

Resumen

Este trabajo tuvo como fin el diseñar y ejecutar una estrategia que llevó a la validación del proceso del ensamble de agujas hipodérmicas en una compañía productora de dispositivos médicos para cumplir con requerimientos nacionales e internacionales de regulación y calidad, en un plazo considerable de tiempo. En este caso, la meta propuesta por la compañía para este proyecto fue de no mayor a seis meses.

Se requería conocer una ventana operacional óptima para las variables involucradas en el proceso, que pudiera ser controlada en línea y que fuera retada en las fases *OQ* y *PQ* de una validación. La estrategia propuesta para este proyecto contempló la realización de varias actividades encaminadas a conocer y controlar dicha ventana, excluir de la validación a la fase de *IQ* y finalmente, lograr la validación del proceso de la línea ensambladora en el tiempo requerido.

Se hizo una revisión histórica (tres años atrás) del comportamiento del proceso en base a sus índices de capacidad (*Cpk*) con la finalidad de conocer en qué nivel de calidad se encontraba dicho proceso y tener un métrico comparativo. Se realizó un análisis de los *críticos para la calidad del producto* (*CTQ's*) que a su vez permitió conocer las *variables críticas del proceso*. Esto dio paso a la implementación de sistemas de control para dichas variables en la ensambladora de agujas con el objetivo de hacer posible la manipulación de las mismas en el proceso.

Para conocer la ventana operacional óptima se realizó un estudio de ingeniería sobre el proceso. El estudio de ingeniería se llevó a cabo a través del diseño y ejecución de un diseño experimental aumentando también los índices de capacidad del proceso (*Cpk*) lo cual garantizó resultados favorables en la ejecución de la validación.

Para justificar la exclusión de la fase de *IQ*, fue necesario el recopilar información documental histórica del proceso como controles frecuenciales, mantenimientos al equipo, reportes de quejas, etc.

Adicional a la estrategia de validación propuesta y como complemento de este trabajo, se realizó un análisis de la normatividad y metodología de la validación de procesos.

También se explican de manera básica las herramientas de calidad utilizadas en el control y validación de procesos de los dispositivos médicos, incluidas las utilizadas en la realización de este trabajo.

Contenido

1	INTRODUCCIÓN	7
1.1	Problemática	7
1.2	Antecedentes y Justificación	8
1.3	OBJETIVOS	9
1.3.1	Objetivo General	9
1.3.2	Objetivos Específicos	9
1.4	Alcances y limitaciones.....	9
1.5	Hipótesis	9
2.	METODOLOGIA.....	10
3.	MARCO TEÓRICO	11
3.1	Los dispositivos médicos	11
3.2	La aguja hipodérmica	12
3.2.1	Estructura	13
3.3	Normativa de los dispositivos médicos referente a la validación.	15
3.4	El concepto de la validación de procesos	17
3.5	Tipos de validación	18
3.6	Proceso de validación.....	20
3.6.1	Etapas de la validación	22
3.7	Las herramientas de calidad de la ingeniería utilizadas en la validación de procesos.....	27
4.	ESTRATEGIA Y EJECUCIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLE DE UNA AGUJA HIPODÉRMICA.	33
4.1	Proceso de ensamble de la línea de agujas hipodérmicas	33
4.2	La voz del cliente y los críticos para la calidad del proceso de ensamble.	38
4.3	Relación e impacto entre Y's (CTQ) y X's (variables) del proceso.	41

4.4 Controles del proceso. Implementación de métodos, instrumentos de control y monitoreo.	46
4.5 Recopilación de datos del proceso: históricos, obtención del índice de capacidad del proceso y muestreo.....	47
4.6 Diseño experimental para las variables críticas del proceso de ensamble	51
4.7 Estrategia/proceso del proyecto de validación (exclusión de la etapa de IQ en la validación.)	66
5. Análisis de los resultados (discusión)	83
CONCLUSIONES	87
GLOSARIO	89
BIBLIOGRAFÍA	94