

## 5. Análisis de los resultados (discusión)

El proceso, o en muchos casos, los procesos que se llevan a cabo para lograr una validación exitosa son largos y complejos como ya ha quedado claro. La realización de AMEF's para los riesgos, ARO's para la seguridad de la línea (por mencionar solo unas) y los Diseños Experimentales (DoE's) hicieron extenso este trabajo de validación.

Al igual que el AMEF o el ARO, se identificaron las herramientas de calidad más utilizadas en este trabajo de validación y en la validación de procesos en general. Esto permitió tener una visión general de nuestro proceso. Herramientas como el índice de capacidad de proceso o Cpk nos permitió ver cuál era el estado inicial del proceso. Cada una de estas herramientas, técnicas o metodologías fueron pilares en alguna etapa de la validación, sin embargo se hace especial énfasis en que fue la realización de un diseño de experimentos básica e imprescindible para este trabajo de validación por las siguientes razones:

1. Nos permitió conocer las variables críticas del proceso, logrando alcanzar parte de los objetivos propuestos al inició de este trabajo.
2. Nos permitió conocer las interacciones de estas variables entre sí, lo que permitirá tener *expertise* necesario para futuros problemas derivados o relacionados con la dosificación de la resina epóxica.
3. Identificar cuál de las variables involucradas en la línea deben tomarse en cuenta para ser registradas en los controles frecuenciales y para cualquier cambio significativo, como lo puede ser el cambio de la resina epóxica por algún otro tipo; y cuales no requieren un registro en el control frecuencial pero que requieren otro tipo de atención, como por ejemplo un programa de calibración especial. Cabe mencionar que antes de la ejecución de este trabajo, en los controles frecuenciales de la línea de ensamble de la aguja hipodérmica no estaban incluidas los registros de las variables críticas del proceso.
4. Nos dio una ventana operativa controlada, lo que la convirtió en una ventana confiable y además, esta se obtuvo de un proceso documentado y auditable, situación que es imprescindible en los procesos de validación.
5. Y se logró, con esta ventana controlada una reducción de la variación del proceso aumentado en consecuencia la capacidad del proceso Cpk.

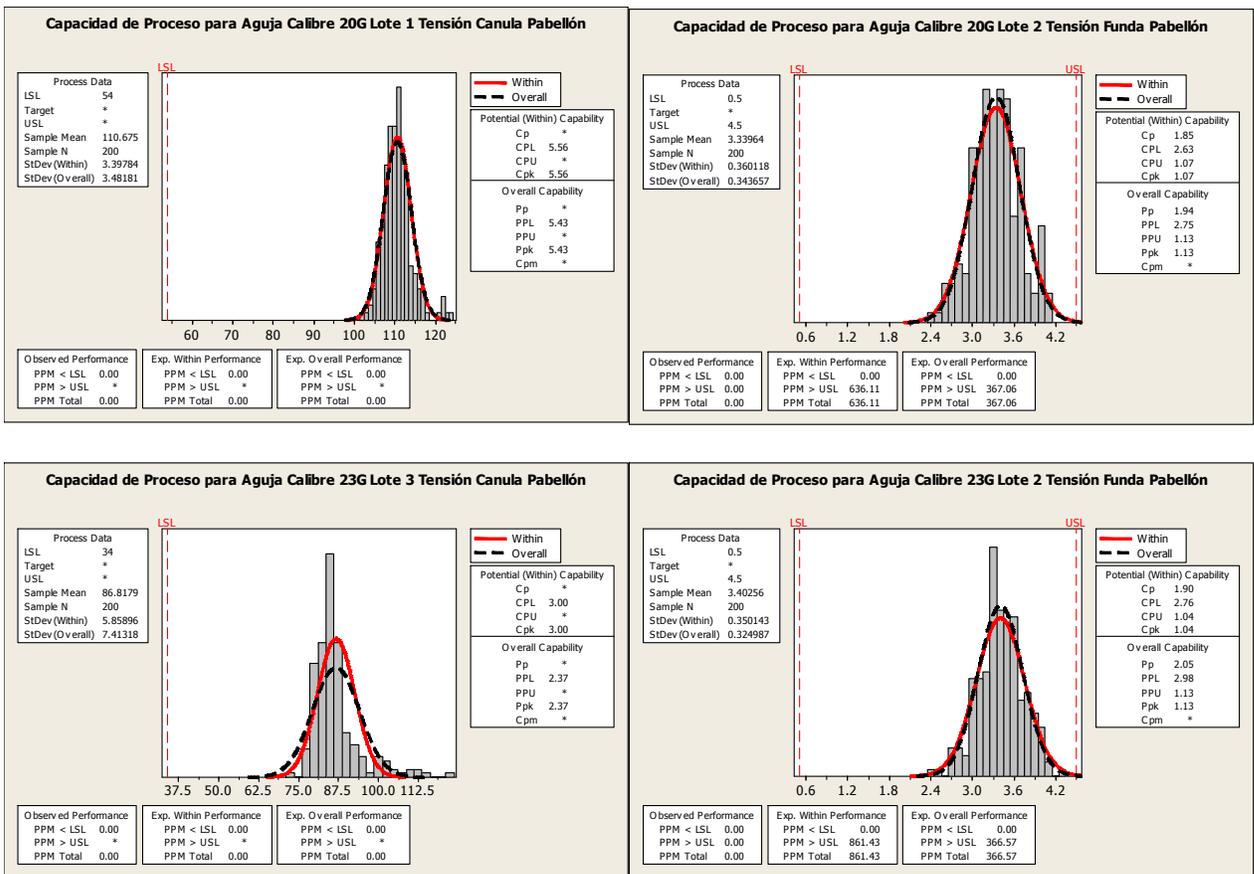
Sin un diseño de experimentos difícilmente se hubieran obtenido los mismos resultados. Por otro lado, también es necesario señalar que la técnica utilizada en este diseño experimental no es el único camino posible. Se eligió debido a que se ajustaba a las necesidades y circunstancias del problema, aunado a los recursos, tanto de materiales como de tiempo, que se tenían en ese momento.

