

## La innovación y el proceso de desarrollo de dispositivos médicos

<sup>1</sup>Luis Enrique Macías Martín, <sup>1</sup>Adriana Reyes Sánchez, <sup>1</sup>Fabiola Lom Monarrez

<sup>1</sup>Profesor Investigador UACJ

### Resumen

En el presente artículo se aborda la innovación y se muestra cómo el proceso de desarrollo de dispositivos médicos son el resultado de aquellas actividades que se llevan a cabo en las fases de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos médicos representando una opción de competitividad y crecimiento para las compañías médicas. Así mismo se puede ver el proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA (Food Drug Administration por sus siglas en y significado en inglés) y las fases y actividades del proceso DMADV (*Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar*).

El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos consiste en una serie de etapas o fases. Tal proceso comienza con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso.

En el ámbito de los dispositivos médicos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la innovación se refiere no solo a la invención de nuevos dispositivos, sino también a los ajustes y las mejoras progresivas de los dispositivos y las prácticas clínicas existentes. En los dispositivos médicos, la innovación debe demostrar que repercute en una mejora de la salud de los pacientes.

**Palabras clave:** Innovación, Desarrollo de nuevos productos, Dispositivos médicos, Proceso DMADV (*Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar*), FDA (Food Drug Administration por sus siglas en y significado en inglés).

### Introducción

La innovación es el motor más importante de las empresas. Los nuevos productos resultan de las actividades de investigación y desarrollo, representando una alternativa para la competitividad y el crecimiento. Los dispositivos médicos están siendo testigos día a día de la globalización y de las nuevas tendencias,

servicios y negocios con los diferentes avances en la tecnología, de ahí la necesidad de que cada compañía esté involucrada en la innovación y sus departamentos de desarrollo e investigación sean competentes al crear un nuevo diseño.

## La innovación

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

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

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

El diseño industrial lo encontramos a lo largo de todas las fases del proceso productivo y especialmente en la fase de definición y conceptualización del producto. A largo plazo en una empresa, la falta de diseño de producto no se podría contrarrestar únicamente con

innovación en la organización o en la reducción de costos, el diseño industrial se hace imprescindible dentro del proceso productivo, para hacer a la empresa competitiva. La innovación de valor en el diseño de productos es un elemento clave para la competitividad en los mercados mundiales.

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

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

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

Para producir una innovación, generalmente es necesaria la inversión en investigación, desarrollo, pruebas y mercadeo, en tanto que su concreción como innovación se produce cuando ha sido implementada, es decir, ya ha sido introducida al mercado (innovación en producto) o utilizada en algún proceso productivo (innovación de proceso). La empresa innovadora es entonces aquella que ha implementado productos y/o procesos tecnológicamente nuevos o significativamente mejorados.

Nilia Escobar (2000, pp. 3-4) en su artículo “innovación tecnológica” define a la innovación como el conjunto de actividades científicas, tecnológicas, financieras y comerciales que permiten:

Introducir nuevos o mejorados productos en el mercado nacional o extranjero.

Introducir nuevos o mejorados servicios.

Implantar nuevos o mejorados procesos productivos o procedimientos.

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

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

*Innovaciones básicas o radicales (disruptivas):* Son aquellas que abren nuevos mercados, nuevas industrias o nuevos campos de actividad en la esfera cultural, en la administración pública o en los servicios.

*Innovaciones incrementales (progresivas):* Son aquellas que producen cambios en tecnologías ya existentes para mejorarlas, pero sin alterar sus características fundamentales. Ocurren con frecuencia en las actividades de producción y corresponden a mejoras en los procesos productivos existentes, atribuibles fundamentalmente al personal encargado de la producción y no tanto a una actividad deliberada de Investigación + Desarrollo (I + D). Son el resultado de “aprender haciendo” y “aprender usando”.

*Cambios en los sistemas tecnológicos:* Son combinaciones de innovaciones radicales e incrementales, que unidas a innovaciones en actividades organizativas y gerenciales, provocan efectos en diferentes esferas de la producción o

permiten el surgimiento de otras; por ejemplo: la producción de nuevos materiales sintéticos, así como de plantas a partir de la ingeniería genética.

