

SEIS Y DOS SON OCHO, EN VEZ DE DIECISÉIS

Diseño de dispositivo para reducir las etapas del sistema de recolección y transporte del tejido del cordón umbilical en el banco de células madre CeMaB

PAULINA LONDOÑO RAMÍREZ

1088339590

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA

FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO

PROGRAMA DE DISEÑO INDUSTRIAL

PEREIRA 2018

SEIS Y DOS SON OCHO, EN VEZ DE DIECISÉIS

Diseño de dispositivo para reducir las etapas del sistema de recolección y transporte del tejido del cordón umbilical en el banco de células madre CeMaB

PAULINA LONDOÑO RAMÍREZ

1088339590

Trabajo de grado para obtener el título de Diseñadora Industrial

Asesora: CARMEN ADRIANA PÉREZ, Diseñadora Industrial

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA

FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO

PROGRAMA DE DISEÑO INDUSTRIAL

PEREIRA 2018

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que han creído en mí durante todo este proceso, familiares, compañeros y amigos, a mi madre Linda por ser ejemplo y pilar de mi vida, mi hermana Sofía por inspirarme a ser mejor cada día. A mi abuelo Rafa que siempre ha sido apoyo para mi formación y mi abuela Fabiola que sé que desde algún espacio del universo se hace presente, a mi padre por enseñarme a hacer lo que me apasiona y a mi hermano por acompañarme en el camino de la vida y sin saberlo enseñarme tantas cosas.

Gracias a la empresa CeMaB por abrir las puertas de sus instalaciones y brindarme conocimientos e información para el desarrollo de mi proyecto, a mi asesora Carmiña por ser guía, a mis profesores Luza y Carlos Quintero por darme las bases iniciales en todo este proceso.

TABLA DE CONTENIDO

1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
2	JUSTIFICACIÓN.....	14
3	OBJETIVOS.....	18
3.1	Objetivo general	18
3.2	Objetivos específicos.....	18
4	MARCO TEÓRICO	19
4.1	Estado del arte	19
4.2	Marco conceptual	21
4.2.1	Células madre del cordón umbilical	21
4.2.1.1	Conservación de tejidos y órganos	21
4.2.1.2	Técnicas de preservación de órganos	22
4.2.1.3	Bioseguridad en manejo de células madre	23
4.2.1.4	Manipulación del cordón umbilical.....	24
4.2.1.5	Crio preservación.....	25
4.2.2	Clasificación de empaques.....	26
4.2.2.1	Envases con dispositivo de inviolabilidad.....	27
4.2.2.2	Materiales para empaques médicos	27
4.2.2.3	Tipos de cierre	28
4.2.3	Ergonomía cognitiva.....	29
4.2.4	Consideraciones sensoriales de los materiales (vidrio)	30
4.3	Marco legal.....	32
4.4	Marco bioético.....	35
5	METODOLOGÍA DE DISEÑO.....	38
6	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	41
6.1	Mapa de empatía	47
7	ANÁLISIS DE TIPOLOGÍAS	48
7.1	Propuesta de valor	52
7.2	Requerimientos de diseño	53
7.3	Concepto de diseño	60

7.4	Alternativas de diseño	61
7.5	Evaluación de alternativas.....	64
7.6	Diseño de ciclo de uso general y específico.....	65
7.7	Diseño de detalles.....	66
7.8	Modelos y/o simuladores	69
7.9	Propuesta definitiva.....	70
7.10	Visualización del resultado final.....	72
7.11	Secuencia de uso	74
7.12	Planos técnicos generales	75
7.13	Planos técnicos de despiece.....	78
7.14	Proceso productivo	80
7.15	Materiales	82
7.16	Prototipo	83
7.17	Costos de producción	83
7.18	Viabilidad comercial	85

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Proceso de recolección, transporte y almacenamiento actualmente provisto por la empresa CeMaB. Fuente: Elaboración propia.	12
Figura 2 Cord blood and placenta collection kit. (Patente). Fuente: https://patentimages.storage.googleapis.com/b6/de/3d/63697e0f03c396/US7147626.pdf	20
Figura 3 Metodología de diseño. Fuente: Elaboración propia.	38
Figura 4 Elementos utilizados para recolectar el cordón. Fuente: Elaboración propia.	42
Figura 5 Envases/dispositivos usados en la recolección y almacenamiento del tejido. Fuente: Elaboración propia.	44
Figura 6 Hallazgos. Fuente: Elaboración propia.	45
Figura 7 Pasos, contextos y personas al rededor del servicio que presta CeMaB. Fuente: Elaboración propia.	46
Figura 8 Tipología 1. Fuente: Elaboración propia.	49
Figura 9 Tipología 2. Fuente: Elaboración propia.	50
Figura 10 Analogía 1. Fuente: Elaboración propia.	51
Figura 11 Concepto de diseño. Fuente: Elaboración propia.	60
Figura 12 Alternativas iniciales, exploración formal. Fuente: elaboración propia.	61
Figura 13 Propuestas de envase compuesto por 3 elementos. Fuente: elaboración propia.	62
Figura 14 Alternativa de visualización 3d con los 3 elementos. Fuente: elaboración propia.	62
Figura 15 Variaciones del elemento que recibe el tejido. Fuente: elaboración propia.	63
Figura 16 Unión del elemento que recibe el cordón con el envase. Fuente: elaboración propia. ..	63
Figura 17 Ciclo de uso general y específico. Fuente: elaboración propia.	65
Figura 18 Detalle de la rosca. Fuente: elaboración propia.	66
Figura 19 Detalle marcado logotipo empresa y nombre del bebé al que se le guardan las CM. Fuente: elaboración propia.	66
Figura 20 Elementos gráficos de la caja del kit de recolección. Fuente: elaboración propia.	67
Figura 21 Iconos condiciones de recolección de la muestra. Fuente: elaboración propia.	67
Figura 22 Etiqueta de seguridad del envase. Fuente: elaboración propia.	67
Figura 23 Gráficos indicativos de uso. Fuente: elaboración propia.	68

Figura 24 Sticker de seguridad. Fuente: elaboración propia.....	68
Figura 25 Simuladores. Fuente: elaboración propia.	69
Figura 26 Vista frontal propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.	70
Figura 27 Detalle de explosión para muestra de materiales. Fuente: elaboración propia.....	71
Figura 28 Kit de recolección con envase en interior. Fuente: elaboración propia.....	72
Figura 29 Vistas kit de recolección. Fuente: elaboración propia.....	72
Figura 30 Render 1 propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.....	73
Figura 31 Render 2 propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.....	73
Figura 32 Secuencia de uso del kit de recolección del cordón umbilical. Fuente: elaboración propia.	74
Figura 33 Planos técnicos envase CeMaB. Fuente: elaboración propia.	75
Figura 34 Planos técnicos Kit de recolección CeMaB. Fuente: elaboración propia.....	76
Figura 35 Planos técnicos detalle de rosca. Fuente: elaboración propia.....	77
Figura 36 Planos técnicos despiece envase CeMaB. Fuente: elaboración propia.	78
Figura 37 Planos técnicos despiece Kit de recolección CeMaB. Fuente: elaboración propia.....	79
Figura 38 Procesos productivos 1. Fuente: elaboración propia.	80
Figura 39 Procesos productivos 2. Fuente: elaboración propia.	81
Figura 40 Materiales propuestos. Fuente: elaboración propia.	82
Figura 41 Viabilidad comercial, paralelo de ventajas. Fuente: elaboración propia.....	85

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Causas de defunción en Risaralda. Fuente: DANE.	15
Tabla 2 Tipos de cierre de envases.	29
Tabla 3 Características sensoriales generales de los materiales naturales. Fuente: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/6826/21CAPITULOS_10_A_12.pdf	31
Tabla 4 Pasos y análisis de elementos involucrados. Fuente: elaboración propia.	42
Tabla 5 Comparación de tipologías y propuesta de valor. Fuente: Elaboración propia.	52
Tabla 6 Evaluación de alternativas. Fuente: elaboración propia.	64
Tabla 7 Costos de producción. Fuente: elaboración propia.	83
Tabla 8 Costos de prototipo	84

RESUMEN

Proyecto investigativo para obtener el título de diseñadora industrial, desarrollado alrededor del sistema de recolección y transporte del cordón umbilical en el banco de células madre CeMaB, en el cual se buscó la reducción de pasos y elementos necesarios para la prestación del servicio a fin de mejorar la usabilidad y hacer el sistema más operativo. Además de esto, proteger la muestra biológica y generar valor simbólico para los usuarios (madre, padre). Bajo estos criterios se desarrolló un envase en el cual se sintetizan 2 de los 3 recipientes necesarios para el transporte de tejidos y que reduce los pasos (16 actualmente) en un 50% por medio del nuevo diseño.

Palabras clave: Células madre, cordón umbilical, envase, usabilidad.

ABSTRACT

Research project to obtain the title of Industrial Designer, developed around the system of collection and transport of the umbilical cord in the bank of stem cells CeMaB, which sought the reduction of steps and elements necessary for the provision of the service in order to improve the usability and make the system more operational. In addition to this, protect the biological sample and generate symbolic value for users (mother, father). Under these criteria, a container was developed in which 2 of the 3 containers necessary for the transport of tissues are synthesized and which reduces the steps (16 currently) by 50% by means of the new design.

Keywords: Stem cells, umbilical cord, packaging, usability.

INTRODUCCIÓN

Debido al creciente avance tecnológico en ámbitos de salud y tratamientos para el mejoramiento de la calidad de vida y a la incursión de nuestro departamento en investigaciones biotecnológicas y prestación de servicios de éste tipo, se realiza el reconocimiento de la empresa CeMaB, un banco de células madre localizado en la ciudad de Pereira, que se encarga de recolectar, procesar y almacenar células madre (CM) provenientes del tejido del cordón umbilical, servicio con el que muy pocos bancos a nivel nacional cuentan y para el cual es requerido un sistema especializado para asegurar la calidad de las células obtenidas y garantizar a los padres o personas que adquieren el servicio un “seguro de vida biológico”.

En este orden de ideas, se generó un interés por participar por medio del diseño industrial en la optimización del proceso de recolección y transporte del tejido, ya que éste es un ámbito altamente promisorio para la salud humana y en beneficio de las personas, aspectos que competen al que hacer del diseñador. CeMaB actualmente cuenta con elementos que han sido adaptados para la colecta a causa de la ausencia de dispositivos especializados para la recolección de éste tipo de tejido (bolsas estériles, bolsas metalizadas herméticas, solución salina y caja kit), el cual debe estar en condiciones de esterilidad, residir en solución salina, estar contenido en triple envase/empaque, entre otros aspectos, para asegurar que no haya contaminación además de salvaguardar su vitalidad y la de las CM que serán procesadas y luego aplicadas para tratamiento de enfermedades o con fines estéticos.

Se busca así intervenir el proceso de recolección y transporte mediante un dispositivo que se encargue de reducir los pasos que actualmente conforman el sistema, en el cual están involucrados los elementos adaptativos que utiliza la empresa, para lograr esto, el proyecto indaga y experimenta diversos tipos de envase y empaque que sean pertinentes a los requerimientos de la prestación del servicio, con el fin de contribuir en la mejora de la usabilidad, generar mayor seguridad al material biológico y así mismo mejorar la percepción de los usuarios y contribuir en la disminución del impacto medio ambiental relacionado con desechos plásticos.

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El banco de células madre del cordón umbilical **CeMaB** de carácter privado, en convenio con la Universidad Tecnológica de Pereira, se encarga de la obtención, multiplicación y almacenamiento de células madre extraídas del tejido del cordón umbilical, siendo pionero en la región en almacenar no sólo células madre de la sangre, sino también del tejido, específicamente de la gelatina del cordón umbilical (llamada gelatina de Wharton). Estas células tienen la capacidad de dar origen a cualquier otro tipo celular, por tanto, tienen como función reemplazar células que van muriendo y así reparar daños provocados por enfermedades, traumas, o envejecimiento (CeMaB, 2017). Las células madre son una modalidad de abordaje terapéutico altamente promisorio, como lo resalta así la Organización Mundial de la Salud *World Health Organization* en el documento aide-memoire *Access to Safe and Effective Cells and Tissues for Transplantation*: “El trasplante de tejidos y células representa terapias esenciales y de rápido desarrollo en la asistencia sanitaria moderna [...]” (OMS, 2006)

CeMaB se encuentra en la ciudad de Pereira en el departamento de Risaralda y cuenta con servicios de colecta en diferentes ciudades del país, por tanto, la recolección y el transporte del tejido del cordón umbilical son aspectos altamente importantes dentro del proceso del servicio que ofrece el banco, ya que si éstos son adecuados garantizan a los clientes alta calidad en las células madre de su hijo (a) (Henao Bonilla, 2017). Actualmente, CeMaB cuenta con un sistema de recolección del tejido del cordón, que ha sido adaptado por ellos mismos a causa de que generalmente se ha almacenado sangre del cordón umbilical, en vez de tejido como en el caso de la empresa, situación que se ha resuelto presentando un Kit dotado por bolsas estériles y solución salina (100 ml), contenidos a su vez en una caja de cartón acompañada por instrucciones de almacenamiento para el médico ginecobstetra y el cliente, estos elementos han sido dispuestos para el transporte desde centros hospitalarios hasta el laboratorio, en el cual se procesa el tejido y se almacena en dispositivos diferentes a los iniciales (crio viales y cajillas), para su posterior crio preservación (congelamiento en nitrógeno líquido por largos periodos de tiempo sin alterar las condiciones de

las células). A continuación, se ilustra el proceso del servicio y el momento en el cuál interviene el proyecto:

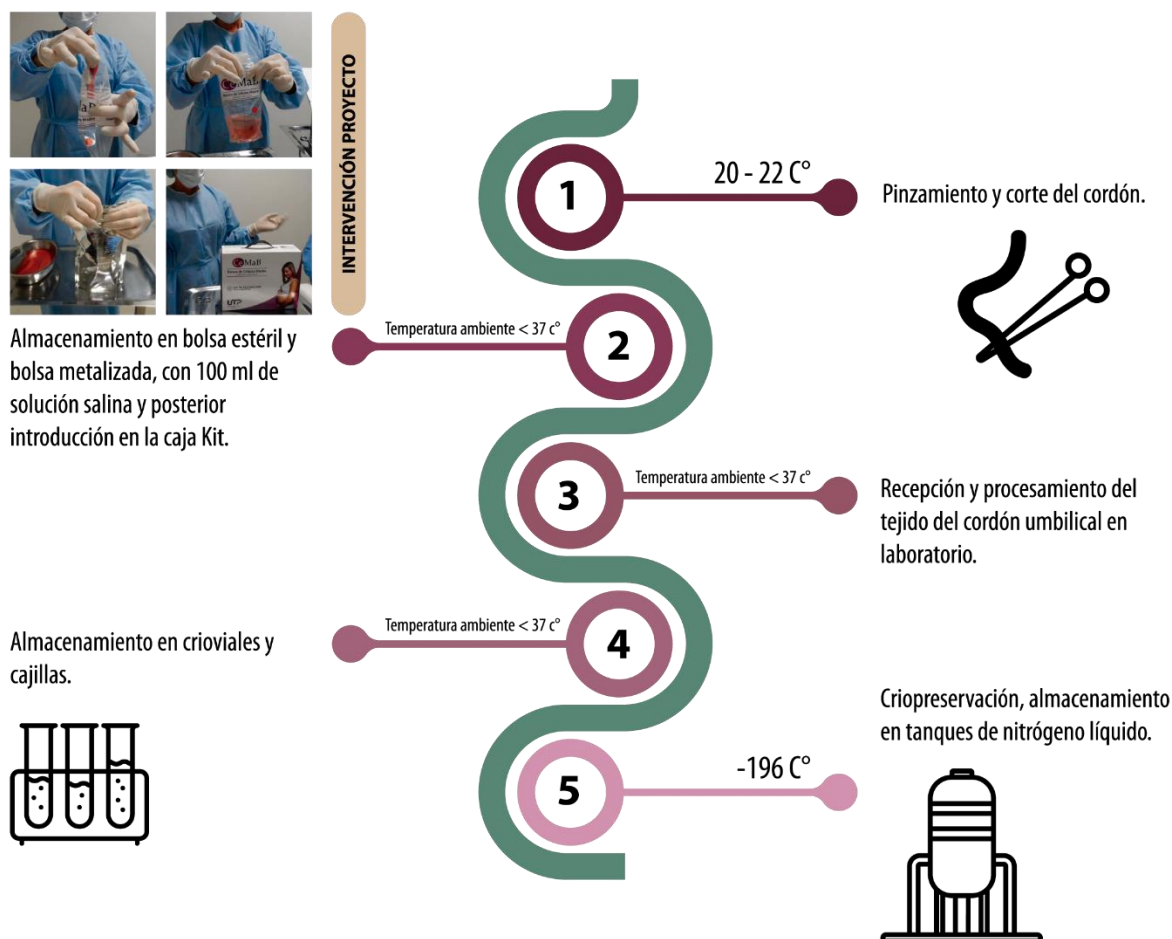


Figura 1 Proceso de recolección, transporte y almacenamiento actualmente provisto por la empresa CeMaB. Fuente: Elaboración propia.

Alrededor del sistema de recolección, almacenamiento y transporte del tejido del cordón umbilical se encuentran involucrados varios agentes; médico ginecobstetra que atiende el parto (usuario indirecto), profesionales de laboratorio (usuario directo: CeMaB), madre gestante, padre e hijo (a) que adquieren el servicio (usuarios beneficiarios), los cuales se ven implicados en algún momento con el tejido del cordón, representando esto un factor de riesgo y posible causa de contaminación o daño del tejido derivado de; inadecuada manipulación, transmisión de bacterias del ambiente, contacto con agentes externos que no estén esterilizados, temperaturas inadecuadas (mayor a

37°C), lapso mayor a 48 horas por fuera de sistemas de congelamiento, no residir en solución salina y ser abierto en lugares que no sean estériles, poniendo así en riesgo la vitalidad del tejido y por ende de las células madre que posteriormente serán extraídas, procesadas y almacenadas (Hena Bonilla, 2017).

Debido a los múltiples agentes y envases o empaques implicados durante el sistema que se da alrededor del servicio que presta CeMaB, se crea gran responsabilidad de conservar el tejido y sus óptimas propiedades en el lapso en el que éste aún se encuentra externo a los laboratorios de la empresa (48 horas aproximadamente), generando así un reto en el cual además de mantenerlo en buenas condiciones, se debe reducir la operatividad del usuario que en dicho momento tenga relación con el tejido y asimismo mejorar la percepción del cliente en cuanto al servicio, la cual puede ser errónea o poco apreciada debido a los elementos de adaptación que componen el Kit.

Con base a esta situación, surge el cuestionamiento de ¿Cómo reducir mediante el diseño de un envase las etapas del sistema de recolección y transporte del tejido del cordón umbilical en el banco de células madre CeMaB, haciendo de éste un proceso de fácil operatividad, teniendo en cuenta: seguridad, usabilidad, percepción del usuario e impacto ambiental? Todo esto con el fin de garantizar la calidad del servicio y reflejar el gran capital científico y tecnológico con el que cuenta la empresa.

