivery. From efficiency and accuracy to safety for patients, caregivers and the environment, the VisIV container is designed with you in mind.

**Ready.**

- No overwrap
- Reduce the time to first dose
- Easy-to-read label
- Shelf-stable for 24 months

**Safe.**

- 100% PVC- and DEHP-free
- Manufactured with non-latex components



Imagen 39. Imagen tomada del portal web de la compañía. [www.hospira.com](http://www.hospira.com)

### 4.3.3 Caso 3: BD Emerald™

Compañía:

**Becton Dickinson and Company**

BD (Becton, Dickinson and Company) es una empresa internacional de tecnología médica, consagrada a perfeccionar el tratamiento farmacológico, optimizar el diagnóstico de las enfermedades infecciosas e impulsar la investigación de medicamentos. BD fabrica y vende suministros y equipos médicos, instrumentos de laboratorio, anticuerpos, reactivos y productos para el diagnóstico, a través de sus tres sectores: BD Medical, BD Diagnostics y BD Biosciences.

Producto: BD Emerald™ Syringe

Atributos del producto:

Cumple con la normativa ISO 7886-1 y la ISO 594, se diseñó con una reducción de material. Y proclama que si al menos la mitad de todas las jeringas en el mundo se sustituyeran con una BD

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

Emerald, 15, 000,000 Kg de desechos podrían evitarse por año, lo cual es equivalente al peso de 200,000 personas, suficientes para llenar dos estadios olímpicos. No contiene Látex natural.

### Propuesta de eco-diseño:

Utiliza 30% menos material que las jeringas convencionales. Un recuento conservador del cálculo del envase muestra que si todas las jeringas que se venden se cambiaran repentinamente a la línea Esmeralda, se ahorrarían al menos 8, 000,000 de kilogramos de plástico por año. Eso representa unos 31, 000,000 de kilogramos de emisiones de CO<sub>2</sub> o el total emitido por cerca de 610 automóviles en los Estados Unidos. Además, a través de su programa Ecofinity Life Cycle, esas jeringas pueden ser recolectadas, esterilizadas y recicladas en nuevos contenedores de residuos de objetos punzocortantes. Este sistema de bucle cerrado es un paso importante hacia el santo grial de la sostenibilidad: crear un producto que puede reciclarse sin fin a sí mismo o reutilizarse. (Fuente: Bressler Group)

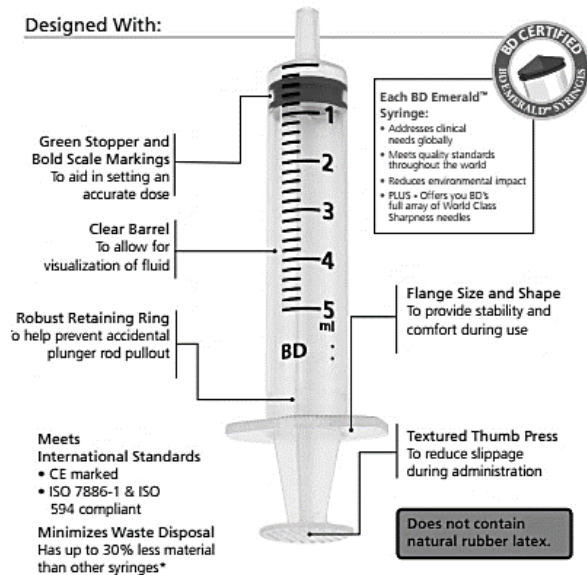


Imagen 40. Imagen tomada del folleto de ventas del producto

### 4.3.4 Caso 4: Somatom Definition Flash CT

#### Compañía:

#### **Siemens**

Compañía de origen alemán fundada en 1847, la división de Siemens Healthineers tiene como misión es brindar mejores soluciones y reducir costos. Para responder a los problemas ecológicos globales, Siemens ha enfocado sus esfuerzos en la optimización de la energía y eficiencia de recursos, así como la reducción de desechables.

#### Producto: Somatom Definition Flash CT

#### Atributos del producto:

Tomógrafo de dos fuentes con tubos de rayos X que giran simultáneamente alrededor del cuerpo del paciente, requiere sólo una fracción de la dosis de radiación que los sistemas previamente necesarios para escanear incluso los detalles anatómicos más pequeños.



## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

### Propuesta de eco-diseño:

Logra obtener imágenes reduciendo el tiempo de exposición y reduciendo el ruido sin la necesidad de aumentar la dosis aplicada al paciente. Durante un examen de tórax, utiliza en promedio un 45% menos de energía que su predecesor. El sistema ofrece las velocidades más altas y los niveles de radiación más bajos de cualquier escáner CT actualmente en el mercado. No utiliza plomo comúnmente usado en este tipo de equipos como contrapesos que equilibran las partes giratorias de las máquinas CT, esto se debe a que el dispositivo ya no necesita contrapesos, ya que las nuevas técnicas de construcción han reducido las fuerzas fuera de balance y los desequilibrios restantes se compensan utilizando el acero como material. (Fuente: [www.medicaldevice-network.com](http://www.medicaldevice-network.com))



Imagen 41. Imagen tomada de la página web: [www.healthcare.siemens.com.mx](http://www.healthcare.siemens.com.mx)

### 4.3.5 Caso 5: Sistema inalámbrico EEG

#### Compañía:

**IMEC:** Es un centro de investigación independiente líder en nanoelectrónica y nanotecnología. Las investigaciones de los IMEC hacen un puente entre la investigación fundamental en las universidades y el desarrollo tecnológico en la industria.

**Holst Center:** Centro de innovación abierta en tecnologías para microsistemas inalámbricos basados en sensores y sistemas en papel. Desde el principio, cuenta con el apoyo financiero del Ministerio de Economía holandés.

#### Producto: IMEC

#### Atributos del producto:

Sistema inalámbrico de 2 canales EEG<sup>109</sup>

#### Propuesta de eco-diseño:

Alimentado por una fuente de alimentación híbrida, contiene un generador termoeléctrico que es capaz de utilizar el calor disipado de los templos de una persona y las células fotovoltaicas de

---

<sup>109</sup> Electroencefalografía o monitorización de ondas cerebrales

## SOSTENIBILIDAD EN LOS DM

silicio. La fuente de alimentación puede proporcionar más de 1 MW en promedio en interiores, más que suficiente para que el sistema EEG funcione. (Fuente: [www.medicaldevice-network.com](http://www.medicaldevice-network.com))



Imagen 42. Imagen de la tecnología. Fuente: Medgatget

### 4.3.6 Conclusión y pertinencia para la construcción de la propuesta

El diseño para la sostenibilidad puede responder a la necesidad de encontrar una nueva dirección para el camino en el cual productos y servicios están siendo producidos y consumidos alrededor del mundo y podría describirse como un trayecto dividido en diferentes etapas moviéndose desde el diseño incremental hasta las innovaciones radicales<sup>110</sup> en donde el concepto de *cero desechos* se convierte en una de las metas.

En los ejemplos aquí presentados podemos observar diversas estrategias adoptadas por distintas clases de dispositivos, desde la reducción en el uso de materiales hasta la optimización de la energía, así como una preocupación en minimizar los riesgos al paciente. Estos casos permiten constatar que un enfoque sostenible es posible en el área de los DM, sin embargo, es importante destacar que esta información está basada en la información publicada en sus portales por lo que en algunos casos pudiera también ser una estrategia de mercado más que una verdadera aplicación de ecodiseño. A pesar de esto es positivo que ya se mencione el tema sostenible en esta industria.

Parece pronto para afirmar que podremos llegar a la meta de cero desechos, pues toda actividad humana implica un uso de recursos. Sin embargo, es un buen momento para seguir buscando innovar en aras de dar respuesta al desafío del deterioro ambiental.

El siguiente capítulo compone la propuesta de este trabajo de investigación la cual toma las bases de los temas centrales:

- Dispositivos médicos: el ecosistema que los rodea sus definiciones y procesos
- Desarrollo sostenible: cultura de consumo, los 17 objetivos para el desarrollo sostenible, herramientas y procesos de ecodiseño
- Procesos de desarrollo de productos: definición, características y tipos

---

<sup>110</sup> T. Bhamra, R. Hernandez y R. Mawle, «Sustainability: Methods and Practices,» de The handbook of design for sustainability, 2013.

## 5. Proceso de ECO-DISEÑO para el diseño y desarrollo de Dispositivos Médicos

### 5.1 Implementación de un proceso de Ecodiseño para un Dispositivo Médico

Intentar implementar por primera vez un proceso de ecodiseño puede ser todo un desafío, no solo en el área de dispositivos médicos; dado que existen tantas y tantas herramientas, procesos, recomendaciones, normas, etc., puede resultar abrumador. Hoy y en el futuro la preocupación por el impacto negativo en el medio ambiente es y será parte de todas las corporaciones, para las grandes compañías entrar en el mundo de la sostenibilidad sucedió hace ya varios años. Estas cuentan con los recursos económicos y humanos para moverse hacia este camino de la sostenibilidad, el mercado los empuja a generar productos cada vez más responsables con el medio ambiente, eficientes en el uso de la energía, sin emisiones tóxicas, reciclables, etc.

El gran desafío para la implementación no son las grandes corporaciones que pueden contratar especialistas y consultoras para que les ayuden a transitar hacia la sostenibilidad, el desafío se encuentra en las micro, pequeñas y medianas<sup>111</sup> empresas que representan en la Unión Europea más del 90% de los negocios, en México representan el 95%. Existen alrededor de 4,000,000 de PYMES y de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) de estas 97.6% son microempresas, el 2% son pequeñas empresas y el 0.4% son medianas.<sup>112</sup>

Y es para este sector que este trabajo está dirigido, **la intención es la de proporcionar una guía, un punto de partida, con el entendimiento de que este es solo el inicio del camino y los grupos o compañías dispuestas a tomar este desafío desarrollarán a partir de la práctica, sus propios métodos, herramientas y mejores prácticas.**

Las aproximaciones constructivistas en la psicología educativa sostienen que el aprendizaje se forma construyendo nuestros conocimientos desde nuestras propias experiencias, es decir que no se aprende de manera pasiva sino que es necesario un papel activo en el aprendizaje para procesar y construir el conocimiento con base en sus experiencias. Es necesario entonces hacer ecodiseño para aprender ecodiseño, aun y cuando los recursos sean limitados. El estar conscientes del impacto de las decisiones de diseño en el medio ambiente y el actuar para reducirlo será lo que nos permita aportar para llevar a nuestra civilización a ese futuro deseado, donde las generaciones venideras podrán tener la oportunidad de seguir evolucionando en un planeta en equilibrio y aspirar al derecho de alcanzar su potencial.

---

<sup>111</sup> De acuerdo a la OMS el 80% de la industria de DM se compone de pequeñas y medianas empresas

<sup>112</sup> INEGI, «Encuesta Nacional sobre Productividad y Competitividad de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (ENAPROCE) 2015,» 2016. [En línea]. Disponible:

[http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/encuestas/establecimientos/otras/enaproce/default\\_t.aspx](http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/encuestas/establecimientos/otras/enaproce/default_t.aspx). [Último acceso: 8 Marzo 2017].

## 5.1.1 Recomendaciones generales para la implementación

1. **Preparación del proyecto**
  - a. Modelo de negocio
    - i. Desarrolla el modelo de negocio de tu DM contemplando si se realizara una transferencia tecnológica a otra compañía, o será un licenciamiento o incluso se implementara una planta de producción interna en la compañía. Ubica tus barreras de entrada, tu mercado, las vinculaciones necesarias, modelo de costos.
  - b. Equipo
    - i. Integra un equipo multidisciplinario en el que se incorpore al menos la visión de negocio, la visión del desarrollo de producto, la perspectiva de investigación clínica y regulatoria así como un especialista en el área médica de tu dispositivo
  - c. Vision del producto
    - i. Establece la intención de uso
    - ii. Desarrolla y establece la vision de tu producto, es decir, cual es su meta mas alta, ejemplo: *Que el DM se convierta en un estándar en las unidades de terapia intensiva para prevención y diagnóstico en America y Europa.*
    - iii. Identifica los componentes de esa visión tanto técnicos como desde la visión del negocio (estos puntos te servirán de guía cuando desarrolles la estrategia de desarrollo del producto)
  - d. Roadmap
    - i. De desarrollo.- Visualiza tu producto comercial terminado y después identifica los hitos que deberán cumplirse en el desarrollo y en la validación clínica de manera retrospectiva.
    - ii. Del producto.- Define tu producto a travez de una línea de tiempo hacia el futuro. El roadmap es un plan tentativo, provee hitos, y se recomienda su actualización cada año. Esta información también te ayudara a identificar la(s) plataforma(s) necesarias para el desarrollo de nuevos productos<sup>113</sup>. *Recomiendo te guies con el diagrama TRL que se presenta en el punto 5.4 de este documento.*
    - iii. De la tecnología.- Deriva del roadmap del producto, se basa en las tecnologías y plataformas tecnológicas que se necesitan para implementar los productos y plataformas en el roadmap de producto
2. **Identifica el nivel de intervención** (ver punto 5.3)
3. **Identifica el nivel de madurez de tu tecnología** (Ver punto 5.4)
4. **Identifica los aspectos e impactos ambientales iniciales**
  - a. Inicia la generación del Archivo del impacto ambiental del dispositivo o DEIF por sus siglas en ingles (ver punto 5.6)
5. **Aplica estrategias y controles de ecodiseño a travez del proceso de desarrollo de producto** (Ver punto 5.5 y 5.10)
  - a. Integra los requisitos ambientales dentro de las especificaciones del producto
  - b. Identifica y elige estrategias de reducción de impactos ambientales
  - c. Ejecuta las estrategias establecidas
  - d. Aplica controles de ecodiseño durante el proceso de desarrollo de producto
6. **Evalua los resultados**

---

<sup>113</sup> R. Cooper, Winning at new products. Creating value through innovation, Basic Books, 2011.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS



Imagen 43. Elaboración propia. Recomendaciones para la implementación de un proceso de ecodiseño

## 5.2 Objetivo y Alcance

### 5.2.1 Observaciones preliminares para los usuarios de esta guía

1. Esta Guía se redactó para los diseñadores industriales e ingenieros de producto involucrados en el diseño y desarrollo de un proyecto de mejora, rediseño o nuevo concepto de un dispositivo médico dentro del ámbito de una micro o pequeña empresa.
2. Tanto el desarrollo de un DM como la implementación de un proceso de ecodiseño requiere un equipo multi e interdisciplinario compuesto entre otros por Personal Médico, Personal Experto en la Gestión de Sistemas de Calidad, Expertos en Asuntos Regulatorios, Especialista en Propiedad Intelectual, Ingenieros Biomédicos, Ingenieros de Software, Ingenieros Mecánicos, Diseñadores Industriales, Diseñadores Gráficos, Expertos en Usabilidad, Ingenieros especialistas en Ergonomía, y cualquier otro experto que requiera el alcance del proyecto. Para lo cual se requiere la construcción de un lenguaje en común y establecer el significado de cada concepto para cada disciplina.
3. El nivel de profundidad en el uso de las herramientas de ecodiseño dependerá de las condiciones de cada compañía y de la disposición o no de un facilitador experto en Ecodiseño o un consultor medioambiental.

### 5.2.2 Ámbito y alcance

1. Esta Guía fue concebida para implementar un proceso de ecodiseño desde el inicio de las actividades inventivas una vez que ya se concluyó con la fase de Investigación Básica.
2. La intención de esta Guía es la de proporcionar una pauta para la incorporación de las herramientas y conceptos del ecodiseño en el diseño y desarrollo de un Dispositivo Médico en Micro y Pequeñas empresas que estén interesadas en desarrollar una tecnología en esta área. Tanto si es para mejorar el producto existente, como un rediseño o un nuevo concepto. Entendiendo como Micro y Pequeñas empresas aquellas de acuerdo a la siguiente clasificación:

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 15. Clasificación PYMES de acuerdo a Nacional Financiera

Tamaño	Sector	Rango de número de trabajadores(7) +(8)	Rango de monto de ventas anuales (mdp) (9)	Tope máximo combinado*
Micro	Todas	Hasta 10	Hasta \$4	4.6
Pequeña	Comercio	Desde 11 hasta 30	Desde \$4.01 hasta \$100	93
	Industria y servicios	Desde 11 hasta 50	Desde \$4.01 hasta \$100	95
Mediana	Comercio	Desde 31 hasta 100	Desde \$100.1 hasta \$250	235
	Servicios	Desde 51 hasta 100		
	Industria	Desde 51 hasta 250	Desde \$100.1 hasta \$250	250

3. Esta propuesta se basa en los requisitos, recomendaciones y guías principalmente de:

- A. La ISO 13485, la cual se toma como el estándar más alto, y establece los lineamientos del Sistema de gestión de calidad que debe seguir un desarrollador o fabricante de dispositivos médicos. (Ver Anexo C. Tabla de desglose del punto 7 de la ISO 13485:2003)

Tomando en cuenta los requisitos que establece dicha norma en el punto 7 con respecto a la realización de producto y más específicamente el 7.3 con respecto al Diseño y Desarrollo vemos que su enfoque describe ciertas características que deben esperarse como salida de las actividades de desarrollo, tales como:

1. Planificación del diseño y desarrollo (punto 7.3.1)
2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (punto 7.3.2)
3. Resultados del diseño y desarrollo (punto 7.3.3)
4. Revisión del diseño y desarrollo (punto 7.3.4)
5. Verificación del diseño y desarrollo (punto 7.3.5)
6. Validación del diseño y desarrollo (punto 7.3.6)
7. Control de cambios del diseño y desarrollo (punto 7.3.7)

- B. La norma colateral EN 60601-1-9:2008 para un diseño eco-responsable, su objetivo es mejorar el IMPACTO AMBIENTAL para todo el rango de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS, teniendo en cuenta todas las etapas del CICLO DE VIDA del producto:

- Especificación del producto;
- Diseño;
- Fabricación;
- Venta, logística, instalación;
- Uso;
- Gestión del FIN DE VIDA.

Esto quiere decir la protección del MEDIO AMBIENTE y la salud humana de SUSTANCIAS PELIGROSAS, conservando las materias primas y energía,

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

minimizando la generación de RESIDUOS, así como minimizando los IMPACTOS AMBIENTALES adversos asociados con los RESIDUOS.<sup>114</sup>

C. La Guía de Controles de Diseño para DM de la FDA

### 5.3 Niveles de intervención en el camino hacia el diseño sostenible

Resulta relevante identificar cual es el nivel de intervención del proyecto que estamos por iniciar para determinar el nivel de compromiso y las herramientas útiles. Se identifican distintos niveles de intervención<sup>115</sup> en el camino hacia el ecodiseño desde el diseño enfocado a generar cambios incrementales hasta la innovación radical relacionada con la propuesta de nuevos escenarios.

Tabla 16. Elaboración propia. Niveles de intervención en el camino hacia el diseño sostenible

NIVELES DE INTERVENCIÓN				
	#	NIVEL DE INTERVENCIÓN	CARACTERÍSTICAS	HERRAMIENTAS PARA DM
CAMBIOS INCREMENTALES	1	Mejoras	Se refiere a hacer pequeñas modificaciones en los productos, servicios y sistemas para considerar, en la medida de lo posible, aspectos ambientales y sociales. Estas modificaciones están usualmente relacionadas con el cumplimiento de legislaciones vigentes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DfM y A (Ver punto 3.2.7.5)</li> <li>✓ IEC- 60601-1</li> <li>✓ IEC- 60601-1-9</li> <li>✓ ISO 13485</li> <li>✓ Normativas aplicables</li> </ul>
	2	Rediseño	Está relacionado con el replanteamiento de lo existente considerando todo el ciclo de vida del producto desde la obtención de los materiales hasta su desecho, reciclaje o reúso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DfE (Ver punto 3.2.7.5)</li> <li>✓ Análisis de ciclo de vida (Ver punto 3.2.7.6)</li> <li>✓ Tabla MET (Ver punto 3.2.7.10)</li> <li>✓ 8 estrategias de ecodiseño (Ver punto 3.2.7.1)</li> </ul>

<sup>114</sup> Asociación Española de Normalización y Certificación, «Equipos electromédicos. Norma colateral: requisitos para un diseño eco-responsable,» AENOR, Madrid, 2008.

<sup>115</sup> Basado en los niveles de intervención definidos por E. Manzini en su libro *Diseño de productos ambientalmente sustentables* y por las distintas aproximaciones hacia el diseño sostenible propuestos por T. Bhamra, R. Hernández y R. Mawle en su artículo *Sustainability: Methods and Practices*. Así como en la ISO 14062 sobre Gestión Ambiental.

**PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>INNOVACION RADICAL</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ecodesign Strategy Wheel (<i>Ver punto 3.2.7.11</i>)</li> </ul>	
	3	Nuevos productos o servicios	<p>Productos ambientalmente sostenibles encaminados a la sustitución de los actuales, considera el ciclo de vida y son propuestas reconocidas como válidas y socialmente aceptables. Se recurre a principios como la desmaterialización, el uso compartido de un producto, la integración de funciones y la optimización de la función.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Principios Cradle to Cradle (<i>Ver punto 3.2.7.7</i>)</li> <li>✓ Software para Análisis de ciclo de vida (<i>Ver punto 3.2.7.6</i>)</li> </ul>
	4	Nuevos sistemas de producto o servicios	<p>Implica el desarrollo de <i>Product Service System (PSS)</i> repensando cómo se pueden identificar las necesidades de las personas y cuáles son para después re imaginarlas en la oferta de negocios innovadores basados en la combinación de productos, servicios y sistemas. Reemplazando productos por servicios, implementando el reúso o los esquemas para compartir productos, reducir el uso de materiales y decrecer el consumo de energía o el uso de energías renovables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Principios Cradle to Cradle (<i>Ver punto 3.2.7.7</i>)</li> <li>✓ Software para Análisis de ciclo de vida (<i>Ver punto 3.2.7.6</i>)</li> </ul>
	5	Nuevos escenarios	<p>Implica la capacidad de crear nuevas configuraciones socio-culturales para desarrollar sistemas integrados que satisfagan las necesidades requeridas desde una nueva manera de ver al mundo, encaminado hacia la meta de cero desechos y uso de energías renovables.</p>	-----



## 5.4 Determinar madurez de la invención

Dentro del marco del ecodiseño el determinar el nivel de madurez de la tecnología nos ayudará a identificar herramientas más adecuadas en la evaluación del impacto ambiental de la invención.

