



## **Vicerrectoría de Estudios de Posgrado**

### **Trabajo final para optar por el título de:**

Maestría en Gerencia y Productividad

#### **Título:**

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN CONTINUA DE  
PROCESOS, CASO: COVIDIEN UNA EMPRESA MEDTRONIC, SAN ISIDRO,  
R.D 2016 -2017

#### **Postulante:**

*Nombre*  
Ing. Carlos Oscar Matías León

*Matricula*  
2015-1752

#### **Asesor:**

Ivelisse Y. Comprés Clemente

Santo Domingo, Distrito Nacional  
República Dominicana  
Abril, 2017

## **RESUMEN**

El objetivo de esta investigación fue la propuesta de un sistema de verificación continua de procesos para Covidien una empresa Medtronic (Medtronic Republica Dominicana luego de la adquisición). Para mantener un estado de control, las empresas regidas por la FDA deben implementar una iniciativa de CPV. CPV es la aplicación de técnicas estadísticas al monitoreo de los procesos para asegurar que el mismo se mantiene dentro de control, utilizando métricas o indicadores, es lo que rige una correcta aplicación del mismo. Así mismo, la investigación propone una metodología que permite capturar implementar y alcanzar un punto de control utilizando el programa de CPV. Esta metodología se diseñó empleando documentación de la empresa, y realizando entrevistas a personal capacitado; siendo as la retroalimentación de cada empleado profesional con o sin conocimiento del programa la fuente perfecta para encontrar mejoras en el proceso de revalidaciones periódicas. Durante el proceso de investigación se recolectaron informaciones sobre los procesos actuales de la empresa y como cumplen con los requerimientos de la etapa 3 del sistema de validación regulada por la FDA. Para finalizar el propósito y a raíz de la investigación se determinó que el programa de CPV robustece y estandariza el sistema de validación grandemente en la etapa 3 del ciclo de vida de validaciones; reduce los costos de ejecución y aprobación de protocolos y aumenta el nivel general de las métricas de calidad.

## **ABSTRACT**

The objective of this investigation was the proposal of a Continued Process Verification system for Covidien a Medtronic company (Medtronic Dominican Republic after acquisition). To maintain a state of control companies which are run by the FDA must implement a continued Process Verification Program. CPV is the application of statistical techniques to the monitoring of processes to ensure that it is kept within control, using metrics or indicators, is what governs a correct application of it. Also, the research proposes a methodology that allows the user to capture, implement and to reach a point of control using the CPV program. This methodology was designed using company documentation, and interviews with trained personnel; Being the feedback of each professional employee with or without CPV program knowledge the perfect source to find improvements in the process of periodic revalidations. During the research process, information was collected on the company's current processes and how they comply with the requirements of stage 3 of the validation system regulated by the FDA. To finalize the purpose and following the investigation it was determined that the CPV program strengthens and standardizes the validation system greatly in the stage 3 of the validation life cycle; reduces protocol execution and approval costs, and increases the overall level of quality metrics.

# INDICE

Resumen .....	ii
Abstract .....	iii
Indice .....	iv
Lista De Ilustraciones .....	vii
Lista De Tablas .....	viii
Introducción.....	- 1 -
Capítulo I: Aspectos Introdutorios. ....	- 3 -
1.1. ¿Qué Es Un Programa De Verificación Continua De Procesos? .....	- 4 -
1.2. Para Que Se Utiliza El Cpv Y Cuáles Son Sus Aplicaciones. ....	- 5 -
1.3. Cpv Y La Administración De Drogas Y Alimentos (Fda).....	- 5 -
1.4. Ventajas De Cpv .....	- 9 -
1.5. Necesidades De Un Programa De Cpv .....	- 10 -
1.6. Six Sigma .....	- 12 -
1.6.1. Dmaic.....	- 13 -
1.6.2. Histogramas .....	- 18 -
1.6.3. Gráficos De Control.....	- 18 -
1.6.3.1. Desviaciones Estándar (Sigma) .....	- 18 -
1.6.3.2. ¿Por Qué Utilizar Gráficos De Control? .....	- 19 -
1.6.4. Análisis De Capacidad.....	- 19 -
1.6.5. Prueba De Hipótesis .....	- 22 -
1.6.6. Spc.....	- 22 -
1.6.6.1. Variación A Corto Plazo.....	- 23 -
1.6.6.2. Variación A Largo Plazo .....	- 24 -
1.7. Muestreo .....	- 25 -
1.7.1. Planes De Muestreo .....	- 25 -
1.7.2. Riesgo Del Productor (A) .....	- 25 -
1.7.3. Riesgo Del Consumidor (B).....	- 26 -

1.7.4.	Atributo De Calidad Crítico (Cqa).....	- 26 -
1.7.5.	Parámetro De Proceso Crítico (Cpp) .....	- 26 -
Capítulo Ii: Proceso Actual En Covidien Una Empresa Medtronic. ....		- 28 -
2.1.	Covidien Una Empresa Medtronic .....	- 28 -
2.1.1.	Creación De Medtronic .....	- 29 -
2.1.2.	Misión/Visión Medtronic .....	- 30 -
2.1.3.	Responsabilidad Corporativa .....	- 31 -
2.1.4.	Productos De Medtronic.....	- 31 -
2.1.4.1.	Productos De Medtronic.....	- 31 -
2.1.4.2.	Productos De Covidien Una Empresa Medtronic .....	- 36 -
2.2.	Proceso De Validación Actual .....	- 45 -
2.2.1.	Eta 2 En La Empresa Y Sus Requerimientos. ....	- 45 -
2.2.1.1.	Cualificación De Instalación: .....	- 46 -
2.2.1.2.	Cualificación De Operación: .....	- 47 -
2.2.1.3.	Cualificación De Desempeño: .....	- 48 -
2.3.	Revalidaciones Periódicas Y Revalidaciones .....	- 49 -
2.4.	Ventajas Y Desventajas De Los Procesos Actuales .....	- 50 -
2.4.1.	Ventajas: .....	- 50 -
2.4.2.	Desventajas: .....	- 51 -
2.5.	Roles Y Responsabilidades Del Proceso Actuales .....	- 51 -
2.6.	Cumplimiento De Los Procesos Actuales Con Las Entidades Regulatorias. ....	- 53 -
2.7.	Tipo De Investigación .....	- 53 -
2.8.	Herramientas.....	- 54 -
2.8.1.	Herramientas/Recursos De Recolección De Datos.....	- 54 -
2.8.1.1.	Entrevistas .....	- 54 -
2.8.1.1.1.	Cuestionario De La Entrevista.....	- 55 -
2.8.1.2.	Procedimientos De Validaciones.....	- 58 -
2.8.1.2.1.	Análisis De Tareas .....	- 58 -
2.8.1.2.2.	Datos Históricos: Procedimientos De Validaciones .....	- 59 -
Capítulo Iii: Propuesta De Un Sistema De Verificación Continua De Procesos, Caso: Covidien Una Empresa Medtronic, San Isidro, R.D 2016 -2017. ....		- 64 -