*Cambios en los paradigmas tecnológicos:* Son los que han promovido las revoluciones industriales y corresponden a tecnologías o cambios en los sistemas tecnológicos, cuyo amplio espectro de aplicación afecta las condiciones de producción de todos los sectores de la economía

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

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

El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos consiste en una serie de etapas o fases, tras cada fase, se informa del proyecto a

la dirección y se reciben objetivos para la siguiente fase. Tal proceso comienza con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso.

Las compañías que producen dispositivos médicos tienen fases similares a las que producen productos de consumo a diferencia que estas son estrictamente auditadas por organismos como la FDA.

Es por eso que algunas compañías médicas llevan a cabo el proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) para el desarrollo de dispositivos médicos.

### ***Proceso DMADV (Diseñar, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar)***

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

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

El propósito del ejercicio DMADV es construir un nuevo proceso o rediseñar

completamente un proceso. Se requiere una vigilancia constante sobre las necesidades del cliente y la búsqueda de la mejor solución para cumplir con ellas.

En la tabla 1 se muestra la metodología DMADV, en donde se describe el proceso

para iniciar y controlar las actividades de diseño y desarrollo. Esta metodología es aplicable a los proyectos de desarrollo de nuevos productos.

Tabla 1 Fases y actividades del proceso DMADV.

| Fases    | Actividades   |
|----------|---|
| Definir  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar el modelo y alcance del negocio,</li> <li>• Carta del proyecto</li> </ul>  |
| Medir    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar las entradas y salidas del diseño funcional. Esto incluye:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definición de Voz del Cliente (VOC).</li> <li>• VOC se traduce a requerimientos de nivel de clientes.</li> <li>• Definición de otras entradas conocidas como no clientes.</li> </ul> </li> <li>• Voz del cliente y las definiciones de no-clientes se convierten a requerimientos de Nivel de Desempeño.</li> <li>• Se identifican los requerimientos de nivel de desempeño y los requerimientos críticos de calidad (CTQ).</li> <li>• Requisitos de Nivel de Desempeño, deben incluir los requerimientos para respaldar las afirmaciones de mercadotecnia.</li> </ul> |
| Analizar | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar e investigar conceptos y opciones de diseño</li> <li>• Antes de la revisión del diseño I, incluir:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1) las actualizaciones de los requerimientos de nivel de clientes, los requerimientos de los no-clientes o los requerimientos de nivel de desempeño.</li> <li>• 2) los requerimientos de nivel de sistema, los requerimientos del subsistema o requerimientos de software según corresponda a la complejidad del sistema y,</li> <li>• 3) la identificación de los requerimientos esenciales para cada tipo.</li> </ul> </li> </ul>  |

Tabla 1 Fases y actividades del proceso DMADV.  
(Continuación)

|                     |  |
|---------------------|--|
| Diseñar             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimizar productos y procesos mediante el desarrollo de diseños de servicios / procesos detallados.</li> <li>• Antes de la revisión del diseño II, incluir:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) cambios a los requerimientos introducidos anteriormente;</li> <li>2) los requerimientos adicionales añadidos para completar la jerarquía. Esto incluirá la adición de uno o todos de los siguientes tipos: requerimientos subensamble, requerimientos de los componentes; requerimientos críticos de proceso o los requerimientos del proceso de componentes críticos.</li> </ol> </li> <li>• Identificar los requerimientos críticos de cada tipo.</li> </ul> |
| Verificar y Validar | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar que el producto y los resultados del diseño del proceso hayan sido cumplidos.</li> <li>• Cumplir con los requisitos de entrada del diseño y,</li> <li>• Asegurarse que las especificaciones se ajustan a los usos previstos del producto y a los usuarios.</li> </ul>   |

Fuente: Macías, Luis (2017). Elaboración propia, basada en información obtenida de DMADV.

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

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

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

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

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

**Verificar:** Simular para verificar: El proceso DMADV utiliza declaraciones objetivas para verificar si las necesidades de los clientes se satisfacen mejor. Las simulaciones o validaciones se ejecutan después de implementar el nuevo proceso. Las mediciones se compararán con las mediciones anteriores para asegurar que la mejora se ha producido y está en la dirección correcta.