Evaluar el nivel de madurez de una tecnología proporciona un *roadmap*<sup>116</sup> de la misma y permite identificar los pasos siguientes para lograr la meta final. En el caso del desarrollo de DM resulta útil saber en qué nivel del desarrollo se encuentra la tecnología pues de eso depende el nivel de cumplimiento de los requisitos regulatorios. Es decir, si la tecnología se encuentra en una etapa de Investigación Básica un enfoque a seguir la ISO13485 o requisitos de manufactura específicos no sería algo conveniente, dado que el objetivo de esa etapa es otro. En contraste, una vez que la tecnología pasa a la etapa de Investigación aplicada se debe iniciar a identificar las normativas, lineamientos y requisitos específicos para la clase de DM que se desarrollará con el objetivo de evitar re trabajo en etapas más avanzadas. La madurez de la tecnología también permitirá proyectar cuanta inversión requerirá su desarrollo, dependiendo de la clasificación del dispositivo (Ver 3.1.4 Marco Regulatorio).

La propuesta que se presenta para determinar el progreso del desarrollo de un DM se construyó tomando como base la herramienta *Technology Readiness Level* (TRL) generada en los años 70 por la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) de los EE.UU para tecnologías espaciales, la cual debido a su versatilidad se fue adaptando a proyectos en diversas industrias.

En la escala de madurez aquí descrita se inicia desde el análisis de la oportunidad hasta el lanzamiento a mercado y la etapa de tecnovigilancia<sup>117</sup> de un DM. Esta propuesta permite la alineación del proceso de desarrollo de un DM al programa **Horizonte 2020**, el cual busca financiar proyectos de investigación e innovación de diversas áreas temáticas en el contexto europeo, mismo que México toma como referencia para desarrollar los criterios de apoyo de inversión pública en proyectos tecnológicos y de investigación tanto de empresas privadas como de centros tecnológicos y entidades públicas.

En México y en Europa los fondos destinados al apoyo del desarrollo tecnológico se basan en el TRL para determinar los riesgos, montos y condiciones de las inversiones económicas, acorde a la etapa de progreso de los proyectos. Inicialmente la herramienta original proponía 7 niveles, actualmente se consideren 9, el primer nivel inicia ya en la etapa de investigación aplicada cuando se tiene la observación y reporte de los principios básicos de la tecnología y concluye en el nivel nueve en donde la tecnología ha sido ya probada en una misión (espacial) exitosa en condiciones reales.

En la siguiente imagen se presenta el diagrama de la propuesta estableciendo para cada nivel la fase que corresponde de manera general al desarrollo de un DM; la etapa de Investigación Básica no se considera dentro de los niveles de madurez. En la Tabla 17 se muestra una descripción de cada fase, su objetivo y las salidas esperadas.

---

<sup>116</sup> Se refiere a la visualización de los objetivos a corto y largo plazo, regularmente organizado en hitos.

<sup>117</sup> La Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Niveles de madurez de un DM

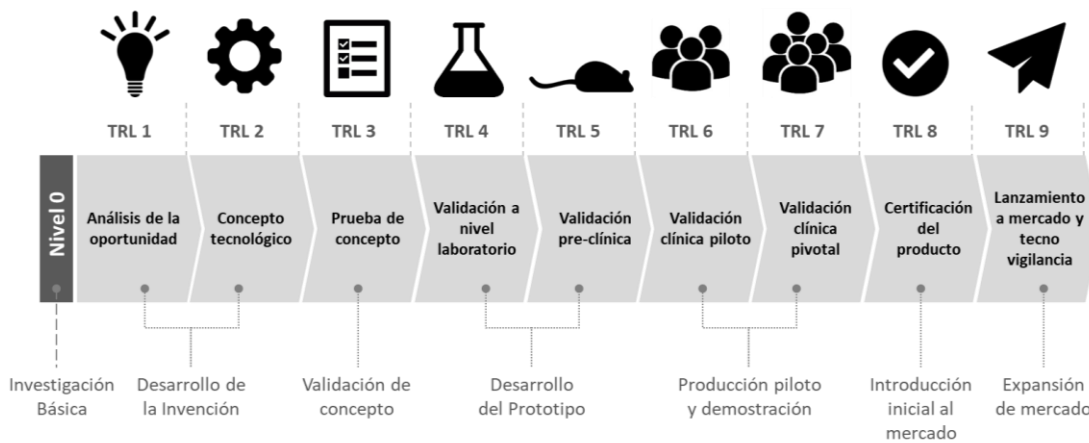


Imagen 44. Elaboración propia. Diagrama adaptado a dispositivos médicos y basados en el Technology Readiness Level desarrollado por la NASA para determinar la madurez de una tecnología.

Tabla 17. Elaboración propia. Descripción de cada nivel de madurez de la tecnología adaptado para DM basado en el Technology Readiness Level (TRL) desarrollado por la NASA

NIVELES DE MADUREZ DE UN DM				
TRL	FASE	EXPLICACIÓN	OBJETIVO	SALIDAS ESPERADAS
1	<b>ANÁLISIS DE LA OPORTUNIDAD</b> <i>Principios básicos observados y reportados</i>	Nivel más bajo de madurez. Inicia la traducción de la investigación científica hacia investigación aplicada e inicia la evaluación de un posible desarrollo de un producto comercial	Analizar la viabilidad de aplicación de la invención en un DM y análisis de la oportunidad de negocio	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evaluación de la Oportunidad de mercado</li> <li>✓ Propuesta de valor</li> <li>✓ Viabilidad de protección de la Propiedad Intelectual</li> <li>✓ Análisis de riesgos e identificación de brechas en la ejecución</li> </ul>
2	<b>DEFINICION DE CONCEPTO TECNOLÓGICO</b> <i>Concepto tecnológico y/o aplicación tecnológica formulada.</i>	Una vez que los principios básicos son observados, se inician las aplicaciones prácticas y el proceso de Investigación y Desarrollo. Las aplicaciones son especulativas y pueden no estar probadas	Explorar soluciones conceptuales para la aplicación de la tecnología en un DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Especificaciones del producto (<i>Función, producción, ergonomía, imagen, mantenimiento, uso, aspectos ambientales</i>)</li> <li>✓ Resultado de pruebas de laboratorio con prototipos físicos y analíticos, integrados o enfocados</li> <li>✓ DHF</li> </ul>

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>3</b>	<b>PRUEBA DE CONCEPTO</b> <i>Primera evaluación de las funciones y características críticas de la invención</i>	Inicia de manera activa la Investigación y Desarrollo, incluyendo pruebas analíticas y de laboratorio para validar las predicciones referentes a la tecnología.	Probar la viabilidad del concepto (eficacia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultados de las pruebas de los puntos críticos de la invención</li> <li>✓ Actualización de especificaciones del producto</li> <li>✓ Análisis de riesgos del producto</li> </ul>
<b>4</b>	<b>VERIFICACION A NIVEL LABORATORIO</b> <i>Verificación a nivel laboratorio de los componentes</i>	Los componentes básicos de la tecnología son integrados para establecer que trabajan bien juntos	Demostrar a nivel laboratorio el diseño del DM (eficacia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prototipo integrado</li> <li>✓ Resultado de las pruebas de desempeño, función, seguridad y eficacia</li> </ul>
<b>5</b>	<b>VALIDACION PRE CLINICA</b> <i>Validación en un ambiente relevante bajo protocolo de investigación</i>	Los componentes básicos de la tecnología son integrados en un soporte razonablemente realista para ser probado en un ambiente simulado	Demostrar in vivo desempeño, seguridad y eficacia del DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseño definitivo de versión final<sup>118</sup></li> <li>✓ Confirmación de la mitigación de riesgos</li> <li>✓ Sometimiento de permisos regulatorios para pruebas en humanos</li> </ul>
<b>6</b>	<b>VALIDACION CLINICA PILOTO</b> <i>Demostración tecnológica en un ambiente relevante del modelo del sistema/subsistema o prototipo</i>	Un modelo o prototipo Alfa es probado en un ambiente significativo de uso	Demostrar seguridad y eficacia del DM en un ambiente de uso en condiciones reales	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultados de validación final</li> <li>✓ Proceso de manufactura estable</li> <li>✓ Plan de comercialización</li> </ul>
<b>7</b>	<b>PRUEBA CLINICA PIVOTAL</b> <i>Demostración en el ambiente de uso del prototipo</i>	Un prototipo que está cerca o es el final, sistema operacional planeado	Validar el desempeño, seguridad y eficacia del DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DM seguro y eficaz</li> </ul>
<b>8</b>	<b>CERTIFICACION DEL PRODUCTO</b> <i>El sistema ha sido completado y cualificado mediante pruebas y demostraciones</i>	La tecnología ha sido probada para trabajar en su forma final y bajo las condiciones esperadas	Preparar lanzamiento al mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Producto Comercial aprobado por la(s) entidades regulatorias</li> </ul>
<b>9</b>	<b>LANZAMIENTO A MERCADO Y TECNOVIGILANCIA</b> <i>El sistema ha sido probado en ambiente real de uso</i>	El sistema es usado bajo condiciones reales	Monitorear y detectar problemas en el uso y desempeño del DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultado del monitoreo de seguridad pos mercado</li> </ul>

<sup>118</sup> Comúnmente llamado design freeze o diseño congelado, que se refiere a la versión final que se transferirá a producción.

## 5.5 Actividades clave de acuerdo con el nivel de madurez

Para el desarrollo de un dispositivo médico y bajo el marco de este trabajo se consideran como actividades clave aquellas encaminadas a generar valor en la tecnología desde el punto de vista de negocio con un enfoque en la reducción del impacto en el medio ambiente durante el ciclo de vida del producto, considerando que el desarrollo de un DM se enfoca en su seguridad y eficacia.

Acorde a la madurez de la tecnología se recomiendan ciertas actividades clave sin ser limitativas.

Tabla 18. Elaboración propia. Tabla de actividades clave según la madurez de la tecnología desde cada perspectiva

ACTIVIDADES CLAVE SEGÚN NIVEL DE MADUREZ			
TRL	PERSPECTIVA DE NEGOCIO	PERSPECTIVA DE PRODUCTO	PERSPECTIVA DE ECODISEÑO <sup>119</sup>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploración del Modelo de negocios</li> <li>• Análisis inicial de mercado</li> <li>• Evaluación competitiva de la tecnología</li> <li>• Evaluación inicial de riesgos</li> <li>• Exploración de la posible estrategia clínica y regulatoria</li> <li>• Estrategia para la obtención de fondos</li> <li>• Benchmarking tecnológico</li> <li>• Análisis de equipo de desarrollo, asesores científicos, aliados médicos o profesionales de la salud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de Viabilidad:</li> <li>• Identificación de la clase de dispositivo</li> <li>• Identificación Inicial de Riesgos (falla, uso, efectos clínicos)</li> <li>• Revisión bibliográfica, de antecedentes tecnológicos, incluyendo patentes y productos similares y análogos</li> <li>• Identificación inicial de la estrategia de desarrollo (manufactura, materiales, fuentes de energía...etc.)</li> <li>• Identificación de materia inventiva susceptible de protección de la Propiedad Intelectual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploración inicial de los factores motivantes que puede tener la empresa para hacer ecodiseño como:</li> <li>• Reducción de costos</li> <li>• Innovación</li> <li>• Cumplimiento con la legislación medioambiental aplicable</li> <li>• Entregar valor al mercado</li> <li>• Mejora de la imagen del producto y la empresa</li> <li>• Valor agregado frente a licitaciones</li> <li>• Evaluación inicial de riesgos asociados con el impacto ambiental</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis inicial de mercado</li> <li>• Estrategia inicial regulatoria (<i>comités de ética, normas, ISO, y certificaciones</i>)</li> <li>• Estrategia inicial de validación clínica</li> <li>• Actualización de benchmark tecnológico</li> <li>• Estrategia inicial para protección de Propiedad Intelectual</li> <li>• Modelo de negocios (<i>plan de licenciamiento,</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de la intención de uso</li> <li>• Identificación de normativa aplicable</li> <li>• Recabar la voz del cliente y establecer especificaciones</li> <li>• Identificación y análisis de riesgos del producto (falla, uso, efectos clínicos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorporación de los requisitos ambientales dentro de las especificaciones del producto</li> <li>• Identificación de ciclo de vida del DM, el uso de desechables, elementos tóxicos o radioactivos</li> <li>• Análisis de los principales aspectos ambientales del producto en TODO su CICLO DE VIDA</li> </ul>

<sup>119</sup> Actividades basadas en las recomendaciones del “Manual Práctico de Ecodiseño” publicado por el gobierno vasco en español (*traducción de la edición holandesa del manual “PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling”, Brezet, 1997*)

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<p><i>transferencia tecnológica, plan de reembolso, etc.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploración de conceptos de la aplicación de la tecnología</li> <li>• Desarrollo de propuestas conceptuales</li> <li>• Construcción de modelos o prototipos de concepto físicos y analíticos, integrados o enfocados</li> <li>• Prototipos para prueba de concepto</li> <li>• Inicio y mantenimiento del Design History File (DHF)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de herramientas como la matriz MET, Análisis de Ciclo de vida y ecoindicadores</li> <li>• Selección de criterios y lineamientos de diseño<sup>120</sup></li> </ul>
<p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refinamiento de la Estrategia Regulatoria</li> <li>• Refinamiento del Estudios de mercado</li> <li>• Refinamiento del Modelo de negocios</li> <li>• Implementación de Estrategia de fondeo</li> <li>• Análisis de riesgos tecnológicos de mercado y financieros y plan de mitigación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño preliminar de la propuesta de concepto elegido</li> <li>• Construcción de prototipo para Prueba de concepto</li> <li>• Análisis de riesgos</li> <li>• Especificaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de riesgos relacionados con el impacto ambiental</li> <li>• Exploración de Ideas para la reducción del impacto ambiental del DM guiado por las 8 estrategias de ecodiseño</li> <li>•</li> </ul>
<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de estudio de patentes nacionales e internacionales</li> <li>• Definición de estrategia de gestión de la Propiedad Intelectual</li> <li>• Implementación de Estrategia de fondeo</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajustes a la tecnología según lecciones aprendidas en la fase de prueba de concepto</li> <li>• Diseño a detalle (<i>ensamble, desempeño, materiales, empaque, etiquetado, etc.</i>)</li> <li>• Cumplimiento de normativa aplicable</li> <li>• Fabricación de prototipos preliminares para pruebas en laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de DfM y DfA, DfE</li> <li>• Uso de ecoindicadores</li> <li>• Uso de herramientas para análisis de ciclo de vida</li> <li>• Enfoque en vida útil del dispositivo en caso de no ser desechable (<i>¿Cuál es la vida útil del componente más débil, podemos alargar su vida útil? ¿Podemos bajar el consumo de energía? ¿Podemos usar fuentes de energía renovables?</i>)</li> </ul>
<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alineación de la organización a la ISO 13485 y la NOM 241</li> <li>• Gestión de las aprobaciones regulatorias requeridas</li> <li>• Plan de validación clínica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño y adaptación a manufactura</li> <li>• Fabricación de prototipo(s) Alfa para uso en pruebas pre clínicas y clínicas</li> <li>• Mantenimiento del DHF</li> <li>• Estrategia de manufactura (<i>contratos</i>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer planes de acción para todas las medidas de reducción del impacto ambiental:</li> <li>• Plan de acción de producto a medio y largo plazo</li> <li>• Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño con los</li> </ul>

<sup>120</sup> Para mayor información se recomienda revisar el ANEXO K del libro titulado *Diseño de productos ambientalmente sustentables* de Enzo Manzini y Carlo Vezzoli, editorial DESIGNIO, pag.278-286.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

		<i>de calidad, instalación de planta de producción...etc.)</i>	procedimientos de desarrollo de productos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño en la ISO 9001</li> <li>• Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño en la ISO 14001</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategia de comercialización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transferencia a manufactura gran escala</li> <li>• Fabricación de prototipos Beta para uso en pruebas clínicas</li> <li>• Mantenimiento del DHF</li> <li>• Manual de usuario</li> <li>• Documentos de acompañamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de ecoindicadores para la fase de manufactura</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategia de comercialización</li> <li>• Preparación documental para certificación registro sanitario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción serie piloto (<i>a baja escala de prototipos de producción</i>)</li> <li>• Validación prueba clínica pivotal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -----</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificación del producto bajo las normas y estándares aplicables</li> <li>• Estrategia de comercialización y expansión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manufactura gran escala y optimización de proceso</li> <li>• Inicia proceso de identificación de mejoras, rediseño o sustitución de producto actual que lleven a nuevas versiones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar los resultados del proyecto para sacar conclusiones y aprender a transmitir los resultados interna y externamente de manera periódica:</li> <li>• - Referencias de documentación sobre marketing verde.<sup>121</sup></li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TECnovigilancia</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecución y mantenimiento de estrategias de Marketing Verde</li> <li>• Ejecución del plan de reemplazo y/o mantenimiento de los equipos en uso</li> </ul>

## 5.6 Archivo del impacto ambiental del dispositivo

Al finalizar el diseño y desarrollo de un dispositivo médico las entidades regulatorias esperan que se entregue una serie de documentos compilados en distintas carpetas. Dentro de la industria médica estas carpetas reciben los nombres de:

- *Dossier del historial técnico o Design History File (DHF)*: Este término se refiere a la compilación de registros que describen la historia de diseño de un dispositivo terminado.

<sup>121</sup> Marketing verde o Green marketing se refiere a las actividades de comunicación en las campañas promocionales de las empresas cuyo diferenciador está relacionado con la reducción o eliminación del impacto ambiental adverso de sus productos o servicios

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- *Dossier Maestro del Dispositivo o Device Master Record (DMR)*: Se refiere a la compilación de registros que contiene los procedimientos y especificaciones de un dispositivo terminado.
- *Device History Record (DHR)*: Se refiere a la compilación de registros que contiene la historia de la producción de un dispositivo terminado.

Se propone el uso de un nuevo archivo que compile el historial del Impacto Ambiental del dispositivo, desde la fase de viabilidad hasta la producción, denominada **Archivo del Impacto ambiental del dispositivo o Device Environmental Impact File (DEIF)**. La intención de este archivo es contener los análisis de riesgos, los requisitos y especificaciones, las verificaciones y validaciones enfocados a reducir el impacto ambiental adverso relacionado con el DM. Así como datos técnicos de los materiales y procesos de producción usados y el indicador de huella de CO<sub>2</sub> del material usado que se refiere a la masa de dióxido de carbono que resulta directamente de la producción de un kg de material. Esto incluye emisiones debidas al procesamiento, la fabricación de materias primas, y el transporte asociado con los procesos de producción primarios, así como las Revisiones de Diseño encaminadas a brindar evidencia técnica de los esfuerzos realizados para reducir el impacto ambiental adverso.

Se propone que este archivo incluya de manera no limitativa:

- ✓ Perfil del equipo de trabajo
- ✓ Intencion de uso
- ✓ Clase del dispositivo
- ✓ Aspectos ambientales identificados
- ✓ Estrategias para la reduccion de impactos
- ✓ Eco indicadores establecidos
- ✓ Analisis de riesgos ambientales
  - Identificación
  - Plan de eliminación o mitigación
  - Responsable de implementar las acciones
  - Evaluación y riesgo residual
- ✓ Evaluacion de resultados
- ✓ Conclusiones
- ✓ Recomendaciones

## 5.7 Controles de ecodiseño

En el proceso de diseño y desarrollo de DM es de suma importancia la rastreabilidad de las decisiones que se toman durante el proceso de diseño lo que implica ser rigurosos al registrar estas decisiones mediante minutas, protocolos y matrices de pruebas, etc. Para lo cual es fundamental trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad como la ISO 13485.

De acuerdo a la FDA los controles de diseño son un conjunto de prácticas y procedimientos que son incorporados al proceso de diseño y desarrollo y cuya finalidad es aumentar la probabilidad de que el diseño transferido a la producción se traduzca en un dispositivo que sea apropiado a su uso previsto, ayudando a reconocer problemas lo antes posible permitiendo hacer correcciones y ajustes. Se consideran como controles de diseño:

- Controles generales
- Planificación del diseño y desarrollo
- Entradas de diseño
- Salidas de diseño

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Revisiones de diseño
- Verificaciones de diseño
- Validaciones de diseño
- Transferencia de diseño
- Cambios de diseño
- Design History File

Con la finalidad de reducir o eliminar el impacto ambiental negativo del DM deberá incorporarse una perspectiva ambiental en la ejecución de cada uno de estos controles. Integrando herramientas de ecodiseño desde la planificación del proyecto hasta el archivo del Design History File.

Sin embargo uno de los controles que pueden fácilmente ejecutarse bajo la perspectiva de ecodiseño son los denominados **DESIGN REVIEWS** o **revisiones de diseño** que tienen por objetivo evaluar la adecuación de los requisitos de diseño, documentando los problemas identificados y asignando un responsable para su resolución.

### 5.7.1 Ecodesign review (revisiones de ecodiseño)

Las revisiones de diseño toman lugar en el marco de reuniones del equipo de desarrollo programadas con los objetivos de:

- Evaluar la adecuación de los requisitos de diseño
- Evaluar la capacidad del diseño para cumplir con los requisitos
- Identificar problemas
- Resolver problemas y conflictos
- Definir, seleccionar y adecuar el diseño
- Comunicar

Existen dos tipos de reuniones:

- a) Reuniones de revisión total o mayor del programa (GMP)
- b) Reuniones de revisión del sub-programa o de equipo

La periodicidad de estas reuniones deberán ser definidas por cada organización, se recomienda se realicen al final de cada etapa de diseño o frente a algún cambio relevante. El procedimiento recomendado para realizar estas reuniones se presenta a continuación y está basado en las recomendaciones de la FDA.



