

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Problemática

La línea ensambladora de agujas hipodérmicas ha estado trabajando en la planta de fabricación de dispositivos médicos por varios años (para agujas de calibre 20G, 21G, 22G y 23G) en los cuales se ha mantenido de manera adecuada¹ y está incluido en un programa de mantenimiento preventivo. No obstante ha mostrado una variación significativa en el proceso de ensamble.

Esta variación se puede mostrar con los resultados que arroja el departamento de calidad de las pruebas que se hacen al producto final.

Actualmente los controles que se tienen en la línea son de muestreo frecuencial y se refieren a especificaciones y condiciones del producto (salidas del proceso) y no a los parámetros a controlar de la línea (entradas del proceso); es decir, se desconocen los rangos óptimos en los cuales pueden trabajar cada una de estas variables ya que no están documentados en los registros de control frecuencial. El conocer dichos parámetros es esencial a la hora de querer controlar un proceso, sin embargo este último al igual que los parámetros son controlados por personal operativo con base en su criterio, producto de los años de experiencia en el proceso de ensamble.

Por cuestiones de crecimiento y expansión, la planta necesita cumplir requisitos y demandas, tanto regulatorias nacionales (en vísperas de estar vigentes), así como de clientes. El tener todos los procesos validados de fabricación es uno de ellos.

El equipo de ensamble de agujas hipodérmicas está incluido en el proyecto de validación de equipos que la empresa ha comenzado. Sin embargo las restricciones que se tienen son de tiempo ya que se requiere tener este proceso validado en menos de seis meses y el más importante; la falta de controles adecuados en proceso.

La experiencia muestra que los estudios que se realizan para la validación de cualquier proceso son bastantes extensos y complejos. Requieren de recursos disponibles y en la mayoría de los casos el tiempo es un elemento importante a considerar.

Debido a la variación que se presenta en el proceso y a la falta de algunos controles en los parámetros de la línea, es necesario someterla a un proceso de actualización y posteriormente realizar su validación; sin embargo esto requiere de recursos materiales y de tiempo (mas de seis meses).

Se requiere analizar el proceso actual, realizar una estrategia de validación que contemple las restricciones de controles en proceso y de tiempo, para finalmente ejecutarla para cumplir con los requisitos que demandan los organismos regulatorios en el país, los clientes y los proyectos que tiene la empresa misma.

¹En términos de quejas, problemas de calidad, etc.

1.2 Antecedentes y Justificación

La salud es un elemento sumamente imprescindible para todos; para los encargados cuidarla y auxiliarla es *indefectible* en el proceso. En cualquier industria es imperativo el tener procesos que produzcan productos de calidad, sin embargo en aquellas que se dedican al cuidado de la salud, no sólo los productos, sino los procesos y metodologías deben estar regulados y vigilados dentro de un marco de requerimientos legales. Tanto en la industria farmacéutica como la médica (en específico en la fabricación de dispositivos médicos) se debe tener la garantía total que los productos poseen estándares de fabricación que aseguren la calidad y funcionalidad de lo que se produce, ya que al ser estos productos destinados a la cura de alguna enfermedad o el cuidado de vida, no cabe algún margen de error y resulta necesario e indispensable tener una mejora continua no sólo en el aseguramiento, sino en la regulación de esta calidad. En este sentido, con el paso del tiempo se han ido desarrollando normativas y mejorando requerimientos tanto a nivel mundial como en nuestro país, hasta tener una regulación más que adecuada para tal efecto. Es en este intento por conseguir un control total sobre esta calidad que surge el concepto de validación de procesos, siguiendo la premisa de que *“la calidad no se controla en un producto, la calidad se construye durante su fabricación”*². Es la Secretaría de Salud la encargada de establecer dichos requisitos que deben cumplir los procesos de los fabricantes así como sus productos, dedicados a la salud en nuestro país.

Ya antes alrededor del mundo y más recientemente en México, la regulación de los dispositivos médicos, en especial aquellos cuya fabricación es dentro del territorio nacional, ha tomado gran relevancia, por un lado por cuestiones de calidad y por otro, por su condición de insumos fundamentales en el proceso de enfermedad o salud de un paciente, puesto que estos, los dispositivos médicos (DM) van de la mano con los pacientes.

La validación de procesos es una extensión de los conceptos de aseguramiento de calidad. El control del proceso es necesario para asegurar la calidad del producto, sin embargo, el controlar un proceso propiamente no es posible sin un análisis de las capacidades y variables de dicho proceso.

Es en el diseño y control de las variables del proceso que se puede lograr el control en sí mismo del proceso, apelando a la utilización de criterios y metodologías de la ingeniería, asegurando así la validación misma.

En el marco del desarrollo de una norma oficial mexicana³ en donde se establece la realización de actividades de validación como requisito para demostrar el control de los aspectos críticos de las operaciones de fabricación como resultado de una evolución en los sistemas de calidad de las empresas en beneficio del consumidor final y sumando el hecho de la necesidad de cumplir requisitos internacionales⁴ como lo es la validación de procesos para la exportación de los DM fabricados en nuestro país, se hace evidente la necesidad de validar el **proceso de ensamble de la aguja hipodérmica**, ya que esta forma parte de la industria de DM, siendo esta última uno de los DM más vendidos en nuestro país.

La validación de dicho proceso traerá como consecuencia una reducción en los problemas de calidad, quejas de clientes y costos, entre otros, siendo los consumidores y usuarios finales los impactados por estos beneficios.

²Validation of aseptic Pharmaceutical Processes.

³Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2005. “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”.

⁴GMP; Good Manufacturing Practice

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

- Lograr validar el proceso de ensamble de la aguja hipodérmica.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Realizar un análisis de la normatividad en cuanto a dispositivos médicos.
- Realizar un análisis de la metodología de la validación de procesos
- Identificar las herramientas de calidad utilizadas en el control y validación de procesos de los DM.
- Obtener las variables críticas del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica.
- Aumentar el índice de la capacidad del proceso de ensamble logrando disminuir la variación del proceso con la obtención de una ventana óptima de operación.
- Diseñar y ejecutar la validación del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica en un tiempo máximo de seis meses.

1.4 Alcances y limitaciones

Este trabajo tiene por objetivo establecer una estrategia de validación y llevarla a cabo en una línea de ensamble de un dispositivo médico, en específico de una aguja hipodérmica y aunque bien pudiera servir de ejemplo y referencia para validaciones subsecuentes ya sea en la misma planta o en otras con procesos similares, no pretende ser una guía de validación de procesos. Las fronteras que se tienen se limitan únicamente al proceso de ensamble y a sus variables. Y se limitará a la validación de dicho proceso y al control de dichas variables. En la estrategia que se definirá se contempla la realización de un estudio de ingeniería y la exclusión de la etapa de calificación de instalación (IQ) de la validación. Este concepto se explicará en el desarrollo del presente trabajo.

1.5 Hipótesis

Con el propósito de dar respuesta al problema y a los objetivos planteados en el presente trabajo, se formula la siguiente hipótesis:

El análisis del proceso de ensamble de la aguja hipodérmica nos arrojará las variables críticas del mismo. El entendimiento y el estudio del impacto de estas variables críticas en el producto por medio de un diseño experimental permitirán obtener una ventana de operación del proceso. Al tener las variables críticas en un rango controlado, disminuirá la variación del proceso, facilitando la validación del mismo.