

4. ESTRATEGIA Y EJECUCIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLE DE UNA AGUJA HIPODÉRMICA.

4.1 Proceso de ensamble de la línea de agujas hipodérmicas

Es necesario conocer los componentes y los procesos de las estaciones relevantes y críticas que integran a la máquina ensambladora y a la aguja, algunos de ellos ya se han definido:

- Pabellón
- Cánula
- Funda para la cánula
- Gradilla; se utiliza para transportar a las agujas durante todo el proceso de ensamble a lo largo de la línea ensambladora. El pabellón es el primero de los tres elementos ensamblados, posteriormente se incorpora la cánula y finalmente la funda.
- Canulador; es un elemento de la línea de ensamble de agujas que (coloca) ensambla una cánula en un pabellón. Es un cilindro giratorio con cuencas en su superficie donde se van colocando las cánulas que serán insertadas una a una en cada uno de los pabellones que transporta la gradilla, al momento que esta pasa por debajo del canulador. Las **velocidades del canulador** y de la banda transportadora de gradillas con pabellones deben ser las mismas para lograr que se inserten las cánulas en los pabellones sin algún problema. La inserción se logra por medio de gravedad y un sistema de presión de aire que empuja cada a cánula hacia un pabellón justo en el momento que este se alinea con la cánula.
- Resina epóxica; resina líquida que se le aplica al ensamble de la cánula-pabellón con el fin de fijar dicho ensamble.
- Sistema de aplicación de resina epóxica; como su nombre lo indica, es el elemento de la línea de ensamble encargado de la aplicación de la resina a cada ensamble cánula-pabellón enseguida de que se ha dado dicho ensamble, es decir, a la salida del canulador. Consta de un tanque de presión y de almacenamiento de la resina, válvula reguladora y una válvula dosificadora controlada por medio de un actuador que funciona por medio de un sensor de presencia. La dosificación se da por medio de una **presión de aire** suministrada al tanque que a su vez libera dicha presión arrojando a la resina hacia la salida del tanque. Esta resina es conducida por manguera hacia la válvula dosificadora de resina.

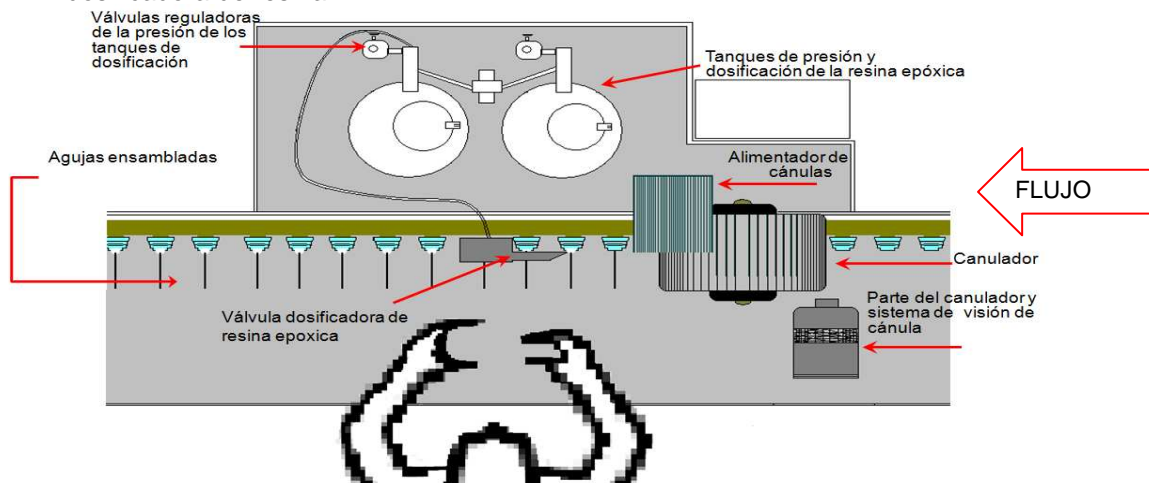


Fig. 7. Estación de ensamble cánula-pabellón y dosificación de epoxi. (Vista superior)

- Horno; se utiliza para *curar* a la resina epóxica que es aplicada al ensamble de cánula-pabellón. Al ser líquida esta resina, tiene que pasar por un proceso de secado (*fraguado* o *curado*) por medio de la aplicación de calor durante cierto tiempo.

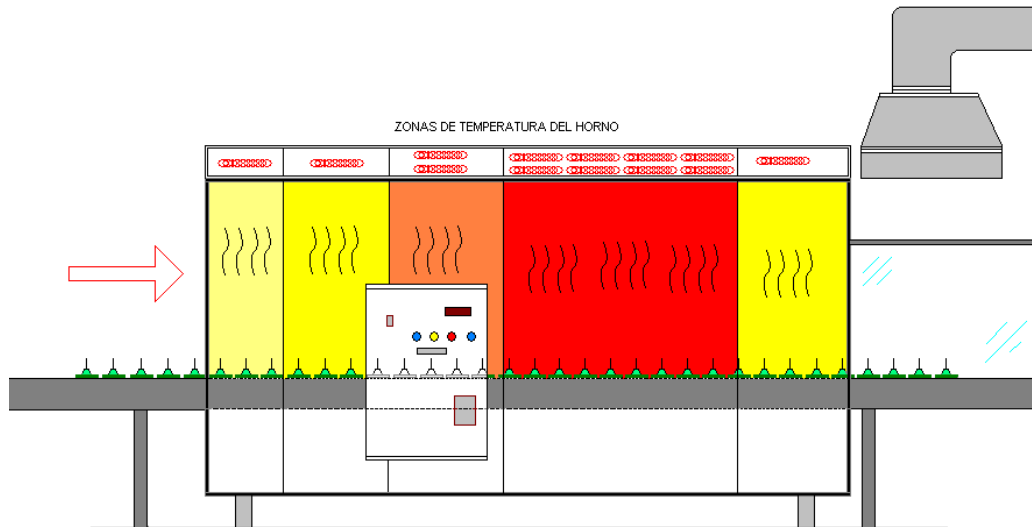


Fig. 8. Horno de curado de la resina epóxica.

- Lubricante; se utiliza silicón grado médico para lubricar a la cánula con el fin de hacer la penetración de esta con la piel menos dolorosa y rápida.
- Cascada de lubricación; es el elemento de la línea de ensamble donde se le aplica el lubricante a la cánula. El lubricante es líquido y la aplicación es por contacto directo.
- Sistema de ensamble de funda. El proceso finaliza con el ensamble de una funda en cada pabellón con cánula. El sistema de ensamble de funda consta de: Pistón de ensamble de la estación el cual tiene un mecanismo de up-down que es aprovechado para **presionar** a las fundas toda vez que cada una de estas son colocadas, por medio de un sistema presión por aire, en cada uno de los pabellones de la gradilla. Una placa de presión que presiona a todas las fundas en los pabellones para completar el ensamble, esta placa es empujada por el pistón. Y topes del pistón que sirven para regular la **carrera del pistón** (y por tanto de la placa) hacia las fundas de tal forma que la fuerza que este pistón ejerza sobre las fundas ya ensambladas en los pabellones no les cause ningún daño. El diseño del pabellón permite un ensamble correcto entre la funda y el pabellón de la aguja por lo cual solo requiere de cierto valor de presión para lograr que la funda ensamble con el pabellón.

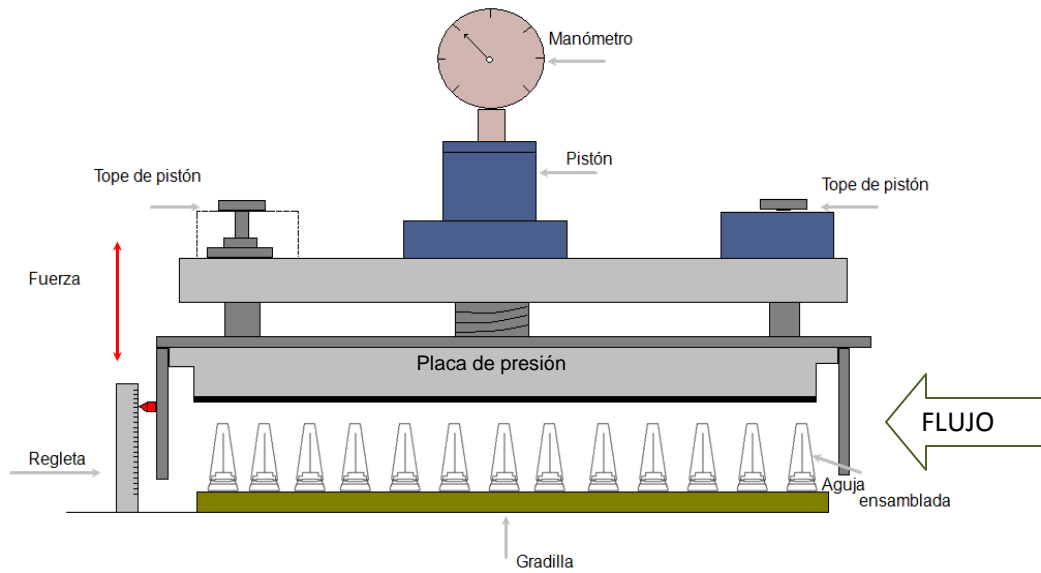


Fig. 9. Estación ensamble funda pabellón (vista frontal)

En la siguiente imagen se muestra el layout de la línea de ensamble de aguja hipodérmica así como el flujo que sigue el proceso de ensamble en la línea.

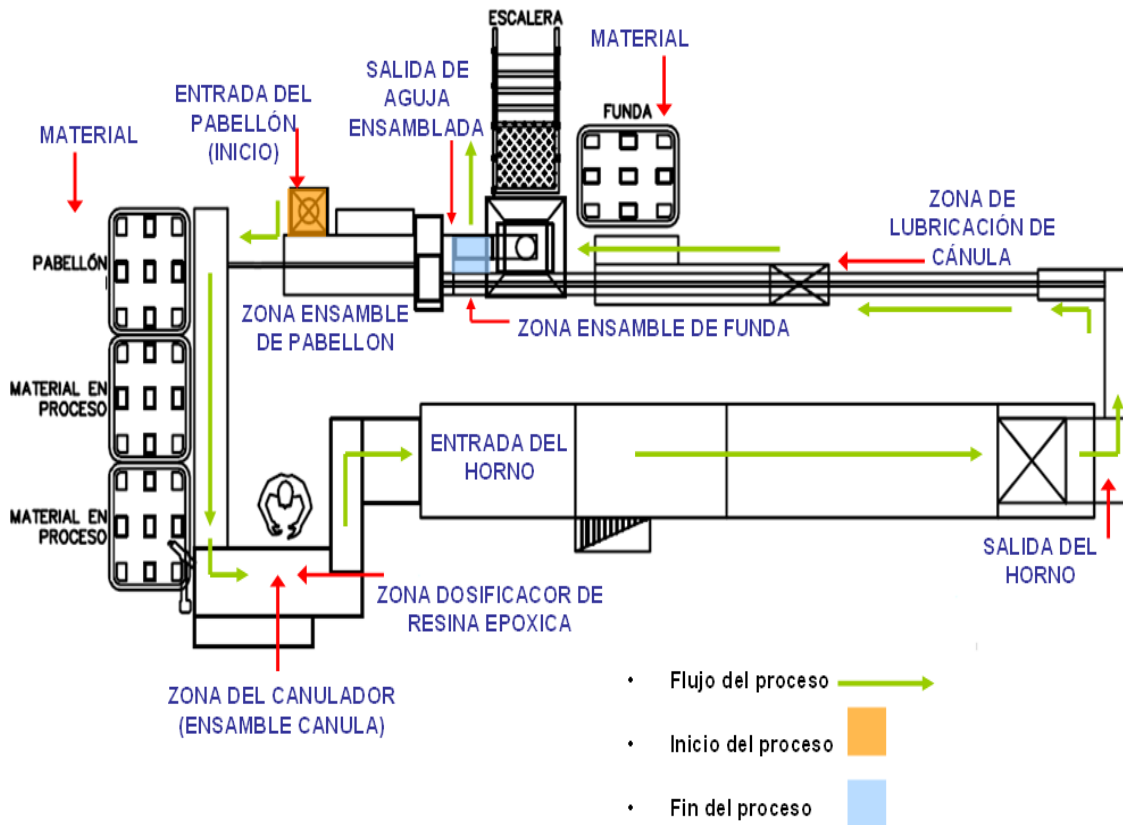


Fig. 10. Layout de la línea de ensamble

El proceso de ensamble de la aguja hipodérmica se inicia con la alimentación de los componentes de la aguja (pabellón, funda, cánula). El pabellón al igual que la funda, son fabricados de plástico por el método de inyección por moldeo en otra área. Posteriormente se trasladan hacia la línea ensambladora de agujas. La cánula no es fabricada en la planta, esta es importada en todas sus medidas (largos) de otro país.

Una vez alimentados los componentes, el ensamble de pabellón en la gradilla es el primer paso como tal del proceso y es aquí donde comienza la línea.

Con el ensamble del pabellón en la gradilla por medio de un sistema de presión de aire, la línea conduce a esta última (a la gradilla) hacia el **canulador**, donde se le coloca, a cada pabellón una cánula.

Enseguida se le aplica la resina epóxica (previamente preparada) a cada ensamble cánula-pabellón por medio del **sistema dosificador**.

Posteriormente las gradillas son transportadas hacia el horno, donde se curara dicha resina, permaneciendo dentro del **horno** un cierto tiempo (esto sin que las gradillas con el ensamble dejan de avanzar por la banda de transporte).

A la salida del horno, el ensamble se hace pasar por la cascada del lubricante, previamente preparado. El lubricante solo baña a la cánula.

Finalmente la gradilla se conduce hacia la **estación de ensamble de funda**, donde finaliza el proceso, al colocársele a cada pabellón con cánula una funda respectiva.

En el siguiente diagrama de flujo se muestra el proceso de ensamble de forma global:

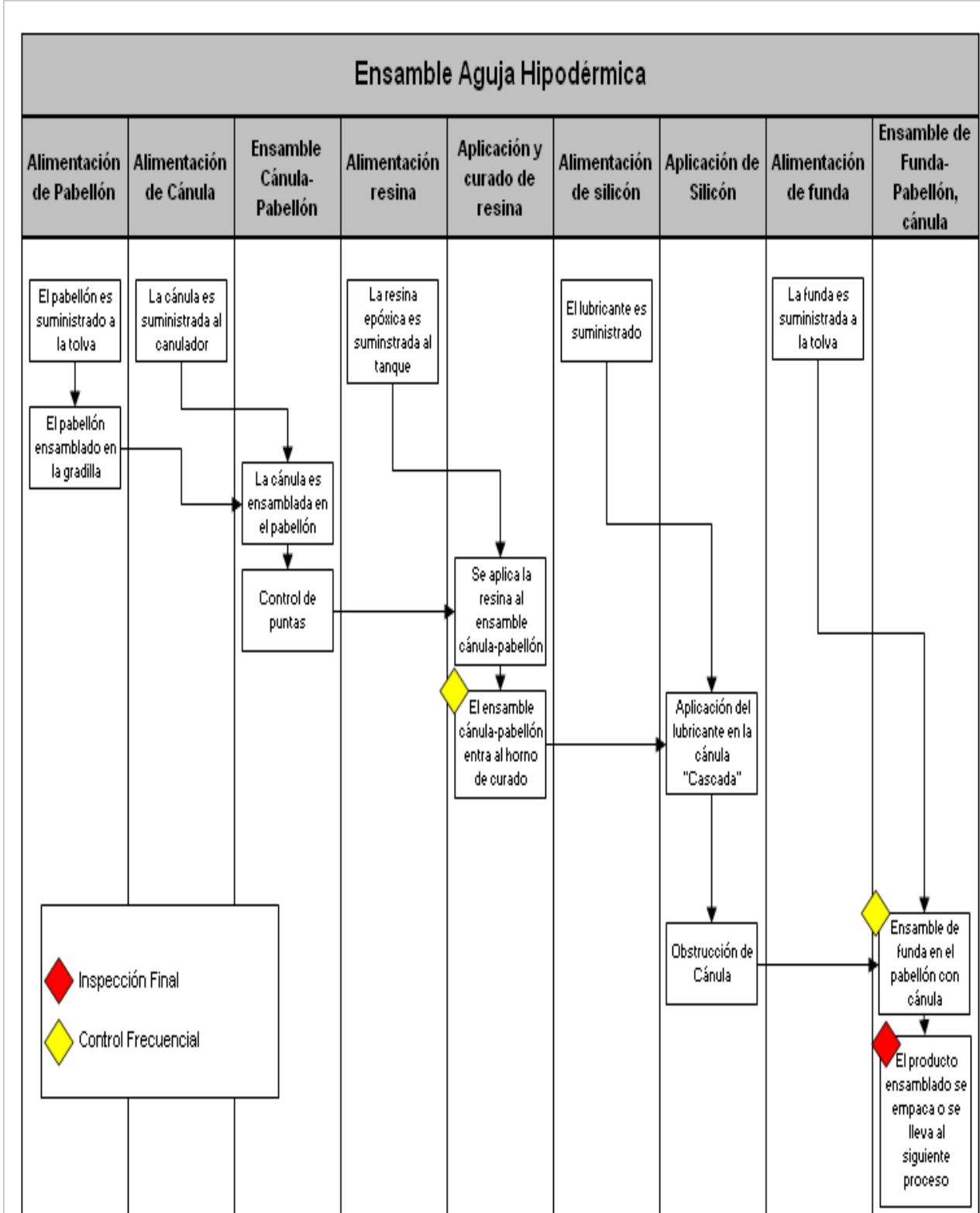


Fig. 11. Diagrama de flujo del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica.

