

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

[DOI 10.35381/cm.v11i21.1686](https://doi.org/10.35381/cm.v11i21.1686)

Sistema de planeación y control para la fabricación de prótesis superiores

Planning and control system for the manufacture of upper prostheses

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza

daniela.allauca@esepoch.edu.ec

Red Académica Koinonía, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0009-0000-8594-6548>

Erika Gissele Andrade-Romero

erika.andrade@esepoch.edu.ec

Red Académica Koinonía, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0002-1760-4367>

Juan Carlos Cayán-Martínez

jcayan@esepoch.edu.ec

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0001-9573-3706>

Raúl Gregorio Martínez-Pérez

raul.martinez@esepoch.edu.ec

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0002-1552-7580>

Recibido: 15 de marzo 2025

Revisado: 15 de abril 2025

Aprobado: 15 de junio 2025

Publicado: 01 de julio 2025

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

RESUMEN

La fabricación de prótesis enfrenta barreras en Ecuador por la dependencia de componentes importados, costos elevados y procesos artesanales. Avances como la impresión de 3D, el diseño abierto y los sistemas de planificación y control permiten mejorar eficiencia, reducir tiempos y garantizar calidad, favoreciendo accesibilidad y sostenibilidad social. El objetivo general es: proponer un sistema de planeación y control de la producción para la fabricación de prótesis de extremidades superiores en Ecuador. Se evalúa a la población objetivo, se hace un estudio de las personas que han sufrido amputaciones de extremidades superiores, se prioriza la selección del material adecuado y se proponen estrategias de reducción costos. Los resultados muestran un sistema eficiente con soluciones viables y sostenibles para la elaboración del producto. Además, se destaca el impacto social positivo en la accesibilidad y asequibilidad de las prótesis para la población objetivo del país.

Descriptores: Sistemas de planificación; planificación de la producción; prótesis de extremidad superior; gestión de operaciones. (Tesauro UNESCO).

ABSTRACT

The manufacture of prosthetics faces barriers in Ecuador due to dependence on imported components, high costs, and artisanal processes. Advances such as 3D printing, open design, and planning and control systems make it possible to improve efficiency, reduce time, and guarantee quality, promoting accessibility and social sustainability. The overall objective is to propose a production planning and control system for the manufacture of upper limb prostheses in Ecuador. The target population is evaluated, a study is conducted of people who have undergone upper limb amputations, the selection of suitable materials is prioritized, and cost reduction strategies are proposed. The results show an efficient system with viable and sustainable solutions for product development. In addition, the positive social impact on the accessibility and affordability of prostheses for the country's target population is highlighted

Descriptors: Planning systems; production planning; upper limb prosthetics; operations management. (UNESCO Thesaurus).

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

INTRODUCCIÓN

La industria de prótesis a nivel global experimenta un crecimiento significativo, impulsado por avances tecnológicos como la impresión 3D, nuevos materiales biomédicos y sistemas de diseño digital. Según Dababneh et al. (2025), estos avances están transformando radicalmente la fabricación de prótesis, haciéndola más accesible, personalizada y escalable, lo que permite atender una demanda creciente con soluciones innovadoras y de bajo costo. En este contexto, el desarrollo de prótesis de extremidades superiores adquiere relevancia ante la necesidad de satisfacer los requerimientos de una población cuya demanda crece de manera constante. Según Global Market Insights (2024), el mercado global de prótesis de extremidades superiores muestra una tasa de crecimiento sostenida, impulsada por el aumento de amputaciones y la necesidad de dispositivos personalizados que mejoren la calidad de vida de los usuarios.

En Ecuador, la fabricación local de prótesis de extremidades superiores controladas por electromiografía es prácticamente inexistente. La literatura especializada identifica que la dependencia de componentes especializados importados, costosos y de difícil adquisición, es una barrera crítica para la escalabilidad de soluciones protésicas locales. Caraguay et al. (2020) destacan que las prótesis mioeléctricas disponibles en el mercado son de alto costo y difícil acceso, lo que limita su implementación en países como Ecuador y Colombia, donde se requieren alternativas de bajo costo y producción local.