3.1.	Propuesta De Implementación De La Mejora .....	- 64 -
3.1.1.	Objetivos De La Propuesta .....	- 65 -
3.1.2.	Estrategias De Implementación .....	- 65 -
3.2.	Procedimiento De Requerimientos Mínimos De Cpv En La Empresa.....	- 66 -
3.2.1.	Combinación De Requerimientos De Cpv:.....	- 66 -
3.2.2.	Aspectos De La Verificación Continua: .....	- 67 -
3.2.3.	Entradas Para Cpv.....	- 67 -
3.2.4.	Alcance Y Criticidad De Los Procedimientos De Cpv.....	- 69 -
3.2.5.	Plan De Verificación Continua De Procesos.....	- 69 -
3.2.6.	Salidas Del Proceso De Cpv .....	- 70 -
3.2.7.	Herramientas De Monitoreo .....	- 72 -
3.2.7.1.	Control Estadístico De Procesos (Spc).....	- 72 -
3.2.7.2.	Revisión De Los Datos Histórico De Diseño Del Producto .....	- 72 -
3.2.7.3.	Pruebas Físicas Periódicas Y Monitoreo Ambiental Continuo .....	- 72 -
3.2.7.4.	Registros Del Sistema De Calidad .....	- 73 -
3.2.8.	Documentaciones Necesarias.....	- 73 -
3.3.	Vista General Del Proceso De La Empresa Luego De La Implementación De Cpv. -	73 -
3.4.	Plantilla Para Los Procesos De Cpv Plan Y Reporte De Cpv.....	- 75 -
3.4.1.	Plantilla Para El Proceso De Cpv Plan .....	- 77 -
3.4.2.	Plantilla Para El Proceso De Reporte De Cpv .....	- 82 -
3.5.	Departamentos Responsables Y Tareas Aplicables .....	- 84 -
3.6.	Interacción Con Las Agencias Regulatorias.....	- 86 -
3.7.	Estudio De Los Resultados.....	- 88 -
3.7.1.	Mejoras Esperadas Adicionales .....	- 89 -
3.8.	Recomendaciones.....	- 90 -
	Conclusiones.....	- 93 -
	Bibliografía .....	- 94 -
	Anexos.....	- 97 -

## **LISTA DE ILUSTRACIONES**

<i>Ilustración 1 – Pasos que sigue Medtronic del Flujo de vida de Validaciones.....</i>	<i>- 60 -</i>
<i>Ilustración 2- Nuevo Proceso de ciclo de vida de validaciones propuesto.....</i>	<i>- 74 -</i>

## LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1 - Roles y responsabilidades de los procesos actuales.....</i>	<i>- 51 -</i>
<i>Tabla 2 – Roles y Responsabilidades propuestos para el proceso de CPV.....</i>	<i>- 85 -</i>

# INTRODUCCIÓN

La presente investigación surge de la necesidad encontrada de Covidien una empresa Medtronic (Medtronic Republica Dominicana luego de la adquisición) de un sistema/programa de Verificación Continua de Procesos. La verificación continua de procesos surge de la tercera etapa del ciclo de vida de validaciones requerida por la Administración De Drogas Y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Existen diferentes maneras de cumplir con esta etapa, la empresa utiliza un mecanismo de revalidaciones quinquenales que cumple con los requerimientos de esta etapa, pero incurre en costos innecesarios y Altos tiempos de ejecución.

La implementación de esta técnica está basada en herramientas estadísticas, creación de procedimientos, plantillas y evaluaciones apoyadas en métricas de calidad, data atributo y data variable de los procesos ya validados a través de la etapa 1 y 2 del proceso de validación.

El objetivo general de esta investigación es Proponer la implementación de un Sistema de verificación continua de procesos en Covidien/Medtronic Republica Dominicana que permiten robustecer el sistema de validaciones como tal, reducción de costos de ejecución y facilitación de la documentación. Los objetivos específicos se fundamentaron en:

- a. Analizar la información recolectada para determinar si un proceso se mantiene estable o no.
- b. Indagar los diferentes tipos de requerimientos necesarios para la implementación de CPV en industrias médicas.
- c. Determinar el tipo de análisis necesarios para la evaluación de los datos.
- d. Detallar los recursos necesarios para la aplicación del sistema de CPV.
- e. Indagar buenas prácticas de Validación e implementación de CPV.

Adicionalmente esta investigación se basó en las siguientes estrategias:

- a. Entrevistas realizadas al personal capacitado y con conocimiento en los sistemas de validaciones de la empresa.
- b. Entrevistas a personal capacitado y que ha implementado el proceso antes en otras empresas.
- c. Verificación de procedimientos de la empresa y entendimiento de procesos actuales.

La investigación explica y recoge todas las aplicaciones e informaciones necesarias para la implementación de CPV. Así mismo indicará métodos, herramientas, ventajas, desventajas de la implementación de esta herramienta.

El trabajo se dividirá en 3 capítulos que buscarán explicar el proceso de propuesta; El Capítulo 1 constará de los conceptos claves y las necesidades a cubrir, el capítulo 2 buscará explicar los requerimientos, necesidades y acciones actuales de la empresa con respecto a la etapa 3 del proceso de validación y últimamente el capítulo 3 buscará explicar todo lo necesario y como se cubren estas necesidades para la implementación del programa de CPV.

## **CAPÍTULO I: ASPECTOS INTRODUCTORIOS.**

En este capítulo se tratará sobre lo que es el sistema/programa de Verificación Continua de Procesos (en lo adelante CPV, por sus siglas en inglés), que es, como se crea, para que se crea y su función; adicionalmente se explicaran sus requerimientos y su importancia en los procesos de Validación de las industrias.

El programa CPV<sup>1</sup> está basado en el uso de herramientas estadísticas que se utilizan para el análisis de la data, estas herramientas son parte del proceso de Six Sigma, tomando esto en cuenta se listan debajo los tipos de herramientas a utilizar:

- Histogramas
- Prueba de Hipótesis
- Gráficos de Control
- Análisis de Capacidad
  - Data Continua
  - Data Atributo
- Control Estadístico de Procesos (De ahora en adelante, SPC por sus siglas en ingles)

Adicionalmente e igual de importante es la definición de planes de muestreo para la evaluación de CPV en la industria.

Basado en esto, el capítulo buscara dar al lector los conocimientos básicos sobre el programa de CPV y las herramientas que se utilizan para poder implementar esta etapa del proceso de validación de un producto o equipo.