En el diagrama se muestran dos pasos del proceso de ensamble que no se contemplan en la validación y por consecuencia tampoco en este trabajo. A continuación se muestran los elementos excluidos del proceso y la razón de dicha exclusión.

Elementos de la línea de ensamble que son excluidos de esta validación:

Elementos excluidos en el estudio de validación del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica.	
Elemento	Justificación / Razón de la exclusión
Funcionamiento de la Cascada del lubricante	<ul style="list-style-type: none"> • No son componentes del sistema bajo estudio. • No implican manejo de parámetros de operación, solo son dispositivos de apoyo del tipo “encendido/apagado”. • Su operación no tiene impacto directo en los CTQ’s del producto. • Los sistemas de visión ya se encuentran actualmente validados.
Sistema de Inspección de puntas de cánulas	

Tabla 4. Elementos excluidos en este estudio de validación.

4.2 La voz del cliente y los críticos para la calidad del proceso de ensamble.

Los materiales y características de la aguja hipodérmica están regulados por la NOM-133 (Tabla 5), pero además de estos requerimientos y características indicadas en esta norma, existen necesidades que igualmente se deben cumplir. Estas necesidades fueron detectadas a lo largo de los años por clientes y usuarios finales y se han ido incorporando a los requerimientos de calidad tanto internos de cada empresa como de normatividades regulatorias a nivel nacional e internacional.

PRODUCTO	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS
Cánula	Acero Inoxidable	Acero Inoxidable tipo AISI 304 Lubricante grado médico. Función: Introducción o extracción de fármacos o fluidos corporales.
Pabellón	Polipropileno de grado medico	Tipo Luer hembra semi-rígido Funciones: Embonar con el pivote de la jeringa tipo luer Evitar fugas.
Funda rígida	Polipropileno de grado médico	Funciones: Mantener esterilidad. Proteger a la cánula de cualquier daño.
Epóxico	Resina Epóxica Autocurable	Resina Epóxica Autocurable 1962-31 Funciones: Mantener la sujeción de la cánula al Pabellón. Evitar fugas.

Tabla 5. Componentes, material sus características de la aguja ensamblada.

Estos requerimientos están basados en el cliente y en las necesidades detectadas por los consumidores finales; es decir, son la VOC o la Voz de los Clientes.

Es necesario establecer que estas Voces de los clientes son subjetivas, sin embargo así es el lenguaje de la mayoría de los consumidores, ya que no es obligación de estos el conocer el proceso ni las condiciones de fabricación de ningún producto que consumen.

Es por ello que todos estos requerimientos del cliente se tienen que traducir en términos del proceso (en términos de las variables del proceso) para poder satisfacerlos.

Es así como nacen las CTQ's del proceso de fabricación de la aguja hipodérmica. Estas son traducciones de necesidades de los clientes a requerimientos que debe cumplir el proceso.

Las CTQ's son las Y's o salidas del proceso. En consecuencia las CTQ's son características medibles no controlables (puesto que son únicamente salidas) del proceso asociadas a una necesidad requerida por el consumidor con respecto del producto a consumir.

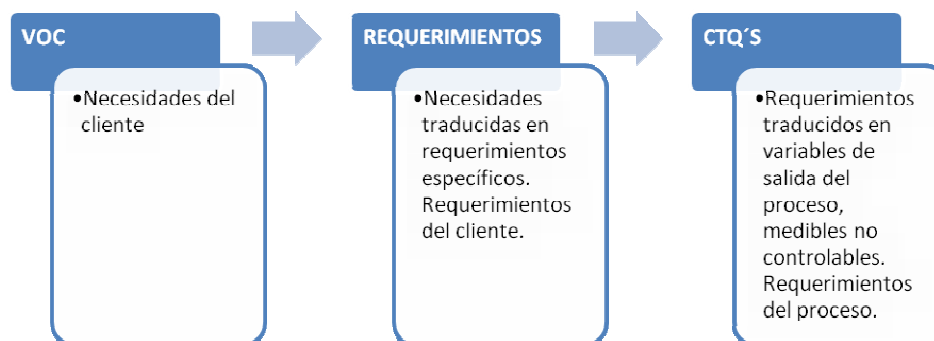


Fig. 12. Secuencia de identificación de las CTQ's de un proceso de fabricación

En una primera impresión pudiera pensarse que los requerimientos del cliente son distintos de los requerimientos del proceso, sin embargo son lo mismo; la única la diferencia que existe entre ambos requerimientos es que los primeros aún están en un lenguaje del consumidor y los segundos ya se encuentran en un lenguaje técnico del proceso.

Los siguientes puntos son parte de la VOC exclusivamente para las jeringas hipodérmicas que se han ido detectando a lo largo del tiempo:

- Producto seguro
- Que se vea confiable
- De calidad

Estas VOC tienen su traducción final (requerimientos del cliente traducidos a requerimientos del producto) en los requerimientos que se describen a continuación. En el siguiente punto de este capítulo se analiza y detalla el cómo se llega de los requerimientos del producto o CTQ's a los requerimientos del proceso X's o entradas de ensamble de la aguja.

Existen dos tipos de requerimientos que se deben cumplir en el proceso de ensamble de aguja hipodérmica: visuales y funcionales.

Los requerimientos visuales son aquellos en los cuales basta con una inspección visual para saber si cumplen o no cumplen con dicha especificación.

En los requerimientos funcionales se realizan pruebas con instrumentos de medición que arrojan un valor. Dependiendo del valor resultado de la prueba, se determina si la muestra (aguja) está dentro de rango de especificación, es decir, si cumple o no cumple con los requerimientos.

Estos requerimientos para el ensamble de aguja hipodérmica son:

Requerimientos Visuales.	
Requerimientos del cliente	Requerimientos del producto
Que la aguja este completa	Componentes (0.10 AQL); los tres componentes de la aguja ensamblada; pabellón, cánula y funda, deberán estar presentes
Que la cánula no <i>duela tanto</i> al momento de la inyección de medicamento.	Lubricación de Cánula (0.10 AQL), debe haber evidencia visible de lubricante sobre la cánula después de ensamblada al pabellón.
Que la cánula no se encuentre sucia, u oxidada.	Superficie de la cánula (0.40 AQL), la superficie de la cánula debe estar libre de rebabas, ralladuras, grietas, marcas y otras imperfecciones.
Que la cánula no esté <i>chueca</i> .	Condición de la cánula (0.40 AQL, la cánula no debe estar doblada o deforme.
Que la cánula no se <i>zafe</i> del pabellón	Presencia de resina epóxica (0.10 AQL), el pabellón de la aguja ensamblada deberá contener epóxico.
Que la funda no venga rota u agujerada.	Cánula incrustada en funda (0.25 AQL), la punta de la cánula no debe tocar o traspasar la funda.
<ul style="list-style-type: none"> o Que la aguja no contenga materiales extraños. 	Materia extraña. La aguja debe inspeccionarse para la determinación de materia extraña en: <ul style="list-style-type: none"> o Materia extraña suelta por ruta de fluidos (0.40 AQL) o Materia extraña suelta no por ruta de fluidos (0.65 AQL) o Materia extraña incrustada (0.65 AQL)
Que la aguja no se tape al momento de inyectar.	Prueba de diámetro interno de la Aguja (0.025 AQL), el diámetro interno de la aguja debe estar abierto para cumplir con el propósito de permitir el flujo de líquidos. Esto debe verificarse haciendo pasar luz. Esta prueba debe realizarse en todas las agujas después del ensamble de la cánula al pabellón y después de haber curado el agente adhesivo. Comprobar periódicamente que un estilete (pin gauge) de acero inoxidable pase libremente a través del diámetro interno. Las medidas del estilete van de acuerdo a la siguiente tabla: (Ref. FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos e ISO 7864).
Que la aguja no tire el contenido.	Prueba de fuga (0.12 AQL), el ensamble de aguja no debe presentar fuga alguna de fluidos.

Requerimientos Físicos.													
Requerimientos del cliente	Requerimientos del producto												
Que la cánula no se zafe del pabellón	<p>Tensión cánula – pabellón (AQL= 0.40%), la cánula no debe zafarse del pabellón, cuando éste es sujetado y se aplican fuerzas de jalón usando la Prueba de Tensión cánula-pabellón.</p> <p>Los valores mínimos requeridos de Tensión antes de que la cánula logre zafarse del pabellón, de acuerdo a la FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) se presentan en la siguiente tabla:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibre de Aguja</th> <th>Mínimo (N=Newton)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20G</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>21G</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>22G</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>23G</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>25G, 27G</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table>	Calibre de Aguja	Mínimo (N=Newton)	20G	54	21G	44	22G	40	23G	34	25G, 27G	22
Calibre de Aguja	Mínimo (N=Newton)												
20G	54												
21G	44												
22G	40												
23G	34												
25G, 27G	22												
Que la funda no se difícil de quitar, pero que no se zafe sola.	<p>Tensión funda – pabellón (AQL= 0.65%), la funda no debe zafarse del ensamble con el pabellón, cuando la aguja salga de su proceso de ensamble y se apliquen fuerzas de jalón usando la Prueba de Tensión funda – pabellón.</p> <p>Limites: 0.5 a 4.5 [lb], de acuerdo a especificación.</p>												

Tabla 6. Requerimientos de calidad para la aguja ensamblada

Todos los anteriores requerimientos deben ser satisfechos por cada aguja de acuerdo al **plan de muestreo** que será definido para las agujas ensambladas, el cual se verá mas adelante. Cada punto o requerimiento de la tabla 6 tiene su porcentaje de AQL que de igual manera debe cumplir.

A continuación se analizará el proceso para la obtención de las variables involucradas en las CTQ's.

4.3 Relación e impacto entre Y's (CTQ) y X's (variables) del proceso.

Cuando se valida, y en general cuando se analiza cualquier proceso se deben comprender las relaciones entre los diferentes parámetros y las relaciones entre el proceso y su entorno para poder establecer las condiciones óptimas y repetirlas.

Hasta ahora se han establecido los requerimientos que debe de cumplir cada aguja ensamblada con base a la VOC; la voz del cliente traducida a los requerimientos del producto o CTQ's. Estas son las interpretaciones de lo que el cliente quiere de nuestro producto. Dicho de otra manera, son los requerimientos que nuestro producto debe de cumplir para satisfacer los requerimientos del cliente.

Toda vez que se ha comprendido el proceso es posible obtener una relación entre las variables del proceso (X's) y los CTQ's (Y's) a las cuales impactan, es decir, se puede conocer el cómo

impactan los parámetros de entrada de la maquina a cada una de las salidas críticas del proceso y a su vez a la calidad del producto.

El proyecto de validación de la ensambladora de agujas tuvo como objetivo la identificación de las variables que están involucradas en el proceso de ensamble, puesto como se dijo al principio de este trabajo, **el control que se tenía sobre ellas estaba basado en la experiencia de los operadores y se desconocen debido a que no se tiene registro de ellos, los rangos óptimos en los cuales pueden trabajar cada una de estas variables.** Para saber que variables se deben controlar, fue necesario conocer primero las CTQ's a considerar y posteriormente la relación que estas tienen con el proceso y las entradas (variables) del mismo.

Esto se pudo lograr con un análisis de la relación utilizando el concepto de función $f(x)=y$; haciendo una analogía con el proceso de ensamble y sus variables. En donde "X" es la variable o entrada del proceso (parámetro) y "Y" es el resultado obtenido (CTQ) o salida del proceso asociada a esa variable de entrada y que impacta directamente al producto. Puede verse entonces que cierta especificación (Y) está en función de algún parámetro de entrada (X). Esta relación nos indica que cada variable de entrada en el proceso tendrá un efecto o consecuencia en las especificaciones del producto final. $F(X)=Y$ Donde X: parámetro
Y: CTQ

En el siguiente diagrama se muestra completo el proceso de llevar las necesidades de los clientes hasta un parámetro del proceso.

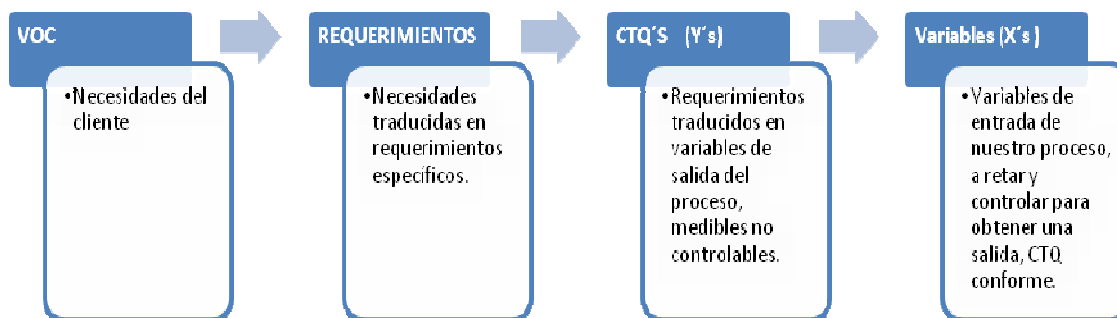


Fig. 13. Diagrama del proceso de VOC / CTQ

Una vez establecidos los requerimientos que deben cumplir las agujas hipodérmicas, es fundamental y necesario señalar que no todos estos requerimientos necesariamente son CTQ's.

Las CTQ's son características medibles del producto, en función de las variables que se pueden controlar.

Los requerimientos visuales no forman parte de las CTQ's del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica, sin embargo pudieran ser CTQ's de otro proceso. Por ejemplo, del proceso de moldeo de dichos componentes. En consecuencia los ya mencionados requerimientos físicos o funcionales de la aguja, sí forman parte de las CTQ's del proceso de ensamble.

De acuerdo a lo anterior existen en el proceso de aguja dos CTQ's a controlar:

- Tensión Funda – Pabellón
- Tensión Cánula – pabellón

Estas dos tensiones (CTQ's) involucran varias variables o parámetros de la línea de ensamble, las cuales se deben monitorear y controlar para evitar fallas en dichas tensiones.

El análisis en el proceso de la relación de cada CTQ contra su variable, para este trabajo y para el proyecto de validación se enfocó en estas dos tensiones y debido a que los demás requerimientos son visuales y no forman parte de las CTQ's del proceso, no se analizaron, sin embargo no quiere decir que no se tomaron en cuenta para pruebas de calidad en la validación.

Tensión Cánula – Pabellón.

La tensión cánula-pabellón es la fuerza que se necesita para desprender la cánula, con la resina epóxica curada, del pabellón.

La fuerza (medida en Newton) es directamente proporcional a la cantidad de resina que cada ensamble cánula – pabellón posea. Entre mayor sea la cantidad de resina contenida en cada ensamble, mayor será la fuerza necesaria para desprender la cánula del pabellón. Es por ello que existe el requerimiento de fuerza mínima de tensión que debe cumplir cada ensamble.

La fuerza de tensión no se puede controlar en el proceso, ya que esta es una salida del mismo. No obstante por medio de una combinación de elementos de la línea, la cantidad de resina epóxica suministrada si es controlable..