### ***La innovación en los dispositivos médicos***

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

En el ámbito de los dispositivos médicos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la innovación se refiere no solo a la invención de nuevos dispositivos, sino también a los ajustes y las mejoras progresivas de los

dispositivos y las prácticas clínicas existentes. También se refiere a la adaptación de los dispositivos concebidos para un entorno determinado, como los modernos hospitales de alta tecnología, de modo que puedan utilizarse en otro entorno, como el domicilio del paciente. La OMS considera que el proceso de innovación es un “ciclo constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión”.

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

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

El Programa Gacela de la Secretaría de Economía y de FUMEC (Fundación México-Estados Unidos para la Ciencia) (2010), en su análisis de las

oportunidades que existen en el campo de tecnologías de salud, determina que la industria mundial de dispositivos médicos ha generado ganancias en la última década que exceden las de la industria farmacéutica y de otros muchos sectores. Estas ganancias de acuerdo a dicha investigación han sido retornos obtenidos de la innovación y pueden definirse como efectivo generado a través de nuevas ideas. Los factores que se toman en cuenta por la mayoría de los ejecutivos exitosos en esta industria han sido: costos de comienzo, tiempo de lanzamiento al mercado, costos de mantenimiento y soporte y operaciones de escala en los casos que ameritan.

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

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

La FDA (Food Drug Administration por sus siglas en y significado en inglés), además de ser un órgano regulador, es responsable de la promoción de la salud

pública y de facilitar la innovación para ayudar a traer nuevas tecnologías al mercado y hacer que los dispositivos médicos que ya están en el mercado sean más seguros y más eficaces.

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

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

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

Los nuevos descubrimientos científicos o ideas nuevas son a menudo la raíz del desarrollo innovador del dispositivo médico. Una gran parte del ciclo de vida total del producto (dispositivo), está ocupado por el desarrollo de productos desde el concepto hasta la comercialización. El camino hacia el

desarrollo de dispositivos de éxito es cíclico y repetitivo. La vía de desarrollo de dispositivos es un proceso continuo con las fases de retroalimentación y modificaciones del dispositivo. En la

Figura 1 se muestra el proceso de desarrollo de un dispositivo médico desde la idea hasta el lanzamiento del producto y la post venta. Este proceso es llevado a cabo por la FDA.



Figura 1 Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

Fuente: Macías, Luis (2017). Elaboración propia, basada en información obtenida del: Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

La FDA reconoce que en los dispositivos innovadores de transformación normalmente se presentan nuevos retos científicos y regulatorios. La iniciativa de innovación apoya el desarrollo de productos innovadores, señalando algunas de las barreras que pueden impedir el progreso a tiempo de un producto al

mercado. El camino de la innovación está destinado a proporcionar principios de la inversión de tiempo y recursos. En la figura 2 se puede apreciar el proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