En este sentido, tecnologías como la impresión 3D, junto con modelos de diseño abierto, son señaladas como impulsores de innovaciones socialmente sostenibles en la cadena de suministro, al facilitar la fabricación local, reducir la dependencia de componentes importados y abaratar costos (Beltagui et al., 2020). Esta situación evidencia la urgente necesidad de implementar sistemas eficientes que optimicen la producción local, reduzcan costos y aseguren la calidad mediante procesos estandarizados y tecnologías digitales como la manufactura aditiva (Borthakur, 2025).

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

El marco teórico subraya que la implementación de sistemas de planificación y control de la producción (PPC) es fundamental para la competitividad manufacturera. Investigaciones recientes demuestran que la integración de principios de manufactura esbelta con tecnologías de la Industria 4.0 en los sistemas PPC permite alcanzar altos niveles de eficiencia y resiliencia (Bittencourt et al., 2025). Asimismo, La aplicación de herramientas como MRP (*Material Requirements Planning*) se ha optimizado para entornos de pequeña y mediana escala, permitiendo una gestión eficaz de materiales y una visión futura de la producción que minimiza retrasos, tal como se ha documentado en estudios sobre la adopción de tecnologías de gestión en PYMES (Moeuf et al., 2020). Estas contribuciones sientan una base sólida para abordar los desafíos de planificación en contextos de recursos limitados.

En el campo específico de las prótesis, el diseño mediante software especializado y la fabricación aditiva se han consolidado como método viable. Estudios de validación técnica han demostrado la alta confiabilidad de las simulaciones para predecir el comportamiento de mecanismos protésicos, asegurando su funcionalidad antes de la fabricación física (Zuniga et al., 2020). Adicionalmente, el paradigma del diseño abierto (*open source design*) ha facilitado la colaboración global y la adaptación local de diseños protésicos, acelerando el desarrollo y reduciendo costos (Ten Kate et al., 2017).

No obstante, a pesar de estos avances, la fabricación de prótesis de antebrazo a escala macro en Ecuador sigue representando un desafío técnico y logístico, principalmente debido a la escasez de productoras a gran escala y la falta de sistemas integrados de planificación (Caraguay et al., 2020). La implementación de un sistema de planeación y control de la producción es fundamental para garantizar la manufactura eficiente en un contexto de alta demanda y recursos limitados (De Giovanni et al., 2025). Más allá de la fabricación, la evaluación objetiva de la funcionalidad protésica —mediante medidas de movilidad y equilibrio— es crucial para validar la calidad del producto final y su impacto

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

en la vida del usuario, como demuestran estudios recientes de comparación de dispositivos (Gailey et al., 2023).

En este escenario, los sistemas de control de procesos basados en motores cognitivos emergen como una tecnología para aumentar la toma de decisiones, optimizando la selección de flujos de trabajo y adaptándose dinámicamente a los estados de los recursos y materiales; lo que es crucial para la fabricación de productos personalizados como las prótesis (Wong & Chui, 2022). Piller et al. (2023) discute las barreras y estrategias para implementar la personalización masiva. Zuniga et al. (2020) muestra el desarrollo y los desafíos de producir prótesis con impresión 3D, reforzando la justificación del estudio. La carencia de un sistema adecuado puede derivar en ineficiencias significativas, como desperdicio de materiales, prolongación de los tiempos de producción y falta de consistencia en la calidad del producto final. Estos problemas no solo afectan la rentabilidad operativa, sino también la calidad de vida de los usuarios que dependen de estas tecnologías (Migaou et al., 2024).

La investigación se centra en el desarrollo de un sistema de planeación y control para optimizar los procesos productivos y garantizar una gestión eficiente de los recursos en la fabricación de prótesis de extremidades superiores en Ecuador. A partir de una demanda proyectada, se analizan las alternativas de elaboración del producto, el estudio de costos y tiempos para el arranque del proceso productivo. Se detalla la gestión de inventarios de materiales para determinar las cantidades y momentos de entrega por los proveedores. Finalmente, se propone un sistema de control de producción mediante hojas de control de inventarios para materia prima y producto terminado, y un plan de muestreo para verificar la calidad de los componentes.

Por tanto, el objetivo del trabajo es: proponer un sistema de planeación y control de la producción para la fabricación de prótesis de extremidades superiores en Ecuador.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

MÉTODO

El estudio fue desarrollado por el grupo de investigación “AutoPro” de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Se adoptó un enfoque metodológico de investigación aplicada con un diseño mixto, que combinó técnicas cuantitativas y cualitativas para obtener una comprensión integral del problema. Este enfoque permitió una recolección y análisis efectivos de datos, fundamentales para modelar el sistema productivo y proponer acciones de mejora basadas en evidencia.

