

SIGN FRACTURE CARE INTERNATIONAL: UN FUNCIONAMIENTO CON EL NIVEL DE EFICIENCIA MÁS ALTO

UNA ORGANIZACIÓN SIN ÁNIMO DE LUCRO OPTIMIZA LA PRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS PARA CURAR FRACTURAS ÓSEAS EN COMUNIDADES DESFAVORECIDAS CON DELMIWORKS Y SOLIDWORKS

Caso práctico



El desafío:

Aumentar al máximo la eficiencia en el diseño y la producción de instrumentos e implantes médicos para comunidades desfavorecidas, y optimizar al mismo tiempo el cumplimiento con las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO, International Standards Organization) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration), dentro de un presupuesto basado íntegramente en donaciones.

La solución:

Implemente dos productos clave de Dassault Systèmes para automatizar las operaciones de diseño y fabricación de la organización sin ánimo de lucro: el software de diseño 3D de SOLIDWORKS y el sistema de planificación de recursos empresariales (ERP) de fabricación de DELMIAWorks.

Los resultados:

- Ahorro de más de 20 horas por semana al reducir los errores y optimizar los controles de producción
- Simplificación del desarrollo de dispositivos médicos para configuraciones de recursos limitados
- Optimización del cumplimiento normativo de la ISO 13485 y la FDA

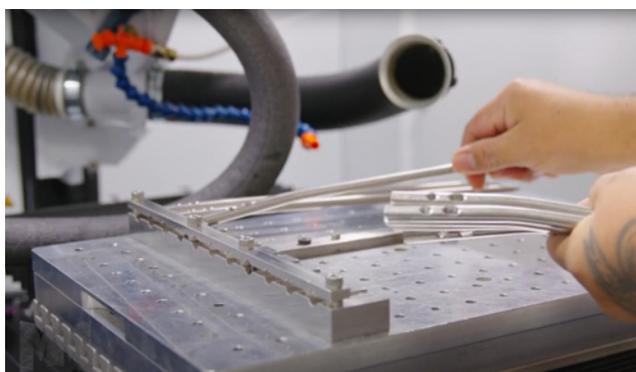
Más de la mitad del mundo vive con menos de 5,50 dólares al día. Por lo tanto, cuando una persona que vive en un país de ingresos bajos o medianos se rompe un brazo o una pierna, puede enviar fácilmente a toda su familia directa a la pobreza. Fracture Care International, una organización no gubernamental (ONG) humanitaria sin ánimo de lucro, permite a un paciente con un hueso roto ponerse de pie en un día, salir del centro de tratamiento en una semana y volver al trabajo o a la escuela en un mes.

SIGN: COMPROMETIDOS CON LA RECONSTRUCCIÓN DE LA VIDA DE LOS PACIENTES

SIGN fabrica instrumentos quirúrgicos e implantes de bajo coste para estabilizar los huesos fracturados. Estos dispositivos se pueden utilizar en los entornos de tratamiento más básicos, incluso aquellos sin máquinas de rayos X o energía eléctrica, y la organización los envía a regiones remotas con precisión y puntualidad. SIGN no solo dona los instrumentos y accesorios, sino que también dona formación y educación para capacitar a los médicos en las comunidades a las que prestan servicios. Al trabajar con hospitales de enseñanza y organizar conferencias educativas en todo el mundo, SIGN equipa a los cirujanos para curar a los pacientes dentro de sus propias comunidades locales.

"Utilizamos los módulos de calidad de DELMIAWorks para activar y documentar todas nuestras inspecciones que se realizan durante el proceso y las finales, así como para programar y documentar todas nuestras calibraciones de calibres. El ahorro ha sido tremendo".

– Bob Schmitt, director de asuntos normativos, SIGN
Fracture Care International



Como organización humanitaria, el retorno de la inversión en SIGN no se calcula en dólares, sino más bien en el número de pacientes cuya calidad de vida y productividad se han restablecido después de una lesión grave. Hasta la fecha, SIGN se ha asociado con cirujanos para curar a más de 450 000 pacientes en 60 países.

