

MAESTRÍA EN PLANEACIÓN ESTRATÉGICA Y DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla
Centro Interdisciplinario de Posgrados
Investigación y Consultoría
Departamento de Ingeniería
Maestría en Planeación Estratégica y Dirección
de Tecnología

Propuesta para generar la estructura de un laboratorio de ortoprotésica por medio
de un estudio técnico

Tesis que para obtener el Grado de Maestro
en Planeación Estratégica y Dirección de Tecnología

Presenta

Gabriela del Mar Sánchez Méndez

Puebla, 2022



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

A mis papás y hermano, porque la persona que soy hoy en día, es el resultado de todo lo que ustedes son: amor y apoyo incondicional. Porque en ustedes veo reflejado el esfuerzo y compromiso que en esta tesis entregué.

Gracias por ser el impulso de mis sueños, por todos los días confiar y creer en mí.

A mi directora de tesis, por su apoyo, confianza y guía durante el proceso de elaboración de este documento. Así como a mis sinodales, por sus orientaciones para la construcción de este trabajo.

Finalmente, a mis amigos que de una u otra forma me apoyaron en todo este camino, que hoy culmina.

índice

Introducción	1
Capítulo 1: Los dispositivos ortoprotésicos y, la composición y funcionamiento de un laboratorio de prótesis y órtesis	4
1.1 Necesidad de los dispositivos ortoprotésicos	4
1.2 Tecnología de asistencia o dispositivos ortoprotésicos	6
1.3 Etapas para la obtención de un dispositivo de asistencia	7
1.4 Recursos tecnológicos, humanos y materiales para el funcionamiento del laboratorio de prótesis.....	9
1.4.1 Clasificación y capacitación de la fuerza de trabajo	12
1.4.2 Materiales utilizados para la elaboración de prótesis	15
1.4.3 Distribución de las áreas de un laboratorio	19
1.4.4 Maquinaria necesaria para cada paso del proceso de fabricación de un dispositivo de asistencia	22
1.4.5 Riesgos de salud y seguridad dentro del laboratorio de ortoprotésica	26
1.5 Lineamientos y reglamentaciones aplicadas a la maquinaria e instalaciones de un laboratorio de ortoprotésica	28
1.5.1 Normas de instituciones internacionales	28
1.5.2 Lineamientos de un laboratorio de ortoprotésica	33
Metodología	35
Enfoques aplicados a la empresa de estudio.....	35
Primera recolección de datos: enfoque cualitativo	36
Segunda recolección de datos: enfoque cuantitativo	37
Definición de la propuesta y alcance.....	39
Capítulo 2: La industria ortoprotésica y la empresa de estudio	41
2.1 La industria ortoprotésica	41
2.2 La industria ortoprotésica en México	42
2.2.1 Laboratorios de ortoprotésica en México	44
2.2.1.1 Laboratorio de ortoprotésica del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) en Ciudad de México.....	45
2.2.1.2 Laboratorio ortoprotésico del Centro para Rehabilitación Integral de Minusválidos del Aparato Locomotor (CRIMAL).....	45
2.2.1.3 Ortopedia Mostkoff, laboratorio integral de rehabilitación	46
2.2.1.4 Laboratorio de órtesis y prótesis de Teletón	47
2.2.1.5 Laboratorio 1.....	48
2.2.1.6 Laboratorio 2.....	48
2.2.1.7 Laboratorio 3.....	49
2.2.1.8 Laboratorio 4.....	50
2.2.2 Fuerza de trabajo	52
2.2.3 Normas Oficiales Mexicanas.....	53
2.3 Situación actual de la empresa de estudio	56
2.3.1 Historia de la empresa	56
2.3.2 Organigrama de la empresa	57
2.3.3 Proceso de fabricación de prótesis y órtesis	59
2.3.4 Proyecciones de la demanda y oferta	63
2.3.4.1 Demanda	63

2.3.4.2 Oferta	68
----------------------	----

Capítulo 3. Estudio técnico para el montaje del laboratorio de ortoprotésica para la empresa de estudio 71

3.1 Proceso de producción	72
---------------------------------	----

3.2 Áreas de trabajo necesarias	75
---------------------------------------	----

3.3 Adquisición de equipo y maquinaria	76
--	----

3.4 Mano de obra necesaria	78
----------------------------------	----

3.5 Localización óptima del laboratorio	79
---	----

3.6 Distribución del laboratorio	89
--	----

3.7 Marco legal del laboratorio	91
---------------------------------------	----

Conclusiones.....	94
--------------------------	-----------

Referencias	96
--------------------------	-----------

Introducción

Las empresas que se dedican a brindar un servicio deben de tener siempre las herramientas adecuadas para que su trabajo sea el mejor posible. En el caso de una empresa dedicada a la creación de dispositivos ortoprotésicos es aún más importante contar con el equipo adecuado, así como con el lugar en donde se fabrica cada una de las prótesis y órtesis.

Esta investigación se centra en el montaje de un laboratorio de órtesis y prótesis de animales y personas, para una empresa ubicada en la ciudad de Puebla. Dicha empresa, para elaborar cada uno de los dispositivos, hace uso de un laboratorio equipado con las máquinas y herramientas necesarias para la fabricación de los mismos. Sin embargo, el laboratorio no es de su propiedad, esto ocasiona que se trabaje en conjunto con los dueños del mismo; causando que no toda la maquinaria esté disponible en todo momento. Llevándolos a tomar turno para poder hacer uso del equipo y herramientas, ocasionando que aumente el tiempo de fabricación y limitándolos en el número de elaboración de más dispositivos ortoprotésicos.

Dado al aumento del número de pacientes que han tenido en el último año, la empresa ha decidido que quiere crecer e invertir en su propio laboratorio. De esta forma podrá atender a un mayor número de personas y animales. Por esto, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿qué elementos normativos, de infraestructura y técnicos, de acuerdo a las necesidades de la empresa de estudio, se deben de considerar para el montaje de un laboratorio de ortoprotésica?

En primer lugar, el crecimiento de una empresa, es una etapa que se caracteriza por tener un aumento en los clientes y un nivel alto en las inversiones. Dichas inversiones van a crear una ventaja competitiva sobre los competidores, y al mismo tiempo una mayor participación en el mercado (Domingo Terreno et al., 2017). Y en el caso de las empresas que se dedican a la fabricación de prótesis, es necesario invertir en infraestructura y equipos, como lo son construcción, herramientas y máquinas (Organización Mundial de la Salud, 2017b). Estas inversiones deben de hacerse de manera inteligente llevando una planeación adecuada. Es por eso, que esta investigación se centra en los elementos del estudio técnico para generar el montaje de un laboratorio de ortoprotésica. Dicho estudio debe indicar las etapas principales de perfeccionamiento de la idea, hasta llegar al diseño propuesto del proyecto (Rojas, 2015).

Asimismo, se caracteriza por determinar el tamaño óptimo de la planta, la ingeniería del proyecto y el análisis organizativo, administrativo y legal. Es decir, el aspecto técnico-operativo va a comprender aquello que tenga relación con el funcionamiento y la operatividad del proyecto (Baca Urbina, 2010).

Por otro lado, la importancia que tiene el montaje de un laboratorio de ortoprotésica es grande, ya que el 15% de la población mundial tiene una discapacidad (Organización Mundial de la Salud, 2020a), del cual 85 millones forman parte de América Latina y son casi 21 millones las que corresponden a México (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2020; Vázquez, 2020). En este grupo se integra la discapacidad que es provocada por la pérdida de algún miembro del cuerpo, o alguna limitación física que limite el caminar, subir o bajar, siendo 8 millones aproximadamente en el país (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2020). De los cuales, son aproximadamente 780 mil personas amputadas (Cuevas, 2021). Y, al ser la cifra tan alta en nuestro país, lamentablemente existe escasa producción de prótesis, ya que se estima que anualmente la producción no llega a las 1500 unidades a nivel nacional (Vázquez, 2016).

Dicho lo anterior, es importante que las empresas en este rubro cuenten con las instalaciones óptimas para la creación de los dispositivos. En México, existen pocas instituciones que cuentan con laboratorios de ortoprotésica. De acuerdo con Graue et al. (2016), la Secretaría de Salud Federal dispone de un laboratorio de órtesis y prótesis en el Instituto Nacional de Rehabilitación. Asimismo, mencionó que el Sistema de Desarrollo Integral de la Familia ha instalado unidades básicas en la mayoría de los estados del país y solo 14 cuentan con laboratorios de prótesis (SNDIF, 2020). Es por esto, que el desarrollo de un laboratorio va a aumentar la capacidad de producción y entrega de prótesis y órtesis, así como mejorar el acceso a este tipo de ayuda técnica, entregando un servicio de calidad a los pacientes que lo soliciten (Servicio Salud Araucanía Sur, 2019).

Para realizar esta investigación y que los resultados sean favorables, se enlistaron objetivos. El objetivo general es proponer la estructura de un laboratorio de ortoprotésica por medio de un estudio técnico, identificando los elementos necesarios para su funcionamiento. De dicho objetivo, se desglosan los objetivos específicos, los cuales son: identificar en la literatura, los aspectos a considerar para realizar un estudio técnico relacionado con el

montaje de un laboratorio de órtesis y prótesis; describir los lineamientos a nivel internacional y nacional para montar un laboratorio de ortoprotésica; analizar la infraestructura de los laboratorios en México con la finalidad de determinar su organización actual; y determinar las necesidades particulares de la empresa de estudio que permitan adaptar la propuesta.

La metodología que se llevó a cabo para la recolección de datos fue por medio de dos enfoques: cualitativo y cuantitativo. Para el enfoque cualitativo se realizaron entrevistas semiestructuradas a la Directora General de la empresa, esto con el fin de obtener información de las necesidades que se tienen. Y para el enfoque cuantitativo, se aplicaron cuestionarios de preguntas abiertas y cerradas a algunos laboratorios del país, para saber la manera en la que están constituidos, es decir, la maquinaria que utilizan, las áreas que forman parte de ellos, así como su distribución, entre otros puntos.

La organización que se lleva a cabo en el presente proyecto es, en primera instancia el capítulo 1, donde se muestra la información acerca de los dispositivos de asistencia, la importancia que tienen y la necesidad de estos. También, se describen las etapas que se deben de seguir para la obtención de una prótesis y, los recursos humanos y tecnológicos que son necesarios para el funcionamiento óptimo de un laboratorio de ortoprotésica. En el capítulo 2, se habla de la industria ortoprotésica en México y, la historia y situación actual de la empresa de estudio. Para finalizar con el capítulo 3, que corresponde a la propuesta del montaje del laboratorio de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Capítulo 1: Los dispositivos ortoprotésicos y, la composición y funcionamiento de un laboratorio de prótesis y órtesis

Para darle sentido al funcionamiento y a la importancia de un laboratorio de prótesis y órtesis, en primer lugar, es necesario tomar en cuenta la cantidad de personas existentes que necesitan el servicio que brindan estos laboratorios. Así como entender lo que es un dispositivo de asistencia (órtesis y prótesis), la manera en la que son fabricados y cuáles son las herramientas, maquinaria y mano de obra necesaria para que los dispositivos cumplan su objetivo de la mejor manera posible.

En cuanto a la estructura del laboratorio, este debe tener una distribución de manera que las máquinas y herramientas puedan cumplir con el proceso de fabricación de manera fluida. Asimismo, para que el laboratorio cumpla con los elementos adecuados para brindar un servicio óptimo, es necesario conocer las normas y lineamientos que deben estar presentes dentro del laboratorio, sobre todo en la parte de la infraestructura del mismo. Por dicha razón, el presente capítulo cobra relevancia al describir, en primer lugar, la necesidad de los dispositivos de asistencia, la manera que es dado este servicio a los pacientes que lo necesiten, como se conforma un laboratorio de ortoprotésica, y, por último, el proceso que es llevado a cabo para la fabricación de prótesis y órtesis en diferentes partes del mundo. Esto con el fin de entender la importancia que tienen estos dispositivos, así como las instalaciones de su fabricación.

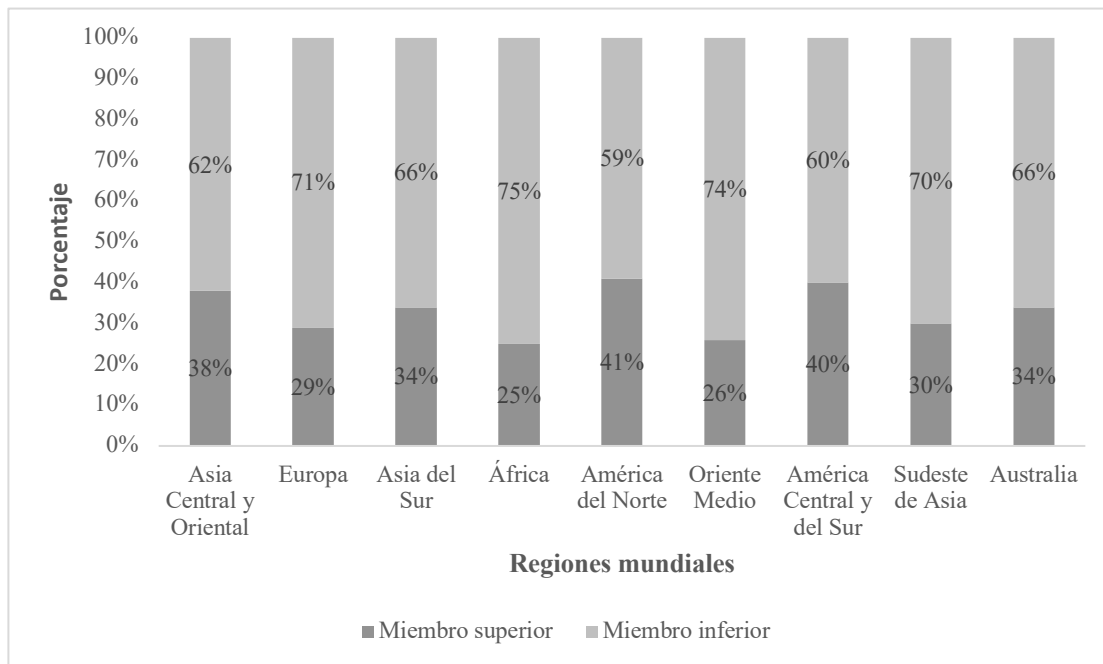
1.1 Necesidad de los dispositivos ortoprotésicos

Se estima que en el mundo hay 65 millones de personas que viven con amputaciones de miembros (Govantes Bacallao et al., 2016). Las amputaciones son un tipo de intervención quirúrgica que se realiza después de haber sufrido un trauma, una enfermedad o una condición congénita, con el objetivo de reducir la invalidez, eliminar extremidades dañadas y salvar vidas, siendo la razón principal del uso de dispositivos protésicos (Govantes Bacallao et al., 2016; Vázquez, 2016). Cabe recalcar que, son 1.5 millones de personas que sufren

amputaciones anualmente, de las cuales el 60% corresponden a miembro inferior (ATscale, 2020). Para tener un panorama de lo que esto significa, en el Gráfico 1 se muestran el total de personas con amputaciones, distribuidas por regiones del mundo en el año 2017.

Gráfico 1

Distribución regional de las personas con una amputación en el año 2017



Fuente. ATscale (2020) Descripción del producto: prótesis

Del Gráfico 1, se muestra que, en la región de América Central y Sur, dónde se ubica México, el 70% de las personas tienen una amputación de miembro inferior y el 30% de miembro superior. Y dado que, las principales causas de amputaciones van variar dependiendo del nivel de ingreso de los países, en los países de altos ingresos, alrededor del 80% de las amputaciones son causadas por complicaciones de enfermedades de los vasos sanguíneos y diabetes, ya que restringen el flujo de sangre a varias partes del cuerpo (ATscale, 2020). En el caso de México, la diabetes es una enfermedad que a largo plazo ha ocasionado amputaciones, siendo la causante de la mayoría de las amputaciones de miembro inferior, así como la primera causa de muerte entre las mujeres y la segunda en los hombres (Instituto Nacional de Seguridad Pública, 2020).

Por otro lado, en los países de bajo a mediano ingreso, la mayoría de los amputados son el resultado de traumatismos ocasionados por accidentes de tránsito, lesiones por conflictos actuales o pasados, infecciones en los huesos o tejidos como la osteomielitis o sepsis, y defectos de nacimiento que no fueron tratados (ATscale, 2020).

De acuerdo con el análisis de ATscale (2020), para el año 2050 la necesidad de dispositivos protésicos se va a duplicar. Esto debido al incremento de amputaciones en los países de bajo a mediano ingreso, ocasionado por el aumento de población, el incremento de los accidentes de tránsito, a la urbanización y a los cambios demográficos que ocasionan la prevalencia de enfermedades no transmisibles como la diabetes. La cual, de acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes (FID), aumentará de 463 millones de casos en el 2019 a 700 millones en el año 2045 (International Diabetes Federation, 2019). De igual manera, se estima que la necesidad mundial de prótesis y órtesis aumentará del 0.5% al 1% de la población mundial para el año 2050 (ATscale, 2020).

1.2 Tecnología de asistencia o dispositivos ortoprotésicos

Después de presentar la situación anterior, que se puede sintetizar en un aumento de los casos de amputaciones y la necesidad de la fabricación de los dispositivos ortoprotésicos; la importancia de los laboratorios o unidades de órtesis y prótesis es evidente. Un laboratorio de órtesis y prótesis va a brindar servicios técnicos a personas con discapacidades físicas del aparato locomotor con dispositivos de ayuda a la movilidad (extremidades artificiales y aparatos ortopédicos, mejor conocidos como prótesis y órtesis). Estos forman parte de los llamados dispositivos de movilidad asistida o tecnología de asistencia (Barrios-Muriel et al., 2020; Ocello & Lovotti, 2020).

La tecnología de asistencia, como los dispositivos ortésicos y protésicos, han sido una herramienta que ha contribuido a gran parte de la población, estas existen desde hace muchos años y han ido mejorando con el paso del tiempo (Galli & Pelozo, 2017). Los dispositivos ortésicos se han utilizado no solo para proporcionar inmovilización, apoyo, corrección o protección, sino también para tratar lesiones o disfunciones musculoesqueléticas (Ocello &

Lovotti, 2020). Por su parte, las prótesis se encargan de restituir la función y apariencia de la extremidad faltante. Dichos dispositivos han evolucionado de tal forma que no solo sean mecánicas, sino que su funcionamiento dependa de una energía externa (neumática, eléctrica o hidráulica), lo que ha significado un gran avance en las prótesis mioeléctricas (Govea, 2016).

La selección apropiada de prótesis puede llegar a mejorar la calidad de vida de los usuarios y reducir la mortalidad, así como su uso va a permitir a las personas recuperar movilidad e independencia, y esto va a conducir a una reinserción en el trabajo y la comunidad, elevando la calidad y esperanza de vida (ATscale, 2020).

Teniendo claro el concepto a lo que se refiere un dispositivo de asistencia, la manera de obtenerlo, va a depender de una serie de actividades que serán realizadas por especialistas. Dichas actividades van a ser descritas en la sección siguiente.

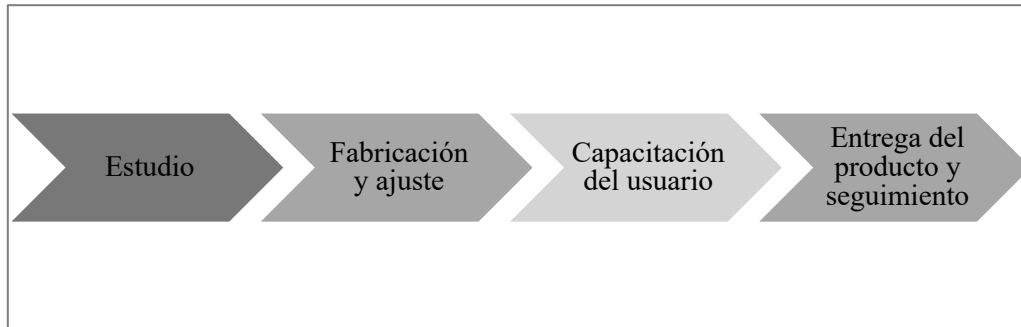
1.3 Etapas para la obtención de un dispositivo de asistencia

Para poder montar un laboratorio de ortoprotésica desde su inicio, es importante conocer el proceso de obtención y fabricación de un dispositivo ortoprotésico, y así tener claras las actividades que serán desarrolladas dentro del laboratorio para, posteriormente, saber que elementos son necesarios para llevarlas a cabo.

La Organización Mundial de la Salud (2017a) menciona, en su manual de aplicación de los servicios de ortoprotésica, que el proceso para la prestación del servicio consta de cuatro etapas, mostradas en el siguiente gráfico.

Gráfico 2

Etapas de la prestación de servicio de una organización ortoprotésica de acuerdo a la OMS



Fuente. Organización Mundial de la Salud (2017a) Manual de aplicación de los servicios de ortoprotésica

La primera etapa, el estudio, es cuando se definen las necesidades de la persona tomando en cuenta su funcionamiento y estructura corporal, actividad y participación. Posteriormente, en la prescripción dada por los profesionales se indica el diseño, las especificaciones técnicas, los componentes y materiales del producto que se va a suministrar. Y finalmente, dentro de esta primera etapa, se establecen objetivos individuales y realistas a corto y largo plazo, que se deben de ir revisando y adaptando según el progreso realizado.

La segunda etapa es la fabricación y ajuste. Se divide en tres subactividades; la primera es la medición, en donde se capta la forma y se hace un modelo del segmento del cuerpo, por ejemplo un molde de yeso o una imagen digital generada por computadora, que será utilizada para fabricar el dispositivo; la segunda subactividad es la fabricación, esta consiste en crear un molde positivo con ayuda de un molde de yeso, para después crear un socket o encaje y posteriormente ensamblar diferentes componentes y materiales, de los cuales muchos son prefabricados y se debe de seguir los lineamientos del fabricante para minimizar los riesgos potenciales para los usuarios y el personal; y la tercera subactividad es el ajuste y adaptación, donde se prueba el dispositivo en el usuario y se adapta a las características anatómicas del cuerpo y a la forma de moverse, eso con el fin de ajustar el dispositivo de modo que ofrezca comodidad, funcionamiento y que pueda ser utilizado de manera eficaz. Esto se lleva a cabo junto con la capacitación del usuario (Organización Mundial de la Salud, 2017b, 2017a).

La tercera etapa es la capacitación. Algunos usuarios pasan por un período de preparación que les permite fortalecer los músculos y aumentar la amplitud de movimiento

de las articulaciones antes de colocar una prótesis u órtesis. En el proceso de ajuste, se le brinda capacitación al usuario para que sepa cómo colocar y cómo sacar el dispositivo y así, usarlo con eficacia; además que sea capaz de controlar las funciones y características de estos.

La cuarta etapa es la entrega del producto y seguimiento. Cuando se considera que el ajuste, funcionamiento y comodidad del dispositivo son óptimos y que el paciente se siente seguro al usarlo, la prótesis u órtesis puede ser entregada, no sin antes dejar clara la manera en la que el dispositivo debe ser usado y cuidado. Después de la entrega es esencial llevar un seguimiento al paciente en intervalos determinados y se deben examinar los resultados, esto con el fin de recabar información que sea útil para mejorar la calidad de los tratamientos, productos y servicios. Por último, a fin de aumentar la vida útil de las órtesis y prótesis, se debe de dar mantenimiento y reparación cuando se considere necesario (Organización Mundial de la Salud, 2017b).

Tomando la información anterior, se puede decir que los laboratorios de ortoprotésica van a confeccionar ayuda técnica a las personas que lo necesiten. Esto incluye la evaluación del paciente, prescripción y fabricación de dispositivos, adaptación, formación, seguimiento y reparaciones (INMFRE, 2018). De modo que, siendo más específicos, dentro de las funciones que desempeñan los laboratorios se encuentran: evaluar a los pacientes que necesiten algún tipo de aparato ortopédico a la medida; tomar el molde y medidas para la elaboración, diseño y adaptación del aparato ortoprotésico, según las necesidades del paciente y las prescripciones médicas; orientar a los pacientes y familiares acerca del cuidado y uso del dispositivo; reevaluar al paciente una vez usado el aparato para realizar los ajustes pertinentes; ajustes y reparaciones del dispositivo resultantes por el tiempo de uso (Siqueiros Hernández et al., 2018).