La población objetivo estuvo constituida por personas con discapacidad física por amputación de miembro superior en Ecuador, potenciales beneficiarios de prótesis. La demanda base se estimó utilizando datos del Ministerio de Salud Pública (MSP). Para caracterizar la demanda insatisfecha y proyectar la necesidad futura, se utilizaron los registros históricos de amputaciones. Dada la confidencialidad de los datos, la información se complementó con datos de entidades de atención a personas con discapacidad. Se identificaron 12 organizaciones (4 públicas, 5 privadas y 2 mixtas y 1 sin registro) que brindan servicios o ayudas técnicas.

Para la recolección de información primaria y secundaria, se emplearon las técnicas:

- Análisis documental: Se revisaron informes internos, registros de producción (cuando estuvieron disponibles), y bibliografía institucional para contextualizar el marco productivo y logístico nacional.
- Observación directa: Se aplicó para comprender *in situ* los procesos potenciales de fabricación, identificar cuellos de botella y registrar tiempos y métodos en un entorno natural.
- Entrevistas semiestructuradas: Se condujeron con personal clave de las organizaciones colaboradoras y potenciales usuarios para obtener una visión profunda de los desafíos operativos, las percepciones y los requisitos específicos de las prótesis.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Los instrumentos de apoyo para el registro y procesamiento de datos incluyeron:

- Microsoft Excel: Para la creación de bases de datos, registro de variables sociodemográficas (edad, género, lugar de residencia) y organización de la información histórica de demanda.
- Software POM QM: Utilizado para modelar el balance de líneas de producción y optimizar la distribución de la capacidad instalada, asegurando un flujo continuo y eficiente del producto.

El análisis de datos se realizó en dos fases:

- Análisis cuantitativo: Para proyectar la demanda futura de prótesis de 2023 al 2030, se empleó un modelo de regresión lineal.
- Análisis cualitativo: Los datos obtenidos de las entrevistas y la observación se procesaron mediante análisis de contenido.

RESULTADOS

Para iniciar, es necesario llevar a cabo un análisis de las discapacidades existentes en el Ecuador. Este estudio permite comprender mejor la prevalencia y distribución de diferentes tipos de discapacidades en la población.

Caracterización de la demanda potencial de prótesis en Ecuador

Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2023) se caracteriza la población con discapacidad en Ecuador. Según la Figura 1, las discapacidades físicas son la condición más prevalente, con 215.706 casos (44.87%), las discapacidades intelectuales (23.35%) y auditivas (12.93%). Esta distribución confirma la necesidad de dispositivos de asistencia, como prótesis de extremidades superiores, se concentra mayoritariamente en el grupo de discapacidad física.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

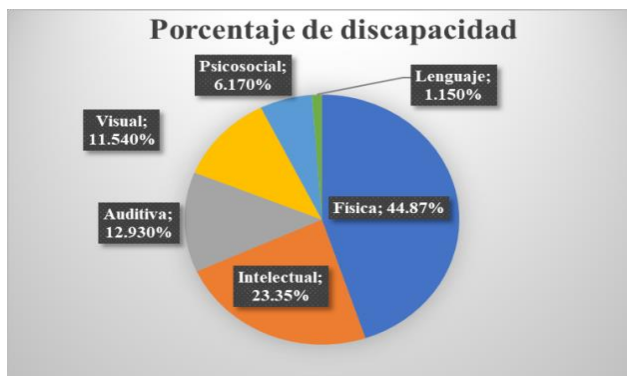


Figura 1. Porcentaje de personas con discapacidades en el Ecuador
Elaborado: (INEC, 2023).

Al analizar la distribución por género, se identificó que el 56% de las personas con discapacidad son de sexo masculino y el 44% de sexo femenino, lo que sugiere la influencia de factores biológicos y socio-laborales en la prevalencia de estas condiciones. La Figura 2 presenta la distribución geográfica de las discapacidades físicas a nivel provincial, siendo Guayas, Pichincha y Manabí las provincias con la mayor concentración de casos. Este dato es crucial para la planificación logística y de distribución del sistema productivo.