2 JUSTIFICACIÓN

En el mundo se están gestando nuevas tecnologías, conocidas como tecnologías disruptivas, las cuales se pueden definir como “[...] Una innovación que ayuda a crear una nueva red de valor y que eventualmente interrumpe el mercado actual, desplazando una tecnología anterior”. (Introducción a la Tecnología Disruptiva y su Implementación en Equipos Científicos, Revista politécnica. 2015). Según la Comisión Económica para América Latina CEPAL (2012), en el artículo “las tendencias mundiales y el futuro de américa latina”, las tecnologías rupturistas, anteriormente mencionadas, están teniendo gran influencia en el desarrollo económico y social del continente, enumerando cinco esferas, entre las cuales se halla inmersa la utilización de células madre para el mejoramiento de la salud como una fuerte tendencia que sobrepasa los límites de la medicina actual, como se menciona en el artículo citado “[...] Otras tecnologías incluyen la ingeniería de tejidos, los xenotrasplantes y **el uso de células madre para reparar tejidos dañados**” (p. 13).

Estas tecnologías están vigentes tendencialmente a nivel global con gran fuerza, como promesa de mejorar los ámbitos sociales, de salud, educación, productividad, entre otros. La **biotecnología**, especialidad que engloba a las células madre, entendida como “[...] La aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para alterar el material vivo o inerte, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios”. (OCDE Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo, 2005) es una de las variables que abarca ampliamente el proyecto, viéndose inmerso en aspectos que benefician procesos biotecnológicos, como lo es la obtención de células madre del cordón umbilical.

Es importante tener conocimiento de cómo Colombia se está adentrando en este ámbito de la salud, además de la incursión que está teniendo el departamento Risaralda en proyectos con alto grado científico, ya que se estima que el siglo XXI será el siglo de la biotecnología, según el informe de vigilancia tecnológica de la Comisión Europea (Saviotti).

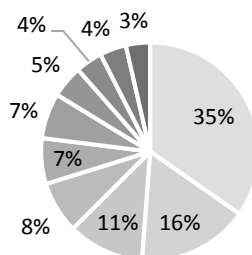
“Actualmente la dinámica del sector de la biotecnología es expansiva y sus aplicaciones están en fase de crecimiento; diversos entornos científicos e industriales, hacen uso en mayor o menor medida de la biotecnología como herramienta para sus procesos y Colombia no es ajena a este fenómeno”. (Portafolio de productos y servicios Biotecnológicos de Risaralda. Universidad Tecnológica de Pereira).

El aumento en la implementación de este tipo de tecnologías se ha ido acrecentando en la región debido a la alta eficiencia que presenta para tratamientos en enfermedades responsables de altos índices de mortandad, como lo es el infarto agudo de miocardio, causante del 35% de las muertes de Risaralda en el año 2014 (DANE, 2014), como se muestra en la tabla 1, el cual ha demostrado buenas respuestas con el tratamiento y aplicación de células madre;

Tabla 1 Causas de defunción en Risaralda. Fuente: DANE.

DIEZ PRIMERAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN EN RISARALDA. (2014) DANE.

- I21 INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO
- J44 OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS
- X95 AGRESION CON DISPARO DE OTRAS ARMAS DE FUEGO, Y LAS NO ESPECIFICADAS
- C34 TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
- C16 TUMOR MALIGNO DEL ESTOMAGO
- E14 DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA
- J18 NEUMONIA, ORGANISMO NO ESPECIFICADO
- I25 ENFERMEDAD ISQUEMICA CRONICA DEL CORAZON
- C50 TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
- C18 TUMOR MALIGNO DEL COLON



“La terapia celular en la reparación miocárdica se vislumbra como una de las estrategias terapéuticas con mayor futuro en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Numerosos estudios *in vitro* recientes apoyan la potencialidad de distintos tipos de células madre de diferenciarse hacia los tejidos necesarios para regenerar el tejido miocárdico dañado”. (Revista española de cardiología. (Utilización de células madre para la regeneración miocárdica en la insuficiencia cardíaca. Felipe Prósper Cardoso, Jesús Herreros González, Eduardo Alegría Ezquerra). Se hace evidente una responsabilidad biológica en potencia que se está desarrollando a nivel mundial y que además está siendo implementada localmente, en la cual se puede intervenir mediante el diseño industrial con el fin de mejorar procesos y sistemas y así generar mayor eficiencia en la prestación del servicio.

En este orden de ideas, el proyecto está centrado en el caso de estudio CeMaB, centro biotecnológico privado (opera en la ciudad desde el año 2014), que se encuentra en convenio con la Universidad Tecnológica de Pereira y en aval de Colciencias, el cual está dedicado a prestar servicio de obtención, procesamiento, almacenamiento y aplicación de células madre y factores de crecimiento plaquetario para regeneración de tejidos. Además de esto es el único banco de células madre del cordón umbilical de la región, especializado en almacenar no sólo células sanguíneas, sino el tejido del cordón (gelatina de Wharton). Con respecto a la información anterior, y entendiendo que Colombia es un país en desarrollo, hay un interés latente por participar desde la disciplina del diseño en esta nueva era del conocimiento, que en ultimas busca beneficiar a los seres humanos, aspecto que converge con el quehacer del diseñador.

A nivel mundial existe gran cantidad de bancos del cordón umbilical, los cuales obtienen las células madre de la sangre de este, pero en la actualidad con los avances científicos se ha logrado identificar que en el tejido del cordón umbilical (gelatina de Wharton) se pueden obtener células muy potentes y en bastante cantidad, las cuales logran adaptarse a cualquier tipo celular y dar origen a diversos tejidos, mientras que las células de la sangre sólo sirven para regenerar la misma sangre (Henao Bonilla, 2017). Así pues, se ha venido manejando un sistema de recolección y de transporte especializado para almacenar sólo la sangre del cordón y no se cuenta con éste para el almacenamiento del tejido como tal. CeMaB, actualmente realiza la recolección implementando

un kit que contiene bolsas estériles en las cuales se deposita el tejido acompañado de 100 ml de solución salina y a continuación dichas bolsas son introducidas en la caja de recolección para ser transportado hacia el laboratorio, los elementos que se usan han sido adaptados para la prestación del servicio, debido a la poca disponibilidad de dispositivos para ello, de este modo, se hace necesaria la intervención por medio del diseño para mejorar la operatividad de todo el proceso, con fin de reducir los pasos y minimizar los envases o elementos en los que se almacena el cordón en sus diversas etapas.

Condensando la información y recolección de datos en el trabajo de campo y entrevistas/encuestas, se evidencia que es necesaria una readecuación del proceso y los objetos/envases que se hacen presentes en él, debido a que usualmente estaba pensado sólo para recolección de la sangre, pero con la demanda de almacenar además el tejido del cordón umbilical, esta necesidad se vuelve latente, más aún para la empresa CeMaB, pionera en la región en realizar este tipo de colecta, la cual se expande a diversos sectores del país, como Armenia, Manizales, Cartago, entre otros. Además de esto, por medio del sistema de recolección, se quiere transmitir el robusto capital científico y tecnológico con el que cuenta la empresa, generando así mayor valor, no solo en la percepción del usuario, si no en su bienestar y en la garantía de un servicio de alta calidad.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Diseñar un dispositivo que sintetice las acciones requeridas para el proceso de recolección de muestra de cordón umbilical previniendo el daño o contaminación de éste durante el envasado y transporte hacia el Banco de Células Madre CeMaB.

3.2 Objetivos específicos

- Determinar las funciones indicativas que faciliten la usabilidad del dispositivo.
- Implementar materiales reutilizables aptos para el almacenamiento de tejidos, contribuyendo en la reducción del impacto ambiental.
- Resaltar la calidad del proceso científico por medio de un sistema que integre la función formal estética permitiendo una adecuada percepción de quienes adquieran el servicio.

4 MARCO TEÓRICO

4.1 Estado del arte

Este aparte el documento va a contener descripciones de proyectos, artículos e investigaciones relacionados con el tema.

- i. **Título:** Red Cord, banco de células madre del cordón umbilical

Datos / Fecha: Ubicado en Bogotá y Medellín, presta servicio desde el año 2003 hasta la actualidad.

Pertinencia: recolección de sangre del cordón umbilical para conservar las células madre sanguíneas, presentación del “estuche de recolección”. Evidencia como otros bancos a nivel nacional prestan el servicio y que elementos utilizan en la recolección del material biológico.

Link: <https://redcord.net/>

Estuche de recolección: <https://vimeo.com/66197188>

- ii. **Título:** CryoCell international, banco de células madre del cordón umbilical a nivel internacional

Datos / Fecha: Sede principal en U.S.A., presta servicio desde 1992 hasta la actualidad.

Pertinencia: kit de recolección y transporte de sangre y tejido del cordón umbilical. Tiene control de temperatura para el transporte de la sangre, diseño compacto para mantener las recolecciones en su lugar durante el transporte.

Link: <https://www.cryo-cell.com/the-cryo-cell-advantage/features-benefits/advanced-collection-kit-es>

- iii. **Título:** Cord blood and placenta collection kit (patente).

Autor (es): Chris B. Goodman, Wayne Malcom Robinson, Barnett Dov Feingold.

Datos / Fecha: 2006.

Pertinencia: Colecta y almacenamiento de sangre del cordón umbilical y placenta, para posterior utilización en procesos con células madre.

Link:

<https://patentimages.storage.googleapis.com/b6/de/3d/63697e0f03c396/US7147626.pdf>

U.S. Patent

Dec. 12, 2006

US 7,147,626 B2

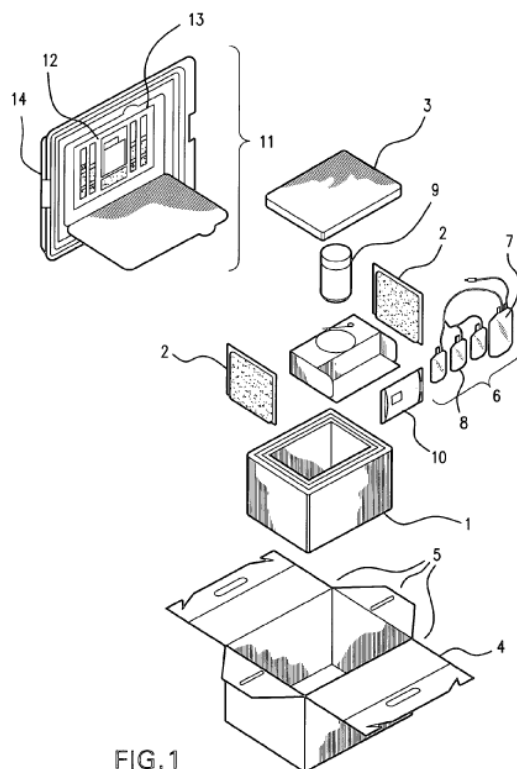


Figura 2 Cord blood and placenta collection kit. (Patente). Fuente:

<https://patentimages.storage.googleapis.com/b6/de/3d/63697e0f03c396/US7147626.pdf>

4.2 Marco conceptual

4.2.1 Células madre del cordón umbilical

Las células madre son el pilar central de la medicina regenerativa; rama de la medicina que ha venido desarrollándose fuertemente los últimos años, en la cual el eje fundamental es la mejora o reparación de funciones biológicas. “El tratamiento con células madre ha dado lugar a un nuevo tipo de [procedimiento] que se puede catalogar como terapia celular regenerativa y que en la actualidad es uno de los temas más excitantes de la medicina contemporánea”. (Hernández Ramírez, 2009, pág. 5)

El cordón umbilical es una fuente rica en este tipo de células, ya que éstas tienen mayor capacidad de multiplicarse en comparación con otras (tejido adiposo, medula ósea, entre otras). Las aplicaciones de CM son altamente promisorias para el tratamiento de diversas enfermedades del cuerpo humano, como Parkinson, infarto al miocardio, diabetes Mellitus, etc. Como lo indica (Pérez, Garza Veloz, & Ortiz López, 2007, págs. 130-131), debido a que reparan o reemplazan tejido dañado y revierten enfermedades o lesiones.

El procesamiento de las células madre del cordón umbilical inicia con la recolección del tejido de éste, el cual posteriormente se segmenta y finalmente se procesa para cultivar las células madre en ambiente controlado al interior del laboratorio.

4.2.1.1 Conservación de tejidos y órganos

El cordón umbilical es un órgano que une la placenta con el ombligo del feto, por medio del cual se produce intercambio de oxígeno y sustancias nutritivas, mide aproximadamente 50 cm, y está

compuesto por arterias y venas. Debido a su condición de órgano y a que comúnmente no se almacena todo el tejido del cordón (únicamente la sangre), los procedimientos que se realizan con éste se deben relacionar con la conservación y transporte de órganos que comúnmente son trasplantados.

La adecuada extracción de las células madre, depende altamente de la conservación del tejido durante su transporte (centros hospitalarios – laboratorio del banco de CM) y posterior almacenamiento, aspectos que deben ser llevados a cabo por el médico ginecobstetra y las personas encargadas del transporte. “El mantenimiento de la viabilidad de los órganos desde su extracción hasta el trasplante es un factor crucial para la adecuada función y la supervivencia del injerto” (Escalante Cobo & del Río Gallegos, 2009, pág. 282).

El propósito principal de la preservación de órganos es mantener sus condiciones intactas para así poder trasplantarlos exitosamente, y que sean adecuados, como es mencionado en la revista *medicina intensiva*

(...) Son diversas las soluciones que se utilizan para la preservación de órganos. Aunque cada una de ellas difiere sustancialmente en su composición, sus objetivos son los mismos: prevenir el edema celular, retrasar la destrucción celular y maximizar la función del órgano. (Escalante Cobo & del Río Gallegos, 2009, pág. 285).

4.2.1.2 Técnicas de preservación de órganos

Dentro de la preservación de órganos se especifican ciertas generalidades, relacionadas a continuación:

“(…) el órgano debe inevitablemente ser almacenado hasta su trasplante en el receptor adecuado. Donante y receptor suelen estar en diferentes hospitales, por lo que se necesita tiempo para poder transportar el órgano entre ambos hospitales. Esto implica que sean necesarios métodos efectivos, seguros y fiables para preservar el órgano hasta que se pueda realizar el trasplante. Los tiempos de preservación aceptables dependen, en primer lugar, del propio órgano. Algunos, como el corazón o el pulmón, exigen tiempos de preservación fría muy cortos, y hay que implantarlos inmediatamente después de la extracción, mientras que otros, como el riñón, pueden almacenarse con seguridad durante 40-50 h, aunque se prefiere tiempos más cortos” (Escalante Cobo & del Río Gallegos, 2009, pág. 287).

4.2.1.3 Bioseguridad en manejo de células madre

La bioseguridad, entendida como “una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo de adquirir infecciones” (García Alvarado & César Pérez, S.f, pág. 28), es un aspecto fundamental en la manipulación, transporte y procesamiento del tejido del cordón umbilical, debido a que el tejido debe estar en óptimas condiciones, ambientes de esterilidad y dispositivos herméticos, para evitar contaminación y daños en éste, y así garantizar la calidad de las CM obtenidas.

“Las medidas de bioseguridad deben ser una práctica rutinaria en las unidades médicas, y ser cumplidas por todo el personal que labora en esos centros, independientemente del grado de riesgo según su actividad y de las diferentes áreas que componen el hospital. La bioseguridad tiene como principio básico: no me contagio y no contagio” (García Alvarado & César Pérez, S.f, pág. 28)

Las precauciones estándar que se deben tener en centros hospitalarios son:

- ✓ Lavado de manos
- ✓ Uso de guantes

- ✓ Uso de bata (procedimientos que puedan generar salpicaduras)
- ✓ Uso de cubre boca (procedimientos que puedan generar salpicaduras)
- ✓ Adecuada disposición de material corto punzante
- ✓ Sistemas de aislamiento por contacto

(García Alvarado & César Pérez, S.f, pág. 27).

4.2.1.4 Manipulación del cordón umbilical

Generalmente el procesamiento de células madre del cordón umbilical es realizado a partir de la sangre de la cual se pueden aislar las células hematopoyéticas, además de esto se pueden procesar células mesenquimales provenientes de tejido, específicamente de gelatina de Wharton. Para ambas el proceso de obtención es diferente, las primeras (hematopoyéticas) se obtienen mediante el proceso de lavado y las segundas (mesenquimales) se extraen de la gelatina.

Debido a la baja extracción de células mesenquimales del cordón, se debe tomar como referencia el método y los procesos implementados para manipular y extraer las células de la sangre de éste.

(Mercé, 2009, pág. 13) Aclara una serie de aspectos relacionados con la manipulación del cordón umbilical al momento de la extracción de la sangre de éste para el procesamiento de células madre, entre los cuales se encuentra lo siguiente:

- ✓ La sangre del cordón umbilical se puede obtener en dos momentos: posterior al nacimiento del bebé, o antes de la salida de la placenta.
- ✓ La extracción de la sangre debe ser realizada por el profesional que atiende el parto, que sea conocedor y este informado del procedimiento.

- ✓ La sangre es recogida por punción del cordón umbilical después de seccionarse tras el nacimiento del bebé, se punciona la vena umbilical después de desinfectarlo con una solución antiséptica.
- ✓ La sangre se recoge por gravedad en la bolsa, tarda aproximadamente entre 2 y 4 minutos y se recogen entre 50 y 150 ml de sangre.
- ✓ Los sistemas de recogida están compuestos por: bolsa con anticoagulante, catéter y aguja de punción. Sistema cerrado que reduce el riesgo de contaminación.

(Abou Kheir Caballero & Bracho Rondón, 2015) Evidencian los procesos requeridos para la recolección y procesamiento de células mesenquimales de la gelatina del cordón umbilical, descritos a continuación:

- ✓ El cordón umbilical se obtiene de gestantes a término, que deben firmar el consentimiento informado.
- ✓ Después de cada nacimiento se secciona de 5 a 10 cm de cordón umbilical.
- ✓ El tejido se conserva en medio de transporte complementado con Penicilina/Estreptomicina y Anfotericina.
- ✓ Transporte al laboratorio.
- ✓ El tejido se corta en pequeños fragmentos y se coloca en placas de cultivo para obtener células por migración.
- ✓ Se mantiene en incubadora y medio de cultivo, el cual se cambia cada 3 días hasta obtener el cultivo primario, el cual se amplifica hasta lograr 3 a 4 millones de células.

4.2.1.5 Crio preservación

La crio preservación es un proceso mediante el cual las células o tejidos son congelados a temperaturas que oscilan entre $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, para ello son generalmente utilizados dos métodos:

1. Enfriamiento lento
2. Vitricación

El método de vitricación es implementado en CeMaB, y descrito por el Departamento Física Aplicada III de la Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla como:

(...) solidificación amorfa debido a un enfriamiento ultrarrápido de la muestra evitando la formación tanto de hielo intracelular como extracelular.