Imagen 45. Elaboración propia. Procedimiento recomendado para llevar a cabo los Ecodesign Reviews

1. Revisión de la documentación
  - a. Revisar análisis de riesgos e identificar otros riesgos que no están contemplados
  - b. Revisar requerimientos e identificar cuales no se están cumpliendo
  - c. Identificar problemas técnicos o de diseño
  - d. Contestar una guía de preguntas encaminadas a identificar problemas en el cumplimiento de requerimientos establecidos (ver tabla 18)
2. Preparación de la presentación para la reunión



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- a. Preparar presentación de trabajo para discutir temas relevantes surgidos en la revisión
3. Distribución de la presentación
  - a. Distribuir la información entre los miembros del grupo
4. Sesión de Design review
  - a. Llevar una minuta de la sesión
  - b. Discutir los hallazgos surgidos de la revisión de la documentación
  - c. Identificar problemas y sus posibles soluciones
  - d. Documentar los cambios de diseño surgidos a partir del Design Review, así como los responsables

Durante estas reuniones programadas se recomienda incluir el factor de impacto ambiental en las preguntas que deberán responderse como las siguientes o cualquier otras que estén enfocadas al Ciclo de Vida del producto.

Tabla 19. Elaboración Propia. Preguntas a responder referentes al impacto ambiental del DM

IMPACTO AMBIENTAL	
TEMA	PREGUNTAS POR RESPONDER
COMPONENTES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Los componentes usados requieren certificación? SI / NO</li> <li>• ¿Qué componentes NO certificados estamos usando y porque?</li> <li>• ¿Qué riesgos existen al estar usando estos componentes NO certificados?</li> </ul>
DISEÑO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo se podrían optimizar las prestaciones del producto?</li> <li>• ¿Podemos reducir el número de partes del producto?</li> <li>• ¿Existe alguna manera de reusar el dispositivo una vez finalizada su vida útil?</li> <li>• ¿Cómo podemos eliminar los productos desechables del DM?</li> <li>• ¿Cómo podemos reducir el volumen del DM para optimizar transporte y almacenamiento?</li> <li>• ¿Cómo podemos eliminar o reusar el embalaje del DM?</li> <li>• ¿El Ciclo de Vida Técnico (<i>Tiempo durante el cual el producto funciona bien</i>) y el Ciclo de Vida Estético (<i>Tiempo durante el cual el usuario encuentra atractivo el producto</i>) coinciden?</li> </ul>
ENERGÍA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo podemos bajar el consumo de energía del equipo?</li> <li>• ¿Podemos usar fuentes de energía renovables?</li> </ul>
RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿El DM emite emisiones al aire como humo, gases o vapores durante su puesta en marcha y uso? SI / NO</li> <li>• ¿El DM produce algún residuo líquido tóxico durante su puesta en marcha y uso? SI / NO</li> <li>• ¿Cómo se pueden eliminar los residuos?</li> <li>• ¿Es posible reusar o reciclar los residuos de manera segura?</li> <li>• ¿Algún componente deberá incinerarse al término de su vida útil?</li> </ul>



**IMPORTANTE:**  
A esta sesión se considera asista un representante de: Diseño y desarrollo, Calidad, Asuntos regulatorios, Marketing, el responsable de reducir el impacto ambiental del producto y algún revisor independiente

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>MANUFACTURA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo podemos reducir las operaciones de manipulación en manufactura?</li> <li>• ¿Cómo podemos mejorar la elección de procesos de producción más limpios y de menor consumo de energía?</li> </ul>
<b>MATERIALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es el porcentaje de materiales de bajo impacto, limpios, renovables, de baja energía, reciclados o reciclables?, ¿Cómo podemos aumentar el porcentaje?</li> <li>• ¿Cómo podemos reducir la cantidad de material que estamos usando?</li> </ul>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe una lista de requerimientos ambientales? SI / NO</li> <li>• ¿Qué requerimientos ambientales no cumple el prototipo y porque?</li> <li>• ¿Existen requerimientos ambientales importantes que no están contemplados en los actuales?</li> <li>• ¿Aplica al dispositivo la IEC 60601-1-9? SI/NO</li> </ul>
<b>VIDA ÚTIL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es el componente con menos vida útil?, ¿Podemos sustituirlo por alguno de vida más larga?</li> <li>• ¿Cuál es el plan para reutilización, re fabricación, reciclado o incinerado del DM?</li> </ul>

*Tabla 20. Elaboración Propia. Preguntas relativas al enfoque de producto*

PRODUCTO	
TEMA	PREGUNTAS A RESPONDER
<b>ANÁLISIS DE RIESGOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe análisis de riesgos? SI / NO</li> <li>• ¿Qué riesgos no están siendo mitigados, transferidos o eliminados?</li> <li>• ¿Qué nuevos riesgos no están contemplados en el Análisis de riesgos?</li> </ul>
<b>COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe algún requerimiento sobre compatibilidad con otros dispositivos? SI / NO</li> <li>• (Ejemplo: compatibilidad eléctrica, electromagnética, de protocolos de comunicación, consumibles...etc.)</li> <li>• ¿Están definidas en que documento?</li> <li>• ¿Qué requerimientos de compatibilidad no se están cumpliendo?</li> </ul>
<b>DESEMPEÑO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿En los requerimientos se definen variables de desempeño? SI / NO</li> <li>• ¿Cuáles son los indicadores de buen desempeño del dispositivo?</li> <li>• ¿El prototipo o el dispositivo cumplen con los requerimientos de desempeño? ¿Por qué?</li> </ul>
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo se estructuró la documentación?</li> <li>• ¿Tienen matriz de responsabilidades?</li> <li>• ¿Quién hace las revisiones de la información? (Revisiones parciales / Revisiones finales)</li> <li>• ¿Cómo manejan el control documental?</li> </ul>



**IMPORTANTE:**  
A esta sesión se considera asista un representante de: Diseño y desarrollo, Calidad, Asuntos regulatorios, Marketing y algún revisor independiente

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>	<b>DEL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe una lista de especificaciones? SI / NO</li> <li>• ¿Qué especificaciones no cumple el prototipo y porque?</li> <li>• ¿Existen especificaciones importantes que no están contemplados en los actuales?</li> </ul>
<b>ETIQUETADO</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿El dispositivo o equipo usa algún tipo de etiquetado?</li> <li>• ¿De qué tipo? (<i>Directo en el equipo o en el envase o en el embalaje</i>)</li> <li>• ¿Qué tipo de información proporciona?</li> <li>• ¿Aplica normas de etiquetado?</li> <li>• ¿Cuáles NO estamos cumpliendo y porque?</li> </ul>
<b>FACTORES HUMANOS</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existen requerimientos de usabilidad?</li> <li>• ¿Cómo se verificó el cumplimiento de los objetivos de usabilidad?</li> <li>• ¿Qué requerimientos de usabilidad no estamos cumpliendo?</li> <li>• ¿De qué manera podría ser mal usado el dispositivo?</li> </ul>
<b>INSTALACION</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existen requerimientos de instalación del dispositivo? SI / NO</li> <li>• ¿Existe o se tiene planeado un manual de instalación? SI / NO</li> <li>• ¿Qué podría salir mal en la instalación del equipo?</li> </ul>
<b>PRODUCCION</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe una orden de trabajo para el proveedor? SI / NO</li> <li>• ¿La orden de trabajo establece requerimientos específicos?</li> <li>• ¿Existen criterios de aceptación?</li> <li>• ¿Existen indicadores para medir el desempeño del proveedor? ¿Cuáles?</li> <li>• ¿Qué errores existen en las especificaciones de producción de los prototipos?</li> </ul>
<b>PROPIEDAD INTELECTUAL</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología ¿está protegida?</li> <li>• ¿Las patentes y los “claims” protegen los productos que estamos desarrollando o hemos hecho alguna modificación que repercuta en dicha protección durante estos últimos 12 meses?</li> <li>• Las patentes y los “claims” que se tienen del dispositivo ¿crean una verdadera barrera de entrada para nuestros competidores?,</li> <li>• ¿Se tienen secretos industriales? (Un secreto comercial es: la información procesos, técnicas u otro conocimiento que no es pública pero ofrece innovación con ventaja competitiva)</li> <li>• ¿Tenemos la oportunidad de ampliar la protección del producto solicitando otra patente?</li> </ul>
<b>PRUEBAS DE VERIFICACION Y VALIDACION DE DISEÑO</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se realizaron pruebas al dispositivo? SI / NO</li> <li>• ¿Existen protocolos u hojas de inspección para las pruebas? SI / NO</li> <li>• ¿Se tienen identificadas las variables de seguridad (eléctrica, mecánica, clínica, etc...)? SI / NO</li> <li>• ¿Se tienen identificadas las variables de eficacia (eléctrica, mecánica, clínica, etc...)? SI / NO</li> </ul>

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Los instrumentos de medición usados en las pruebas estaban calibrados? SI / NO</li><li>• ¿Los resultados de las pruebas pudieron estar sesgados?</li></ul>
REGULACION	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Qué clase es este dispositivo?</li><li>• ¿Qué regulaciones tiene que cumplir este dispositivo médico con base a su riesgo y cómo se mapean en la matriz de especificaciones?</li><li>• ¿Qué requerimientos regulatorios no cumple el dispositivo?</li></ul>
SEGURIDAD FISICA	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Qué riesgos de seguridad física existen en el uso del dispositivo?</li><li>• ¿Qué se está haciendo hoy para mitigarlos?</li><li>• ¿Qué errores en el uso podrían ocasionar un riesgo de seguridad física para el operador<sup>122</sup> y/o el paciente?</li><li>• ¿Se realizaron pruebas de seguridad del dispositivo? SI / NO</li><li>• ¿Qué variables de seguridad no fueron contempladas?</li></ul>
SERVICIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Existen requerimientos de servicio del dispositivo? SI / NO</li><li>• ¿Existe o se tiene planeado un manual de servicio? SI / NO</li><li>• ¿Qué podría salir mal durante el servicio de mantenimiento del equipo?</li></ul>
SOFTWARE	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿El equipo usa software? SI / NO</li><li>• ¿Fue desarrollado por la compañía o es comprado a un proveedor?</li><li>• <i>Si se compró a un proveedor, ¿Cuáles eran los requisitos a cumplir?</i></li><li>• ¿Están identificadas las normativas que debe cumplir?</li><li>• ¿Cuáles NO cumple y porque?</li></ul>

## 5.8 Análisis de riesgos

La ISO 14971 especifica que los fabricantes de dispositivos médicos deberán contar con un proceso para la identificación de riesgos asociados con los productos sanitarios, con la finalidad de evaluarlos y controlarlos, así como para medir la eficacia de estos controles.

El análisis de riesgo implica desarrollar una comprensión del mismo y proporciona un elemento de entrada para su apreciación y para tomar decisiones acerca de si es necesario tratarlo, así como las estrategias y los métodos de eliminación, mitigación, transferencia, o aceptación más apropiados.

La finalidad de la apreciación del riesgo consiste en proporcionar evidencias basadas en información y análisis para tomar decisiones informadas sobre cómo tratar riesgos particulares y como hacer la selección entre distintas opciones.<sup>123</sup>

<sup>122</sup> Se considera como "operador" aquella persona que usa, aplica o interactúa con el DM y que no es el paciente. Es decir, puede ser un médico, enfermera, técnico de mantenimiento, personal de limpieza, etc.

<sup>123</sup> International Organization for Standardization, ISO 14971:2007, 2 ed., Bruselas, 2007.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dentro de las perspectivas en la identificación y apreciación del riesgo se propone incluir los ambientales, los derivados del uso, los derivados de fallas y los clínicos. No siendo excluyentes por estar íntimamente relacionados.



Imagen 46. Elaboración propia. Perspectivas a incluir en la identificación de riesgos

### Riesgos relacionados con fallas en el producto

Los riesgos relacionados con fallas del producto se recomienda se procesen mediante un Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) técnica que se utiliza para identificar las vías por las que los componentes, sistemas o procesos pueden fallar en cuanto a cumplir los objetivos de su diseño y su impacto.

### Riesgos relacionados con el uso del producto

Son los riesgos derivados del uso en condiciones reales, es decir, los errores de utilización; se recomienda su identificación y valoración por medio del método PHA (Análisis Preliminar de Peligros). Pudiendo tomar como referencia los estándares:

- IEC 62366 (Anexo F) Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Matriz de daños relacionados con el uso expuesto en el Anexo F de la IEC 62366)
- ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- UNE-EN 31010 Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo

### Riesgos clínicos

El propósito de identificar los riesgos asociados al uso del DM durante las pruebas clínicas, pivotaes y en condiciones de uso previstas tiene como finalidad establecer un plan de acción con acciones correctivas y preventivas. Su objetivo es prevenir y/o eliminar eventos e incidentes adversos.

### Riesgos ambientales

Como enuncia la norma EN 60601-1-9:2008 la aceptabilidad de los impactos ambientales en el equipo médico se equilibra con otros factores, tales como la intención de uso del equipo, funcionamiento, seguridad, costo, penetración en el mercado, calidad, requisitos legales y reglamentarios. Este equilibrio puede diferir dependiendo de la función prevista del equipo. Deberá valorarse durante la identificación de riesgos aquellos que puedan producirse como consecuencia de incidentes, accidentes y situaciones potenciales de emergencia.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

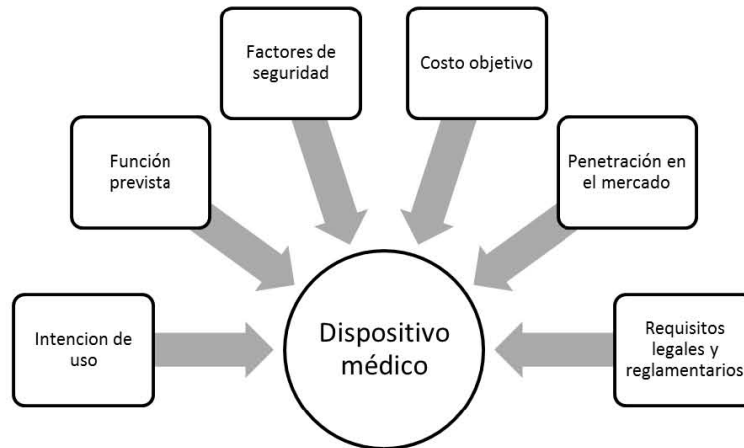


Imagen 47. Elaboración propia. Factores que influyen en la aceptabilidad de los impactos ambientales en los dispositivos médicos

Un fabricante de dispositivos médicos si bien puede justificar como resultado de la gestión de riesgos, que un beneficio médico es mayor que los Impactos ambientales adversos asociados, aunque esto no lo exime de invertir esfuerzos en la reducción de los mismos enfocándose en alguna etapa del ciclo de vida del producto.

En la identificación de riesgos ambientales se recomienda tomar en cuenta los siguientes aspectos relevantes:

1. Uso de sustancias peligrosas, es decir sustancias que puedan afectar a la salud humana o al medio ambiente con un efecto inmediato o retardado
2. Emisiones al aire
3. Vertidos en aguas superficiales y subterráneas
4. Residuos, es decir sustancias u objeto de los que el poseedor se desprende, o se requiere que se desprenda, conforme las provisiones de una ley nacional en vigor.
5. Uso de recursos naturales, energía y materias primas
6. Ruido, vibración, olores, polvo, campos electromagnéticos, etc.
7. Transporte, a este respecto se deberá considerar el transporte de bienes y servicios así como de empleados
8. Riesgos de accidentes medioambientales e impactos ambientales ocurridos, o probables que ocurran, como consecuencia de incidentes, accidentes y situaciones de emergencia
9. Uso y contaminación de la biósfera
10. Identificación de situaciones peligrosas es decir, circunstancia en las que las personas, la propiedad, o el ambiente están expuestos a uno o más peligros.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

En la identificación de riesgos se recomienda se tomen en cuenta todas las etapas del ciclo de vida del producto:

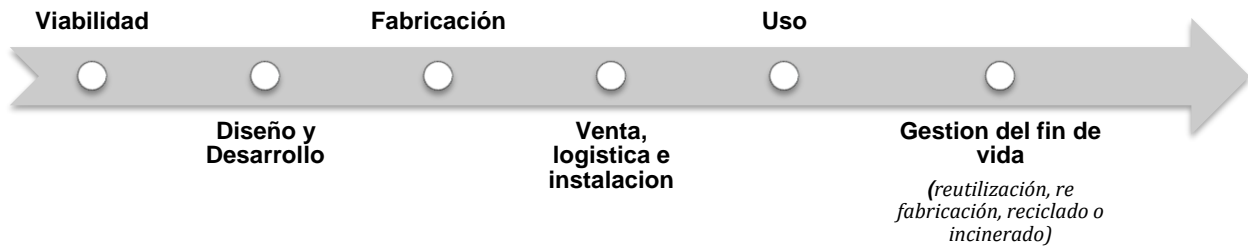


Imagen 48. Elaboración propia. Ciclo de Vida de un DM

### 5.9 Tipo de prototipos y sus características

La construcción de prototipos es una actividad intrínseca al diseño de producto y se refiere a una aproximación al producto final pudiendo llamarse prototipo cualquier entidad que exhiba interés para el equipo de desarrollo. Dentro de un proyecto de desarrollo de producto, los prototipos se utilizan con cuatro propósitos principales<sup>124</sup>:

- ✓ **Aprender.**- Los prototipos sirven como herramienta de aprendizaje, pues se busca que contesten las siguientes preguntas: “¿funcionará?”, “¿hasta qué grado cumplirá de manera satisfactoria con las necesidades del cliente?”
- ✓ **Comunicar.**- Enriquecen la comunicación con el cliente, los proveedores y los miembros del equipo, puesto que es más fácil entender una representación tridimensional, tangible y visual del producto.
- ✓ **Integrar.**- Se utilizan los prototipos para asegurar que los componentes y subsistemas de los productos funcionen en conjunto como se espera.
- ✓ **Verificar.**- Los prototipos se utilizan para demostrar que el producto ha alcanzado el nivel deseado de funcionalidad.

En cada etapa de madurez de la tecnología en el desarrollo de un DM los prototipos jugarán un papel importante sobre todo cuando se está en la etapa de validación in vivo, pre-clínica y clínica; **en donde las características de estos deberán ser elegidas cuidadosamente debido a las restricciones de esterilidad, no toxicidad y biocompatibilidad requeridas por la intención de uso.**

Cabe destacar que al igual que cualquier actividad humana, la fabricación de prototipos también conlleva un impacto ambiental pues hace uso de recursos. Dentro del ámbito del diseño industrial uno de los procesos más usados para la construcción de prototipos es la manufactura aditiva<sup>125</sup> gracias a que ofrece ventajas de tiempo y volumen de producción para baja escala, lo cual permite a los equipos de desarrollo probar una aproximación al producto final con propiedades mecánicas finales.

<sup>124</sup> K. Ulrich y S. Eppinger, Diseño y desarrollo de productos, México: McGraw-Hill, 2009.

<sup>125</sup> La manufactura aditiva es definida por la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés) como el proceso de unir materiales para construir objetos desde un modelo digital en tres dimensiones, usualmente capa por capa, en oposición a los métodos de manufactura por desprendimiento de material.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

En 2017 se publicó un artículo cuya intención era la de evaluar el impacto ambiental de la manufactura aditiva, en esta publicación se expone la falta de análisis de ciclo de vida de estas tecnologías que permitan hacer una evaluación<sup>126</sup>, algunas de sus conclusiones son:

- La mayoría de los estudios disponibles se centran en el consumo de energía. Los datos del Inventario de Ciclo de Vida (LCI por sus siglas en inglés) sobre consumo de recursos y o las emisiones indirectas del proceso en su mayoría no están disponibles.
- Los procesos de producción de la materia prima de la manufactura aditiva no están bien documentados en términos de su desempeño ambiental, lo que proporciona un tema altamente relevante para futuras investigaciones.
- En general, los valores de energía específicos reportados para los procesos en las unidades de manufactura aditiva son de 1 a 2 órdenes de magnitud más altos en comparación con los procesos convencionales de mecanizado y moldeo por inyección.
- Desde el punto de vista medioambiental, el mayor causado durante la fase de fabricación de la manufactura aditiva debe ser compensado por mejoras funcionales durante la etapa de uso. (*considerando este proceso no solo para prototipos sino para la producción final de un producto*)

Al desarrollar un proyecto con un enfoque en la reducción o eliminación del impacto ambiental todo el proceso de la organización es conveniente están alineados con esta filosofía.

A continuación se presenta una clasificación con las características generales para cada tipo de prototipo conforme a su objetivo y su uso más común de acuerdo al nivel de madurez de la tecnología.

Tabla 21. Elaboración propia. Tipos de prototipos según la madurez de la tecnología

TIPO DE PROTOTIPOS A TRAVÉS DEL TRL					
TRL	TIPO	OBJETIVO	CARACTERÍSTICAS	PRUEBAS RECOMENDADAS	COMENTARIOS
1	Esquemáticos <sup>127</sup>	Describir las características básicas del producto	Múltiples	Pruebas de aceptación en mercado objetivo	-----
2	Prototipos de prueba de concepto <sup>128</sup>	Probar los principios de funcionamiento del dispositivo o	Prototipos rápidos, prototipos electrónicos funcionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de factores humanos</li> <li>• Pruebas de ergonomía</li> </ul>	Este tipo de prototipos pueden ser físicos, analíticos, integrales o enfocados.

<sup>126</sup> K. Kellens, R. Mertens, D. Paraskevas, W. Dewulf y J. Dufloy, «Environmental Impact of Additive Manufacturing Processes: Does AM Contribute to a More Sustainable Way of Part Manufacturing?,» *Procedia CIRP*, vol. 61, pp. 582-587, 2017.

<sup>127</sup> Diagramas de flujo, fórmulas matemáticas, tablas, planes estratégicos, renders, bocetos también permiten cumplir los cuatro propósitos de los prototipos: aprender, comunicar, integrar y verificar información. También pueden ser el resultado del uso de metodologías ágiles

<sup>128</sup> Este tipo de prototipos pueden ser considerados el Producto Mínimo Viable definido en la filosofía Lean Startup usada en el medio del emprendimiento o el *Minimum Viable Business Product* (descrito por Bill Aulet en su libro *Disciplined entrepreneurship*, p 221.)