Figura 2. Cantidad de personas que padecen de este tipo de discapacidades en las diferentes provincias del Ecuador.
Elaborada: (INEC, 2023).

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Proyección de la demanda y cálculo de la demanda insatisfecha

Para estimar la demanda específica de prótesis de miembro superior, se partió de la cifra base de 15.381 personas reportada por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para el año 2023. Utilizando el método de regresión lineal aplicado a la serie histórica se proyectó la demanda hasta el año 2030. Los resultados indican una tendencia de crecimiento constante, con una demanda estimada de 17.814 personas para 2023 y de 18.057 para 2024.

La oferta potencial se calculó considerando la capacidad estimada de las 12 organizaciones identificadas que trabajan con personas con discapacidad, la cual representa aproximadamente el 12.5% de la demanda total. La Tabla 1 presenta el cálculo de la demanda insatisfecha, definida como la diferencia entre la demanda proyectada y la oferta estimada. Los resultados muestran un déficit creciente y significativo, que alcanzaría las -15.587 unidades en 2023 y -15.800 en 2024.

Tabla 1.

Demanda insatisfecha para el período 2023 a 2030.

Año	Demanda Proyectada	Oferta Estimada	Demanda Insatisfecha
2023	17814	2227	-15587
2024	18057	2257	-15800
2025	18300	2288	-16013
2026	18543	2318	-16225
2027	18786	2348	-16438
2028	19029	2379	-16651
2029	19272	2409	-16863
2030	19515	2439	-17076

Elaborado: Los Autores.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Este déficit se ve agravado por la alta especialización requerida y los costos asociados, situando a Ecuador, según el estudio *Global Burden of Disease Collaborative Network* (2024), en una posición donde el 1,94% de su población requiere prótesis de extremidades superiores, una necesidad que el sistema actual no logra suplir.

Perfil del usuario y plan de producción

El análisis de la demanda por grupos de edad, basado en datos del CONADIS (2023) y el estudio de realizado por los autores, reveló que la mayor necesidad se concentra en adultos (mayores de 18 años), seguido de niños en los rangos de 0-6 años (19,20%), 12-18 años (16,18%) y 6-12 años (15,88%).

A partir de la demanda proyectada para 2024 (307 unidades considerando el 1,94% de la demanda total), se desglosó la producción anual requerida por rango de edad: Mayores de 18 años: 150 unidades (48,9%); 0-6 años: 59 unidades (19,2%); 12-18 años: 50 unidades (16,3%); 6-12 años: 49 unidades (16,0%)

Análisis del proceso productivo actual y alternativas de mejora

Acorde con los criterios de Salazar et al. (2025), se aplica la entrevista semiestructurada al grupo de investigación AutoPro. Esta reveló que el proceso actual de fabricación de prótesis es artesanal y personalizado (make-to-order), con una duración promedio de 3 a 5 meses por unidad. Se identificaron cuellos de botella críticos, como la falta de control formal de tiempos de mano de obra y la discontinuidad en los proyectos.

Sin embargo, se evidenció la existencia de un flujo de proceso documentado y el uso de software especializado (SolidWorks, Inventor, ANSYS) para diseño, simulación y garantía de calidad. El material principal identificado es el filamento de PLA (ácido poliláctico), seleccionado por ser biodegradable, hipoalergénico y fácil impresión 3D.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Análisis de materiales y competencia

El análisis comparativo de materiales para impresión 3D (Tabla 2) confirmó la idoneidad del PLA para esta aplicación, al ofrecer un balance óptimo entre biodegradabilidad, facilidad de impresión, peso ligero y resistencia suficiente para el uso protésico, superando a alternativas como ABS, PC o TPU en este contexto específico.

Tabla 2.

Evaluación comparativa de materiales para impresión 3D de prótesis.

Material	Durabilidad	Flexibilidad	Biodegradable	Resistencia	Peso
PLA	Buena	Alta	Sí	Alta	Ligero
ABS	Alta	Poca	No	Moderada	Moderado
PC	Muy Alta	Baja	No	Moderada	Moderado
TPU	Moderada	Alta	No	Alta	Moderado

Elaboración: Los Autores.