Existen diferentes estrategias para lograr la vitricación, pasando todas ellas por la Utilización de una alta concentración de agentes crio protectores. Además, para conseguir una adecuada vitricación se necesitan generalmente velocidades de enfriamiento muy elevadas, del orden de decenas de miles de grados por minuto, para ello se emplea nitrógeno líquido.

4.2.2 Clasificación de empaques

Debido a la procedencia del elemento que debe ser almacenado (tejido, órgano) la OMS exige que sea realizado en los tres tipos de empaque; primario, secundario y terciario, con el fin de prevenir posible contaminación y/o daño del material biológico.

(Pérez Espinoza, 2012, pág. 37) La clasificación del embalaje se da en tres niveles:

Envase o empaque primario, es el que contiene al producto en su presentación básica o individual. El empaque debe contener su etiqueta con todas las especificaciones pertinentes (marca, logotipo, peso, producto, especificaciones de este, país de origen, código de barras).

Envase o empaque secundario, es un complemento, pues agrupa varios envases primarios y su función principal es proteger el producto para mantener un buen manejo, distribución y almacenamiento de este.

Envase o empaque terciario, son los utilizados para transportar o almacenar grandes cantidades de productos secundarios, como son los contenedores, cajas alambradas, estibas de madera.

4.2.2.1 Envases con dispositivo de inviolabilidad

El principal requerimiento del almacenamiento y transporte de tejido es estar contenido en un tripe envase / embalaje, en el cual uno de ellos (empaque primario) debe tener condiciones de inviolabilidad, ya que se debe garantizar la procedencia y la trazabilidad del proceso del mismo modo que las condiciones adecuadas del tejido.

La American Food Drug Administration (FDA) aclara que “los dispositivos deben estar provistos de un indicador o barrera de entrada, que en caso de faltar o aparecer alterado, indiquen al consumidor que se ha producido un intento de manipulación”. El principio básico de los envases inviolables es que incorporan algún tipo de sistema en el cierre que muestra claramente que el envase se ha abierto e inmediatamente rechacen o informen al distribuidor del producto envasado. (Emblem, 2001, págs. 15 - 16)

4.2.2.2 Materiales para empaques médicos

El material comúnmente utilizado en empaque de fármacos es el vidrio, debido a sus características de asepsia y hermeticidad. Además de esto también se implementan algunos polímeros para la industria farmacológica y cartones en empaques secundarios, con indicaciones del producto.

“(…) Debe tener características que le permita permanecer estéril durante un tiempo prolongado, permitir el ingreso del agente esterilizante, servir de barrera biológica, fácil manipulación, con porosidad mínima, hermético y no tóxico” (Sánchez, Bulla, & Sánchez Muñoz, 2014, pág. 2).

“El vidrio es un material muy limpio, higiénico, incoloro y sinsabor, hermético. Protege al producto de la contaminación, es indeformable y rígido. Se utilizan principalmente para almacenar alimentos, bebidas, perfumes, cosméticos, productos farmacéuticos, productos químicos, entre otros” (Pérez Espinoza, 2012, págs. 43-44).

Clasificaciones de envases según el vidrio empleado para su fabricación:

- **Boro silicato**, es el vidrio que contiene boro, por eso es vidrio neutro. Se utiliza regularmente para envases farmacéuticos, ampollitas, productos de laboratorio, entre otros.
- **Calizo tratado**, es el vidrio con un tratamiento de dióxido de azufre, y normalmente es utilizado para envases de material hospitalario como sueros, bebibles o inyectables.

4.2.2.3 Tipos de cierre

“Pueden ser internos (tapones de corcho, goma, plástico o vidrio esmerilado), externos (tapas de hojalata o aluminio, recubrimientos de goma o plástico, tapas de plástico, roscadas o a presión), por soldadura del mismo vidrio (ampollitas)” (Pérez Espinoza, 2012, pág. 44). En la tabla 2 se muestran los diferentes tipos de cierre:

Tabla 2 Tipos de cierre de envases.

Tipos de cierre para envases		
Tapón de corcho	Tapón de silicona	Tapón de vidrio esmerilado
		
Tapas de hojalata/aluminio	Tapa roscada de plástico	Soldadura de vidrio
		

4.2.3 Ergonomía cognitiva

El servicio de almacenamiento de células madre del cordón umbilical representa algo más profundo que un simple tratamiento médico a futuro, adquiere un valor simbólico para los usuarios del servicio, como un seguro de vida para sus hijos, contempla aspectos emocionales, que deben ser tenidos en cuenta alrededor del servicio, para así lograr que el cliente tenga una buena experiencia y perciba el servicio con el mismo valor que él le está dando.

Para ello cabe mencionar algunos aspectos de la ergonomía cognitiva, ya que trata de aspectos perceptivos y de los factores sensoriales que influyen en éstos. “La ergonomía cognitiva es una subespecialidad de la psicología cognitiva, la cual se interesa por el cómo percibimos, como

adquirimos el conocimiento, cómo comprendemos el mundo, como almacenamos y utilizamos posteriormente nuestra información” (Solso, 1979).

“Básicamente existe un emisor, un receptor y un filtro. En nuestra analogía el entorno y los objetos ocupan el lugar de emisor, que mandan información en forma de estímulos; el receptor es el hombre, equipado con órganos sensoriales y el filtro pueden ser los aspectos culturales que nos hacen percibir la realidad de diferentes maneras” (Flores, 2001).

4.2.4 Consideraciones sensoriales de los materiales (vidrio)

Los materiales de procedencia natural cuentan con ciertas características que son percibidas por los sentidos y asociadas directamente a unas características específicas, Bedolla Pereda menciona una serie de rasgos distintivos de ellos, entre los cuales se encuentra el cristal (vidrio);

Vidrio: [...] transparencia, propiedad inherente al vidrio ha poseído siempre 3 personalidades diversas: la idea de higiene y funcionalidad, la informativa o comunicativa y la estético emocional. Así puede hacer a los productos parecer saludables y visibles, sinceros, honestos, ya que permite ver a través del elemento; es también una materia afable, dinámica y emocional gracias a su jugueteo con la luz [...]” (Bedolla Pereda, 2002, pág. 362).

A continuación, en la tabla 3 se evidencian las características del material en relación a los sentidos (Bedolla Pereda, 2002):

Tabla 3 Características sensoriales generales de los materiales naturales. Fuente:
https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/6826/21CAPITULOS_10_A_12.pdf

Características Sensoriales Generales de los Materiales Naturales				
Cristal				
Visuales	Auditivas	Táctiles	Olfativas	Gustativas
El <i>vidrio</i> (con el que se hace casi la totalidad de objetos) y el <i>cristal plomo o cristal</i> (producto de gran brillo para piezas de lujo) son la imitación por el hombre del <i>cristal de roca</i> del cuarzo cristalizado. En la naturaleza se encuentra, aunque no en gran abundancia, el cuarzo límpido de formas geométricas perfectas de gran brillo y transparencia, tiene la propiedad de descomponer el rayo solar en los 8 colores del espectro. Color: La transparencia es una cualidad inherente al cristal y al vidrio representa una importante propiedad comunicativa y emocional. El vidrio es refringente modifica la dirección de los rayos luminosos en el momento que penetran en él. Estéticamente aporta un carácter neutro que le permite adoptar las características cromáticas del elemento que contenga, o de los elementos del ambiente	La sonoridad caracteriza al cristal siendo especialmente afable al contacto con otros elementos especialmente con aquellos de su misma naturaleza característica que aporta pautas para determinados usos.	El cristal es una sustancia mineral que tiene naturalmente la forma de un poliedro regular o simétrico. Textura. El vidrio en la aplicación a objetos (fabricados a partir de productos básicos de vidrio como el laminado) de superficie generalmente lisa (aunque puede tomar otras texturas a través del esmerilado y el rayado) El cristal es un maravilloso aislante del calor y la electricidad.	Olores: El cristal debido a sus características naturales (ausencia de porosidad, dureza,) es de los materiales naturales que carecen de aroma atributo que lo hace especialmente afable a determinadas aplicaciones en las que se busque evitar la generación y conservación de malos olores.	El cristal es un material especialmente afable y útil en la fabricación de productos destinados a la preparación, presentación y consumo de los alimentos gracias a su higiene, transparencia y en la actualidad resistencia a altas temperaturas

4.3 Marco legal

Teniendo en cuenta el enfoque del proyecto y la relación con la medicina y la manipulación de muestras biológicas, se indaga sobre las leyes que rigen dichos procedimientos y que contemplan el almacenamiento y el transporte de sustancias o elementos biológicos como tejido, sangre, tejido de médula ósea, muestras infecciosas, entre otros.

Inicialmente se toma como referencia la RESOLUCIÓN 005108 DE 2005, emitida por el Ministerio de la Protección Social y el INVIMA, en la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones pertinentes al tema:

→ Se relacionan una serie de conceptos importantes para el almacenamiento de tejidos como;

Envase: Recipiente o material de envoltura para una unidad de tejidos o de médula ósea trasplantables que asegura la integridad de estos.

Empaque: Envoltura adicional utilizada para proteger uno o más envases de tejido o de médula ósea durante el transporte.

Etiqueta: Cualquier escrito, impreso o gráfico sobre el envase que contiene al tejido o médula ósea.

Preservación: La utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los tejidos o médula ósea.

Procesamiento: Todas las operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos o médula ósea destinados a su aplicación en el ser humano (Pág. 5)

→ Los establecimientos encargados de extraer, procesar, analizar, etc. tejido deben disponer de los siguientes elementos (Pág. 7):

- a) Materiales, envases y etiquetas correctos
- b) Almacenamiento y transporte apropiados
- c) Procesamiento
- d) Preservación
- e) Almacenamiento

Algunos elementos se omitieron

→ Los envases para el transporte de tejidos o médula ósea deben ser verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad (Pág. 21).

→ Se aclaran los puntos importantes alrededor de los envases para tejido:

1. Cada tejido se debe empacar individualmente inmediatamente después de la extracción.
2. Se deben utilizar envases estériles correctamente etiquetados para prevenir la contaminación.
3. Para los tejidos que van a ser esterilizados, los envases utilizados para el transporte desde el sitio de extracción hasta el banco, antes del procesamiento, no necesariamente deben ser estériles, pero sí cumplir con condiciones de higiene establecidas por el banco.

→ La integridad del envase y del tejido contenido en él debe ser garantizada; después de llenar y cerrar el envase, este no debe ser abierto de nuevo, ni el tejido o médula ósea deben ser retirados hasta que esté listo para el procesamiento en el banco.

→ El envase debe soportar las condiciones de esterilización y almacenamiento, no producir residuos tóxicos durante el almacenamiento y mantener la integridad y calidad del tejido o médula ósea (Pág. 32)

- Las condiciones del transporte, tales como temperatura, humedad y tiempo, entre otras, dependen del tipo de tejido extraído y deben controlarse y vigilarse, con el fin de garantizar la seguridad de este.

Finalmente se pone en evidencia la ley del triple empaque emitida por la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization) en la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2007 (Pág. 7).

→ Sistema básico de embalaje/envasado triple:

- ✓ **Recipiente primario.** Un recipiente impermeable que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura.
- ✓ **Embalaje/envase secundario.** Un segundo embalaje/envase, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios.
- ✓ **Embalaje/envase exterior.** Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el elemento se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 x 10 cm.

4.4 Marco bioético

La bioética, entendida como el "estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales" *Encyclopedia of Bioethics* (Nueva York 1978, vol. I, p. 19) es un aspecto fundamental a tener en cuenta cuando se habla de biotecnología y temas correspondientes a la extracción, transporte y utilización de muestras biológicas y datos asociados con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación. Teniendo en cuenta las implicaciones del proyecto con la colecta y manipulación de tejido biológico (cordón umbilical), se hace pertinente nombrar los aspectos contemplados desde la bioética, específicamente en la *manipulación de muestras biológicas*, debido a que no se halla explícitamente información sobre la manipulación del cordón umbilical como tal.

Con el fin de salvaguardar los derechos de los donantes o de las personas que adquieren servicios relacionados con dichas muestras, se han establecido una serie de pautas éticas y legales mencionados y explicados brevemente a continuación:

- Los intereses de los seres humanos prevalecen sobre los intereses de la sociedad y la ciencia.
- El fin primordial es la defensa de los derechos de los pacientes y de los sujetos que participan en investigaciones científicas en salud.

La bioética se enfoca fundamentalmente en los derechos del donante o persona que adquiere el servicio de almacenar muestras biológicas.

- Derecho a la privacidad y el consentimiento informado.

Definido en la Resolución 8430 del año 1993 como: "Un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la

investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”, es considerado un pilar central de investigación biomédica según reglamentaciones internacionales y nacionales.

→ Autorización por parte de la persona que adquiere el servicio.

→ Conocimiento de la finalidad de la utilización del tejido.

La persona debe estar informada sobre la utilización y fines de la muestra, además debe autorizar la manipulación y el uso de ésta.

→ Derecho a beneficencia no maleficencia.

Toda acción médica profesional tiene como propósito mejorar las condiciones de vida e incrementando el bienestar de las personas.

→ Confidencialidad.

→ Seguridad de datos.

Los datos de las personas no deben ser divulgados.

→ Cadena de custodia.

Es el procedimiento mediante el cual se asegura la integridad de la muestra, garantizando que será la misma recolectada, conservando sus condiciones.

Aspectos bioéticos contemplados en la prestación del servicio en CeMaB

→ Constancia de recibimiento de quien entrega el tejido y quien recibe el tejido.

- Entrega del dispositivo con el cordón directamente al encargado en CeMaB.
- No difundir información sobre: qué es, para qué es y a quién se le entrega.
- Firma de representante legal (por lo general la madre).

Si es donante, documento legal de consentimiento de utilización del tejido.

los anteriormente mencionados también se hacen presentes

5 METODOLOGÍA DE DISEÑO

Para abordar el proyecto del sistema de recolección y transporte del tejido del cordón umbilical, se tuvo en cuenta dos métodos que facilitan el proceso de creación y hacen énfasis en la comprobación de los elementos diseñados; la primera es la **metodología de Nigel Cross** (Cross, 1999), la cual considera una etapa vasta de experimentación que se hace necesaria debido a la inexistencia de dispositivos adecuados para el servicio que presta CeMaB, en segundo lugar está la **metodología general para el diseño de un envase** planteada por **María Dolores Vidales** (Giovannetti, 1995), adecuada al proyecto por el elemento a diseñar: envase + empaque. En la figura 3 se muestra el esquema del proceso metodológico planteado:

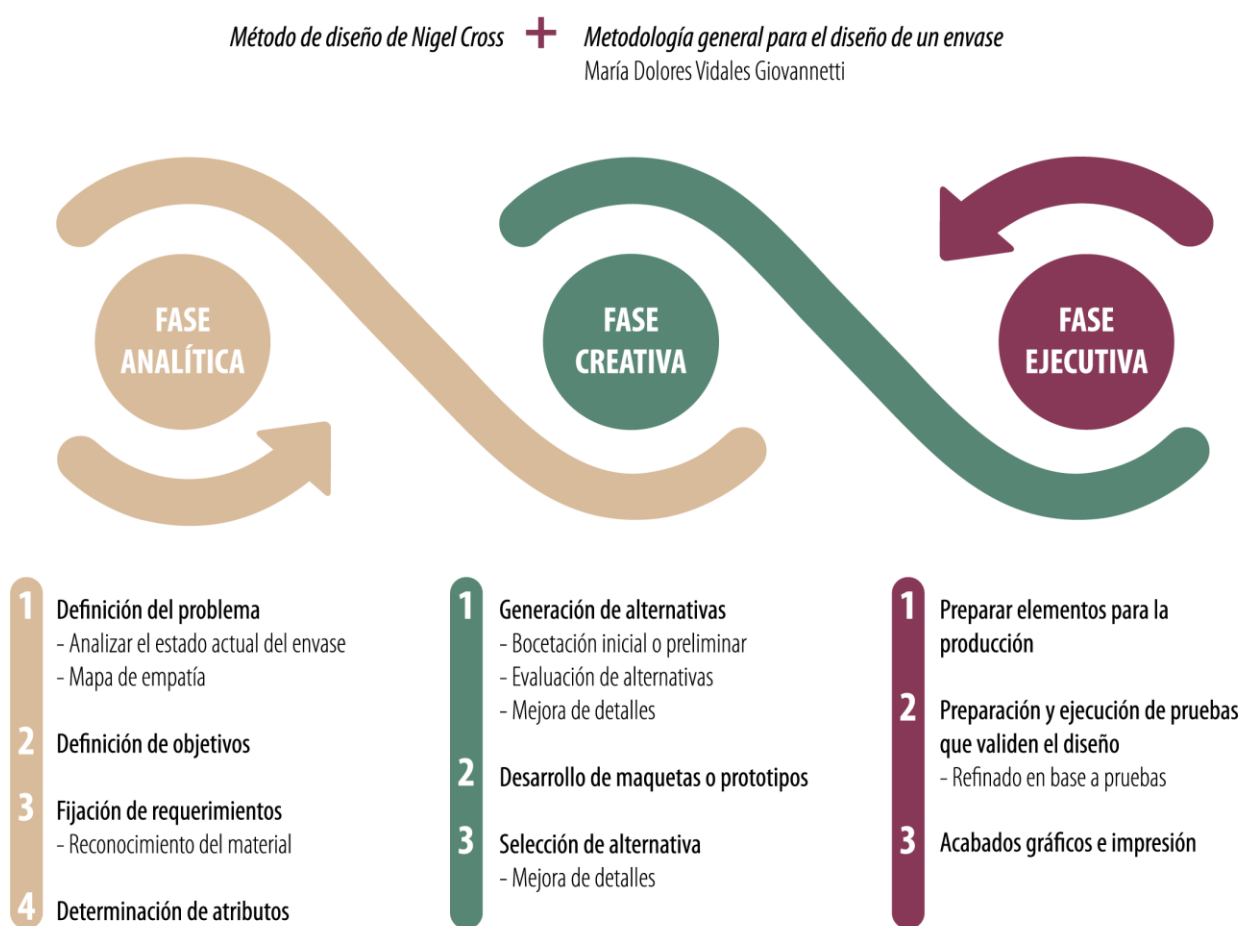


Figura 3 Metodología de diseño. Fuente: Elaboración propia.