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

3		puntos críticos de la invención y establecer los requerimientos y especificaciones técnicas	(protoboards), modelos volumétricos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas electrónicas</li> <li>• Pruebas de funciones específicas</li> </ul>	Dependiendo de los requerimientos, estos prototipos pueden ser usados en estudios in vitro
4	Prototipo preliminar	Verificar funcionamiento general del dispositivo contra especificaciones y requisitos del producto. Así como la distribución de sus componentes, ensambles preliminares y acabados	Prototipos fabricados por procesos de prototipado rápido (impresión 3D, SLA <sup>129</sup> , SLS <sup>130</sup> , etc.), piezas que simulan procesos de producción final, piezas comerciales, diseño funcional de la electrónica (protoboard, tarjetas de desarrollo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de verificación contra especificaciones a cumplir establecidas en la etapa de desarrollo.</li> <li>• Pruebas de factores humanos y usabilidad.</li> <li>• Pruebas mecánicas y preliminares de ensamble.</li> </ul>	Este tipo de prototipos pueden ser físicos, analíticos, integrales o enfocados. Dependiendo de los requerimientos, estos prototipos pueden ser usados en estudios in vitro o in vivo
5	Prototipo Alfa	Verificar desempeño del dispositivo contra especificaciones y requisitos del producto	Prototipos fabricados en algún porcentaje con materiales finales pero usando procesos de prototipado para su fabricación, ya incluye piezas comerciales u OEM <sup>131</sup> , PCB <sup>132</sup> electrónicos de prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de verificación contra especificaciones a cumplir establecidas en la etapa de desarrollo</li> <li>• Pruebas de factores humanos y usabilidad</li> <li>• Pruebas de ensamble y mecánicas</li> </ul>	Dependiendo de los requerimientos, estos prototipos pueden ser usados en estudios in vitro o in vivo (estudios preclínicos en animales). Estos prototipos son Integrales y son aptos para su uso o su capacidad de funcionamiento, sin importar si están empacados, etiquetados o esterilizados.
6	Prototipo Beta	Validar diseño contra especificaciones	Prototipos funcionales fabricados con materiales que permitan su uso clínico (en humanos). Se pueden usar o no para su fabricación procesos de producción finales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de validación del diseño (desempeño, esterilización, pruebas según normativa, etc.)</li> <li>• Pruebas de seguridad</li> </ul>	Dependiendo de los requerimientos, estos prototipos pueden ser usados en la validación clínica. Estos prototipos son Integrales y son aptos para su uso o su capacidad de funcionamiento, sin importar si están empacados, etiquetados o esterilizados.

<sup>129</sup> SLA se refiere a la tecnología también conocida como Estereolitografía usada en la construcción de prototipos rápidos

<sup>130</sup> SLS, o Sinterización selectiva por láser

<sup>131</sup> Original Equipment Manufacturer (OEM): en este caso el término es usado para referirse a los componentes o productos manufacturados por una empresa que luego son comercializados por otra y vendidos bajo la marca de la empresa que los adquiere

<sup>132</sup> Printed Circuit Boards o circuitos impresos

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

			Electrónica final (PCA).		
7	Prototipo pre-producción	Validar producto final	Productos fabricados ya en una pre-serie usando procesos finales de producción cumpliendo Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), etiquetado, empaque, esterilización etc. Con estos prototipos pueden realizarse estudios clínicos multicéntricos. Electrónica final (PCA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de desempeño, pruebas de calidad en la producción de las piezas</li> <li>• Pruebas clínicas en humanos</li> <li>• Pruebas para validar línea de producción</li> </ul>	Estos prototipos son comúnmente presentados a los líderes de opinión antes de su lanzamiento comercial, son productos terminados listos para venta.
8	Producto final	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
9	Producto final	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

### 5.10 Desarrollo de producto a travez del TRL

A continuación, se presentan los controles de ecodiseño propuestos a través del proceso de diseño y desarrollo de producto, para los cuales se proponen formatos de ejemplo que pueden ser usados para este fin, todos ellos agrupados en el formato del *Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo*. (Ver Anexo D. Formatos Ejemplo)

Tabla 22. Elaboración propia. Formatos de ejemplo para el registro de controles de ecodiseño

TÍTULO DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE DOCUMENTO	CÓDIGO DE FORMATO
Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo <i>Device Environmental Impact File (DEIF)</i>	001	FM_001_DEIF
Perfil del equipo de trabajo	002	FM_002_PerfilEquipoTrabajo
Factores Motivantes	003	FM_003_FactoresMotivantes
Identificación de aspectos ambientales	004	FM_004_IdentificacionAspectosAmbientales
Estrategias reducción de impactos	005	FM_005_EstrategiasReduccionImpacto
Planes de acción	006	FM_006_PlanAccionMedLargoPlazo
Análisis de Riesgos Ambientales	007	FM_007_RiesgosAmbientales
Revisión de ecodiseño	008	FM_008_RevisionesEcodiseño
Evaluación de resultados	009	FM_009_EvaluaciónResultados

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

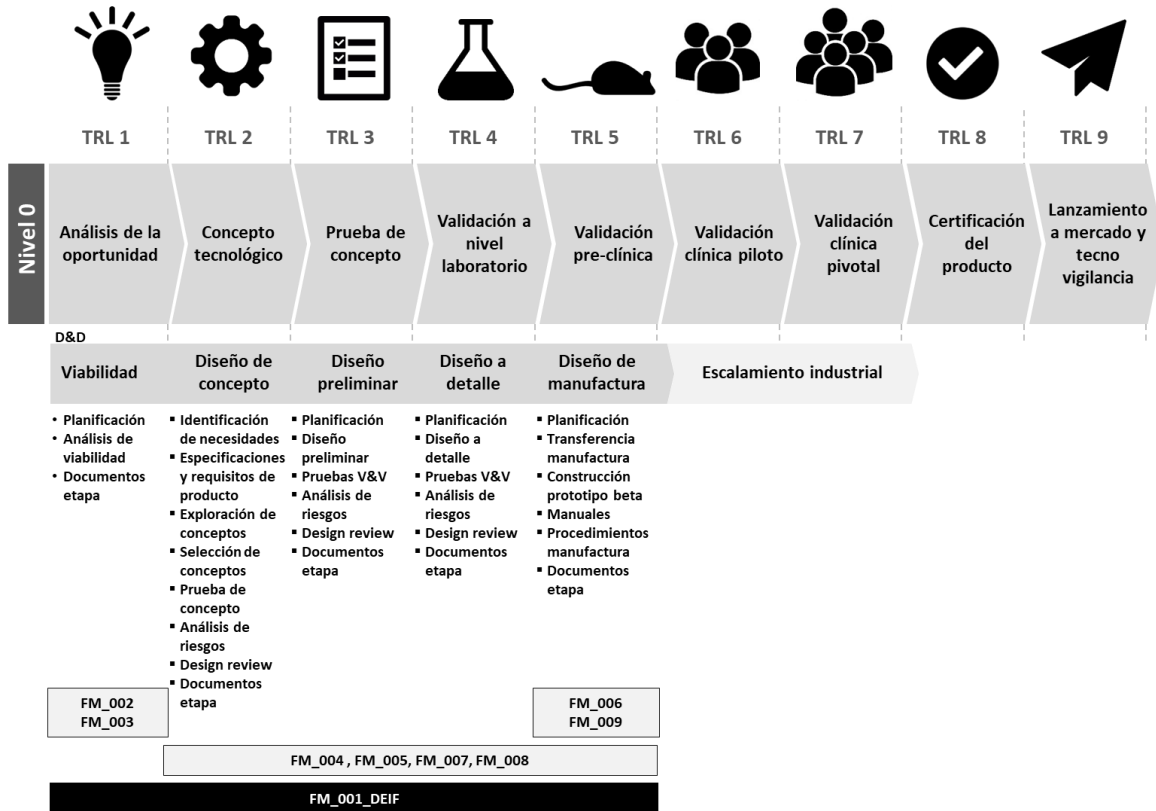


Imagen 49. Elaboración propia. Controles de ecodiseño a través del proceso de desarrollo de producto, identificados por código de formato. (Nota: V&V se refiere a verificación y validación)

### 5.11 ODS<sup>133</sup> 3 como punto de partida para el desarrollo de DM

El 25 de septiembre de 2015 se establecieron 17 objetivos para el Desarrollo Sostenible, con la participación de 193 países se presentó el documento “Transformando nuestro mundo: la agenda de Desarrollo Sostenible de 2030” (Ver 3.2.2), la cual entro en vigor a partir del 4 de noviembre de 2016. Los acuerdos establecidos en este documento tienen como meta que emprendamos un nuevo camino para mejorar la vida de las personas en el mundo, y México forma parte de los países que se sumaron a esta iniciativa.

De los 17 objetivos, que atañen a los elementos clave del Desarrollo Sostenible, el número 3 de la lista hace referencia a que los países logren garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos a cualquier edad. Las metas que se enuncian en el ODS 3 bien pueden servir como punto de partida para generar propuestas de tecnologías médicas encaminadas a darles solución.

<sup>133</sup>ODS3 = Objetivo de Desarrollo Sostenible numero 3 propuesto por la ONU en el informe: Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS



Imagen 50. ODS 3 Salud y Bienestar

A continuación se propone una lista de campos de desarrollo para productos, servicios y PSS<sup>134</sup> de acuerdo a las metas del ODS 3, siendo solo un ejemplo no limitativo. Se puede obtener mas información en los reportes y artículos que la OMS tiene publicados en su portal [www.who.int](http://www.who.int).

Tabla 23. Elaboración propia. Ejemplo de productos, servicios o PSS alineados a las metas del ODS3

#	METAS DEL ODS 3	PROPUESTAS PARA DESARROLLO PRODUCTOS, SERVICIOS O PSS
3.1	De aquí a 2030, reducir la tasa mundial de mortalidad materna a menos de 70 por cada 100.000 nacidos vivos	<p>Tecnologías médicas que sirvan para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evitar muertes por hemorragias posparto sobre todo en comunidades rurales</li> <li>✓ Evitar embarazos en adolescentes</li> <li>✓ Brindar atención especializada antes, durante y después del parto</li> </ul>
3.2	De aquí a 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años, logrando que todos los países intenten reducir la mortalidad neonatal al menos a 12 por cada 1.000 nacidos vivos y la mortalidad de los niños menores de 5 años al menos a 25 por cada 1.000 nacidos vivos	<p>Tecnologías médicas que sirvan para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evitar, prevenir y tratar enfermedades como la neumonía, la diarrea, el paludismo, la asfixia prenatal y la malaria</li> <li>✓ Evitar las complicaciones pos parto (durante los primeros 28 días) como: asegurar la respiración, empezar enseguida la lactancia exclusivamente materna, mantener al niño caliente y asegurar un ambiente limpio</li> <li>✓ Detectar enfermedades en el recién nacido</li> <li>✓ Evitar y prevenir la malnutrición</li> <li>✓ Distribuir soluciones medicas a países en vías de desarrollo</li> </ul>
3.3	De aquí a 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles	<p>Tecnologías médicas que sirvan para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diagnosticar, prevenir o eliminar enfermedades epidémicas</li> </ul>

<sup>134</sup> Sistema Producto-Servicio

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.4	De aquí a 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante su prevención y tratamiento, y promover la salud mental y el bienestar	Tecnologías médicas que sirvan para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diagnosticar, tratar y prevenir muertes por enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias y diabetes</li> <li>✓ Incentivar la actividad física y mejorarla dieta</li> <li>✓ Detectar, facilitar cribado y tratar las enfermedades no transmisibles (ENT), así como servir a los cuidados paliativos</li> </ul>
3.5	Fortalecer la prevención y el tratamiento del abuso de sustancias adictivas, incluido el uso indebido de estupefacientes y el consumo nocivo de alcohol	Tecnologías médicas que sirvan para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contribuir a eliminar la adicción al tabaco, el uso de alcohol y estupefacientes</li> </ul>
3.6	De aquí a 2020, reducir a la mitad el número de muertes y lesiones causadas por accidentes de tráfico en el mundo	Tecnologías médicas que sirvan para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evitar o eliminar las lesiones causadas por accidentes de tráfico</li> </ul>
3.7	De aquí a 2030, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación familiar, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales	Tecnologías médicas que sirvan para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informar y educar sobre planificación familiar, salud sexual y reproductiva</li> </ul>
3.8	Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos	Tecnologías médicas que sirvan para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Asegurar la distribución de medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles</li> <li>✓ Asegurar el acceso a servicios de salud de calidad</li> <li>✓ Incrementar la cobertura sanitaria de la población</li> <li>✓ Evitar e informar sobre riesgos financieros</li> </ul>
3.9	<b>De aquí a 2030, reducir considerablemente el número de muertes y enfermedades causadas por productos químicos peligrosos y por la polución y contaminación del aire, el agua y el suelo</b>	➤ <b>Tecnologías médicas diseñadas con principios de conciencia con el medio ambiente para reducir el número de muertes y enfermedades causadas por productos químicos peligrosos y por la polución y contaminación del aire, el agua y el suelo</b>

El ODS 3 también enuncia 4 estrategias que se propone sean consideradas como parte del sistema en el cual se plantea un DM e identificar en cual de ellas la invención tiene algún impacto.

*Tabla 24. Estrategias del ODS3 transcritos del documento de la ONU derivado de la asamblea general celebrada el 12 de agosto de 2015. Seguimiento de los resultados de la Cumbre del Milenio. Anexo: Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*

#	ESTRATEGIAS ODS3
3.a	Fortalecer la aplicación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco en todos los países, según proceda

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.b	Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos
3.c	Aumentar considerablemente la financiación de la salud y la contratación, el perfeccionamiento, la capacitación y la retención del personal sanitario en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo
3.d	Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial

Por otro lado, el ODS 12 referente a garantizar modalidades de consumo y producción sostenible guía más claramente los esfuerzos para el desarrollo de productos – en este caso DM- con un enfoque sostenible. A continuación, se enlistan las 8 metas del objetivo:

Tabla 25. Elaboración propia. Metas del ODS 12

#	Metas del ODS 12
12.1	Aplicar el Marco Decenal de Programas sobre Modalidades de Consumo y Producción Sostenibles, con la participación de todos los países y bajo el liderazgo de los países desarrollados, teniendo en cuenta el grado de desarrollo y las capacidades de los países en desarrollo
12.2	Para 2030, lograr la gestión sostenible y el uso eficiente de los recursos naturales
12.3	Para 2030, reducir a la mitad el desperdicio mundial de alimentos <i>per capita</i> en la venta al por menor y a nivel de los consumidores y reducir las pérdidas de alimentos en las cadenas de producción y distribución, incluidas las pérdidas posteriores a las cosechas
12.4	Para 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir de manera significativa su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de reducir al mínimo sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente
12.5	Para 2030, disminuir de manera sustancial la generación de desechos mediante políticas de prevención, reducción, reciclaje y reutilización
12.6	Alentar a las empresas, en especial las grandes empresas y las empresas transnacionales, a que adopten prácticas sostenibles e incorporen información sobre la sostenibilidad en su ciclo de presentación de informes
12.7	Promover prácticas de contratación pública que sean sostenibles, de conformidad con las políticas y prioridades nacionales
12.8	Para 2030, velar por que las personas de todo el mundo tengan información y conocimientos pertinentes para el desarrollo sostenible y los estilos de vida en armonía con la naturaleza

## 5.12 Desarrollo de DM prioritarios

En el año 2012 la OMS publica un informe titulado “*Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia*” en donde expone los resultados de un proyecto iniciado en el 2007 por el Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte de los Países Bajos y la OMS en donde se discute la importancia de identificar y adquirir **dispositivos médicos prioritarios**. Y donde propone un programa para mejorar el acceso mundial a dispositivos médicos prioritarios donde toma en cuenta 4 aspectos fundamentales (“*The 4 As*” pues en inglés todas las palabras comienzan con la letra A): **la disponibilidad**<sup>135</sup>, **la accesibilidad**<sup>136</sup>, **la idoneidad**<sup>137</sup> y **la asequibilidad**<sup>138</sup>.

La OMS define como **DM prioritarios** aquellos que son idóneos para resolver los problemas de salud que aquejan a cada región o país, e insta a las instituciones públicas a evitar caer en una fascinación por la tecnología que podría derivar en una mala selección de los DM y falta de adaptación al contexto de uso, provocando una utilización inadecuada o la falta de uso de los DM y un despilfarro de recursos.

Al decidir desarrollar una invención médica la invitación es a analizar su idoneidad y dar preferencia al desarrollo de servicios o programas que aumenten la accesibilidad de las tecnologías médicas ya existentes a las poblaciones más vulnerables. Así como plantear modelos de negocios que eviten los elementos desechables (no prioritarios) hasta donde sea posible guiándose por la jerarquía de desechos de la imagen 50.

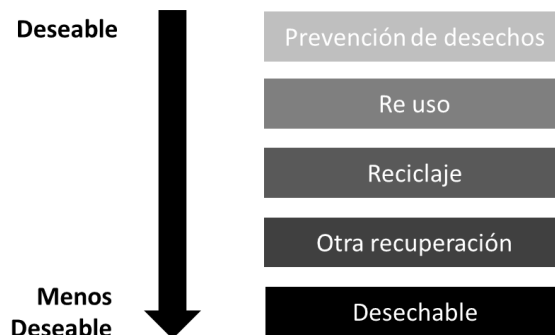


Imagen 51. Traducido al español. Fuente: European Parliament Council, Directiva 2008/98/EC, 2008

Alineada a la propuesta de la OMS, esta investigación invita a considerar las necesidades de nuestro país, desarrollando tecnologías y soluciones encaminadas a resolver las problemáticas de salud nacionales, favoreciendo que las instituciones públicas puedan tener acceso a ellas.

En el reporte “**Oportunidades de emprendimiento en el sector Salud en México**” publicado por ENDEAVOR en Abril del 2017 se presentan el costo que representa para el sector salud las

<sup>135</sup> La disponibilidad, en el contexto del informe de la OMS se refiere a la presencia de un dispositivo médico en el mercado de dispositivos médicos

<sup>136</sup> Accesibilidad se refiere a la capacidad de las personas de obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente

<sup>137</sup> Idoneidad se refiere a los métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos que son científicamente válidos, están adaptados a las necesidades locales, son aceptables para el paciente y para el personal sanitario y pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear la comunidad o el país.

<sup>138</sup> Asequibilidad es la medida en que los usuarios a quienes está destinado un servicio de salud o producto sanitario pueden pagarlo

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

enfermedades más comunes en México. Dando como resultado que la Diabetes, la Hipertensión y la Obesidad representan un costo sumado de más de \$600 mil millones de pesos afectando a alrededor de 89 millones de personas.

Otro punto relevante que presenta el informe de ENDEAVOR es la clasificación de las enfermedades según posición socioeconómica teniendo que a la población con menor ingreso les aquejan enfermedades como el cólera, la hepatitis A/B/C, el VIH<sup>139</sup>, enfermedades respiratorias, VPH<sup>140</sup> (en mujeres), Diabetes M2 temprana, sobrepeso e hipertensión.<sup>141</sup>

Esta información al igual que las metas del ODS3 se puede usar como detonador para la generación de tecnologías en el área de la salud en México enfocadas a resolver problemas locales con potencial para generar un impacto global.

### 5.13 Gestión de los residuos médicos

Diseñar un producto que entra en un sistema que es controlado y/o administrado por diversos grupos ya sea en su totalidad o en parte como el de los DM implica conocer y estar consciente de los mecanismos y detonadores de compra, los lineamientos regulatorios y por supuesto de la disposición que se hace de estos al final de su ciclo de vida.

En el caso de los DM debido a que entran en contacto con los pacientes pueden ser clasificados como Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI)<sup>142</sup> y su desecho está regulado, en México el diario oficial de la federación publicó en 1995 la primera norma para regular el manejo de estos restos, con el objetivo de proteger al personal de salud de los riesgos relacionados con el manejo de estos residuos, así como proteger el medio ambiente y a la población que pudiera estar en contacto con ellos dentro y fuera de las instituciones de atención médica<sup>143</sup> y que está alineada a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

Para hacer un ACV<sup>144</sup> es importante contemplar la fase de fin de vida útil desde el inicio del proceso de diseño y desarrollo del DM para enfocarnos en reducir las emisiones y residuos, es decir, las salidas del sistema; **priorizando los criterios de optimización de vida útil, reducción de uso de materiales, selección de recursos de bajo impacto ambiental, alargando la vida útil del DM o facilitando el desensamble** acorde a la intención de uso del DM y su clasificación de riesgo. Es decir, para un producto de un solo uso probablemente pesara más la reducción de uso de materiales versus enfocarse en alargar su vida útil, y por el contrario, si estamos hablando de un equipo de Resonancia Magnética las prioridades probablemente serán inversas, siempre valorando los beneficios a largo plazo.

---

<sup>139</sup> Virus de Inmunodeficiencia Humana

<sup>140</sup> Virus del Papiloma Humano

<sup>141</sup> ENDEAVOR México, «Oportunidades de emprendimiento en el sector salud en México,» Endeavor México, CDMX, 2017.

<sup>142</sup> Para que un residuo sea considerado RPBI debe de contener agentes biológico-infecciosos. La norma señala como agente biológico-infeccioso «cualquier organismo que sea capaz de producir enfermedad. Para ello se requiere que el microorganismo tenga capacidad de producir daño, esté en una concentración suficiente, en un ambiente propicio, tenga una vía de entrada y estar en contacto con una persona susceptible».

<sup>143</sup> C. Santos, L. Rivero, L. Rodríguez, R. González y A. Cebrian, «Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos en unidades de salud,» 2003.

<sup>144</sup> Analisis de Ciclo de Vida



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para hacer esta priorización se propone usar la siguiente clasificación de tipo de producto<sup>145</sup> que hace una división entre DM de consumo (un solo uso) y durables (multiuso).