1.4 Recursos tecnológicos, humanos y materiales para el funcionamiento del laboratorio de prótesis.

Los servicios de órtesis y prótesis es un término que abarca no solo las etapas que se mencionaron anteriormente, sino una combinación de insumos, como lo son políticos (leyes, políticas, planes estratégicos, normas y reglamentos para el diseño de servicios asequibles,

accesibles, eficaces, eficientes y seguros, de alta calidad), productos (diseño, componentes y material) y personal, que son necesarios para proporcionar los dispositivos apropiados (Ikeda et al., 2014; Organización Mundial de la Salud, 2017a).

El área de producción es aquella en la que se obtienen, por medio de procesos constituidos por actividades, los productos o servicios de una empresa. Está conformada por los elementos de entrada y proceso, logrando como fin el producto que será entregado a los clientes o consumidores; es el área en la cual se genera valor añadido de la empresa, objetivo de la misma y fuente del beneficio económico que esta genera (Cuatrecasas Arbós, 2012; González Flores et al., 2019). Asimismo, la producción se asocia a un sistema físico o proceso input-output. Los inputs son considerados como el conjunto de factores que la empresa tiene que comprar y contratar (materias primas, equipamientos, componentes, energía, mano de obra, etc.), algunos de ellos requieren de almacenamiento, mantenimiento o preparación previa antes de su utilización (González Flores et al., 2019).

De acuerdo con Coulter (2010), los elementos esenciales para la fabricación en el campo de ortoprotésica son la tecnología, tomada como la ciencia y conocimientos que se emplean para construir los niveles óptimos de función, confort y durabilidad de cada dispositivo; los materiales, los plásticos, metales, tejidos y otros componentes en bruto que se utilizan para crear extremidades y órtesis avanzadas y funcionales para cada paciente; y las personas, las cuales deben de estar altamente cualificadas, cuyo talento y experiencia cumplen con el diseño de órtesis y prótesis que ayudan a los pacientes a llegar a sus objetivos de estilo de vida y vocación.

Según con las Normas de Ortoprotésica de la Organización Mundial de la Salud, las instalaciones que ofrecen este servicio deben de estar completamente equipadas; es fundamental que la elección de las herramientas y maquinaria sea de acuerdo al precio, calidad, confiabilidad y disponibilidad, esto con el fin de asegurar que la prestación del servicio sea de primera (Organización Mundial de la Salud, 2017a). Además, de acuerdo con Magnusson (2014), para que la tecnología de asistencia sea eficaz, el área de fabricación de prótesis y órtesis debe de ser un lugar que esté adaptado con maquinaria y herramientas especializadas para este trabajo, esto debido a que las actividades que forman parte del proceso deben de contar con materiales y adaptaciones funcionales muy específicas.

Cabe destacar que, para dar un servicio adecuado, también se debe de seguir con un protocolo de seguridad y sanidad para mantener un espacio de trabajo óptimo. Es por esto que dada la situación que comenzó en el año 2019 debido a la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 de COVID-19, se emplearon medidas de seguridad en las organizaciones para evitar que la enfermedad se esparza. En el caso de los laboratorios de órtesis y prótesis se dieron las siguientes sugerencias. Empezando por el personal, estos deben de usar mascarillas con protección facial y bata de laboratorio dentro de todas las instalaciones de la empresa, incluyendo el laboratorio; tomar la temperatura por medio de un termómetro infrarrojo, hacer uso de guantes desechables por cada paciente que es atendido, utilizar toallitas desinfectantes o toallas con productos virucidas, bactericidas o fungicidas para desinfectar las superficies de los dispositivos de asistencia (Bin Yar, 2020; International Society for Prosthetics and Orthotics, 2020).

En cuanto a las instalaciones; proveer pañuelos desechables y un recipiente de eliminación sin contacto. De igual manera, proporcionar desinfectante para las manos que tengan al menos 70% de alcohol. Los materiales plásticos (lámina de polipropileno, pistolas térmicas, balanzas, cintas métricas, goniómetro, etc.) deben de limpiarse con desinfectantes adecuados o detergentes; los instrumentos metálicos (tijeras, vernier, cúter, cuchillas de sobremesa, etc.) deben esterilizarse en agua caliente o en un horno de esterilización. Para el uso de las máquinas mutuas como horno, torno, sistema de vacío, amoladora, etc. deben de ser manejadas por una sola persona para evitar la contaminación cruzada y limpiadas con desinfectante (Bin Yar, 2020). Además, independientemente de las recomendaciones dadas por la pandemia, es necesario que el personal haga uso de equipo de protección por su seguridad y salud, tales como lentes, guantes y protectores de oídos (Organización Mundial de la Salud, 2017a).

Como se mencionó anteriormente, los recursos usados en los laboratorios de ortoprotésica se pueden agrupar en personal (fuerza de trabajo), maquinaria y herramientas, es por eso que en las siguientes secciones se hace una descripción más detallada de cada uno de ellos.

1.4.1 Clasificación y capacitación de la fuerza de trabajo

El talento humano constituye un recurso indispensable en las organizaciones, ya que es el único con capacidad de manifestar preferencias, tomar decisiones y hacer uso de los recursos (Liuba et al., 2018). Por lo tanto, su adecuada gestión es primordial para el buen desempeño de las organizaciones. Igualmente, para que una organización sea exitosa, se requiere de un talento humano preparado y dispuesto, que cumpla con las características específicas para cada puesto de trabajo (Torres-Flórez et al., 2019).

Así como en otras áreas de salud, el personal del servicio ortoprotésico está compuesto por profesionales, colaboradores y asistentes; la OMS junto con la ISPO, han dividido la formación del personal que participa en la producción y la entrega de los dispositivos de asistencia en tres categorías:

Tabla 1

Denominaciones de las profesiones de ortoprotésica de acuerdo a las categorías dadas por la ISPO y OMS

Categoría	Formación	Tiempo de formación	Número recomendado
Clínica			
Categoría 1	Protesistas/Ortesistas	3 a 4 años a nivel universitario	De 5 a 10 clínicos por cada millón de habitantes. Cada laboratorio debe de contar al menos con un protesista/ortesista con experiencia.
Categoría 2	Protesistas/Ortesistas asociados o técnico ortopédico	3 o 4 años formales estructurados.	
	Técnico Protesista/Ortesista de miembro inferior	1 año de educación y experiencia en prótesis/órtesis de miembro inferior.	
	Técnico ortesista de miembro superior	1 año de educación y experiencia en prótesis/órtesis de miembro superior y de columna vertebral.	
No Clínica			
Categoría 3	Técnico Protesista/Ortesista	2 años formales estructurados o 4 de entrenamiento en el trabajo o capacitación interna.	2 no-clínicos por cada clínico

Fuente. Información tomada de ATscale (2020); World Health Organization (WHO) & International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) (2005).

La Categoría 1, formada por protesistas y ortesistas con tres o cuatro años de formación a nivel universitario, incluyendo los componentes teóricos y prácticos. Estos son responsables de los servicios directos con el paciente y de la gestión del taller ortopédico. Con respecto a la prestación de servicios al usuario, el protesista y ortesista puede asesorar sobre el diseño de un dispositivo ortoprotésico adecuado para satisfacer las necesidades del paciente, así como evaluar el ajuste y la función del dispositivo para realizar las modificaciones pertinentes, y posteriormente, monitorear los resultados. Y las tareas de gestión que ellos desempeñan, están relacionadas con las funciones del laboratorio y el personal bajo su supervisión; y también pueden supervisar y dirigir la formación y educación

de otros protesistas, ortesistas y técnicos ortopédicos (World Health Organization & International Society for Prosthetics and Orthotics, 2005).

La Categoría 2, conformada por los técnicos ortopédicos con tres o cuatro años de formación a nivel universitario, incluyendo prácticas; los técnicos protesistas y ortesistas de miembro inferior de 1 año de educación y experiencia en prótesis y/u órtesis de miembro inferior; y los técnicos protesistas y ortesistas de miembro superior, con 1 año de educación y experiencia en prótesis y/u órtesis de miembro superior y de columna vertebral. Estos tres profesionales que conforman a esta categoría, son responsables de la atención directa con los pacientes y de la gestión del laboratorio si es que no se dispone de un profesional de la Categoría 1. Ellos son capaces de atender pacientes que requieren niveles comunes de dispositivos ortoprotésicos, hacen la evaluación, diseño técnico, fabricación y adaptación de los mismos (World Health Organization & International Society for Prosthetics and Orthotics, 2005)

La Categoría 3 está conformada por técnicos protesistas y trabajadores que tengan conocimientos del área, preferentemente que tengan experiencia de dos años (Magnusson, 2014). Ellos son apoyo del protesista y ortesista; los ayudan en la fabricación, en ensamblar y en el mantenimiento, reparación y sustitución de los dispositivos ortoprotésicos. Sin embargo, no participan en el servicio directo al usuario (World Health Organization & International Society for Prosthetics and Orthotics, 2005).

Y, contrarrestando a la clasificación dada por la OMS, González et al. (2019), mencionó que los dispositivos fabricados en una unidad de ortoprotésica son elaborados de manera individual; por lo tanto, es uno de los técnicos de órtesis y prótesis (protesista u ortesista) el encargado de la fabricación del dispositivo desde que se le toman las medidas necesarias al beneficiario hasta que se le entrega el aparato. Esto con el fin de mantener el punto de vista de la persona que inició la fabricación de la órtesis o prótesis.

Independientemente de la clasificación que sea usada en los diferentes laboratorios, el personal debe tener una capacitación adecuada para realizar las tareas de manera óptima, es por eso que la Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis (ISPO) sugiere que los ortoprotesistas sean capacitados de la misma manera que otros profesionales de la salud afines; los ortoprotesistas auxiliares al nivel inferior que el de profesionales de salud, y los

técnicos, al mismo nivel que los asistentes sanitarios. De igual modo, los profesionales que trabajen en o con servicios de ortoprotésica, como los integrantes de un equipo multidisciplinario, deben tener una comprensión más profunda del tema (Organización Mundial de la Salud, 2017a). Y, a fin de proteger la calidad de los servicios de órtesis y prótesis, debe haber al menos un ortoprotésista experimentado en cada laboratorio o unidad de servicios. Ya que esta persona será la responsable de los servicios brindados y va a supervisar y orientar a los auxiliares, técnicos y personal de apoyo (Organización Mundial de la Salud, 2017a).

1.4.2 Materiales utilizados para la elaboración de prótesis

Los materiales para la fabricación de prótesis y órtesis son los principales elementos que forman parte de un laboratorio. Estos pueden variar de acuerdo al país en donde se está ofreciendo el servicio. Llevándolos a que el costo final de los dispositivos disminuya si hay una exoneración de los derechos de importación y tasas de aduana para los artículos que son usados solo para la fabricación de dispositivos ortoprotésicos; o que incremente debido a los derechos de importación e impuestos a los artículos importados (Organización Mundial de la Salud, 2017a).

De acuerdo con la OMS, los criterios que pueden ser utilizados para determinar la idoneidad de las tecnologías, los componentes y los materiales pueden dividirse en tres campos: criterios relacionados con el usuario, criterios técnicos y criterios económicos. Siendo los dos primeros los más relevantes para esta sección. En los criterios relacionados con el usuario, menciona que los productos deben de ser cómodos, con una interfaz adaptada entre el cuerpo y el dispositivo; no poner en riesgo la seguridad del usuario; ser duraderos; tener la mejor apariencia estética posible (forma, acabado, color, etc.); ser biocompatibles; no ser muy pesados. Por otro lado, los criterios técnicos, se refiere a que las tecnologías deben tener una eficacia y seguridad probadas y documentadas; los productos deben de ser adecuados desde el punto de vista biomecánico; los productos deben ser duraderos y tener una vida útil larga; los productos deben ser fáciles de ajustar, mantener y reparar; y los materiales deben ser fáciles de almacenar (Organización Mundial de la Salud, 2017b).

Dicho esto, los componentes protésicos pueden estar hechos de una amplia gama de materiales que afectan a la durabilidad, funcionalidad y precio del dispositivo. Siendo los materiales más usados en los países de ingreso medio bajo, debido a su precio y disponibilidad; madera, cuero, caucho, aluminio y polipropileno (ATscale, 2020). Un ejemplo de esta situación es en Uganda, donde el polipropileno está en constante escasez en todo el país y es difícil de adquirir, así que el uso de madera, cuero, metales comunes como el acero dulce, son más comunes (Kenney et al., 2019).

Dado que los dispositivos ortoprotésicos pueden ser de gama básica, intermedia y alta, los materiales y componentes que son ocupados para su fabricación, también lo son. En la Tabla 2, se muestran los materiales y componentes usados para los productos ortoprotésicos básicos, intermedios y avanzados según la Organización Mundial de la Salud.

Tabla 2

Materiales y componentes de los dispositivos ortoprotésicos dados por la OMS

Dispositivo ortoprotésico	Materiales	Componentes
Básico. Proporciona las funciones esenciales y comodidad para el usuario.	Termoplástico liviano Acero Aluminio	Articulaciones de un solo eje; pies de talón acolchado para prótesis; barras laterales para órtesis.
Intermedio	Termoplásticos Materiales termoendurecibles (compuestos) Acero Aluminio Titanio	Articulaciones de rodilla de cuatro ejes; pies articulados (de uno o más ejes) para prótesis de miembro inferior; barras laterales más avanzadas o articulaciones policéntricas para órtesis; componentes hidráulicos, neumáticos o de fricción para el impulso del movimiento articular
Avanzado	Termoplásticos Materiales termoendurecibles (compuestos) Acero Aluminio Titanio	Mismos componentes del nivel intermedio, solo se añaden controles inteligentes que captan señales y detectan movimientos del usuario para controlarlo automáticamente.

Fuente. Información tomada de (Organización Mundial de la Salud, 2017b)

Los dispositivos además de ser clasificados por niveles, también pueden ser divididos en prefabricados o hechos a la medida. Los primeros, pueden facilitar la adaptación más rápida y ser más económicos que los hechos a la medida, pero también pueden ser menos eficaces y solo se deben de usar cuando se tiene certeza de que los resultados serán satisfactorios. Un ejemplo de estos son ciertas órtesis de tobillo-pie, rodilla, columna vertebral y cervical; los cuales pueden ser seleccionado de acuerdo a las medidas del miembro, tronco o cuello (Organización Mundial de la Salud, 2017b). Los dispositivos hechos a la medida se seleccionan cuando se necesita una adaptación exacta, mejor función, una corrección o soporte más fuerte del que podría lograrse con los prefabricados o cuando estas alternativas no existen. Estos dispositivos suelen ser fabricados a partir de materiales como plásticos, metales, cuero fibra de carbono y materiales compuestos. Las prótesis y órtesis para miembros superiores e inferiores y órtesis de columna vertebral, son ejemplos de estos dispositivos (Organización Mundial de la Salud, 2017b).

Si bien, ya se mencionaron materiales y componentes que son usados para la fabricación de dispositivos ortoprotésicos de acuerdo con la OMS; ATscale (2020) hace un listado de componentes que son parte de las prótesis de miembro inferior. En la Tabla 3, se muestran estos componentes.

Tabla 3*Componentes de las prótesis de miembro inferior*

Componente	Descripción	Materias primas
Liner, mangas, calcetines	Materiales suaves que aseguran el ajuste, confort y que la prótesis se mantenga unida al muñón.	Espuma de etileno-acetato de vinilo (EVA), silicona, gel, elastómero termoplástico (TPE), pelite, lana y algodón.
Encaje (socket)	Donde la prótesis se une al muñón.	Polipropileno, elastómero termoplástico (TPE), madera, aluminio, plástico con fibra de vidrio, resina, fibra de carbono.
Articulación de la rodilla	Imita la función de una rodilla natural proporcionando seguridad, simetría y movimiento suave al caminar.	Titanio, aluminio, polipropileno, nylon, madera.
Pilón	Conecta el socket con el pie.	Madera, titanio, aluminio, acero, fibra de carbono, plástico con fibra de vidrio, polipropileno.
Pie	El punto de apoyo entre la prótesis y la superficie de contacto.	Polipropileno, poliuretano, madera, caucho, fibra de carbono
Estética	Cubierta del miembro para imitar apariencia real	Silicona, telas locales, EVA.

Fuente. Información tomada de ATscale (2020).

Para fabricar dispositivos ortoprotésicos de alta calidad de la manera más eficaz, se requiere de componentes, materiales, herramientas, máquinas y otros equipos de buena calidad. Es por esto que es importante saber dicha información para que una unidad de servicio de ortoprotésica o laboratorio de órtesis y prótesis, brinde una atención adecuada al cliente.

1.4.3 Distribución de las áreas de un laboratorio

El objetivo de la distribución eficiente de una planta consiste en desarrollar un sistema de producción que permita la fabricación de la cantidad deseada de productos con la calidad que se requiere, así como determinar la disposición adecuada de los elementos necesarios para llevar a cabo la actividad de la empresa (Cárdenas Moraga, 2017; González Flores et al., 2019). Estas distribuciones representan una o la combinación de dos distribuciones básicas, tales como, distribución por producto o en línea recta y distribución por funciones o por proceso. En la primera, la maquinaria se ubica de tal manera que el flujo de operación sea el mínimo para cualquier producto. Y la segunda, implica agrupar instalaciones similares (González Flores et al., 2019). La Organización Mundial de la Salud (2017b), mencionó que las unidades que brindan servicio de órtesis y prótesis constan de cuatro sectores: sector de recepción y espera, un sector de atención clínica, un taller y administración. Asimismo, el diseño y tamaño del laboratorio deben ser de acuerdo a la carga de trabajo prevista y a los tipos de servicios que se van a ofrecer. El laboratorio es parte de dos de los cuatro sectores que conforman a una empresa de órtesis y prótesis: sector de atención clínica y sector de taller. En el primero lo conforman la sala para tomar medidas y moldes, sala de ajuste y sala de ejercitación de la marcha. Y en el segundo, la sala de armado, sala de modificación de yesos, sala de plásticos, sala de máquinas y depósito (Organización Mundial de la Salud, 2017b).

Dicho lo anterior, los laboratorios van a distribuir sus áreas como mejor les convenga. González Flores et al. (2019), mencionaron que la unidad de órtesis y prótesis del estudio que realizó, está dividida en varios departamentos, los cuales son mostrados a continuación con sus principales actividades y maquinaria:

Gráfico 3

Departamentos que conforman a un laboratorio de prótesis y órtesis

Área de Yeso	• Dar la forma adecuada a los moldes positivos • Prensa de banco • Escofina y cinta métrica
Área de máquinas	• Se realiza el acabado de los materiales • Máquinas para pulir y cortar
Área de costura y talabartería	• Fabricación de elementos para el funcionamiento de dispositivos ortoprotésicos • Máquinas de coser
Área de plastificado y succión	• Se calientan plásticos y se adhieren al molde positivo • Hornos y succionadores
Área de laminación	• Elaboración del socket más rígido • Resinas • Sistema de succión • Estructura de soporte
Área de toma de medidas	• Elaboración del molde negativo • Probar el dispositivo terminado y entrega del mismo • Camilla de exploración • Barras paralelas y calibrador
Almacenes	• Moldes positivos y negativos • Material (principalmente yeso)

Fuente. Elaboración propia con información de González Flores et al. (2019).

No solo son las empresas las que cuentan con un laboratorio equipado para la realización de dispositivos ortoprotésicos, sino también hay escuelas que cuentan con este espacio, tal es el caso de un colegio comunitario en Washington, el cual se encuentra dividido como se muestra en el Gráfico 4.

Gráfico 4

Salas que conforman al laboratorio de prótesis del colegio comunitario de Washington

Sala de yeso	• Se construyen moldes positivos • Yeso y soportes
Sala de fabricación de metales	• Utilización de equipo eléctrico para fabricar, modificar y terminar componentes metálicos • Esmeriles, taladros, pulidoras y sierras
Sala de lijado	• Recortar, pulir plásticos y dar forma a las prótesis • Fresadoras y colector de polvo para reducir las partículas en el aire.
Sala de plásticos	• Se elaboran prótesis y órtesis utilizando laminados, resinas y termoplásticos moldeados al vacío • Horno de convección y horno infrarrojo • Estaciones de vacío para laminar • Sistema de ventilación para controlar humos de las resinas plásticas
Sala de costura	• Se fabrican componentes de piel y tela (correas, cinturones y componentes de suspensión) para fijar los dispositivos que se hacen a la medida

Fuente. Elaboración propia con información de (SFCC, 2018).

Continuando con la distribución del laboratorio, hay empresas que son las más importantes en el campo de la ortoprotésica, no solo en la venta de maquinaria y dispositivos ortoprotésicos, sino en la planeación de un laboratorio. A nivel mundial, la empresa Ottobock ha sido de los principales y más importantes proveedores de maquinaria ortoprotésica, ellos cuentan con más de 50 años de experiencia en la planificación y el montaje de talleres ortoprotésicos, así como del conocimiento de los expertos que forman parte de esta empresa, llevándolos a equipar más de 2,600 talleres en todo el mundo (Ottobock, 2021). Ottobock propone las siguientes áreas que debería de tener un laboratorio de ortoprotésica: el área de pacientes y tratamiento, en este espacio se va a explorar al paciente y evaluar su avance en el uso del dispositivo; se debe de considerar tener al menos un metro de anchura en las puertas o usar puertas corredizas, esto para fácil acceso a las personas que hagan uso de silla de ruedas. La segunda área es de toma y dar forma al molde de yeso; una forma de tomar el

molde negativo es cargando el asiento del muñón de la pantorrilla, el asiento del muñón del muslo ovalado o la exarticulación de cadera. También al hacer uso del aparato para escayolar, los negativos de yeso se caracterizan por su ajuste anatómico y precisión dimensional, y un acabado seguro y preciso (Ottobock, 2021). Y la tercera área es la de tratamiento de plástico, aquí se hace uso de los termoplásticos para los medios auxiliares ortopédicos. Para hacer el uso de estos, es necesario un horno de aire o infrarrojo. Además, se hace uso de una bomba de vacío para la adaptación del termoplástico al molde positivo. Por último, la cuarta área es para el laminado y recubrimiento, en esta área se originan vapores y gases nocivos para la salud es por eso que se debe de hacer uso de ventiladores para la aspiración de las partículas (Ottobock, 2021).

Como antes mencionado, la distribución de una planta va a depender de la visión de cada empresa; sin embargo, hay áreas que son indispensables para que las actividades puedan desarrollarse de una manera adecuada y para esto, también son necesarias las herramientas y maquinas que son utilizadas en cada procedimiento.

1.4.4 Maquinaria necesaria para cada paso del proceso de fabricación de un dispositivo de asistencia

Los equipos que son utilizados en una unidad o laboratorio de prótesis y órtesis, comprenden de herramientas generales y más específicas, dependiendo de las actividades que se realicen en cada paso de la fabricación de los dispositivos ortoprotésicos. La cantidad y tipo de equipos va a depender del tamaño de los laboratorios y de los servicios que se ofrezcan. Así como va a tener relación directamente en el costo-eficacia en estos servicios (Organización Mundial de la Salud, 2017c).

La manera de elegir las herramientas, máquinas y demás equipos es comparando precios, calidad y disponibilidad. Asimismo, es recomendable invertir en equipos de buena calidad, incluso si en un principio es más caro, puede llegar a reducir los costos de mantenimiento y repuestos, y hacer que los dispositivos ortoprotésicos sean asequibles en largo plazo (Organización Mundial de la Salud, 2017c).

Como se ha mencionado, se utilizan distintos equipos y maquinaria para la fabricación de órtesis y prótesis, siendo las principales: horno, bomba de vacío, sierra oscilante eléctrica, lijadora de banda, fresadora, caladora, taladro y máquina de coser (Rosa Peña, 2007). Además, también son necesarias otras áreas de taller para garantizar que los servicios sean óptimos. Los tipos de herramientas y equipos se van a clasificar de acuerdo a la tarea que estos cumplan; equipo para modificar el molde: taladros de mano, equipo de lijado y herramientas de mano; modificación del socket y equipo de ensamblaje: fresadora, taladros de soporte pesado, mordazas y abrazaderas, y sierras; equipo de fisioterapia: barras paralelas, escalones, rampas y cojines; y los otros equipos que no tienen una actividad específica: mesas de trabajo, equipo de almacenamiento de materias primas y componentes (ATscale, 2020). Dicho esto, es primordial saber los pasos a seguir en la fabricación de los dispositivos de manera detallada y así tener una idea clara del equipo necesario a utilizar.

Antes de comenzar con la fabricación, primero se hace una exploración al paciente, y se evalúa la manera en la que se encuentra el miembro al que se le va a fabricar el dispositivo ortoprotésico; para desarrollar esta actividad se necesita principalmente una camilla de exploración (Organización Mundial de la Salud, 2017a).