La metodología creada contempla tres etapas principales: fase analítica, fase creativa y fase ejecutiva, las cuales a su vez involucran una serie de procesos descritos a continuación:

A. Fase analítica

- 1. Definición del problema:** definir la situación problema o la necesidad a resolver por el diseñador y realizar levantamiento de marco teórico.
 - a) Analizar el estado actual del envase:** analizar la situación actual del envase, es decir, si no existe y hay que crearlo, o si existe y debe que rediseñarlo.
 - b) Mapa de empatía:** identificar los aspectos del pensar y el sentir del usuario directo del proyecto, además de lo que dice y hace, todo esto en cuanto a la situación problema.
- 2. Definición de objetivos:** establecer los objetivos a nivel investigativo y de diseño, su finalidad es evidenciar los alcances del proyecto.
- 3. Fijación de requerimientos:** hacer una especificación exacta de los aspectos necesarios para la solución de diseño.
 - a) Reconocimiento del material:** indagar e identificar sobre los materiales adecuados para el desarrollo del producto.
- 4. Determinación de atributos:** estipular las características o cualidades del elemento a diseñar, su finalidad es fijar las metas a alcanzar de manera que satisfagan los requerimientos del cliente.

B. Fase creativa

- 1. Generación de alternativas:** desarrollar propuestas que cumplan con los requerimientos de diseño y sean aptas para la solución del problema a nivel objetual.

- a) **Bocetación inicial o preliminar:** contemplar la mayor cantidad de soluciones de diseño posibles, etapa de total expansión creativa.
 - b) **Evaluación de alternativas:** según los criterios iniciales, seleccionar las alternativas más adecuadas y se jerarquizan, al seleccionarlas se recurre la combinación de ciertos elementos de unas y otras propuestas entre sí.
 - c) **Mejora de detalles:** depurar las alternativas, seleccionando las 5 que estén más cercanas al cumplimiento de los requerimientos y las necesidades del cliente.
2. **Desarrollo de maquetas o prototipos:** ejecutar maquetas y prototipos de las alternativas seleccionadas para evaluar su forma y su funcionalidad, a fin de identificar falencias y/o aspectos a mejorar.
3. **Selección de alternativa:** evaluar y elegir conjunto al cliente la alternativa definitiva.
- **Mejora de detalles:** refinar la alternativa definitiva según criterios del cliente.

C. Fase ejecutiva

1. **Preparar elementos para la producción:** planos técnicos, vistas, elementos gráficos (etiquetas, identificación del producto)
2. **Preparación y ejecución de pruebas que validen el diseño:** comprobar el elemento en el contexto real, demostrar su funcionalidad en cuanto a la situación que debía ser resuelta.
3. **Aprobación del diseño final**
4. **Acabados gráficos e impresión:** realizar pruebas de impresión para realizar ajustes pertinentes, posteriormente agregar al envase todos los elementos gráficos con el método de impresión adecuado a éste.

6 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS

En la investigación alrededor del proyecto con la empresa CeMaB se realizó observación no participante, entrevistas, reconocimiento de los componentes del Kit de recolección del cordón umbilical y de algunos procesos al interior de la empresa (almacenamiento en los tanques de nitrógeno), medios con los cuales se encontró lo siguiente;

- ✓ El kit del cordón umbilical contiene elementos que la empresa **adaptó** para la recolección del tejido, debido a la ausencia de dispositivos especializados para este fin y a riesgo de contaminación o inadecuada manipulación por parte de los agentes externos a CeMaB; médicos involucrados, padres que adquieren el servicio o personas involucradas en el transporte del tejido, los elementos son los siguientes:
1. Dos bolsas herméticas que garantizan mayor esterilidad y evitan contacto con microorganismos del medio, identificadas por medio de sellos (rojo - verde), con los cuales se busca la correcta secuencialidad del proceso.
 2. Bolsa metalizada y esterilizada con la cual se evita el contacto con la luz y además cumple la función del triple empaque exigida por el Ministerio de Salud para transporte de tejidos o muestras contaminadas.
 3. Bolsa de 100 ml de solución salina, la cual debe ser vertida por el medico ginecobstetra en el momento previo a introducir el cordón umbilical en las bolsas.
 4. Caja de cartón, con indicaciones de cómo realizar la colecta y el almacenamiento del cordón umbilical.

En la figura 4 se evidencian los elementos utilizados para la prestación del servicio, en el mismo orden que fueron nombrados anteriormente:

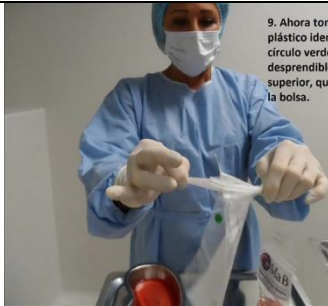
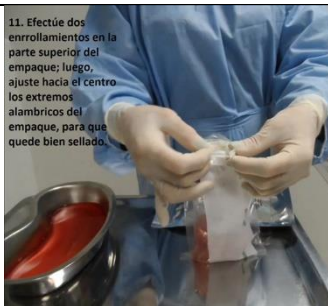


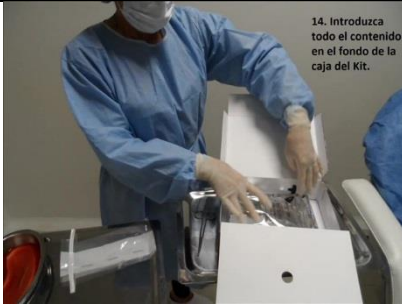
Figura 4 Elementos utilizados para recolectar el cordón. Fuente: Elaboración propia.

- ✓ El proceso de recolección cuenta con una gran cantidad de pasos (16 en total), que pueden entorpecer la usabilidad de los elementos dispuestos por la empresa para recolectar el tejido del cordón umbilical. A continuación, en la tabla 3 se evidencia cada paso, relacionando elementos y secuencialidad de uso:

Tabla 4 Pasos y análisis de elementos involucrados. Fuente: elaboración propia.

Número de paso + elemento utilizado / Descripción y análisis			
 1. Abra el Kit desde la parte de adelante e inferior de la caja.	Paso #1 – Caja de recolección Caja de cartón, empaque final en el cual se almacenan los demás elementos (función de triple empaque requerida para muestras biológicas)	 2. Preferiblemente lea los pasos e instrucciones.	Paso #2 – Caja de recolección Instrucciones al interior de la caja, dirigidas al médico que depositará la muestra, y a los padres para que tengan conocimiento de los pasos
 3. Tome el empaque plástico de doble sello hermético esterilizado, identificado con el círculo de color rojo.	Paso #3 – Bolsa plástica esterilizada Bolsa plástica sellable, con la cual el cordón umbilical tiene contacto directo, para ello se realiza esterilización. *elemento adaptado por su condición hermética de cierre*	 4. Abra bien los dos sellos herméticos del empaque plástico esterilizado.	Paso #4 – Bolsa plástica esterilizada Doble sello hermético de la bolsa plástica, adecuado para prevenir apertura del elemento y derrame de la solución salina y el tejido, así mismo, prevenir contaminación por bacterias del ambiente

 5. Introduzca el cordón completamente.	Paso #5 – Bolsa plástica esterilizada + tejido cordón umbilical Primer contacto que se tiene con el tejido, introducción de éste en la bolsa estéril *uso de guantes para contacto con el cordón*	 6. Tome la solución salina y ábrala	Paso #6 – Solución salina Bolsa de 100 ml de solución salina, que debe ser abierta por el encargado de almacenar el cordón en la bolsa
 7. Vierta toda la solución en el empaque plástico identificado con el círculo rojo; donde ya se ha introducido el cordón.	Paso #7 – Bolsa plástica esterilizada + solución salina Vertimiento de solución salina, realizando presión para vaciar el contenido	 8. selle bien el empaque, asegurándose que queden bien cerrados los dos sellos herméticos.	Paso #8 – Bolsa plástica esterilizada Sello de empaque haciendo presión con los dedos *riesgo de que queden espacios abiertos del sello*
 9. Ahora tome el empaque plástico identificado con el círculo verde; se retira el desprendible de la parte superior, quedando abierta la bolsa.	Paso #9 – Empaque plástico con sistema de cierre Segundo empaque con sistema de cierre con elementos alámbricos, para asegurar que el tejido no se contamine	 10. Introduzca el empaque con el contenido del cordón, dentro de la bolsa plástica identificada con el círculo verde.	Paso #10 – Empaque plástico con sistema de cierre + bolsa plástica esterilizada Se introduce la bolsa plástica (empaque #1) en el empaque plástico con sistema de cierre (empaque #2)
 11. Efectúe dos enrollamientos en la parte superior del empaque; luego, ajuste hacia el centro los extremos alámbricos del empaque, para que quede bien sellado.	Paso #11 – Empaque plástico con sistema de cierre se debe enrolla la parte superior del empaque plástico, para así deslizar los elementos alámbricos y que éste quede bien sellado	 12. Ahora tome el empaque metálico, ábralo, e introduzca todo.	Paso #12 – Empaque plástico con sistema de cierre + empaque bolsa metalizada Introducción del empaque plástico, que a su vez contiene la bolsa estéril con el tejido, en la bolsa metalizada y marcada con el logo de la empresa (empaque #3)
	Paso #13 – Empaque bolsa metalizada		Paso #14 – Empaque bolsa metalizada + caja de recolección

 13. Selle el empaque metálico de transporte completamente.	La bolsa metalizada tiene el mismo sistema de sello hermético que la primera bolsa del proceso, se debe sellar ejerciendo fuerza con los dedos	 14. Introduzca todo el contenido en el fondo de la caja del Kit.	Todos los elementos que finalmente contienen el tejido, deben ponerse de forma horizontal en la caja de recolección *riesgo de derrame por posición de los cierres de las bolsas*
 15. Diligencie el registro de datos completamente.	Paso #15 – Caja de recolección + formato registro de datos Finalmente se diligencian los datos, y se procede a entregar el kit para el transporte	 16. Cierre el Kit y manténgalo con la agarradera hacia arriba.	Paso #16 – Caja de recolección Se debe procurar mantener la caja de recolección con la agarradera hacia arriba, para mantener la misma posición y así evitar agitar el tejido

- ✓ Se hace evidente que el cordón umbilical es almacenado en diversos recipientes durante todo el proceso, los cuales son; bolsa estéril con solución salina, Kit de transporte (caja de cartón), crio viales, cajillas y últimamente en racks para su almacenamiento en los tanques de nitrógeno, considerado esto como un aspecto de vital cuidado, debido a que el tejido es manipulado constantemente y es susceptible de daños o contaminación y por ende afección en la vitalidad de las CM que serán extraídas posteriormente, en la figura 5 se muestran los recipientes:



Figura 5 Envases/dispositivos usados en la recolección y almacenamiento del tejido. Fuente: Elaboración propia.

- ✓ Hallazgos relevantes con la recolección de información obtenida en la primera fase del trabajo de campo ilustrados en el gráfico de la figura 6:

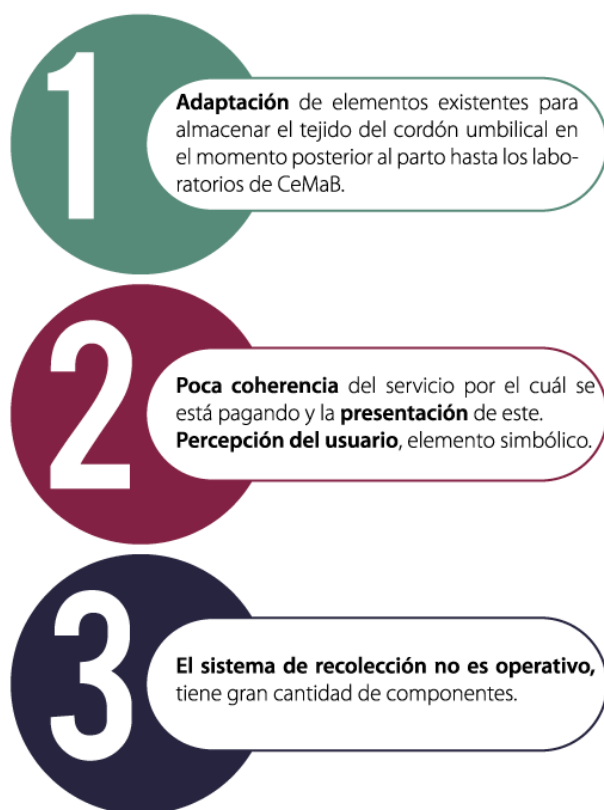


Figura 6 Hallazgos. Fuente: Elaboración propia.

Con la posterior realización de entrevistas sobre el transporte, manipulación y condiciones adecuadas del tejido del cordón umbilical, se pudo concluir que hay 3 factores principales que favorecen y conservan las características de vitalidad del tejido para poder ser empleado en la extracción de células madre.

- ✓ Residir en solución salina.
- ✓ Condiciones de esterilidad.
- ✓ Estar conservado a temperatura ambiente, en las 48 horas posteriores al parto (tiempo máximo para procesamiento).

Para la crio preservación, el tejido se congela en nitrógeno líquido a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.

✓ El sistema de recolección y transporte se sintetiza de la siguiente forma, posteriormente ilustrada en la figura 7:

- **3 contextos** diferentes en los cuales se mueve el tejido: centro hospitalario, vehículo de transporte, laboratorio del Banco CeMaB.
- **3 personas** tienen contacto con el tejido durante la recolección y transporte: médico ginecobstetra o enfermera, persona encargada del transporte y profesional de laboratorio.
- **16 pasos** son requeridos para el proceso de recolección y transporte (previamente ilustrados en la tabla 3)

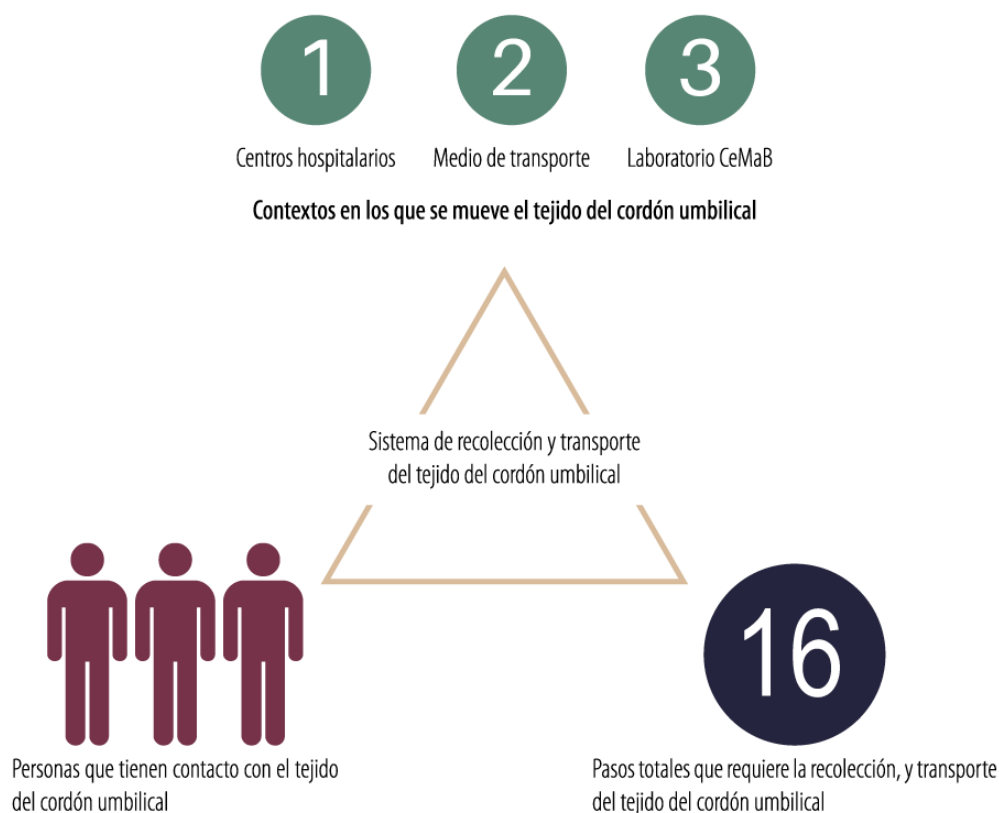


Figura 7 Pasos, contextos y personas al rededor del servicio que presta CeMaB. Fuente: Elaboración propia.

6.1 Mapa de empatía

Teniendo en cuenta los pasos a seguir en la metodología de diseño planteada, se utiliza una herramienta llamada mapa de empatía para comprender aspectos del pensar y del sentir tanto de la empresa CeMaB, como del usuario directo, en este caso la madre que adquiere el servicio, esto a fin de entender sucesos más allá de lo perceptible, indagar sobre lo emocional, las debilidades y fortalezas en cuanto al servicio, actitudes y conductas frente a la situación problema.

El mapa de empatía, propuesto por Alexander Osterwalder e Yves Pigneur en el libro “Generación de modelos de negocios” (Osterwalder & Pigneur, 2011, págs. 131,132), es un medio para comprender las necesidades, preocupaciones y expectativas de los agentes involucrados, facilitando el planteamiento de los desafíos que van más allá del artefacto funcional y tocan aspectos del objeto como un elemento emocional, el cual se conecta con el usuario desde la afectividad. En la primera parte del mapa se analizan 4 factores: ¿Qué ve?, ¿Qué escucha?, debilidades y fortalezas, todo esto en relación al problema descrito a lo largo del documento, contrastando dos perspectivas diferentes CeMaB y la madre, así mismo, en la segunda parte se identifican 2 aspectos: ¿Qué dice y hace?, ¿Qué piensa y siente?, con el fin de referirse al sentir, la percepción de ambos usuarios y la finalidad del servicio que presta el banco para así evidenciar esto a través del diseño final.

Como resultado se obtienen hallazgos importantes entre los cuales se encuentran; el gran capital científico con el que cuenta la empresa, el cual no es traducido debidamente en la prestación del servicio, CeMaB es el único de los 5 bancos a nivel nacional que recolecta y procesa tejido en sus propias instalaciones, preocupación de la madre por salvaguardar la salud y la vida de su hijo, además de percibir el servicio como algo exclusivo y de alta calidad entre otros aspectos. Todo esto fundamenta los requerimientos de diseño, además del concepto y las alternativas de diseño, buscando satisfacer las necesidades y expectativas tanto de la empresa como del usuario en todos componentes del diseño.

**El mapa de empatía puede observarse con mayor detalle en los anexos.*

7 ANÁLISIS DE TIPOLOGÍAS

Con el fin de reconocer productos en el mercado que están relacionados directamente con la resolución del problema, o tengan una cercanía a este, se indagan 2 tipologías y 1 analogía relacionadas al almacenamiento de células madre del cordón umbilical; “Life Cells collection kit” (LifeCell International PVT. LTD., 2018), almacenamiento y transporte de muestras biológicas o sustancias infecciosas “Sisteg” (Sisteg, 2018) y sistema de crio preservación de células madre “CoolCell” (BioCision, 2018).

La herramienta utilizada para analizar las tipologías es la *Vigilancia Estratégica*, en la cual se indagan 4 factores: tecnología, entorno, competencia y comercio, los cuales se interrelacionan en función de la información.