Tabla 26. Elaboración propia. Estrategias probables a seguir en el diseño y desarrollo de un DM para reducir su impacto ambiental

ESTRATEGIAS PARA LA REDUCCION DE IMPACTO AMBIENTAL			
TIPO PRODUCTO	CATEGORÍA	IMPACTO	ESTRATEGIA PROBABLE
<b>DM de consumo (un solo uso)</b>	<b>DM desechables</b> que se consumen durante un procedimiento médico	Su impacto generalmente es mayor en las etapas de manufactura y eliminación debido a su volumen de producción	Concentrarse en la minimización del consumo de recursos y en elegir aquellos con bajo impacto ambiental.
<b>DM durables (multiuso)</b>	a) <b>DM que requieren pocos o ningún recurso</b> durante su operación y mantenimiento (ejem: pinzas quirúrgicas)	Su impacto se concentra en las etapas de pre-producción, producción, distribución y eliminación	Minimizar el consumo y el impacto de los recursos en la fabricación y distribución. El impacto de la disposición final puede minimizarse alargando la vida útil de los materiales.
	b) <b>DM que a menudo requieren recursos como energía</b> o materiales para su uso o mantenimiento.	Tiene un impacto tanto en manufactura y uso como en la eliminación	Se puede priorizar las estrategias de reducción de consumo de recursos durante el uso, la extensión de vida útil (considerando el riesgo de obsolescencia tecnológica por un DM con mayor eficiencia ambiental), reducción de emisiones durante el uso y el desecho.

A continuación se presenta la gestión de residuos de cada tipo de DM clasificado en la tabla anterior, esta disposición puede variar o ser más específica acorde a las normativas aplicables para cada país, lo que se presenta es solo una descripción general.

<sup>145</sup> Se tomó como base la clasificación presentada en el libro de Manzini y Vezzoli llamado *Diseño de productos ambientalmente sustentables*, Anexo E, edit. DESIGNIO, 2015.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 27. Elaboración propia. Disposición de los residuos

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS		
TIPO	CATEGORÍA	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS
DM de consumo (un solo uso)	DM <b>desechables</b> que se consumen durante un procedimiento médico	Los desechables que han estado en contacto con el ser humano y sus excretas, secreciones, etc., son identificados, envasados, almacenados, recolectados y tratados para su disposición final <sup>146</sup> . En caso de provenir de un paciente con riesgo de carácter biológico- infeccioso deben ser tratados de tal manera que se elimine el riesgo, comúnmente desinfectados mediante la utilización de autoclave, a excepción de material punzocortante.
DM durables (multiuso)	a) <b>DM que requieren pocos o ningún recurso</b> durante su operación y mantenimiento (ejem: pinzas quirúrgicas)	En caso de no haber estado en contacto con un agente biológico-infeccioso son desechados como basura común.
	b) <b>DM que a menudo requieren recursos como energía o materiales</b> para su uso o mantenimiento.	Generalmente las compañías fabricantes disponen de estos DM, de manera que son desensamblados, reusados o reciclados. En algunas ocasiones debido al costo de los equipos estos son reparados y donados.

<sup>146</sup> Para consultar mas a detalle la disposición en México se puede consultar la *NOM-087-ECOL-SSA1-2002* o la *Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos en unidades de salud*, publicado por la Secretaría de Salud en el 2003

### 5.14 Modelo gráfico del proceso integrado

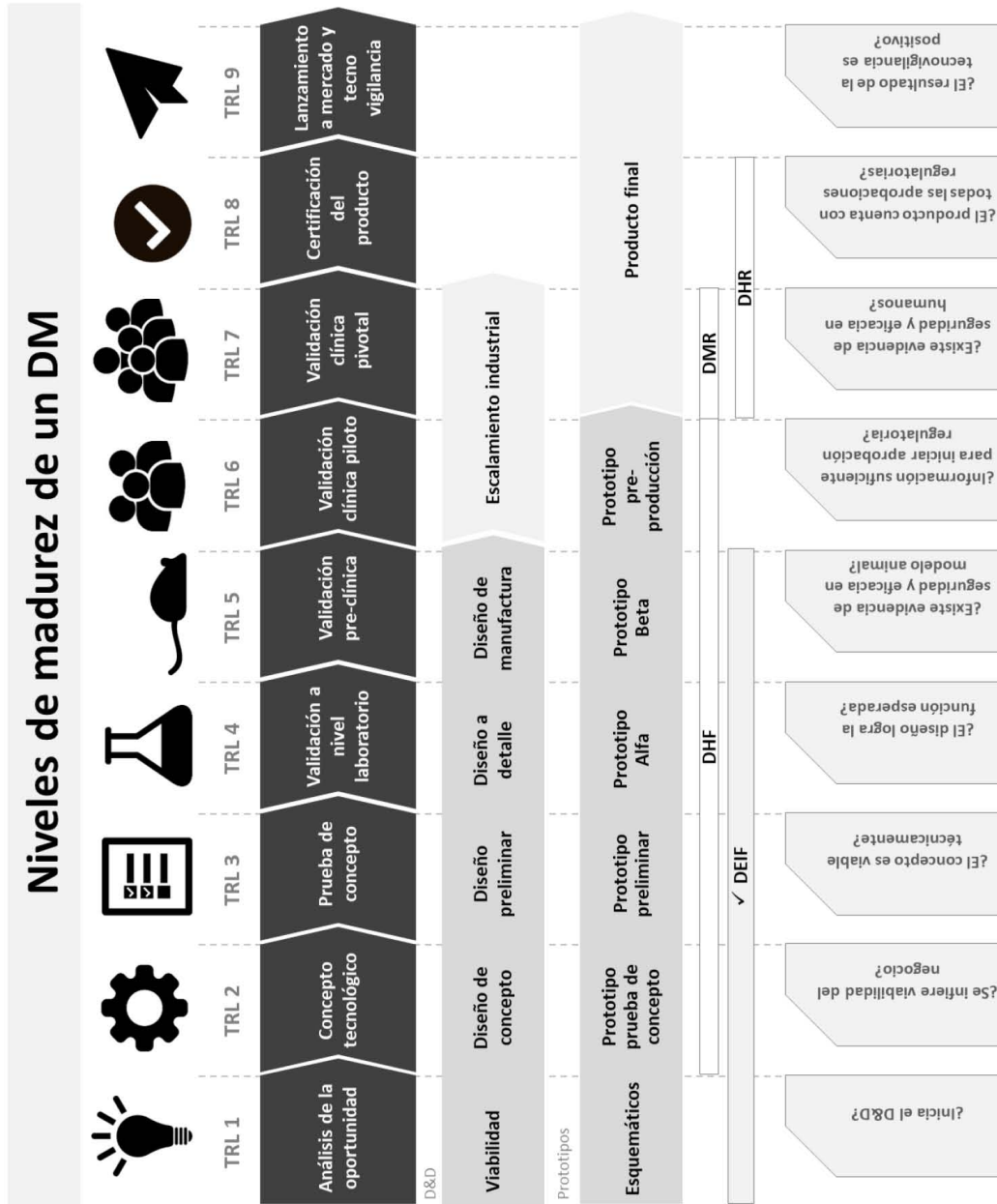


Imagen 52. Elaboración propia. Modelo de la propuesta

## 6. Conclusiones

Uno de los detonadores para el inicio de este trabajo de investigación se dio al identificar que en los modelos de negocios de los DM los elementos desechables eran algo incluso buscado para obtener mayores ganancias. En mi experiencia desarrollando dispositivos médicos, una de las interrogantes durante mi práctica profesional era: ¿Cómo lograr incorporar una perspectiva de diseño sostenible a mi ejercicio del diseño?

Se inició este proyecto con una visión reducida del desarrollo de un dispositivo médico con una orientación sostenible, enfocada solo en la práctica del diseño; sin embargo, se fue ampliando para comprender el impacto de los modelos de negocios, el desarrollo de la organización y la cultura organizacional en donde se inicia un proyecto de ecodiseño. Comprendiendo que el cambio en los patrones de consumo hacia el consumo sostenible es un camino complejo que implica un cambio de pensamiento y comportamientos de los individuos, las familias, los grupos sociales y los gobiernos.

El marco regulatorio, los intereses económicos y el enfoque antropocéntrico de los dispositivos médicos hacían difícil al inicio visualizar que esta industria pudiera cambiar hacia un enfoque sostenible, sin embargo, aunque lenta en comparación con otras industrias, esta también se está moviendo hacia el enfoque sostenible, y hasta donde indican los datos recabados, en un futuro será un factor de decisión de compra de insumos en los hospitales, tal y como lo presenta el estudio realizado por Johnson & Johnson en el 2012, en donde se muestra como existe ya una demanda creciente para incorporar productos con un enfoque sostenible en las decisiones de compra de los hospitales de los Estados Unidos de América.

Hoy ya existen ejemplos de ecodiseño en el desarrollo de dispositivos médicos como aquellos en los que han participado despachos como el BRESSLER GROUP en Filadelfia, EE.UU. que involucran grandes compañías cuyo impacto es a nivel global.

Aun y cuando el desarrollo sostenible es una entidad de gran complejidad, los esfuerzos de los gobiernos, instituciones y grupos sigue en marcha. Un ejemplo de esto es la intención establecida por la Agenda para el Desarrollo Sostenible para el 2030 firmado el 25 de diciembre de 2015 por 193 líderes mundiales y que presenta 17 objetivos que buscan ejecutar una estrategia para alcanzar tres metas específicas:

1. Acabar con la pobreza extrema,
2. Luchar contra la desigualdad y la injusticia,
3. Combatir el cambio climático

Logrando por primera vez incluir no solo a los especialistas si no a la sociedad civil y a las partes interesadas en el desarrollo de estos objetivos, y en cuyas declaraciones con respecto a las esferas de importancia crítica para la humanidad y el planeta puede verse la intención enfática de generar un cambio e incitar al mundo a la acción; sin embargo los ODS marcan un camino a seguir que requiere la participación de todos.

Esta tesis supone una aportación a la práctica del ecodiseño en el área de dispositivos médicos, buscando ser aplicable cualquier clase de dispositivo (Clase I, II o III), y no es limitativo a su uso por Diseñadores Industriales.

Uno de los retos enfrentados en este trabajo fue el mundo de términos alrededor del concepto de generar productos ambientalmente responsables, lo cual aumenta, desde mi perspectiva, la

confusión, o al menos la mía, sobre que herramienta o metodología seguir. Sin embargo, estoy convencida que no importa la herramienta o lo complejo que se vea el panorama, lo más importante es iniciar, empezar con un proyecto de ecodiseño, aprender en el camino y sobre todo convertir los inconvenientes enfrentados en lecciones aprendidas.

### Sostenibilidad, educación y diseño

Reconocer la importancia del impacto ambiental en el desarrollo de productos requiere la identificación de las principales cuestiones relacionadas con el producto durante su ciclo de vida, tales como procesos de producción y materiales asociados con el producto, incluyendo uso de materia primas, fabricación, distribución, etc. Decisiones en las que el diseñador participa activamente; por lo que una educación encaminada a desarrollar el conocimiento necesario para dar una respuesta desde la visión del bajo impacto ambiental resulta apremiante.

No se puede enseñar a aprender, solo se puede **aprender a aprender**. De acuerdo con Vygotsky la actividad de aprender se potencializa si se trabaja en el contexto en el que será aplicado, por lo que **la práctica de los conceptos** aprendidos contribuye a generar mejores soluciones.

Es por esto que resulta importante que las nuevas generaciones de diseñadores sean expuestos a la resolución de proyectos relacionados con problemáticas ambientales, de esta manera tendrán mayores posibilidades de comprender a fondo la teoría tras el diseño enfocado a la sostenibilidad y de aplicarlos en la vida profesional. Dejando de lado la trivialización de las herramientas de ecodiseño, tal y como ahora se hace con muchas de ellas como la *Rueda estratégica de ecodiseño de Hemel y Brezet*, la cual deriva de una investigación doctoral y tiene mucho más fondo que el mero hecho de generar una gráfica de radar.

Alberto Bandura argumenta que un factor relevante en el aprendizaje es la observación de los demás a lo que llama "aprendizaje observacional". Lo cual revela que el maestro no solo enseña de manera directa con sus lecciones, si no también transmitiendo la pasión por el tema y sus puntos de vista al respecto, generando en el alumno un **modelo de profesionista**.

En este sentido se propone plantear un modelo de educación de conceptos básicos de sostenibilidad a profesores, que les de las herramientas y el conocimiento necesario para la transmisión del mismo. Es decir, generar una **estrategia de concientización tanto de profesores como de alumnos de diseño**, con la finalidad de eliminar el desconocimiento de la responsabilidad del diseño ante la problemática ambiental y darles herramientas aplicables.

En una perspectiva más amplia, y debido a que el aprendizaje es influenciado por el ambiente social y el alumno responde de acuerdo a su conocimiento previo, podríamos abrir nuestro modelo educativo a **la concientización desde la educación básica**, introduciendo a conceptos como: ecología, medio ambiente, contaminación, etc. tanto para alumnos como para profesores, pero definitivamente buscar involucrar a las familias. Pues sin la participación de todos será difícil lograr el cambio necesario para revertir el daño al medio ambiente y evitar una crisis.

Las teorías de psicología constructivista ponderan la importancia de introducir al aprendiz a una **participación activa en el proceso de aprendizaje, exponiéndolo a situaciones que reten su inteligencia, impulsándolo a resolver problemas y a lograr transferencia de lo aprendido**. Una sensibilización en los primeros años de la educación hará posible que ya en el nivel universitario estos conceptos puedan ser enlazados y concretados en la práctica de las disciplinas, en este caso del diseño industrial.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Una fuente para la generación de proyectos o retos relacionados con el Desarrollo Sostenible se puede obtener de los 17 objetivos de la **agenda de Desarrollo Sostenible de 2030**. Tal y como se propone en el punto 5.10 de este documento. La posibilidad de resolver misiones relacionadas con los ODS de manera local se alinea con los propósitos de la agenda de generar agentes del cambio en cada localidad, atendiendo problemáticas locales para lograr un impacto global.

### Aportaciones de la investigación

Este trabajo de investigación inicia con la hipótesis: *Los criterios y herramientas del ecodiseño pueden ser incorporados al desarrollo de dispositivos médicos conjuntándose con los requerimientos, especificaciones y sistemas de calidad que regulan este tipo de productos. Y planteando la pregunta: ¿Cuáles son las herramientas de ecodiseño que podrían ser incorporadas al proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos y en qué etapa del proceso pueden ser contempladas?*

En el transcurso de esta investigación se recabo información que llevo a la generación de la propuesta de una herramienta para determinar la madurez de desarrollo del dispositivo médico, donde se describen las salidas esperadas de cada etapa y su objetivo, los tipos de prototipos desarrollados en cada fase, así como las actividades clave de cada una desde la perspectiva del negocio, el desarrollo de producto y el ecodiseño.

De igual manera se propone la generación de un nuevo documento denominado Archivo del impacto Ambiental de Dispositivo o *Device Environmental Impact File* (DEIF) en el cual se propone se compile los elementos relativos al análisis de riesgos, estrategias y resultados de las actividades enfocadas a la reducción de su impacto ambiental. Para cuyas actividades se proponen formatos ejemplo para implementación.

Dentro de las aportaciones se expone la implementación de un ecodesign review o revisión de ecodiseño enfocado a detectar y evaluar cualquier incumplimiento o factor de impacto negativo al medio ambiente, para lo cual se desarrolló un cuestionario como herramienta en las sesiones de revisión. Mismo enfoque se propone para la detección y análisis de los riesgos ambientales.

Como punto de partida para el desarrollo de dispositivos y tecnología en el área de salud se propone tomar como referencia las metas incluidas en el Objetivo de desarrollo numero 3 planteado por el acuerdo mundial plasmado en el documento "**Transformando nuestro mundo: la agenda de Desarrollo Sostenible de 2030**". Haciendo una invitación a proyectar y desarrollar solo DM prioritarios.

Los resultados presentados en esta tesis componen una aportación que busca servir de guía y punto de partida para los diseñadores e ingenieros que dentro del ámbito de las pequeñas y medianas empresas que deciden iniciar el desafío de desarrollar un DM.

Esta investigación pretende proporcionar una visión general tanto del marco regulatorio como del ecosistema que rodea esta industria, buscando que aún y cuando las empresas no cuenten con un Sistema de Gestión de la Calidad avalado por una certificación nacional o internacional, puedan vislumbrar las bases que requieren desarrollar para lograr una transferencia tecnológica exitosa en el momento de madurez de la tecnología que decidan hacerlo, así como lograr implementar acciones que deriven en una conciencia ambiental en el diseño del DM.

## 7. Glosario

**510 (K):** Notificación previa a la comercialización ante la FDA

**AMEF:** (Análisis y Modo de Efecto de Falla) Método para identificar y prevenir problemas y debilidades en el producto antes de que ocurran. Permite evaluar los riesgos y proveer acciones preventivas y correctivas

**Apreciación del riesgo:** La finalidad de la apreciación del riesgo consiste en proporcionar evidencias basadas en información y análisis para tomar decisiones informadas sobre cómo tratar riesgos particulares y como hacer la selección entre distintas opciones.<sup>147</sup>

**Brainstorming:** Herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. Proceso sugerido: 0. Realizar un ejercicio para generar el ambiente deseado, 1. Se define el tema o el problema, 2. Se nombra a un conductor del ejercicio, 3. Antes de comenzar la “tormenta de ideas”, explicara las reglas, 4. Se emiten ideas libremente sin extraer conclusiones en esta etapa, 5. Se listan las ideas (no se deben repetir, ni se critican), 9. Se analizan, evalúan y organizan las mismas, para valorar su utilidad en función del objetivo que pretendía lograr con el empleo de esta técnica.

**Ciclo de Vida:** Etapas consecutivas e interconectadas de un sistema de productos, desde la adquisición de materias primas o generación de recursos naturales hasta la eliminación final. [ISO 14040:2006, definición 3.2]

**Design History File (DHF):** Este término se refiere a la compilación de registros que describen la **historia de diseño** de un dispositivo terminado.<sup>148</sup>

**Design Review:** Es la revisión encaminada a la mejora de un producto durante las fases de desarrollo, esta revisión se realiza en términos de función, su fiabilidad, así como sus limitaciones con la participación de especialistas. Esta revisión documentada, integral y sistemática del diseño tiene como finalidad identificar errores, riesgos no considerados anteriormente, así como el cumplimiento de los requerimientos.

**Device History Record (DHR):** Se refiere a la compilación de registros que contiene la **historia de la producción** de un dispositivo terminado.

**Device Master Record (DMR):** Se refiere a la compilación de registros que contiene los **procedimientos y especificaciones** de un dispositivo terminado.

**Dispositivo terminado:** Se refiere a cualquier dispositivo o accesorio de cualquier dispositivo que es apto para su uso o su capacidad de funcionamiento, sin importar si esta empacado, etiquetado o esterilizado. [70]

**Documentación:** Se refiere a cualquier registro –escrito, electrónico o automatizado- que proporciona información que describe, define, especifica, reporta, certifica o audita las actividades regulatorias, requerimientos, verificaciones o validaciones de un fabricante o desarrollador de dispositivos médicos. [70]

**Ecoindicador:** Un ecoindicador es un dato o información que sirve para conocer y valorar las condiciones de un fenómeno, en este caso, la problemática ambiental.

**Efectividad:** Un dispositivo es efectivo desde el punto de vista clínico cuando produce el efecto previsto por el fabricante en relación con la finalidad médica para la que se creó.

---

<sup>147</sup> Asociación Española de Normalización y Certificación, EN 31010, Madrid: AENOR, 2011.

<sup>148</sup> H. Gordon, Mastering and managing the FDA maze, Milwaukee: American Society for Quality, 1999, p. 75.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Eficacia:** Es la capacidad para producir un resultado deseado o previsto, vinculado con el funcionamiento de un dispositivo.

**Entrevistas grupales:** O focus groups, los tradicionales agrupan a 10 o 12 consumidores quienes son guiados por un moderador por aproximadamente 2 horas. Originalmente se usaron para cualquier tema y propósito, actualmente están recomendados principalmente cuando se quiere generar ideas y/o expandir el entendimiento sin necesidad de una investigación más concienzuda. Los Focus groups nunca han sido una buena opción si el tema es sensible o cuando las respuestas están relacionadas con el estatus personal o profesional.<sup>149</sup>

**Error de uso:** Acción u omisión de una acción que tiene como resultado una respuesta diferente de la intención prevista por el fabricante o esperada por el usuario del dispositivo médico

**Escenario de uso:** Secuencia especificada de eventos y tareas a desempeñar por un usuario especificado en un ambiente específico.

**Especificaciones de producto:** Se refiere a cualquier requerimiento con el cual un producto, un proceso, un servicio u otra actividad deberán ajustarse. En cuanto las especificaciones de un producto se entienden como la descripción precisa de lo que el producto tiene que hacer. Algunas compañías utilizan los términos “requisitos de producto” o “características de la ingeniería”. Una especificación (singular) consta de una medida y un valor. Las especificaciones de producto (plural) son simplemente el conjunto de las especificaciones individuales.

**Especificaciones de usabilidad:** Documentación que define los requisitos de la interface de uso relativos a la usabilidad

**Estudio de fabricación:** Estudio realizado en sujetos enfermos o con especímenes para optimizar formulaciones o investigar procesos de fabricación.

**Estudio de factibilidad:** Estudio a pequeña escala realizado en sujetos enfermos para desarrollar hipótesis, obtener datos para cálculos del tamaño de la muestra o investigar otros problemas de desarrollo temprano.

**Estudio de Fase I:** Término farmacológico que se refiere a estudios de seguridad en seres humanos para determinar la dosis máxima segura. Normalmente se realiza en voluntarios sanos, con un tamaño típico de muestra de ~ 30 sujetos.

**Estudio de Fase II:** Término farmacológico que se refiere a los primeros estudios en humanos enfermos para investigar la seguridad y la eficacia. El tamaño típico de la muestra es ~ 300 sujetos.