El análisis de competencia identificó dos actores principales en el mercado nacional: Proteus Cía. Ltda. (prótesis de ~\$3.690,00) y Ecuaprotesis3D (prótesis de ~\$2.000,00). Esta brecha de precios resalta la oportunidad de implementar un sistema de planeación y control que optimice costos mediante la estandarización parcial de componentes y la fabricación aditiva, haciendo las prótesis más accesibles.

En Ecuador se utiliza el modelo de brazo que emplea tres tipos de agarre, elaborado a partir de material hipoalergénico (PLA). En Japón con un tipo de diseño Hackberry, es común un brazo protésico electrónico con funciones completas. Permite agarrar objetos con facilidad sin emplear complejos y costosos sistemas como la conexión cerebral o el movimiento independiente de cada dedo mecánico. Francia emplea manos biónicas de bricolaje en moov, elaborada en una impresora “de escritorio”, demasiado frágil para uso protésico. Se compone de 3 partes impresas, la palma es de plástico blando, 5 motores lineales abren y cierran los dedos. Finalmente, en Guatemala, se trabaja un tipo de diseño

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Galileohand, que mantiene el mecanismo de acción tradicional que permite la extensión y flexión de los dedos por medio de movimiento a nivel del hombro.

Los resultados demuestran una demanda insatisfecha crítica y en crecimiento para prótesis de extremidades superiores. La caracterización de la población y la proyección de la demanda proporcionan los insumos cuantitativos para dimensionar el sistema de producción. El análisis del proceso actual revela que, si bien existe una base técnica sólida, la falta de estandarización y control formal limita su escalabilidad. La implementación de un sistema de planeación y control, apoyado en la impresión 3D con PLA, se presenta como la alternativa viable para cerrar la brecha entre la oferta y la demanda, garantizando accesibilidad, personalización y calidad.

Análisis de costos y planificación de materiales (MRP)

El análisis de costos, realizado bajo la metodología de costeo por órdenes de producción, permitió determinar la estructura financiera de fabricar una prótesis de extremidad superior.

El cálculo del punto de equilibrio establece que es necesario vender un mínimo de 9 unidades anuales para cubrir los costos fijos totales (\$6,574.68). El margen de contribución por unidad vendida es de \$39.94, lo que indica la viabilidad financiera del proyecto ante la demanda proyectada de 307 unidades para 2024.

Para gestionar la producción de las 307 unidades anuales (equivalente a 26 unidades/mes), se evaluaron tres métodos de planificación de inventarios:

1. Tamaño Económico de Pedido (EOQ): Costo total = \$7.158,50
2. Lote por Lote (LxL): Costo total = \$12.000,00
3. Cantidad Periódica de Pedido (POQ): Costo total = \$6.546,00

El método POQ fue seleccionado por presentar el menor costo total. Este método dicta realizar 4 lanzamientos anuales (en enero, abril, julio y octubre) de 78 unidades cada uno, optimizando así los costos de lanzamiento y mantenimiento de inventario.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Clasificación ABC y plan de compras

Los componentes e insumos fueron clasificados mediante el método ABC para priorizar su gestión y control (Tabla 3).

Tabla 3.

Clasificación ABC de los componentes e insumos críticos.

Categoría	Componentes	Criticidad
A	Filamento de polímero (PLA)	Alta; mayor valor e impacto. Control estricto.
B	Controlador L298N, Raspberry Pi, Batería LiPo	Media; importancia moderada.
C	ESP32, Servomotores, Módulo regulador, Insumos (pintura, barniz, resina)	Baja; menor valor. Control simplificado.

Elaboración: Los Autores.

Con base en esta clasificación y el plan POQ, se calculó el requerimiento total de materiales para cada lanzamiento (78 unidades), estableciendo un plan detallado de compras para asegurar la disponibilidad de insumos.

Balance de línea y control de calidad

El balanceo de la línea de producción, utilizando el método de la tarea de mayor duración, arrojó una eficiencia del 88.54%, con un tiempo total de producción de 85 horas por prótesis. Este alto porcentaje indica una distribución eficiente de las tareas en las estaciones de trabajo. Para garantizar la calidad del producto final, se diseñó un plan de muestreo de aceptación basado en la criticidad de los componentes y alineado a los criterios de Moylan et al. (2020). (Tabla 4).

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Tabla 4.

Estrategia de muestreo para el control de calidad de componentes.