Los elementos de la línea involucrados en la cantidad de resina suministrada de manera más específica son:

- Canulador (velocidad del canulador): Esta velocidad influye directamente en la cantidad de resina epóxica que se suministra al ensamble;
 - Si la velocidad de la línea es alta, al pasar las gradillas por la válvula dosificadora de resina, esta suministrará poca resina, ya que no tendrá el suficiente tiempo para suministrar la cantidad correcta.
 - Si la velocidad de la línea es baja, el paso de las gradillas por la válvula será lento, lo que ocasionara que la válvula suministre exceso de resina, puesto que el tiempo de contacto entre la válvula y el ensamble será demasiado.
- Tanques de presión y dosificación de resina epóxica;
 - Si esta presión es grande, mayor será la cantidad de resina que pasará a través de la boquilla de la válvula dosificadora.
 - Si la presión de los tanques es baja, la cantidad de resina suministrada será menor, ya que la fuerza de salida no será suficiente para proporcionar la cantidad adecuada.
- Válvula dosificadora de resina epóxica; propiamente la válvula dosificadora, no interviene directamente en la cantidad de resina suministrada, ya que esta suministra conforme la presión de los tanques sea mayor o menor empujando a la resina hacia la boquilla y finalmente hacia el ensamble. Sin embargo es importante señalar que a lo largo del tiempo e innumerables pruebas de ensayo y error se detectó que la **temperatura de la resina** es importante para el proceso. La temperatura influye grandemente en el aumento o disminución de fluidez de la resina. Cuando se eleva la temperatura de la

resina, esta se vuelve más fluida, por el contrario, cuando disminuye su temperatura el flujo es más lento ya que aumenta su viscosidad.

- Horno de curado; la **temperatura del horno** de curado al igual que en el punto anterior, no interviene directamente en la cantidad de resina suministrada al ensamble, sin embargo, si la resina no cura (fragua) adecuadamente la fuerza de tensión requerida puede verse afectada.

Por lo tanto existen cuatro variables para este paso del proceso; ensamble cánula – pabellón con suministro de resina epóxica las cuales impactan a la CTQ de Tensión de Cánula – Pabellón.

1. **Velocidad de la línea (x_1)**
2. **Presión de los tanques de epoxi (x_2)**
3. **Temperatura de la resina epóxica (x_3)**
4. **Temperatura de curado (x_4)**

Tensión Funda-Pabellón

La tensión Funda – Pabellón es fuerza que se necesita para desprender la funda del pabellón.

Esta fuerza medida en libras fuerza, únicamente depende de lo ajustado que esté la funda en el pabellón. Como ya ha mencionado el sistema de presión del ensamble funda-pabellón cuenta con un pistón que ejerce una **fuerza de presión** sobre las fundas ya insertas en los pabellones de las gradillas. Esta presión puede mantenerse constante y regularse para no causar ningún daño en el producto, sin embargo también se cuenta con **topes** de seguridad para el pistón que **detienen la carrera** del mismo, asegurándose así que la funda no se inserte con demasiada fuerza en el pabellón.

Por tanto, de acuerdo a lo anterior, existen dos variables a considerar en para esta tensión:

1. **Presión de ensamble (x_5)**
2. **Carrera del pistón o la posición de los topes (x_6)**

El diseño del pabellón, así como el de la funda ayudan a asegurar que el ensamble se produzca. La función de esta estación es la de asegurar que la funda llegue al pabellón, por lo que si la presión es baja no se producirá el ensamble y como consecuencia se saldrá la funda y la cánula se dañará; por otro lado, si la presión es alta, se podría dañar la funda y de igual manera esta se caerá.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, es necesario cuidar que tanto la presión como la distancia (carrera del pistón) que baja la herramienta sean controladas eficientemente y asegurarse de no moverlas, es decir, que **se mantengan en un valor puntual**, por lo que el valor de presión y distancia deberán de ser fijados para un correcto ensamble.

Los dos fundas que se ensamblan en la maquina son la funda corta y la regular, las cuales tienen un largo de 25mm y 38 mm respectivamente.

En este análisis se definen los valores puntuales para la funda corta y funda regular, según se muestra en el siguiente esquema:

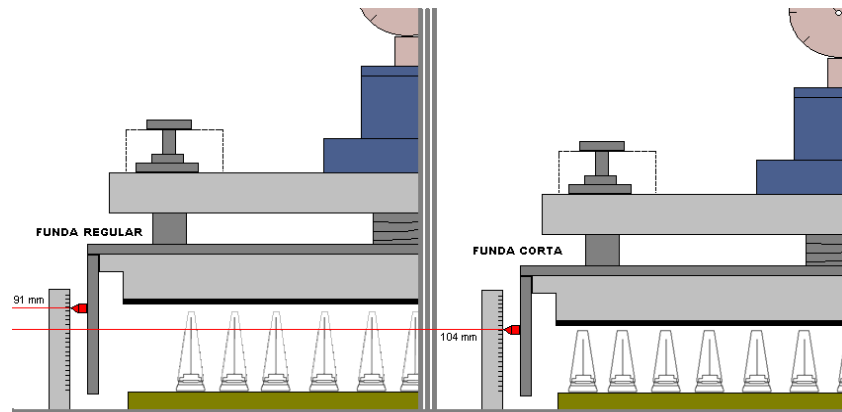


Fig. 14. Estación de ensamble Funda – Pabellón con los valores fijos de la carrera de pistón para funda corta y regular

Debido a lo anterior los parámetros del ensamble de las fundas corta y regular **son fijos** y no cambian, no poseen una ventana operativa, esto los deja fuera del diseño experimental y serán tomados únicamente como parámetros fijos e informativos para el estudio de la validación. No obstante se conoce el impacto que pueden tener estos parámetros en el proceso y por ello deberán ser controladas.

El análisis realizado arrojó que para las CTQ's del proceso de ensamble existen 4 variables involucradas de las cuales debe considerarse su control.

Para saber cómo impactan estas variables a las CTQ's, en términos de importancia, es decir, cuáles de estas variables son más significativas que otras para la calidad del producto y cuál es su rango de operación óptimo; se tuvo que realizar un diseño experimental o diseño de experimentos.

Sin embargo, antes de este fue necesario asegurarse de que cada una de las variables encontradas pudiera ser monitoreada, medida y controlada, de lo contrario no se podría realizar ningún diseño experimental.

4.4 Controles del proceso. Implementación de métodos, instrumentos de control y monitoreo.

En el proceso de ensamble de la aguja hipodérmica no se contemplaban las entradas de las variables críticas y por tanto tampoco se registraban, por ello la línea de ensamble carecía de controles poco adecuados para dichas variables. Los controles que poseía la ensambladora eran monitoreos frecuenciales para las tensiones (salidas), sin embargo no se monitoreaban las variables (de entrada) que involucran a dichas tensiones, es decir, se monitorean las salidas, pero no las entradas que influían directamente en estas el producto.

La forma de control de ambas tensiones había sido por medio de la amplia experiencia y dominio que el personal operativo tiene sobre el proceso. Así, aumentaban o disminuían alguna entrada (x) según su criterio y en los formatos de los controles frecuenciales no se tenía contemplado el registro del comportamiento de las variables que los involucran. Esto significa que no se podía obtener una ventana operativa histórica con los registros de cada una de las variables involucradas. Por tanto si a lo largo del tiempo nuestro proceso aumentaba o disminuía su índice de capacidad (Cpk), sería difícil conocer cuáles fueron los valores de las variables que provocaron un aumento o disminución en dicho índice.

Por ello es importante que los formatos de monitoreo y control de proceso estén enfocados en las variables de entrada y no sólo en las salidas. El tener formatos de control adecuados del proceso permitirá monitorear el proceso y saber su comportamiento a lo largo del tiempo, controlando las variaciones o previniéndolas.

No obstante para que pueda registrarse en el formato de control frecuencial el comportamiento de las variables, éstas deben poder medirse.

De las variables encontradas para las CTQ's del proceso, algunas de ellas no contaban con el instrumento de medición que arrojará su valor de comportamiento en tiempo real, por lo que se dispuso la instalación de dichos instrumentos de medición para cada una de las variables quedando de la siguiente manera:

1. Velocidad de la línea; medida en $\frac{\text{gradillas}}{\text{minuto}}$ y controladas por un PLC (controlador lógico programable) de la máquina.
2. Presión de los tanques de resina epóxica; medida en $\frac{kg_f}{cm^2}$ y controlada por válvulas reguladoras de presión manejadas de forma manual.
3. Temperatura de epoxi; medida en $^{\circ}C$ y controlada por un termopar dispuesto en forma de brazaletes en la boquilla de salida de la válvula dosificadora de resina. Este termopar está conectado de igual manera a un PLC de la máquina.
4. Temperatura del horno; medida en $^{\circ}F$ y controlada por las resistencias y PLC del mismo horno.
5. Presión del pistón de ensamble funda – pabellón; medida en $\frac{kg_f}{cm^2}$ y controlada por una válvula reguladora manejadas de forma manual.
6. Carrera del pistón o posición de los topes; medida en cm y controlada y monitoreada por una regleta dispuesta en esta estación de ensamble.

Una vez dispuestos los instrumentos de control adecuados para cada variables, fue posible el medirlos y monitorearlos. Ahora también el formato de control frecuencial podría ser dispuesto de forma más adecuada para el proceso y las variables. Esto se realizó para la etapa de OQ y PQ de la validación.

4.5 Recopilación de datos del proceso: históricos, obtención del índice de capacidad del proceso y muestreo.

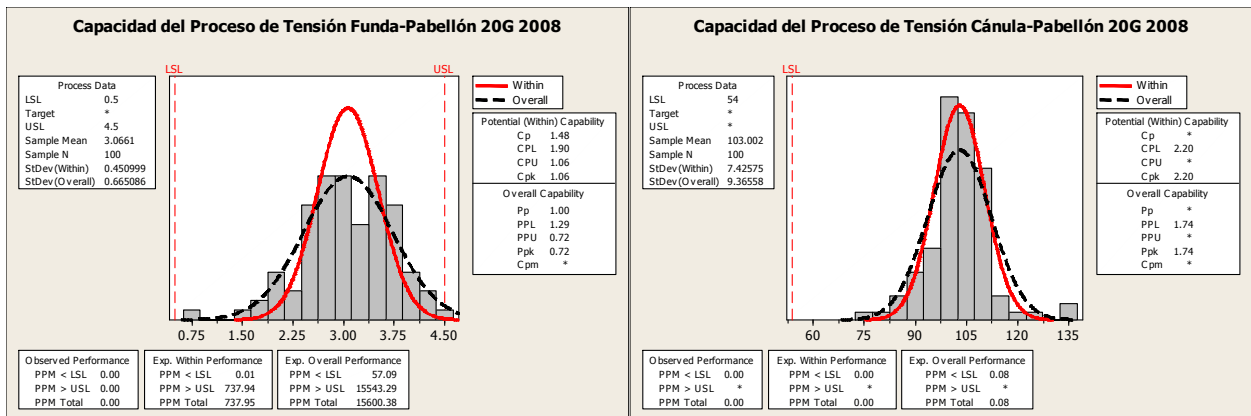
Existen mayoritariamente dos causas generadoras de no conformidades en un proceso; errores que cometen los operadores (altamente evitables) y por exceso de variación del proceso (más difícil de evitar). Obtener un proceso que cumpla repetidamente las especificaciones requiere de una aproximación equilibrada usando herramientas a prueba de fallos y de reducción de la variabilidad; tratar de mantener en todo momento las condiciones óptimas de operación, tanto de los métodos de trabajo de operarios como de los parámetros de operación (X's). Para reducir la variación y dirigir adecuadamente un proceso se requirió identificar el proceso y sus características controlando las entradas y estableciendo controles en dichas entradas para asegurar que las salidas cumplan con los requerimientos. Un estudio de capacidad de proceso midió la aptitud para cumplir una especificación requerida, en este caso: las tensiones. Esta herramienta fue apropiada porque dicha especificación es perfectamente medible, donde la ausencia de conformidad se debe a variaciones en las entradas que pueden afectar la salida y ocasionar que el producto esté fuera de control o que la variabilidad del proceso sea muy alta.

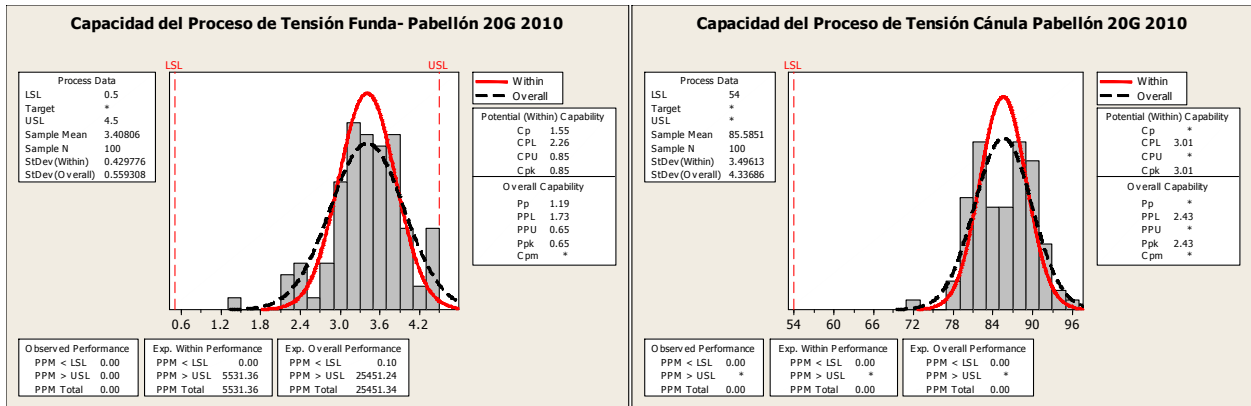
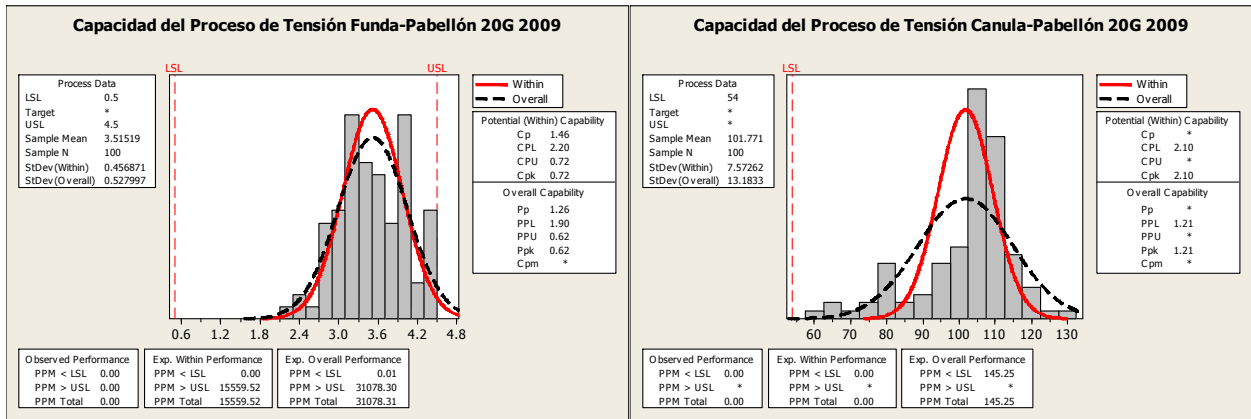
Para obtener los índices de capacidad se necesita contar con los datos de una muestra y saber en qué condiciones se trabajó para obtener dichas muestras de producto.

Como parte del proyecto y antes de cualquier otro estudio, como la realización del diseño de experimentos, que se retomará más adelante, se obtuvieron los índices de capacidad antes y durante la implementación de la validación. El primer estudio de la capacidad se realizó a manera de diagnostico del proceso y fue necesario recurrir a los datos históricos del proceso, datos de pruebas de las tensiones realizadas desde tres años atrás. Este número de años fue parte de la estrategia de validación determinada por la compañía así también, **únicamente se tomaron para este estudio de validación los calibres de las agujas 20G y 23G** debido a que estos representan el calibre más grueso (20G) y el más delgado (23G) de todas las agujas que se producen en la línea; los demás calibres quedan dentro de estos dos.