**Estudio de Fase III:** Un término de fármaco que se refiere a estudios en humanos enfermos para verificar la eficacia. El tamaño típico de la muestra es de ~ 1000 a 3000 sujetos. Comparable a un estudio pivotal.

**Estudio de Fase IV:** Término de un fármaco que se refiere a un estudio post comercial.

**Estudio de Seguridad Humana:** Estudio realizado en voluntarios humanos sanos para evaluar el potencial de irritación o sensibilización de los materiales, especialmente para los dispositivos de contacto dérmico.

**Estudio de Vigilancia Post-Estudio:** Estudio de todas las personas en las que se utiliza un dispositivo después de que el dispositivo se comercializa, por lo general para investigar la aparición de eventos adversos o complicaciones raras. Los datos se informan como el número de eventos adversos por número de dispositivos utilizados. Comparable con el estudio en fase IV con fármacos.

---

<sup>149</sup> C. Ireland, «The changing role of research,» de Design Research. Methods and perspectives, Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology, 2003.



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Estudio piloto:** Estudio a pequeña escala realizado con frecuencia en voluntarios humanos sanos para ayudar en la definición del concepto, especialmente para los dispositivos de contacto dérmico.

**Estudio Pivotal:** Estudio realizado en sujetos enfermos para determinar la seguridad, la eficacia o el rendimiento de un dispositivo médico. El estudio recibe este nombre porque el éxito o el fracaso de una aplicación de marketing pueden depender del resultado del ensayo.

**Evaluación del ciclo de vida, LCA:** Recopilación y evaluación de entradas, salidas y los IMPACTOS AMBIENTALES potenciales de un sistema de productos a través de su CICLO DE VIDA. [ISO 14040:2006, definición 3.2]

**Evento adverso:** Todo acontecimiento médico desfavorable que sufre una persona, tanto si guarda relación con un dispositivo como si no.

**Holoceno:** Dicho de una época que es la más reciente del período cuaternario, y que abarca desde hace unos diez mil años hasta nuestros días.

**Impacto ambiental:** Cualquier cambio en el MEDIO AMBIENTE, adverso o beneficioso, que resulta total o parcialmente de los ASPECTOS AMBIENTALES de la ORGANIZACIÓN. [ISO 14001:2004, definición 3.7]

**Interface de uso:** Medio por el cual el usuario interactúa con el dispositivo médico

**Perfil de usuario:** Resumen de los rasgos mentales, físicos y demográficos de la población de usuarios prevista, así como las características especiales que pueden tener relación con decisiones de diseño, como las competencias profesionales y requerimientos de trabajo.<sup>150</sup>

**Plan de desarrollo clínico:** Agrupación de uno o más ensayos clínicos que, en conjunto, justifican las reivindicaciones, el uso previsto y los requisitos reglamentarios de un dispositivo.

**Precaución (caution):** Es un enunciado que alerta al usuario de un posible problema con el dispositivo asociado con el uso o mal uso del dispositivo. Estos problemas incluyen mal funcionamiento, fallas del dispositivo, daño al dispositivo o a otra propiedad y que precauciones debe evitarse para evitar el peligro.

**Prototipo enfocado.-** Estos prototipos implementan uno, o muy pocos, de los atributos de del producto. Ejemplos: *Modelos en plástico para explorar la forma del producto, Tableros de circuitos cableados para investigar el rendimiento electrónico del diseño de un producto.*

**Prototipo Integral.-** Estos prototipos implementan la mayoría, sino es que todos, los atributos de un producto. Los nombres comunes para para los prototipos físicos integrales son: *prototipos experimentales, alfa, beta o de preproducción.*

**Prototipos analíticos.-** Los prototipos analíticos representan al producto de una manera no tangible, y por lo general matemática. En ellos se analizan aspectos de interés del producto. Ejemplos: *Simulaciones por computadora, Análisis de elemento finito, Ecuaciones en hoja de cálculo, Modelos de computadora de geometría tridimensional*

**Prototipos físicos.-** Artefactos tangibles creados para realizar una aproximación al producto. Los aspectos del producto que son de interés para el equipo de desarrollo son materializados en un artefacto para pruebas y experimentación. Ejemplos: *Modelos que se pueden ver y sentir como el producto, Prototipos de pruebas de concepto*

---

<sup>150</sup> International Electrotechnical Commission, IEC 62366, 1.0 ed., Ginebra, 2007.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Reciclaje:** Reprocesamiento en un PROCESO de producción de los materiales de RESIDUO para el propósito original o para otros propósitos pero excluyendo la recuperación de energía. [Guía ISO 109:2003, definición 3.16]

**Registro Sanitario:** Autorización que el Gobierno Federal otorga para fabricar, distribuir, comercializar o usar un dispositivo médico, una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.

**Registro:** Se refiere a cualquier escrito, electrónico o documento automatizado, incluyendo libros, manuales, artículos, fotografías, y materiales legibles por medio de una máquina, los cuales contienen especificaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, protocolos, estándares, métodos, planes, archivos, notas, revisiones, análisis, correcciones o cambios, listas de verificación, reportes, material de entrenamiento, o instrucciones, referentes a la forma física o sus características, hechos durante el diseño, desarrollo, cambios, pruebas, producción, revisión, aprobación, etiquetado, empaque, promoción, envío, distribución, servicio o soporte de cualquier dispositivo médico regulado.

**Residuo:** Sustancia u objeto de la que el poseedor se desprende, o se requiere que se desprenda, conforme a las provisiones de una ley nacional en vigor. [ISO 109:2003, definición 3.18]

**Reuniones de revisión del sub-programa o de equipo:** Las revisiones del equipo deberán estar enfocadas a resolver algún tema en particular y en ellas podrán participar solo representantes del módulo o disciplina que corresponda.

**Reuniones de revisión total o mayor del programa (GMP):** Las reuniones de revisión total o mayores deben estar establecidas en la planeación del proyecto al terminar cada fase, en estas reuniones se pretende que se observe cada aspecto del producto. Se deberá incluir personal de Calidad, Ingeniería, R&D, soporte técnico, producción, mercadotecnia, Instalación y servicio, contratistas, coordinadores de la prueba preclínica y clínica.

**Reúso:** Utilización del EQUIPO ME o parte del EQUIPO ME, después de haber sido desechado por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE como RESIDUO, para un propósito similar para el que estaba previsto originalmente por el FABRICANTE. [EN 60601-1-9:2008, definición 3.12]

**Riesgo:** Definido por la ISO 14971 como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de ese daño

**Situación peligrosa:** Circunstancia en la que las personas, la propiedad, o el ambiente están expuestos a uno o más peligros.

**Sustancia Peligrosa:** Sustancia que puede afectar a la salud humana o al MEDIO AMBIENTE con un efecto inmediato o retardado. [Gua IEC 109:2003, definición 3.6 modificada]

**Usabilidad:** Características de la interface de uso que establece efectividad, eficiencia, facilidad de aprendizaje para el usuario y satisfacción del mismo

**Validación de diseño:** Validación del diseño significa establecer mediante evidencia objetiva que las especificaciones de los dispositivos se ajustan a las necesidades del usuario y el uso previsto. La validación es la determinación de que el producto desarrollado cumple con las necesidades del cliente. En el caso de un dispositivo médico esta validación se da mediante un proceso de investigación clínica.

**Validación de proceso:** La validación de un proceso se refiere a asegurar que se puede construir el producto de manera consistente y que responde a las especificaciones predeterminadas y características de calidad. La FDA menciona sobre el proceso de validación: "*Process validation is establishing documented evidence which*

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

*provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its pre-determined specifications and quality characteristics."*

**Validación:** Confirmación, a través de evidencia objetiva, de que los requisitos para una intención de uso o aplicación específicas ha sido cumplida. Dar por bueno los resultados del diseño y desarrollo. La FDA define validación como: *"Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled."*<sup>151</sup>

**Verificación:** Es la acción de comprobar o examinar la verdad de algo. La verificación suele ser el proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos. En el caso de un dispositivo médico la verificación consiste en comparar las entradas del diseño con las salidas.

---

<sup>151</sup> FDA Center for Devices and Radiological Health, «FDA,» [En línea]. Disponible: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070642.pdf>. [Último acceso: 21 Agosto 2013].

## 8. Referencias

- ✓ «WWF,» [En línea]. Available: <http://www.wwf.org/>. [Último acceso: 23 Mayo 2011].
- ✓ A. Arrigoni, «Consumo sustentable,» nº Boletín No. 4, 2004.
- ✓ A. Arrollo, A. Chamorro y F. Miranda, «DISEÑO PARA EL MEDIO AMBIENTE: Hacia una integración entre innovación y medio ambiente,» de Libro de Ponencias del XIII Congreso Nacional de AEDEM, Extremadura.
- ✓ A. Findeli, «Rethinking design education for the 21st century: Theoretical, methodological, and ethical discussion,» vol. Vol. 17, nº No. 1, 2001.
- ✓ A. Reid y M. Miedzinski, «ECO-INNOVATION. Final Report for Sectoral Innovation Watch,» 2008.
- ✓ A. V. Kaplan, D. S. Baim, J. J. Smith, D. A. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz y M. B. Leon, «American Heart Association,» American Heart Association. Inc., 28 Junio 2004. [En línea]. Available: <http://circ.ahajournals.org/content/109/25/3068>. [Último acceso: 21 Enero 2017].
- ✓ A. V. Kaplan, D. S. Baim, J. J. Smith, D. A. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz y M. B. Leon, «Medical device development: from prototype to regulatory approval,» Circulation, pp. 3068-3072, 28 Junio 2004.
- ✓ A. Vaughan, «Environmental Legislation in the EU - What Medical Device Manufacturers Need to Know,» 2009. [En línea]. Available: [http://www.donawa.com/medical-device/donawa/files/RAJ%20Devices%20JanFeb09\\_Andrew%20Vaughan%20Feature.pdf](http://www.donawa.com/medical-device/donawa/files/RAJ%20Devices%20JanFeb09_Andrew%20Vaughan%20Feature.pdf). [Último acceso: 06 Marzo 2017].
- ✓ Asociación Española de Normalización y Certificación, «EN 31010. Gestión del Riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo,» AENOR, Madrid, España, 2011.
- ✓ Asociación Española de Normalización y Certificación, «Equipos electromédicos. Norma colateral: requisitos para un diseño eco-responsable,» AENOR, Madrid, 2008.
- ✓ Asociación Española de Normalización y Certificación, EN 31010, Madrid: AENOR, 2011.
- ✓ B. Garcia, Ecodiseño nueva herramienta para la sustentabilidad, Mexico: Designio, 2008.
- ✓ C. Ireland, «The changing role of research,» de Design Research. Methods and perspectives, Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology, 2003.
- ✓ C. Kadamus, «Sustainable design for medical devices,» Medical Design Magazine, 2008.
- ✓ C. Santos, L. Rivero, L. Rodríguez, R. González y A. Cebrian, «Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos en unidades de salud,» 2003.
- ✓ CEGESTI, «Sinergias para el Desarrollo Sostenible,» [En línea]. Available: [http://cegesti.org/ecodiseno/ecoindicadores\\_b.htm](http://cegesti.org/ecodiseno/ecoindicadores_b.htm). [Último acceso: 15 Febrero 2017].

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ✓ COFEPRIS, «Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos,» 2010. [En línea]. Available: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>. [Último acceso: 20 Enero 2017].
- ✓ COFEPRIS, «Visión y Misión,» Noviembre 2011. [En línea]. Available: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>. [Último acceso: 20 Enero 2017].
- ✓ Comisionado por Johnson & Johnson, «The Growing Importance of More Sustainable Products in the Global Health Care Industry,» 2012.
- ✓ Cradle to Cradle Products Innovation Institute, 2017. [En línea]. Available: <http://www.c2ccertified.org/get-certified/product-certification>. [Último acceso: 1 Junio 2017].
- ✓ D. J. Jones y M. T. Masters, «Medical Device Development Process,» INCOSE International Symposium, vol. 18:1, Junio 2008.
- ✓ D. Masera, «Instituto Nacional de Ecología,» 15 Noviembre 2007. [En línea]. Available: <http://www2.ine.gob.mx/publicaciones/libros/363/cap3.html>. [Último acceso: 22 Marzo 2011].
- ✓ D. Tate y M. Nordlund, «A Design Process Roadmap as a General Tool for Structuring and Supporting Design Activities,» de Proceedings of the Second World Conference on Integrated Design and Process Technology, Austin, TX, 1996.
- ✓ D. Titelman, «Países de renta media y una renovada agenda para el financiamiento del desarrollo,» Diciembre 2012. [En línea]. Available: <http://www.cepal.org/notas/74/Opinion.html>. [Último acceso: 27 Enero 2017].
- ✓ Dyadem Press, Guidelines for failure modes & effects analysis for medical devices, Richmond Hill, Ont. : Dyadem ; [Boca Raton, Fla.] : Co-published and distributed by CRC Press, 2003, p. 190.
- ✓ E. Enkerlin, S. del Amo y G. Cano, «“Desarrollo sostenible: ¿el paradigma idóneo de la humanidad?”,» México, Thompson Editores, 1997.
- ✓ E. Manzini y C. Vezzoli, Diseño de Productos Ambientalmente Sustentables, DESIGNIO, 2012, p. 324.
- ✓ E. Roberts, «Influences on innovation: extrapolations to biomedical technology.,» 1981.
- ✓ ENDEAVOR México, «Oportunidades de emprendimiento en el sector salud en México,» Endeavor México, CDMX, 2017.
- ✓ FDA Center for Devices and Radiological Health, «FDA,» [En línea]. Available: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070642.pdf>. [Último acceso: 21 Agosto 2013].
- ✓ G. Monge, «MANEJO DE RESIDUOS EN CENTROS DE ATENCIÓN DE SALUD,» Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS). Organización Panamericana de la Salud, 1997.
- ✓ G. Simon, La trama del diseño: Por que necesitamos metodos para diseñar, México D.F: EDITORIAL DESIGNIO, 2009.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ✓ GHTF Study Group, «FDA,» Global Harmonization Task Force, 26 Mayo 2003. [En línea]. Available: [http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-03-sg1\\_n029r13.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0001-bkg0001-03-sg1_n029r13.pdf). [Último acceso: 16 Enero 2017].
- ✓ H. A. Simon, Las ciencias de lo artificial, Editorial Comares, S.L., 2006.
- ✓ H. Gordon, Mastering and managing the FDA maze, Milwaukee: American Society for Quality, 1999, p. 75.
- ✓ INEGI, «Encuesta Nacional sobre Productividad y Competitividad de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (ENAPROCE) 2015,» 2016. [En línea]. Available: [http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/encuestas/establecimientos/otras/enaproce/default\\_t.aspx](http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/encuestas/establecimientos/otras/enaproce/default_t.aspx). [Último acceso: 8 Marzo 2017].
- ✓ Instituto Mexicano del Seguro Social, «Cuadros Básicos y Farmacovigilancia,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos>.
- ✓ International Electrotechnical Commission, IEC 62366, 1.0 ed., Ginebra, 2007.
- ✓ International Organization for Standardization, «ISO 13485:2003,» International Standards for Business, Government and Society, Ginebra.
- ✓ International Organization for Standardization, ISO 14971:2007, 2 ed., Bruselas, 2007.
- ✓ Intertek, «Making Green Profitable Using IEC 60601-1-9 as a Competitive Advantage,» 2016.
- ✓ J. B. Pietzsch, L. A. Shluzas, E. M. Paté-Cornell, P. G. Yock y J. H. Linehan, «Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices,» Journal of Medical Devices, vol. 3, nº 2, p. 15, 17 Junio 2009.
- ✓ J. Gaev, «Technology in Health Care,» de The clinical engineering handbook, Elsevier Academy Press, pp. 342-345.
- ✓ K. Elizabeth, La catástrofe que viene, Barcelona: Planeta, 2006.
- ✓ K. Kellens, R. Mertens, D. Paraskevas, W. Dewulf y J. Dufloy, «Environmental Impact of Additive Manufacturing Processes: Does AM Contribute to a More Sustainable Way of Part Manufacturing?,» Procedia CIRP, vol. 61, pp. 582-587, 2017.
- ✓ K. Ulrich y S. Eppinger, Diseño y desarrollo de productos, México: McGraw-Hill, 2009.
- ✓ K.-M. Lee, «ECODESIGN Best Practice of ISO/TR 14062,» Ministry of Commerce, Industry and Energy Republic of Korea, Korea, 2005.
- ✓ L. Atlas, A Practicum for biomedical engineering and technology management issues, Kendall Hunt Publishing, 2008.
- ✓ M. Butter, A. Rensma, J. van Boxsel, S. Kalisingh, M. Schoone, M. Leis, G. J. Gelderblom, G. Cremers, M. de Wilt, W. Kortekaas, A. Thielmann, K. Cuhls, A. Sachinopoulou y I. Korhonen, «Robotics for healthcare: final report,» 2008.
- ✓ M. Charter, The Journal of Sustainable Product Design, nº 7, p. 6, 1998.
- ✓ M. Crul y J. Diehl, «DISEÑO PARA LA SOSTENIBILIDAD Un enfoque práctico para economías en desarrollo,» Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2007.
- ✓ M. Moreno, «Génesis, evolución y tendencias del paradigma del desarrollo sostenible,» México, Grupo Porrúa, 2009.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ✓ N. Stark, «Medical Device and Diagnostic Industry,» Mayo 2001. [En línea]. Available: <http://www.mddionline.com/article/integrating-clinical-research-product-development-cycle>. [Último acceso: 23 Enero 2017].
- ✓ O. Charles, «Design Thinking: Notes on its Nature and Use,» Design Research Quarterly, vol. 2, nº 1, pp. 16-27, 2007.
- ✓ ONU México, «Objetivos de Desarrollo Sostenible,» [En línea]. Available: <http://www.onu.org.mx/agenda-2030/objetivos-del-desarrollo-sostenible/>. [Último acceso: 27 Enero 2017].
- ✓ ONU, «Naciones Unidas - Centro de Informacion,» 18 Junio 2008. [En línea]. Available: [http://www.cinu.org.mx/temas/des\\_sost/cumbredes\\_sost.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/des_sost/cumbredes_sost.htm). [Último acceso: 25 Marzo 2011].
- ✓ Organización Mundial de la Salud, «Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia,» 2012.
- ✓ Organización Mundial de la Salud, «World Health Organization,» Dispositivos y Tecnología Clínica, Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales, diciembre 2003. [En línea]. Available: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf). [Último acceso: 20 Enero 2017].
- ✓ P. Ferrer, T. Gómez, J. Vivancos, R. Viñoles y S. Capuz, «Medio Ambiente y Recursos Naturales,» Departamento de Proyectos de Ingeniería, Universidad Politécnica de Valencia, [En línea]. Available: <http://www.unizar.es/aeipro/finder/MEDIO%20AMBIENTE/CB05.htm>. [Último acceso: 20 Agosto 2017].
- ✓ P. Madge, «Ecological Design: A New Critique,» vol. 13, nº 2 Summer, 1997.
- ✓ Presidencia de la Republica, [En línea]. Available: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148\\_240117.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148_240117.pdf). [Último acceso: 15 Febrero 2017].
- ✓ Pro México, «Diagnóstico Sectorial: Dispositivos Médicos,» Secretaría de Economía, 2016.
- ✓ R. Cooper, Winning at new products. Creating value through innovation, Basic Books, 2011.
- ✓ Real Academia de la Lengua, «Diccionario de la lengua española - Vigésima segunda edición,» [En línea]. Available: <http://buscon.rae.es>. [Último acceso: 25 Marzo 2011].
- ✓ S. Zukin y J. Smith, «Consumers and consumption,» vol. Vol. 30, pp. 173-197, Agosto 2004.
- ✓ T. Bhamra, R. Hernandez y R. Mawle, «Sustainability: Methods and Practices,» de The handbook of design for sustainability, 2013.
- ✓ T. Graedel y B. Allenby, Design for environment, Upper Saddle River, NJ 07458: Prentice Hall, Inc., 1996.
- ✓ T. Worona, «A Product Design Approach to Developing Design Controls,» MDDI Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers, 1 Noviembre 2006. [En línea]. Available: <http://www.mddionline.com/article/product-design-approach-developing-design-controls>. [Último acceso: 23 Enero 2017].
- ✓ U.S Food & Drug Administration, «The Device Development Process,» 15 Septiembre 2014. [En línea]. Available: <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Devices/ucm405378.htm>. [Último acceso: 21 Enero 2017].

## **PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- ✓ United Nations, «ONU Cambio Climático Noticias,» 07 Noviembre 2016. [En línea]. Available: <http://newsroom.unfccc.int/es/noticias/100-paises-han-ratificado-el-acuerdo-de-paris/>. [Último acceso: 26 Enero 2017].
- ✓ V. Margolin, «Global Expansion or Global Equilibrium? Design and the World Situation,» vol. Vol.12, nº No. 2, Summer, 1996.
- ✓ World Health Organization, Safe management of wastes from health-care activities, Geneva, 1999.
- ✓ WWf, «Planeta Vivo Informe 2016. Riesgo y resiliencia en una nueva era,» 2016. [En línea]. Available: [http://www.wwf.org.mx/quienes\\_somos/informe\\_planeta\\_vivo/](http://www.wwf.org.mx/quienes_somos/informe_planeta_vivo/). [Último acceso: 13 Febrero 2017].