Componente	Tasa de Muestreo	Pruebas Críticas
Raspberry Pi	10%	Verificación de memoria, pines GPIO, voltaje
Batería LiPo	10%	Capacidad de carga, voltaje de salida
Filamento PLA	15%	Calidad de impresión, resistencia del material
Servomotores	5%	Torque, velocidad, funcionamiento

Elaboración: Los autores.

Este plan sistemático permite detectar variabilidad en la calidad de los insumos antes del ensamblaje, reduciendo el riesgo de defectos en el producto final y asegurando que se cumplan las especificaciones técnicas y de seguridad requeridas.

Los resultados demuestran que la fabricación de prótesis de extremidad superior es financieramente viable, con un precio de venta competitivo (\$173,07) muy por debajo de la oferta actual en el mercado ecuatoriano (\$2.000,00 - \$3.690,00). La implementación de un sistema MRP basado en el método POQ permite optimizar la gestión de inventarios y reducir costos logísticos. Finalmente, la integración de un balance de línea eficiente y un riguroso plan de control de calidad mediante muestreo proporciona el marco operativo necesario para producir prótesis accesibles, personalizadas y de alta calidad, abordando efectivamente la demanda insatisfecha identificada.

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo principal diseñar un sistema de planeación y control para la fabricación de prótesis de extremidades superiores en Ecuador, con el fin de abordar la crítica demanda insatisfecha y mejorar la accesibilidad a estas tecnologías asistidas. Los resultados obtenidos no solo validan la viabilidad técnica y económica de la propuesta, sino que también ofrecen oportunidades valiosas para la política pública y el desarrollo industrial del sector.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Los hallazgos de este estudio confirman la existencia de una brecha sustancial y creciente entre la demanda de prótesis de extremidades superiores y la capacidad de oferta del sistema actual en Ecuador, con un déficit proyectado de -15,800 unidades para 2024. Esta situación concuerda con la literatura global que identifica la accesibilidad como el principal obstáculo en la adopción de prótesis, donde los altos costos y los largos tiempos de entrega son barreras comunes (Dababneh et al., 2025; Ten Kate et al., 2020). Sin embargo, se concuerda con Alakas et al. (2024) que el análisis va más allá de corroborar el problema; identifica que la raíz de este no reside únicamente en la complejidad técnica o el costo de los componentes, sino en la ausencia de sistemas de producción eficientes y estandarizados. La entrevista al grupo AutoPro reveló un proceso altamente artesanal (make-to-order) con tiempos de fabricación de 3 a 5 meses, lo que es insostenible para satisfacer la demanda a escala. Esto sugiere que la solución no pasa solo por desarrollar mejores prototipos, sino por industrializar el proceso de personalización, un desafío que ha sido señalado como clave para el futuro de las tecnologías de asistencia (Lexis et al., 2022).

La implementación del método de cantidad periódica de pedido (POQ) como la estrategia óptima de MRP, con un costo total de \$6.546,00 para cuatro lanzamientos anuales de 78 unidades, evidencia la importancia de aplicar herramientas clásicas de ingeniería industrial a problemas biomédicos complejos. Esta planificación sistemática reduce incertidumbre, optimiza el capital de trabajo y minimiza los costos de inventario, problemas comunes en PYMEs de alta tecnología que no suelen ser abordados desde su concepción (Moeuf et al., 2020). Asimismo, la eficiencia del 88,54% obtenida en el balance de línea indica que la propuesta de flujo de proceso es robusta y minimiza los tiempos de inactividad, un factor crítico para cumplir con la demanda proyectada de 307 unidades anuales.

La implementación del método de cantidad periódica de pedido (POQ) como la estrategia óptima de MRP, con un costo total de \$6.546,00 para cuatro lanzamientos anuales de 78

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

unidades, evidencia la importancia de aplicar herramientas clásicas de ingeniería industrial a problemas biomédicos complejos. Esta planificación sistemática reduce incertidumbre, optimiza el capital de trabajo y minimiza los costos de inventario, problemas comunes en PYMEs de alta tecnología que no suelen ser abordados desde su concepción. Asimismo, la eficiencia del 88,54% obtenida en el balance de línea indica que la propuesta de flujo de proceso es robusta y minimiza los tiempos de inactividad, un factor crítico para cumplir con la demanda proyectada de 307 unidades anuales.