---

<sup>1</sup> Continued Process Verification – Verificación Continua de procesos

## **1.1. ¿Qué es un programa de Verificación Continua de Procesos?**

El programa de Verificación Continua de Procesos o Verificación Continua es un enfoque sistemático, científico y basado en riesgo que sirve para verificar y demostrar que un proceso opera de una manera que consistentemente produce material que cumple con los Atributos de calidad Críticos (en lo adelante CQA, por sus siglas en ingles), tanto como al momento de la comercialización como durante toda la vida del proceso de producción comercial. (Richard, John Upfield, Rosemary, & Andrew , 2011).

Fundamentalmente se podría llamar un medio formal por el cual el rendimiento de un proceso de manufactura comercial es monitoreado para asegurar consistentemente calidad del producto aceptable. ( Robin & Jeff , 2014).

CPV es la aplicación de técnicas estadísticas al monitoreo de los procesos para asegurar que el mismo se mantiene dentro de control, utilizando métricas o indicadores.

El Programa CPV se convierte en un mecanismo robusto para la identificación de mejoras y la obtención de un acuerdo colectivo sobre la implementación de los cambios. El Programa formal debe identificar la frecuencia de los informes e identificar el mecanismo de investigación y seguimiento (Schwalje, 2012).

Las empresas desarrollan una nueva iniciativa CPV o incorporan técnicas de monitoreo CPV en iniciativas actuales como calidad por diseño (QbD), robustez del producto y monitoreo de la calidad. La determinación de la iniciativa es específica de la empresa y depende en gran medida de la dinámica interna. La iniciativa de CPV debería esbozar la lógica general, los procedimientos y las expectativas. Es fundamental establecer una cultura de empresa que pueda adoptar la nueva iniciativa. Las dificultades típicas incluyen la falta de

comprensión y aceptación de la necesidad de monitorear, la falta de tiempo para que los sitios implementen CPV, y la ausencia de responsabilidad y responsabilidades claramente definidas. (Luszczakoski, 2015)

Basado en lo antes mencionado se puede entender que la implementación de CPV en las empresas de manufactura de dispositivos médicos/ empresas regidas por entes regulatorios es una mejora a los procesos de validación de los mismos y un ahorro de tiempo y recursos para la empresa.

### **1.2. Para que se utiliza el CPV y cuáles son sus aplicaciones.**

Este acercamiento o enfoque permite una mejora continua de la estrategia de control durante el desarrollo para ser agregada a la validación del producto y provee gran confianza de que el producto estará bien controlado. Esta filosofía se mantiene durante todo el ciclo de vida del producto (Richard, John Upfield, Rosemary, & Andrew , 2011).

El alcance de CPV es aplicable a nuevos productos que se han desarrollado basados en calidad por diseño. En adición los aspectos del CPV pueden ser aplicados a productos desarrollados bajo Calidad por Diseño (QBD por sus siglas en ingles), pero validados para comercialización utilizando un alcance tradicional. Esto puede ser alcanzado utilizando tendencias y evaluaciones entre lotes de producción normal y mejoramiento continuo. (Richard, John Upfield, Rosemary, & Andrew , 2011)

### **1.3. CPV y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA<sup>2</sup>)**

La Administración de Drogas y Alimentos (en lo adelante FDA, por sus siglas en inglés) solicita a las farmacéuticas que evidencien que se procesó se mantenga validado atreves de la manufactura de los productos.

---

<sup>2</sup> Food and Drug Administration – Administración de Drogas y Alimentos

A lo largo de los años, la FDA ha creado una variedad de iniciativas. Una de las más recientes es la Guía para la Validación de Procesos Industriales: Principios Generales y Prácticas. Los organismos reguladores y los expertos han estado diciendo lo mismo durante mucho tiempo: las empresas deben conocer, entender y supervisar su proceso de fabricación.

Las pautas de monitoreo no son prescriptivas, lo cual es bueno. Esto permite a las empresas desarrollar técnicas que se adhieran a su proceso y organización específicos. Sin embargo, también puede resultar en confusión respecto a las definiciones y las herramientas, técnicas y recursos específicos necesarios. Además, hay una serie de complejidades que las empresas enfrentan al implementar programas de CPV. (Luszczakoski, 2015)

En enero de 2011, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció la disponibilidad de una guía final para la industria titulada "Validación de Procesos: Principios y Prácticas Generales"

De acuerdo a los lineamientos de la FDA los procesos deben ser validados debido a que "la validación de Procesos es parte de los requerimientos integrados de un sistema de manejo de calidad. Es conducido en el contexto de un sistema incluyendo controles de diseño y desarrollo, aseguramiento de la calidad, control del proceso, y acciones correctivas y preventivas" (GHTF, 2004). Luego de tener los procesos o productos validados, existe la necesidad de realizar una verificación a los mismos para demostrar que se mantienen dentro de las condiciones validadas inicialmente y aquí entra en juego el CPV.

Según (Pluta, 2011): "La guía de la FDA del 2011 discute varias áreas y proporciona detalles específicos. Estas incluyen recomendaciones para el ciclo de vida general y las etapas 1, 2 y 3 para el ciclo de validación de un producto.

- Etapa 1: Diseño del proceso. Esta etapa puede ser Generalmente se describe como "comprensión del proceso". Estudios durante esta etapa para desarrollar y Caracterizar producto y proceso. El trabajo de etapa 1 debe ser proporcional a las medidas identificadas o riesgo esperado para el producto y el proceso. Las recomendaciones de la etapa 1 se refieren al desarrollo actividades que en última instancia se reflejarán en el registro de producción y registros de control.
- Etapa 2 - Proceso de cualificación. Esta etapa simplemente se describe como "desempeño de validación". Esta etapa es más parecida a la definición tradicional y el desempeño de la validación. Las pruebas de la etapa 2 debe ser proporcional al riesgo identificado para el producto y el proceso.
- Etapa 3 - CPV. Esta etapa puede ser descrita simplemente como "mantener la validación" o "mantener el estado validado". Las actividades de mantenimiento de la etapa 3 deberían ser proporcionales al riesgo identificado para el producto y el proceso. Asumiendo un buen desarrollo del proceso, la identificación de la variación potencial, y el control de la misma, el fabricante debe mantener el proceso bajo control sobre la vida del producto (es decir, el trabajo de la Etapa 3). Este control debe acomodar los cambios esperados en los materiales, equipos, personal y otros cambios a lo largo de la vida comercial del producto basados en el análisis de riesgo. La Etapa 3 comprende la fabricación comercial en curso del producto bajo las mismas condiciones o equivalentes que se demostraron en la Etapa 2." (Pluta, 2011)

La integración de la etapa tres (3) del ciclo de validaciones permite a las compañías de dispositivos médicos mantenerse dentro de los estándares de la FDA y permitirá una reducción de tiempo, costos y evaluaciones manteniendo niveles de robustez en los procesos de manufactura.