- ✓ **Tecnología:** se evidencian los procesos tecnológicos y materiales con los que es realizado el producto que está siendo analizado, con el fin de inferir que hay en el mercado y como se está desarrollando.
- ✓ **Entorno:** se mencionan aspectos reglamentarios para este tipo de elementos y que tan fácil son de comercializar.
- ✓ **Competencia:** se realiza una búsqueda de productos similares o sustitutos de la tipología analizada, además de las marcas comercializadoras de éstos.
- ✓ **Comercio:** se analiza cómo el usuario interactúa con los productos y cuál es la motivación o razón de compra de éstos.

A continuación, se relaciona cada una de las tipologías, figura 8, 9 y 10 respectivamente:

Tipología 1 – LifeCells

TIPOLOGÍA 1



Materias primas

Acero inoxidable, polietileno, polietileno expandido (aislante), cartón.

Procesos de fabricación

Piezas plásticas, moldeo por inyección.



Entorno

Tecnología

¿Qué tan fácil es de comercializar?

Cuentan con más de 25.000 muestras de células madre almacenadas.

Aspectos reglamentarios

Cumple con la normatividad de triple empaque, preservación de temperatura y optimización en los pasos de manipulación.

Productos similares o sustitutos



Marcas comercializadoras

- USDTL United States Drugs Testing Laboratories, Inc.
- Daigger scientific

Competitiva

Comercial

¿Cómo interactúan con los productos?

Es un producto que se adquiere y se lleva al momento del parto, en el cual almacenan la sangre de la mamá, hijo o hija y el cordón umbilical del recién nacido, posteriormente es sellado y transportado hasta el banco de células madre donde van a ser procesados y almacenados.

¿Por qué los compran?

Es un producto especializado en el manejo de células madre, brinda absoluta **confianza**, optimiza los pasos en el transporte y almacenamiento. Hecho con **materiales** que garantizan las normas de **asepsia** y temperatura para la preservación del material biológico.

Figura 8 Tipología 1. Fuente: Elaboración propia.

Tipología 2 – Sisteg

TIPOLOGÍA 2

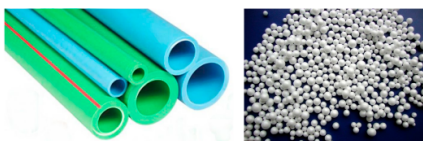


Sisteg

Sistema Seguro de Transporte para muestras diagnósticas y sustancias infecciosas

Materias primas

Polipropileno copolímero de alto impacto, poliestireno expandido (telgopor) de alta densidad, cartón microcorrugado con baño de UV y carboximetilcelulosa.



Productos similares o sustitutos



Marcas comercializadoras

- Compliance center
- Macopharma

Entorno

Tecnología

Aspectos reglamentarios

-Cumplen con las regulaciones de seguridad para transporte de muestras diagnósticas y también el transporte de sustancias infecciosas.

-Minimiza el riesgo de contaminación al medio ambiente.

-Garantía en la integridad de la muestra.

- Cumple con la normatividad de triple empaque.

Competitiva

Comercial

¿Cómo interactúan con los productos?

- Transporta de 1 a 96 muestras.
- Evitan costosos traslados con vehículos refrigerados.
- No necesitan hielo seco para mantener la cadena de frío.
- Este sistema autorrefrigerado hace posible la reutilización de su refrigerante interno.

¿Por qué los compran?

- Cumplen con las principales normas internacionales para el transporte de muestras diagnósticas y sustancias infecciosas.
- Garantizan la seguridad de la muestra.
- Garantizan la cadena de frío.

Figura 9 Tipología 2. Fuente: Elaboración propia.

Analogía 1 – CoolCell

ANALOGÍA 1



Material en proceso de patente

La tecnología CoolCell, utiliza una aleación termoconductora y materiales externos altamente aislantes para controlar la velocidad de eliminación de calor y hacer reproducible la criopreservación celular.

Productos similares o sustitutos



Marcas comercializadoras

- INTELISIUS Biotherm
- CryoCell

Entorno Tecnológico	Competitiva Comercial
---------------------	-----------------------

Aspectos reglamentarios

- Velocidad constante de congelación de -1°C / minuto en todos los viales
- Sin alcohol; sin costo continuo, mantenimiento o desperdicio.
- Perfiles de congelación reproducibles.
- Periodo de espera de 5-10 minutos entre ciclos de congelación.

¿Cómo interactúan con los productos?

Es un producto en el cual se almacenan los crioviales para la criopreservación de las CM ya procesadas.

¿Por qué los compran?

- Garantizan la congelación de las células sin alcohol ni ningún otro fluido.
- Ahorro de \$ 350 al año al no utilizar alcohol.
- Necesidad de almacenar tejidos o muestras biológicas
- Reglamentación de la OMS

¿Cuánto paga por ellos?

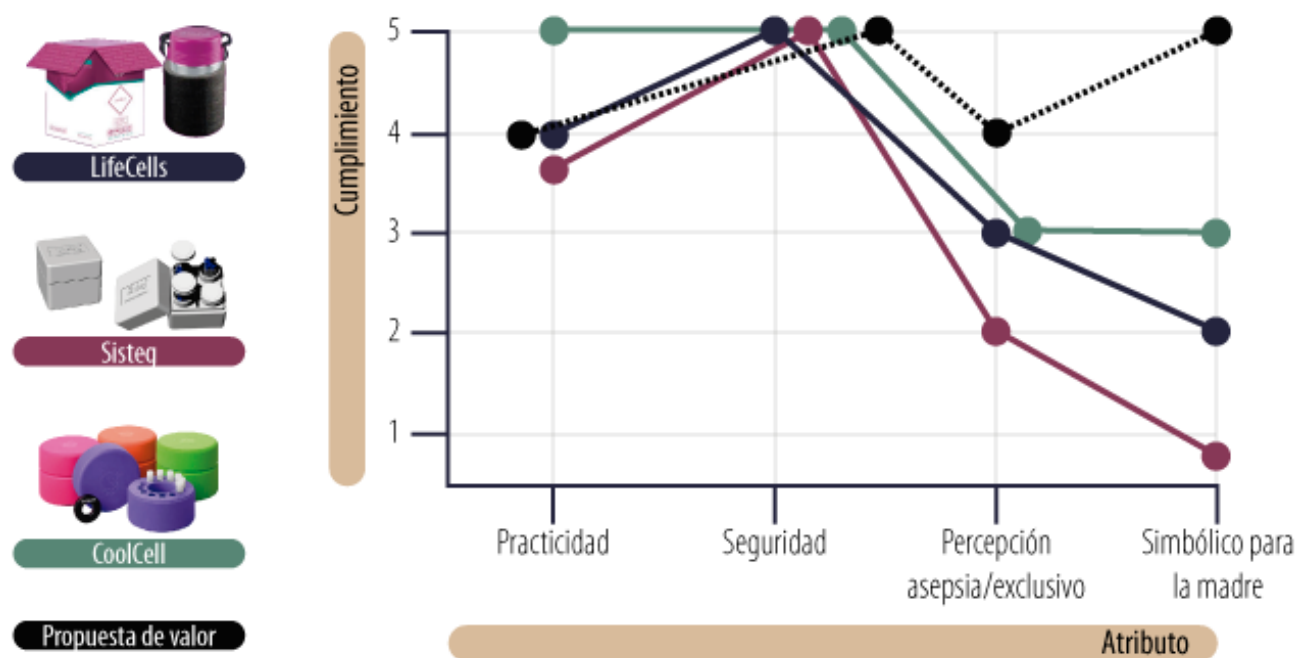
\$ 168.00

Figura 10 Analogía 1. Fuente: Elaboración propia.

7.1 Propuesta de valor

Con el fin de generar un producto que se diferencie de los que existen actualmente en el mercado, se realiza una comparación entre las 3 tipologías anteriores para evidenciar los factores comunes y los que aún no se han intervenido en este producto y que quizá serán el factor diferenciador del diseño. La propuesta de valor se encarga de comunicar aquello que espera hacerse de una mejor forma o diferente a la que usualmente está en el mercado, es una suma de promesas que se hacen al usuario y al mercado y que se deben ver reflejadas en la solución final de diseño. A continuación, en la tabla 4 se relaciona la comparación de las 3 tipologías diferenciadas por color y se enuncia en la misma hacia donde se está apuntando con la propuesta (línea discontinua de color negro):

Tabla 5 Comparación de tipologías y propuesta de valor. Fuente: Elaboración propia.



Propuesta de valor: envase para almacenar y transportar tejido del cordón umbilical, compuesto por pocos elementos, de fácil usabilidad y comprensión, que brinda seguridad al material biológico y además tiene gran valor simbólico para la madre.

7.2 Requerimientos de diseño

De acuerdo con la metodología de diseño planteada, se realiza una serie de requerimientos, los cuales identifican las condiciones que debe cumplir la solución de diseño, esto a fin de ser una guía al momento de realizar propuestas de diseño que cumplan con las normas y aspectos esenciales para el producto final. Los requerimientos están divididos en requerimientos de uso, función, estructurales, técnico - productivos, económicos o de mercado, formal - estéticos, identificación, legales, simbólico - comunicativos y ambientales, los cuales fueron tenidos en cuenta de acuerdo con el proyecto. Además de esto, están divididos en determinantes, que son los aspectos que deben cumplirse y variables, que son las posibles formas de lograr lo propuesto en los determinantes. A continuación, se evidencian los requerimientos planteados para el proyecto, aplicados a cada objetivo específico:

1. Diseñar un dispositivo que por medio de las funciones indicativas facilite la usabilidad

Requerimientos uso	Factor determinante	Parámetros
Practicidad	El envase debe ser practico al momento de almacenar el cordón	-tapas de rosca (presión y torsión) -cierres herméticos -cierres a presión (vidrio-silicona) - tapa y elemento base (máximo 3 componentes)
	Debe proteger el cordón de daños y evitar derrames	-material resistente y no deformable: vidrio pyrex, polipropileno, acero inoxidable, aluminio -rosca de seguridad -recubrimiento interno en tapas con materiales plásticos
Manipulación	El envase debe presentar la mínima cantidad posible de elementos	contenedor, tapa, elemento de protección interno

Percepción	El envase debe contar con los elementos necesarios que indiquen la forma correcta de manipulación	-elementos gráficos que indiquen acciones; flechas, códigos, palabras, iconos que comuniquen ideas -depresiones en la forma, superficies con formas que indiquen como abrir, cerrar, perforaciones para insertar el tejido y la solución salina
Requerimientos función	Factor determinante	Parámetros
Confiabilidad	Debe garantizar la protección y calidad del tejido	-envases que permitan cierre hermético -materiales impermeables y que no puedan ser punzados por agentes externos -elementos adicionales de protección: material aislante, recubrimientos espumados, neopreno -empaque de cartón con encajes específicos para el envase
Resistencia	El envase debe conservar su forma y soportar movimiento continuo sin ruptura	-realizar formas esféricas o cilíndricas -elementos con aristas redondeadas -usar materiales indeformables y rígidos: vidrio, polipropileno, acero inoxidable, aluminio
Requerimientos estructurales	Factor determinante	Parámetros
Número de componentes	El envase debe estar conformado por 2-3 elementos El sistema de almacenamiento debe tener elementos adicionales que protejan el envase	Contenedor, tapa y elemento de protección interno -empaque en cartón, con indicaciones e información relevante -elemento aislante que recubra parte del envase
Requerimientos económicos o de mercado	Factor determinante	Parámetros

Empaque	El envase debe ir incorporado dentro de un elemento terciario, cumpliendo la norma del triple empaque	-empaque en cartón, acetato (acabado mate) -impresión con vinilo adhesivo, serigrafía -1 sola pieza troquelada -forma cuadrada, aristas rectas que protejan el envase -gráficos de identificación y promoción de la empresa, servicio: logotipo, iconografía, colores llamativos
Requerimientos formal estéticos	Factor determinante	Parámetros
Unidad	Su forma debe ser orgánica y de simple composición	-evocar elementos relacionados con la maternidad -curvas y formas ligeras
Superficie	La superficie debe generar sensación de asepsia y exclusividad	-acabados lisos -superficie traslucida o brillante -materiales usados para salud y belleza -facilidad de limpieza
Requerimientos identificación	Factor determinante	Parámetros
Impresión	Los elementos gráficos deben ser llamativos por medio de sus colores e iconos	-impresión sobre vinilo transparente, serigrafía, con colores que representen el género del bebé: azul, amarillo, verde, violeta, rosado
Requerimientos legales	Factor determinante	Parámetros
Norma	El sistema debe cumplir con la norma del triple empaque de almacenamiento de tejidos	-envase primario: elemento de recepción del cordón integrado en el envase -envase secundario: contenedor en vidrio, plástico o metal -elemento aislante/absorbente -envase terciario: caja de cartón o acetato mate

	El material utilizado debe ser apto para para ser esterilizado	- vidrio pyrex, acero inoxidable, aluminio (aptos para esterilización: autoclave, calor seco), polipropileno (óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogeno)
Requerimientos simbólico comunicativo	Factor determinante	Parámetros
Funciones indicativas	Las formas compositivas del envase deben indicar el uso	-elementos con perforaciones, hendiduras, relieves, depresiones para agarre -contraste de material y color según componente: tapa plástica de color, contenedor de vidrio o metal
	Debe contener un sistema iconográfico relacionado a la usabilidad y preservación	-diseñar iconos que comuniquen las condiciones en las que debe estar el tejido (temperatura, tiempo fuera de laboratorio, hermetismo, elemento frágil)

2. Implementar materiales reciclables aptos para el almacenamiento de tejidos, contribuyendo en la reducción de costos e impacto ambiental.

Requerimientos uso	Factor determinante	Parámetros
Seguridad	El material del envase primario debe ser rígido	-vidrio: soporta 100 kg/cm ² , altas temperaturas, impermeable -metal: gran resistencia al impacto y al fuego, estabilidad térmica, inviolabilidad y hermetismo -plástico: resistencia al impacto, baja conductividad térmica, resistencia a corrosión

Requerimientos económicos o de mercado	Factor determinante	Parámetros
Ciclo de vida	El envase debe permitir la reutilización, contribuyendo a la disminución de impacto ambiental relacionada a los desechos plásticos	-sustituir los materiales actuales por: vidrio, metal, polipropileno -informar al usuario de la reducción de impacto ambiental (ventaja competitiva)
Competencia	El dispositivo debe resaltar el proceso de calidad por medio de sus características	-forma -practicidad -elementos comunicativos -material
Requerimientos legales	Factor determinante	Parámetros
Norma	El material debe ser reutilizable, además de ser apto para almacenar muestras biológicas	-contenedores rígidos reutilizables y esterilizables -acero inoxidable, aluminio, plástico, vidrio -resistencia a métodos de esterilización -estables -libres de toxicidad -seguros para operador y paciente
Requerimientos ambientales	Factor determinante	Parámetros
Reusar	Debe permitir múltiples usos del mismo envase para diferentes procesos de recolección	-el envase debe ser utilizado para 3-4 recolecciones -la impresión durable y de buena calidad (serigrafía) -impresión montable y desmontable para cada cordón -elementos impresos fijos y elementos montables y desmontables
Durabilidad	Debe permitir usos próximos, ya sea en el banco de células madre o	-entrega como recuerdo a la madre que almacenó las CM, funciones de contener elementos

Separación de componentes	usos por parte del usuario	-objeto recuerdo y de apreciación, emocionalidad de la madre -reutilizar dentro del proceso del banco por medio de métodos de esterilización
	Debe facilitar la separación de componentes para generar menor impacto ambiental y reutilizar los que sean posibles	-el envase/empaquete estarán compuestos por materiales separables -vidrio, polipropileno, cartón, material aislante protector, todos serán componentes separables y algunos reutilizables

3. Resaltar la calidad del proceso científico por medio de un sistema que integre la función formal estética permitiendo una adecuada percepción de quienes adquieran el servicio.

Requerimientos formal estéticos		
	Factor determinante	Parámetros
Estilo	La unidad compositiva del envase debe resaltar el proceso científico que se da al interior del laboratorio	-etiquetas, instrucciones, iconos minimalistas -materiales translucidos o de acabado brillante o semi-mate
Interés	Los elementos compositivos: formas, colores e iconos deben ser atractivos visualmente	-formas redondeadas, circulares -colores vibrantes -iconografía de fácil comprensión
Requerimientos simbólico comunicativos		
	Factor determinante	Parámetros
Percepción	Debe ser percibido como un elemento exclusivo, de alta calidad	-envase y empaque con elementos translucidos, que evoquen cristales, joyas, objetos de lujo -componentes gráficos sobrios

Personalización	El envase debe identificarse con un elemento particular del usuario (bebé)	-forma del envase que pueda sostenerse en manos y apreciarse -nombre: marcado láser, elementos adhesivos -genero, identificación por colores -a gusto del usuario (decidir si
	El envase debe dar la opción de entrega al usuario como un objeto de recuerdo	conservar o no) -el usuario puede decidir si lleva el envase completo o sólo el elemento personalizado del envase

7.3 Concepto de diseño

El concepto de diseño es el alma de un producto, es el principio de todos los aspectos formales, estéticos, funcionales y simbólicos que este tendrá, del cual derivan ideas que materializan este pensamiento y lo hacen perceptible a los usuarios y personas externas al diseñador, con el fin de transmitir sensaciones y de hablar de algo por medio de un producto. Para la creación del concepto de diseño de este proyecto, se utilizaron una serie de palabras que conecten 3 elementos: el sentir de la madre, lo que es en sí el cordón umbilical, y los aspectos médicos relacionados al servicio de CeMaB. Se hallaron dos aspectos convergentes inherentes al proyecto: funcionalidad y emocionalidad, los cuales se sintetizaron en dos términos que dan un doble sentido al concepto y que sintetizan lo que se busca mediante la solución de diseño:

Protección: el envase protege el tejido y así mismo con el servicio de las células madre se busca proteger la salud y la vida; **vínculo vital:** el cordón umbilical conecta a la madre con su hijo en el vientre, es un vínculo de vida, además el envase se convierte en un objeto simbólico que fortalece este vínculo. A continuación, se ilustra el concepto de diseño, haciendo evidente la conexión de los términos que da vida al concepto:

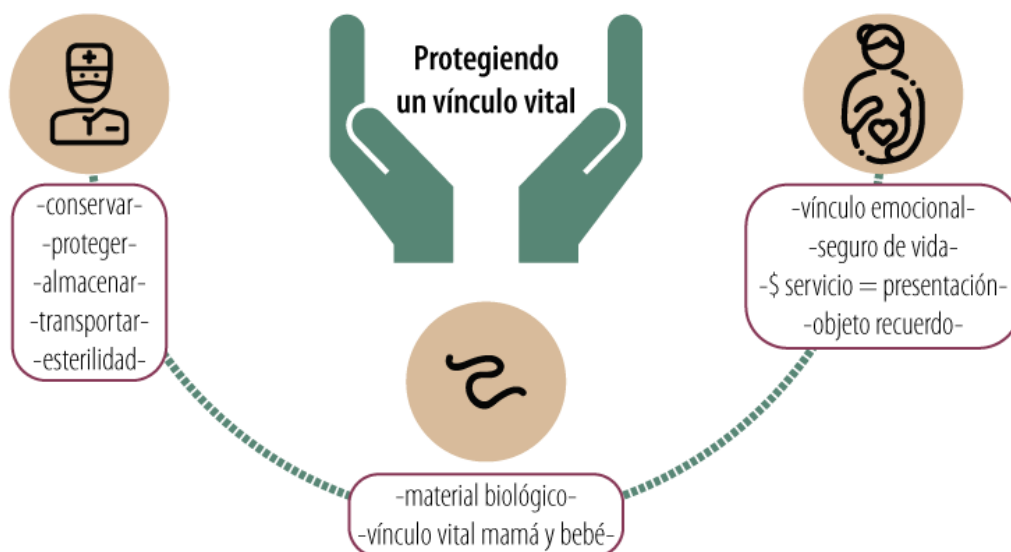


Figura 11 Concepto de diseño. Fuente: Elaboración propia.