# ANEXO A. Proceso Stage-Gate de Pietzsch

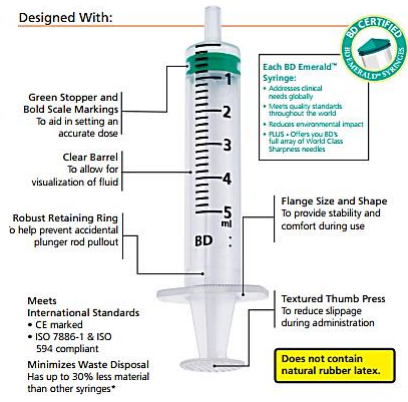



## ANEXO B. Eco estrategias identificadas en DM

Tabla 28. Eco - estrategias en DM




<b>Producto y Compañía</b>	Producto: FlexiPort® EcoCuff™ Compañía: Welch Allyn	<b>Tipo de producto</b>	DM de consumo (un solo uso)
<b>Atributos del producto</b>	Reducir los costos, la contaminación cruzada y el impacto medioambiental con una solución para el uso en un solo paciente.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Después de la cirugía, casi todo lo que toca a un paciente es descartado, creando siete mil toneladas de residuos médicos en los Estados Unidos cada día. Welch Allyn tomó medidas para reducir este desperdicio y en el proceso, hizo un producto bastante genérico. Comenzaron con la observación de que los tubos que usaba el Cuff podrían ser reutilizables dado que no entraban en contacto con el paciente. Poderlos separar del Cuff desechable condujo a un ahorro de dinero y disminuyó el impacto ambiental. También cambiaron el uso de PVC - que puede ser tóxico en su fabricación y está asociado a problemas de salud – por polipropileno que es más inerte y más fácil de reciclar. Welch Allyn ahora ofrece un Cuff 100% reciclable con tubos desmontables. También se redujo su peso en 77% y tiene un impacto ambiental del 60% menor que su Cuff estándar TrimLine. (Fuente: Seth GaleWyrick , Bressler Group)		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Componentes reusables (no en contacto con pacientes) Diseño para el desensamble sustitución del uso de PVC Eliminación de riesgo de toxicidad durante su fabricación) Uso de materiales reciclables		
<b>Producto y Compañía</b>	Producto: VisIV® Container Compañía: Hospira	<b>Tipo de producto</b>	DM de consumo (un solo uso)
<b>Atributos del producto</b>	No tiene envoltura, reduce tiempo hasta la primera dosis, etiqueta fácil de leer, tiempo de vida en estante hasta de 24 meses, 100% libre de PVC y DEHP, fabricado con componentes sin látex, puede reducir el uso de recipientes de vidrio, recipiente transparente para una fácil inspección, puertos estériles, elimina la necesidad de un hisopo inicial de alcohol, los tubos de puerto prácticamente impenetrables ayudan a proteger contra los pinchazos, ayuda a eliminar hasta un 70% de los residuos de plástico, ayuda a cumplir los objetivos de reducción de residuos.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	La bolsa está fabricada con un material multicapa que hace redundante una envoltura, dando como resultado un 40% menos de desechos que las bolsas existentes en el mercado. (Fuente: Bressler Group)		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Reducción del uso de materiales		

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Producto y Compañía</b>	Producto: BD Emerald™ Compañía: Becton Dickinson & Company	<b>Tipo de producto</b>	DM de consumo (un solo uso)
<b>Atributos del producto</b>	Cumple con la normativa ISO 7886-1 y la ISO 594, se diseñó con una reducción de material. Y proclama que si al menos la mitad de todas las jeringas en el mundo se sustituyeran con una BD Emerald, 15, 000,000 Kg de desechos podrían evitarse por año, lo cual es equivalente al peso de 200,000 personas, suficientes para llenar dos estadios olímpicos. No contiene Látex natural.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Utiliza 30% menos material que las jeringas convencionales. Un recuento conservador del cálculo del envase muestra que si todas las jeringas que se venden se cambiaran repentinamente a la línea Esmeralda, se ahorrarían al menos 8, 000,000 de kilogramos de plástico por año. Eso representa unos 31, 000,000 de kilogramos de emisiones de CO2 o el total emitido por cerca de 610 automóviles en los Estados Unidos. Además, a través de su programa Ecofinity Life Cycle, esas jeringas pueden ser recolectadas, esterilizadas y recicladas en nuevos contenedores de residuos de objetos punzocortantes. Este sistema de bucle cerrado es un paso importante hacia el santo grial de la sostenibilidad: crear un producto que puede reciclarse sin fin a sí mismo o reutilizarse. (Fuente: Bressler Group)		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Reducción del uso de materiales Uso de materiales reciclables		


<b>Producto y Compañía</b>	Producto: Somatom Definition Flash CT Compañía: Siemens	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	Tomógrafo de dos fuentes con tubos de rayos X que giran simultáneamente alrededor del cuerpo del paciente, requiere sólo una fracción de la dosis de radiación que los sistemas previamente necesarios para escanear incluso los detalles anatómicos más pequeños.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Logra obtener imágenes reduciendo el tiempo de exposición y reduciendo el ruido sin la necesidad de aumentar la dosis aplicada al paciente. Durante un examen de tórax, utiliza en promedio un 45% menos de energía que su predecesor. El sistema ofrece las velocidades más altas y los niveles de radiación más bajos de cualquier escáner CT actualmente en el mercado. No utiliza plomo comúnmente usado en este tipo de equipos como contrapesos que equilibran las partes giratorias de las máquinas CT, esto se debe a que el dispositivo ya no necesita contrapesos, ya que las nuevas técnicas de construcción han reducido las fuerzas fuera de balance y los desequilibrios restantes se compensan utilizando el acero como material. (Fuente: www.medicaldevice-network.com)		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Menor consumo de energía Reducción del uso de materiales		


## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Producto y Compañía</b>	Producto: Sistema inalámbrico EEG Compañía: IMEC Holst Center	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	Sistema inalámbrico de 2 canales EEG* <i>*Electroencefalografía o monitorización de ondas cerebrales</i>		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Alimentado por una fuente de alimentación híbrida, contiene un generador termoeléctrico que es capaz de utilizar el calor disipado de los templos de una persona y las células fotovoltaicas de silicio. La fuente de alimentación puede proporcionar más de 1 MW en promedio en interiores, más que suficiente para que el sistema EEG funcione. (Fuente: www.medicaldevice-network.com)		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Fuente de energía híbrida		
<b>Producto y Compañía</b>	Producto: FLEXBUMIN Compañía: Baxter	<b>Tipo de producto</b>	DM de consumo (un solo uso)
<b>Atributos del producto</b>	Albumina envasada en envase flexible de plástico llamado Galaxy. El contenedor GALAXY es un sistema de cuatro capas que ayuda a mantener la calidad de la albúmina y se valida para su almacenamiento y uso en ambientes congelados y a temperatura ambiente. También proporciona resistencia, inercia y una barrera de vapor de agua.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	El sistema de contenedores FLEXBUMIN es el primer y único producto médico en el mundo que recibe la etiqueta Carbon Trust, un testimonio de sus credenciales medioambientales. Su huella de carbono es 55-77% más pequeña que el producto anterior (el envase de plástico pesa 88-90% menos que las botellas de vidrio utilizadas para los productos de 50ml y 100ml), requiere menos energía para su fabricación.		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Reducción de residuos después de su uso Ahorro en costos de eliminación ahorrando de 3 a 5 centavos de dólar cuando se esteriliza en autoclave Ahorro en costos de eliminación cuando se esteriliza en autoclave y de 6 a 9 centavos por unidad cuando se usa la incineración		
<b>Producto y Compañía</b>	Producto: Green Series Medical Exam Lights Compañía: Welch Allyn	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	Las Lámparas para Exámenes Médicos de la Serie Verde de Welch Allyn se encuentran entre las primeras lámparas de examen médico disponibles en los Estados Unidos para incluir diodos emisores de luz (LED) de bajo consumo en lugar de lámparas halógenas. No requieren reemplazo de bombillas y producen luz blanca brillante con una temperatura de color de 5.500 ° K y 50.000 horas de vida		



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Al encenderse y prenderse sin necesidad de contacto reduce el riesgo de contaminación cruzada. Vida del LED de 50.000 horas. Reduce el calor hacia el paciente y cuenta con una funda desechable disponible para ayudar a reducir el riesgo de contaminación cruzada.	
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Menor consumo de energía Optimización funcional del producto	

<b>Producto y Compañía</b>	Producto: MammoDiagnost DR Compañía: Philips	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	El diseño del dispositivo simplifica la adquisición de imágenes, mientras que la imagen proporcionada es de excelente calidad gracias al uso del software UNIQUE		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Dado que el sistema digital está construido de acuerdo con los estándares DICOM e IHE, también puede integrarse en el flujo de trabajo electrónico del hospital, haciendo posible el registro y diagnóstico de pacientes sin papel. En comparación con su predecesor, el analógico MammoDiagnost, los beneficios ambientales de este producto incluyen una reducción del 46% en el consumo de energía, una reducción del 13% en el peso del producto, un 11% menos de embalaje, una reducción de 20% en la dosis de radiación y una mejora del 24% Impacto ambiental total.		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	Menor consumo de energía Eliminación de residuos ( <i>elimina contaminación de plata o sustancias químicas en aguas residuales</i> ) Menor necesidad de consumibles Reducción de peso Reducción de uso de embalajes		

<b>Producto y Compañía</b>	Producto: Syreen Compañía: Cambridge Consultants	<b>Tipo de producto</b>	DM de consumo (un solo uso)
<b>Atributos del producto</b>	Syreen es un nuevo concepto de jeringa precargada que ha sido diseñada contemplando la sostenibilidad, así como la seguridad y el apoyo del paciente.		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	Hecho de un plástico polímero amorfo, polímero de olefina cíclica (COP), en lugar de vidrio, el diseño actúa como el recipiente de medicamento primario para una inyección y el envase secundario. Las jeringas se sujetan entre sí, por lo que se ha erradicado la necesidad de envasado secundario como cartón y espuma de poliestireno que se requiere para las jeringas tradicionales. Mediante el uso de materiales reciclables y el suministro de una solución de envasado mucho más compacta, el diseño de Syreen reduce el volumen medio de envases de la jeringa a la mitad y reduce el peso en un 30%, ahorrando potencialmente millones de libras a la industria.		

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Eco-Estrategias usadas</b>	<p>Uso de materiales reciclados</p> <p>Reducción de volumen</p> <p>Reduccion de peso</p>		
<b>Producto y Compañía</b>	<p>Producto: Neptune 2</p> <p>Compañía: Stryker</p>	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	<p>Unidad móvil usada para succionar y recoger residuos líquidos y pequeños desechos de un sitio quirúrgico en un quirófano. El sistema tiene un diseño de doble cartucho, limitando tanto la necesidad de contenedores suplementarios como el uso y limpieza repetida de estos.</p>		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	<p>Reduce la cantidad de tiempo que los trabajadores de la salud pasan manejando los desechos. Construido de Polypropylene, el colector desechable de 1.6oz de Neptune reduce el volumen de desechos. Se necesitan 77 colectores para igualar un recipiente completo de 3 l en un vertedero. El sistema también reduce los riesgos para los trabajadores de la salud eliminando virtualmente la exposición perjudicial a los fluidos y el humo en la sala de operaciones.</p> <p>Como una unidad totalmente cerrada, es una unidad "todo en uno", recoge y elimina desechos quirúrgicos, lo que evita el contacto con fluidos infecciosos.</p>		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	<p>Optimizacion funcional del producto</p> <p>Reduccion del volumen de desechos</p> <p>Consumibles mas limpios</p>		
<b>Producto y Compañía</b>	<p>Producto: Optima MR360</p> <p>Compañía: GE</p>	<b>Tipo de producto</b>	DM durables (multiuso)
<b>Atributos del producto</b>	<p>Optima MR360. Uno de los sistemas de RM 1,5T eficientes en energía disponibles, el dispositivo utiliza aproximadamente un 34% menos de energía que los sistemas de generación anterior de la compañía.</p>		
<b>Propuesta de ecodiseño</b>	<p>Mediante el empleo de un gradiente eficiente y un diseño electrónico combinado con una tecnología de refrigeración por agua, la Optima MR360 puede reducir el consumo anual de electricidad en unos 60.000 kWh, lo que puede ahorrar más de 5.700 € anuales en Europa en condiciones normales de funcionamiento. Electricidad de 0,10 euros / kW / h - en términos reales representa el consumo de electricidad de unos 12 hogares en la Unión Europea. El Optima MR360, diseñado con una tecnología de imanes que evita la ebullición del criógeno, también puede ayudar a reducir el coste de sustitución del helio líquido por al menos 1.300 € anuales a precios típicos de criogénicos en Europa, en comparación con sistemas sin la tecnología.</p>		
<b>Eco-Estrategias usadas</b>	<p>Menor consumo de energia</p> <p>Menor necesidad de consumibles</p>		

## ANEXO C. Tabla de desglose del punto 7 de la ISO 13485:2003

<b>Desglose del punto 7 de la ISO 13485:2003</b>		
<b>#</b>	<b>No. Clausula</b>	<b>Descripción</b>
<b>1</b>	<b>7.1</b>	<b>Planificación de la realización del producto</b>
2	7.1 a)	1. objetivos de calidad 2. requisitos del producto
3	7.1 b)	1. Determinar establecer procesos 2. Documentos 3. Proporcionar recursos específicos para el producto
4	7.1 c)	1. Determinar actividades requeridas de verificación 2. Determinar actividades requeridas de validación 3. Determinar actividades de seguimiento 4. Actividades de inspección y ensayo específicas para el producto 5. Criterios de aceptación del producto
5	7.1 d)	1. Registros necesarios (evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos)
6		1. Se debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgos 2. Se deben mantener registros surgidos de la gestión de riesgos
7	Notas	1. Plan de calidad: a) documento que especifica los procesos del sistema de gestión de calidad b) los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico
8	Notas	3. Ver ISO 14971
<b>9</b>	<b>7.2</b>	<b>Procesos relacionados con el cliente</b>
<b>10</b>	<b>7.2.1</b>	<b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>
11	7.2.1 a)	1. Determinar requisitos especificados por el cliente (incluyendo actividades de entrega y las posteriores a la entrega)
12	7.2.1 b)	1. Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido
13	7.2.1 c)	1. requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto
14	7.2.1 d)	1. Requisitos adicionales determinados por la organización
<b>15</b>	<b>7.2.2</b>	<b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>
		1. Se debe revisar los requisitos relacionados con el producto 2. esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente
16	7.2.2 a)	1. Asegurar que los requisitos del producto están definidos y documentados
17	7.2.2 b)	1. Asegurar que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
18	7.2.2 c)	1. Asegurar que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos
19		1. Se debe mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la revisión

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

20		1. Cuando el cliente NO proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación
21		1. Cuando se cambien los requisitos del producto la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados
<b>22</b>	<b>7.2.3</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>
23		1. la organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:
24	7.2.3 a)	1. determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a la <b>información del producto</b>
25	7.2.3 b)	1. determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a <b>las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones</b>
26	7.2.3 c)	1. determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a <b>la satisfacción del cliente, incluyendo sus quejas (ver 8.2.1)</b> 2. <b>(8.2.1)</b> Se debe realizar el seguimiento de la información relativa al cumplimiento de los requisitos del cliente por parte de la organización, debe proporcionar alertas tempranas de problemas de calidad (entrada para procesos de acciones correctivas y preventivas)
27	7.2.3 d)	1. <b>(ver 8.5.1)</b> identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la adecuación continua y la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección
<b>28</b>	<b>7.3</b>	<b>Diseño y desarrollo</b>
29	7.3.1	Planificación dl diseño y desarrollo
30		1. Se debe establecer procedimientos documentados para el diseño y desarrollo.
31		1. Se debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.
32	7.3.1 a)	1. Se debe determinar las etapas de diseño y desarrollo
33	7.3.1 b)	1. Se debe determinar actividades de revisión apropiadas para cada etapa 2. Verificación apropiada para cada etapa 3. Validación apropiada para cada etapa 4. Transferencia de diseño apropiadas para cada etapa
34	7.3.1 c)	1. Se debe determinar las responsabilidades y autoridades del diseño y desarrollo
35		1. Debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar una efectiva comunicación y una asignación clara de las responsabilidades.
36		1. Resultado de la planificación debe ser documentado, y actualizado como sea apropiado, en la medida que avanza el diseño y el desarrollo <b>(ver 4.2.3)</b>
37	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
38		1. Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros
39	7.3.2 a)	1. Requisito de entrada: <b>requisitos funcionales de desempeño y de seguridad de acuerdo con su uso</b>



## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

40	7.3.2 b)	1. Requisito de entrada: <b>los requisitos legales y reglamentarios aplicables</b>
41	7.3.2 c)	1. Requisito de entrada: <b>la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable</b>
42	7.3.2 d)	1. Requisito de entrada: <b>cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo</b>
43	7.3.2 e)	1. Requisito de entrada: <b>resultados de la gestión de riesgos</b>
44		1. Estos requisitos de entrada deben revisarse para verificar su adecuación y aprobarse
45		1. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
46	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
47		1. Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan: - <b>la verificación respecto a los elementos de entrada</b> para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
48	7.3.3 a)	1. los resultados deben <b>cumplir los requisitos</b> de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo
49	7.3.3 b)	1. los resultados deben <b>proporcionar información apropiada</b> para la compra, la producción y la prestación del servicio
50	7.3.3 c)	1. Los resultados deben contener o hacer referencia a los <b>criterios de aceptación del producto</b>
51	7.3.3 d)	1. Los resultados deben especificar las <b>características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto</b>
52		1. Se deben mantener registros de los resultados del diseño y desarrollo (ver 4.2.4).
53	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
54		1. Deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (ver 7.3.1)
55	7.3.4 a)	1. Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos
56	7.3.4 b)	1. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias
57		1. Deben participar representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando, así como también otro personal especializado (ver 5.5.1 y 6.2.1).
58		1. Se deben mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).
59	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
60		1. Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (ver 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.
61		2. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (ver 4.2.4).
62	7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
63		1. Debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (ver 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.

## PROCESO DE ECODISEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

64		2. La validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto (ver nota 1).
65		3. Se deben mantener registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (ver 4.2.4).
66		4. Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización debe realizar evaluaciones clínicas y/o de desempeño de los dispositivos médicos, según lo requieran las reglamentaciones nacionales o regionales (ver la nota 2).
67	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
68		1. Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros.
69		2. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.
70		3. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la <b>evaluación del efecto de los cambios</b> en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.
71		4. Se deben mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (ver 4.2.4).

## ANEXO D. Formatos ejemplo

### Lista de documentos

TÍTULO DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE DOCUMENTO	CÓDIGO DE FORMATO
Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo <i>Device Environmental Impact File (DEIF)</i>	001	FM_001_DEIF
Perfil del equipo de trabajo	002	FM_002_PerfilEquipoTrabajo
Factores Motivantes	003	FM_003_FactoresMotivantes
Identificación de aspectos ambientales	004	FM_004_IdentificacionAspectosAmbientales
Estrategias reducción de impactos	005	FM_005_EstrategiasReduccionImpacto
Planes de acción	006	FM_006_PlanAccionMedLargoPlazo
Análisis de Riesgos Ambientales	007	FM_007_RiesgosAmbientales
Revisión de ecodiseño	008	FM_008_RevisionesEcodiseño
Evaluación de resultados	009	FM_009_EvaluaciónResultados

<i>Título del documento</i> <b>Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo</b> Device Environmental Impact File (DEIF)	<i>Numero de Documento</i> <b>001</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b> <i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	<b>Página</b> <b>1 de 2</b>
--	--	--	--------------------------------

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es compilar los registros referentes al impacto ambiental del dispositivo

### 3. Alcance

La identificación del impacto ambiental aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

- ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 13485:2003.

### 5. Responsabilidad

La compilación del Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo deberá realizarse a través de todo el proceso de desarrollo y manufactura del dispositivo médico, quedando como responsable el Líder Técnico o el Líder de Tarea

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>

<i>Título del documento</i> <b>Archivo del Impacto Ambiental del Dispositivo</b> Device Environmental Impact File (DEIF)	<i>Numero de Documento</i> <b>001</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b> <i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	<b>Página</b> <b>2 de 2</b>
--	--	--	--------------------------------

### 7. Checklist de documentos compilados

Requeridos		
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregable	Nombre de documento
<input type="checkbox"/>	Perfil del equipo de trabajo (FM_002)	
<input type="checkbox"/>	Factores Motivantes (FM_003)	
<input type="checkbox"/>	Identificación de aspectos ambientales (FM_004)	
<input type="checkbox"/>	Estrategias para la reducción de impactos (FM_005)	
<input type="checkbox"/>	Planes de acción (FM_006)	
<input type="checkbox"/>	Análisis de riesgos ambientales (FM_007)	
<input type="checkbox"/>	Revisiones de Ecodiseño (FM_008)	
<input type="checkbox"/>	Evaluación de resultados (FM_009)	
<input type="checkbox"/>	Otro:	
<input type="checkbox"/>	Otro:	
Opcionales		
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregable	Nombre de documento
<input type="checkbox"/>	Calendario de tareas para la reducción de impacto ambiental	
<input type="checkbox"/>	Registro de análisis MET derivados de un software	
<input type="checkbox"/>	Análisis de ciclo de vida	
<input type="checkbox"/>	Reporte de conceptos seleccionados	
<input type="checkbox"/>	Certificados y cumplimiento a normativa ambiental ( <i>ejemplo: ecoetiquetas, cradle to cradle, ISO, IEC, etc.</i> )	
<input type="checkbox"/>	Plan de acción a nivel empresa para la implementación de ecodiseño	
<input type="checkbox"/>	Reportes de mercado que incluyan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimientos del usuario</li> <li>• Plan de reembolso</li> <li>• Tendencias (producto/tecnología) y mercados objetivo</li> <li>• Mercados potenciales</li> <li>• Barreras de entrada</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	Referencias de documentación sobre Marketing verde	
<input type="checkbox"/>	Otro:	
<input type="checkbox"/>	Otro:	

<i>Título del documento</i> <b>Perfil del equipo de trabajo</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>002</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>1 de 2</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar los perfiles del equipo y conocimientos que poseen para el desarrollo de las tareas del proyecto

### 3. Alcance

La identificación de los perfiles del equipo de trabajo aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (*punto 9. Gestión de los recursos humanos. Guía del PMBOK-quinta edición*)

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá ser responsabilidad del administrador del proyecto

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>

<i>Título del documento</i> <b>Perfil del equipo de trabajo</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>002</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>2 de 2</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

### 7. Perfil del equipo de trabajo

Matriz RACI	Persona				
	Juan	Ana	...	...	...
Identificación aspectos ambientales					
Análisis de riesgos ambientales					
Revisiones de diseño					
Evaluación de resultados					
Otro					

R= Responsable de ejecución, A= Responsable último, C= Persona a consultar, I= Persona a informar

Perfil de equipo de trabajo				
#	Nombre	Rol	Entrenamiento	Otros conocimientos

Título del documento <b>Factores Motivantes</b>	Numero de Documento <b>003</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>1 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar los perfiles del equipo y conocimientos que poseen para el desarrollo de las tareas del proyecto

### 3. Alcance

La identificación de los perfiles del equipo de trabajo aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

Design for Sustainability. A practical approach for Developing economies.TU Delft.