En términos críticos, el ejercicio CPV tiene sentido comercial, ya que garantizará la seguridad y la eficacia sostenible del producto y el proceso y proporcionará una indicación contemporánea del control del proceso, permitiendo que la variación del proceso de tendencia se resalte, mantenga un estado de control y se aborde antes de dar lugar a un impacto en La calidad de los productos.

Tomando en cuenta los requerimientos de las regulaciones y la evidencia general de que las compañías manufactureras indagan el mejoramiento continuo el cual busca “cambiar un proceso para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable” (Harrington, 1992).

Mantener un estado de control no es suficiente. Las empresas de ciencia de la vida necesitan mostrar evidencia de actividades relevantes para las autoridades reguladoras. Sin embargo, muchos de ellos carecen de pruebas de que están implementando y manteniendo CPV. Pueden crear buenos programas, pero si no planean proporcionar una confirmación apropiada de que han logrado hitos clave, las autoridades reguladoras pueden carecer de visibilidad necesaria en el proceso en particular. Todos estos retos apuntan a la necesidad de una solución escalable que se ocupe de la verificación del proceso continuo.

Las directrices de la FDA establecen claramente que, para lograr el éxito, la supervisión global requiere una colaboración de los miembros del equipo con experiencia en calidad, fabricación y análisis estadístico. (Luszczakoski, 2015)

## **1.4. Ventajas de CPV**

Según (Richard, John Upfield, Rosemary, & Andrew , 2011): El enfoque de CPV a los procesos de validación provee gran aseguramiento de la calidad del producto al punto de la comercialización y durante su ciclo de vida debido a:

- Permitiendo un evaluación continua y conocimiento para ser agregado al ejercicio de la validación, proveyendo un enfoque de menor riesgo al punto de la comercialización.
- Evaluar tendencia de aspectos críticos mediante la manufactura comercial, clínico y desarrollo.
- Verificar que toda relación entre múltiples variables entre parámetros y atributos encontrados en la etapa de desarrollo sean mantenidos en producción comercial.
- Permitiendo la verificación en el espacio de diseño.
- Usar un grupo de data de un grupo mayor de data.
- Soportar y ayudar Controles de cambio, mejoramiento continuo y manejo de conocimientos.

Adicionalmente se esperaría que adoptar verificación continua a la cualificación de desempeño de procesos puedan dar los siguientes beneficios:

- Menos desviaciones y problemas.
- Criterio de desempeño de procesos más relevante.
- Incremento de tendencia y evaluación de data.
- Menos lotes para alcanzar el punto de comercialización.
- Costos de operación reducidos.

El tradicional acercamiento la validación de procesos adoptada por la industria y los reguladores proveen poca oportunidad para aplicar racionales científicos basados en riesgo al momento de la cualificación de desempeño del proceso.

La verificación continua provee una alternativa viable al acercamiento o manera en que actualmente, y más importante tiene el potencial para usar el conocimiento de evaluaciones de desarrollo y clínicas para soportar el ciclo de vida de proceso de las validaciones. (Richard, John Upfield, Rosemary, & Andrew , 2011)

Adicionalmente CPV permite la correcta segregación de los atributos críticos que se pueden monitorear de los procesos, proveyendo maneras diferentes en la evaluación de los datos y facilitando el proceso de análisis de los mismos.

Basado en lo antes mencionado se puede entender que la implementación de CPV en las empresas de manufactura es una mejora a los procesos de validación de los mismos y un ahorro de tiempo y recursos para la empresa.

### **1.5. Necesidades de un Programa de CPV**

De acuerdo a (Schwalje, 2012) los lineamientos identifican tres elementos claves para CPV:

- Un sistema o sistemas para la detección de ocurrencias no planeadas en los procesos normales de operación del proceso diseñado para corregir, anticipar y prevenir problemas.
- Un programa continuo para recopilar y analizar datos de productos y procesos relacionados con la calidad del producto, incluyendo la evaluación de la variación entre lotes e inter-lotes.
- El mantenimiento de la instalación, la utilidad y los equipos de cualificación: "Una vez establecido", de acuerdo con las directrices que dicen "el estado de cualificación debe mantenerse a través de la rutina de vigilancia, mantenimiento y procedimientos de calibración y horarios".

CPV es muy específico en las necesidades a plasmar y que estas se definían previo a la iniciación del proceso; A continuación, se enumeran las áreas clave que deben ser listadas:

- ¿Qué parámetros supervisará (calidad crítica Atributos (CQA), parámetros críticos del proceso, parámetros, etc.)?
- ¿Qué procedimientos de evaluación del riesgo se deben utilizar?
- ¿Cómo se definirán los niveles de riesgo?
- ¿Qué herramientas estadísticas se deben utilizar?
- ¿Cómo abordará una variación de causa especial?
- ¿Qué reglas de ejecución se deben aplicar?
- ¿Cuándo deberías recibir alertas?
- ¿Qué ajustes se deben hacer para los datos sucios (No normal, auto correlación, valores atípicos, Tamaños de muestra limitadas etc.)?
- ¿Con qué frecuencia agregará nuevos datos al sistema?
- ¿Con qué frecuencia realizará el análisis y la revisión visualizaciones de datos? (Luszczakoski, 2015)

Tras el establecimiento de la iniciativa CPV, la adopción de una solución y elaboración de directrices, estadísticas técnicas para el monitoreo estándar. Los procedimientos estándar de monitoreo suelen ser simples técnicas para parámetros cruciales tales como los atributos críticos para la calidad. Estas las técnicas ofrecen rápidas "victorias" que pueden ayudar a las empresas aprender sobre su proceso.

Los procedimientos estándar de monitoreo incluyen la (gráficos de ejecución y de control) y la capacidad del proceso o estimaciones de desempeño para todos los atributos críticos para la calidad. Esta fase suele incluye la instalación de paneles básicos de pequeña escala, así como presentaciones a las partes interesadas. El

uso apropiado de las cartas de control implica muchas decisiones y puede requerir orientación estadística. Por ejemplo, los usuarios necesitan de determinar la tabla de control correcta para usar en la distribución deseada, pruebas de suposición (distribución auto correlación), y los límites de control basados en datos históricos. (Luszczakoski, 2015)

Una vez que las herramientas de supervisión han sido configuradas y automatizadas, debe determinarse cómo se agregarán los datos al sistema para ajustar los cambios del proceso y aumentar el conocimiento del proceso. Una iniciativa CPV es un proceso dinámico que se actualizará continuamente con el tiempo. A medida que la empresa analiza los datos que ha estado procesando, el personal obtendrá un valioso conocimiento del proceso de fabricación. A medida que aumenta la comprensión, se harán más preguntas. Parámetros adicionales pueden y deben ser monitoreados para responder a esas preguntas. La mejora continua implica el movimiento a través del modelo de madurez del CPV para incrementar y modificar los procedimientos de monitoreo. Las empresas deben planificar para aumentar los montos de datos y medir su necesidad promedio de datos adicionales, después de la implementación inicial, para ayudar en la planificación de recursos y presupuesto. (Luszczakoski, 2015)

## **1.6. Six Sigma**

Six Sigma es conocido como una serie de herramientas, técnicas y conocimientos que buscan mejorar el negocio reduciendo grandemente la probabilidad de que un error o un defecto pueda ocurrir.