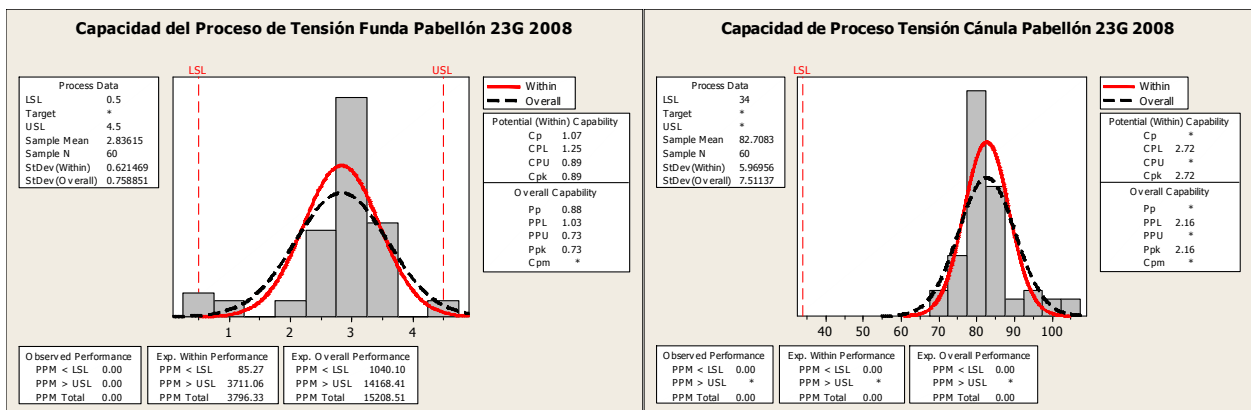
Los resultados de los análisis de capacidad llevados a cabo a partir de los registros históricos para las tensiones de los calibres 20G y 23G se muestran a continuación:

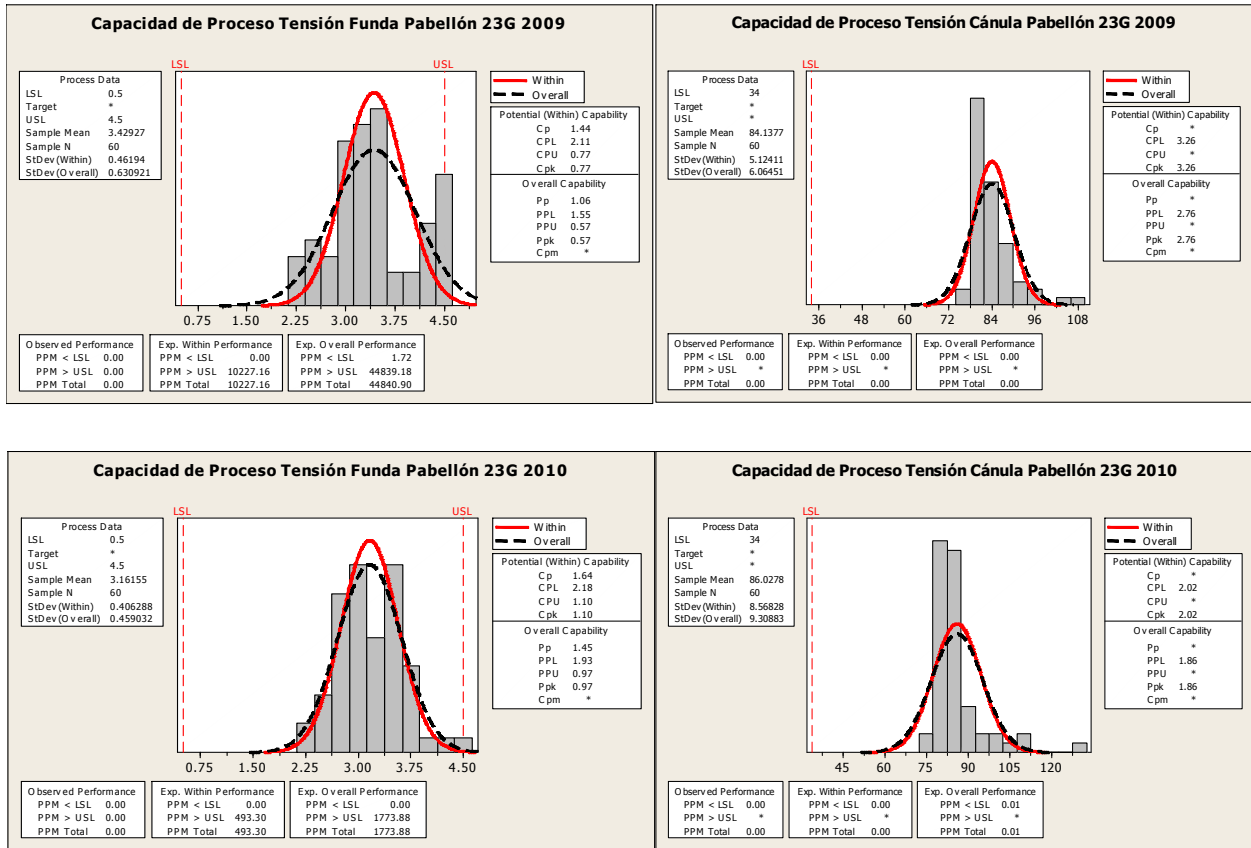
Para aguja ensamblada calibre 20G:





Para aguja ensamblada calibre 23G





Grafica 4. Gráficos de Cpk para calibres 20G y 23G de los años 2008 – 2010

El índice Cpk se obtuvo con *capability analysis* mediante el uso de Minitab en su versión 15. En las gráficas pueden observarse varios datos, sin embargo los más relevantes para nuestro caso son la distribución de los valores obtenidos en las pruebas de tensión, así como sus límites LSL (límite inferior de especificación) y USL (límite superior de especificación) para cada tensión, (estos ya se definieron en la tabla de *requerimientos físicos* del punto 4.2 del presente trabajo) y el índice de capacidad Cpk ubicado en la parte superior derecha de cada gráfica.

Los índices obtenidos con este primer estudio de capacidad fueron:

	Cpk Aguja Ensamblada		
	2008	2009	2010
20G Tensión Funda pabellón	1.06	0.72	0.85
20G Tensión Cánula Pabellón	2.2	2.1	3.01
23G Tensión Funda Pabellón	0.89	0.77	2.02
23G Tensión Cánula Pabellón	2.72	3.26	1.01

Tabla 7. Índices de capacidad Cpk para calibres 20G y 23G de los años 2008-2010

Los índices de capacidad Cpk de los datos históricos no son muy consistentes ya que hay una variación importante de los datos de un año a otro, lo que sugiere que el proceso varía de manera considerable, que aunque en apariencia pudiera ser una variación muy mínima, esta podría traer consecuencias en el tiempo ya que las variables no son controladas. El índice Cpk mínimo por especificación para la tensión de Funda-Pabellón y Cánula-Pabellón son: 0.998 y 0.973 respectivamente y algunos de los índices obtuvimos en este primer análisis de capacidad están fuera de especificación. Con los datos de las tensiones del año 2008 se obtuvieron buenos resultados de Cpk sin embargo no hay manera de saber cuáles fueron los valores de las variables en este año.

Estos índices de capacidad que fueron obtenidos de las CTQ's del proceso de ensamble, son las salidas del proceso y dado que en el formato de control frecuencial para las tensiones no se tenía contemplado el registro del comportamiento de las variables que los involucran, no hay registro de cuáles fueron las condiciones con las cuales se obtuvieron dichas salidas. Por ello, una vez analizadas y encontradas las variables, se realizó un muestreo para conocer el comportamiento y el rango de estas variables de una forma más técnica.

Para el muestreo de las variables se elaboró un formato especial en el cual únicamente se contempló el registro de éstas cada cierto periodo de tiempo a lo largo de los dos turnos en los cuales trabaja la ensambladora de agujas.

VARIABLES			
Velocidad de la línea	Temp. de epoxi [°C] (termopar)	Presión del Tanque del epoxi [Kgf/cm ²]	Temp. Horno [°F]

Tabla 8. Variables de la ensambladora de agujas

Este muestreo se realizó durante 10 semanas, obteniéndose los siguientes datos:

	Velocidad de la línea [grad/min]	Temp. de epoxi [°C] (termopar)	Presión del Tanque del epoxi [kgf/cm ²]	Temp. Horno [°F]	Carrera del pistón base-tope [mm]	Presión Ensamble Funda-Pabellón [kgf/cm ²]
Min	42.5	22.36	2.5	250	31	4.5
Max	47.2	28.9	5.5	273	44	5.7
Prom	44.85	25.63	3.39	261.5	31	5.47

Tabla 9. Resultados obtenidos con el muestreo del comportamiento de variables de la ensambladora de agujas

Prom: promedio obtenido con todos los registros tomados

Min: valor mínimo registrado

Max: valor máximo registrado

En el dato de la carrera del pistón, el "salto de los datos" de 31 a 41[mm] se debió a que se cambió de medida de funda, de corta a regular, la cual es más larga, sin embargo esto no repercutió en las demás variables.

Se debe establecer que este muestreo no fue suficiente para poder definir una ventana operativa óptima de las variables, sin embargo, sirvió como lumbral para saber por dónde está el rango de cada variable.

Es con el diseño de experimentos que se pudo establecer una ventana de operación óptima y confiable para el proceso de ensamble de cada medida, tomando como base este muestreo.

4.6 Diseño experimental para las variables críticas del proceso de ensamble

Ya se definió que el diseño experimental es una técnica estadística que permite identificar y cuantificar las causas de un efecto dentro de un estudio experimental. En un diseño experimental se manipulan deliberadamente una o más variables, vinculadas a las causas, para medir el efecto que tienen en otra variable de interés. El diseño de las pruebas o experimentos prescribe qué variables hay que manipular, de qué manera, cuántas veces hay que repetir el experimento y en qué orden para poder establecer con un grado de confianza, predefiniendo la necesidad de una presunta relación de causa-efecto.

Por ello es necesario el conocer y tener establecidas todas las variables involucradas en el proceso.

En un diseño de experimentos entre más variables tenga nuestro proceso o sistema, mayor serán las combinaciones que se harán en el diseño experimental.

En este trabajo se han realizado dos diseños experimentales; el primero para obtener una ventana operativa del proceso y descartar variables no significativas conociendo aquellas que son significativas, conocido como screening DoE. El segundo, para comprobar la ventana de operación óptima obtenida en el primer diseño experimental, llamado DoE de Confirmación.

Como ya se ha definido, el proceso de ensamble de agujas involucra cuatro variables a considerar:

- Velocidad de la línea
- Temperatura de Epoxi
- Presión de epoxi
- Temperatura del horno

A continuación se presenta el estudio del diseño experimental para la maquina de ensamble de agujas hipodérmicas:

El diseño del experimento en su totalidad fue obtenido utilizando Minitab Ver. 15.

El estudio se hizo para aguja calibre 20G y el 23G, ya que estos dos calibres son el mayor y el menor de todos los que se producen en la ensambladora de agujas.

Es necesario definir entonces los planes de muestreo para las variables funcionales y para atributos, ya que es en base a estos que se toma un criterio de aceptación o rechazo de las muestras que se vayan a obtener los diseños experimentales.

Las siguientes tablas (Tabla 10 y 11) muestran el **plan de muestreo, para aguja calibre 20G y aguja calibre 23G, cabe señalar que es el mismo para todos los calibres restantes (21G y 22G)**

Plan de Muestreo Para Atributos:

Tipo	Característica a Inspeccionar	AQL (especificación)	Tamaño de Muestra (1)	Criterio de Aceptación (1)	Sistema de Medición	Unidades
Inspección visual	Presencia de todos los componentes	0.10%	2305	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Ensamble de cánula sin defectos (cánula incrustada)	0.25%	950	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Cánula Deforme o doblada	0.40%	575	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Insuficiencia de resina epóxica	0.10%	2305	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Ensamble de funda sin defectos (condición de la funda)	0.40%	575	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Presencia de lubricante en cánula	0.10%	2305	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
Inspección visual	Material extraño en ruta de fluido	0.40%	575	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Exceso de epoxi	0.65%	355	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Materia extraña incrustada	0.65%	355	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Cánula Obstruida	0.025%	2305 (2)	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Prueba de fuga	0.12%	1950	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas

Tabla 10. Plan de muestreo para Aguja Calibre 20G y 23G para pruebas visuales

Consideraciones:

- 1) Tamaño de muestra y criterio de aceptación basado en "test and confidence interval for one proportion", tomando como referencia el AQL y el límite superior del intervalo de confianza al 90%, utilizando Minitab versión 15. El tamaño total de muestras para el Sistema de ensamble de agujas hipodérmicas por corrida fue de 2,305. En el caso de las pruebas destructivas (Tensión de cánula - pabellón, Tensión de funda - pabellón) se fabricaron adicionalmente 400 piezas por cada corrida.
- 2) Para este estudio el tamaño de muestra para la condición de cánula obstruida se redujo y sirvió únicamente para comprobar la inspección que se lleva a cabo en la línea con un sistema de visión validado que verifica al 100% el producto.
- 3) Criterio de aceptación; Ac = significa que se acepta la corrida hasta ese numero de piezas defectivas; Re = significa que se rechaza la corrida cuando se llegue a ese número de piezas defectivas, que siempre es 1 pieza más del Ac.

Plan de Muestreo Para Variables Numéricas.

Variable a Inspeccionar	AQL (Especificación)	Tamaño muestra (pzs)	Criterio de aceptación	Sistema de medición	Unidades
Tensión cánula-pabellón	0.40% Cpk equivalente 0.8840	200	Cpk \geq 0.973	Prueba de tensión	Newton
Tensión funda-pabellón	0.65% Cpk equivalente 0.9071	200	Cpk \geq 0.998	Prueba de tensión	Libras (lb)

Tabla 11. Plan de muestreo para Aguja Calibre 20G para pruebas funcionales.

Justificación del Tamaño de Muestra:

- Empleando los tamaños de muestra y los CpK de Especificación (CpK_{Esp}) se puede asegurar si la tensión de cánula-pabellón tiene o no un CpK \geq 0.8840 con un 95 % de confianza y si la tensión de funda-pabellón tiene o no un CpK \geq 0.9071 con un 95 % de confianza para las unidades a ensamblar de aguja hipodérmica.
- Método: en cada aguja de cada muestra de cada corrida, calidad mide la fuerza de tensión necesaria para zafar la cánula del pabellón y la funda del pabellón. Estos valores de fuerza de tensión son registrados y entregados para su posterior análisis.

Screening DoE (S-DoE) para aguja calibre 20G

Resumen de Screening DoE 20G: Se inició con el análisis del proceso y con la ampliación de la ventana del muestreo (tabla 9) quedando como se muestra en la tabla de abajo (Tabla 12). Se realizaron 18 corridas de 2305 piezas cada una, de acuerdo al diseño de las corridas de la tabla 14, Las piezas de las corridas fueron dispuestas por el laboratorio de calidad, donde se les realizaron las pruebas visuales (por atributos) y pruebas funcionales (variables numéricas) de acuerdo con el plan de muestreo definido. Finalmente los resultados de estas pruebas fueron analizados (análisis de Cpk y determinación de variables significativas y no significativas).

La siguiente ventana muestra los valores de las variables a retar (valores máximos y mínimos) para aguja calibre 20G:

KPIV I (variables)	Valor máximo	Valor Central	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	47	45	43	gradillas/hr
Temperatura de epoxi	30	26	22	°C
Presión de epoxi	6	4	2	Kgf/cm ²
Temperatura de horno	280	265	250	°C

Tabla 12. Valores de las variables a retar en su condición de máximo y mínimo.

Para la presión del ensamble Funda – Pabellón y la carrera del pistón se ajustaron mecánicamente y fueron retadas a lo largo del proceso.

La siguiente tabla muestra la configuración del Diseño del S-DoE. Esta configuración se obtiene con Minitab.

Factor de Diseño	Requerimiento	Valor Real	Factor de Diseño	Requerimiento	Valor Real
# de Factores	Informativo.	4	Diseño Base:	Informativo.	4, 16
Resolución	Mínimo IV.	Full	# de Corridas:		18
# de Réplicas	informativo	1	Fracción:		Full
Puntos centrales	Informativo	2	# de Bloques		1

Tabla 13. Configuración de los factores de diseño para el S-DoE para aguja calibre 20G

El diseño de las corridas de S-DoE para calibre 20G, se muestra a continuación. Se realizaron 18 corridas

Std Order	Run Order	CenterPt	Velocidad línea	Temperatura epoxy	Presión epoxy	Temperatura horno
8	1	1	47	30	6	250
7	2	1	43	30	6	250
18	3	0	45	26	4	265
1	4	1	43	22	2	250
17	5	0	45	26	4	265
4	6	1	47	30	2	250
16	7	1	47	30	6	280
3	8	1	43	30	2	250
15	9	1	43	30	6	280
6	10	1	47	22	6	250
2	11	1	47	22	2	250
10	12	1	47	22	2	280
14	13	1	47	22	6	280
13	14	1	43	22	6	280
5	15	1	43	22	6	250
9	16	1	43	22	2	280
11	17	1	43	30	2	280
12	18	1	47	30	2	280

Tabla 14. Diseño de las corridas para S-DoE para aguja calibre 20G y 23G.