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del administrador del proyecto

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>



Título del documento <b>Factores Motivantes</b>	Numero de Documento <b>003</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>2 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

## 7. Análisis del sector

Utilice cada uno de los cuatro cuadrantes de la matriz FODA para analizar la posición actual del sector donde se pretende este inmerso el dispositivo médico.

Lista de factores FODA	
FACTORES INTERNOS Controlables	FACTORES EXTERNOS No Controlables
FORTALEZAS (+)	OPORTUNIDADES (+)
Son todos aquellos elementos internos y positivos que diferencian al sector de otros	Son aquellas situaciones externas, positivas, que se generan en el entorno y que una vez identificadas pueden ser aprovechadas.
F1.	O1.
DEBILIDADES (-)	AMENAZAS (-)
Son problemas internos, que una vez identificados y desarrollando una adecuada estrategia, pueden y deben eliminarse.	Son situaciones negativas, externas al sector, que pueden atentar contra éste, por lo que, llegado al caso, puede ser necesario diseñar una estrategia adecuada para poder sortearla.
D1.	A1.

Título del documento <b>Factores Motivantes</b>	Numero de Documento <b>003</b>	Revisión <b>1</b>	<b>Página 3 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

### 8. Estrategias de innovación en el sector

¿Cuáles son las principales estrategias de innovación de las empresas de este sector?

Indíquelas en las siguientes tablas.

	Producto actual	Nuevo producto
Mercado actual	<input type="checkbox"/> Estrategia de penetración de mercado	<input type="checkbox"/> Desarrollo de nuevos productos
Mercado nuevo	<input type="checkbox"/> Desarrollo de nuevos mercados	<input type="checkbox"/> Diversificación

		Ventaja Competitiva	
		Costos bajos	Diferenciación
Ventaja competitiva	Mercado objetivo	<input type="checkbox"/> Liderazgo en costo	<input type="checkbox"/> Diferenciación
	Mercado de nicho	<input type="checkbox"/> Enfoque en costos	<input type="checkbox"/> Enfoque en la diferenciación

### 9. Sostenibilidad en la industria

¿Cuáles son los principales temas de sostenibilidad relacionados con la producción y el consumo en el sector?

<b>Temas ambientales (planeta)</b>
1
2
3
<b>Temas sociales (personas)</b>
1
2
3
<b>Temas financieros (ganancias)</b>
1
2
3

<i>Título del documento</i> <b>Factores Motivantes</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>003</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>4 de 4</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

**10. Factores motivantes internos y externos**

¿Cuáles son los principales temas de sostenibilidad relacionados con la producción y el consumo en el sector?

<b>Externos</b>	
<b>Legislación y regulación</b>	
<b>Demandas del mercado y los clientes</b>	
<b>Competidores</b>	
<b>Entorno social (responsabilidad con el medioambiente)</b>	
<b>Organizaciones sectoriales</b>	
<b>Innovaciones tecnológicas</b>	
<b>Otro:</b>	

<b>Internos</b>	
<b>Aumento calidad del producto</b>	
<b>Mejora de la imagen del producto y la empresa</b>	
<b>Reducción de costos</b>	
<b>Innovación</b>	
<b>Responsabilidad medioambiental</b>	
<b>Motivación de los empleados</b>	
<b>Otro:</b>	

Título del documento <b>Identificación de aspectos ambientales</b>	Numero de Documento <b>004</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>1 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es identificar los aspectos ambientales del producto

### 3. Alcance

La identificación de los aspectos ambientales del producto aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

“Manual Práctico de Ecodiseño” publicado por el gobierno vasco en español (traducción de la edición holandesa del manual “*PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling*”, Brezet, 1997)

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del Líder de proyecto o Líder de tarea asignado

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>

<i>Título del documento</i> <b>Identificación de aspectos ambientales</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>004</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>2 de 4</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

### 7. Identificación de aspectos ambientales

Fecha de identificación: \_\_\_\_\_

Tabla 1. Matriz inicial

	<b>M</b>	<b>E</b>	<b>T</b>
	<b>Uso de materiales</b> <i>(entradas)</i>	<b>Uso de energía</b> <i>(entradas)</i>	<b>Emisiones tóxicas</b> <i>(salidas)</i>
<b>Obtención y consumo de recursos</b>			
<b>Producción en fábrica</b>			
<b>Distribución</b>			
<b>Uso</b>			
<b>Mantenimiento</b>			
<b>Eliminación final</b>			

Fecha de identificación: \_\_\_\_\_

Tabla 2. Matriz final

	<b>M</b>	<b>E</b>	<b>T</b>
	<b>Uso de materiales</b> <i>(entradas)</i>	<b>Uso de energía</b> <i>(entradas)</i>	<b>Emisiones tóxicas</b> <i>(salidas)</i>
<b>Obtención y consumo de recursos</b>			
<b>Producción en fábrica</b>			
<b>Distribución</b>			
<b>Uso</b>			
<b>Mantenimiento</b>			
<b>Eliminación final</b>			

Título del documento <b>Identificación de aspectos ambientales</b>	Numero de Documento <b>004</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>3 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Tabla 3. Preguntas para identificar el impacto ambiental del producto<sup>1</sup>

Etapa del Ciclo de Vida	Preguntas	Respuestas
<b>Materiales</b>	¿Cuántos y que tipo de materiales reciclables serán usados?	
	¿Cuántos y que tipo de materiales no reciclables serán usados?	
	¿Cuántos y que tipo de aditivos serán usados?	
	¿Cuál es el perfil ambiental de los materiales?	
	¿Cuánta energía será requerida para extraer estos materiales?	
	¿Qué medios de transporte serán usados para su obtención?	
<b>Producción</b>	¿Cuántos y que tipos de proceso de producción serán usados?	
	¿Cuántos y que tipos de materiales auxiliares se necesitan?	
	¿Cuán alto será el consumo de energía?	
	¿Cuánto desecho será generado?	
	¿El desecho de la producción puede ser separado para su reciclaje?	
<b>Distribución</b>	¿Qué tipo de empaque será usado para su transporte, almacenamiento y exhibición será usado? (volumen, peso, materiales y reusabilidad)	
	¿Qué medios de transporte serán usados?	

<sup>1</sup> La siguiente lista de preguntas fue tomada del **Capítulo 12** del libro de Ulrich y Eppinger titulado **Product Design and Development** las cuales fueron a su vez adaptadas del manual **Ecodesign: A Promising Approach to Sustainable Production and Consumption**, TU Delft, Países Bajos, 1997.

<i>Título del documento</i> <b>Identificación de aspectos ambientales</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>004</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>4 de 4</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

<b>Uso</b>	¿Cuánta y que tipo de energía será requerida?	
	¿Cuántos y que tipo de consumibles se necesitarán?	
	¿Cuál será el tiempo de vida técnica?	
	¿Cuánto mantenimiento y reparaciones se requerirán?	
	¿Qué y cuantos materiales y energía auxiliares serán requeridos?	
	¿Cuál será el tiempo de Ciclo de Vida Estético del producto?	
<b>Recuperación</b>	¿Cuánto del producto puede ser reusado?	
	¿Los componentes o materiales serán reusables?	
	¿El producto puede ser rápidamente desensamblado usando herramientas comunes?	
	¿Qué materiales serán reciclables?	
	¿Los materiales reciclables serán identificables?	
	¿Cómo será desechado el producto?	

Título del documento <b>Estrategias reducción de impactos</b>	Numero de Documento <b>005</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>1 de 3</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar las estrategias de reducción de impacto a seguir en el desarrollo del dispositivo

### 3. Alcance

La identificación de las estrategias de reducción de impacto aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

“Manual Práctico de Ecodiseño” publicado por el gobierno vasco en español (traducción de la edición holandesa del manual “*PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling*”, Brezet, 1997)

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del Líder de proyecto o Líder de tarea asignado

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>



Título del documento <b>Estrategias reducción de impactos</b>	Numero de Documento <b>005</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>2 de 3</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

### 7. Identificación de aspectos ambientales

ETAPA CICLO DE VIDA	#	ESTRATEGIAS DE MEJORA	TIPOS DE MEDIDAS ASOCIADAS	COMENTARIOS
Obtención y consumo de materiales y componentes	1	Seleccionar materiales de bajo impacto	<input type="checkbox"/> Materiales más limpios <input type="checkbox"/> Materiales renovables <input type="checkbox"/> Materiales de menor contenido de energía <input type="checkbox"/> Materiales reciclados <input type="checkbox"/> Materiales reciclables	
	2	Reducir el uso de material	<input type="checkbox"/> Reducción del peso <input type="checkbox"/> Reducción del volumen (de transporte)	
Producción en fabrica	3	Seleccionar técnicas de producción ambientalmente eficientes	<input type="checkbox"/> Técnicas de producción alternativas <input type="checkbox"/> Menos etapas de producción <input type="checkbox"/> Consumo de energía menor/más limpia <input type="checkbox"/> Menor producción de residuos <input type="checkbox"/> Consumibles de producción: menos/más limpios	
Distribución	4	Seleccionar formas de distribución ambientalmente eficientes	<input type="checkbox"/> Envases menos/más limpios/reusables <input type="checkbox"/> Modo de transporte eficiente en energía	
Uso y utilización	5	Reducir el impacto ambiental en la fase de utilización	<input type="checkbox"/> Menor consumo de energía <input type="checkbox"/> Fuentes de energía más limpias	

Título del documento <b>Estrategias reducción de impactos</b>	Numero de Documento <b>005</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>3 de 3</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

			<input type="checkbox"/> Menor necesidad de consumibles <input type="checkbox"/> Consumibles más limpios <input type="checkbox"/> Evitar derroche de energía/consumibles	
Sistema de fin de vida. Eliminación final	6	Optimizar el Ciclo de Vida	<input type="checkbox"/> Fiabilidad y durabilidad <input type="checkbox"/> Mantenimiento y reparación más fácil <input type="checkbox"/> Estructura modular del producto <input type="checkbox"/> Diseño clásico <input type="checkbox"/> Fuerte relación producto-usuario	
	7	Optimizar el sistema de fin de vida	<input type="checkbox"/> Reutilización del producto <input type="checkbox"/> Re fabricación / modernización <input type="checkbox"/> Reciclado de materiales <input type="checkbox"/> Incineración más segura	
Nuevas ideas de producto	8	Optimizar la función	<input type="checkbox"/> Uso compartido del producto <input type="checkbox"/> Integración de funciones <input type="checkbox"/> Optimización funcional del producto <input type="checkbox"/> Sustitución del producto por un servicio	

Otras	9	_____	<input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Otro	
-------	---	-------	--	--

Título del documento <b>Planes de acción</b>	Numero de Documento <b>006</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>1 de 2</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar los planes de acción a seguir en el desarrollo del dispositivo con el objetivo de lograr una mejora incremental tanto a nivel producto como a nivel proceso a través de la madurez de las tecnologías

### 3. Alcance

La implementación de un plan de acción aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

“Manual Práctico de Ecodiseño” publicado por el gobierno vasco en español (traducción de la edición holandesa del manual “*PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling*”, Brezet, 1997)

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del Líder de proyecto o Líder de tarea asignado

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>

<i>Título del documento</i> <b>Planes de acción</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>006</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>2 de 2</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

### 7. Plan de acción a nivel producto y a nivel empresa

Plan de acción de producto a medio y largo plazo				
Medidas de mejora	Plazo	Acciones	Responsable	Plazo y/o periodicidad

Plan de acción a nivel de empresa de anclaje del Ecodiseño con los procedimientos de desarrollo de productos					
Nivel de madurez TRL	Acciones	Objetivo	Responsable	Fecha / Periodicidad	Observaciones

<i>Título del documento</i> <b>Análisis de Riesgos Ambientales</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>007</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>1 de 3</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar la identificación de riesgos ambientales del DM

### 3. Alcance

La identificación de riesgos aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto

\_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del Líder de proyecto o Líder de tarea asignado

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>



<i>Título del documento</i> <b>Análisis de Riesgos Ambientales</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>007</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>3 de 3</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

## TABLAS DE EVALUACIÓN

<b>Severidad</b>	
<b>Estimación de la gravedad sobre el impacto ambiental</b>	
Nivel	Criterio de Evaluación
5	Riesgo de seguridad potencial
8	Muy alta
5	Alta
3	Poca
1	Muy poca

<b>Probabilidad</b>	
<b>Estimación de la posibilidad de aparición del escenario de riesgo</b>	
Nivel	Criterio de Evaluación
10	Frecuentemente
8	Probable
5	Ocasionalmente
3	Poco Probable
1	Improbable

<b>Detección</b>	
<b>Estimación de la facilidad en la detección de las causas</b>	
Nivel	Criterio de Evaluación
10	No detectable
8	Difícilmente detectable
5	Moderadamente detectable
3	Altamente detectable
1	Siempre detectable

Título del documento <b>Revisión de ecodiseño</b>	Número de Documento <b>008</b>	Revisión <b>1</b>	Página <b>1 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Información de la reunión		
Nombre del producto:	Cod. Proy.:	
Fecha de revisión		
Etapa de diseño:	<input type="checkbox"/> Viabilidad <input type="checkbox"/> Diseño de concepto	<input type="checkbox"/> Diseño preliminar <input type="checkbox"/> Diseño para manufactura <input type="checkbox"/> Otro:
Asistentes a la reunión:		
Rol	Nombre	Firma
Temas que revisar/Agenda:		<input type="checkbox"/> Ver anexo
Documentos revisados:		<input type="checkbox"/> Ver anexo
Decisiones:		<input type="checkbox"/> Ver anexo
<b>NOTA: Usar como guía de preguntas a responder el instructivo IN_001</b>		

Resumen de compromisos <input type="checkbox"/> Ver anexos			
Responsable	Actividad	Entregable	Fecha vencimiento



Título del documento <b>Revisión de ecodiseño</b>	Numero de Documento <b>008</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>2 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Aprobación de la revisión de ecodiseño		
Rol	Nombre	Firma
D & D		
Calidad		
Asuntos regulatorios		
Marketing		
Revisor independiente		
Otro:		

TEMA	PREGUNTAS POR RESPONDER	REPUESTAS
<b>COMPONENTES</b>	¿Los componentes usados requieren certificación? SI / NO	
	¿Qué componentes NO certificados estamos usando y por qué?	
	¿Qué riesgos existen al estar usando estos componentes NO certificados?	
<b>DISEÑO</b>	¿Cómo se podrían optimizar las prestaciones del producto?	
	¿Podemos reducir el número de partes del producto?	
	¿Existe alguna manera de reusar el dispositivo una vez finalizada su vida útil?	
	¿Cómo podemos eliminar los productos desechables del DM?	
	¿Cómo podemos reducir el volumen del DM para optimizar transporte y almacenamiento?	
	¿Cómo podemos eliminar o reusar el embalaje del DM?	

Título del documento <b>Revisión de ecodiseño</b>	Numero de Documento <b>008</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>3 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

	¿El Ciclo de Vida Técnico ( <i>Tiempo durante el cual el producto funciona bien</i> ) y el Ciclo de Vida Estético ( <i>Tiempo durante el cual el usuario encuentra atractivo el producto</i> ) coinciden?	
<b>ENERGÍA</b>	¿Cómo podemos bajar el consumo de energía del equipo?	
	¿Podemos usar fuentes de energía renovables?	
<b>RESIDUOS</b>	¿El DM emite emisiones al aire como humo, gases o vapores durante su puesta en marcha y uso? SI / NO	
	¿El DM produce algún residuo líquido tóxico durante su puesta en marcha y uso? SI / NO	
	¿Cómo se pueden eliminar los residuos?	
	¿Es posible reusar o reciclar los residuos de manera segura?	
	¿Algún componente deberá incinerarse al término de su vida útil?	
<b>MANUFACTURA</b>	¿Cómo podemos reducir las operaciones de manipulación en manufactura?	
	¿Cómo podemos mejorar la elección de procesos de producción más limpios y de menor consumo de energía?	
<b>MATERIALES</b>	¿Cuál es el porcentaje de materiales de bajo impacto, limpios, renovables, de baja energía, reciclados o reciclables?, ¿Cómo podemos aumentar el porcentaje?	
	¿Cómo podemos reducir la cantidad de material que estamos usando?	

<i>Título del documento</i> <b>Revisión de ecodiseño</b>	<i>Numero de Documento</i> <b>008</b>	<i>Revisión</i> <b>1</b>	<b>Página</b> <b>4 de 4</b>
		<i>Fecha</i> <b>dd-mm-aa</b>	

<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	¿Existe una lista de requerimientos ambientales? SI / NO	
	¿Qué requerimientos ambientales no cumple el prototipo y por qué?	
	¿Existen requerimientos ambientales importantes que no están contemplados en los actuales?	
	¿Aplica al dispositivo la IEC 60601-1-9? SI / NO	
<b>VIDA ÚTIL</b>	¿Cuál es el componente con menos vida útil?, ¿Podemos sustituirlo por alguno de vida más larga?	
	¿Cuál es el plan para reutilización, re fabricación, reciclado o incinerado del DM?	

Título del documento <b>Evaluación de resultados</b>	Numero de Documento <b>009</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>1 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

Nombre del Proyecto	
Fecha de revisión	Código Proyecto:

### 1. Revisiones

Elaboró registro		Fecha elaboración	
Revisó		Fecha actualización	
Autorizó		Responsable del documento	

### 2. Propósito

El propósito de este documento es registrar la evaluación de los resultados de las acciones y estrategias de ecodiseño

### 3. Alcance

La evaluación de resultados en materia de ecodiseño aplica al dispositivo denominado \_\_\_\_\_ del proyecto \_\_\_\_\_

### 4. Documentos de referencia

“Manual Práctico de Ecodiseño” publicado por el gobierno vasco en español (traducción de la edición holandesa del manual “*PROMISE Handleiding voor milieugerichte produktontwikkeling*”, Brezet, 1997)

### 5. Responsabilidad

El registro del perfil del equipo de trabajo deberá es responsabilidad del Líder de proyecto o Líder de tarea asignado

### 6. Datos del dispositivo

<b>Clase del dispositivo</b>	<i>Identificar que clasificación tiene tu dispositivo de acuerdo con la estrategia regulatoria definida.</i>
<b>Intención de uso del dispositivo</b>	<i>Una declaración de intención de uso previsto incluye una descripción general de las enfermedades o afecciones que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluyendo una descripción, cuando corresponda, de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.</i>
<b>Usuario previsto</b>	<i>Describir especialidad médica, perfil, nivel de especialización, etc.</i>
<b>Población de pacientes previsto</b>	<i>Describir condición médica, edad, etc.</i>
<b>Condiciones de uso previsto</b>	<i>Ambiente de uso, frecuencia de uso, transporte dentro de las instalaciones médicas, condiciones de esterilidad, etc.</i>

Título del documento <b>Evaluación de resultados</b>	Numero de Documento <b>009</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>2 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

### 7. Tabla para evaluación de resultados

ETAPA CICLO DE VIDA	#	ESTRATEGIAS DE MEJORA	TIPOS DE MEDIDAS ASOCIADAS	LOGROS OBTENIDOS
Obtención y consumo de materiales y componentes	1	Seleccionar materiales de bajo impacto	<input type="checkbox"/> Materiales más limpios <input type="checkbox"/> Materiales renovables <input type="checkbox"/> Materiales de menor contenido de energía <input type="checkbox"/> Materiales reciclados <input type="checkbox"/> Materiales reciclables	
	2	Reducir el uso de material	<input type="checkbox"/> Reducción del peso <input type="checkbox"/> Reducción del volumen (de transporte)	
Producción en fabrica	3	Seleccionar técnicas de producción ambientalmente eficientes	<input type="checkbox"/> Técnicas de producción alternativas <input type="checkbox"/> Menos etapas de producción <input type="checkbox"/> Consumo de energía menor/más limpia <input type="checkbox"/> Menor producción de residuos <input type="checkbox"/> Consumibles de producción: menos/más limpios	
Distribución	4	Seleccionar formas de distribución ambientalmente eficientes	<input type="checkbox"/> Envases menos/más limpios/reusables <input type="checkbox"/> Modo de transporte eficiente en energía	
Uso y utilización	5	Reducir el impacto ambiental en la fase de utilización	<input type="checkbox"/> Menor consumo de energía <input type="checkbox"/> Fuentes de energía más limpias	

Título del documento <b>Evaluación de resultados</b>	Numero de Documento <b>009</b>	Revisión <b>1</b>	Pagina <b>3 de 4</b>
		Fecha <b>dd-mm-aa</b>	

			<input type="checkbox"/> Menor necesidad de consumibles <input type="checkbox"/> Consumibles más limpios <input type="checkbox"/> Evitar derroche de energía/consumibles	
Sistema de fin de vida. Eliminación final	6	Optimizar el Ciclo de Vida	<input type="checkbox"/> Fiabilidad y durabilidad <input type="checkbox"/> Mantenimiento y reparación más fácil <input type="checkbox"/> Estructura modular del producto <input type="checkbox"/> Diseño clásico <input type="checkbox"/> Fuerte relación producto-usuario	
	7	Optimizar el sistema de fin de vida	<input type="checkbox"/> Reutilización del producto <input type="checkbox"/> Re fabricación / modernización <input type="checkbox"/> Reciclado de materiales <input type="checkbox"/> Incineración más segura	
Nuevas ideas de producto	8	Optimizar la función	<input type="checkbox"/> Uso compartido del producto <input type="checkbox"/> Integración de funciones <input type="checkbox"/> Optimización funcional del producto <input type="checkbox"/> Sustitución del producto por un servicio	

Otras	9	_____	<input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Otro	
-------	---	-------	--	--