La fabricación de un dispositivo protésico es un proceso que involucra distintos tipos de manufactura, abarcando desarrollos artesanales hasta piezas prefabricadas (Coulter, 2010). En el caso de prótesis de miembro inferior y superior, la fabricación del componente que une a la parte residual del miembro al resto de la prótesis, llamada socket, es la parte esencial para que el funcionamiento del dispositivo sea óptimo. El proceso de fabricación empieza con la creación del molde negativo, el cual se realiza mediante la envoltura de un vendaje de yeso húmedo de la parte restante del miembro que se le hará la prótesis; hay ocasiones en los que se usa un aparato para escayolar para tener una posición más firme al crearlo (ATscale, 2020). A continuación, se realiza el molde positivo, este se obtiene llenando el molde negativo con una mezcla de yeso y agua; Después, una vez fraguado se colocó en una prensa de banco, y se modifica con herramientas de mano, taladros y equipo de lijado, para construir puntos específicos donde se concentra la presión del peso y las zonas sensibles. Posteriormente se crea un socket de prueba para evaluar la eficacia y modificaciones hechas. Se ocupa una lámina de plástico transparente que se calienta a 425°F

en un horno de convección o infrarrojo y una vez colocado en el molde se deja enfriar con ayuda de una bomba de vacío y se recorta (Coulter, 2010).

El paso siguiente es probarlo al paciente y hacer los ajustes correspondientes, se avanza a formar el socket final. Para ello, se coloca el molde positivo en una estructura de soporte para poner fibra de carbono y fibra de vidrio para lograr la fuerza y la rigidez necesaria. Y se satura con una capa fina de resina, manteniendo ventiladores para la aspiración de partículas (Coulter, 2010).

Una vez hechas las capas, se deja al vacío y se agrega una mezcla de catalizador y pigmento que es vaciado por medio de un embudo en la bolsa exterior. Esta reacción química endurece la laminación. Ya terminado, se deja secar, se retira del molde, se corta y se alisa, esto con ayuda de fresadoras, esmeriles, pulidora y herramientas de corte. Por último, en una mesa de trabajo se agregan los componentes prefabricados que sean necesarios dependiendo del tipo de prótesis, por ejemplo, rodilla, pierna, pie, entre otros (Palacios, 2012).

De manera similar, el procedimiento para la elaboración de una órtesis comienza como el de una prótesis, siendo el primer paso la elaboración del molde negativo. Después el proceso de fraguado, donde se vacía yeso en el molde negativo para que, a partir de este, se elabore el molde positivo. El siguiente paso es el rectificado, donde se van a marcar los puntos de corrección y se va a pulir hasta obtener el diseño que se requiere (Palacios, 2012). El proceso siguiente es el de termoformado. En esta fase, se selecciona la lámina de polímero que se requiere termoformar. Una vez que se calienta a una temperatura de 180°C, la lámina es colocada cubriendo el molde positivo y al secarse al vacío, se hace un corte perpendicular para poder retirarla del molde, para pasar al siguiente proceso. El proceso de corte y pulido es donde se dibujan los contornos que van a corresponder a la órtesis final y después cortarlos. Después de realizar el corte, se procede a realizar un pulido grueso para dar forma a todos los bordes y luego un pulido fino, con el fin de eliminar los filos y partes no uniformes (Gorgues, 2005; Palacios, 2012). Posteriormente, ya que el plástico está pulido, se van a ensamblar los accesorios que sean necesarios, tales como, cintas, velcro, astracán, bagas de polietileno y remaches. Estos van a variar dependiendo del producto. Por último, se recorta, según la medida, una pieza de forro que será colocado en la parte interior de la

órtesis, permitiendo que esta se ajuste firmemente, para esto son necesarias máquinas de coser y herramientas de corte (Gorgues, 2005; Palacios, 2012).

Para englobar los pasos que se mencionaron anteriormente del proceso de elaboración de prótesis, así como la maquinaria utilizada en cada uno de ellos, en la Tabla 4 se muestran estos elementos de forma resumida. Cabe destacar que la maquinaria utilizada para la fabricación de órtesis es la misma que la de prótesis, con la diferencia de que se agregan las máquinas de coser para la fabricación de elementos de costura y talabartería.

Tabla 4

Pasos para la fabricación de prótesis y la maquinaria utilizada en cada uno de ellos

Pasos	Maquinaria y equipo
Evaluación del paciente y seguimiento.	Camillas de exploración, barras paralelas, escalones, rampas y cojines.
Elaboración del molde negativo	Aparato para escayolar y vendas de yeso.
Elaboración del molde positivo y sus modificaciones	Yeso líquido, prensa de banco, herramientas de mano, taladros y equipo de lijado
Elaboración del Socket de prueba	Horno de convección o infrarrojo, bomba de vacío, herramientas de corte y sistema de ventilación
Elaboración del Socket final	Estructura de soporte, embudo, ventiladores para la aspiración de partículas.
Acabado deseado del Socket	Fresadora, esmeril, herramientas de corte, sierra eléctrica, pulidora.
Ensamble de componentes extra	Mesa de trabajo y herramientas de mano

Fuente. Elaboración propia a partir de la información de ATscale (2020); Coulter (2010); González Flores et al. (2019); Gorgues (2005); Organización Mundial de la Salud (2017a-b); Ottobock (2021); Palacios (2012); SFCC (2018).

Por último, así como es importante tener claras las etapas que conforman la fabricación de los dispositivos ortopédicos y la maquinaria utilizada, también lo es saber los riesgos de salud y seguridad que conlleva el uso de estas, es por eso, que a continuación se explican cuáles son estos riesgos y las medidas para prevenirlos.

1.4.5 Riesgos de salud y seguridad dentro del laboratorio de ortoprotésica

Al hacer uso de la maquinaria y herramientas adecuadas, va a ayudar a que los laboratorios minimicen los riesgos de la salud y seguridad. Un ejemplo de ello es el uso de extractores de gases y polvo en los espacios de trabajo (Organización Mundial de la Salud, 2017a). Los riesgos físicos, considerados como las exposiciones ambientales ocupacionales (OEE), pueden presentarse como el ruido, las vibraciones, confort térmico, la iluminación, radiación y las exposiciones químicas, ocasionando repercusiones en la salud, como la pérdida de audición, cánceres, dermatitis y asma. En el caso de las OEE en la fabricación de órtesis y prótesis, se han identificado las exposiciones al ruido y a los productos químicos como factores de estrés en el lugar de trabajo, siendo estas exposiciones más parecidas a un entorno de fabricación que a un lugar de trabajo clínico tradicional (Anderson et al., 2017).

En el ambiente de órtesis y prótesis, los riesgos físicos de la OEE afectan a los trabajadores a través de tres vías diferentes: absorción (por medio del contacto con la piel), la inhalación (respiración de contaminantes en el aire) y la ingestión (contacto con las manos); estas exposiciones surgen del uso de herramientas de taller y productos químicos, por ejemplo, cinceles neumáticos, adhesivos de contacto, acetona y dispositivos de laminación. Por otro lado, la pérdida de audición inducida por el ruido, está causada por la exposición excesiva a los altos niveles de ruido provocado por la maquinaria; estas exposiciones ambientales ocupacionales pueden reducir la agudeza auditiva, provocar zumbidos y se asocia a un aumento de frecuencia cardíaca e hipertensión, al riesgo de provocar enfermedades cardiovasculares y a una serie de factores psicosociales. Asimismo, las OEE químicas incluyen varias sustancias peligrosas como la fibra de vidrio, el estireno, la acetona y el yeso. La inhalación del estireno puede causar irritación en los ojos, ruido e irritación de garganta, efectos sobre el sistema nervioso. La acetona es potencialmente tóxica si se ingiere e irrita los ojos. Y el polvo de yeso se ha identificado como un irritante para la piel y del aire (Anderson et al., 2017).

Así como la exposición a los materiales y al ruido de las máquinas pueden causar efectos negativos en la salud del personal, también lo puede ocasionar si un equipo no se maneja de

forma adecuada. Los trastornos musculoesqueléticos (TME) aparecen principalmente en la zona lumbar, el cuello y la parte superior del cuerpo. Se ha descubierto que estos trastornos en el lugar de trabajo se ocasionan debido al levantamiento de cargas pesadas, tareas repetitivas y posturas incómodas. Estos pueden ser prevenidos con medidas proactivas diseñadas a partir de evaluaciones ergonómicas (Salmani Nodooshan et al., 2016).

En los procesos de fabricación de prótesis y órtesis, el personal está expuesto a factores de riesgo, ya que la mayoría de las actividades que se realizan son por mano de obra y son intensas. En el estudio realizado por Salamani Nodooshan et al. (2016) sobre la evaluación ergonómica en un laboratorio de órtesis y prótesis, se evaluaron seis aspectos en las condiciones de trabajo: diseño del puesto de trabajo (el espacio de trabajo, capacidad de ajuste, el asiento, alcance, la variación de postura, alfombra antifatiga, etc.), la postura de trabajo, la organización del trabajo (ciclo de trabajo-descanso, limpieza, exceso de tiempo, etc.), herramientas de mano (vibraciones y fuerza excesivas, peso, tensión de contacto, etc.) y manipulación manual de materiales (peso de carga, desplazamiento de desplazamiento, frecuencia de manipulación, etc.). Los resultados mostraron que las regiones del cuerpo que son más afectadas en el personal fueron la zona lumbar, los hombros y las rodillas. Igualmente, se reveló que los principales problemas ergonómicos en el taller tenían origen en posturas de trabajo incómodas, en un diseño inadecuado del puesto de trabajo, un diseño deficiente de las herramientas manuales y una manipulación incorrecta de los materiales. Las recomendaciones que se dieron para solucionar estos problemas fueron: establecer puestos de trabajo ajustables (sentado o de pie) para tener una postura de trabajo óptima y una posición neutral; utilizar alfombras antifatiga y calzado cómodo para el personal en posición de pie; utilizar ayudas mecánicas de elevación para la manipulación de objetos pesados y desarrollar la manipulación de cargas en equipo; aplicar herramientas manuales de diseño ergonómico para evitar posturas incómodas en las regiones de las manos y muñecas; programar un ciclo de trabajo y descanso adecuado; mejorar las condiciones de trabajo en el taller, especialmente en la limpieza y el aire a través de la ventilación; y hacer uso de equipos de protección personal adecuados (máscaras respiratorias y tapones de oídos) cuando sean necesarios (Salmani Nodooshan et al., 2016).

Asimismo, dentro del laboratorio hay cierta reglamentación y lineamientos que es necesario seguir para un buen funcionamiento y correcto uso de la maquinaria, a continuación, se describen las normas elaboradas por distintas instituciones y los lineamientos a considerar en la infraestructura del laboratorio.

1.5 Lineamientos y reglamentaciones aplicadas a la maquinaria e instalaciones de un laboratorio de ortoprotésica

El manual de políticas, normas y procedimientos de un laboratorio de ortoprotésica es una herramienta técnica administrativa, donde se establecen los lineamientos para un desarrollo eficaz y óptimo de las actividades, principalmente en el diseño, ajuste adaptación, reparación y elaboración de los dispositivos ortoprotésicos (FOPROLYD, 2019). Sin embargo, esta sección se va a enfocar en la reglamentación que es necesaria para el funcionamiento del laboratorio, sin intervenir en las normas y lineamientos que deben seguir los dispositivos por sí mismos.

1.5.1 Normas de instituciones internacionales

Como parte de la normativa que se necesita para la prestación de servicios de un laboratorio de órtesis y prótesis, la organización Mundial de la Salud en conjunto con la Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis (ISPO) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), elaboraron normas que deberían formar parte de los prestadores de servicio de ortoprotésica que los ayudara a mejorar sus servicios. Estas toman como base las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para que sirvan de modelo para la elaboración de las normas nacionales, previendo que estas normas mantengan vigencia al menos hasta el año 2022 (Organización Mundial de la Salud, 2017b).

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental que desarrolla normas internacionales voluntarias, basadas en consenso, relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y brinden soluciones a los desafíos globales (ISO, n.d.). En el campo

de la ortoprotésica, de acuerdo a la OMS, las normas ISO incluyen normas para el suministro de dispositivos ortoprotésicos y normas generales de calidad, como la ISO 9000 sobre los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad, e ISO 9001, sobre los requisitos para cumplir con la norma; en lo que se refiere a las pruebas estructurales, estas se deben de realizar en un entorno de laboratorio de conformidad con las especificaciones ISO, como la ISO 10328, la cual detalla los procedimientos para probar la resistencia estática y cíclica de las prótesis de miembro inferior (Organización Mundial de la Salud, 2017a, 2017b).

En cuanto a las normas propuestas por la OMS, hay un total de 60; sin embargo, no todas son aplicadas al funcionamiento e infraestructura del laboratorio. En la siguiente tabla se muestran aquellas que sí lo son, con el número y clasificación por área dada por esta misma organización.

Tabla 5*Normas elaboradas por la OMS, ISPO y USAID*

Área	Número	Descripción
Productos: suministro de materiales	19	Los componentes, materiales, herramientas, máquinas y otros equipos que se utilizan exclusivamente para fabricar productos ortoprotésicos y que no están disponibles en un país deben estar exentos de derechos de importación y tasas de aduana.
Personal: Prestación de servicios	25	Los servicios de ortoprotésica deben ser brindados por profesionales competentes y debidamente capacitados.
	26	Los tratamientos ortoprotésicos complicados y la atención de casos complejos deben estar a cargo de un equipo multidisciplinario de profesionales que tengan habilidades complementarias.
Prestación de servicios: Unidades de servicio	46	Se debe considerar y estudiar la posibilidad de integrar unidades de servicios de ortoprotésica a servicios más amplios que brindan ayudas técnicas.
	47	A todos los niveles de servicio, las unidades de ortoprotésica deben estar diseñadas para prestar servicios eficaces, eficientes y de alta calidad en un ambiente clínico adaptado al usuario, sin obstáculos y seguro.
	48	Los proveedores de servicios de ortoprotésica deben definir y cumplir un plan para el mantenimiento y el reemplazo de equipos.
	51	Todos los pasos de la prestación de servicios de ortoprotésica deben basarse en las mejores pruebas disponibles y cumplir las normas y prácticas locales, nacionales e internacionales.
	54	El personal de ortoprotésica debe seguir las instrucciones y pautas del fabricante de los componentes y documentar toda desviación de la práctica habitual

Fuente. Elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Salud (2017a, 2017b)

En la tabla anterior, se puede ver que las normas elaboradas por la OMS, ISPO y USAID están divididas en diferentes áreas, dependiendo en donde se quieren aplicar. En este caso productos, donde hacen referencia a los materiales que son utilizados para la fabricación de

dispositivos ortoprotésicos; personal, la manera en la que las personas que ofrecen el servicio deben de capacitarse y el equipo multidisciplinario que es recomendable que se forme parte de estos servicios; y la prestación de servicios, en donde se ven los puntos importantes que una unidad de servicio debe de tener. Estas áreas son las más importantes a la hora de montar un laboratorio o unidad de servicio, que es el nombre que le dan en estas normas, ya que da una guía de la manera correcta para que los servicios puedan brindarse de la mejor manera posible.

Así como en la OMS, también hay países que tienen un listado de normas o prácticas que son aplicadas a los laboratorios y tecnología ortoprotésica, tal es el caso del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia en su manual de “buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa” menciona las condiciones técnicas y sanitarias de los establecimientos en donde se elaboren y adapte los dispositivos ortoprotésicos. Entre las secciones que forman parte de este manual se encuentran: el talento humano, capacitación, organización, saneamiento e higiene, máquinas, equipos, herramientas y mantenimiento, instalaciones, entre otras (Ministerio de Salud y Protección Social, n.d.).

En la sección de máquinas, equipos, herramientas, instrumentos y mantenimiento, se nombran los siguientes puntos:

- La instalación debe de ser en los espacios que se utilicen y que permita el flujo del personal y materiales.
- Se deben de someter a mantenimiento preventivo para el funcionamiento confiable, minimizar el riesgo de accidentes y asegurar la calidad de los dispositivos médicos.
- Los registros de limpieza y mantenimiento deberán ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.
- La maquinaria defectuosa o en desuso debe ser retiradas del establecimiento.

De igual manera, la sección de instalaciones cuenta con las siguientes normas a llevar a cabo (Ministerio de Salud y Protección Social, n.d.):

- Los establecimientos deben estar ubicados, contruidos, adaptados y mantenidos de manera adecuada para el desempeño de las actividades que se realicen dentro de ellos,

de tal forma que se minimicen los riesgos y se permita una fácil limpieza y mantenimiento.

- Las instalaciones deben de contar como mínimo con un área de atención y recepción del usuario, toma de medidas y moldes, área de adaptación del dispositivo ortoprotésico, área de entrenamiento, área de taller y área de almacenamiento de materias primas.
- Las áreas de atención a usuarios deben de cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad funcional.
- El área de toma de medidas y moldes debe tener la amplitud y contar con los elementos que ofrezcan comodidad básica al usuario.
- Se dispondrá de zonas específicas donde se trabajen con materiales críticos como yesos, laminación, talabartería, inyección y termoformado. Las cuales deben de ser distintas a la de ensamble, montaje y alineación.
- Las zonas donde se realicen actividades que produzcan gases, calor y polvo, deben instalarse extractores de buen caudal o un sistema que permita renovación de aire y regular la temperatura.
- Los establecimientos deben de contar con las correspondientes autorizaciones o permisos requeridos, expedidos por la autoridad ambiental competente.

Por último, el departamento de licencias y regulación de Texas (Texas Department of Licensing and Regulation, 2020) promueve las siguientes normas administrativas que, con los cambios hechos, fueron aprobadas en el año 2020:

- Las instalaciones de órtesis y prótesis en las que las personas con licencia o registradas bajo este título que brindan este servicio, deben de estar acreditadas bajo la ley.
- Una instalación acreditada debe de contar con el equipo, herramientas y materiales necesarios para realizar el vaciado, medición, colocación, reparaciones y los ajustes de órtesis y prótesis.
- Las áreas de examinación y tratamiento de los pacientes se limpiarán después de cada paciente. Así como debe de haber guantes y desinfectantes adecuados para el control de enfermedades

- Las mesas de examen deberán estar cubiertas con un material que pueda desinfectarse y deberán ser limpiadas y desinfectadas después de atender a cada paciente, o bien se deberán de ocupar cubiertas desechables de un solo uso que puedan ser sustituidas después de cada paciente.
- El área de espera debe estar separada del resto y debe contener sillas con reposabrazos.
- Debe haber al menos un juego de barras paralelas y un espejo para las pruebas de caminata de los pacientes.
- El personal de trabajo deberá portar gafas de seguridad y máscara antipolvo.
- Las áreas de fabricación deben estar separadas de las demás áreas por paredes o puertas rígidas y tener una iluminación adecuada.

1.5.2 Lineamientos de un laboratorio de ortoprotésica

Para el desarrollo de un laboratorio de ortoprotésica se consideran varios puntos, entre ellos están la utilización y distribución del espacio, para esto se consideran las normas locales de construcción, donde se abordan las directivas para la eliminación del polvo, suministro de aire, ventilación, contaminación acústica e iluminación, así como la protección contra incendios, medio ambiente y de la salud, y la construcción adaptada a las necesidades de los pacientes. Otro punto a considerar es la estructura empresarial, esta se basa en el número de empleados en relación con el tamaño del laboratorio y equipamiento de maquinaria. Y el último, es la planificación de las salas. Los detalles de cada una de las salas se determinan por los procedimientos de trabajo dentro del laboratorio, es por eso que se debe de tomar en cuenta las tensiones eléctricas necesarias y existentes, la colocación de equipo, máquinas, bancos de trabajo y conexiones específicas. Separación de las zonas ruidosas y sucias de las habitaciones de los pacientes. En cuanto a la sala de yeso, se debe considerar una placa de rejilla en la zona de baldosas, separador de yeso y un fregadero exclusivo para esta sala (Streifeneder, 2014).

El equipamiento del laboratorio debe cubrir los requisitos económicos, funcionales y técnicos. Donde las distancias cortas y la optimización del proceso son las cuestiones más

importantes. Además, un entorno laboral ergonómico debe satisfacer las exigencias de seguridad laboral y prevención de accidentes, para esto es importante tomar en cuenta la distancia que hay entre la maquinaria (Streifeneder, 2014). De acuerdo con los lineamientos de seguridad en un taller, elaborado por la universidad de McGill, se recomienda que el espacio entre máquinas sea de un mínimo de 600 mm y los pasillos deben de estar claramente marcados, así como utilizar líneas amarillas para separar las zonas de trabajo (McGill University, n.d.). Igualmente, en la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-STPS-2020 encargada de la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo, se menciona que la maquinaria y equipo van a disponer de un espacio adecuado al tipo de actividad a realizar, teniendo una distancia mínima entre máquina o equipos de acuerdo al tipo de operación y para darle mantenimiento. Es decir, la distancia de seguridad se va a determinar en función de la complejidad, estatura y necesidades del trabajador que la opere, y de las dimensiones de las distintas partes del cuerpo que pueden tener contacto directo con las partes en movimiento. También se menciona que las áreas ocupadas por maquinaria y equipo deben estar delimitadas a través de barandales, cualquier elemento estructural, con franjas amarillas de al menos 5 cm de ancho, pintadas o adheridas al piso (Diario Oficial de la Federación, 2021).

En general, el propósito de este capítulo fue tener una visión más amplia del funcionamiento y distribución de un laboratorio de órtesis y prótesis; tener claro cuál es el proceso que es llevado a cabo para la fabricación de los dispositivos ortoprotésicos, los materiales y equipo necesario para desempeñar esta actividad, así como las normas y lineamientos que son fundamentales para el funcionamiento óptimo del laboratorio.

A continuación, se detallará la manera en la que se llevó a cabo la metodología para recolectar la información acerca de la empresa de estudio, así como aquella que ayudó a tener una visión más clara de lo que es necesario para montar un laboratorio de ortoprotésico.

Metodología

Para abordar la metodología, primero se debe de mencionar para qué es necesaria esta en una investigación. De acuerdo con Hernández Sampieri et al. (2014) la investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se van a aplicar al estudio de un fenómeno, situación o problema. Esta va a ayudar a mejorar el estudio, porque va a permitir establecer contacto con la realidad con el fin de que haya un conocimiento más amplio de ella, y, asimismo, se va a desarrollar una curiosidad creciente acerca del diseño de la solución al problema que se está tratando, la creación de nuevos sistemas y productos (Behar Rivero, 2008; Hernández Sampieri et al., 2014). Es así, que, para obtener la información adecuada para dicha investigación, se hace el uso de la metodología. Este diseño metodológico, va a determinar la manera en la que se llevará a cabo la investigación, cuál va a ser la estrategia a seguir para obtener la información y las actividades para darle respuesta a los objetivos planteados (Lerma González, 2009).

Dicho lo anterior, para saber el modo de obtención de información, se debe de tomar en cuenta que la investigación va a presentar diferentes enfoques: el cuantitativo y el cualitativo. Estos enfoques emplean diferentes procesos metódicos y empíricos para generar conocimiento. En términos generales, estos métodos utilizan estrategias similares que están relacionadas entre sí: llevan a cabo la observación y evaluación de fenómenos, establecen ideas como consecuencia de la observación y evaluación, demuestran el grado en que las ideas tienen fundamento y proponen nuevas observaciones y evaluaciones para modificar y fundamentar las ideas o para generar nuevas (Hernández Sampieri et al., 2014). A pesar de que los dos enfoques comparten estrategias generales, es importante mencionar que cada uno de ellos tienen sus propias características.

Enfoques aplicados a la empresa de estudio

Para la recolección de información, se aplican dos instrumentos de medición: una entrevista y encuestas. Dado que cada uno de ellos corresponden a los dos enfoques (cuantitativo y cualitativo). A continuación se explican cada uno de ellos.

Primera recolección de datos: enfoque cualitativo

El enfoque cualitativo ha tenido distintas apreciaciones. Para Piza Burgos et al. (2019) y Blasco & Pérez (2007) es un reconocimiento de los diferentes contextos para capturar las distintas perspectivas e interpretaciones del fenómeno o situación que se está investigando de acuerdo con los objetivos implicados. Mientras que para Sánchez Flores (2019) la investigación que se apoya en este enfoque se sustenta en evidencias que van más hacia la descripción profunda de la situación con la finalidad de comprenderla y explicarla a través de métodos y técnicas que arrojan datos para ser evaluados.