Resultados del S-DoE para Aguja calibre 20G.

Resultados para Aguja Calibre 20G					
Corrida (Run Order)	Pruebas Funcionales		Pruebas Visuales		Resultado
	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón	Requerimiento en el cual fallo	Piezas defectuosas	Conforme / NO Conforme
Corrida 1	6.11	1.01	Ninguno	0	Conforme
Corrida 2	6.25	1.17	Ninguno	0	Conforme
Corrida 3	7.39	1.23	Ninguno	0	Conforme
Corrida 4	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	5	No Conforme
Corrida 5	8.04	1.19	Ninguno	0	Conforme
Corrida 6	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	4	No Conforme
Corrida 7	6.4	1.15	Ninguno	0	Conforme
Corrida 8	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	5	No Conforme
Corrida 9	5.98	1.25	Ninguno	0	Conforme
Corrida 10	5.1	1.32	Ninguno	0	Conforme
Corrida 11	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	6	No Conforme
Corrida 12	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	5	No Conforme
Corrida 13	7.61	1.36	Ninguno	0	Conforme
Corrida 14	6.79	1.31	Ninguno	0	Conforme
Corrida 15	5.86	1.44	Ninguno	0	Conforme
Corrida 16	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	3	No Conforme
Corrida 17	5.49	1.3	Ninguno	0	Conforme
Corrida 18	N/A	N/A	Insuficiencia de epoxi	4	NO Conforme

Tabla 15. Resultados de las corridas en el S-DoE, 20G

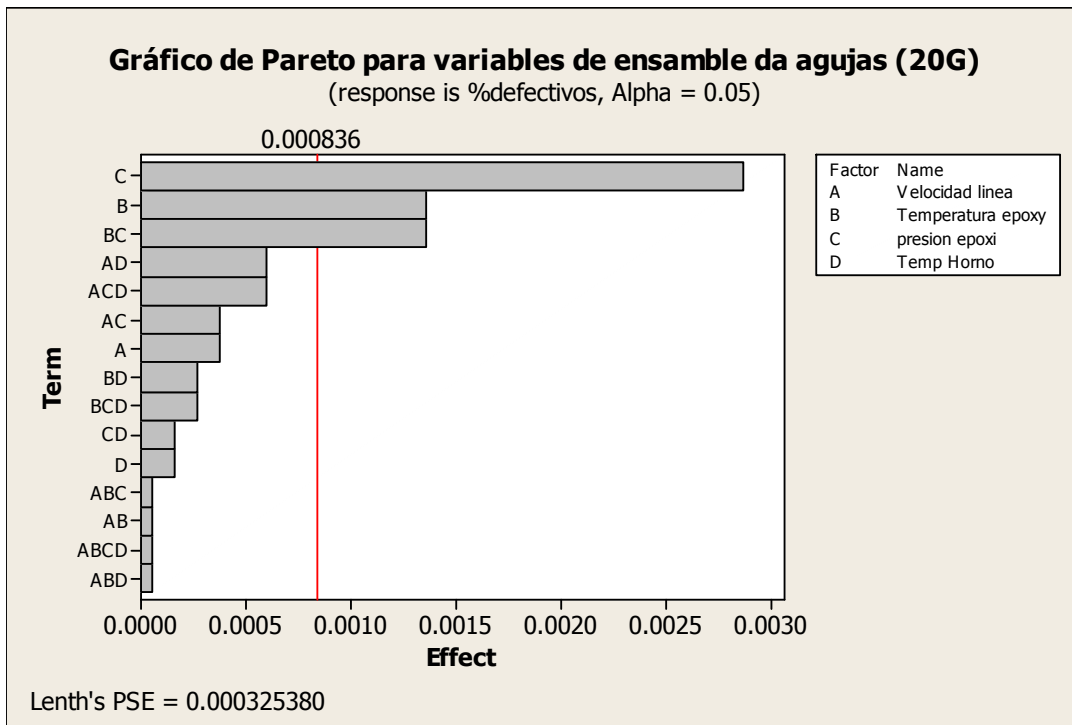
Se puede observar en la tabla 15 los valores de Cpk para las CTQ's de nuestro proceso (tensiones de funda-pabellón y cánula-pabellón). Puede verificarse que todos los CpK obtenidos superan el CpK requeridos para estas dos CTQ's.

Aquellas corridas en las cuales las muestras no superaron las pruebas visuales, es decir, que no cumplieron con el plan de muestreo (Tabla 10) porque obtuvieron un número de piezas defectuosas por corrida mayor al permitido para cualquiera de los criterios definidos, fueron prueba NO Conforme y su Cpk es N/A porque la configuración de variables de esa corrida no es funcional, es decir, las piezas producidas con esos valores de variables saldrán defectuosas y por lo tanto se descartan. En el caso de las pruebas funcionales si el Cpk de la corrida < Cpk de especificación (tabla 11), para cualquiera de las dos tensiones, la corrida será no conforme, aún y cuando en esta corrida no se haya obtenido ninguna pieza defectuosa en las pruebas visuales.

Variables significativas y NO significativas

La determinación de las variables NO significativas así como las SI significativas se obtuvieron con ayuda de Minitab.

La siguiente gráfica de Pareto, muestra cuales variables son de impacto al proceso, en función del número de piezas defectuosas (% de defectivos) que se obtuvieron con cada configuración de variables.



Gráfica 5. Pareto de variables significativas para 20G

En la gráfica, aquellas variables que superan la línea roja (nivel de significancia) serán de impacto. Puede verse entonces que la presión del epoxy, la temperatura de epoxy y la combinación entre estas ambas variables son bastante significativas en el proceso. Adicionalmente se realizó otro análisis con la función "Cross Tabulation & Chi Squire" en Minitab cuyos resultados se muestran a continuación:

Variable analizada	Respuesta verificada	P- value obtenido	Comentarios
Velocidad de la línea	Insuficiencia de resina epóxica	0.014 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Temperatura de epoxy	Insuficiencia de resina epóxica	0.015 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Presión de tanque de epoxy	Insuficiencia de resina epóxica	0.00 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Temperatura de horno	Insuficiencia de resina epóxica	0.23 > 0.05	Podemos ver que la variable es NO significativa o de alto impacto.

Tabla 16. Análisis Cross tabulation & chi Squire para la determinación de las variables significativas S-DoE 20G

La columna de "Respuesta Verificada" corresponde a los requerimientos visuales en los cuales fallaron las muestras obtenidas de las corridas. Cuando se utiliza "Cross Tabulation & Chi Squire" por cada requerimiento visual no cumplido se tiene que realizar un análisis en Minitab.

En este caso solo fue un solo requerimiento visual fallido que corresponde a la “Presencia de resina epóxica” (ya sea por falta de resina o exceso de esta), por el cual se obtuvieron corridas NO conformes.

En la tabla, si el valor de P-value > 0.05 la variable es NO significativa, por el contrario, si P-value < 0.05, la variable es significativa.

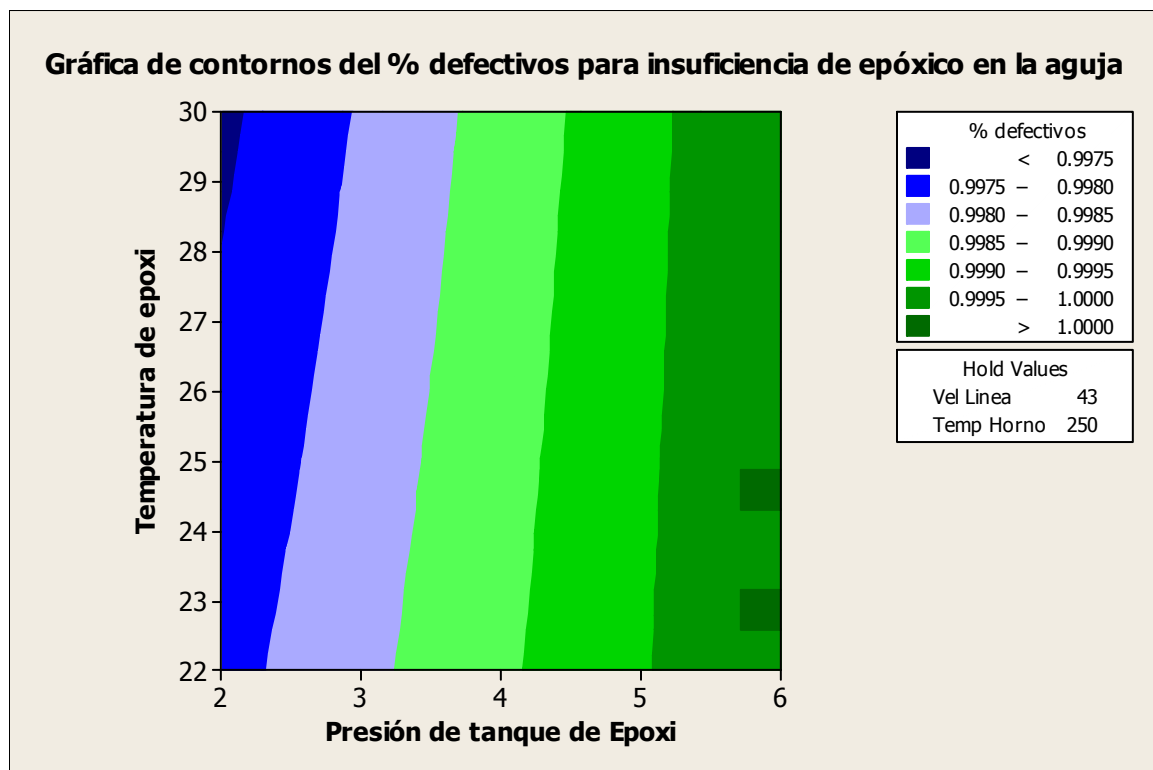
El análisis por *Cross tabulation & Chi Square* en Minitab muestra nuevamente que las variables significativas son la presión de epoxi, temperatura de epoxi.

Los análisis realizados muestran que la temperatura del horno es NO significativa. En cuanto a la velocidad de la línea se decidió seguirla considerando como significativa debido precisamente en que en un análisis salio de impacto y en el otro no.

Por lo tanto para este primer S-DoE para aguja Calibre 20G, las variables significativas son:

- Temperatura de Epoxi
- Presión de tanque de Epóxica
- Velocidad de la línea

La siguiente gráfica muestra el comportamiento del proceso (en función del producto) en base a la configuración de variables propuesta. Con un valor alto de presión de epoxi se obtuvieron buenos resultados; con valores bajos de presión se obtuvieron mayores % de defectivos.



Gráfica 6. % de defectivos, temperatura de epoxi vs presión de epoxi para 20G.

En función a que los defectivos obtenidos fueron por insuficiencia de epoxy y el análisis de la gráfica anterior, se decide cambiar la ventana operativa para 20G como se muestra a continuación. Esta ventana fue retada en el DoE de confirmación:

KPIV Potenciales (Variables)	Valor máximo	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	46	43	gradillas / min
Temperatura de epoxy	30	22	°C
Presión de tanque de epoxy	6	3	Kgf/cm ²

Tabla 17. Ventana a retar en el DoE de confirmación para Aguja Calibre 20G

DoE de confirmación para 20G

Resumen de DoE de confirmación: Se inició con la obtención de la ventana operativa de la tabla 17.

Se realizaron 10 corridas de 2305 piezas cada una, de acuerdo al diseño de las corridas de la tabla 18, Las piezas de las corridas fueron dispuestas por el laboratorio de calidad, donde se les realizaron las pruebas visuales (por atributos) y pruebas funcionales (variables numéricas) de acuerdo con el plan de muestreo definido. Finalmente los resultados de estas pruebas fueron analizados para confirmar o rechazar la ventana operativa.

Diseño de las corridas para DoE de confirmación de 20G:

Std Order	Run Order	Blocks	Velocidad de la línea	Temperatura de epoxy	Presión tanque de epoxy
3	1	1	43	30	3
8	2	1	46	30	6
9	3	1	44.5	26	4.5
5	4	1	43	22	6
4	5	1	46	30	3
1	6	1	43	22	3
7	7	1	43	30	6
2	8	1	46	22	3
6	9	1	46	22	6
10	10	1	44.5	26	4.5

Tabla 18. Diseño de las corridas de O-DoE para aguja calibre 20G.

Resultados de las corridas para O-DoE 20G

Corrida (run order)	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón	Número de Pzas defectuosas	Requerimiento en el cual fallo	Conforme / NO conforme
Corrida 1	4.46	1.16	0	Ninguno	Conforme
Corrida 2	5.27	1.25	0	Ninguno	Conforme
Corrida 3	4.06	1.21	0	Ninguno	Conforme
Corrida 4	4.92	0.999	0	Ninguno	Conforme
Corrida 5	4.46	1.02	0	Ninguno	Conforme
Corrida 6	4.85	1.03	0	Ninguno	Conforme
Corrida 7	4.01	1.25	0	Ninguno	Conforme
Corrida 8	4.31	1.09	0	Ninguno	Conforme

Corrida 9	4.61	1.16	0	Ninguno	Conforme
Corrida 10	5.09	1.14	0	Ninguno	Conforme

Tabla 19. Resultados de las corridas en el O-DoE 20G

Debido a que no se obtuvieron piezas defectuosas se confirma que la ventana operativa para aguja calibre 20G es la siguiente:

KPIV Potencial (Factores)	Valor máximo	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	46	43	Grad/min
Temperatura de epoxi	30	22	°C
Presión de epoxi	6	3	Kgf/cm ²

Tabla 20. Ventana operativa Final a retar en las etapas de OQ y PQ de la validación para aguja Calibre 20G

Esta ventana será retada de nueva cuenta en las etapas de OQ y PQ de la validación de la ensambladora de agujas

Screening DoE (S-DoE) para aguja calibre 23G

Resumen de Sreening DoE 23G: Se inició con el análisis del proceso y con la ampliación de la ventana del muestreo (tabla 9) quedando como se muestra en la tabla de abajo (tabla 21).

Se realizaron 18 corridas de 2305 piezas cada una, de acuerdo al diseño de las corridas de la tabla 14, Las piezas de las corridas fueron dispuestas por el laboratorio de calidad, donde se les realizaron las pruebas visuales (por atributos) y pruebas funcionales (variables numéricas) de acuerdo con el plan de muestreo definido. Finalmente los resultados de estas pruebas fueron analizados (análisis de Cpk y determinación de variables significativas y no significativas).

La siguiente ventana muestra los valores de las variables a retar (valores máximos y mínimos) para aguja calibre 20G y 23G:

KPIV I (variables)	Valor máximo	Valor Central	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	47	45	43	gradillas/hr
Temperatura de epoxy	30	26	22	°C
Presión de epoxy	6	4	2	Kgf/cm ²
Temperatura de horno	280	265	250	°C

Tabla 21. Valores de las variables a retar en su condición de máximo y mínimo.

Para el diseño de las corridas del S-DoE 23G se utilizó la misma configuración de la tabla 14 (pág. 59).

Resultados del S-DoE aguja calibre 23G

Resultados para Aguja Calibre 20G					
Corrida (run order)	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón	Piezas defectuosas	Requerimiento en el cual fallo	Conforme / NO conforme
Corrida 1	N/A	N/A	100	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 2	N/A	N/A	100	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 3	2.50	1.41	0	N/A	Conforme
Corrida 4	2.86	1.81	0	N/A	Conforme
Corrida 5	2.41	1.72	0	N/A	Conforme
Corrida 6	2.86	1.88	0	N/A	Conforme
Corrida 7	N/A	N/A	55	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 8	N/A	N/A	18	Exceso de epoxi	Conforme
Corrida 9	N/A	N/A	80	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 10	2.62	1.74	0	N/A	Conforme
Corrida 11	2.93	1.86	0	N/A	Conforme
Corrida 12	3.16	1.37	0	N/A	Conforme
Corrida 13	N/A	N/A	90	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 14	N/A	N/A	110	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 15	2.98	1.78	0	N/A	Conforme
Corrida 16	3.35	1.66	0	N/A	Conforme
Corrida 17	N/A	N/A	0	Exceso de epoxi	NO conforme
Corrida 18	N/A	N/A	0	Exceso de epoxi	NO conforme

Tabla 22. Resultados de las corridas del S-DoE para aguja calibre 23G.