A pesar de los resultados prometedores, este estudio presenta limitaciones. Primero, los cálculos de costos y la planificación MRP se basan en proyecciones y supuestos sobre la adopción de un nuevo modelo productivo. La implementación real podría enfrentar imprevistos en la cadena de suministro o en la curva de aprendizaje operativo. Segundo, la estrategia de muestreo para control de calidad, aunque robusta en su diseño, requiere ser validada en la línea de producción para ajustar los porcentajes de muestreo basándose en el desempeño real de los proveedores.

CONCLUSIONES

El análisis de mercado permitió caracterizar de manera robusta la demanda de prótesis de extremidades superiores en Ecuador, estimándose una demanda anual de 307 unidades. Esta cuantificación, respaldada por proyecciones basadas en datos históricos y métodos de regresión lineal, proporcionó la base fundamental para una planificación de la producción precisa, estructurando estrategias orientadas a la optimización de recursos y la satisfacción efectiva de una necesidad social insatisfecha.

La implementación del método de cantidad periódica de pedido (POQ) se estableció como la estrategia óptima de gestión de inventarios, con un costo total de \$6,546 para la fabricación de 78 unidades en los meses de enero, abril, julio y octubre. Este modelo demuestra una gestión eficiente de los recursos, al equilibrar los costos de lanzamiento

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

y mantenimiento, evitar la acumulación excesiva de inventario y alinear la producción directamente con la demanda proyectada de 26 unidades mensuales.

El análisis de costos detallado determinó un costo unitario de producción de \$133,13 USD, que, con un margen de beneficio del 30%, resultó en un precio de venta de \$173,07 USD. Este precio, significativamente inferior al de la competencia local (que oscila entre \$2.000,00 y \$3.690,00), genera un margen de contribución de \$39,94 por unidad y confirma la viabilidad financiera y la sostenibilidad del modelo propuesto.

La implementación de un sistema de control de producción con un plan de muestreo estratificado garantiza la calidad y adecuación de las prótesis para todos los grupos de edad objetivo (0-6, 6-12, 12-18 y >18 años). La distribución de la producción para cumplir con las especificaciones de cada grupo demográfico, junto con un nivel de confianza del 95% en los procedimientos de calidad, asegura la fiabilidad del producto final en cada etapa del proceso, desde la adquisición de materiales hasta el ensamblaje final.

En síntesis, este estudio demuestra que la integración de un sistema de planeación y control de la producción, basado en principios de ingeniería industrial, manufactura aditiva y gestión optimizada de inventarios, aborda de manera efectiva la demanda insatisfecha de prótesis en Ecuador. El modelo presentado representa un paradigma escalable y replicable que puede transformar el acceso a tecnologías asistidas, priorizando la eficiencia operativa sin comprometer la personalización ni la calidad.

FINANCIAMIENTO

Autofinanciado.

AGRADECIMIENTOS

A todos los agentes sociales involucrados en el proceso investigativo.

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Alakas, H. M., Yazici, E., Ebiri, U., Kizilay, B. A., & Oruc, O. (2024). Selection of 3D printing technologies for prosthesis production with multi-criteria decision-making methods. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 18, 911–927. <https://doi.org/10.1007/s12008-023-01489-0>
- Beltagui, A., Kunz, N., & Gold, S. (2020). The role of 3D printing and open design on adoption of socially sustainable supply chain innovation. *International Journal of Production Economics*, 221, 107471. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2019.07.035>
- Bittencourt, R. A., Silva, M. A., & Oliveira, J. P. (2025). Lean manufacturing and Industry 4.0 integration in production planning systems. *Journal of Manufacturing Systems*, 68, 112–124. <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2025.01.005>
- Borthakur, P. P. (2025). The role and future directions of 3D printing in custom prosthetic design. *Engineering Proceedings*, 81(1), 10. <https://doi.org/10.3390/engproc2024081010>
- Caraguay, W., Sotomayor, M., Schlüter, C., & Caliz, D. (2020). Assistive technology in Ecuador: Current status of myoelectric prostheses of upper limbs. In M. Botto-Tobar et al. (Eds.), *Applied Technologies* (Vol. 1066, pp. 323–334). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-030-32022-5_31
- Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades (CONADIS). (2023). *Informe estadístico sobre discapacidad en Ecuador*. <https://www.conadis.gob.ec>
- Dababneh, S., Dababneh, N., Xie, C., Henchi, H., & Efanov, J. I. (2025). Shaping the future of upper extremity prostheses through 3D printing. *Prosthesis*, 7(2), 39. <https://doi.org/10.3390/prosthesis7020039>
- De Giovanni, M., Lazoi, M., Bandinelli, R., & Fani, V. (2025). Advanced planning systems in production planning control: An ethical and sustainable perspective in fashion sector. *Applied Sciences*, 15(13), 7589. <https://doi.org/10.3390/app15137589>
- Gailey, R. S., Gaunard, I. A., Kirk-Sanchez, N. J., Gard, S. A., & Kristal, A. (2023). Development and reliability testing of the Functional Lower-Limb Amputee Gait Assessment. *Clinical Rehabilitation*, 37(12), 1656–1669. <https://doi.org/10.1177/02692155231185950>