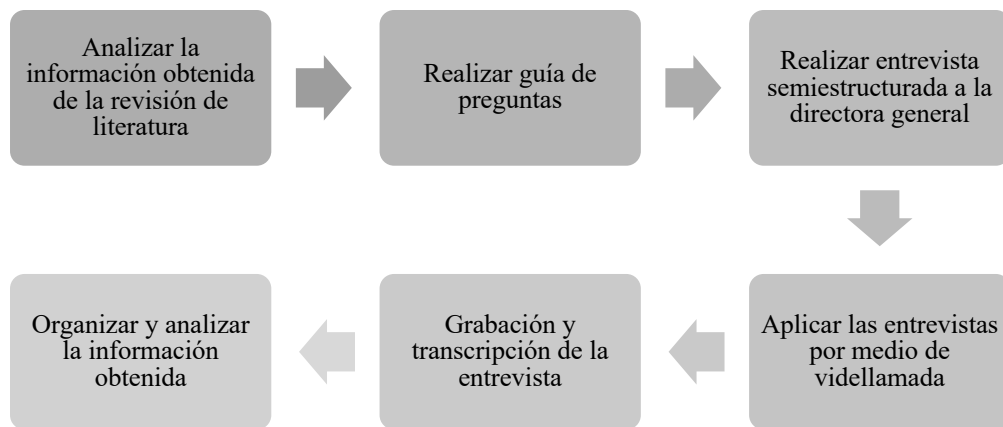
Dicho lo anterior, lo que se busca es obtener datos que posteriormente se convertirán en información. Estos provenientes de personas, situaciones o procesos en profundidad, en las propias formas de expresión de cada uno. Y para esto, una de las técnicas utilizadas para la recolección de datos es la entrevista, la cual puede ser estructurada, semiestructurada o abierta (Hernández Sampieri et al., 2014). Dentro de este trabajo de investigación se utilizó la entrevista semiestructurada, en donde se tomó como base una guía de preguntas y algunas de ellas surgieron conforme fue aplicada la encuesta. Y posteriormente fue analizada para organizar la información de manera estructurada por medio de secciones; cada parte de la entrevista se clasificó en grupos y, así se obtuvo una perspectiva completa de lo que los datos informan, que estos fueran de fácil acceso para encontrar la información deseada y agregar los resultados en la parte correspondiente del presente documento.

Debido al acercamiento que existe con la empresa después de haber realizado un proyecto en conjunto, las entrevistas fueron aplicadas a la directora general, por medio de videoconferencias debido a la situación provocada por la pandemia. El objetivo de la primera recolección de información consistió en saber acerca de la situación actual de la empresa, cómo está estructurada, cuáles son sus necesidades, la manera en la que está conformado el laboratorio de ortoprotésica en el que actualmente trabajan, así como las dificultades al hacer uso de él. También, después de realizar la revisión de literatura correspondiente al primer capítulo, se añadieron preguntas acerca del proceso de fabricación de los dispositivos de asistencia que la empresa realiza.

En el siguiente diagrama se muestran los pasos a seguir de la primera recolección de datos.

Gráfico 5

Pasos a seguir para la primera recolección de datos



Fuente. Elaboración propia siguiendo a Hernandez Sampieri (2014).

Cabe recalcar que durante la realización de la propuesta se realizaron reuniones con la empresa para aclarar los puntos que se van tratando en cada paso, esto con el fin de mantener concordancia entre las dos partes.

Segunda recolección de datos: enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo utiliza la observación del proceso en forma de recolección de datos y estos son analizados para responder las preguntas de la investigación, estas tratan sobre cuestiones específicas (Otero Ortega, 2018). Es decir, parte de una idea que se va acotando y, una vez delimitada, es cuando se derivan los objetivos y las preguntas de investigación, esto basándose en la revisión de literatura (Hernández Sampieri et al., 2014).

Para la recolección de información, se utilizan instrumentos de recolección de datos, estos van a registrar datos observables que representan los conceptos o variables que se tienen en mente y que se desean capturar (Hernández Sampieri et al., 2014). En este caso, se utilizó

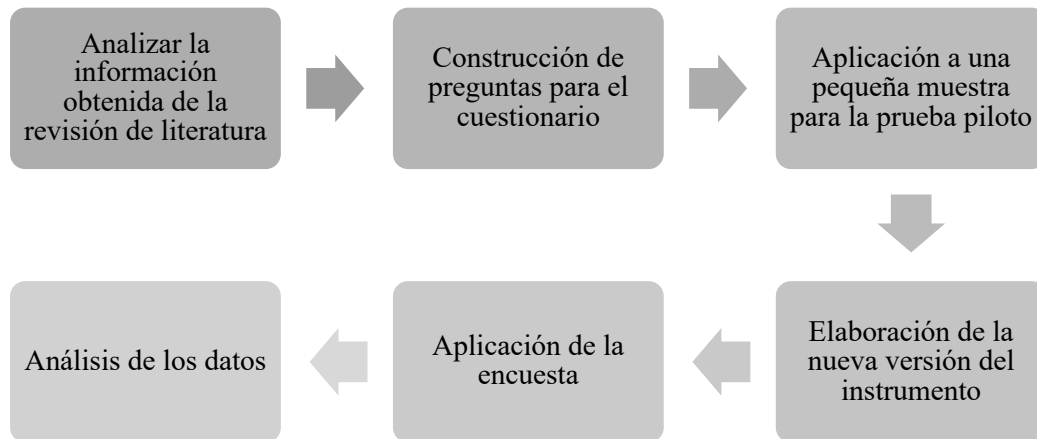
un cuestionario de preguntas abiertas y cerradas, presentadas en encuestas, las cuales fueron creadas a partir de la revisión de literatura. El objetivo de este cuestionario es saber más acerca de la manera en la que están constituidos los laboratorios de ortoprotésica en México, esto debido a que la información acerca de este tema es escasa.

La población que fué analizada con este cuestionario corresponde a los encargados de la fabricación de órtesis y prótesis que estén laborando en un laboratorio de ortoprotésica en México, donde su principal tarea es la elaboración de estos dispositivos. De esta población se delimita la muestra, la cual fue por medio de selección no probabilística, esto es que se considera un subgrupo de la población en la que la elección de estos elementos no dependen de la probabilidad, sino de las características de la investigación (Hernández Sampieri et al., 2014). En este caso, dado a la situación que actualmente se está viviendo, la dificultad de contactar a personal que trabaje en los laboratorios se incrementa. Se contactó con distintos laboratorios en diferentes partes del país, sin embargo fueron cuatro las personas que accedieron a brindar información, estas personas han trabajado en laboratorios de ortoprotésica y a la mitad de ellas se les aplicó el cuestionario previamente formulado, siendo esta la prueba piloto. La cual consistió en administrar el instrumento de recolección de datos a una pequeña muestra de casos, siendo la muestra, el personal encargado de fabricar prótesis y órtesis en un laboratorio. Esto con el fin de realizar aproximaciones reales y así poder hacer los cambios que sean necesarios antes de establecer la prueba final, para contribuir a la mejora de la validez y confiabilidad del procedimiento, así como disminuir los posibles sesgos y errores en la obtención de la información (Abeille Mora et al., 2015; Hernández Sampieri et al., 2014). A las dos personas restantes se les aplicó el cuestionario previamente corregido, dando como resultado la información sobre los materiales, maquinaria y elementos que componen a un laboratorio de ortoprotésica.

En el siguiente gráfico se muestran los pasos a seguir para esta segunda parte de recolección de datos.

Gráfico 6

Pasos a seguir para la segunda etapa de recolección de datos



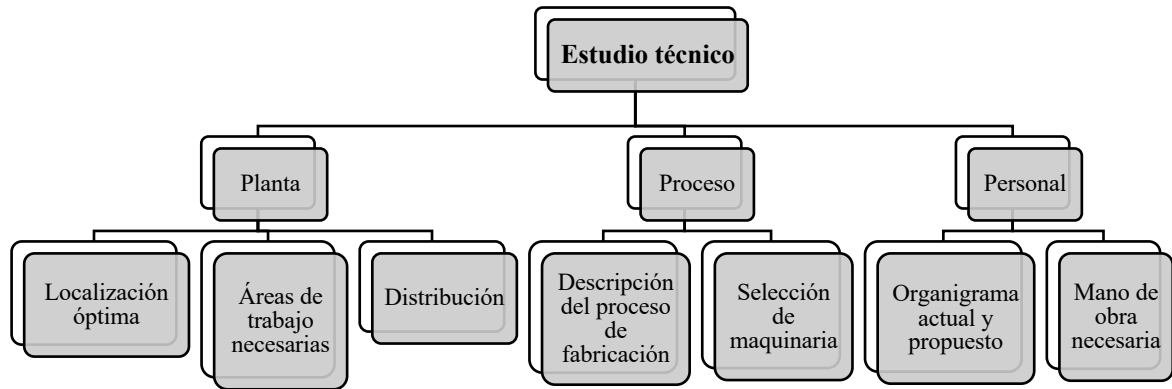
Fuente. Elaboración propia siguiendo a Hernández Sampieri (2014).

Definición de la propuesta y alcance

Con la información obtenida de las entrevistas y las encuestas , así como la revisión de literatura, se generó una propuesta óptima para cubrir las necesidades de la empresa, en cuanto al montaje del laboratorio de ortoprotésica. Dicha propuesta se basó en la metodología que aplica el autor Gabriel Baca Urbina para realizar estudios técnicos en evaluación de proyectos. El objetivo de esta metodología es verificar la disponibilidad técnica de fabricación del producto que se desea elaborar y, analizar y determinar el tamaño, localización, maquinaria y equipos, instalaciones y organización requeridos para que la producción pueda ser realizada (Baca Urbina, 2010). En el Gráfico 7 se muestran los elementos que componen a esta metodología.

Gráfico 7

Metodología para realizar el estudio técnico de una evaluación de proyecto



Fuente. Elaboración propia con base en Baca Urbina (2010).

Dicho lo anterior, el alcance del proyecto fue el montaje de un laboratorio de ortoprotésica para la empresa de estudio de acuerdo a sus necesidades. Basándose únicamente en el estudio técnico de una evaluación de proyecto. Es decir, se tomaron en cuenta solo aquellos elementos que sean necesarios para la operatividad y funcionamiento del laboratorio, esto es, tener un espacio adecuado para la fabricación de dispositivos de asistencia.

Capítulo 2: La industria ortoprotésica y la empresa de estudio

En este capítulo se abordarán las características de la industria de ortoprotésica, así como la manera en la que están constituidos algunos de los laboratorios en México. Posteriormente, se describirá la historia de la empresa de estudio, la manera en la que se encuentra formada y el proceso que siguen para la fabricación de dispositivos ortoprotésicos, esto con el fin de tener un panorama completo de la manera en la que están trabajando.

2.1 La industria ortoprotésica

Existe un gran número de personas con necesidad de un dispositivo de asistencia, ya que se estima que en el mundo hay 65 millones de personas que viven con amputaciones de miembros, ya sea superior o inferior (Govantes Bacallao et al., 2016) . Sin embargo, la mayoría de ellas no tienen acceso a servicios básicos de rehabilitación, impidiendo que alcancen y mantengan un nivel adecuado de autonomía y salud, ocasionando que su inclusión y desempeño en realizar actividades del día a día sea limitado (Organización Mundial de la Salud, 2020b). Esto causa que las empresas que cuentan con servicios de ortoprotésica sean de gran importancia, al aumentar la capacidad de producción de dispositivos ortoprotésicos, así como mejorar el acceso a este tipo de ayuda que hará que los pacientes tengan una mayor independencia (Servicio Salud Araucanía Sur, 2019).

De acuerdo con el informe de la firma Evaluate, “WorldPreview 2017, Outlook to 2022”, que reúne análisis del sector de la tecnología médica basado en las principales empresas y dispositivos médicos y de diagnóstico, señala que el área de dispositivos ortopédicos ocupa el cuarto lugar en la lista de las 15 principales categorías de mercados más fuertes de la industria, apoyado por los datos correspondientes a las 300 empresas más grandes en la industria de tecnología médica. Según la proyección, en el año 2022 obtendrá ingresos por 44.4 mil millones de dólares, con una tasa de crecimiento anual del 4% (Evaluate, 2017). Los factores que impulsan al crecimiento del mercado mundial de los dispositivos ortopédicos, se deben al aumento de la población geriátrica, la cual se espera que la población

en este grupo alcance los 2 mil millones de personas en el 2050, con un número elevado en trastornos ortopédicos, como el reumatismo, artritis y osteoporosis; lesiones deportivas y traumatismos (Acumen Research and Consulting, 2020), así como el aumento en las enfermedades vasculares como la diabetes, la obesidad y la falta de ejercicio físico (Acumen Research and Consulting, 2020; ATscale, 2020). Estas tendencias impulsaron a los fabricantes a desarrollar dispositivos de asistencia que se adapten a las necesidades y especificaciones de los pacientes (Acumen Research and Consulting, 2020).

Dicho lo anterior, la industria ortoprotésica a nivel mundial ha tomado un papel importante en el sector de dispositivos médicos. Sin embargo, la situación es distinta dependiendo del lugar de estudio, es por eso que a continuación, se presentan las características de este sector en México, así como las características de algunos laboratorios de ortoprotésica que laboran en el país.

2.2 La industria ortoprotésica en México

Aproximadamente el 15% de la población mundial tiene una discapacidad (Organización Mundial de la Salud, 2020b), de las cuales 85 millones forman parte de América Latina (Vásquez, 2020) y, de acuerdo con el censo de población con discapacidad 2020 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), casi 21 millones corresponden a México (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2020). En la siguiente tabla se desglosa la manera en la que se clasifican las distintas discapacidades dentro del país.

Tabla 6*Tipo de limitación o discapacidad de acuerdo al censo 2020 del INEGI*

Tipo de actividad	Población	Porcentaje
Limitación al caminar, subir o bajar.	8 096 386	38.8%
Ver aun usando lentes.	12 727 653	61.1%
Oír aun usando aparato auditivo.	5 104 664	24.5%
Limitación para hablar o comunicarse.	2 234 303	10.7%
Limitación para atender el cuidado personal.	2 430 290	11.7%
Limitación para recordar o concentrarse.	4 956 420	23.8%
Problema o condición mental	1 590 583	7.6%
Total de personas clasificadas	20 838 108	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de los datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (2020)

Los porcentajes que se encuentran en la columna tres, al sumarlos dan un total mayor al 100%, esto es porque las personas que tienen más de un tipo de discapacidad o limitación son clasificadas en más de un tipo de actividad. Y dado que el trabajo que se está realizando es sobre las limitaciones físicas, solo se tomarán en cuenta las actividades que limiten al caminar, subir o bajar, dando como resultado 8 millones de personas en todo el país.

En las discapacidades físicas se encuentran aquellas que son provocadas por la pérdida de algún miembro del cuerpo (Govantes Bacallao et al., 2016). En México, se estima que se realizan 75 amputaciones diarias, es decir, más de 25 mil personas al año llegan a tener ausencia de uno o más miembros del cuerpo (Vázquez, 2016). Dentro del país, las amputaciones son causadas principalmente por enfermedades crónicas; según la Secretaría de Salud, en el año 2013 el 81% de las amputaciones realizadas en sus instalaciones fueron por causa de diabetes o hipertensión. Por debajo de estas, siguen las amputaciones por accidentes con un 16% y por cáncer o malformaciones con un 3% (Hijar, 2016). Sin embargo, en el año 2017, la Secretaría de Salud mencionó que las amputaciones de miembro inferior realizadas en sus instalaciones por causa de diabetes representaron un 78% de todas las amputaciones de miembros inferiores y el 66% del total de las amputaciones realizadas por todas las causas (Ramírez Marín, 2019).

Siendo la cifra tan alta de amputaciones, lamentablemente existe escasa producción de prótesis, ya que se estima que anualmente la producción no llega a las 1500 unidades a nivel

nacional, así como la cantidad de instituciones o laboratorios que brindan este servicio, es muy escasa (Vázquez, 2016). Y, con respecto a la mano de obra, la Organización Mundial de la Salud, mencionó que por cada 500 discapacitados debe de existir un profesional de prótesis y órtesis, es por eso que de acuerdo a la OMS y al número de discapacitados, deberían de existir al menos 2000 especialistas. Sin embargo, son aproximadamente 300 profesionales los que se encuentran dentro del país, representando el 15% de la recomendación dada por la OMS (Vázquez, 2016).

Dada la situación de la escasa existencia de laboratorios en México, a continuación, se describirán algunos laboratorios que ejercen dentro del país para tener un panorama mayor acerca de este sector.

2.2.1 Laboratorios de ortoprotésica en México

En México, existen talleres que fabrican y adaptan extremidades artificiales, sin embargo, las personas que están encargadas de estos lugares carecen de la instrucción necesaria para cumplir sus tareas de forma correcta (Vázquez, 2016). Y, por otro lado, son pocas las instituciones que cuentan con laboratorios de ortoprotésica. la Secretaría de Salud Federal dispone, dentro de Instituto Nacional de Rehabilitación, un departamento de fabricación de órtesis y prótesis, así como la adaptación de las mismas. Del mismo modo, el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia, ha instalado unidades básicas de rehabilitación en varios de los estados del país, siendo catorce el total, correspondientes a los estados de Baja California, Campeche, Chihuahua, Ciudad de México, Jalisco, Estado de México, Morelos, Nayarit, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, San Luis Potosí, Tamaulipas y Veracruz (SNDIF, 2020; Vázquez, 2016).

Los laboratorios de ortoprotésica deben de cumplir con una planeación e instalación adecuada. Es así, que una correcta planificación en conjunto con una instalación óptima va a simplificar el trabajo para las instituciones en este rubro. Esto lleva a que las instalaciones de cada área deben contar con el equipamiento actualizado y adecuado para cada actividad a realizarse dentro de ella (Govea, 2016). Dicho esto, a continuación, se describen algunos

laboratorios que se encuentran en el México. Cuya información fue obtenida en los sitios oficiales de cada uno de ellos:

2.2.1.1 Laboratorio de ortoprotésica del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) en Ciudad de México

La función que brinda el laboratorio es el soporte para el seguimiento de las indicaciones médicas ante la necesidad de prótesis y órtesis que son prescritas. Llevando un diseño, adaptación y fabricación de los dispositivos, de acuerdo a las necesidades de los pacientes (INR, 2017).

Las instalaciones se encuentran divididas en distintas áreas, dependiendo de la actividad a realizar: el área administrativa de recepción y ventanilla de atención al público, la cual cuenta con equipo de cómputo; el área de exploración, la cual consta de seis cubículos con mesas de exploración para tomar medidas y revisar al paciente, un pedestal para toma de moldes de prótesis debajo de rodilla y barras paralelas; área de corsetería y zapatería ortopédica con máquinas de coser, rebajadora de piel y bancos de trabajo; almacén de trabajos terminados; y el área de fabricación de órtesis y prótesis, que es la más equipada, con bancos de trabajo, área de yeso, cuarto de máquinas, horno eléctrico para termoplásticos, sierras de yeso, pistolas de aire caliente, taladros, esmeril, fresadora, torno, bombas de vacío y un equipo para la fabricación de dispositivos ortoprotésicos asistido por computadora (Govea, 2016; INR, 2017). En este laboratorio el personal que forma parte de él es multidisciplinario, ya que lo conforman médicos, ingenieros y fisioterapeutas.

2.2.1.2 Laboratorio ortoprotésico del Centro para Rehabilitación Integral de Minusválidos del Aparato Locomotor (CRIMAL)

CRIMAL tiene más de 27 años de experiencia, es una institución privada en Querétaro que se dedica a atender a personas con algún tipo de discapacidad del sistema musculoesquelético, sobre todo las personas que sufren alguna amputación. Ellos atienden al 100% de los pacientes que solicitan sus servicios sin importar la condición socioeconómica

en la que se encuentren, es por eso que, para su operación, además de que el paciente aporte cierta cantidad, cuenta con donativos monetarios que pueden ser dados por cualquier persona y también donativos en especie por parte de un grupo de protesistas de diferentes estados de la Unión Americana, todos certificados por el organismo pertinente (CRIMAL, n.d.; Govea, 2016).

Los dispositivos de asistencia que se fabrican dentro de esta institución incluyen técnicas innovadoras para que quede a la medida exacta del paciente, y todos los materiales cuentan con certificaciones internacionales de calidad y garantía proporcionadas por las organizaciones que proveen los componentes. Además de la fabricación de prótesis y órtesis, ellos disponen de un tratamiento integral, el cual incluye la valoración de un médico ortopedista, médico especializado en medicina física y rehabilitación, valoración psicológica y terapia física, así como la terapia antes de la prótesis, durante y después de haberla colocado (Govea, 2016). Dicho esto, el conjunto de especialistas que trabajan en CRIMAL, es multidisciplinaria; empezando con los protesistas y ortesistas, los cuales están encargados de la fabricación de las extremidades artificiales; fisioterapeutas, que van a establecer un programa de rehabilitación, así como el uso adecuado de la prótesis; ortopedistas, para el tratamiento y rehabilitación de los padecimientos del aparato locomotor; psicólogos, para hacer más fácil el proceso de adaptación del dispositivo de asistencia; y nutriólogos, el cual promueve la alimentación saludable para prevenir complicaciones al hacer uso de una prótesis, además de mejorar la calidad de vida (CRIMAL, n.d.).

2.2.1.3 Ortopedia Mostkoff, laboratorio integral de rehabilitación

Este laboratorio se encuentra en la Ciudad de México, cuenta con setenta años de experiencia siendo un laboratorio reconocido por contar con buenos técnicos y herramientas especializadas y de vanguardia para la fabricación y personalización de cada pieza. Ya que hacen uso de un sistema computarizado en la fabricación de órtesis y prótesis, el cual precisa la medición, siendo más rápida y menos invasiva a comparación de la toma de molde con yeso, ya que se realiza por medio de un escáner y luz led, con un error de ± 1 mm. Este sistema, cuenta con un software que permite modificar en planos tridimensionales la

anatomía del cuerpo para la corrección de los segmentos del cuerpo, tanto de miembro superior e inferior. Ya teniendo el molde positivo, se hace un procedimiento normal, donde lo cubren de plástico termoformado o resina. Esto lleva a que el equipo que tienen dentro del laboratorio sea un horno de termoformado, bancos de trabajo, bombas de vacío, fresadora y pulidoras, entre otros (Mostkoff, 2020).

Además, para complementar el área de fabricación de ortoprotésica, cuentan con un área de rehabilitación integral, donde ayudan al paciente a adaptarse de una mejor manera a la prótesis y órtesis para poder reincorporarse a su vida cotidiana en menos tiempo (Mostkoff, 2020).

2.2.1.4 Laboratorio de órtesis y prótesis de Teletón

La fundación Teletón es una organización privada sin fines de lucro que busca ayudar a las personas con discapacidad, cáncer y autismo, para transformar, mediante el trabajo que realizan, su vida cotidiana e inclusión a la sociedad (Teletón, 2021b). Esto lo hacen por medio de atención integral, donde, por medio de rehabilitación, comunicación humana, ortopedia, neurología, rehabilitación pulmonar, laboratorios de movimiento, análisis de marcha y equilibrio, terapias físicas, ocupacional, lenguaje y pulmonar, buscan la independencia del paciente (Teletón, 2021a). En la actualidad cuenta con 24 centros Teletón, pero son pocos los que cuentan con un laboratorio de ortesis y prótesis, los cuales cuentan con el equipo adecuado para la fabricación de estos dispositivos (Teletón, 2021b).

Ya que no se cuenta con mucha información acerca de más laboratorios de ortoprotésica en México. Se realizaron algunas encuestas a personas que han estado trabajando en laboratorios de prótesis y órtesis, siendo estas las encargadas de la fabricación de los dispositivos. El objetivo de las encuestas es saber más acerca de la manera en la que están constituidos los laboratorios, además de lo que se considera primordial para el montaje de estos, dicho de personas que lo hacen de primera mano.

A continuación, se plasma la información obtenida de las encuestas realizadas a los cuatro laboratorios, la cual abarca cinco categorías: personal, máquinas y herramientas que

tienen en los laboratorios, las áreas en las que está dividido, las medidas de seguridad aplicadas dentro del laboratorio, así como por COVID-19 y cuales elementos consideran los encargados que no deben de faltar para el correcto montaje de un laboratorio de ortoprotésica. Cabe aclarar, que los laboratorios fueron nombrados del número 1 al 4, ya que a petición de cada uno de ellos no se coloca el nombre verdadero.