De acuerdo con (Knowles, 2011): Six Sigma tiene tres diferentes elementos para su definición:

- Una Medida: Una definición estadística de que tan lejos procesos se desvía de la perfección.
- Un objetivo: 3.4 Defectos por millón de oportunidades.

- Una Filosofía: Una estrategia de negocio a largo plazo concentrada en la reducción de costos a través de la reducción de variabilidad en los procesos y los productos.

Sin embargo, según (Peter, Robert , & Roland, 2000) "Six Sigma es un sistema Flexible y exhaustivo para alcanzar, sostener y maximizar los logros de negocios. Six Sigma esta únicamente llevado por entendimiento cercano a las necesidades de los clientes, uso de hechos disciplinados, data, y análisis estadístico, y atención diligente a la gerencia, y reinventar el proceso de negocio".

Basados en la definición de six sigma se puede ver la importancia del análisis estadístico y las herramientas estadística para el entendimiento de los procesos y la maximización de los logros; por lo que six sigma utiliza herramientas como los histogramas, gráficos de control, análisis de capacidad, pruebas de hipótesis y SPC<sup>3</sup> para la toma decisión en cuenta al mejoramiento de las actividades una empresa, adicionalmente también podemos ver como se utilizala herramientas de DMAIC (Diseñar, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar).

### **1.6.1. DMAIC**

DMAIC es un procedimiento estructurado de resolución de problemas ampliamente utilizado en calidad y mejora de procesos. A menudo se asocia con actividades de seis sigmas, y casi todas las implementaciones de six sigma usan el proceso DMAIC para la administración y terminación del proyecto.

La estructura DMAIC fomenta el pensamiento creativo sobre el problema y su solución dentro de la definición del producto, proceso o servicio original. Cuando el proceso está funcionando tan mal que es necesario abandonar el proceso original y empezar de nuevo, o si se determina que un nuevo producto

---

<sup>3</sup> Control estadístico de Procesos, SPC por sus siglas en ingles.

o servicio es necesario, entonces el paso de mejora de DMAIC se convierte en un paso de diseño. (Montgomery, 2009)

Según (Montgomery, 2009) estos son los pasos del proceso DMAIC con sus explicaciones:

- Definir: El objetivo del paso "**D**efinir" de DMAIC es identificar la oportunidad del proyecto y verificar o validar que representa un potencial de avance legítimo.

Finalmente, el equipo debe prepararse para el paso de definición, que debe centrarse en lo siguiente:

- ¿La declaración del problema se centra en los síntomas, y no en las posibles causas o soluciones?
  - ¿Se identifican todas las partes interesadas clave?
  - ¿Qué evidencia hay para confirmar la oportunidad de valor que representa este proyecto?
  - ¿Se ha verificado el alcance del proyecto para asegurar que no sea demasiado pequeño ni demasiado grande?
  - ¿Se ha completado un de procesos de alto nivel?
  - ¿Se han ignorado obstáculos u obstáculos obvios a la finalización exitosa del proyecto?
  - ¿Es razonable el plan de acción del equipo para el paso de medida de DMAIC?
- Medir: El propósito del paso "**M**edir" es evaluar y comprender el estado actual del proceso. Esto implica la recopilación de datos sobre medidas de calidad, costo y tiempo de procesamiento / ciclo. Es importante desarrollar una lista de todas las variables clave de entrada de proceso (a veces abreviado KPIV) y las variables clave de salida de proceso (KPOV). El KPIV y el KPOV pueden haber sido identificados al menos

provisionalmente durante el paso definido, pero deben estar completamente definidos y medidos durante la etapa de medición. (Montgomery, 2009)\

Las cuestiones y expectativas de la medición que se abordarán son las siguientes:

- Debe haber un diagrama de flujo de proceso completo o mapa de flujo de valor. Todos los pasos importantes del proceso y las actividades deben ser identificados, junto con los proveedores y los clientes. Si es apropiado, las áreas donde se acumulan las colas y el trabajo en proceso se identifican y se informan las longitudes de la cola, los tiempos de espera y los niveles de trabajo en proceso.
- La capacidad de los sistemas de medición debe documentarse.
- Se deben anotar las suposiciones que se hicieron durante la recopilación de datos.
- El equipo debe ser capaz de responder a solicitudes como "Explique de dónde provienen esos datos" y preguntas como "¿Cómo determinó qué datos recopilar?" "¿Cuán válido es su sistema de medición?" Y " Recopilar suficientes datos para proporcionar una imagen razonable del desempeño del proceso?"

- Analizar: El objetivo del paso "Analizar" es utilizar los datos del paso de medir para comenzar a determinar las relaciones de causa y efecto en el proceso y comprender las diferentes fuentes de variabilidad. En otras palabras, en el paso de análisis queremos determinar las causas potenciales de los defectos, problemas de calidad, problemas del

cliente, tiempo de ciclo y problemas de rendimiento, o desperdicio e ineficiencia que motivaron el proyecto.

Al preparar el análisis, el equipo debe considerar los siguientes temas y preguntas potenciales:

- ¿Qué oportunidades se van a apuntar para la investigación en el paso de mejora?
  - ¿Qué datos y análisis soporta que la investigación de las oportunidades seleccionadas y la mejora / eliminación de ellas tendrá el resultado deseado en los KPOVs y clientes
  - CTQs que fueron el enfoque original del proyecto?
  - ¿Hay otras oportunidades que no serán evaluadas? Si es así, ¿por qué?
  - ¿Sigue el proyecto en marcha con respecto al tiempo y los resultados esperados? ¿Hay recursos adicionales requeridos en este momento?
- 
- Mejorar: En los pasos de medida y analizar, el equipo se centró en decidir qué KPIVs y KPOVs para estudiar, qué datos recolectar, cómo analizar y mostrar los datos, identificó fuentes potenciales de variabilidad, y determinó cómo interpretar los datos que obtuvieron. En el paso de mejorar, recurren al pensamiento creativo sobre los cambios específicos que se pueden hacer en el proceso y otras cosas que se pueden hacer para tener el impacto deseado en el rendimiento del proceso.

El paso de mejora debe incluir lo siguiente:

- Documentación adecuada de cómo se obtuvo la solución del problema.