Debido a que SIGN depende al 100 % de donaciones de organizaciones, fundaciones y donantes privados, necesita operar al más alto nivel de eficiencia y producir la mayor cantidad de instrumentos e implantes posibles con la financiación disponible. Para respaldar sus operaciones de diseño y fabricación en la consecución de este objetivo, SIGN confía en dos productos clave de Dassault Systèmes: El software de diseño 3D de SOLIDWORKS® y el sistema DELMIAWorks® Manufacturing ERP.

CREACIÓN DE DISEÑOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INNOVADORES CON SOLIDWORKS

Desde 2001, SIGN ha confiado en SOLIDWORKS para diseñar tanto sus instrumentos quirúrgicos como sus implantes; el software les ha guiado desde la conceptualización hasta la creación, validación y utilización de los pacientes a través de su red de cirujanos ortopédicos.

Terry Smith, director de ingeniería de SIGN, destaca que desde los primeros días, SolidWorks ha sido parte integral del proceso de diseño de productos de la organización sin ánimo de lucro: "Sin su ayuda, no estaríamos donde estamos hoy", afirma.

El software permite importar y modelar la anatomía, y diseñar implantes e instrumentos quirúrgicos cruciales para tratar a pacientes lesionados que lo necesitan. SIGN ha utilizado las funcionalidades de SolidWorks con el objetivo de innovar y desarrollar productos adecuados para entornos con recursos limitados, lo que permite a los cirujanos tratar eficazmente a pacientes con trauma ortopédico. Esto incluye la realización de simulaciones de análisis de elementos finitos (FEA), el renderizado de modelos para manuales de técnicas quirúrgicas y la utilización de su sistema de gestión de datos de productos (PDM) para gestionar el control de cambios dentro de un entorno regulado.

USO DE DELMIAWORKS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD Y EL CUMPLIMIENTO EN LA FABRICACIÓN

En 2023, SIGN implementó el sistema de ERP DELMIAWorks de Dassault Systèmes para gestionar sus procesos de fabricación, lo que ha permitido a la organización sin ánimo de lucro pasar a flujos de trabajo de fabricación sin papel y con control de calidad.

"Hemos pasado de los procesos de fabricación basados en papel a los procesos sin papel. Por ejemplo, anteriormente, la información de nuestro trabajo estaba en carpetas de documentos en papel, mientras que ahora está recopilada en documentos digitales a los que todo el personal y todos los operadores pueden acceder. En los centros de trabajo, nuestros operadores trabajan frente a dos pantallas: en una se muestra el dibujo del dispositivo y en la otra se muestran los requisitos de inspección. Ya no tienen que buscar en las carpetas para obtener la información y las especificaciones más actuales", dice Bob Schmitt, director de asuntos normativos de SIGN.

Schmitt añade: "Lo mismo puede decirse de nuestros registros de inspección. Ahora, las inspecciones que se realizan durante el proceso y las finales se



registran digitalmente en el módulo Inspecciones Rápidas junto con los instrumentos de inspección calibrados que se han utilizado para aceptar el producto. Los auditores de ISO 13485 y de la FDA ahora prefieren las auditorías basadas en evidencias en lugar del formato basado en la narrativa anterior, por lo que poder acceder fácilmente a registros completos del historial de dispositivos es fundamental para demostrar el cumplimiento normativo. Juntos, el informe de historial de lotes de ensamblaje y el informe de registro de muestra de inspección de DELMIAWorks, nos sirven para capturar estos resultados de inspección altamente regulados".

Como fabricante de dispositivos médicos registrado por la FDA y certificado con ISO 13485, el equipo de inspección correctamente calibrado es fundamental para las inspecciones de calidad. Por lo tanto, una calibración y documentación rigurosas de los equipos de inspección también son esenciales.