2.2.1.5 Laboratorio 1

El personal que trabaja en el laboratorio son protesistas e ingenieros. Las áreas que forman parte del laboratorio están separadas, pero en un mismo espacio, es decir, están delimitadas. Estas áreas las denominan como: la sala de exploración, sala de yeso y sala de maquinaria. Y las herramientas y equipo que las conforma son: camillas de exploración, barras paralelas, banco de prueba, estructura de soporte, pulidora, sistema de aspirado y herramientas manuales (destornilladores, llaves Allen, llaves de presión, llaves inglesas, limas, cincel, etc.).

Dentro del laboratorio se toman medidas de seguridad para trabajar en él y para evitar contagios de COVID-19, estas medidas son el uso de equipo de protección y seguridad personal, Lavado de manos, lavado de áreas, limpieza de barras paralelas debido al contacto directo que se tiene con las manos, desinfección de zapatos y manos al ingresar al laboratorio.

Y, por último, los elementos que consideran esenciales para el montaje de un laboratorio es que debe de haber una Infraestructura adecuada con espacio para cada área, la maquinaria específica para cada actividad que se realiza dentro de las áreas y se debe de contar con personal capacitado para realizar las tareas de manera satisfactoria.

2.2.1.6 Laboratorio 2

El personal que forma parte del laboratorio son protesistas e ingenieros. Este está formado por la sala de exploración, sala de plásticos y laminado, y la sala de maquinaria. Las cuales se encuentran divididas en cuartos. Y los equipos que forma parte de estas áreas son: camillas de exploración, barras paralelas, escalones y rampas, banco de prueba, taladro de banco y de

mano, prensa de banco, fresadora, esmeril, estructura de soporte, horno de convección, bomba de vacío, aire acondicionado, maquina de coser, alineador, sistema de extracción y herramientas manuales (llaves de distintos tipos, destornilladores, lijas, cincel, etc.).

Las medidas de seguridad que se toman dentro del área de trabajo son, el uso de botas industriales y bata, mascarilla con filtro para usar resinas, lentes de seguridad, no usar anillos ni cadenas, esto con el fin de cuidar el bienestar de los trabajadores. Asimismo, se toman las medidas sanitarias para evitar la propagación de COVID-19, las cuales son la toma de temperatura a la entrada y salida, lavado de manos, y uso de gel y cubrebocas todo el tiempo que se esté dentro de las instalaciones. Y, por último, el encargado de este laboratorio considera que las tomas de corriente y el agua son esenciales para el funcionamiento del laboratorio, además de la maquinaria y el personal.

2.2.1.7 Laboratorio 3

El personal que trabaja en este laboratorio tiene la formación de ingenieros, técnicos de torno y fisioterapeutas. Las áreas que constituyen al laboratorio son: la sala de exploración, la sala de plásticos y laminado, la sala de maquinado, y un área de ensamble. Estas se encuentran en un mismo lugar, y solo el área de laminado se encuentra en un cuarto separado. Este es el segundo laboratorio más equipado de los cuatro descritos, ya que dentro de su maquinaria se encuentran camillas de exploración, barras paralelas, banco de prueba, taladro de banco y de mano, prensa de banco, sierras de yeso, esmeril, horno infrarrojo, bomba de vacío, sistema de extracción, aire acondicionado, máquina de coser, máquina con distintas puntas para lijar y pulir, alineador, herramientas manuales y mesa de trabajo.

Así como en los anteriores, las medidas de seguridad que son establecidas dentro de la zona de trabajo son equipo de seguridad, gafas o careta, bata, botas o zapato cerrado, mascarilla con filtro y uso de guantes para revisión del paciente. Y para evitar el contagio de COVID-19, promueven el lavado de manos frecuente, establecen que solo una persona puede estar con cada paciente, y esta persona debe de hacer uso de careta todo el tiempo que permanezca con el paciente.

Por último, lo que el encargado de este laboratorio considera que es importante para que pueda funcionar de manera óptima es, que se cuente con personal capacitado, ventilación, maquinaria, sobre todo un horno, bomba de vacío, desbastadora y extractor; trampa de yeso, luz con distintas tomas para diferentes corrientes, y un mueble para materiales peligrosos.

2.2.1.8 Laboratorio 4

Este laboratorio está conformado por protesistas y técnicos. Las áreas en las que está dividido son la sala de exploración, la sala de plásticos y laminado, la sala de maquinado, la sala de costura, un almacén para componentes y materiales, y un área de ensamble y ajustes. Estas áreas se encuentran divididas en cuartos. Este es el laboratorio más equipado, ya que cuenta con un gran número de máquinas y herramientas, las cuales son: camillas de exploración, barras paralelas, escalones y rampas, banco de prueba, taladro de banco y de mano, sierras de yeso, prensa de banco, fresadora, esmeril, lijadora de banda, estructura de soporte, horno de convección e infrarrojo, bomba de vacío, aire acondicionado, máquina de coser, alineador, sistema de extracción, herramientas manuales, máquina con distintas puntas para lijar y pulir, y un máquina llamada Carver, la cual desbasta un cilindro de yeso para obtener el molde positivo de la prótesis que se esté realizando.

Las medidas de seguridad que son tomadas dentro de este laboratorio son el uso de lentes de seguridad, bata, botas industriales y mascarilla con filtros. Y para protegerse contra el COVID-19, se promueve el lavado de manos frecuente, y el uso de cubrebocas todo el tiempo. Y, por último, lo que se considera esencial para el laboratorio funcione de manera adecuada es contar con personal capacitado, luz, maquinaria adecuada para cada área, ventilación, trampa de yeso y una toma de agua.

Dado que la maquinaria y equipo son de lo más importante para los laboratorios, ya que sin ellos no se podría fabricar una prótesis u órtesis, a continuación, se muestra en la Tabla 7 la comparativa de los laboratorios encuestados y algunos de los mencionados anteriormente con

la maquinaria que forma parte de ellos. Esto con el fin de corroborar lo que realmente se debe de obtener para que cada área funcione de manera óptima.

Tabla 7

Maquinaria principal usada en los laboratorios encuestados e investigados de México

Equipo y maquinaria	Laboratorios					
	INR	Mostkoff	Lab 1	Lab 2	Lab 3	Lab 4
Mesa de exploración	X		X	X	X	X
Barras paralelas	X		X	X	X	X
Escalones/rampas				X		X
Banco de prueba/ estructura de soporte	X		X	X	X	X
Prensa de banco				X	X	X
Taladros (de banco y mano)	X			X	X	X
Fresadora	X	X		X		X
Pulidora		X	X			
Esmeril	X			X	X	X
Torno	X					
Maquina con puntas de lija y pulido					X	X
Horno	X	X		X	X	X
Banco/mesa de trabajo	X	X			X	
Bomba de vacío	X	X		X	X	X
Aire acondicionado				X	X	X
Alineador				X	X	X
Sistema de extracción			X	X	X	X
Herramientas manuales			X	X	X	X
Máquina de coser	X			X	X	X
Carver (para desbaste de cilindro de yeso)						X
Escáner con luz led		X				

Fuente. Elaboración propia con información de Mostkoff (2020), INR (2017) y encuestas realizadas

De la información anterior, se puede resaltar que los cuatro laboratorios y el INR cuentan con la misma maquinaria, con excepción del laboratorio 1 que, al no hacer uso de plástico termoformado, no tienen un horno ni bomba de vacío. El laboratorio de Mostkoff es el que cuenta con menos maquinaria, esto debido a que es una clínica integral y el equipo utilizado como mesa de exploración, barras paralelas y rampa, no corresponden al laboratorio para fabricar prótesis.

2.2.2 Fuerza de trabajo

A pesar de que los programas de capacitación en ortoprotésica han aumentado y se han ido desarrollado en las últimas décadas, la cantidad de personal necesario, tanto clínico como no clínico, sigue superando la demanda. Según la OMS, es de esperarse que un país promedio necesite de 5 a 10 ortoprotesistas clínicos por cada millón de habitantes. En los países de ingresos altos, la cantidad suele ser superior, de 15 a 20 por cada millón de habitantes o más en algunos países. En cuanto a los países de ingresos bajos, la cantidad puede ser de 1 por cada millón, lo que dificulta la prestación suficiente de servicios de calidad (Organización Mundial de la Salud, 2017a, 2017b).

En México, el decreciente número de personas capacitadas para fabricar y adaptar extremidades artificiales ha aumentado. En la actualidad algunas instituciones en los estados como Veracruz y Querétaro hacen esfuerzos para desarrollar la carrera de protesista y ortesista, pero lamentablemente se han enfrentado con dificultades para encontrar profesores capacitados en estas áreas. Esto ha llevado a que, si no hay protesistas capacitados, no se pueden abrir escuelas y, sin ellas, no habrá profesionales en el campo. Por otra parte, si se toman las recomendaciones de la OMS y las cifras de personas carente de una o varias extremidades dadas por el INEGI en 2014 (aproximadamente 935 mil), en la actualidad se deberían tener un mínimo de 2 mil profesionales de la especialidad de prótesis y órtesis, llevándolos a cubrir el 15% de la demanda, dejando que el resto sea cubierto por los practicantes habilitados (Graue et al., 2016; Vázquez, 2015).

Dado que hay una escasa presencia de protesistas y ortesistas, a este campo se han unido los ingenieros, en específico, los ingenieros biomédicos. Los cuales se encargan de implementar los principios de las tecnologías al campo de la medicina. Se dedican fundamentalmente al diseño y construcción de dispositivos que puedan monitorear funciones fisiológicas, prótesis y órtesis; son capaces de aplicar principios electrónicos, mecánicos, ópticos y otros propios de la ingeniería para modificar o controlar los sistemas biológicos (Domínguez-Lugo et al., 2019; Gismondi, 2010).

2.2.3 Normas Oficiales Mexicanas

En México existen las normas oficiales mexicanas (NOM), las cuales son regulaciones técnicas de observancia obligatoria, que tienen como finalidad establecer características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieren a su cumplimiento y aplicación (Gobierno de México, n.d.-b).

Algunas de las normas son aplicadas a los laboratorios o a las organizaciones que brindan el servicio de fabricación y/o entrega de dispositivos médicos, siendo las prótesis y órtesis parte de esta clasificación; dentro de estas normas se encuentra la NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Esta norma establece los requisitos que deben de reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, producción, entre otras actividades, de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objetivo de asegurar que estos cumplan con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el paciente (Diario Oficial de la Federación, 2012). Algunos de los puntos que son parte de esta norma son los siguientes:

- Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área biomédica o afín al proceso, así como título y cédula profesional.
- Se debe de crear documentos donde se registren los datos por las personas que realizan las actividades y en el momento que estas son realizadas. Así como el organigrama del establecimiento, indicando los puestos y las personas que los ocupan.
- Se debe de contar con los documentos legales, como la licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, aviso de responsable sanitario.
- El Procedimiento Normalizado de Operación, es un documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Este debe producirse para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los dispositivos médicos.

- El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que se efectúen dentro de él. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.
- El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.
- La limpieza del sistema de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema.
- Se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales.
- Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.
- Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de estas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.
- Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas.
- Las áreas de fabricación deben estar definidas e identificadas, y cuando exista el riesgo de contaminación deben estar separadas. Y aquellas en donde se genere polvo, deben contar con sistemas de recolección de polvos.
- Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, ruido, polvo, uso de solventes, etc.) no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.
- Se debe de contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o dispositivos médicos terminados.
- Todo equipo utilizado en la producción debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que no obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales y que permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y que no interfiera con otras operaciones del proceso.

También se encuentra la PROY-NOM-015-SSA3-2018, para la atención integral a personas con discapacidad. Esta norma tiene por objeto establecer los criterios que regulan la prestación de los servicios de atención médica integral a personas con discapacidad. Es obligatoria para todo el personal del área de salud y en los establecimientos de los sectores público, social y privado que brindan atención médica a personas con discapacidad. Dentro de esta norma se menciona que para las personas que cuenten con una discapacidad física se debe de realizar una evaluación de marcha, examen postural, examen manual muscular y valoración de arcos de movilidad. Asimismo, para el tratamiento de la discapacidad física, se prescriben medios físicos, ejercicios terapéuticos, adaptación, entrenamiento, seguimiento del uso y funcionalidad de órtesis, prótesis, así como de las ayudas funcionales (Diario Oficial de la Federación, 2018). En las generalidades que se mencionan en esta norma, se hace presente una norma que habla de las disposiciones de infraestructura que deben de cumplir los establecimientos que brindan el servicio a personas con discapacidad. La norma es la NOM-030-SSA3-2013, que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud (Diario Oficial de la Federación, 2013). Algunos de los puntos que se mencionan en la norma que pueden ser aplicados a un laboratorio, principalmente en el área de evaluación, son los siguientes:

- En espacios reducidos, así como en salidas de emergencia, el abatimiento de puertas deberá ser hacia el exterior del espacio, con un ancho mínimo de 0.90 m.
- Las barras de apoyo deben ser de perfil tubular con diámetro exterior de 0.032 m a 0.038 m y deben de fijarse a pisos o muros firmes, a base de taquetes expansivos, diseñados y fabricados para resistir un esfuerzo de tracción mínima de 500 kg.
- En las rampas se deberán colocar pasamanos en ambos lados, la pendiente no debe ser mayor de 8% para desniveles de 0.16 m y de 6% para desniveles 0.32 m o mayores.

2.3 Situación actual de la empresa de estudio

La situación en la que se encuentra actualmente la empresa es importante, ya que va a dar un panorama completo de como se ha desempeñado en los últimos meses, esto con el fin de hacer una proyección de la demanda que tendrá en el año siguiente. Y así, saber el impacto que ha tenido, además de justificar la necesidad de un laboratorio de ortoprotésica propio. Asimismo, se explicará la manera en la que inició y cómo está organizada, es decir, el personal que forma parte de ella. Y el proceso que hacen para la fabricación de prótesis y órtesis para animales y personas, con el propósito de saber qué tipo de maquinaria y herramientas son necesarias para esta actividad. Esta información fue obtenida por medio de una entrevista realizada a la Directora Ejecutiva.

2.3.1 Historia de la empresa

La empresa de estudio es una empresa 100% mexicana que, tomando como base la ingeniería biónica, crean dispositivos de asistencia para cualquier tipo de amputación, como órtesis y prótesis para personas y animales, y en el caso de estos últimos, también fabrican carros para que ellos puedan desplazarse. Su misión es, ser una empresa responsable y comprometida con ayudar y poner al servicio de los sectores vulnerables la bioingeniería al alcance de la salud.

Ubicada en la ciudad de Puebla, esta inició cuando la directora ejecutiva terminó sus prácticas profesionales que estaba desempeñando en el Centro de Rehabilitación y Educación Especial (CREE) en la ciudad de Puebla en el año 2016. Al estar en contacto con personas comenzó a trabajar con ellas y con la experiencia que había ganado en el CREE, empezó a realizar prótesis y órtesis para personas. Lo que también le ayudo a tener contacto con un mayor número de pacientes, fue por fisioterapeutas que conocían su trabajo y que la llamaban cuando necesitaban ayuda con sus propios pacientes.

Sin embargo, para el enfoque de animales, su inicio fue totalmente distinto a como inició con personas. Su primer paciente fue un perro de raza Schnauzer, el cual tenía hernias de disco, que estaba inmovilizado de sus patas traseras, y por lo cual no podía caminar. A él le

fabricó un carrito, y tomando los fundamentos de la fabricación de prótesis para humanos, realizó moldes, una estructura hecha con tubos de PBC y le colocó llantas. Una vez hecho esto, el veterinario encargado del Schnauzer, le agradó su trabajo y comenzó a recomendar a sus colegas para trabajar en conjunto con ella para la realización de más carros.

Dicho lo anterior, la inspiración y decisión de formar una empresa en este rubro, fue que se dio cuenta que había muchas personas que necesitaban de un dispositivo de asistencia y que esta necesidad no se estaba cubriendo.

Con el tiempo la calidad que han brindado se ha ido superando, dando como resultado mejores dispositivos tanto para animales como para humanos. Lo que los ha llevado, actualmente, a trabajar en conjunto con asociaciones de Puebla y de la Ciudad de México, además de los pacientes externos que atienden. Asimismo, dado al crecimiento que han tenido, quieren llegar a un punto de poder hacer envíos a todo el país, así como internacionalizar la empresa, lo cual ya se está empezando a trabajar.

2.3.2 Organigrama de la empresa

Actualmente la empresa cuenta con una organización jerárquica, en donde la directora ejecutiva es la encargada de tomar las decisiones que competan a la empresa. En el Gráfico 8, se muestra la manera en la que está constituida la empresa de estudio.

Gráfico 8

Organigrama de la empresa de ortoprotésica



Fuente. Elaboración propia con información de la entrevista realizada

Del gráfico anterior se puede ver que la empresa es considerada una PYME, ya que son cuatro personas las que la conforman.

La directora ejecutiva, la cual es ingeniera biónica, se encarga de tomar las decisiones de la empresa, tratar con proveedores, además de fabricar prótesis, órtesis, carros para los animales y plantillas. La directora de operaciones, también ingeniera biónica, se encarga de la fabricación de dispositivos de asistencia, al igual que la directora ejecutiva, con la diferencia que hace diseños por computadora para los dispositivos innovadores que no pueden hacerse de la misma manera que se fabrican los demás dispositivos mencionados anteriormente.

La persona dedicada al community management, es la encargada de trabajar en las redes sociales, decide que fotos e información publicar para hacerse conocer, posicionar a la empresa y llegar a más clientes potenciales. Y, por último, en la administración comercial, la persona en ese departamento se encarga de hacer las conexiones con gobierno, hospitales y fundaciones para adquirir más pacientes, así como los contactos internacionales.

2.3.3 Proceso de fabricación de prótesis y órtesis

Para el proceso de fabricación de prótesis y órtesis, se siguen distintos pasos en los que en cierto punto el procedimiento es el mismo en ambos casos, esto con sus respectivas variantes.

En la tabla siguiente se muestran los pasos a seguir para la elaboración de prótesis y órtesis, así como las herramientas que son utilizadas en cada parte del proceso.

Tabla 8

Pasos que sigue la empresa de estudio para la elaboración de prótesis y órtesis para humanos y animales

Producto	Paso	Herramientas
Plantillas	Valoración	Podoscopio
	Fabricación	Mesa de trabajo Hojas de papel Tijeras Pegamento Máquina de desbaste
Prótesis miembro inferior y superior (humanos) Prótesis para animales Órtesis	Evaluación	Manos Camilla o una mesa con colchoneta o alguna superficie medio alta. Barras paralelas
	Molde negativo	Vendas de yeso Vaselina Estoquinete Agua
	Molde positivo	Yeso Tornillo vertical Vaciador (herramienta de metal con mango de madera) Tela de alambre Cíncel Lija de agua Máquina de desbaste
	Plástico	Horno Guantes de carnaza Tornillo vertical Bomba de succión o de vacío
	Prueba de socket	Elevadores donde se descargue peso Barras paralelas
Prótesis miembro inferior (humanos)	Laminación	Tornillo horizontal Mesa de trabajo Bolsas PVA Resinas Embudo o vaso
Prótesis miembro inferior y superior (humanos) Prótesis para animales	Alineación y prueba	Mesa Barras paralelas

Fuente. Elaboración propia con información obtenida de las entrevistas

Los pasos mostrados en la Tabla 8, son principalmente para prótesis de miembro inferior, ya que son las que más se fabrican dentro de la empresa. Sin embargo, estos son aplicables a las prótesis de miembro superior y órtesis, pero se deben de considerar algunos puntos. En primer lugar, para las prótesis de miembro superior, el procedimiento de fabricación llega hasta el punto de colocar plástico en el molde positivo para crear el socket, es decir, no se colocan resinas. Y, solo se agregan los componentes necesarios (manos), y arneses si la prótesis del paciente es transhumeral, transradial o si la mano tiene movimiento. De igual manera pasa con las órtesis, estas llegan hasta el punto de hacer el socket de plástico, o en este caso, el molde plastificado, no se les agrega resina.

En el caso de los perros, el procedimiento concluye en el paso del plástico, ya que por lo general solo se usa plástico de color negro para la fabricación del socket. Después se colocan las piezas restantes, como tubos y soportes para adaptarlo directamente en los animales, esto con ayuda de velcros. Y de ser el caso, se coloca en el carro que fue fabricado previamente.

Y para tener una mejor visión, de lo que se trata cada uno de estos pasos, a continuación, se describen de manera general cada uno de ellos:

Para las plantillas, el primer paso es la valoración; usualmente los pacientes ya fueron prescritos por un médico de acuerdo a sus necesidades. Si no es el caso se realiza ahí mismo con la ayuda de un podoscopio. Después, se realiza la fabricación. Si son sencillas, se toma el marco del pie en una hoja para obtener las medidas y adaptaciones pertinentes. Ya con la información se toma el material, se hacen las piezas de acuerdo a los moldes y se ensamblan con pegamento. Y, por último, se hace un desbaste, con una máquina para este trabajo, para darle el toque final.

Para las prótesis y órtesis, el primer paso es la evaluación del paciente (persona o animal), donde se observa la manera en la que se encuentra el tejido, si está sano o no, fuerza muscular y el centro de gravedad. También se recomienda que, para empezar con una prótesis, el muñón debe estar vendado e idealmente con una forma cónica. Asimismo, se les aplica un cuestionario dónde se pregunta las actividades que realiza, edad, actividad física, el tipo de terreno que tienen los lugares frecuentes, etc. Esto con el fin de saber que componentes utilizar (rodilla, pie, conectores, etc.).

El paso dos es la creación del molde negativo. Para esto, al paciente se le pide que se quede en ropa interior o en ropa delgada, ya que se coloca la vaselina en la parte del cuerpo que se obtendrá el molde, para que este salga con facilidad. O, se usa un estoquinete (tipo de media para cubrir la parte del cuerpo deseada), sobre todo en hombres, ya que tienen más vello. En el caso de los animales, este es obligatorio, dado a la cantidad de pelo que tienen. Después, se colocan las vendas de yeso alrededor del muñón del paciente, si es en amputación transfemoral, se toma el molde hasta la mitad del glúteo (arriba de la cadera), para que el socket abarque toda la pierna.

El paso tres es el molde positivo. Para su obtención, al molde negativo se le pone talco para separar la venda con mayor facilidad cuando se agregue el yeso líquido. Luego, se le colocan los aumentos, de ser necesarios, en la parte proximal del molde en la cara externa del mismo, son 2 o 3 pulgadas arriba. Esto con el fin de que quede lo más parejo posible y al mismo nivel que se necesita. Ya teniendo listo el molde, se prepara la mezcla de yeso y agua, este se deja hasta que este fraguando un poco, se agrega al molde que previamente se le agrega una varilla al centro, dicha varilla va a ser sostenida por un tornillo vertical en una base. Una vez seco el yeso, se separa del molde negativo y se hacen las modificaciones pertinentes con ayuda de herramientas manuales. Y, por último, se pule el molde con una lija de agua.

El paso siguiente es la plastificación, en esta etapa se mete la lámina de plástico al horno, este se calienta hasta 180° o 200°C, se mantiene dentro de 7 a 8 min.

Se coloca un tubo en el molde positivo y este va hacia la bomba de vacío o hacia una aspiradora que va a ayudar a que el plástico se adhiera y quede justo de la forma del molde. Y, para que no se pegue el plástico al molde, se usará una media o estoquinete.

Una vez que se enfríe el plástico, se saca del molde y se detalla en la máquina de desbaste para que quede suave y no tenga ningún excedente que pueda lastimar al paciente. En el caso de los perros, se coloca un recubrimiento de otro material suave.

Una vez obtenido el molde plastificado, este se coloca al paciente y se verifican las presiones que debe de sentir en los lugares correctos. En el caso de prótesis de miembro inferior, el paciente se coloca en el elevador. Aquí se pone a la altura adecuada para que el paciente descargue peso y así se verifique cuanta altura falta. Se comparan con las medidas

tomadas la primera vez, las cuales fueron desde el isquion al piso. El paciente se queda un rato con el socket para verificar que no haya ninguna presión ni dolor. En el caso de los perros, se prueba en el paciente y se colocan velcros para sostenerla en el perro y en el carro que previamente se construyó.

Y en las órtesis, el paciente se queda un rato con ella para verificar que no haya incomodidad. Si todo está bien, esta se entrega al paciente.