- Documentación sobre soluciones alternativas que se consideraron.
  - Resultados completos de la prueba piloto, incluyendo visualizaciones de datos, análisis, experimentos y análisis de simulación.
- Controlar: Los objetivos del paso de control son completar todo el trabajo restante en el proyecto y entregar el proceso mejorado al propietario del proceso junto con un plan de control de procesos y otros procedimientos necesarios para asegurar que las ganancias del proyecto serán institucionalizadas. (Montgomery, 2009)

La capacidad de responder rápidamente a fallos imprevistos debe ser tomada en cuenta en el plan.

El paso de control típicamente incluye los siguientes problemas:

- Los datos que ilustren que los resultados antes y después están en consonancia con la carta del proyecto deben estar disponibles. (¿Se lograron los objetivos originales?)
- ¿Está completo el plan de control del proceso? ¿Existen procedimientos para monitorear el proceso, tales como cuadros de control?
- ¿Se completa toda la documentación esencial para el propietario del proceso?
- Debería estar disponible un resumen de las lecciones aprendidas del proyecto.
- Se debe preparar una lista de oportunidades que no se siguieron en el proyecto. Esto puede usarse para desarrollar proyectos futuros; Es muy importante mantener un inventario de buenos proyectos potenciales para mantener el proceso de mejora.

- Se preparará una lista de oportunidades para utilizar los resultados del proyecto en otras partes de la empresa. (Montgomery, 2009)

### **1.6.2. Histogramas**

Un histograma es un método gráfico que busca graficar los datos en forma de barras para mostrar la forma de una distribución.

Para construir un histograma para datos continuos, debemos dividir el rango de los datos en intervalos, que se llaman generalmente intervalos de clase, celdas o compartimientos. Si es posible, los compartimientos deben ser de igual anchura para mejorar la información visual en el histograma. (Montgomery, 2009)

### **1.6.3. Gráficos de Control**

Según (Matias, 2015) en estadística, se denomina un proceso estable cuando las causas de variación que se presentan solo son del tipo aleatorio y que no existen ningunas causas de variación especial asignables.

Para esto se usan los gráficos de control ya que los mismos sirven para ilustrar como el proceso cambia a través del tiempo e identificar las causas especiales/eventos que puedan estar impactando el proceso.

Estos gráficos se utilizan tanto para monitorear y analizar como para controlar el proceso.

Los límites de control estadístico definen las fronteras/límites de la variación esperada del proceso cuando solo la variación de causas comunes esta operado, y son asignados tres (3) desviaciones estándar (Sigma) hacia arriba y tres (3) hacia abajo. (Veroya, 2014)

#### **1.6.3.1. Desviaciones estándar (Sigma)**

La desviación estándar usualmente representado por la letra griega sigma ( $\sigma$ ) provee una indicación de que tan lejos se encuentra los valores de la media.

Específicamente computa que tanto un valor individual se espera que se desvíe de la media de los datos. Usualmente para entender la desviación estándar del proceso se recoge un muestreo suficiente para entender el comportamiento de la misma.

#### **1.6.3.2. ¿Por qué utilizar Gráficos de Control?**

Según (Veroya, 2014) estas son las razones por la cual se deben utilizar gráficos de control:

- Para monitorear/mostrar y manejar la variación en la salida de los procesos,
- Identificar cuando un proceso cambia.
- Para proveer mejoramiento básico.
- Para identificar causas de variación.
- Para eliminar desperdicios y reducir costos.

#### **1.6.4. Análisis de Capacidad**

Definimos análisis de capacidad como un estudio formal para estimar la capacidad del proceso. (Montgomery, 2009)

Las salidas de un proceso o el "producto final" del mismo debe complacer los requerimientos finales del cliente, especificaciones o tolerancias evaluadas por ingeniería basados en las necesidades del usuario final, y aquí entra lo que es el análisis de capacidad o Capacidad del Proceso, el cual permite determinar que tanto el proceso puede cumplir con esos requerimientos o especificaciones.

La capacidad del proceso refiere a la uniformidad del mismo. Obviamente, la variabilidad de las características críticas para calidad en el proceso es una medida de la uniformidad de la salida. (Montgomery, 2009)

A menudo, el rendimiento del proceso se mide en términos de datos de atributo; Es decir, unidades o defectos no conformes, o no conformidades o defectos.

Cuando una fracción no conforme es la medida del rendimiento, es típico utilizar las partes por millón (PPM) defectuosas como medida de la capacidad del proceso. En algunas organizaciones, este PPM defectuosa se convierte en un nivel sigma equivalente.

Cuando se trata de no conformidades o defectos, una estadística de defectos por unidad (DPU) se utiliza a menudo como una medida de la capacidad, donde aquí la unidad es algo que se entrega a un cliente y puede ser evaluado o juzgado en cuanto a su idoneidad. Algunos ejemplos incluyen:

- Una factura
- Un envío
- Una orden del cliente
- Una consulta o llamada (Montgomery, 2009)

Los defectos o no conformidades son cualquier cosa que no cumple con los requisitos del cliente, tales como:

- Un error en una factura
- Un envío incorrecto o incompleto
- Una orden de cliente incorrecta o incompleta
- Una llamada que no ha sido completada satisfactoriamente (Montgomery, 2009)

El análisis de capacidad de proceso es una parte vital de un programa de mejoramiento de la calidad. Dentro del mayor uso de la data obtenida de un análisis de capacidad están los siguientes:

- Predecir que tan bien el proceso mantendrá las tolerancias.
- Asistir a los diseñadores de productos en seleccionar o modificar el proceso.
- Asistir en establecer un intervalo para el muestreo de monitoreo.

- Reducir la variabilidad del proceso
- Seleccionar entre suplidores y otros aspectos de la administración de la logística.
- Especificar los requerimientos de utilización de un nuevo equipo.  
(Montgomery, 2009)

El análisis de capacidad se resume en índices; Estos índices muestran la capacidad de un sistema para cumplir con sus requisitos numéricos. Pueden ser monitoreados e informados con el tiempo para mostrar cómo está cambiando un sistema. Los principales índices utilizados son Cp y Cpk. Los índices son fáciles de interpretar; Por ejemplo, un Cpk de más de 1.33 indica que el sistema está produciendo dentro de las especificaciones o requisitos. Si el Cpk es menor de 1, el sistema está produciendo datos fuera de las especificaciones o requisitos.

Cp = Representa capacidad de proceso. Un indicador de la capacidad de un proceso en particular.

Cpk = Representa el índice del estudio de capacidad de proceso. Una herramienta para medir el valor de Cp para el efecto de la distribución no centrada.

El problema con Cp es que no mide qué tan bien es la distribución del proceso, el proceso puede tener un Cp alto pero distribuido fuera del centro de sus límites, lo que puede resultar en muchos rechazos. La solución a esto es el estudio de ella Cpk.