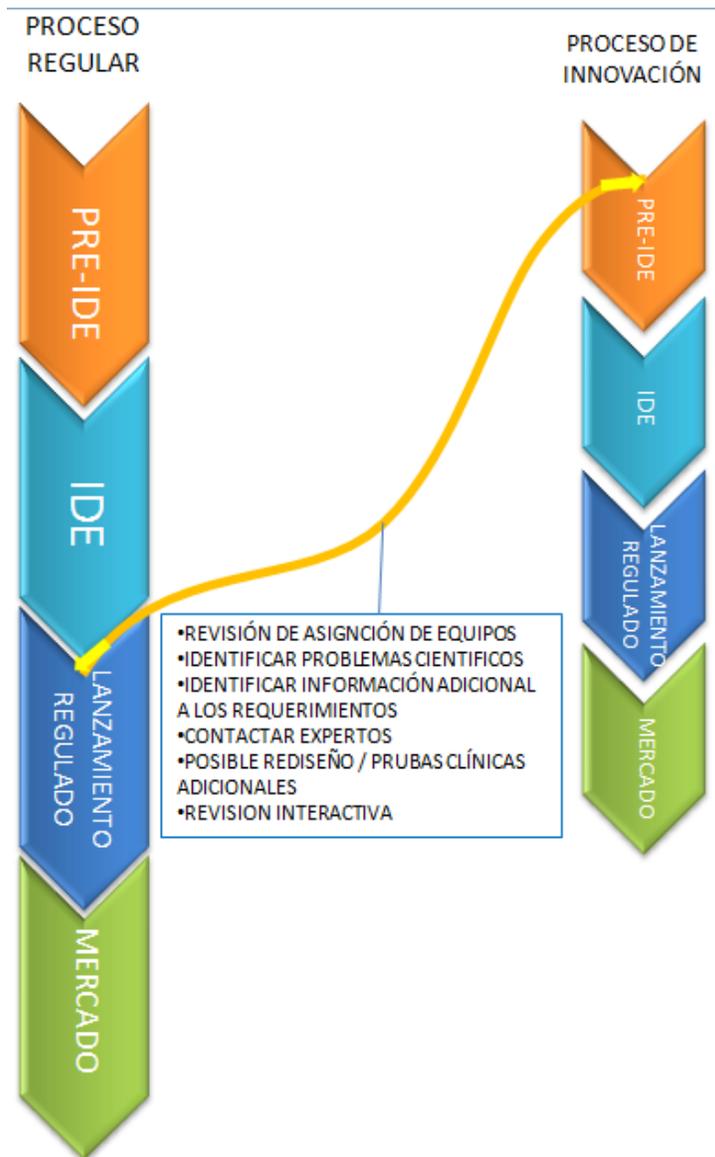


Figura 2 Proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

Fuente: Macías, Luis (2017). Elaboración propia, basada en información obtenida del: Proceso regular y propuesta innovadora de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.

La iniciativa de la FDA de la innovación tiene por objeto reforzar a los Estados Unidos de dispositivos médicos, infraestructura de investigación, promover la ciencia reguladora, agilizar la realización de ensayos clínicos, mejorar la calidad e integridad de los datos de ensayos clínicos, identificar y preparar a importantes tecnologías de dispositivos emergentes y acelerar la revisión de la regulación de estos productos de vanguardia. Este programa ayudaría a la FDA a lograr su objetivo de promover la salud pública al facilitar la innovación para ayudar a traer los dispositivos de transformación a los

pacientes y hacer que los dispositivos médicos sean más seguros y eficaces.

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

## CONCLUSIÓN

Como se puede observar en el presente artículo, los dispositivos médicos están siendo testigos día a día de la globalización y de las nuevas tendencias, servicios y negocios con los diferentes avances en la tecnología, de ahí la necesidad de que cada compañía que desarrolle dispositivos médicos esté involucrada en la innovación y los departamentos de desarrollo e investigación sean competentes en su proceso de desarrollo para entender tanto las demandas de los mercados como los requerimientos del cliente ya que los nuevos productos pueden llegar a ser tanto mejorados como rediseñados o tener una innovación radical que cumplan o excedan esos requerimientos.

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

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

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Libros

Escobar, N. (2000). La Innovación tecnológica, Editorial Medisan, 4 (4), pp. 3-4.

Gaither N. y Frazier, G. (2000). Administración de producción y operaciones. International Thomson Editores, S.A. de C.V. 8ª edición, p.111.

Oficina de Estadísticas de las Comunidades Europeas (EUROSTAT), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (2008) Manual de Oslo Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación. Madrid: Comunidad de Madrid, tercera edición, p.p. 15-67.

### Páginas Web

Encuesta nacional de Innovación 2006. Disponible en:

<http://www.siicyt.gob.mx/siicyt/docs/Estadisticas3/Informe2007/Innovacion.pdf>.

Fecha de consulta: 20 de enero de 2017.

Food and Drug Administration (FDA). Disponible en: <http://www.fda.gov>. Fecha de consulta: 13 de enero de 2017.

Petkova H. (2010). Barriers to innovation in the field of medical devices Documento de antecedentes n° 6 del

Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

Disponible en:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_10.6\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.6_eng.pdf). Fecha de consulta: 20 de enero de 2017.

Proceso DMADV. (2012). Disponible en: <http://www.managementstudyguide.com/dmadv-methodology.htm>

Fecha de consulta: 15 de enero de 2017.

Programa Gacela de la Secretaría de Economía y de FUMEC (Fundación México – Estados Unidos para la Ciencia). (2010). Disponible en: <http://fumec.org.mx/v6/index.php?lang=es>. Fecha de consulta: 17 de enero de 2017.

Programa de Innovación Orientada. Tecnologías de la Salud (2010). Disponible en: <http://fumec.org.mx/v6/index.php?lang=es>. Fecha de consulta: 15 de enero de 2017.