"Utilizamos los módulos de calidad de DELMIAWorks para activar y documentar todas nuestras inspecciones que se realizan durante el proceso y las finales, así como para programar y documentar todas nuestras calibraciones de calibres", explica Schmitt. "Antes de pasarnos al entorno digital, los procesos de inspección producían más papeleo, requerían más repeticiones de las comprobaciones y utilizaban más recursos de almacenamiento y retención que quizás cualquier

otro proceso en la organización. Ahora, todo lo que se hace en el sistema y todo el almacenamiento es digital. El ahorro ha sido tremendo".

Además, para garantizar el cumplimiento de las normativas relativas a la firma electrónica de la FDA, SIGN utiliza las características CRF Parte 11 del sistema DELMIAWorks para requerir la autenticación de doble firma digital. Al automatizar este y otros procesos, la organización sin ánimo de lucro ha logrado aumentar significativamente la eficiencia en toda la organización.

"La conversión a los procesos y controles de datos digitales supone un ahorro de 20 horas o más a la semana gracias a la reducción de errores y la optimización de las comprobaciones previas y posteriores a la producción", observa Shelly Foster, analista de logística y operaciones de SIGN. "Ahorrar 10 minutos en cada una de las 1500 carpetas realmente se nota con el paso del tiempo y me permite centrarme en otros aspectos de mi trabajo", señala.

Tanto Schmitt como Foster están de acuerdo: el sistema de ERP promueve la coherencia de los flujos de trabajo, y los flujos de trabajo predecibles y coherentes son la base de la producción y el control de calidad eficientes.

GRANDES RESULTADOS AL MISMO TIEMPO QUE SE FOMENTA LA INSPIRACIÓN

La misión de SIGN, y el compromiso del fundador y equipo de la ONG con cumplirla, es una inspiración para todos los que entran en contacto con la organización. Dassault Systèmes y sus equipos de SOLIDWORKS y DELMIAWorks se enorgullecen de ser una pequeña parte de la historia de SIGN. Para obtener más información sobre la organización sin ánimo de lucro y su misión, visite [SIGN Fracture Care International](http://SIGNFractureCareInternational.com).

Para obtener más información sobre DELMIAWorks, visite www.DELMIAWorks.com/es.

Dassault Systèmes es un catalizador para el progreso humano. Desde 1981, la empresa ha sido pionera en mundos virtuales para mejorar la vida real de consumidores, pacientes y ciudadanos.

Con la plataforma **3DEXPERIENCE** de Dassault Systèmes, 370 000 clientes de todos los tamaños y sectores pueden colaborar, imaginar y crear innovaciones sostenibles que generen un impacto significativo.

Si desea obtener más información, visite: www.3ds.com/es.

Europa/Oriente Medio/África

Dassault Systèmes
10, rue Marcel Dassault
CS 40501
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
Francia

Asia Pacífico

Dassault Systèmes
17F, Foxconn Building,
No. 1366, Lujiazui Ring Road
Pilot Free Trade Zone,
Shanghái 200120
China

América

Dassault Systèmes
175 Wyman Street
Waltham, Massachusetts
02451-1223
EE. UU.

**Virtual Worlds
for Real Life**

3D DASSAULT
SYSTEMES

SIGN Fracture Care International

451 Hills Street, Ste B.
Richland, WA 99354

(509) 371-1107

<https://www.signfracturecare.org>



2025 © Dassault Systèmes. Reservados todos los derechos. 3DEXPERIENCE, el logotipo 3DS, el ícono de Compass, IPWE, 3DEXCITE, 3DVIA, BIOVIA, CATIA, CENTRIC PLM, DELMIA, ENOVIA, GEODIA, MEDDATA, NETVIBES, OUTSCAPE, SIMULIA y SOLIDWORKS son marcas comerciales o marcas registradas de Dassault Systèmes, una empresa europea (Société Européenne) constituida en virtud de la ley francesa e inscrita en el registro mercantil de Versalles con el número 822.306.440, o sus filiales en Estados Unidos o en otros países. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El uso de cualquier marca registrada de Dassault Systèmes o sus filiales está sujeto a su aprobación expresa por escrito. MDKCS36ES04Z5