Si el socket solo se fabrica por termoformado, este puede ser entregado después de la prueba del paciente. Sin embargo, hay prótesis en las cuales el socket se hace con laminación. Para este paso si ya no se tiene el molde de yeso, lo que se hace es rellenar el socket, colocar una varilla por la parte de abajo (proximal) y se le agrega yeso. Esto se realiza para que no haya movimiento a la hora de vaciar la resina.

Se raspa o raya el molde para que la resina entre de mejor manera. Después, se coloca una primera capa de estoquinete y luego se agrega, si se desea, fibra de carbono o de vidrio, sino solo resinas. Posteriormente, se coloca una pata de gallo en la parte distal del socket. Esto con ayuda de tornillos o, si se prefiere, antes de vaciar la resina, para que esta funcione de soporte a la pata de gallo. Para la mezcla de resinas se ocupan dos rígidas y una flexible, esto para que a las orillas del socket les permita ser flexibles y entre el muñón sin dificultad, pero que también sea lo suficientemente rígido para que no pierda su forma. Para el vaciado de la resina, se utiliza una bolsa de PVA resistente al calor y un embudo o vaso. Esta va a ayudar a que la resina se esparza de manera uniforme y que entre por todos los poros y abraza bien a la fibra de carbono o vidrio. Una vez seco, se retira el socket y se le agregan los elementos adicionales.

El último paso es la alineación y la prueba de la prótesis, lo que primero que se hace es una alineación de banco estática y de ahí se coloca el dispositivo al paciente. Ya colocado, se evalúa como es la marcha, en caso de ser miembro inferior, se pide al paciente que camine con ella. Para prótesis de miembro inferior y superior, de haber algún problema con las medidas, al usar extensores, se puede modificar la altura, siempre y cuando sea para disminución. Si se necesita aumentar, se debe de cambiar el tubo completo. Si no hay cosas que corregir, el dispositivo es entregado al paciente.

2.3.4 Proyecciones de la demanda y oferta

Tomando la información brindada por la empresa de estudio y por los datos adquiridos por medio de la base de datos de INEGI, se analiza la demanda y oferta que hay en los comercios que forman parte del área de ortoprotésica. Esto con el fin de visualizar el crecimiento que ha tenido la empresa y el país en esta área.

2.3.4.1 Demanda

El mercado se puede definir como el conjunto de compradores reales y potenciales de un producto, en donde los clientes reales son aquellos que compran un determinado producto, y los potenciales, los que actualmente no lo usan pero pueden llegar a adquirirlo (Opera Global Business, 2017). Uno de los términos principales dentro del mercado es la demanda, la cual es considerada como la cantidad de bienes que los oferentes comercializan y que las personas están dispuestos a comprar, es decir, son los bienes y servicios que el mercado requiere para buscar la satisfacción de las necesidades de las personas a un determinado precio (Baca Urbina, 2010; Huerta Quintanilla, 2016).

Dicho esto, la demanda de los dispositivos de ortoprotésica va a depender de la cantidad de personas que tengan alguna limitación o discapacidad que los obligue a usar un dispositivo de asistencia, que, como lo hemos visto, en México va en aumento las personas que tienen esta necesidad.

Para representar la cantidad de demanda que hay en este sector se tomaron los datos brindados por el INEGI. De acuerdo a la información, las empresas de ortoprotésica forman parte del subgrupo llamado comercio al por menor de artículos ortopédicos, que se encuentra dentro del grupo llamado comercio al por menor de artículos para el cuidado de la salud, el cual se refiere a las unidades económicas dedicadas principalmente al comercio especializado de artículos ortopédicos nuevos, como prótesis, muletas, sillas de ruedas y calzado ortopédico (INEGI, 2020). En dicha base de datos, se señala que hasta el año 2019, el total de ingresos en este tipo de comercio fue de \$5,487,173.34673 millones de pesos (INEGI, 2019).

En la Tabla 9 se observa la variación del ingreso a nivel nacional entre el año 2017 al año 2019 por suministros de bienes y servicios dados en comercios de este rubro. El cual es expresado por medio del coeficiente de variación el cual se utiliza para medir el grado de variación que presenta un conjunto de valores alrededor de la media aritmética, si la variación es menor al 15% los valores tienen poca dispersión, si están entre 15% y 30% la dispersión es moderada, y si es mayor al 30% la dispersión es alta (Moscote Flórez & Quintana Rincón, 2008)

Tabla 9

Coeficiente de variación de los ingresos por suministro de bienes y servicios del comercio al por menor de artículos para el cuidado de la salud

	2017	2018	2019
Mes	Coeficiente de variación (%)		
Enero	4.48	5.96	4.75
Febrero	4.39	6.31	5.56
Marzo	4.63	5.67	-
Abril	4.32	5.88	-
Mayo	4.53	6.58	-
Junio	4.61	6.55	-
Julio	5.09	6.68	-
Agosto	6.22	7.03	-
Septiembre	6.47	6.94	-
Octubre	6.54	6.74	-
Noviembre	6.25	6.83	-
Diciembre	5.73	5.87	-

Fuente. Elaboración propia con datos de INEGI

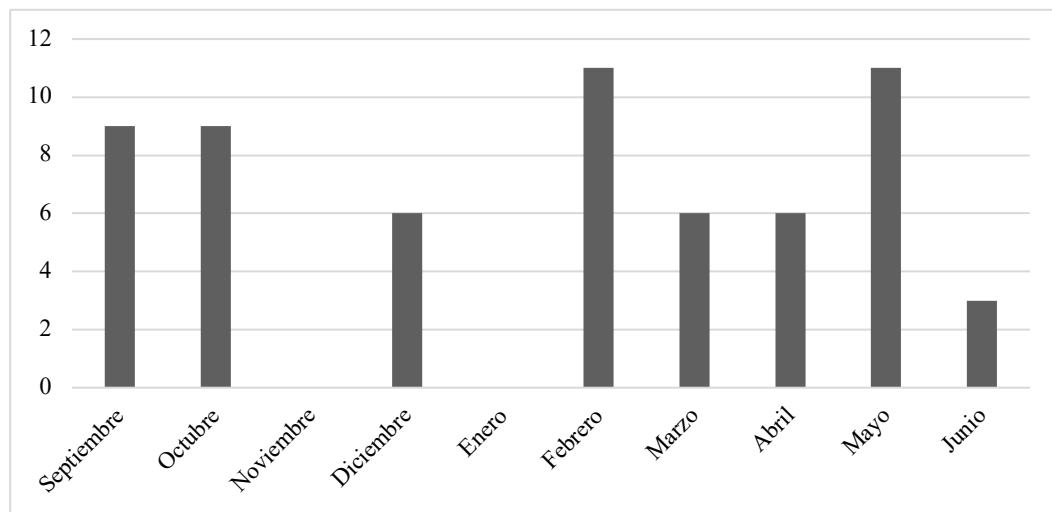
De acuerdo con la información mostrada en la Tabla 9, la fecha más reciente que se muestra son los dos primeros meses del año 2019, esto debido a que es la última actualización de la base de datos de INEGI. Y para observar el comportamiento que ha tenido este sector en el interior del país, se tomaron dos años antes. Con los valores que conforman a la tabla se nota que la variación ha sido poca, las fechas en las que hubo mayor variación fue en los meses de septiembre, octubre y noviembre del año 2018. Sin embargo, se puede considerar que el ingreso se mantiene casi constante.

Con respecto a la empresa, se realizó una estimación de la demanda del número de dispositivos fabricados, siendo éstos prótesis u órtesis, y el ingreso generado por el desarrollo

de los mismos en el próximo año. Para esto, se tomaron los datos de ingresos y servicio del año 2020 y principios del año 2021. los cuales se muestran en el Gráfico 6, para ilustrar mejor la cantidad de dispositivos y en la Tabla 10 se muestran el número de dispositivos con los ingresos que corresponden a cada uno de ellos.

Gráfico 9

Número de dispositivos fabricados (prótesis y órtesis) en el periodo del año 2020-2021



Fuente. Elaboración propia con datos de la empresa obtenidos por medio de entrevista

En el Gráfico 9 se muestran la cantidad de dispositivos ortoprotésicos que fueron fabricados en el periodo en los últimos meses del año 2020 y los primeros seis meses del año 2021. Como se puede ver, los últimos meses del año son los que tienen mayor número de pedidos, ya que son nueve las solicitudes recibidas, mientras que los otros meses tuvieron seis o menos, con excepción de febrero y mayo, que son los meses que tuvieron mayor demanda; por otro lado, en enero no hubo fabricación, ya que ese mes es el que la empresa descansa.

Tabla 10

Número de dispositivos fabricados (prótesis y órtesis) y su ingreso en el periodo del año 2020-2021

Periodo 2020-2021			
Meses		No. De dispositivos fabricados	Ingreso (pesos mexicanos)
1	Septiembre	9	\$ 31,000
2	Octubre	9	\$ 31,000
3	Noviembre	-	-
4	Diciembre	6	\$ 20,375
5	Enero	0	0
6	Febrero	11	\$ 31,075
7	Marzo	6	\$ 20,375
8	Abril	6	\$ 20,375
9	Mayo	11	\$ 22,100
10	Junio	3	\$ 4,400

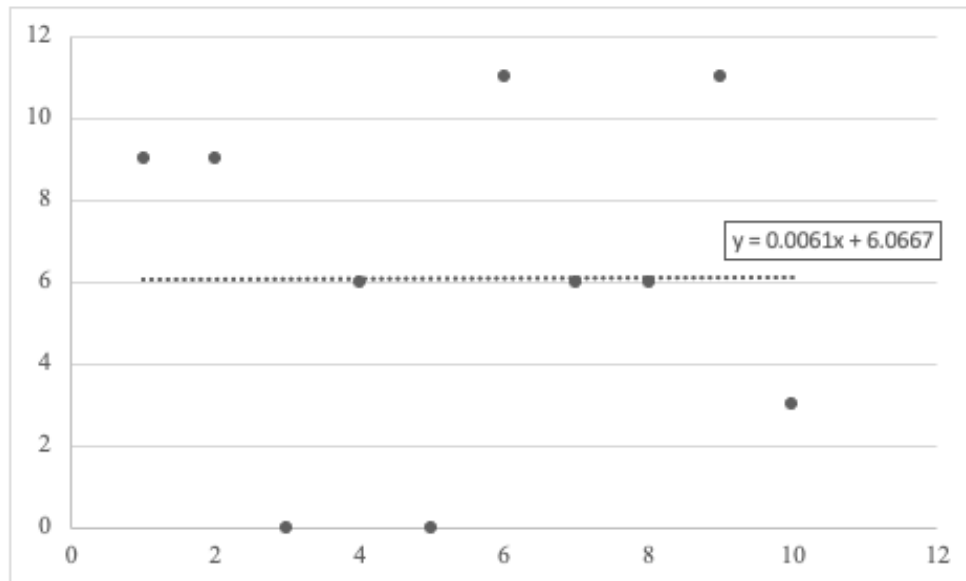
Fuente. Elaboración propia con datos de la empresa obtenidos por medio de entrevista

De la información de la Tabla 10, en el mes de enero no tuvo entrega de dispositivos dado que en la mitad del mes de diciembre y enero no trabajan debido al periodo vacacional. Cabe destacar que la empresa no ha tenido un registro completo de los dispositivos que fabrica desde su inicio, es por eso que los datos no están completos en el mes de noviembre, y solo se pudo obtener información de los meses mostrados anteriormente, que son los más actuales.

Para la estimación del número de dispositivos que se fabricarán el próximo año, tomando en cuenta los datos anteriores, se realizó un análisis de regresión mediante una línea de tendencia, mostrado en el Gráfico 7.

Gráfico 10

Línea de tendencia del No. De dispositivos fabricados del periodo 2020-2021



Fuente. Elaboración propia con base en la información brindada por la empresa

Del gráfico anterior se puede notar que la línea es casi recta, esto dado a que los datos tienen una variación grande, además de no contar con una cantidad mayor para hacer más comparaciones. De esta misma línea, se obtiene la siguiente ecuación:

No. De dispositivos= $0.0061(\text{No. De mes}) + 6.0667$. Esta ecuación va a servir para la estimación de los dispositivos que se fabricarán mes por mes, durante un año.

Después de obtener la ecuación que dará el número de dispositivos, se utiliza el método de regresión múltiple para determinar la ecuación correspondiente a los ingresos estimados en un año, dando como resultado la siguiente ecuación:

Ingresos= $(839.036266+2824.748153) * (\text{Dispositivos}+4841.168545)$.

El análisis de esta regresión mostró un valor de correlación de 0.9293, lo cual significa que existe una correlación alta entre el número de dispositivos fabricados y de los ingresos, es decir, los valores de las dos variables se incrementan juntas. Y que los valores están próximos a la línea de tendencia, lo cual se demuestra en el Gráfico 10. Dicho esto, en la Tabla 11 se muestran los datos estimados de los siguientes doce meses.

Tabla 11

Número de dispositivos e ingresos estimados de los siguientes doce meses

Meses	No. De dispositivos fabricados	No. De dispositivos fabricados (sin decimales)	Ingresos (Pesos mexicanos)
11	6.1338	6	\$ 23,006.65
12	6.1399	6	\$ 23,023.88
13	6.146	6	\$ 23,041.11
14	6.1521	6	\$ 23,058.34
15	6.1582	6	\$ 23,075.57
16	6.1643	6	\$ 23,092.80
17	6.1704	6	\$ 23,110.03
18	6.1765	6	\$ 23,127.26
19	6.1826	6	\$ 23,144.49
20	6.1887	6	\$ 23,161.72
21	6.1948	6	\$ 23,178.95
22	6.2009	6	\$ 23,196.19

Fuente. Elaboración propia tomando como base los ingresos de los últimos cuatro meses del 2020 y el primer semestre del año 2021

De acuerdo a la información mostrada en la Tabla 11, la estimación de la fabricación de los dispositivos es de seis y con un ingreso promedio de 23 mil, la razón por la cual salieron estos resultados se pueden notar desde la distribución de los datos con la línea de tendencia, así como en la ecuación resultante de la misma.

2.3.4.2 Oferta

La oferta se refiere a la cantidad de bienes o servicios que las empresas ponen a disposición del mercado a un precio determinado y la cantidad de productos que se está dispuesto a ofrecer, es decir, lo que las empresas tienen la intención de vender (Baca Urbina, 2010; Mankiw, 2019).

Dicho lo anterior, se debe de considerar la cantidad de empresas que están ofreciendo este mismo servicio en la ciudad de Puebla, ya que es la ubicación actual de la empresa. De acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE) del

INEGI, las unidades económicas que ofrecen este mismo servicio desde el año 2018 hasta el mes de mayo del año 2021 se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 12

Unidades económicas ortopédicas con laboratorio en el estado de Puebla

Año	Número de empresas
2021	15
2020	14
2019	14
2018	9

Fuente. Elaboración propia con información de INEGI

Como se puede ver, el incremento de las empresas que cuentan con un laboratorio para dispositivos ortopédicos, ha sido considerable en los últimos tres años. Sobre todo, del año 2018 al año 2019, donde hubo un incremento mayor de cinco empresas.

Asimismo, se hace la clasificación de las unidades económicas por el número de personas que laboran en las empresas tomadas en cuenta en la Tabla 12. Dicha información se muestra a continuación.

Tabla 13

Tamaño de las unidades económicas ortopédicas con laboratorio en el estado de Puebla

Año	Tamaño de las empresas	Número de empresas
2021	0 a 5 personas	14
	6 a 10 personas	1
2020	0 a 5 personas	13
	6 a 10 personas	1
2019	0 a 5 personas	13
	6 a 10 personas	1
2018	0 a 5 personas	8
	6 a 10 personas	1

*Fuente.*Elaboración propia con información de INEGI

De acuerdo con la información anterior, la mayoría de empresas en este rubro cuentan con máximo cinco empleados, y solo una de ellas, en los últimos cuatro años, la han conformado máximo diez personas. Dicho esto, se observa que las empresas en esta área en

el estado de Puebla forman parte de pequeñas y medianas empresas. Esto es importante mencionarlo, ya que da una idea de la evolución que ha tenido este sector dentro del estado, y que son pocas personas las que se están dedicando a desarrollar este trabajo.

Capítulo 3. Estudio técnico para el montaje del laboratorio de ortoprotésica para la empresa de estudio

Una vez recabada la información acerca de los elementos que son necesarios para el montaje de un laboratorio de ortoprotésica, y la situación en la que se encuentra actualmente la empresa; en esta sección se plasmará la propuesta del montaje del laboratorio de órtesis y prótesis, por medio del estudio técnico basado en la metodología propuesta por el autor Gabriela Baca Urbina, en la evaluación de proyectos.

Una evaluación de proyectos, consiste en un análisis de la eficacia, pertinencia, eficiencia e impacto de un proyecto para cumplir determinados objetivos (Rojas, 2015). Asimismo, es el aprovechar una oportunidad de producir bienes y servicios considerando sólo aquellos efectos que inciden sobre las necesidades del cliente (Meixueiro Garmendia & Pérez Cruz, 2008; Rodríguez Aranday, 2018); dentro de este plan se ejecuta un estudio de mercado que va a investigar la viabilidad de la demanda por parte de la sociedad a la que se va a dirigir; así como un estudio técnico que determina la posibilidad de llevar a cabo el bien o servicio; y un estudio financiero y económico que va a implicar el flujo financiero (Rodríguez Aranday, 2018).

En este proyecto de investigación sólo se tratará el estudio técnico, el cual consta del análisis de elementos que tienen que ver con ingeniería básica del producto o proceso que se desea implementar, y para eso se tiene que hacer una descripción detallada del mismo con el fin de exponer los requerimientos para que funcione de manera óptima (López Parra et al., 2013).

De acuerdo con (Baca Urbina, 2010), los objetivos de un análisis técnico-operativo son analizar y determinar el tamaño de la planta y la localización de la misma, los equipos, instalaciones y, la organización humana y jurídica que se requiere para la correcta operación del proyecto. Es así, que a continuación se describirán cada una de estas etapas con la información adecuada para el montaje del laboratorio de ortoprotésica para la empresa de estudio.

3.1 Proceso de producción

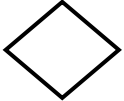
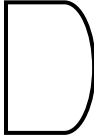
El proceso de producción es aquel procedimiento que se utiliza para obtener los bienes y servicios a partir de los insumos necesarios, es decir, es la transformación de materias primas en artículos mediante funciones de manufactura llevadas a cabo por tecnologías de fabricación (conocimientos técnicos y equipo) (Baca Urbina, 2010).

En el capítulo anterior se describió a detalle cada paso del proceso de fabricación; sin embargo, para representarlo y tener una mejor comprensión del conjunto de actividades en el laboratorio y las relaciones que existen entre ellas, se realizó un diagrama de flujo de todo el proceso, utilizando la simbología que es aceptada internacionalmente para las operaciones efectuadas.

Dicha simbología es la siguiente:

Tabla 14

Simbología del diagrama de flujo

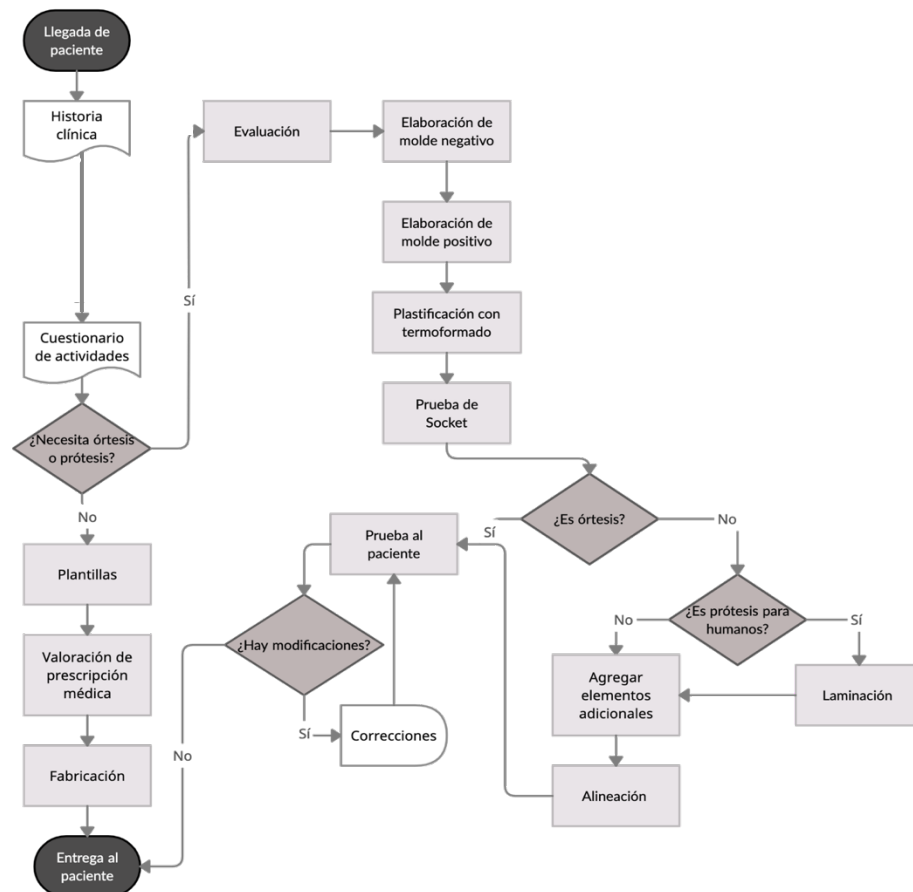
Figura	Significado
	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo.
	Representa cualquier documento que se utilice, se genere o salga del procedimiento.
	Representa un punto dentro del flujo en que son posibles más de un camino y es donde se deben tomar decisiones.
	Indica la realización de una operación o actividad relacionadas a un procedimiento.
	Indica cuando el proceso se encuentra detenido, ya que se requiere la ejecución de otra operación o el tiempo de respuesta es lento.

Fuente. Elaboración propia con información de (Mideplan, 2009).

Una vez explicada la simbología, en el Gráfico 11 se muestra el diagrama de flujo del proceso para fabricación de dispositivos ortoprotésicos que hace la empresa de estudio.

Gráfico 11

Diagrama de flujo del proceso para la fabricación de dispositivos ortoprotésicos



Fuente. Elaboración propia con información obtenida de la entrevista

Como se puede ver en el gráfico anterior, las operaciones que se llevan a cabo para realizar prótesis y órtesis para animales y humanos, son similares, con la diferencia que para las prótesis de animales no es necesario pasar por laminación, ya que para estos dispositivos solo es necesaria la plastificación. Asimismo, para la fabricación de plantillas, son pocos pasos, ya que solo es la valoración del paciente, después la fabricación y por último la entrega al paciente.

Cada actividad tiene una duración en específico, dicho tiempo es explicado en la tabla siguiente:

Tabla 15

Tiempos efectuados en cada actividad del proceso de fabricación

Actividades	Duración en minutos
Valoración de prescripción médica para plantillas	30
Fabricación de plantillas	90-120
Evaluación para prótesis y órtesis	60
Elaboración del molde negativo	60
Elaboración de molde positivo	120
Plastificación y modificaciones	60
Prueba de socket	30
Laminación	1 día (40 min en fraguar y se trabaja hasta el otro día)
Agregar elementos adicionales y alineación	30-60
Prueba al paciente	120

Fuente. Elaboración propia con información obtenida de la entrevista

A pesar de que los tiempos son relativamente cortos, en el caso de las plantillas, estas son entregadas en una semana. Y las prótesis y órtesis, son entregadas después de dos semanas y media o hasta tres. Esto debido a que después de la primera intervención con el paciente, éste se vuelve a ver una semana después para la prueba del socket, si todo sale bien, se hace una cita una semana o semana y media después ya con el montaje de los demás complementos. En esta cita se hace la prueba completa, y se revisa si es que hay alguna incomodidad o se debe de hacer alguna modificación.

Por otro lado, ya que se conocieron las actividades que se realizan dentro del proceso de fabricación de dispositivos ortoprotésicos para lograr cada una de ellas es necesario contar con equipo y maquinaria disponibles en el mercado, los cuales van a ser descritos en la siguiente sección.