Puede verificarse que todos los CpK obtenidos superan el CpK requeridos para estas dos CTQ's.

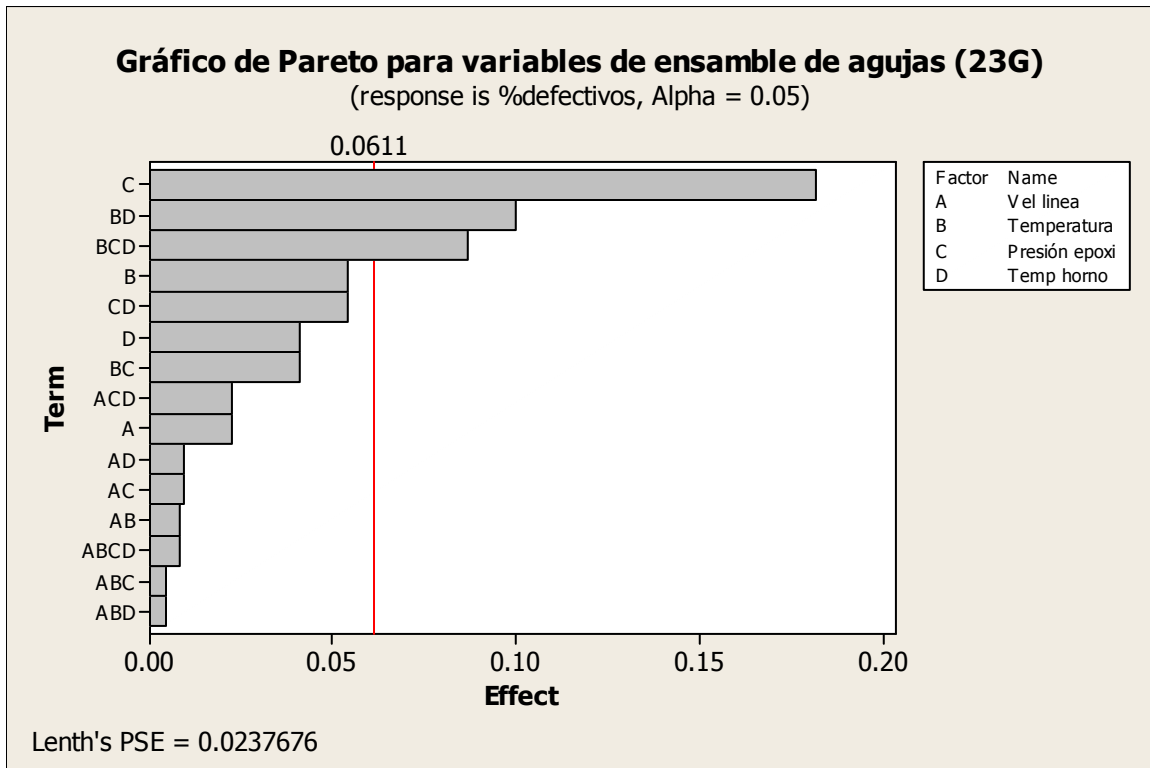
De la misma forma que se realizó el análisis del S-DoE (tala15) para 20G, se realizará el análisis para los resultados obtenidos en el S-DoE para 23G (tabla 22). Aquellas corridas en las cuales las muestras no superaron las pruebas visuales (tabla 10), fueron pruebas NO Conformes y su Cpk es N/A y por lo tanto esa configuración de variables se descarta. En el caso de las pruebas funcionales si el Cpk de la corrida < Cpk de especificación (tabla 11), la corrida será no conforme, aún y cuando en esta corrida no se haya obtenido ninguna pieza defectuosa en las pruebas visuales.

Variables significativas y NO significativas

La determinación de las variables NO significativas así como las SI significativas se obtuvieron con ayuda de Minitab.

La siguiente gráfica de Pareto, muestra cuales variables son de impacto al proceso, en función del número de piezas defectuosas (% de defectivos) que se obtuvieron con cada configuración de variables.

Análisis de las variables significativas:



Gráfica 7. Pareto de las variables significativas para 23G

En la gráfica, aquellas variables que superan la línea roja (nivel de significancia) serán de impacto. Puede verse nuevamente que la presión del epoxi, la temperatura de epoxi y la combinación entre estas ambas variables son bastante significativas en el proceso. De la misma forma que para el calibre 20G, se realizó otro análisis con la función “Cross Tabulation & Chi Squire” en Minitab cuyos resultados se muestran a continuación:

Variable analizada	Respuesta verificada	P- value obtenido	Comentarios
Velocidad de la línea	Exceso de Epoxi	0.000 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Temperatura de epoxi	Exceso de epoxi	0.00 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Presión de tanque de epoxi	Exceso de resina	0.03 < 0.05	Podemos ver que la variable ES significativa o de alto impacto.
Temperatura de horno	Exceso de resina	0.23 > 0.05	Podemos ver que la variable es NO significativa o de alto impacto.

Tabla 23. Análisis Cross tabulation & chi Squire para la determinación de las variables significativas S-DoE 23G

Para 23G al igual que para 20G, las corridas obtuvieron un solo requerimiento visual fallido que en este caso corresponde al exceso de resina epóxica.

Recordemos que en la tabla, que si el valor de P-value > 0.05 la variable es NO significativa, por el contrario, si P-value < 0.05, la variable es significativa.

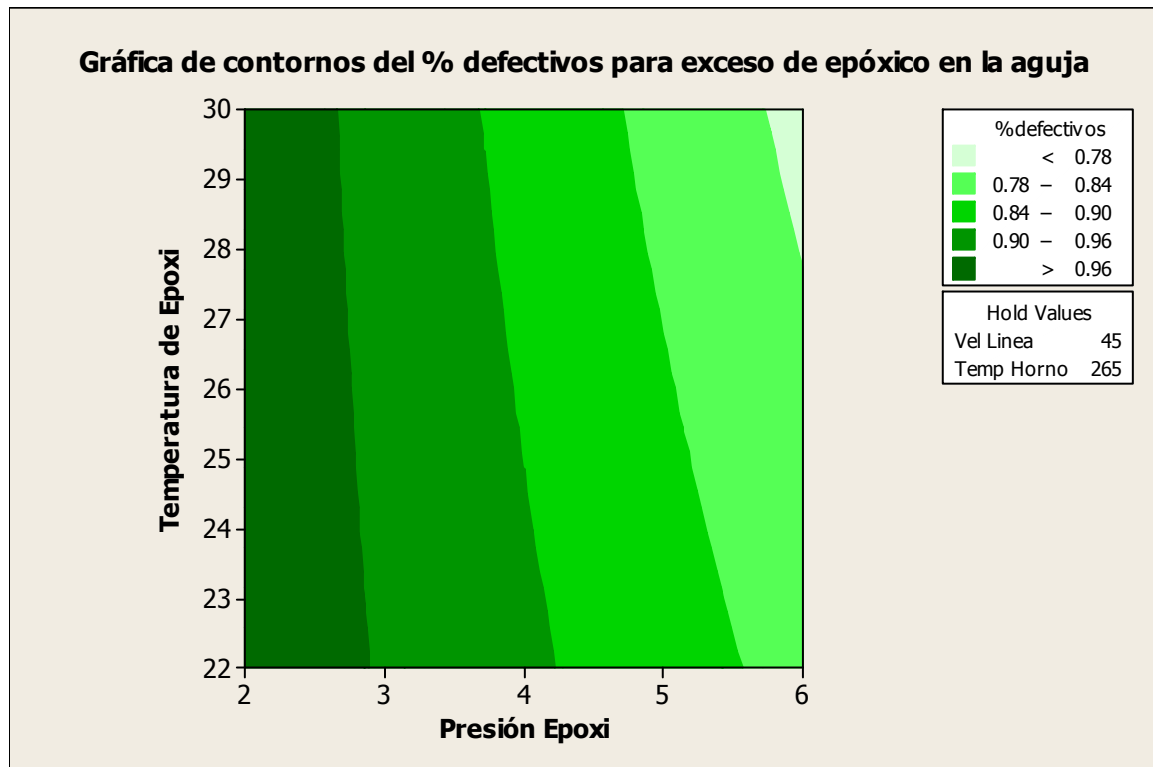
El análisis por *Cross tabulation & Chi Square* en Minitab muestra nuevamente que las variables significativas son la presión de epoxi, temperatura de epoxi.

Los análisis realizados muestran que la temperatura del horno es NO significativa. En cuanto a la velocidad de la línea se decidió seguirla considerando como significativa debido precisamente en que en un análisis salio de impacto y en el otro no.

Por lo tanto para este S-DoE de aguja Calibre 23G, las variables significativas son:

- Temperatura de Epoxi
- Presión de tanque de Epóxica
- Velocidad de la línea

La siguiente gráfica muestra el comportamiento del proceso (en función del producto) en base a la configuración de variables propuesta. Con un valor alto de presión de epoxi y de temperatura de epoxi existen mayores probabilidades de obtener defectivos en el proceso.



Gráfica 8. % de defectivos, temperatura de epoxi vs presión de epoxi para 23G.

En función a que los defectivos obtenidos fueron por exceso de epoxy y el análisis de la gráfica anterior, se decide cambiar la ventana operativa para 23G como se muestra a continuación. Esta ventana fue retada en el DoE de confirmación:

KPIV Potencial (Factores)	Valor máximo	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	46	43	Grad/min
Temperatura de epoxy	28	22	°C
Presión de tanque de epoxy	5	2	Kgf/cm ²

Tabla 24. Ventana a ser retada en el O-DoE para aguja calibre 23G.

Resumen de DoE de confirmación para 23G: Se inició con la obtención de la ventana operativa de la tabla 24. Se realizaron 10 corridas de 2305 piezas cada una, de acuerdo al diseño de las corridas de la tabla 25. Las piezas de las corridas fueron dispuestas por el laboratorio de calidad, donde se les realizaron las pruebas visuales (por atributos) y pruebas funcionales (variables numéricas) de acuerdo con el plan de muestreo definido. Finalmente los resultados de estas pruebas fueron analizados (análisis de Cpk y determinación de variables significativas y no significativas).

Diseño de las corridas para el O-DoE aguja calibre 23G.

Std Order	Run Order	Blocks	Velocidad de la línea	Temperatura de epoxy	Presión tanque de epoxy
2	1	1	43	28	5
8	2	1	46	22	2
5	3	1	43	22	5
1	4	1	43	22	2
7	5	1	44.5	24	3.5
9	6	1	44.5	24	3.5
10	7	1	46	28	5
4	8	1	46	28	2
3	9	1	43	28	2
6	10	1	46	22	5

Tabla 25. Diseño de las corridas para el O-DoE para aguja calibre 23G.

Resultados del O-DoE 23G

Corrida (run order)	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón	Piezas defectuosas	Requerimiento en el cual falló	Conforme / NO conforme
Corrida 1	N/A	N/A	2	Cánula doblada	No Conforme
Corrida 2	2.24	1.56	0	N/A	Conforme
Corrida 3	N/A	N/A	3	Cánula doblada	No Conforme
Corrida 4	N/A	N/A	2	Cánula doblada	No Conforme
Corrida 5	2.61	1.57	0	N/A	Conforme
Corrida 6	2.95	1.84	0	N/A	Conforme
Corrida 7	N/A	N/A	4	Cánula doblada	No Conforme

Corrida 8	N/A	N/A	3	Cánula doblada	No Conforme
Corrida 9	2.88	1.63	0	N/A	Conforme
Corrida 10	3.00	1.75	0	N/A	Conforme

Tabla 26. Resultados de las corridas del O-DoE para aguja Calibre 23G

A pesar de que hubo corridas No conformes en este DoE de confirmación para aguja calibre 23G, el requerimiento fallido fue el de *cánula doblada* y no alguno relacionado con nuestras CTQ's del proceso. La revisión de *cánula doblada* le compete al *sistema de visión de cánulas* (el cual ya está validado y no está dentro del alcance de este estudio de validación y presente trabajo). Por lo anterior se puede decir que todas las corridas del O-DoE para 23G en cuanto a los requerimientos que son de nuestro interés analizar son conformes. Por lo tanto la ventana operativa queda de la siguiente forma:

KPIV Potencial (Factores)	Valor máximo	Valor mínimo	Unidad
Velocidad de la línea	46	43	Grad/min
Temperatura de epoxy	28	22	°C
Presión de tanque de epoxy	5	2	Kgf/cm ²

Tabla 27. Ventana operativa Final a ser retada en la etapa de OQ y PQ del estudio de validación para aguja calibre 23G.

Esta ventana será retada de nueva cuenta en las etapas de OQ y PQ de la validación de la ensambladora de agujas.

Con la identificación de las ventanas operativas para ser retadas en las etapas de OQ y PQ del estudio de validación se concluye este estudio de ingeniería y ahora se puede proseguir finalmente con el protocolo de validación.

En conclusión se puede hacer una comparación entre los índices de capacidad que se obtuvieron antes del estudio de ingeniería y los obtenidos en el Estudio de Ingeniería (DoE):

	Cpk Aguja Ensamblada			
	2008	2009	2010	Promedio
20G Tensión Funda pabellón	1.06	0.72	0.85	0.876
20G Tensión Cánula Pabellón	2.2	2.1	3.01	2.44
23G Tensión Funda Pabellón	0.89	0.77	2.02	1.22
23G Tensión Cánula Pabellón	2.72	3.26	1.01	2.33

Tabla 28. Índices Cpk obtenidos de datos históricos, antes de la realización del diseño experimental.

Cpk Aguja ensamblada 20G		
Tipo de Corrida 20G	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón
Corrida 1	4.46	1.16
Corrida 2	5.27	1.25
Corrida 3	4.06	1.21
Corrida 4	4.92	0.99
Corrida 5	4.46	1.02
Corrida 6	4.85	1.03
Corrida 7	4.01	1.25
Corrida 8	4.31	1.09
Corrida 9	4.61	1.16
Corrida 10	5.09	1.14
Promedio	4.6	1.13

Tablas 29. Índices de capacidad Cpk que se obtuvieron en el estudio de ingeniera para 20G

Cpk Aguja ensamblada 23G		
Tipo de Corrida23G	Cpk obtenido de Tensión cánula-pabellón	Cpk obtenido de Tensión funda-pabellón
Corrida 2	2.24	1.56
Corrida 5	2.61	1.57
Corrida 6	2.95	1.84
Corrida 9	2.88	1.63
Corrida 10	3.00	1.75
Promedio	2.74	1.67

Tabla 30. Índices de capacidad Cpk que se obtuvieron en el estudio de ingeniera para 23G

4.7 Estrategia/proceso del proyecto de validación (exclusión de la etapa de IQ en la validación.)

A continuación se presenta la estrategia tomada para este estudio de validación un poco más a detalle que la definida en el capítulo II. Ha sido conveniente mencionarla hasta ahora debido a que ya se entiende de manera más general el proceso de validación y los elementos para lograrla.