Cp y Cpk tienen que ser estudiados juntos para dar una medida tanto del potencial como del centrado de la distribución del proceso dentro de los límites de especificación.

Cuanto más grande es el índice, cuanto más estable es el proceso, menos probable es que cualquier elemento esté fuera de la especificación. CPK valor de 1,33 es el estándar de la industria de nivel mínimo aceptable.

### **1.6.5. Prueba de Hipótesis**

La prueba de hipótesis es un procedimiento estadístico para probar Si la casualidad es una explicación plausible de un hallazgo experimental. (Lane, Mikki, Dan, & Heidi, n.d.)

De acuerdo con (Veroya, 2014) también son llamados distribución de frecuencia debido a que la frecuencia de ocurrencia de cada valor individual se representa en la altura de las barras.

### **1.6.6. SPC**

El objetivo de un programa de reducción de la variabilidad basado en la SPC es la mejora continua semanal, trimestral y anual. SPC no es un programa de una sola vez que se aplicará cuando el negocio está en problemas y más tarde abandonado. La mejora de la calidad que se centra en la reducción de la variabilidad debe convertirse en parte de la cultura de la organización.

SPC está concentrado en identificar las causas asignables para que estas puedan ser removidas, liderando una mejora en el proceso permanente o una reducción de la variabilidad. El segundo alcance está basado en ajustar el proceso utilizando información sobre el nivel actual o la desviación de lo deseado. Este alcance usualmente es llamado ajuste mediante retroalimentación, y es una forma de Control de Procesos de Ingeniería (desde ahora, EPC por sus siglas en ingles). Ajuste de retroalimentación regula el proceso para buscar fuentes de variación que no pueden ser removidas utilizando SPC.

El SPC se aplica siempre en una situación en la que suponemos que es posible llevar el proceso en un estado de control estadístico. Por "control estadístico", se explica que se busca observar la variación aleatoria estable alrededor del objetivo del proceso. Además, el SPC también asume que el proceso está en este estado de control, tenderá a permanecer allí durante un período relativamente largo de

tiempo sin un incesante ajuste continuo. Ahora bien, si eliminamos causas asignables tales como las diferencias debidas a los operadores y las variaciones de las materias primas, a menudo es posible obtener este estado en control. (Montgomery, 2009)

SPC es a menudo parte del impulso estratégico de una organización para mejorar la calidad, y suele ser una actividad de arriba hacia abajo, dirigida por la gerencia, de alta visibilidad, con énfasis en las personas, los métodos y los procedimientos. (Montgomery, 2009)

Según (Montgomery, 2009), para mejorar la calidad y la productividad, debemos empezar a manejar con hechos y datos, y no basarnos simplemente en el juicio. Al implementar un esfuerzo de toda la compañía para reducir la variabilidad y mejorar la calidad, hemos encontrado que varios elementos están generalmente presentes en todos los esfuerzos exitosos. Estos elementos son los siguientes:

- Liderazgo de la dirección
- Un enfoque de equipo, centrado en aplicaciones orientadas a proyectos
- Educación de los empleados en todos los niveles
- Énfasis en la reducción de la variabilidad
- Medir el éxito en términos cuantitativos (económicos)
- Un mecanismo para comunicar resultados exitosos en toda la organización.

#### **1.6.6.1. Variación a corto plazo**

Según (Blackberrycross, 2015) la Variación de corto plazo, es aquella que se asume libre de causas de variación especial. Es el nivel de variación natural de un proceso (y algunas de las causas de variación inherente podría o no, ser entendidas, pero son homogéneas). La variación de corto plazo se caracteriza podría manifestarse en un "lapso de tiempo corto" (¿qué es acaso un "corto

tiempo"?). No, no necesariamente piense en un segundo, un minuto un mes. Piense en homogeneidad de los elementos, fuentes de variación.

La variación de corto plazo se calcula para unidades, especímenes que han sido producidos, servidos, transados, en orden secuencial, y solo en ese orden exacto, y que han experimentado las mismas fuentes de variación, sin cambios asignables.

### **1.6.6.2. Variación a Largo plazo**

Según (Blackberrycross, 2015) La variación de largo plazo, datos con variación de largo plazo, sucede cuando tanto causas de variación aleatoria (conocida o no), así como variación asignable o especial, afectan el comportamiento de la variable bajo estudio.

La variación de largo plazo se experimenta de forma más visible cuando elementos asignables se manifiestan como cambios en:

- **Sistema de medición:** si el sistema de medición es una causa asignable de variación, cuando los componentes cambien (medidor, instrumento, interacción de instrumento-medidor) esto originará un cambio en la exactitud o precisión de la variable de proceso.
- **Materiales (materias primas):** ¿puede asumirse que el cambio de una materia prima de un proveedor a otro no será una causa asignable de variación?
- **Lote a lote:** Si, la materia prima proviene del mismo proveedor certificado, pero, ¿puede asumirse que un mismo lote de materia prima no está compuesto por sub-lotes del proveedor? Es decir, que el cambio de un lote de material por otro mantiene la misma variación podría ser un supuesto de homogeneidad que puede desafiarse.

- **Flujo-a-flujo:** si un producto se expone a temperatura ambiente y luego se hornea ¿puede asumirse homogeneidad en la variación? Quizás del pazo de un flujo a otras ciertas condiciones varíen y usted quiere saber cuáles.
- **Parte-a-parte:** ¿existen condiciones asignables que hagan variar una parte a otra? Quizás mano de obra, maquinaria, método. (Blackberrycross, 2015)

## **1.7. Muestreo**

El muestreo es la selección e implementación de las observaciones estadísticas para estimar las propiedades de una población.

El muestreo es una parte vital de la interrogación moderna, investigación de mercado y la industria, y su uso apropiado es de vital importancia en el funcionamiento de las economías modernas. La porción de la población seleccionada para el análisis se conoce como una muestra, y el número de miembros en la muestra se denomina tamaño de la muestra (Weisstein, 2015).

### **1.7.1. Planes de Muestreo**

Un plan de muestreo es un esquema detallado de cuáles unidades se tomarán, en qué tiempo, de que material, de qué manera y por quién. Los planes de muestreo deben diseñarse de tal manera que los datos resultantes contendrán una muestra representativa de los parámetros de interés (Define Sampling Plan, 2015)

### **1.7.2. Riesgo del Productor ( $\alpha$ )**

Es la probabilidad de que un lote con una calidad igual o mejor que el AQL sea rechazado. Es equivalente al error tipo I (Producer Risk, 1998-2014).

### **1.7.3. Riesgo del Consumidor ( $\beta$ )**

Riesgo del consumidor es un riesgo potente que puede encontrarse en todos los productos orientados al consumidor o producto que las materias primas no cumplan con los estándares de calidad. También podría pasar sin ser detectado a través de sistema de la fabricación de control de calidad y entrar en el mercado para los consumidores. Es el riesgo de que un consumidor reconocerá como un montón de calidad baja en comparación con el AQL (Consumer's Risk, 2012).