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

Global Burden of Disease Collaborative Network. (2024). *Global Burden of Disease Study 2021 results*. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME).
<https://www.healthdata.org/gbd>

Global Market Insights. (2024, November). *Upper limb prosthetics market – By component, by product, by end use – Global forecast, 2024–2032*. (Report ID: GMI4235) <https://n9.cl/lhdrxs>

Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2023). *Registro nacional de personas con discapacidad*. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec>

Lexis, M. A. S., Slegers, K., Hagedoren, E., van der Heide, L. A., Jansens, R., & Daniels, R. (2022). Perspectives on 3D printing technology for manufacturing customized assistive technology in rehabilitation by occupational therapists. In *ICCHP-AAATE 2022 Open Access Compendium: Assistive Technology, Accessibility and (e)Inclusion* (Part I). Johannes Kepler Universität Linz.
<https://epub.jku.at/obvulioa/content/titleinfo/7956611>

Migaou, H., Kalai, A., Ameer, A., Boudokhane, S., Jellad, A., & Ben Salah Frih, Z. (2024). Enhancing quality of life and satisfaction through prosthetic intervention: A prospective study on lower limb amputee patients. *Open Access Library Journal*, 11, e11164. <https://doi.org/10.4236/oalib.1111164>

Moeuf, A., Pellerin, R., Lamouri, S., Tamayo-Giraldo, S., & Barbaray, R. (2020). The industrial management of SMEs in the era of Industry 4.0. *International Journal of Production Research*, 58(3), 925–947.
<https://doi.org/10.1080/00207543.2019.1636321>

Moylan, S., Brander, S. M., Renick, V. C., Foley, M. M., Steele, C., Woo, M., Lusher, A., Carr, S., Helm, P., Box, C., Cherniak, S., Andrews, R. C., & Rochman, C. M. (2020). Sampling and quality assurance and quality control: A guide for scientists investigating the occurrence of microplastics across matrices. *Applied Spectroscopy*, 74(9), 1099–1125. <https://doi.org/10.1177/0003702820945713>

Piller, F., & Euchner, J. (2024). Mass customization in the age of AI: A conversation with Frank Piller. *Research-Technology Management*, 67(4), 14–20.
<https://doi.org/10.1080/08956308.2024.2350919>

Daniela Alejandra Allauca-Espinoza; Erika Gissele Andrade-Romero; Juan Carlos Cayán-Martínez; Raúl Gregorio Martínez-Pérez

- Salazar, M., Portero, P., Zambrano, M., & Rosero, R. (2025). Review of robotic prostheses manufactured with 3D printing: Advances, challenges, and future perspectives. *Applied Sciences*, 15(3), 1350. <https://doi.org/10.3390/app15031350>
- Ten Kate, J., Smit, G., & Breedveld, P. (2017). 3D-printed upper limb prostheses: A review. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 12(3), 300–314. <https://doi.org/10.1080/17483107.2016.1253117>
- Wong, P.-M., & Chui, C.-K. (2022). Cognitive engine for augmented human decision-making in manufacturing process control. *Journal of Manufacturing Systems*, 62, 729–739. <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2022.09.007>
- Zuniga, J. M., Dote, J., Nahuelhual, P., Cubillos, R., & Fuentes, G. (2020). Funcionalidad de prótesis de mano impresa en 3D en adolescentes con amputación congénita parcial de mano: Una serie de casos. *Revista Chilena de Pediatría*, 91(3), 410–417. <https://doi.org/10.32641/rchped.v91i3.1415>