7.4 Alternativas de diseño

De acuerdo con el análisis investigativo previo, se identifican variables que permiten plantear una propuesta de valor, requerimientos y el concepto de diseño para llevar a cabo el proceso de bocetación y generación de alternativas, y así, determinar cuál es más pertinente en cuanto a su función y producción. Estas propuestas están basadas en formas curvas que evoquen la maternidad, además que aumenten su resistencia como lo expone Vidales “la resistencia de la botella puede ser aumentada por el uso efectivo de la forma; por ejemplo, las formas esféricas son más resistentes, seguidas de las cilíndricas y las rectangulares” (Giovanetti, 1995). Además, se tuvo en cuenta el uso mínimo de componentes, protección del tejido, percepción de exclusividad, materiales que puedan ser reutilizados, fácil usabilidad y elementos simbólicos relacionados con el concepto de “proteger un vínculo vital”.

En la primera parte de bocetación, se inicia con una exploración formal, teniendo en cuenta formas curvas y limpias, que se relacionen con la maternidad, con bordes redondeados y que se compongan de 2 o 3 partes, a continuación (figura 12) se evidencia el proceso:

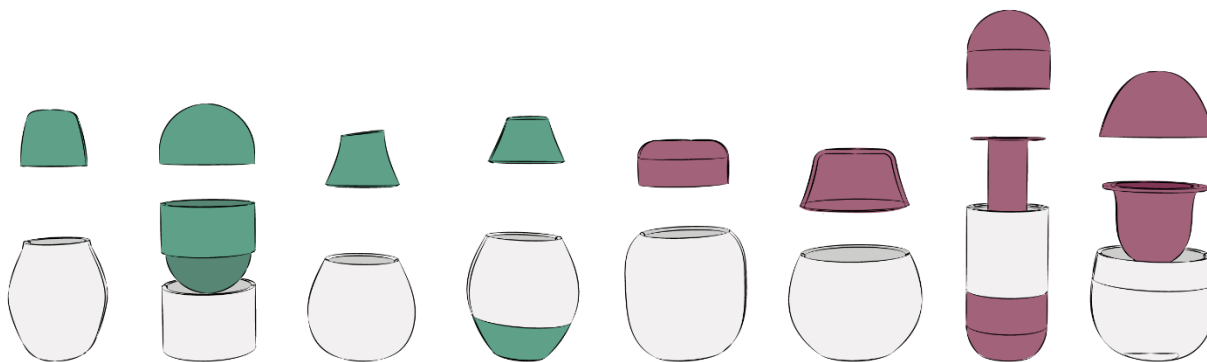


Figura 12 Alternativas iniciales, exploración formal. Fuente: elaboración propia.

En segundo lugar, se realizan propuestas en las cuales el envase está compuesto por 3 partes, a fin de cumplir con la normativa del triple empaque, siguiendo con las formas propuestas inicialmente como se muestra en la siguiente figura:

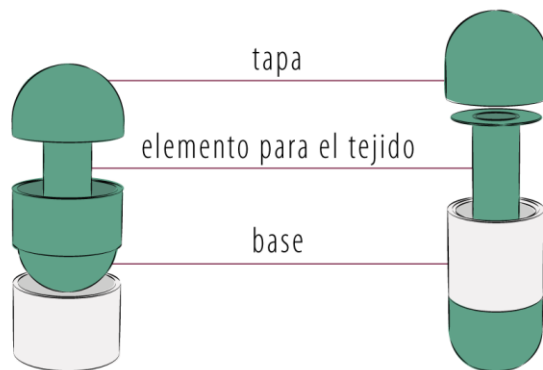


Figura 13 Propuestas de envase compuesto por 3 elementos. Fuente: elaboración propia.

A continuación, se selecciona una de las alternativas iniciales por su valor simbólico que se explicará más adelante y se adapta con los 3 elementos mencionados e ilustrados anteriormente; tapa, elemento para el tejido y base. Se procede a realizar un diseño de visualización 3D para evidenciar materiales y formas con mayor cercanía a la realidad. Los materiales que se implementan en el diseño están pensados para posibilitar la esterilización y la reutilización del elemento. A continuación, se evidencia la propuesta:



Figura 14 Alternativa de visualización 3d con los 3 elementos. Fuente: elaboración propia.

Partiendo del diseño anterior se realizan variaciones en el elemento que recibe el tejido, diversificando las sustracciones además de modificaciones en la tapa como se muestra a continuación:



Figura 15 Variaciones del elemento que recibe el tejido. Fuente: elaboración propia.

Por último, se hace una reinterpretación del elemento que recibe el cordón, uniéndolo al envase para formar un solo elemento de forma que el envase tenga doble fondo y le brinde protección al cordón en el interior y además posibilite la visibilidad del material biológico por parte del personal médico y del usuario (madre), en la figura 16 se muestra el diseño al cuál posteriormente se le agregarán detalles que serán explicados y evidenciados en la sección del documento “propuesta final”:

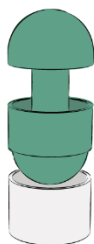


Figura 16 Unión del elemento que recibe el cordón con el envase. Fuente: elaboración propia.

7.5 Evaluación de alternativas

Para realizar la selección de la alternativa más adecuada se realiza una matriz, en la cual se incluyen los bocetos de las ideas plasmadas con anterioridad y se evalúan según los atributos con los cuales debe contar el diseño final, derivados de todo el proceso investigativo. En la siguiente tabla se mencionan los atributos y se comparan y cuantifican las alternativas según su cumplimiento:

Tabla 6 Evaluación de alternativas. Fuente: elaboración propia.

		ALTERNATIVAS			
		Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
					
ATRIBUTOS	Valor simbólico para la madre	+	+	+	+
	Percepción de exclusividad	+	+	+	+
	Seguridad para el tejido	+	+	+	+
	Usabilidad	-	-	-	+
	Materiales reutilizables	+	+	+	+
	TOTAL	3	4	4	5

Según la matriz, la alternativa #4 es la más viable debido al cumplimiento de los 5 atributos con los cuales se realizó la evaluación. La forma ovalada del envase, relacionada con el huevo como símbolo de vida y protección es de gran valor simbólico y refleja el concepto de diseño bajo el cual se está trabajando, así mismo la usabilidad es más eficiente debido al número de componentes en relación a las demás alternativas. A lo largo del documento se seguirá trabajando con esta propuesta, a la cual se le realizarán ajustes y a se le agregarán detalles.

7.6 Diseño de ciclo de uso general y específico

Debido a la intención del proyecto de alargar la vida útil del producto, se piensa en el ciclo de uso general y específico del envase durante la recolección de la muestra biológica y el posterior uso, ya sea por parte de CeMaB o por la madre. La implementación de materiales aptos para la esterilización, que pueden ser reutilizados múltiples veces (vidrio pyrex y polipropileno) permite que se reduzca el impacto ambiental derivado del desecho de residuos poliméricos. El ciclo de uso tiene dos variaciones, la primera es la opción de reutilizar los elementos del envase para una próxima recolección del tejido y la segunda es la posibilidad de entrega a la madre como un objeto de recuerdo, que simbolice la unión con su hijo y la protección que se busca con el almacenamiento de las células madre y que tal vez pueda ser utilizado para otros fines, alargando así su ciclo de uso. En el siguiente grafico se ilustra el proceso del envase en relación con su uso, como fue explicado con anterioridad:

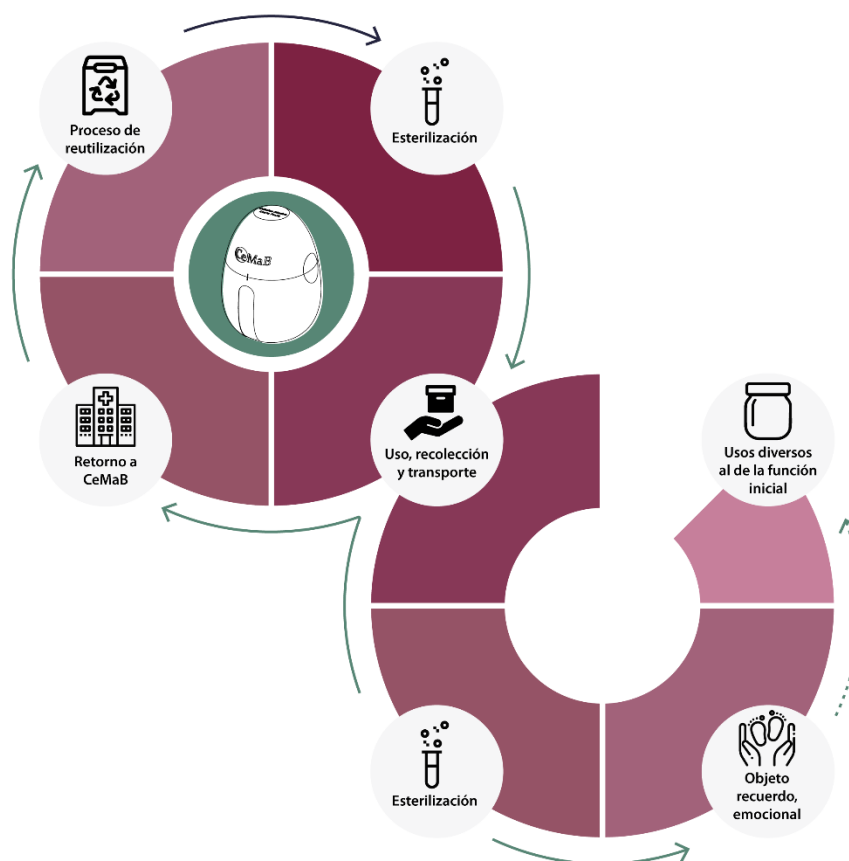


Figura 17 Ciclo de uso general y específico. Fuente: elaboración propia.

7.7 Diseño de detalles

Para el correcto funcionamiento del envase, su transporte, la seguridad de la muestra transportada y para la correcta comprensión y simbolismo del mismo, se diseña una serie de elementos que detallan el producto; tapa roscada para asegurar la hermeticidad, caja adecuada a medidas del envase y a los elementos de forma, color y texto con los cuales venía trabajando CeMaB, marcación del logo de la empresa en la tapa del recipiente, opción de personalización en la parte superior de la tapa, elementos gráficos como etiquetas y adhesivos de seguridad e indicadores de uso. A continuación, se muestra cada uno de los detalles mencionados:



Figura 18 Detalle de la rosca. Fuente: elaboración propia.



Figura 19 Detalle marcado logotipo empresa y nombre del bebé al que se le guardan las CM. Fuente: elaboración propia.



Figura 20 Elementos gráficos de la caja del kit de recolección. Fuente: elaboración propia.



Figura 21 Iconos condiciones de recolección de la muestra. Fuente: elaboración propia.



Figura 22 Etiqueta de seguridad del envase. Fuente: elaboración propia.



Figura 23 Gráficos indicativos de uso. Fuente: elaboración propia.



Figura 24 Sticker de seguridad. Fuente: elaboración propia.

7.8 Modelos y/o simuladores

Para tener un acercamiento a la forma, dimensión y características del envase y la caja, se lleva a cabo la realización de una serie de simuladores, que permiten evidencias falencias o aspectos a mejorar, así como aspectos positivos en el desarrollo del diseño. Los modelos se elaboran en cartón, espuma de poliuretano y en impresión 3d. En la siguiente ilustración (figura 25), se ve la secuencia en orden de desarrollo de los prototipos creados a lo largo del proceso investigativo:

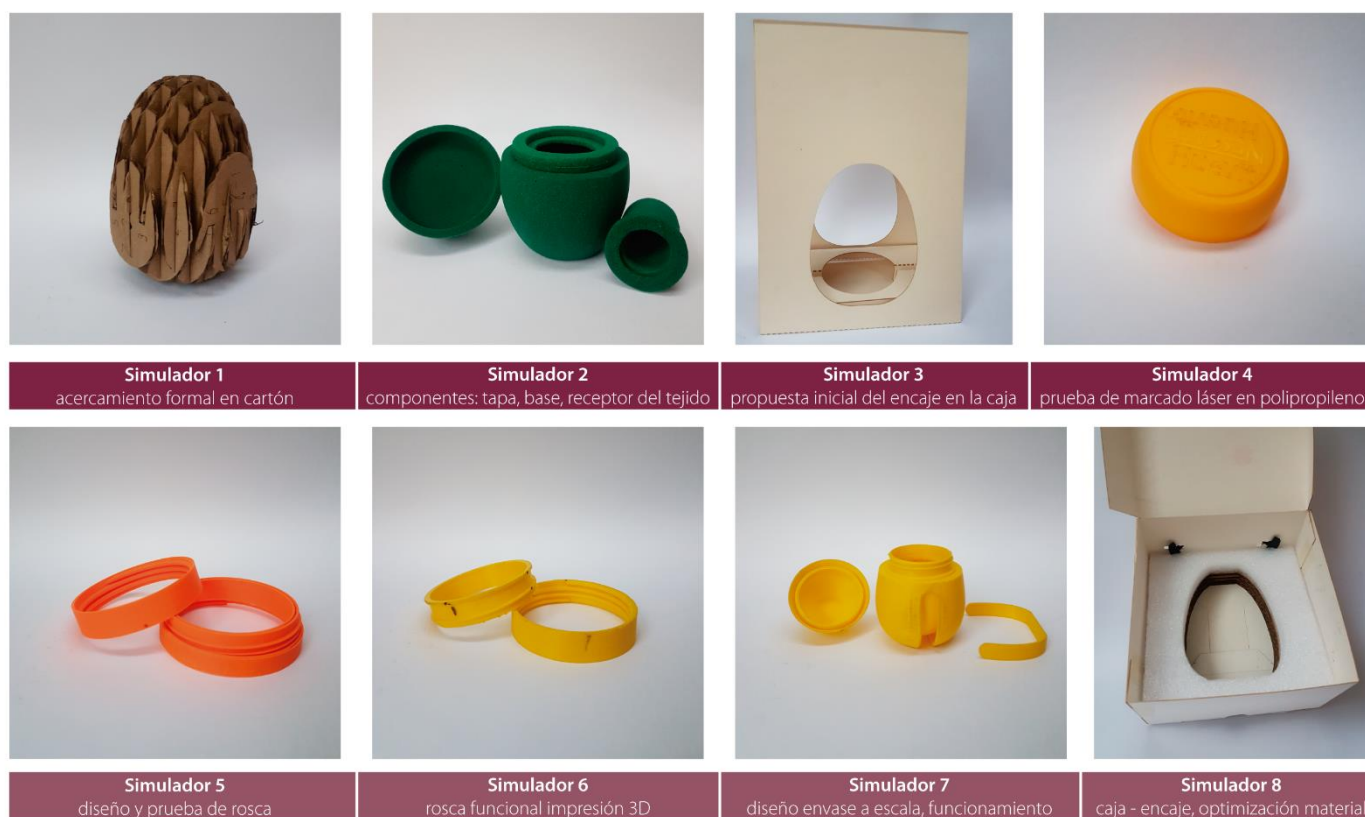


Figura 25 Simuladores. Fuente: elaboración propia.

La realización de estos modelos permitió realizar ajustes pertinentes, pruebas de viabilidad de marcado láser en polipropileno y comprobación con el usuario directo (CeMaB) el diseño propuesto, para después realizar ajustes en caso de que fuese necesario.

7.9 Propuesta definitiva

El envase para la recolección y transporte del tejido del cordón umbilical surge inicialmente con la propuesta de reflejar la maternidad de una manera simbólica mediante la forma del recipiente que claramente se relaciona con la forma del “huevo”, un elemento cargado de simbolismo alrededor de conceptos como; generación de vida, protección y maternidad, los cuales se busca reflejar en el diseño debido a la relación que hay entre este elemento y el cuidado de algo tanpreciado como la salud y el bienestar de un hijo, el cascarón protege la vida, al igual que lo hace el envase que contendrá el tejido del cordón umbilical. La composición de la base del contenedor, diseñada con doble fondo, busca la protección del tejido y sintetiza dos elementos del triple empaque en uno solo, la parte interna es el empaque primario con capacidad para un volumen de 200 ml, esta pieza es la que tiene contacto directo con la muestra biológica y la parte externa de la base actúa como el empaque secundario, que brinda protección. En la siguiente figura se muestra la vista frontal del envase:



Figura 26 Vista frontal propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.

El material de la base (vidrio) se propone opalizado con una luz (vidrio sin opalizar) en el centro que permite visualizar el cordón umbilical, en caso de que la madre lo desee o que el personal médico deba verificar algún aspecto relacionado al tejido, como se muestra en la figura 27 en la vista de explosión:



Figura 27 Detalle de explosión para muestra de materiales. Fuente: elaboración propia.

Por otro lado, la propuesta definitiva contempla la personalización como un factor importante, debido a que le da mayor relevancia al usuario que adquiere el servicio y se conecta de forma emocional con él, así pues, se propone dejar un espacio en la parte superior de la tapa para ser marcado a láser con el nombre del bebé al cual se le almacenarán las células madre y así en caso de que la madre decida llevarse el envase como recuerdo, éste tenga mayor carga afectiva y además genere recordación de la empresa, la cual también hace presencia mediante un bajo y alto relieve del logo en la tapa del contenedor.

Además de esto y respondiendo al objetivo principal de la investigación, se establece, con aprobación de CeMaB, que el envase saldrá del laboratorio con la solución salina al interior (100 ml), acompañado de la etiqueta de seguridad que se romperá al abrir el envase, reduciendo uno de los múltiples pasos que componen el sistema y asegurando que tanto el dispositivo como la solución estarán estériles para ingresar al quirófano.

7.10 Visualización del resultado final

A continuación, se muestran una serie de imágenes de la propuesta final, en las cuales está presente el envase y la caja del “kit de recolección” que también se abordó en el proceso de diseño, con la reducción de dimensiones y la adecuación al envase, así mismo con algunos elementos gráficos adicionales a los del kit actual, reduciendo con esto material, espacio y costos.



Figura 28 Kit de recolección con envase en interior. Fuente: elaboración propia.



Figura 29 Vistas kit de recolección. Fuente: elaboración propia.