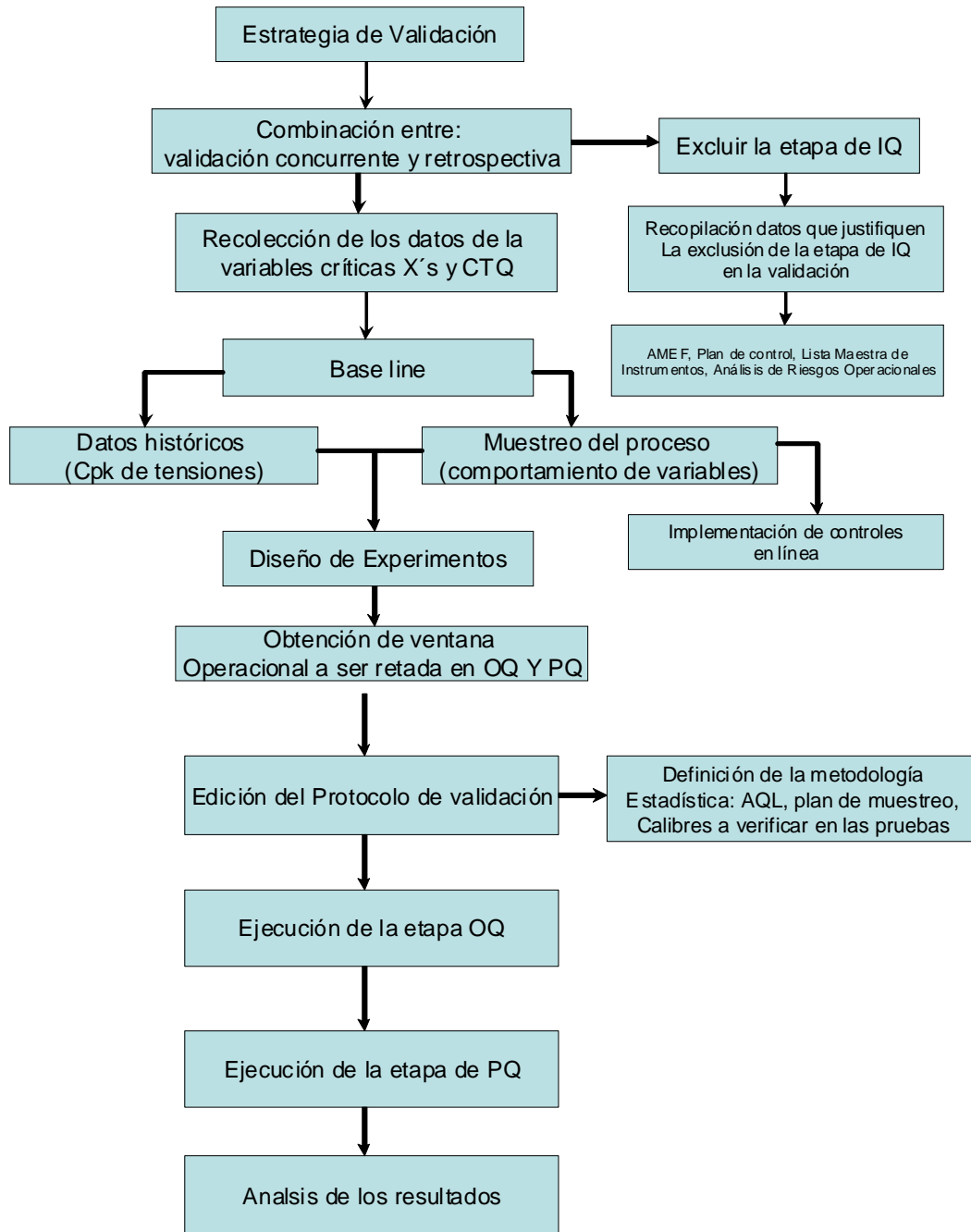


Fig. 15. Estrategia del proceso de validación de la ensambladora de Agujas

Se puede ahora tener un panorama más general y exacto de todo el proceso que conllevó la validación de la ensambladora de agujas.

Hasta ahora y de acuerdo al diagrama anterior la validación se encuentra a la mitad; Obtención de la ventana operativa a retar en las etapas de OQ y PQ. Sin embargo se han concluido las etapas más complejas de todo el proceso, con excepción de la justificación de la exclusión de la etapa de IQ, misma que a continuación se presenta:

Exclusión de la etapa de Calificación de Instalación IQ del proceso de validación.

Como ya ha mencionado en el punto 3.6.1, la Calificación de Instalación es la etapa que más recursos de tiempo demanda en cualquier validación y el objetivo de esta etapa es lograr una “conformidad de material o de equipo”. También se comentó al principio de este trabajo que los recursos de tiempo eran escasos y parte de la estrategia seguida para esta validación era el reducir el tiempo de la misma, claro está que es esencial e imprescindible el tener “conformidad de material” antes de pasar a la siguiente etapa de validación, entonces la pregunta fue ¿Cómo lograr tener una conformidad de material en un tiempo menor en comparación con una IQ tradicional?

Esto se logró con base en un estudio y recopilación de años anteriores de producción en la máquina ensambladora.

La información recopilada fue:

- Los cambios (mejoras o actualizaciones) que ha sufrido la máquina, (control de cambios) en los últimos 5 años.
- Quejas de clientes en los últimos 5 años imputables a la ensambladora de agujas
- Nivel de Indicadores de calidad como el RFT (Right First Time por sus siglas en inglés) “hacerlo bien y a la primera” de los últimos 5 años, que conllevan datos como retrabados, reprocesos, desperdicios, accidentes.
- Reportes de material (es) No Conforme, de organismos regulatorios o de la propia planta.
- Reportes de desviaciones derivados de alguna auditoría pasada.
- Reportes de resultados de inspecciones de organismos sanitarios y/o regulatorios de los últimos 5 años
- Reportes de Acciones Correctivas y Preventivas específicas para procesos heredados.
- Datos históricos del comportamiento del proceso con respecto a las CTQ’s de los últimos 3 años.

En cada uno de los puntos anteriores se hizo un balance, obteniendo en todos ellos un saldo muy favorable. Con toda esta información (evidencia documentada) recopilada se concluyó que se requería la realización de la etapa de IQ pero que se podía dar por realizada debido a que el equipo se encontraba produciendo desde hacía ya 5 años en un ambiente controlado, sin índices negativos bajo un constante y disciplinado mantenimiento preventivo y enfocado a la mejora continua (acciones Kaizen) y sistemas de calibración de instrumento. Sin embargo adicionalmente se decidió complementar esta documentación con la elaboración de:

- AMEF (Análisis Modal y Efecto de la Falla) de la ensambladora de agujas

- Un plan de control en base al resultado que arroje el AMEF
- Una lista maestra de Instrumentos que requieren ser calibrados así como los que no requieren ser calibrados de la ensambladora de agujas.
- Análisis de Riesgo Operacional (ARO).

Hay que recordar que no existe una “receta para llevar a cabo una validación”. Esta estrategia fue planteada, analizada y finalmente aprobada, tratando de ahorrar recursos principalmente de tiempo.

Concluidas las actividades de recopilación de datos, análisis de los mismos y elaboración de documentos complementarios mencionados se pudo dar por cerrada la etapa de IQ para poder pasar a las siguientes etapas de validación de la ensambladora de agujas.

Edición del protocolo de validación.

A continuación se presenta el parte del protocolo final que se edito y llevo a cabo, en forma general de la validación del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica. Algunas secciones y detalles fueron omitidos para proteger la propiedad intelectual de la planta facilitadora de este trabajo.

OBJETIVO: Establecer la estrategia, alcance, plan de pruebas, métodos de prueba y criterios de aceptación documentación de tal forma que se rete y genere evidencia documental de que el sistema Ensamble de aguja hipodérmica cumple los requerimientos para las etapas de calificación de OQ Y PQ, de acuerdo a políticas de calidad establecidas.

Sistema a validarse:

Tipo de Sistema	Marca	Modelo	Serie	Línea / Máquina No.	Área
Ensambladora de Agujas Hipodérmicas	XXX	XXX	XXX	XXX	Agujas

PRODUCTO MANUFACTURADO EN EL SISTEMA: Aguja Hipodérmica ensamblada calibre:

- 20G
- 21G
- 22G
- 23G

PROCESO

Descripción de componentes y materias primas:

En la siguiente tabla se muestran las relaciones de entrada y salidas del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica en la línea. Esta tabla es conocida como diagrama PEPSC o SIPOC (por sus siglas en inglés) del proceso.

P	E		P		S	C
Proveedor	Entrada	Proceso: Ensamble de Aguja Hipodérmica			Salida	Cliente
		Paso del Proceso	Componentes del Sistema	Descripción de la operación		
Moldeo	Pabellón Moldeado	Alimentación de pabellón	Tolva Sistema de presión de aire Disco de presión Riel de transporte	El pabellón es alimentado en la tolva de alimentación para luego ser puesto en la gradilla	Pabellón colocado en la gradilla	Ensamble de cánula
Proveedor de cánula	Cánula	Alimentación de cánula	Riel de transporte Canulador	La gradilla es suministrada al canulador y la cánula es ensamblada en el pabellón.	Cánula ensamblada con pabellón	Aplicación de epoxi
Proveedor de resina epóxica	Resina epoxi	Aplicación de resina	Tanque de epoxi Válvula de Dosificación Riel de transporte Sensor de presencia de cánula	La gradilla pasa por la válvula de dosificación y aplica a cada ensamble cánula-pabellón la cantidad de resina.	Ensamble cánula-pabellón con resina epóxica sin curar	Horno de curado
Dosificación de resina	Ensamble Cánula-Pabellón con resina sin curar	Curado de resina epóxica	Riel transportador Horno de curado	El ensamble cánula-pabellón pasa al horno para el curado de la resina epóxica	Ensamble Cánula-Pabellón con resina curada	Aplicación de mezcla lubricante-forane
Proveedor de lubricante	Lubricante 1502c Forane Solvente	Aplicación de mezcla lubricante-forane a la cánula	Cascada Riel transportador	La gradilla pasa por la cascada de lubricación y se le aplica la mezcla lubricante-forane	Cánula lubricada	Alimentación de Funda y Ensamble Funda-Pabellón
Aplicación de mezcla lubricante-forane	Cánula lubricada	Alimentación de funda y Ensamble de Funda-Pabellón	Tolva Sistema de presión de aire Estación de ensamble de fundas Riel de Salida	Se ensambla la funda con pabellón; se desmontan las agujas y se depositan en un contenedor.	Aguja Ensamblada	Empaque de Aguja o Ensamble con jeringa

Diagrama SIPOC del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica

Diagrama de flujo del proceso (Ibídem Fig. 16)

Entradas del proceso y sus sistemas de medición:

Paso del Proceso	Entrada	Tipo	Sistema de Medición		
			Unidad	Resolución	Instrumento
Alimentación de componentes	Pabellón, cánula, Funda resina	Atributo	N/A	N/E	Aprobación de calidad
	Presión de aire (presión ensamble pabellón gradilla)	Variable	Kgf/cm^2	0.1	Manómetro
Ensamble cánula-pabellón	Velocidad de la línea de ensamble	Variable	gradillas/min	0.1	Sensor de velocidad de maquina (PLC)
	Presión de aire (para ensamble de cánula)	Variable	Kgf/cm^2	0.1	Manómetro
	Presión de tanque epoxi	Variable	Kgf/cm^2	0.1	Manómetro
	Temperatura epoxi	Variable	°C	0.01	Display de maquina (Termopar)
Curado de resina	Temperatura de horno	Variable	°F	0.1	Termopar
	Tiempo de curado	Variable	min	1	Dado en función de la vel. de banda del horno (perilla de maquina)
Aplicación de mezcla lubricante-forane a la cánula	Sistema de lubricación de aguja	Atributo	N/A	N/E	Aprobación calidad basado en el procedimiento de verificación IT05-03 "Prueba de harina"
Ensamble de Funda-Pabellón	Presión de aire	Variable	Kgf/cm^2	0.25	Manómetro
	Presión de pistón	Variable	Kgf/cm^2	0.1	Manómetro
	Distancia de tope	Variable	mm	1	Regleta

Entradas del proceso y sus sistemas de medición

ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN:

La línea de ensamble de agujas hipodérmicas ha estado trabajando en la planta por más de 20 años, en los cuales los problemas de calidad así como quejas de clientes por año, han sido en términos de porcentaje, despreciables; análisis basado en el volumen de producción anual. A pesar de que el equipo ya ha cumplido su tiempo estándar de vida, se ha mantenido de manera adecuada y está incluido en un programa de mantenimiento preventivo. Sin embargo ha mostrado una variación significativa en el proceso de ensamble, por lo que es necesario someterlo a un proceso de actualización, mismo que tardaría por lo menos un año. Considerando que este equipo está incluido en un proyecto de validación de la planta se opta por utilizar una validación combinada entre una validación: 1. Retrospectiva; al documentar registros de:

- Los cambios (mejoras o actualizaciones) que ha sufrido la maquina, (control de cambios) en los últimos 5 años.
- Quejas de clientes en los últimos 5 años imputables a la ensambladora de agujas
- Nivel de Indicadores de calidad como el RFT "hacerlo bien y a la primera" de los últimos 5 años, que conllevan datos como retrabados, reprocesos, desperdicios, accidentes.
- Reportes de material (es) No Conforme, de organismos regulatorios o de la propia planta.
- Reportes de desviaciones derivados de alguna auditoria pasada.
- Reportes de resultados de inspecciones de organismos sanitarios y/o regulatorios de los últimos 5 años
- Reportes de Acciones Correctivas y Preventivas específicas para procesos heredados.
- Datos históricos del comportamiento del proceso con respecto a las CTQ's de los últimos 3 años.

Y adicionalmente la realización de:

- AMEF (Análisis Modal y Efecto de la Falla) de la ensambladora de agujas
- Un plan de control con base al resultado que arroje el AMEF
- Una lista maestra de Instrumentos que requieren ser calibrados así como los que no requieren ser calibrados de la ensambladora de agujas.
- Análisis de Riesgo Operacional (ARO).

2. validación concurrente; al realizar y concluir las etapas de OQ y PQ antes del que el producto salga al mercado.

Esto traerá como consecuencia el poder concluir la etapa de IQ en un tiempo mucho menor al estándar y tener la seguridad al realizar las etapas de IQ y PQ de que la calidad del producto será garantizado, pudiendo así cumplir con los requerimientos de la validación para el proyecto.

Validación por "Peor caso/escenario".

Los ensambles de aguja que se realizan en el área son los siguientes:

- Calibre 20G de funda regular con largos 25mm, 32mm y 38mm,
- Calibre 21G de funda regular con largos 25mm, 32mm y 38mm,
- Calibre 22G de funda regular con largos 25mm, 32mm y 38mm,
- Calibre 23G de funda regular con largos 25mm y 38mm

Para efectos de esta validación se utilizará una estrategia de “peor caso” donde se realizarán pruebas de la cánula de calibre más gruesa 20G y la más delgada de calibre 23, en sus peores escenarios (máx. y min de cada calibre), dado que los pabellones dimensionalmente cambian solo en las características de diámetro interno de la base del pabellón y diámetro de paso de fluido que corresponde al grosor de la cánula. Para la estación de ensamble de cánula – pabellón, no se considera significativa el largo de la cánula dada la naturaleza del proceso.

Etapas definidas del proceso de validación:

Etapa	Comentarios a la etapa / Justificación de Exclusión
IQ	Esta etapa se realizará conforme a la estrategia definida con la siguiente conforme a lo siguiente: el equipo existente ha sido usado en un ambiente de producción controlado durante los últimos 5 años. El equipo esta dentro de un programa de mantenimiento preventivo y de calibración en la planta. Para asegurar que el equipo está en buen estado y que cumple con los lineamientos de seguridad se documentarán con una identificación de peligros y evaluación de riesgos (ARO), Análisis Modal de Efecto de Falla (AMEF) y un plan de control para mitigar los riesgos que arroje el AMEF.
OQ	Se confirmarán las ventanas de operación de la maquina ensambladora de agujas de acuerdo con el análisis de resultados que arrojo el Estudio de Ingeniería , (DOE)
PQ	Se realizará el PQ con 3 lotes de producción de 500, 000 piezas cada uno, en los parámetros nominales de la ventana de operación definida.

Tabla de las etapas a realizarse en la validación.

Especificaciones de la Aguja a revisar:

Característica	Tipo	Impacto (Aspecto, Función,)	Especificaciones (Criterios)		
	Atributo / Variable		Unidades	Rango de requerimiento	Sistema de Medición
Presencia de todos los componentes	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Ensamble de cánula sin defectos (cánula incrustada)	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Cánula Deforme o doblada	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Presencia de resina epóxica	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Ensamble de funda sin defectos (condición de funda)	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Presencia de lubricante en cánula	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Material extraño	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Materia extraña incrustada	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Cánula Obstruida	Atributo	Función	Unidades Defectivas	N/A	Inspección Visual
Prueba de tensión Cánula-pabellón	Variable	Función	Newton [N]	20G - 54 [N] Min 21G - 44 [N] Min 22G - 40 [N] Min 23G - 34 [N] Min	Prueba de tensión
Prueba de tensión Funda-pabellón	Variable	Función	Libras [lb]	0.5- 4.5 [lb]	Prueba de tensión
Prueba de fuga con liquido	Atributo	Función	Libras [lb]	0-100 lb/pulg ² con precisión de 2 lb/pulg ²	Prueba de fuga a presión

Tabla de las especificaciones de la aguja hipodérmicas.

DOCUMENTACIÓN

Procedimientos de Operación para control y monitoreo del proceso.