3.2 Áreas de trabajo necesarias

La determinación de las áreas del laboratorio ortoprotésico va a ir en función a los procesos que se llevan a cabo para la fabricación de los dispositivos de asistencia y así poder plasmarlas en el plano final. Dichas áreas son las siguientes:

- Almacén: espacio distribuido a un lado de las áreas de manufactura para el almacenamiento de la materia prima necesaria para la fabricación de prótesis y órtesis, además de componentes extra que forman parte de estos dispositivos.
- Área de pacientes y tratamiento: en este espacio se explora y evalúa al paciente con el uso del dispositivo ortoprotésico. Así como la toma de molde negativo correspondiente al muñón del miembro faltante del paciente.
- Área de yeso: es donde se construyen los moldes positivos y se les da forma a estos para un acabo preciso.
- Área de plástico: aquí se hace el proceso de termoformado que se adhiere al molde positivo, para obtener el socket.
- Área de laminación: espacio designado para la aplicación de resinas.
- Área de maquinaria: espacio donde se realiza el acabado de los materiales y se modifica para que el dispositivo sea cómodo para el paciente. Además de agregar los componentes extra.
- Área de costura o talabartería: lugar donde se fabrican los componentes como correas o cinturones que son utilizados para fijar los dispositivos, sobre todo las órtesis.

Las áreas son las que dan forma al laboratorio de órtesis y prótesis, y estas fueron distribuidas de una manera que el proceso sea fluido. Esta distribución será detallada en la siguiente sección.

3.3 Adquisición de equipo y maquinaria

Ya se conocen las operaciones que se deben realizar para lograr la fabricación de dispositivos ortoprotésicos, para lo cual se necesita diferentes máquinas y equipo que se encuentran disponibles en el mercado con distintas especificaciones. Solo alguna maquinaria es primordial para realizar las actividades principales, es así que a continuación se hace una lista del equipo clave, dependiendo del área a trabajar. Estos mismos, ayudaron a determinar el tamaño óptimo del laboratorio y su distribución.

Tabla 16

Maquinaria necesaria para el Área de pacientes y tratamiento

Parámetro	Camilla de exploración	Barras paralelas
Proveedor	Nac-Medic	APYRE
Características	Mesa de exploración tapizado con espuma de poliuretano	Barras de acero ajustables para rehabilitación y terapia física
Precio (MXN)	\$1,508.00	\$3,250.00
Dimensiones (cm)	180 x 60 x 45	Largo 200, altura 70-110

Fuente. Elaboración propia

Tabla 17

Maquinaria necesaria para el Área de yeso

Parámetro	Aparato para escayolar	Prensa de banco	Mesa de trabajo
Proveedor	Ottobock	Home Depot	Uline México
Características	Toma de molde de yeso, sometiendo el cuerpo a carga	De tipo industrial de 4" con base giratoria de 360°	Cubierta de madera con un gabinete de 4 cajones con llave
Precio (MXN)	\$77,638.96	\$2,095.00	\$20,211.84
Dimensiones (cm)	60 x 80 x 111.5	19 x 32 x 17.4	183 x 76 x 86

Fuente. Elaboración propia

Tabla 18*Maquinaria necesaria para el Área de plástico y laminación*

Parámetro	Horno de convección	Bomba de vacío	Aspiradora
Proveedor	G-Paniz	Ottobock	Kärcher
Características	Cámara totalmente aislada para evitar fugas de calor y temperatura. Controles digitales con memoria para controlar temperatura, tiempo y vapor. Alcanza una temperatura de 250°	Modelo 755T8. Bomba de vacío incorporada, pedal para regular el vacío, tubo de vacío con plato intercambiable, y un volumen de depósito de 15 L.	Modelo WD 1 Classic. Aspiradora multiusos con 1200W, con un depósito de 18 L. Contiene filtro para suciedad líquida y otro para aspiración en seco
Precio (MXN)	\$72,008.00	\$201, 006.35	\$2,200.00
Dimensiones (cm)	135.6 x104.6 x 157.5	150 x 45 x 95.5	39.8 x 39.8 x 5.18

Fuente. Elaboración propia**Tabla 19***Maquinaria necesaria para el Área de maquinado*

Parámetro	Fresadora	Mesa de trabajo	Esmeriladora de banco	Pedestal para esmeril	Yunque
Proveedor	TraversTool México (OTMT)	Uline México	Grainger México	Grainger México	Happybuy
Características	Cabezal gira 90° para realizar maquinados horizontales. Pantalla digital que muestra la velocidad (100 a 1750 rpm). Potencia 1kW. Carrera longitudinal 40 cm.	Cubierta de madera con un gabinete de 4 cajones con llave	Diámetro máximo de rueda 8", velocidad de 3450 rpm, potencia de .37 kW. y voltaje de 120.	Para esmeriladoras de banco de 8"	Yunque de cuerno individual de 44 libras. Cuerno redondo y cuadrado con agujero. Ideal para remachar, aplanar, forjar y formar metal.
Precio (MXN)	\$120,750.62	\$20,211.84	\$4,764.70	\$3,720.70	\$6,950.00
Dimensiones (cm)	76 x 72 x 93	183 x 76 x 86	53.3 x 33 x 20.3	41.9x36.8x80	35x14 x13.5

Fuente. Elaboración propia

La selección de maquinaria y equipo fue comparada con el catálogo de maquinaria que ofrece la empresa Ottobock, esto con el fin de contar con las características necesarias para desempeñar la actividad que cada equipo tiene a su cargo.

3.4 Mano de obra necesaria

Para la selección de personal adecuada es necesario presentar, en primer lugar, el organigrama general de la empresa. Esto con el fin de mostrar todos los puestos que están presentes en la empresa y así, proponer los que sean necesarios. En el capítulo anterior, en la parte de la historia de la empresa, se explicó cuál es la organización de esta. Es así que, en la siguiente tabla, a base de resumen, se desglosa cada puesto de trabajo con sus respectivas responsabilidades.

Tabla 20

Actividades de cada puesto de trabajo de la empresa de estudio

Puesto de trabajo	Actividades
Directora Ejecutiva	Agenda de pacientes, valoración del paciente y toda la manufactura de fabricación de prótesis y órtesis. Además de la toma de decisiones con respecto a la empresa.
Directora de Operaciones y Desarrollo Tecnológico	Cotizaciones, hablar con proveedores y con los clientes. Realiza la planeación y el diseño de nuevos dispositivos y componentes. Y se encarga de la elaboración de documentación (cartas de cotización o cualquiera a nombre de la empresa)
Community Manager	Manejo de redes sociales, atención a pacientes que contactan por este medio.
Administradora Comercial	Administra las funciones de registro de marca, la parte legal y los contactos de vinculación con la empresa.

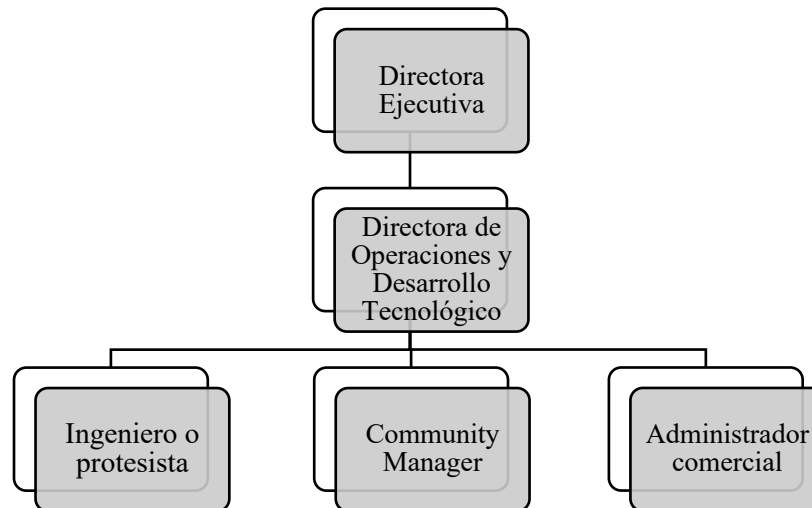
Fuente. Elaboración propia con información obtenida de entrevistas.

Como se puede ver en la Tabla 20, la Directora Ejecutiva es aquella que se encarga de la fabricación de los dispositivos ortoprotésicos. Dado a la cantidad de pacientes que los contactan, es importante pensar en contratar a una persona que también pueda ocuparse en esta área, ya sea un ingeniero o protesista. Y siendo la empresa de estudio una empresa

pequeña, este es el único puesto propuesto que se estaría anexando a la estructura organizacional, la cual quedó de la siguiente manera:

Gráfico 12

Organigrama propuesto de la empresa ortoprotésica



Fuente. Elaboración propia

3.5 Localización óptima del laboratorio

El objetivo de esta sección fue determinar las opciones de lugares en donde se instalará el laboratorio. A pesar de atender pacientes en la Ciudad de México y en Puebla, la empresa decidió instalar el laboratorio en la ciudad de Puebla.

Para comenzar, fue importante conocer el espacio que se necesita para que todo el proceso se desempeñe de manera correcta, sin ninguna interferencia, manteniendo el espacio adecuado entre cada área de trabajo. Para esto, tomando en cuenta las dimensiones de cada máquina y equipo, se determinó cuanto espacio es el mínimo necesario para que estos se acomoden en el espacio propuesto.

A continuación, se muestra una tabla desglosando cada zona con las dimensiones de cada una de ellas, tomando en cuenta el largo y ancho de la maquinaria y el espacio suficiente para

el movimiento que hace la persona para desempeñar la tarea correspondiente en cada una de ellas. Para esta última se recomendó que, de acuerdo con (González Flores et al., 2019), se agregue 45 cm por tres de sus lados para limpieza, estos se consideran tomando el frente del equipo; 60 cm más en el lado donde se sitúa la persona trabajando; además, tomar en cuenta un coeficiente que multiplica a la superficie obtenida, con el fin de considerar vías de acceso y servicios. Este coeficiente pudo ser $C=1.3$ considerando el movimiento de la persona realizando las actividades o $C = 1.8$ cuando es el movimiento de carretillas o se necesita un mayor mantenimiento en la maquinaria. En este caso fue usado $C=1.3$, ya que en el laboratorio no son necesarias carretillas o algún medio para conexión de un proceso a otro.

Tabla 21

Zonas del laboratorio con las dimensiones de cada una de ellas con base a la maquinaria propuesta en el punto 3.3

Zona	Maquinaria y equipo	Largo (m)	Ancho (m)	Área (m²)	Área x C =1.3 (m²)	Lugar del trabajador (m²)	Limpieza (m²)	Superficie total (m²)
Pacientes y tratamiento	Camilla de exploración	1.8	0.6	1.08	1.404	1.08	1.35	3.834
	Barras paralelas	2	1	2	2.6	2.4	0	5
							Total	8.834
De yeso	Aparato para escayolar	0.8	0.6	0.48	0.624	0.36	0.99	1.974
	Mesa de trabajo	1.83	0.76	1.391	1.808	1.098	1.508	4.414
							Total	6.38754
Plástico y laminación	Horno de convección	1.046	1.356	1.418	1.844	0.814	1.552	4.209
	Bomba de vacío	1.5	0.45	0.675	0.878	0.9	1.553	3.330
	Aspiradora	0.398	0.398	0.158	0.206	0.239	0.537	0.982
							Total	8.521
Maquinado	Fresadora	0.72	0.76	0.547	0.711	0.456	0.99	2.157
	Mesa de trabajo	1.83	0.76	1.391	1.808	1.098	1.508	4.414
	Esmeriladora de banco	0.33	0.53	0.1749	0.227	0.318	0.535	1.081
							Total	7.652
					Área total de todas las zonas		31.395	

Fuente. Elaboración propia

Una vez teniendo la superficie mínima necesaria para instalar cada uno de las áreas de laboratorio, se buscó una locación que cumpla con dichas características. Sin embargo, primero fue necesario saber la ubicación en la que se buscará el lugar adecuado. Y dado a la entrevista que se tuvo con la empresa, ellos consideraron que la ubicación adecuada fuera en una parte céntrica, es decir, que no estén en las orillas de la ciudad. Es así, que se consideraron lugares cerca de la colonia La Paz (propuesta por la empresa) y una ubicación extra que se encuentra cerca de los laboratorios existentes en la ciudad.

Ubicación 1: Colonia La Paz.

Imagen 1

Colonia La Paz, Puebla, Puebla.



Fuente. Elaboración propia con Google Maps

La Paz, se caracteriza por tener un territorio de 104 hectáreas, y el enlace con el centro se hace desde la Avenida Juárez; además de un output económico estimado de 4.7 millones de pesos mexicanos anuales e ingresos de 4.4 millones a los 660 establecimientos que operan en esta zona. Siendo estos principalmente la Universidad Cuauhtemoc, entre restaurantes, galerías y tiendas (Market Data Mexico, 2019b). Dicho potencial económico se extiende sobre la calle Juárez hasta el Paseo Bravo (González González, 2015). Además, se registran 287 habitantes por km², con edad promedio de 28 años (Market Data Mexico, 2019b).

Ubicación 2: Zona entre los laboratorios existentes en Puebla

Imagen 2

Zona delimitada por los laboratorios en la Ciudad de Puebla



Fuente. Elaboración propia con Google Maps

Para delimitar el área que se encuentra dentro del círculo azul, se localizaron algunos de los laboratorios existentes en la ciudad, los cuales están representados en el icono amarillo con una estrella. Como se puede observar, abarca principalmente la colonia Barrio de Santiago y parte de la Colonia La Paz, la cual ya es una opción en la posible ubicación. Por lo cual, esta ubicación 2 se va a enfocar en la Colonia Barrio de Santiago y parte de la zona de la Diagonal Defensores de la República, la cual está representada en el círculo naranja.

La colonia Santiago, se caracteriza porque predomina la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla, además de contar con numerosas cafeterías, restaurantes económicos enfocados principalmente a los estudiantes y tiendas. Se registran aproximadamente que habitan 365 personas por km², con edad promedio de 30 años. Y de acuerdo con estimaciones, tiene un output económico estimado en 3.9 millones de pesos mexicanos anuales (Market Data Mexico, 2019a).

Como se puede observar, la zona en la que se encuentran las dos colonias tiene suficientes establecimientos en cada de una de ellas, está muy cerca del centro de la ciudad, son lugares transcurridos, y, además, esta zona abarca laboratorios ya establecidos que brindan el servicio de prótesis y órtesis, y debido a esto cuentan con los servicios necesarios para un buen funcionamiento de los mismos; por lo cual se puede considerar una ubicación buena para instalar el laboratorio de ortoprotésica.

Dicho lo anterior, al hablar con la empresa, ellos consideraron la renta de una bodega para la instalación del laboratorio, ya que es lo suficientemente grande como para tener una buena distribución y el tamaño de la maquinaria y equipo no sería ningún impedimento. Es por esto, que a continuación se muestran opciones de lugares, dentro de la zona mencionada anteriormente, que tengan el tamaño mínimo de 31.295 m² para el montaje del laboratorio. El lugar donde se encuentran las locaciones está señalado con un círculo verde en cada una de las imágenes siguientes, y el círculo azul representa la zona delimitada por la colonia Santiago y/o la Paz.

Imagen 3

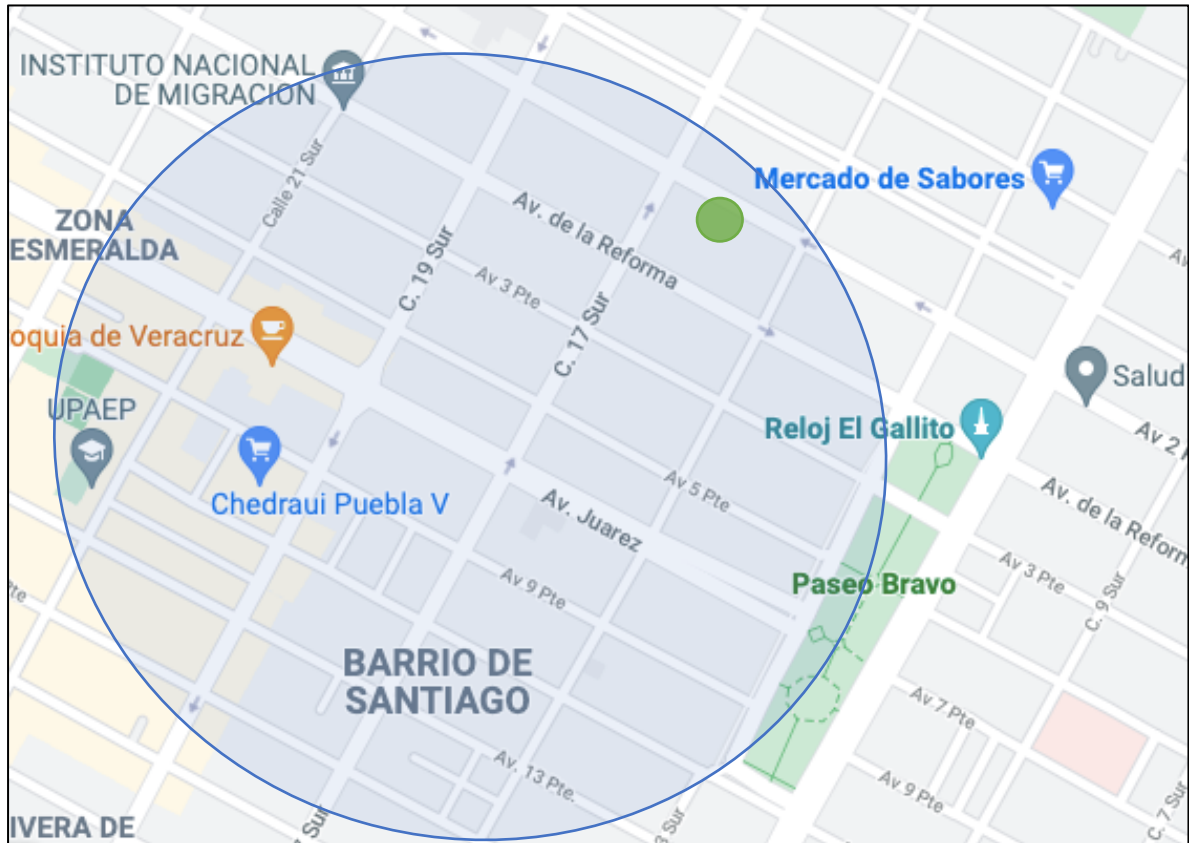
Opción 1- Inmueble de 110 m²



Fuente. Elaboración propia con Google Maps

Este inmueble cuenta con una superficie de 110m2, incluidos dos medios baños dentro de él. Se encuentra en la calle 15 poniente No. 1520 en el Barrio de Santiago, cerca de la universidad UPAEP, la cual está adentro de la zona mencionada anteriormente. La renta mensual corresponde a 6,000 MXN.

Opción 2- Local con Bodega de 183 m2



Fuente. Elaboración propia con Google Maps.

Este local cuenta con una superficie de 183 m² en total, de los cuales libres son 172.5 m², ya que el espacio restante lo constituye una oficina y un medio baño. Además, cuenta con una rampa, por lo que facilita el acceso a personas con discapacidad. Se encuentra en la calle 2 poniente entre 15 y 13 norte, a unas calles de la Avenida Juárez y a una cuadra de Avenida Reforma. A pesar de no estar exactamente en el centro de las zonas delimitadas, se encuentra muy cerca de ellas. La renta mensual es de 18,500 MXN.

Imagen 5

Opción 3- Local comercial de 134 m²



Fuente. Elaboración propia con Google Maps

Este local se encuentra sobre la Avenida Juárez entre el Paseo Bravo y la calle 15 Sur, debajo de la Librería México, la cual está dentro de la zona delimitada. Este cuenta con una superficie total de 134 m² aproximadamente y tiene en la planta baja un espacio adicional de 108 m² y en la parte trasera de 20.45 m² con un lavadero de 4.5 m² aproximadamente. La renta mensual es de 20,000 MXN.

Tras haber determinado las opciones de las bodegas o locales que se ajustan a las necesidades para el montaje del laboratorio, se realizó un método de localización por puntos ponderados. Esto con el fin de seleccionar la que sea la mejor opción.

Para este método se determinaron factores que benefician o perjudican la ubicación del laboratorio, a los cuales se les asigna un peso. Los factores seleccionados fueron el precio de

la renta mensual del local; las medidas de la superficie; las condiciones en las que se encuentra, es decir, que la infraestructura sea la adecuada para poder instalar las máquinas y que no sea necesaria más remodelación de la esperada; fácil acceso, es decir, que tengan las condiciones adecuadas para que cualquier persona pueda ingresar al establecimiento; y que sea fácil de llegar a la locación.

Los factores seleccionados, con sus pesos asignados y con cada una de las opciones se muestran a continuación.

Tabla 22

Locales y bodegas por puntos ponderados

Factor	Peso	Calificación			Calificación ponderada		
		Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Se encuentra dentro de la zona delimitada	0.15	10	9	10	1.5	1.35	1.5
Medida de la superficie	0.2	8	10	9	1.6	2	1.8
Condiciones del inmueble	0.3	9	9	4	2.7	2.7	1.2
Precio de renta mensual	0.15	10	7	5	1.5	1.05	0.75
Fácil acceso	0.2	9	10	5	1.8	2	1
TOTAL	1				9.1	9.1	6.25

Fuente. Elaboración propia

De acuerdo a los datos plasmados anteriormente, en el primer factor, las tres opciones tienen una puntuación alta, ya que se encuentran dentro de las zonas delimitadas, que a pesar de que la opción 2 está un poco alejada, se le da ese valor, porque solo se aleja por pocas cuadradas. En cuanto a la superficie, todas rebasan el área mínima requerida, sin embargo, la segunda tiene la puntuación más alta, ya que cuenta con un espacio de oficina, esto ahorra la construcción de una en las otras locaciones.

En el tercer factor, acerca de las condiciones en las que se encuentra el inmueble, las dos primeras están en buenas condiciones, siendo la opción 2 más adaptable a los requerimientos del laboratorio, ya que este inmueble tiene diferentes fuentes de corriente. En cuanto al precio

de la renta mensual, la opción 3 tiene un valor más alto, por esta razón la puntuación es menor. Y, por último, el factor de fácil acceso, la opción 1 y 2 tienen una mejor puntuación porque la entrada de cada uno está a pie de calle y la opción 2, cuenta con una rampa. Sin embargo, la opción 3, tiene una puntuación baja debido a que se deben de bajar escaleras para poder ingresar al local, lo cual no es apto ni cómodo para personas con discapacidad.

Dicho lo anterior, y tomando en cuenta el total de cada una de las opciones en la calificación ponderada, a pesar de que la opción 1 y 2 tuvieron la misma calificación, la mejor opción fue la número 2. Ya que cuenta con mejores características para el montaje del laboratorio; al contar con rampa, una oficina y tener varias tomas de corriente. Por lo cual ésta fue tomada para el siguiente punto correspondiente a la distribución del laboratorio.

3.6 Distribución del laboratorio

Una buena distribución de la planta es aquella que proporciona condiciones de trabajo aceptables, así como condiciones óptimas de seguridad y bienestar para los trabajadores.

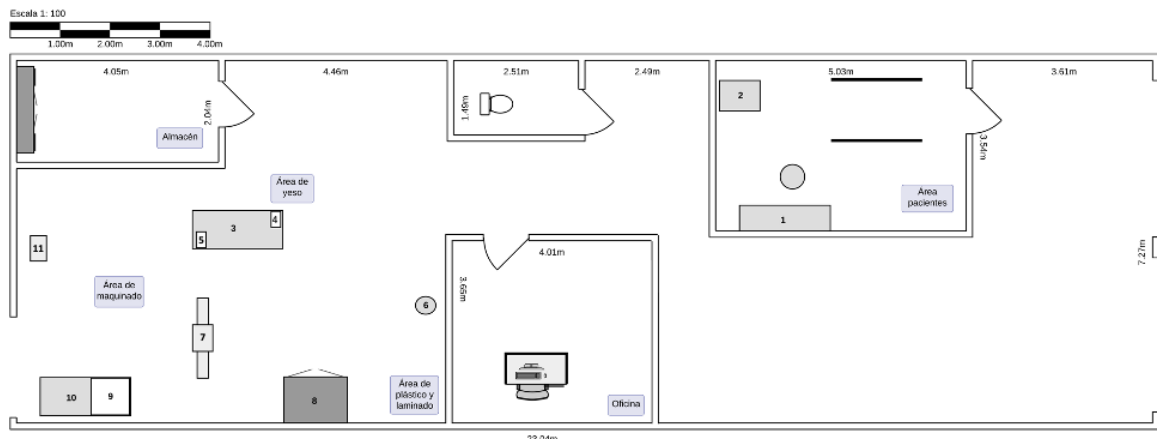
Los objetivos y principios básicos de una distribución abarcan diferentes puntos; en primer lugar, se recomienda tener una integración total de los factores que afectan a la distribución, con el fin de obtener una visión general de todo el conjunto; mantener una mínima distancia de recorrido, para mejorar el flujo; considerar el espacio cúbico, ya que pocas veces se considera el espacio vertical y esto puede ayudar cuando se cuenta con espacios reducidos; seguridad y bienestar para el trabajador; y la flexibilidad, en cuanto a que la distribución sea fácilmente reajustable a los cambios que vayan surgiendo, y que este sea un proceso económico (Baca Urbina, 2010).