Figura 30 Render 1 propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.



Figura 31 Render 2 propuesta definitiva. Fuente: elaboración propia.

7.11 Secuencia de uso

En la siguiente secuencia de imágenes se ilustra la secuencia de uso del envase:



Paso 1: Abrir la caja del Kit



Paso 2: Tomar el envase



Paso 3: Abrir el envase



Paso 4: Introducir el cordón completamente



Paso 5: Cerrar bien el envase



Paso 6: Introducir el envase en la caja



Paso 7: Cierre la caja y ponga el sticker de seguridad

Figura 32 Secuencia de uso del kit de recolección del cordón umbilical. Fuente: elaboración propia.

7.12 Planos técnicos generales

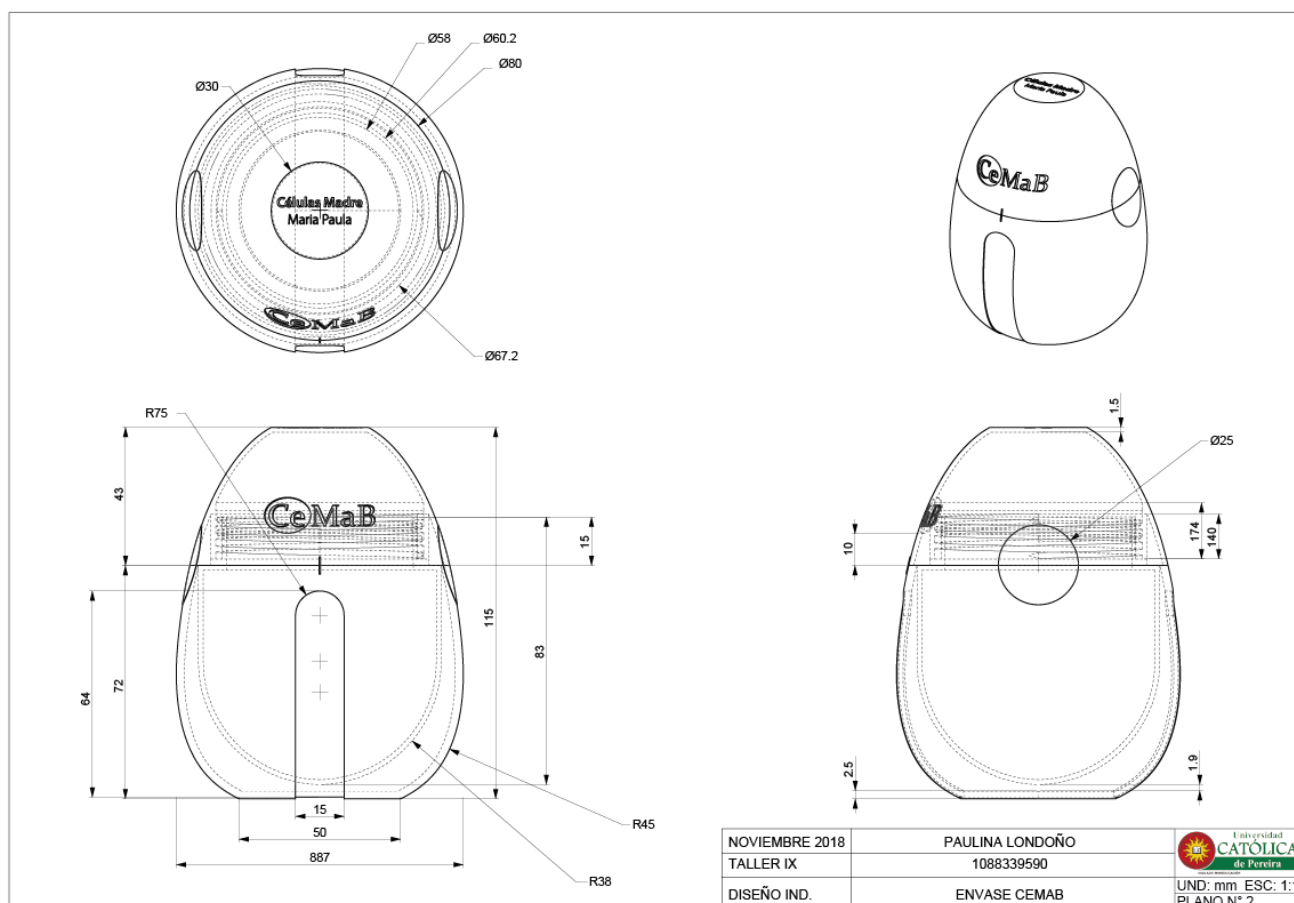


Figura 33 Planos técnicos envase CeMaB. Fuente: elaboración propia.

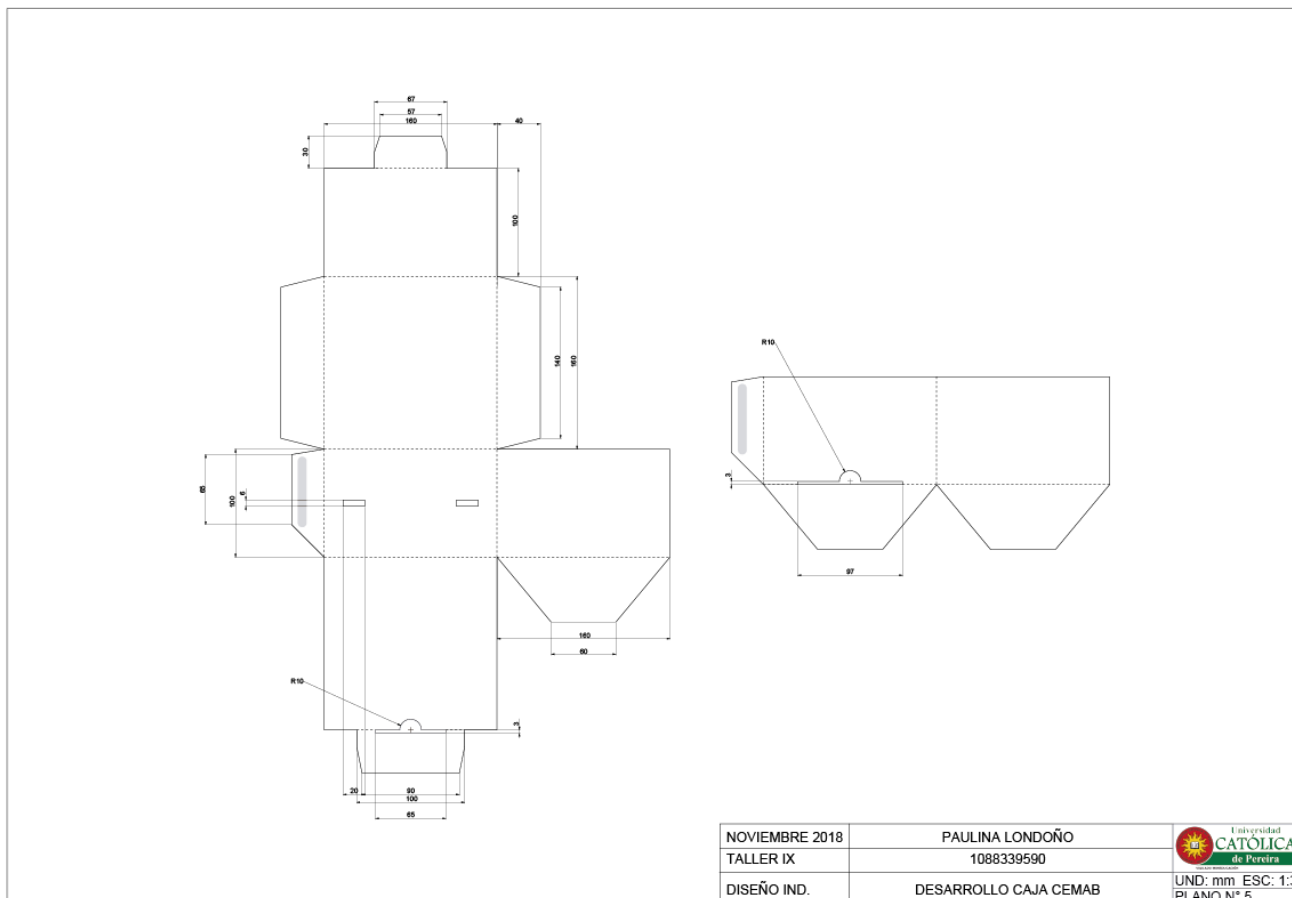


Figura 34 Planos técnicos Kit de recolección CeMaB. Fuente: elaboración propia.

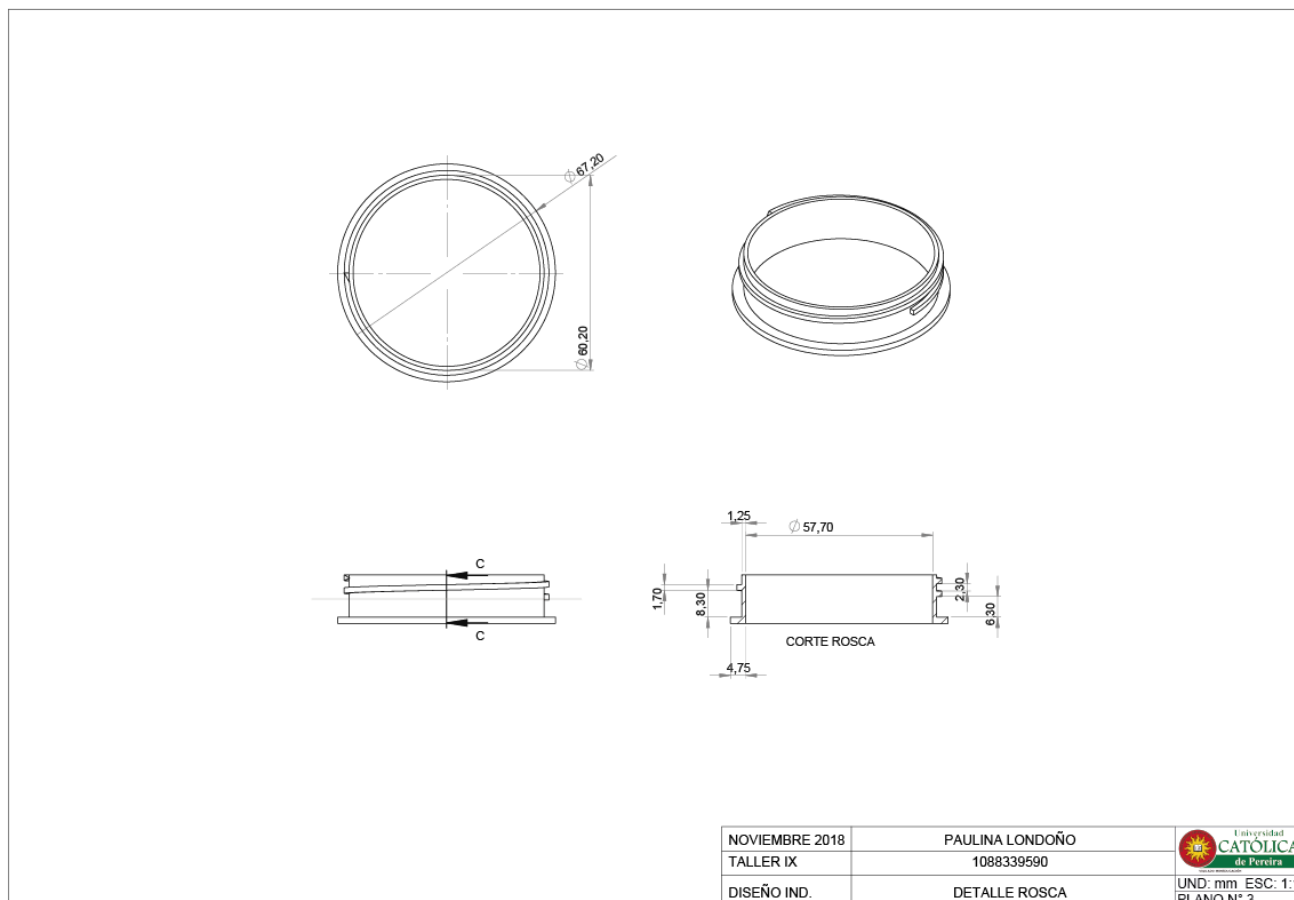


Figura 35 Planos técnicos detalle de rosca. Fuente: elaboración propia.

7.13 Planos técnicos de despiece

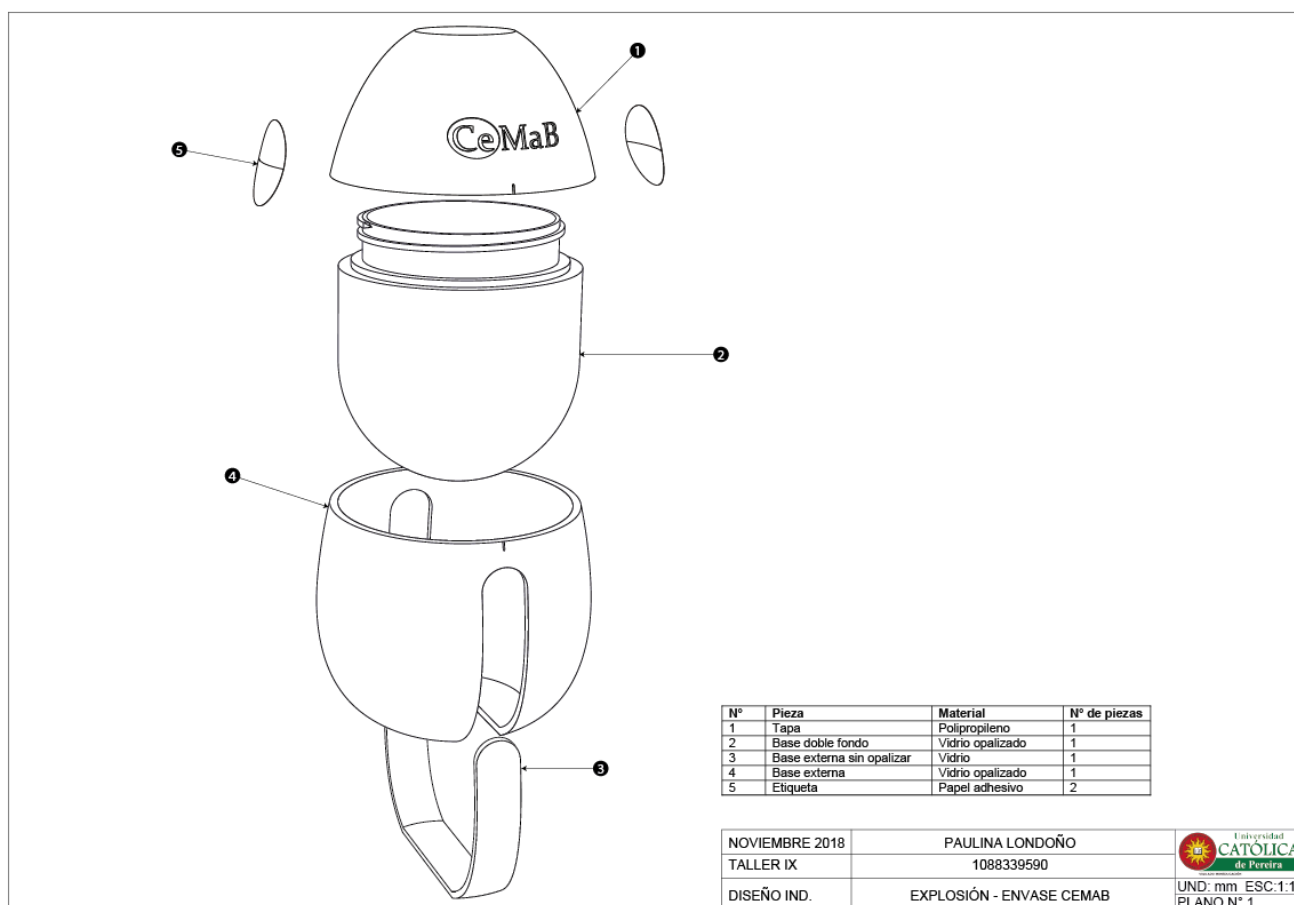


Figura 36 Planos técnicos despiece envase CeMaB. Fuente: elaboración propia.

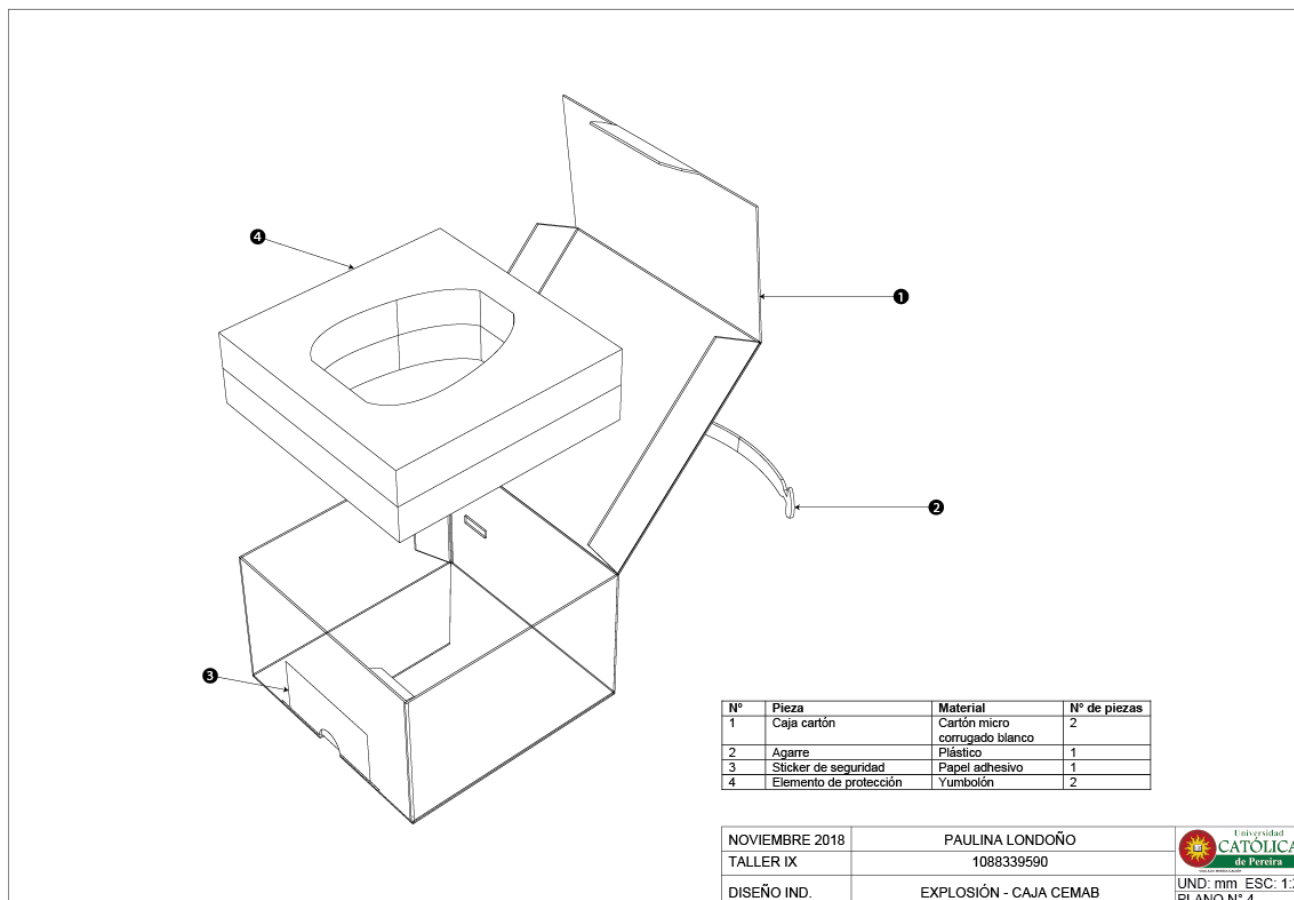


Figura 37 Planos técnicos despiece Kit de recolección CeMaB. Fuente: elaboración propia.