La metodología utilizada en los diseños experimentales depende del criterio de quien lo vaya a llevar a cabo, tomando en cuenta desde luego los resultados a los cuales se requiera llegar. Cabe señalar que el diseño experimental realizado solo aplica bajo las condiciones en las que fue realizado, ya que si alguna condición cambia los resultados primeros arrojados por este ya no serian confiables puesto que algo cambio dentro del sistema analizado. Por ejemplo, si se llegara a cambiar la resina epóxica utilizada, muy probablemente la ventana operativa primera obtenida con este primer DoE ya no sería la misma, habría cambiado una condición del sistema y siendo así se tendría que realizar un nuevo DoE.

En términos generales, la finalidad del diseño experimental se cumplió, y esta fue, en forma indirecta el lograr la validación del proceso de ensamble de una aguja hipodérmica, estableciendo de forma clara no sólo las variables críticas a controlar del proceso, sino también su ventana operativa.

Sin embargo sería un error pensar que los diseños experimentales siempre serán efectivos o necesarios en los procesos de validación. Al comienzo de este trabajo se dijo que no se pretende realizar una receta para la validación de procesos similares con este trabajo, ya que esta, la validación, tiene infinidad de factores a considerar, siendo en cada empresa diferente. Es el deber de los ingenieros el ajustar las necesidades de los procesos a las validaciones y no al revés. En ese sentido la estrategia de validación propuesta para este trabajo tuvo éxito cumpliendo su objetivo.

Otro factor importante a señalar son los índices de capacidad que se tenían antes de la ejecución de la validación del proceso y los resultados obtenidos durante la misma, ya que estos son el reflejo del comportamiento y la mejora de nuestro proceso y a su vez si éste esta siendo o no controlado de forma adecuada.



Grafica 9. Resultados de los índices más altos de Cpk para 20G y 23G obtenidos en la validación.

A continuación se presenta una tabla comparativa entre los índices de capacidad.

	2008	2009	2010 (antes de la ejecución de la validación)	2010 (Datos obtenidos de los lotes de validación)
20G Tensión Funda pabellón	1.06	0.72	0.85	1.07
20G Tensión Cánula Pabellón	2.2	2.1	3.01	5.56
23G Tensión Funda Pabellón	0.89	0.77	2.02	1.04
23G Tensión Cánula Pabellón	2.72	3.26	1.01	3.00

*Tabla 31. Análisis de los índices de Cpk de capacidad del proceso antes y después de la validación*

Puede verse un incremento en los valores de Cpk de la tensión de cánula – pabellón. Con respecto a la tensión de funda – pabellón puede notarse que se mantuvo constante el valor del Cpk aun y cuando el producto (calibre de la aguja) cambio. Lo que habla de que el proceso sufrió un efecto positivo con la validación: la disminución de la variación.

Otro de los beneficios a largo plazo, es que las variables críticas del proceso que se obtuvieron en el análisis, estarán siendo monitoreadas, registradas y controladas, lo cual ayudará a conocer aún más el comportamiento del proceso. Se podrán implementar algunos otros controles más (en caso de ser necesarios) y se podrá tener una mejor trazabilidad del proceso y del producto.

Por otro lado, el tiempo siempre será un factor básico a considerar, ya que no siempre se tendrán los recursos para poder parar las líneas, realizar ajustes, mejoras, o mantenimientos preventivos, con la finalidad de dejar a la línea lista para una validación. El tiempo que demanda un proceso completo de validación es considerable. Se deben contemplar recursos materiales y temporales, sin embargo esto puede significar a largo plazo, el cumplimiento con los requisitos y normativas (nacionales o internacionales, según el mercado de cada empresa) junto con la aceptación del producto en general de los consumidores finales como un producto de alta calidad.

Se debe apelar de igual manera a las ideas y soporte de los diferentes departamentos de la empresa que tengan que ver con el producto en cuestión a validar; departamento de Calidad, Mantenimiento, Manufactura, Aseguramiento, Producción, etc., ya que estos, al ser los expertos en el desarrollo del día a día, proporcionarán la estructura del diseño y estrategia de una validación efectiva, que demande lo menos posible de recursos, tanto materiales como temporales y humanos.

El tiempo pronosticado para la culminación de este trabajo de validación fue de menos de seis meses. Sin embargo se deben contemplar de igual manera, atrasos y contratiempos (según sea el giro de cada empresa y los que apliquen;) derivados de cambios de material, de proveedor, fallas en las maquinas, maquinas nuevas, baja de personal y capacitación de personal nuevo, etc., ya que en la industria es complicado tener todo controlado al 100 %. Esto se compensa con una sólida estrategia de validación, en donde cada departamento se compromete a proporcionar los recursos necesarios que le competen.

El resultado final de este trabajo, desde la realización de la estrategia, del análisis del proceso, de AMEF, ARO, implementación y Calibración de los instrumentos de medición, estudio de

ingeniera, etc., para finalmente la ejecución del protocolo, fue que el proceso de ensamble de aguja hipodérmica quedó exitosamente validado cumpliendo así con el propósito definido al principio.

Finalmente logrando el cumplimiento de todos los objetivos señalados al inicio de este trabajo, se debe agregar que el análisis de la normatividad de los dispositivos médicos nos permitió entender el porque es importante y en algunos casos hasta necesario tener los procesos productivos de las empresas validados. El estudio de la metodología de validación nos proporcionó una guía para ello.