Cabe recalcar que la distribución está determinada por el proceso, tipo de producto o el volumen de producción. En el caso del laboratorio de ortoprotésica, la distribución de este se basó en el proceso. Esta hace referencia a agrupar a las personas y equipo que realizan funciones similares, hacen trabajos rutinarios en bajos volúmenes de producción, y el trabajo es intermitente con órdenes de trabajo individuales (Baca Urbina, 2010).

Para la distribución del laboratorio se utilizó la Opción 2 que se analizó en el punto anterior, la cual cuenta con las medidas de 7.5 m de frente y 23 m de fondo. Y se tomaron las superficies mínimas que debe de tener cada una de las áreas que conforman al laboratorio. La imagen siguiente muestra el plano propuesto para dicha distribución.

Imagen 6

Plano propuesto del laboratorio de ortoprotésica



Fuente. Elaboración propia

La nomenclatura asignada para la maquinaria en cada área es la siguiente:

- Área de pacientes
 1. Camilla
 2. Aparato para escayolar
- Área de yeso
 3. Mesa de trabajo
 4. Prensa de banco
 5. Prensa de banco
- Área de plástico y laminado
 6. Aspiradora
 7. Bomba de vacío
 8. Horno de convección
- Área de maquinado
 9. Maquinado
 10. Maquinado

9. Fresadora
10. Mesa de trabajo
11. Esmeril de banco

Para la elaboración del plano se tomaron las medidas de la maquinaria y el equipo, además de respetar la distancia mínima de 60 cm entre cada máquina, que sugiere la universidad de McGill. En primer lugar, se colocó el área donde se evalúa al paciente y se le hacen las pruebas pertinentes una vez colocada la prótesis. Esta área se recomendó que estuviera en un lugar aislado de todas las demás.

El resto de las áreas fueron delimitadas únicamente por la maquinaria y con las distancias de seguridad que debe de haber entre cada una de ellas, la cual es de 60 cm. En el caso de la aspiradora, esta no va fija al piso, por lo que se puede mover si es que se requiere en otra área.

En cuanto al espacio recomendado que deben de tener las entradas, en el área de pacientes y tratamiento, el ancho tiene un metro de distancia, por lo que se cumple el mínimo de 90 cm establecido en la NOM-030-SSA3-2013, esto para que los pacientes con discapacidad entren sin ninguna dificultad.

Por último, ya que el local tiene un espacio designado para oficina donde se atenderán a los pacientes. Solo se agregó un pequeño almacén donde se puedan guardar los materiales y componentes que se necesitan para la fabricación de los dispositivos médicos.

3.7 Marco legal del laboratorio

Para que el laboratorio pueda ser instalado de la mejor manera, se debe de considerar el aspecto legal para un buen funcionamiento. Este va a constar de las reglamentaciones de carácter local o regional y nacional (Baca Urbina, 2010).

De acuerdo con lo publicado en el Catálogo de giros comerciales complementarios, industriales y de servicios del municipio de Puebla, el laboratorio se encuentra dentro de la clasificación de establecimientos mayores a 60 m² en los que se desarrollan actividades

económicas que por la naturaleza de los bienes y servicios que ofrecen y el impacto en el entorno urbano que generan, requieren el cumplimiento de ciertos requisitos establecidos por la normatividad aplicable (Gobierno Municipal de Puebla, 2018). Dicho lo anterior, al tener el giro de compra venta de aparatos e instrumentos ortopédicos, las obligaciones que se deben de cumplir son: la primera es de protección civil municipal, donde establece que se debe de contar con las medidas básicas de seguridad (extintor, botiquín, alarma y señalética) y una vez establecidas, estas tienen que ser aprobadas ante la Unidad Operativa Municipal de Protección Civil (Gobierno Municipal de Puebla, 2018); y la segunda, es el trámite de la constancia de medidas preventivas ante la Dirección del Heroico Cuerpo de Bomberos del Estado de Puebla, teniendo un costo de \$735 MXN (Gobierno del Estado de Puebla, 2021; Gobierno Municipal de Puebla, 2018).

Con base a lo anterior, el municipio de Puebla también solicita la licencia de uso de suelo específico, y dado que el laboratorio es considerado un negocio de alto impacto, para la obtención de licencia de funcionamiento se pagará por m² \$22.63 MXN, esto considerando que la superficie que forma parte del laboratorio es mayor a 60 m² (Gobierno de México, n.d.-a).

De igual manera, se debe de tramitar un Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, avalado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Esto debido a que, de acuerdo con la definición del Artículo 194 de la Ley General de Salud, se consideran insumos para la salud equipos médicos, prótesis, órtesis y aquellos dispositivos que brinden ayudas funcionales. Dentro de este aviso de funcionamiento, el laboratorio, al ser por primera vez dado de alta, se debe de dar aviso a COFEPRIS, siendo la clave del trámite COFEPRIS-05-006-A (COFEPRIS, n.d.). Este trámite es gratuito.

Asimismo, debe apegarse a las normas que rigen la elaboración de dispositivos médicos, al trato de personas con discapacidad y a la infraestructura necesaria para un mejor acceso al establecimiento. Estas normas fueron explicadas en el capítulo anterior. Sin embargo, en forma de resumen se presentan a continuación:

- NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos: esta Norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación hasta el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados dentro del país; esto con el fin de asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por los pacientes.
- PROY-NOM-015-SSA3-2018, para la atención integral a personas con discapacidad: el objetivo de esta Norma es establecer los criterios que regulan la prestación de los servicios de Atención médica integral a las Personas con Discapacidad, en su calidad de pacientes.
- NOM-030-SSA3-2013, la cual establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en los establecimientos para la atención médica ambulatoria.

Estas normas contienen todo lo referente a definiciones para un buen entendimiento, objetivos, campos de aplicación y características de cada una, esto con el objeto de que sean aplicadas de manera correcta.

Conclusiones

Este proyecto tuvo como objetivo el montaje de un laboratorio de ortoprotésica para una empresa dedicada a fabricar prótesis y órtesis para personas y animales. Con base a la revisión de literatura y al análisis cualitativo y cuantitativo se obtuvieron las necesidades de la empresa, así como los principales elementos que forman parte de los laboratorios en México.

Tomando la información del análisis, se realizó el estudio técnico, en el cual se detallaron las actividades que realiza la empresa dentro del laboratorio y la maquinaria y equipo necesario para desempeñar cada una de ellas. Y a pesar de que se tomaron como base algunos de los laboratorios dentro del país, no toda la maquinaria que los conforman fue seleccionada de la misma manera, ya que se adecuó a las necesidades de la empresa de estudio. Asimismo, se determinaron las áreas en función de los procesos para que todo tuviera un orden y no se entorpecieran las actividades entre ellas.

En el caso de la selección de la localización del laboratorio, ya que la empresa no tiene un lugar propio para el montaje del laboratorio, lo importante era saber cuánto sería la superficie mínima necesaria para que cada equipo tuviera el espacio adecuado para su funcionamiento; tomando las dimensiones de cada área, y hablando con la empresa, se decidió buscar locales o bodegas que sirvieran para este fin, es así que se seleccionaron las distintas ubicaciones, las cuales en su mayoría fueron bodegas que tuvieran más que la superficie mínima necesaria. Y cabe recalcar, que siempre se debe de consultar la parte legal a la hora de abrir un nuevo lugar que ofrece un servicio, en este caso se consultaron los requisitos para hacerlo dentro de la ciudad de Puebla. De igual manera, ya que es un lugar que ofrece servicio a pacientes, se deben de seguir ciertas normas dentro del país para brindar este servicio de manera óptima, pero también tomar en cuenta las recomendaciones que hace la OMS para el funcionamiento de este tipo de laboratorios.

Por otro lado, se concluye que basarse en el estudio técnico de la evaluación de proyectos, da las herramientas adecuadas para poder, en este caso, montar un laboratorio de ortoprotésica de acuerdo a los requerimientos de la empresa. Ya que se lleva un orden de los puntos que son necesarios, desde el personal hasta la parte legal.

Por último, es indispensable nombrar el impacto social que esto implica, ya que, como se mencionó al inicio del documento, la cantidad de personas que necesitan una prótesis u órtesis es alta, y al haber escases de laboratorios en el país, es una gran oportunidad para impactar en la vida de más personas.

Referencias

- Abeille Mora, E., Soto Carrasco, A. A., Muñoz Muñoz, V. P., Sánchez Salinas, R., Carrera Huerta, S., Pérez Noriega, E., & Landeros Olvera, E. (2015). Características de la prueba piloto: revisión de artículos publicados en enfermería. *Revista de Enfermería Neurológica*, 14(3), 169–175.
- Acumen Research and Consulting. (2020). *Orthopedic Devices Market (By Application: Hip Orthopedic Devices, Joint Reconstruction, Knee Orthopedic Devices, Spine Orthopedic Devices, Trauma Fixation Devices, Dental Orthopedic Devices, Other Applications) - Global Industry Analysis, Market Size, Op.*
<https://www.acumenresearchandconsulting.com/orthopedic-devices-market>
- Anderson, S., Stuckey, R., Poole, D., & Oakman, J. (2017). Physical and environmental hazards in the prosthetics and orthotics workshop: A pilot study. *Industrial Health*, 55(3), 285–292. <https://doi.org/10.2486/indhealth.2016-0089>
- ATscale. (2020). *Descripción del producto: Prótesis*. <https://forms.gle/kQdJTR9uXRj8g5aYA>
- Baca Urbina, G. (2010). *Evaluación de proyectos* (6th ed.).
- Barrios-Muriel, J., Romero-Sánchez, F., Alonso-Sánchez, F. J., & Salgado, D. R. (2020). Advances in orthotic and prosthetic manufacturing: A technology review. *Materials*, 13(2). <https://doi.org/10.3390/ma13020295>
- Behar Rivero, D. S. (2008). *Metodología de la Investigación*.
- bin Yar, U. (2020). Recommendations for Orthotic & Prosthetic Clinics and Workshops in COVID-19 Pandemic. *Europasian Journal of Medical Sciences*, 2(2), 1–6.
<https://doi.org/10.46405/ejms.v2i2.138>
- Blasco, J., & Pérez, J. (2007). *Metodologías de investigación en las ciencias de la actividad física y el deporte: ampliando horizontes*. Club Universitario.
- Cárdenas Moraga, D. I. (2017). Propuesta de distribución de planta y de ambiente de trabajo para la nueva instalación de la empresa MV Contrucciones Ltda de la comuna ce Llanquihue. *Universidad Austral de Chile*, 169–172.

- COFEPRIS. (n.d.). *Instructivo de llenado del formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja*. Retrieved November 13, 2021, from www.cofepris.gob.mx
- Coulter, C. (2010). *Delivering on the Promise Of O&P Design Excellence*. www.gulfcoastoandp.net
- CRIMAL. (n.d.). *CRIMAL. Rehabilitación integral*. Retrieved August 9, 2021, from <https://www.criminal.org/>
- Cuatrecasas Arbós, L. (2012). *Organización de la producción y dirección de operaciones. Sistemas actuales de gestión eficiente y competitiva*. <http://ediciones.diazdesantos.es/9788479789978>
- Cuevas, D. (2021). *¿Cuál es el porcentaje de amputados de pierna en México?* <https://miprotesisdepierna.mx/blog/porcentaje-de-amputados-de-pierna-en-mexico/>
- Diario Oficial de la Federación. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012
- Diario Oficial de la Federación. (2013). *NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salu*. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5313974&fecha=12/09/2013
- Diario Oficial de la Federación. (2018). *Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA3-2018, Para la atención integral a personas con discapacidad*. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5544618&fecha=23/11/2018
- Diario Oficial de la Federación. (2021). *PROY-NOM-004-STPS-2020. Maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad*. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5611061&fecha=08/02/2021
- Domingo Terreno, D., Sattler, S. A., & Pérez, J. O. (2017). Las etapas del ciclo de vida de la empresa por los patrones del estado de flujo de efectivo y el riesgo de insolvencia

- empresarial. *Contabilidad y Negocios*, 12(23), 22–37.
<https://doi.org/10.18800/contabilidad.201701.002>
- Domínguez-Lugo, A. J., Campos-Posada, G. E., Cortes, G., Castorena, J. A., & Silva-Aldape, D. L. (2019). Ingeniería biomédica-una nueva oportunidad para futuros profesionales en la región centro del estado de Coahuila. *CienciAcierta*.
- Evaluate. (2017). *World Preview 2017, Outlook to 2022*.
www.evaluate.com/MedtechWorldPreview2017
- FOPROLYD. (2019). *Manual de políticas, normas y procedimientos del laboratorio de prótesis*.
- Galli, K., & Pelozo, S. (2017). *Órtesis y prótesis*.
- Gismondi, G. (2010). Ingeniería biomédica. *Revista Ciencia y Cultura*, 24.
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S2077-33232010000100007&script=sci_arttext&tlng=en
- Gobierno de México. (n.d.-a). *Licencia de Uso de Suelo Específico en el municipio de Puebla*. Retrieved November 13, 2021, from <https://www.gob.mx/tramites/ficha/licencia-de-uso-de-suelo-especifico-en-el-municipio-de-puebla-capital-en-el-estado-de-puebla/Entidades7178>
- Gobierno de México. (n.d.-b). *Normas Oficiales Mexicanas*. Retrieved May 17, 2021, from <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Gobierno del Estado de Puebla. (2021). *Constancia de medidas preventivas contra incendios*.
https://ventanilladigital.puebla.gob.mx/web/fichaAsunto.do?opcion=0&asas_ide_asu=1836&ruta=/web/asuntosMasUsuales.do?opcion=0!periodo=0
- Gobierno Municipal de Puebla. (2018). *Catálogo de giros comerciales complementarios, industriales y de servicios del municipio de Puebla*.
https://www.pueblacapital.gob.mx/images/transparencia/compl/giros.com/CATALOGOS_DE_GIROS_HOMOLOGADOS_09Ag18.pdf
- González Flores, G. P., Quintanilla Quintanilla, J. A., & Marroquín Méndez, M. M. (2019). *Mejora de procesos productivos en la unidad de prótesis y órtesis del centro del aparato locomotor (CAL) del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI)*.

- González González, L. (2015). *La modernidad en Puebla. El caso de la colonia La Paz*.
<https://doi.org/10.16/CSS/JQUERY.DATATABLES.MIN.CSS>
- Gorgues, J. (2005). *Fabricación y adaptación de una ortesis lumbosacra de termoplástico*.
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-fabricacion-adaptacion-una-ortesis-lumbosacra-13081759>
- Govantes Bacallao, Y., Julio Alba Gelabert, C., & Arias Cantalapiedra, A. (2016). Protocolo de actuación en la rehabilitación de pacientes amputados de miembro inferior. *Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación*, 8(1), 33–43.
- Govea, R. (2016). Laboratorios para la fabricación de prótesis en México. In *Los amputados y su rehabilitación*.
- Graue, E., Mansilla, A., Salamanca, F., Fajardo, G., & Soberón, G. (2016). *Los amputados y su rehabilitación*.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ta ed.).
- Híjar, M. (2016). La epidemiología de las amputaciones en México. En *Eduardo Vázquez Vela Sánchez, Los Amputados y Su Rehabilitación. Un Reto Para El Estado*.
- Huerta Quintanilla, R. (2016). Brevísimos curso de microeconomía. *Ciencia Económica*.
<https://doi.org/10.22201/fe.24484962e.2016.v5n8.a2>
- Ikeda, A. J., Grabowski, A. M., Lindsley, A., Sadeghi-Demneh, E., & Reisinger, K. D. (2014). A scoping literature review of the provision of orthoses and prostheses in resource limited environments 2000-2010. Part one: Considerations for success. In *Prosthetics and Orthotics International* (Vol. 38, Issue 4, pp. 269–286). SAGE Publications Ltd.
<https://doi.org/10.1177/0309364613500690>
- INEGI. (2019). *Banco de Indicadores: Comercio*.
- INEGI. (2020). *Estudio Sobre la Demografía de los Negocios 2020*. 1–13.
- INMFRE. (2018). *Laboratorio de Órtesis y Prótesis – Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación*. <https://rehabilitacionpanama.gob.pa/laboratorio-de-ortesis-y-protesis/>
- INR. (2017). *Laboratorio de Órtesis y Prótesis*. <https://www.inr.gob.mx/r19.html>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2020). *Población con limitación o discapacidad por entidad federativa y tipo de actividad que realiza o condición mental*

según sexo, 2020.

https://www.inegi.org.mx/app/tabulados/interactivos/?pxq=Discapacidad_Discapacidad_02_3cd087c1-6581-4865-b050-0436af00ea54

Instituto Nacional de Seguridad Pública. (2020). *Diabetes en México.*

<https://www.insp.mx/avisos/3652-diabetes-en-mexico.html>

International Diabetes Federation. (2019). Atlas de la Diabetes de la FID. In *Atlas de la*

Diabetes de la FID. http://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_ES.pdf

International Society for Prosthetics and Orthotics. (2020). *Suggestions for Prosthetic Orthotic*

Clinics that Must Remain Open During the COVID-19 Pandemic Working Document.

ISO. (n.d.). *ISO - About us*. Retrieved May 10, 2021, from <https://www.iso.org/about-us.html>

Kenney, L., Ssekitoileko, R., Chadwell, A., Donovan-Hall, M., Morgado Ramirez, D.,

Holloway, C., Graham, P., Cockroft, A., Deere, B., McCormack, S., Semwanga, A.,

Gizamba, H., & Kalibbala, M. (2019). *Prosthetics services in Uganda : a series of studies*

to inform the design of a low cost, but fitforpurpose, bodypowered prosthesis Title

Prosthetics services in Uganda : a series of studies to inform the design of a low cost, but fitforpurpose, body.

Lerma González, H. D. (2009). *Metodología de la investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto* (Ecoe ediciones, Ed.; Cuarta).

Liuba, A.-C., Ana Julia, G.-M., Pedro, L.-P., & Anabel, A.-G. (2018). Caracterización de la gestión del talento humano en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de Cuba. *Horizonte Sanitario*, 17(2), 151–160. <https://doi.org/10.19136/hs.a17n2.2042>

López Parra, M. E., González Navarro, N., Osobampo, S., Cano, A., & Gálvez Chang, R. (2013). *Estudio Técnico... Elemento indispensable en la evaluación de proyectos de inversión.*

Magnusson, L. (2014). *Prosthetic and Orthotic Services in Developing Countries* (Vol. 56).

Mankiw, G. (2019). La oferta, la demanda y el mercado. In *Principios de economía* (p. 24).

<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448181042.pdf>

Market Data Mexico. (2019a). *Colonia Barrio De Santiago, Puebla, Puebla.*

<https://www.marketdatamexico.com/es/article/Colonia-Barrio-De-Santiago-Puebla-Puebla>

Market Data Mexico. (2019b). *Colonia La Paz, Puebla, Puebla*.

<https://www.marketdatamexico.com/es/article/Colonia-La-Paz-Puebla-Puebla>

McGill University. (n.d.). *Workshop Safety Guidelines*. Retrieved May 20, 2021, from

<https://www.mcgill.ca/ehs/programs-and-services/workshop-safety/workshop-safety-guidelines>

Meixueiro Garmendia, J., & Pérez Cruz, M. A. (2008). Metodología general para la evaluación de los proyectos. *Centro de Estudios Para La Preparación y Evaluación Socioeconómica de Proyectos*.

Mideplan. (2009). *Guía para la elaboración de diagramas de flujo*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (n.d.). *Manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortoédica externa*.

Moscote Flórez, O., & Quintana Rincón, L. E. (2008). *Estadística I. Programa administración pública territorial*.

Mostkoff. (2020). *Laboratorio Integral de Rehabilitación. Ortopedia Mostkoff*.

<https://www.ortopediamostkoff.com.mx/blog-laboratorio-integral-de-rehabilitacion/>

Ocello, M., & Lovotti, V. (2020). *Ortesis y prótesis*.

Opera Global Business. (2017). *El estudio del mercado*. <https://operagb.com/wp-content/uploads/2017/09/8448169298.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2017a). *Normas de ortoprotésica. Parte 1: Normas*. <http://apps.who.int/bookorders>.

Organización Mundial de la Salud. (2017b). *Normas de ortoprotésica. Parte 2: Manual de aplicación*.

Organización Mundial de la Salud. (2017c). *Normas de ortoprotésica parte 2: Manual de aplicación*.

Organización Mundial de la Salud. (2020a). *Discapacidad y salud*.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health>

Organización Mundial de la Salud. (2020b). *Discapacidad y salud*.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health>

Otero Ortega, A. (2018). *Enfoques de investigación*.

- Ottobock. (2021). *Planificación y montaje*. www.ottobock.com
- Palacios, E. (2012). *Mejoramiento del sistema productivo para el proceso de fabricación de órtesis enfocado en la mejora de los métodos y tiempos y la estructura de costos en la empresa líneas hospitalarias S.A.S.*
- Piza Burgos, N. D., Amaiquema Márquez, F. A., & Beltrán Baquerizo, G. E. (2019). *Métodos y técnicas en la investigación cualitativa. Algunas precisiones necesarias*.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1990-86442019000500455&script=sci_arttext&tlng=pt
- Ramírez Marín, J. C. (2019). *Proposición con punto de acuerdo por el que se exhorta a la secretaría de salud, al instituto mexicano del seguro social, al instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, al instituto de seguridad social de las fuerzas armada*.
<http://www.beta.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2018/EstSociodemo/DEFUNCIONES2017.pdf>
- Rodríguez Aranday, F. (2018). *Formulación y evaluación de proyectos de inversión: una propuesta metodológica*.
- Rojas, M. D. (2015). *Evaluación de proyectos para ingenieros* (E. Ediciones, Ed.; 2nd ed.).
- Rosa Peña, P. M. (2007). *Proceso de elaboración de dispositivos ortopédicos para la marcha*.
- Salmani Nodooshan, H., Koohi Booshehri, S., Daneshmandi, H., & Choobineh, A. R. (2016). Ergonomic workplace assessment in orthotic and prosthetic workshops. *Work*, 55(2), 463–470. <https://doi.org/10.3233/WOR-162401>
- Sánchez Flores, F. A. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación En Docencia Universitaria*, 13(1), 102–122. <https://doi.org/10.19083/RIDU.2019.644>
- Servicio Salud Araucanía Sur. (2019). *Modelo de Gestión Red de Rehabilitación*.
- SFCC. (2018). *Orthotic & Prosthetic Lab*. <https://sfcc.spokane.edu/What-to-Study/Health/Orthotic-and-Prosthetic-Lab>
- Siqueiros Hernández, M., Reyna Carranza, M. A., Nuño, V., Huegel West, J. C., & Castañeda, A. M. (2018). Metodología para la fabricación de una prótesis transtibial a base de

- material compuesto de fibra de carbono y resina epóxica. *Revista Materia*, 23(02).
<https://doi.org/10.1590/S1517-707620180002.0482>
- SNDIF. (2020). *Reporte semestral con el número de los centros de rehabilitación dependientes del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia Enero - Diciembre 2020*.
- Streifeneder. (2014). *Machines & Tools*.
- Teletón. (2021a). *Discapacidad*. <https://teleton.org/discapacidad/>
- Teletón. (2021b). *Nosotros*. <https://teleton.org/nosotros/>
- Texas Department of Licensing and Regulation. (2020). *Orthotists and prosthetists: administrative rules of the Texas Department of Licensing and Regulation*.
- Torres-Flórez, D., Godoy-González, B., & Gallardo-Lichaá, N. (2019). Procesos de reclutamiento y selección en organizaciones de salud: Caso Villavicencio - Colombia. *Desarrollo Gerencial*, 11(1), 60–78. <https://doi.org/10.17081/dege.11.1.3380>
- Vásquez, A. (2020). *La discapacidad en América Latina*.
- Vázquez, E. (2015). *Acta de la Sesión del 4 de marzo del 2015 Academia Nacional de Medicina*.
- Vázquez, E. (2016). *Los amputados y su rehabilitación: Un reto para el estado*. Academia Nacional de Medicina de México.
- World Health Organization, & International Society for Prosthetics and Orthotics. (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*, 1–57.
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43127/1/9241592672.pdf>