7.14 Proceso productivo

Para la realización del envase, se recomienda utilizar los procesos productivos e implementar las tecnologías descritas en el siguiente esquema:

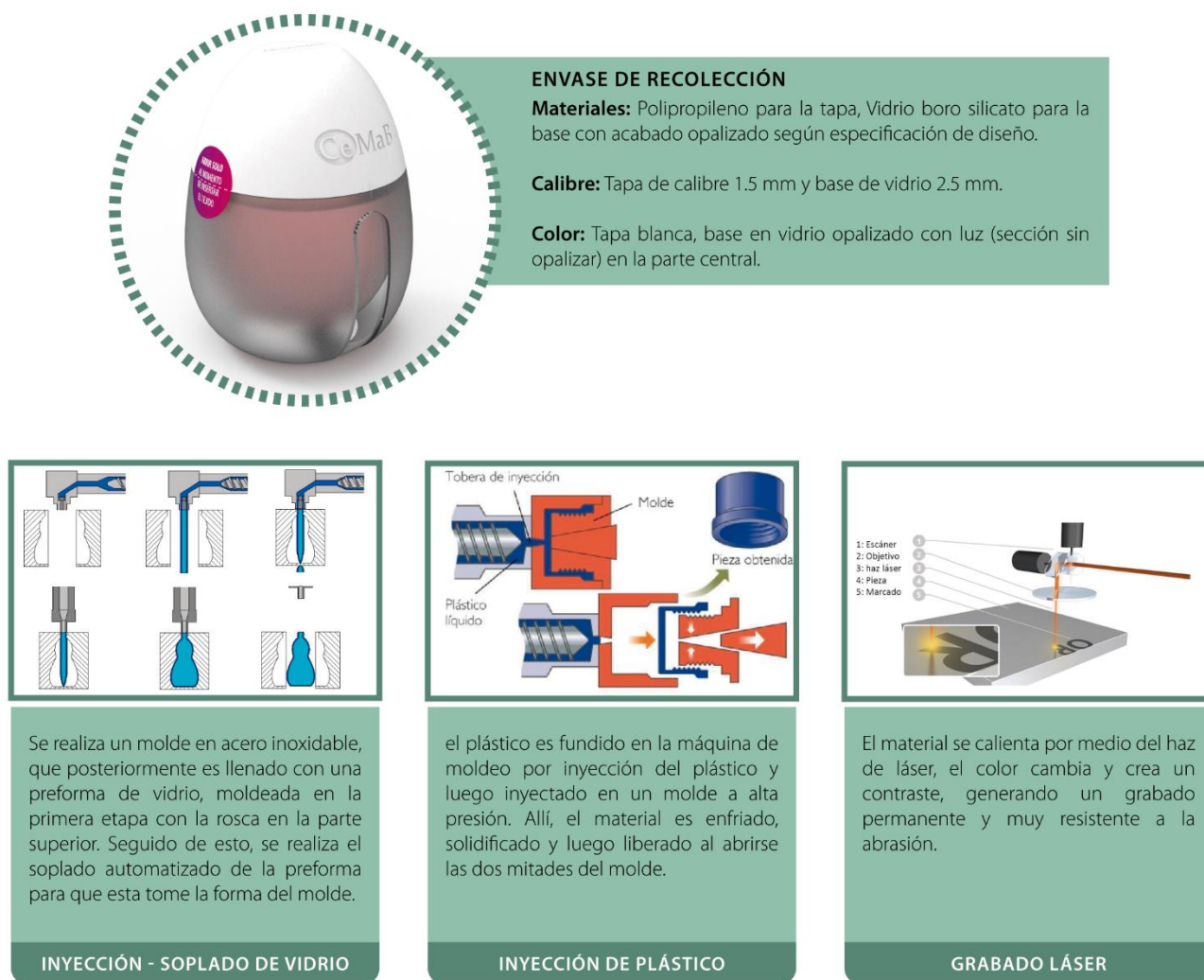


Figura 38 Procesos productivos 1. Fuente: elaboración propia.

Por otra parte, para la producción de las cajas del kit de recolección, se sugiere implementar procesos productivos de troquelado e impresión como se muestra en la figura 39:

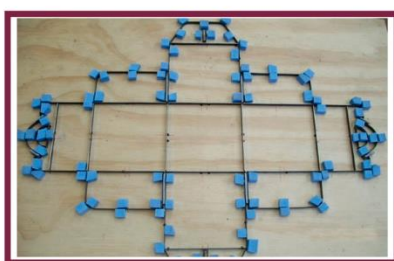


CAJA KIT DE RECOLECCIÓN

Materiales: Cartón micro-corrugado blanco, impresión en vinilo adhesivo con acabado mate, yumbolon para ensamble del envase, agarradera plástica comercial.

Calibre: Cartón de calibre 1.2 mm y yumbolon de calibre 20 mm

Color: Impresión según diseño, agarradera plástica negra.



El troquelado de cartón sirve para cortar, hender y perforar formas irregulares de por medio de un molde-troquel formado por pletinas con acabado de corte, perforación o hendido.

Proceso recomendado también para el yumbolon.

TROQUELADO DE CARTÓN



Impresión a gran formato que permite acabados gráficos de alta calidad. Material con adhesivo en la parte posterior que facilita la adherencia a la caja.

IMPRESIÓN

Figura 39 Procesos productivos 2. Fuente: elaboración propia.

7.15 Materiales

Los materiales propuestos para el desarrollo del diseño final se mencionan en la siguiente figura con sus respectivas especificaciones:



Figura 40 Materiales propuestos. Fuente: elaboración propia.

7.16 Prototipo

El prototipo se exhibirá el día de la sustentación junto al video de comprobación.

7.17 Costos de producción

Tabla 7 Costos de producción. Fuente: elaboración propia.

COSTOS DIRECTOS				COSTOS INDIRECTOS	
Producto terminado				Molde envase	
Descripción	Cantidad	Valor \$	Valor \$ Unidad	Descripción	Valor \$
Caja terminada	500	1.142.400	2.284,8	Molde envase	1.500.000
Etiqueta seguridad envase	500	40.000	80		
Sticker seguridad caja	500	70.000	140		
Adhesivo indicativos de uso	500	150.000	300		
Grabado láser tapa	500	500.000	1.000		
Envase terminado	-	-	-		
TOTAL		1.902.400	3.804,8		1.500.000

Tabla 8 Costos de prototipo

COSTOS DEL PROTOTIPO		
Descripción	Cantidad	Valor \$
Impresión 3d	75 horas de impresión	450.000
Marcado láser	1 minuto	400
Yumbolón	1 m^2	7.200
Cartón caja	1 pliego	600
Corte caja	3 minutos	1.200
Corte yumbolón	1 minuto	400
Impresión etiquetas	-	3.000
Impresión caja	-	11.600
Manija caja	1 unidad	500
Bolsa cambre	1 unidad	10.000
Bolsa esterilizada	1 unidad	1.000
TOTAL	-	485.900

7.18 Viabilidad comercial

En el siguiente esquema se evidencian las ventajas competitivas de la propuesta de diseño en relación a los elementos con los que cuenta la empresa actualmente para la recolección y transporte del tejido:



Sistema de recolección actual de CeMaB

Cuenta con 2 bolsas herméticas que garantizan seguridad y esterilidad, una bolsa metalizada y la bolsa de solución salina, esto hace que el proceso sea de múltiples pasos y no facilita la usabilidad.

El material en el cuál se está almacenando el tejido puede ser susceptible a daños por su naturaleza, las bolsas toman la forma de lo que se ponga en ellas.

El sistema de recolección cuenta con 16 pasos en total descritos por la empresa, al momento de la colecta en el quirógrafo puede resultar dispendioso.

La percepción de la alta calidad de la empresa puede ser poco percibida por medio de estos elementos.

Las bolsas son adaptaciones que realizó la empresa, debido a la ausencia de dispositivos especiales para este tipo de tejidos.

Cumplimiento del triple empaque por medio de las bolsas y la caja del Kit de recolección.



Propuesta final

El envase sintetiza las dos bolsas herméticas con las que actualmente se realiza el proceso, además de proponer que la solución salina venga contenida dentro del envase, reduciendo los elementos y los pasos.

El material propuesto en el diseño es de alta dureza, por lo cuál protege el material biológico, además de unir el envase de 1 y segundo nivel en uno solo, por medio de la propuesta de doble fondo.

El sistema de recolección se redujo a 7 pasos, facilitando la usabilidad y haciendo más operativo el proceso para el personal médico que se encarga de almacenar el cordón el momento del parto.

El material y la forma contribuyen a la correcta percepción de la calidad científica, el vidrio denota elegancia y exclusividad, y la forma ovalada conecta a la madre de forma simbólica con el servicio y con CeMaB.

Se cumple el triple empaque, además se adiciona un elemento espumado de protección y se mantiene la caja Kit, reduciendo la medida y a la vez los costos para la empresa.

El envase puede ser reutilizado, además está la opción de entrega a la madre como objeto recuerdo.

Se promueve la personalización en la tapa con el nombre del bebé.

El envase actúa como medio entre una relación más cercana entre la empresa y el usuario que adquiere el servicio.

Figura 41 Viabilidad comercial, paralelo de ventajas. Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES

- Respondiendo a la necesidad de un dispositivo que sea de fácil usabilidad, por medio del proyecto se logra reducir a la mitad los pasos que se necesitan para el transporte del tejido del cordón umbilical, quedando así los nombradas a continuación:
 1. Abra la caja.
 2. Tome el envase y ábralo.
 3. Introduzca el cordón completamente.
 4. Cierre bien el envase.
 5. Introduzca el envase en la caja.
 6. Diligencie el registro de datos.
 7. Cierre la caja y ponga el sello de seguridad que viene en el kit.

- También se implementan elementos sensoriales táctiles trabajando cambios de texturas, materiales en la tapa y en el cuerpo del envase que denoten la correcta manipulación del objeto, elementos gráficos que acompañan la experiencia de uso, como el nombre de la empresa y nombre del usuario beneficiario (bebé), para así tener un objeto integral que responde no sólo a necesidades técnicas y funcionales, sino también a funciones indicativas.

- Atendiendo a una responsabilidad no sólo desde el diseño sino también social y empresarial propendiendo por el cuidado del medio ambiente, se trabaja con materiales que sean reutilizables, aptos para el transporte de material biológico y que además permitan ser esterilizados y usados nuevamente en el proceso de recolección del tejido, como lo son; vidrio de boro silicato (PYREX) y polipropileno, disminuyendo así el impacto ambiental derivado de desechos plásticos.

A parte de esto, existe otra vía posible de alargar la vida útil del producto, atendiendo no solo a un requerimiento ambiental, sino también a la experiencia del usuario desde lo simbólico y afectivo frente a la relación madre e hijo, permitiendo que el usuario del servicio lleve como “recuerdo” el envase en el cual almacenó las células madre de su hijo (a) y le dé usos posteriores o lo conserve como un objeto de valor emocional.

- Entendiendo el gran capital científico y tecnológico con el que cuenta el banco de células madre CeMaB, además del valor simbólico que tiene el servicio de las células madre para las personas que lo adquieren, se propone un objeto que integre y proyecte estas características.

Partiendo de esto, se toma como base conceptual formal “el huevo”, interpretándose como el inicio de la vida y la protección de la misma, factor que converge con la intención del usuario al adquirir el servicio: salvaguardar la salud y la vida de un hijo, todo esto con la intención de que el objeto se convierta en un medio para fortalecer el vínculo afectivo madre-hijo, brindando además la posibilidad de personalización a través del marcado del envase, para que de esta manera se convierta en un objetopreciado por su significado.

El dispositivo también responde a la calidad científica y tecnológica que es brindada por la empresa, por tal motivo se trabaja con materiales que permiten la percepción de un servicio exclusivo y de alto valor, además de denotar mediante ellos asepsia y calidad, tejiendo así por medio del objeto una relación intrínseca entre la empresa y el usuario.

- El dispositivo propuesto para la recolección del tejido trajo consigo modificaciones en la caja del kit de recolección, como alteraciones de las dimensiones y en algunos elementos gráficos, reduciendo los costos de cada caja, contribuyendo así a la empresa en la optimización de recursos sin perder el estatus que le brinda al servicio la caja con la cual han venido trabajando.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abou Kheir Caballero, N. N., & Bracho Rondón, J. E. (Enero de 2015). *http://saber.ucv.ve*.
Obtenido de http://saber.ucv.ve/bitstream/123456789/15982/1/T026800016765-0-Celulas_mesenquimales_de_gelatina_de_wharton_y_celulas_epidermicas_cultivo_y_caracterizacion_sobre_matrices_de_quitosano-000.pdf
- BioCision. (2018). *BioCision Standardizing Samples*. Obtenido de <http://www.biocision.com/products/coolcell-cell-freezing-containers/>
- Bedolla Pereda, D. (2002). *Diseño sensorial. Las nuevas pautas para la innovación, especialización y personalización del producto*. Catalunya: Universitat Politècnica de Catalunya. Obtenido de https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/6826/21CAPITULOS_10_A_12.pdf
- Cardoso, F. P., González, J. H., & Ezquerro, E. A. (2003). Utilización de células madre para la regeneración miocárdica en la insuficiencia cardíaca.
- CeMaB. (2017). *Brochure banco del cordón umbilical*. Pereira, Colombia.
- CEPAL. (2012). *las tendencias mundiales y el futuro de américa latina*.
- Clark, R. (s.f.). *Huffington*. Obtenido de www.huffingtonpost.es.
- Cross, N. (1999). *Métodos de diseño: estrategias para el diseño de productos*. Wiley.
- DANE. (2014). *Principales causas de defunción en Risaralda*.
- Emblem, A. (2001). *Packaging. dispositivos de cierre*. México: McGraw Hill.
- Escalante Cobo, J., & del Río Gallegos, F. (2009). Preservación de órganos. *Medicina intesiva*, 282.
- Flores, C. (2001). *Ergonomía para el diseño*. México: Designio.
- García Alvarado, E., & César Pérez, V. (S.f). Medidas de bioseguridad, precauciones estándar y sistemas de aislamiento. *Práctica diaria*, 28.

- Giovanetti, M. D. (1995). *El mundo del envase: manual para el diseño y producción de envases y embalajes*. Gustavo Gili.
- Henao Bonilla, J. (2017). Trabajo de campo. Pereira.
- Hernández Ramírez, P. (2009). Medicina regenerativa y células madre. Mecanismos de acción de las células madre adultas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional.*, 5.
- LifeCell International PVT. LTD. (2018). *Life Cell*. Obtenido de <https://www.lifecell.in/new-kit-box>
- Loza Matovelle, D., & Dabirian, R. (2015). Introducción a la Tecnología Disruptiva y su Implementación en Equipos Científicos. *Revista politécnica*.
- Mercé, L. (2009). *Células madre. Preguntas y respuestas sobre la donación y conservación de sangre del cordón umbilical*. Madrid: Médica Panamericana.
- OMS. (2006). *documento aide-memoire Access to Safe and Effective Cells and Tissues for Transplantation*.
- Osterwalder , A., & Pigneur, Y. (2011). *Generación de modelos de negocios*. Centro libros PAPF.
- Pérez Espinoza, C. (2012). Empaques y embalajes. *Red tercer milenio.*, 37.
- Pérez, J. C., Garza Veloz, I., & Ortiz López, R. (2007). Células madre. *Medicina Universitaria*, 130-131.
- Sánchez, Y., Bulla, D., & Sánchez Muñoz, O. A. (2014). *Guía de empaque de dispositivos médicos*.
- Saviotti, P. P. (s.f.). *Informe de vigilancia tecnológica*. Madrid: Círculo de innovación en biotecnología.
- Sisteg. (2018). *SISTEG Sistema Seguro de Transporte para Muestras Diagnósticas y Sustancias Infecciosas*. Obtenido de <http://sisteg.com.ar/index.php>
- Solso, R. (1979). *Cognitive Psychology*. Michigan.

UTP. (S.f). Portafolio de productos y servicios Biotecnológicos de Risaralda.

ANEXOS

Encuestas de validación de forma y percepción del proyecto:

Evaluación de alternativas

+

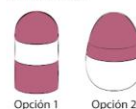
 Cumple

–

 No cumple

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
ATRIBUTOS				
Valor simbólico para la madre	–	+	+	+
Percepción de exclusividad	+	+	+	+
Seguridad para el tejido	+	+	+	+
Usabilidad	–	–	–	+
Materiales reutilizables	+	+	+	+
TOTAL	3	4	4	5

¿Cuál de las siguientes formas cree usted que se asocia más a la maternidad? *



☐ Opción 1
☐ Opción 2

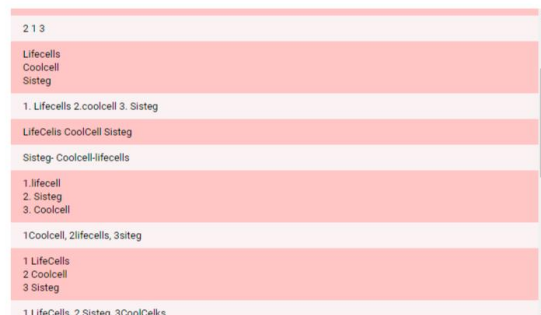
¿Cuál de las siguientes formas cree usted que se asocia más a la maternidad?

30 respuestas



Ordene las siguientes imágenes (del 1 al 3) de acuerdo a la que usted sienta que se relaciona más con la maternidad

30 respuestas



Encuesta -valor simbólico para la madre-

Ordene las siguientes imágenes (del 1 al 3) de acuerdo a la que usted sienta que se relaciona más con la maternidad *

Ponga el número acompañado del nombre de la imagen



¿Qué características hicieron que seleccionara la imagen que puso en primer lugar?

30 respuestas