Procedimiento	Descripción	Estatus	Fecha de Liberación
XXXX	Control de Proceso	Vigente	xxxxx
XXXX	Operación de Ensamble de Aguja hipodérmica		xxxxx
XXXX	Control frecuencial para Aguja ensamblada H-1000		xxxxx
XXXX	Inspección final a Aguja hipodérmica no estéril		xxxxx
XXXX	Aguja Hipodérmicas H-1000		xxxxx

Aquellos documentos necesarios revisados y aprobados antes de realizar la etapa de Calificación de Operación OQ y/o Calificación de desempeño PQ, como pueden ser:

- AMEF
- Planes de Control
- Estudios de Ingeniería
- Análisis de Riesgos Operacionales
- Controles frecuenciales y procedimientos de operación.
- Capacitación de operadores en los procedimientos que aplique
- Documentación conforme de los materiales a utilizar en el proceso de validación
- Plan de mantenimiento al sistema validado
- Registros de limpieza del área
- Listas maestras de instrumentos
- Registros de la calibración de los instrumentos involucrados en el proceso de validación.
- Verificación a los sistemas de medición
- etc

Documentos de referencia, políticas, planes y estándares; como son:

- Planes de calidad
- Metodología del proceso de validación que aplique
- Planes de pruebas de acuerdo a la nivel estadístico requerido
- Plan de revalidación periódica
- Historial de cambio (si lo hubiera) al protocolo de validación
- Etc.

PARAMETROS DEL PROCESO

Ventana de operación a retar en las etapas de validación:

Las ventanas para KPIV's a retar se muestra en la siguiente tabla. Dicha ventana fue definida de acuerdo al estudio de ingeniería (DoE) del Ensamble de Aguja Hipodérmica.

Parámetro	Rango de Operación	Unidades
Velocidad de la línea para 20G	46-43	Grad/min
Presión de tanque de epoxi 20G	3 – 6	Kgf/cm ²
Temperatura de epoxi 20G	22 – 30	°C
Velocidad de la línea 23G	46-43	Grad/min
Presión de tanque de epoxi 23G	2 – 5	Kgf/cm ²
Temperatura de epoxi 23G	22 – 28	°C

Ventanas operativas a retar en las etapas de OQ y PQ de la validación.

Técnicas Analíticas y Estadísticas y Planes de Muestreo.

Plan de corridas para la fase de OQ (Peor Caso): Peor Caso Seleccionado: ensamble de aguja hipodérmica calibre 20g y calibre 23G:

1. Peor caso 1 (calibre 20G -Corrida 1) El primer escenario como peor caso serán los parámetros bajos de ensamble de cánula – pabellón y los parámetros bajos de ensamble de funda – pabellón. El ensamble con parámetros bajos dará como resultado menos cantidad de resina epóxica, por consiguiente la fuerza de tensión cánula - pabellón será baja. El ensamble con parámetros bajos dará como resultado que la fuerza de tensión funda – pabellón sea más baja.
2. Peor caso 2 (calibre 20G - Corrida 2) El segundo escenario como peor caso serán los parámetros altos de ensamble de cánula - pabellón y los parámetros altos de ensamble de funda - pabellón. El ensamble con parámetros altos dará como resultado mayor cantidad de resina epóxica por consiguiente la fuerza de tensión cánula – pabellón será alta. El ensamble funda con parámetros altos dará como resultado que la fuerza de tensión funda – pabellón sea más alta.
3. Peor caso 3 (calibre 23G – Corrida 3) El tercer escenario como peor caso serán los parámetros bajos de ensamble de cánula - pabellón y los parámetros bajos de ensamble de funda - pabellón. El ensamble con parámetros bajos dará como resultado menos cantidad de resina epóxica por consiguiente la fuerza de tensión cánula – pabellón será baja. El ensamble con parámetros bajos dará como resultado que la fuerza de tensión funda – pabellón sea más baja.

4. Peor caso 4 (calibre 23G – corrida 4) El cuarto escenario como peor caso serán los parámetros altos de ensamble de cánula - pabellón y los parámetros altos de ensamble de funda - pabellón. El ensamble con parámetros altos dará como resultado mayor cantidad de resina epóxica por consiguiente la fuerza de tensión cánula – pabellón será alta. El ensamble con parámetros altos dará como resultado que la fuerza de tensión funda – pabellón sea más alta.

Software para Análisis de Datos: Minitab y Excel

Plan de muestreo para la fase de PQ (condiciones nominales); Se correrán 3 lotes por calibre; seis lotes en total. 3 por cada calibre en los valores nominales de la ventana para cada calibre ya que si las corridas en los peores casos (fase de OQ) son conformes, las corridas en los nominales asegurará su conformidad.

Plan de muestreo para las fases de OQ y PQ

a) Atributos

Tipo	Característica a Inspeccionar	AQL (especificación)	Tamaño de Muestra	Criterio de Aceptación	Sistema de Medición	Unidades
INSPECCIÓN DE PRODUCTO						
Inspección visual	Presencia de todos los componentes	0.10%	2301	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Ensamble de cánula sin defectos (cánula incrustada)	0.25%	1670	Ac = 1 Re = 2	Visual	Piezas defectivas
	Cánula Deforme o doblada	0.40%	1670	Ac = 3 Re = 4	Visual	Piezas defectivas
	Presencia de resina epóxica	0.10%	2301	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Ensamble de funda sin defectos (condición de la funda)	0.40%	1670	Ac = 3 Re = 4	Visual	Piezas defectivas
	Presencia de lubricante en cánula	0.10%	2301	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Material extraño en ruta de fluido	0.40%	1670	Ac = 3 Re = 4	Visual	Piezas defectivas
	Material extraño no en ruta de fluido	0.65%	1670	Ac = 6 Re = 7	Visual	Piezas defectivas
	Materia extraña incrustada	0.65%	1670	Ac = 6 Re = 7	Visual	Piezas defectivas
	Cánula Obstruida	0.025%	9300	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas
	Prueba de fuga	0.12%	1950	Ac = 0 Re = 1	Visual	Piezas defectivas

Tamaño de muestra y criterio de aceptación basado en "test and confidence interval for one proportion", tomando como referencia el AQL y el límite superior del intervalo de confianza al 90%, utilizando Minitab versión 15.

b) Variables Numéricas

Tipo	Característica a Inspeccionar	AQL (especificación)	Tamaño de Muestra	Criterio de Aceptación	Sistema de Medición	Unidades
INSPECCIÓN DE PRODUCTO						
Pruebas funcionales	Tensión cánula-pabellón	0.40 % Cpk equivalente 0.8840	200	Cpk \geq 0.973	Prueba de tensión	Newton
	Tensión funda-pabellón	0.65% Cpk equivalente 0.9071	200	Cpk \geq 0.998	Prueba de fuga a presión	Libras [lb]

Técnicas Analíticas y Estadísticas especiales.

Solo se harán los muestreos de aceptación indicados en los incisos a) y b). No se aplicarán técnicas estadísticas especiales para el presente estudio.

FASE DE OQ

Objetivo de la fase de OQ: Verificar que las ventanas de operación propuestas para el proceso son adecuadas para obtener producto dentro de especificaciones y evidenciar que los sistemas de medición empleados son adecuados para el uso pretendido.

Pruebas previas: Estudios de datos para determinación de ventanas de operación aprobados.

Condiciones de la prueba: Sistema en condiciones operando bajo el esquema de pruebas indicados en el presente protocolo.

Documentación requerida antes de iniciar la fase de OQ: misma antes mencionada.

Configuración de los parámetros para las corridas de acuerdo a lo definido, para la fase de OQ :

Estación	Parámetro	Corrida 1 20G– Bajos	Corrida 2 20G – Altos	Corrida 3 23G – Bajos	Corrida 4 23G – Altos	Unidades
Ensamble cánula - pabellón	Presión de tanque de epoxi	3	6	2	5	Kgf/cm ²
	Temperatura de epoxi	22	30	22	30	°C
	Velocidad de línea	43	46	43	46	Grad/ min

Verificación de las corridas de OQ

Configurar cada corrida de acuerdo a los parámetros definidos.

Durante y/o después de cada corrida se deberán anotar datos como:

- Fecha de cada corrida

- Numero de piezas por cada corrida (se debe asegurar que se cubra el plan de muestreo)
- Proceso subsecuente o hasta el cual se someterán las muestras obtenidas
- Registro de los despejes de línea
- Registro de los materiales utilizados (lote, cantidad, caducidad, etc)
- Registro de los instrumentos utilizados
- Registro y firma de los participantes en cada corrida.
- Registros de recolección de las muestras y su entrega al responsable de realizar los análisis

Requerimientos de Toma de Muestra y Verificación del Cumplimiento del Plan para OQ:

Toma de muestra: dictaminar las corridas y en caso de ser aceptable, se emitirá el reporte correspondiente para pasar a la siguiente etapa.

Análisis de los datos: Realizar los estudios correspondientes definidos para el estudio de validación.

Reporte de resultado: Reportar los resultados en los formatos destinados para dicho fin

Revisión de los datos: Dictamen de conformidad o no conformidad de la etapa de OQ. Se dictamina si se procede con la siguiente fase de PQ o no.

RESULTADOS DE LA FASE OQ

Pruebas Visuales

Tipo de inspección realizada	Respuestas			
	Aguja Calibre 20G parámetros Bajos	Aguja Calibre 20G parámetros Altos	Aguja Calibre 23G Parámetros Bajos	Aguja Calibre 23G Parámetros Altos
Se verificaron todas las respuestas o requerimientos de acuerdo al plan de muestreo definido en el protocolo de validación	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos

Pruebas funcionales CTQ's, Tensión cánula-pabellón y funda-pabellón.

Tipo de Corrida	Cpk Obtenido	Cpk objetivo	Resultado
Tensión Funda - Pabellón			
Aguja Calibre 20G Parámetros Bajos	1.00	>= 0.973	CONFORME
Aguja Calibre 20G Parámetros Altos	1.13		CONFORME
Aguja Calibre 23G Parámetros Bajos	1.42		CONFORME
Aguja Calibre 23G Parámetros Altos	1.62		CONFORME
Tensión Cánula - Pabellón			
Aguja Calibre 20G Parámetros Bajos	5.1	>= 0.098	CONFORME
Aguja Calibre 20G Parámetros Altos	5.51		CONFORME
Aguja Calibre 23G Parámetros Bajos	2.53		CONFORME
Aguja Calibre 23G Parámetros Altos	2.71		CONFORME

Resultado de la fase de OQ: CONFORME.

FASE DE PQ

Objetivo de la fase de PQ: Validar a largo plazo el desempeño del sistema, considerando fuentes de variación potenciales, para verificar son adecuadas para obtener producto dentro de especificaciones.

Pruebas previas: fase de OQ concluida y satisfactoria.

Condiciones de la prueba: Condiciones nominales del proceso, determinadas en el OQ, incluyendo simulaciones de fuentes de variación al proceso.

Documentos requeridos antes de iniciar con la fase de PQ

- Toda la Documentación conforme y cerrada que corresponde a la etapa de OQ.
- 100 de las ventanas de operación correspondientes a la fase de OQ aprobadas
- Confirmación de la ventana operativa retar en su valor ideal o nominal

Verificación de las corridas de PQ

Configurar cada corrida de acuerdo a los parámetros definidos.

Las 6 corridas de validación de PQ se realizarán en los valores nominales de la ventana definida en la fase de OQ.

Corrida	Valores de las Variables				
	Presión de tanque epoxi [Kgf/cm ²] 20G	Temperatura de epoxi [°C] 20G	Presión de tanque epoxi [Kgf/cm ²] 23G	Temperatura de epoxi [°C] 23G	Velocidad de línea 20G y 23G [gra/min]
Nominal (preferentemente)	4	26	3.5	25	44.5

Durante y/o después de cada corrida de cada lote se deberán anotar datos como:

- Fecha de cada corrida de cada lote
- Turnos en los cuales se corrió cada lote; inicio de lote y finalización de lote.
- Numero de piezas por cada corrida (se debe asegurar que se cubra el plan de muestreo)
- Proceso subsecuente o hasta el cual se someterán las muestras obtenidas
- Registro de los despejes de línea
- Registro de los materiales utilizados (lote, cantidad, caducidad, etc)
- Registro de los instrumentos utilizados
- Registro y firma de los participantes en cada corrida, incluido el turno.
- Registros de la realización de simulaciones de fuentes variación como son:
- Paros de emergencia de la línea o algún componente por separado
- Simulación de cambio de operador
- Registros de recolección de las muestras y su entrega al responsable de realizar los análisis
- Etc.

Requerimientos de Toma de Muestra y Verificación del Cumplimiento del Plan para la fase de PQ.
Plan de toma de muestras durante las corridas de la fase de PQ:

LOTE	Turno	Hora							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Lote 1	x	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250
Lote 2	x	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250
Lote 3	x	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250	1250

Metodología de la toma de muestras:

RESPONSABILIDADES		
Actividad	Responsable	Detalles de la actividad (Como hacerla)
Toma de Muestra	xxxxxxx	Inspección control de proceso: Ejecutar el muestreo frecuencial de acuerdo a lo definido. Inspección adicional al control frecuencial: El operador deberá tomar 1,250 piezas cada hora, durante 3 turnos consecutivos, dejando un tiempo de 5 min. al inicio de cada turno para estabilización. Las piezas serán introducidas en una bolsa de plástico indicando lote, turno y número de bolsa de donde se tomó la muestra. <u>El operador deberá entregar las muestras al inspector de calidad.</u> Ejecutar el muestreo frecuencial de acuerdo a lo indicado en la tabla de arriba. Las muestras serán entregadas al responsable de realizar los análisis.
	xxxxxxx	Inspección adicional al control frecuencial: Tomar las muestras para inspección visual y pruebas funcionales, de manera regular y homogénea a lo largo del proceso (lote). Inspección final: Dictaminar el lote y en caso de ser aceptable entregar el producto al almacén de Producto Terminado; si el lote es dictaminado no aceptable informar al responsable del estudio y actuar de acuerdo al proceso de producto No Conforme
Análisis de los datos.	xxxxxxx	En caso de requerir un re-análisis, aplicar la muestra de contingencia de acuerdo al esquema de muestreo del presente protocolo.
Reporte de resultados.	xxxxxxx	Dictamen de conformidad o no conformidad de la etapa de PQ. Se dictamina si se procede con la siguiente fase de cierre del protocolo.
Revisión de los datos.	xxxxxxx	Firmar de conformidad de los datos reportados por el inspector de calidad.

Técnicas Analíticas y Estadísticas

Solo se harán los muestreos de aceptación indicados en los incisos a) y b) del presente protocolo. No se aplicarán técnicas especiales para el presente estudio.

RESULTADOS DE LA FASE DE PQ

Pruebas Visuales

Tipo de inspección realizada	Respuestas			
	Aguja Calibre 20G parámetros Bajos	Aguja Calibre 20G parámetros Altos	Aguja Calibre 23G Parámetros Bajos	Aguja Calibre 23G Parámetros Altos
Se verificaron todas las respuestas o requerimientos de acuerdo al plan de muestreo definido en el protocolo de validación	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos	Conformes en todas los requerimientos

Pruebas funcionales CTQ's, Tensión cánula-pabellón y funda-pabellón.

Tipo de Corrida	Cpk Obtenido	Cpk objetivo	Resultado
Tensión Cánula - Pabellón			
Aguja Calibre 20G lote 1	5.56	>= 0.973	CONFORME
Aguja Calibre 20G Lote 2	5.45		CONFORME
Aguja Calibre 20G lote 3	5.00		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 1	2.63		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 2	2.83		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 3	3.00		CONFORME
Tensión Funda – Pabellón			
Aguja Calibre 20G Lote 1	1.00	>= 0.098	CONFORME
Aguja Calibre 20G Lote 2	1.07		CONFORME
Aguja Calibre 20G Lote 3	1.00		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 1	1.01		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 2	1.04		CONFORME
Aguja Calibre 23G Lote 3	1.02		CONFORME

CIERRE DEL PROTOCOLO

Para el cierre del protocolo de validación se realizó un reporte final en donde se documentó a manera de resumen los resultados finales obtenidos durante todas las pruebas y en cada una de las etapas de validación. No obstante en el protocolo mismo se deben de cubrir los siguientes puntos:

- Reportes y/o firmas de aprobación en cada punto del protocolo.
- Reporte de los resultados obtenidos durante la etapa de OQ y PQ satisfactorios y conformes.
- Anexos firmados y aprobados
- Reporte final del protocolo firmado y/o aprobado