### **1.7.4. Atributo de Calidad Crítico (CQA)**

Un CQA es una propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un límite, rango o distribución apropiados para asegurar la calidad del producto deseado (FDA, Q8(R2) Pharmaceutical Development, 2009).

### **1.7.5. Parámetro de Proceso Crítico (CPP)**

Un CPP es un parámetro del proceso cuya variabilidad tiene un impacto en un atributo crítico de calidad y por lo tanto debe ser supervisado o controlado para asegurar que el proceso produzca la calidad deseada (FDA, Q8(R2) Pharmaceutical Development, 2009).

El entendimiento sobre la importancia de un programa de CPV en los diferentes tipos de industrias regidas por el FDA es de vital peso para la calidad de los procesos de las mismas. Los diferentes conceptos presentados en el Capítulo I muestran los requerimientos necesarios, los beneficios y las características más importantes que debe tener un programa de CPV.

Recordar que CPV es la aplicación de técnicas estadísticas al monitoreo de los procesos para asegurar que el mismo se mantiene dentro de control, utilizando

métricas o indicadores, es lo que rige una correcta aplicación del mismo; herramientas estadísticas como:

- Histogramas
- Prueba de Hipótesis
- Gráficos de Control
- Análisis de Capacidad
  - Data Continua
  - Data Atributo
- Control Estadístico de Procesos (De ahora en adelante, SPC por sus siglas en inglés)

Para mantener un estado de control, las empresas regidas por la FDA deben implementar una iniciativa de CPV. En el proceso desarrollo y mantenimiento de un sistema de programa de vigilancia, es probable que las empresas obtengan varios desafíos. Una supervisión implementada exitosamente ayuda a las empresas de ciencias de la vida a directrices, aumentar la comprensión del proceso, la variabilidad del proceso y mejorar la consistencia y previsibilidad.

## **CAPÍTULO II: PROCESO ACTUAL EN COVIDIEN UNA EMPRESA MEDTRONIC.**

En este capítulo se tratará sobre Covidien una empresa comprada por Medtronic, la cual es una de las compañías vendedoras de dispositivos médicos más grandes que existen en su mercado; alrededor del capítulo se estará refiriendo a esta empresa tanto como Covidien una empresa Medtronic o Medtronic dependiendo el nivel al cual estemos hablando.

Adicionalmente este capítulo mostrara un poco de historia de la empresa, su misión/visión, mira al futuro, productos y su situación actual a nivel del sistema de validaciones y como los mismos cubren las diferentes etapas provistas por las entidades regulatorias.

### **2.1. COVIDIEN UNA EMPRESA MEDTRONIC**

Es la empresa más grande de tecnología médica (Medtronic, Historia Medtronic, 2016), Medtronic adquiere Covidien como Grupo de Terapias Mínimamente Invasivas para acelerar y avanzar en su capacidad para crear innovaciones significativas para los hospitales, los sistemas de salud y los proveedores de atención médica para que estos puedan ofrecer el mejor cuidado posible a los pacientes y sus familias en todo el mundo (Medtronic, Covidien en Medtronic, 2016). Covidien está en República Dominicana desde el año 1999, se encuentra ubicada en la Zona Industrial de San Isidro, específicamente en el Parque Industrial de San Isidro. Covidien posee 3 plantas de manufactura dando empleo a aproximadamente 3,000 personas distribuidas en tres turnos de trabajo. La planta principal se dedica a la fabricación de dispositivos quirúrgicos tales como suturas, instrumentos quirúrgicos, disección ultrasónica, entre otros.

### **2.1.1. Creación de Medtronic**

Medtronic es una de las empresas de tecnología médica más grande del mundo, pero proceden de humildes comienzos. Medtronic fue fundada en 1949 como un taller de reparación de equipos médicos por Earl Bakken y su cuñado, Palmer Hermundslie.

La primera terapia de Medtronic que cambia la vida - un marcapasos cardíaco portátil y portátil - fue la base para muchas más terapias de Medtronic que utilizan la experiencia en estimulación eléctrica para mejorar la vida de millones de personas.

A lo largo de los años, Medtronic desarrollo tecnologías de núcleo adicionales, incluyendo dispositivos mecánicos implantarles, dispositivos de suministro de fármacos y biológicos, e instrumentos quirúrgicos energéticos avanzados y energizados. Hoy en día, sus tecnologías se utilizan para tratar casi 40 condiciones médicas.

Los clientes de Medtronic incluyen hospitales, clínicas, proveedores de atención de salud de terceros, distribuidores y otras instituciones, incluyendo programas gubernamentales de atención médica y organizaciones de compras de grupos.

La compañía opera a través de cuatro segmentos:

- a) Grupo cardíaco y vascular
- b) Grupo de tecnologías mínimamente invasivas
- c) Grupo de terapias restaurativas
- d) Grupo de diabetes

### **2.1.2. Misión/Visión Medtronic**

Contribuir al bienestar humano mediante la aplicación de la ingeniería biomédica en la investigación, diseño, fabricación y venta de instrumentos o aparatos que alivien el dolor, restauren la salud y prolonguen la vida.

- Dirigir nuestro crecimiento en las áreas de la ingeniería biomédica donde demostraremos la fuerza y la capacidad máximas; Para reunir personas e instalaciones que tienden a aumentar estas áreas; A construir continuamente en estas áreas a través de la educación y la asimilación del conocimiento; Para evitar la participación en áreas donde no podemos hacer contribuciones únicas y dignas.
- Luchar sin reservas por la mayor fiabilidad y calidad posible de nuestros productos; Para ser el estándar sin igual de la comparación y para ser reconocido como compañía de la dedicación, de la honestidad, de la integridad, y del servicio. (Medtronic)
- Hacer un beneficio justo en las operaciones actuales para cumplir con nuestras obligaciones, mantener nuestro crecimiento y alcanzar nuestras metas.
- Reconocer el valor personal de los empleados proporcionando un marco de trabajo que permita la satisfacción personal en el trabajo realizado, la seguridad, la oportunidad de adelanto y los medios para compartir el éxito de la empresa.
- Mantener la buena ciudadanía como empresa. (Medtronic)

### **2.1.3. Responsabilidad Corporativa**

Como líder mundial en tecnología médica, su negocio genera beneficios significativos para la sociedad. Su Misión promueve una cultura de buena ciudadanía corporativa, propósito y responsabilidad - está integrada en las políticas y programas que nos ayudan a responsabilizarnos mutuamente. Hoy más que nunca - su valor como empresa y nuestro desempeño empresarial están conectados a nuestro impacto social positivo. (Medtronic Inc, n.d.)

### **2.1.4. Productos de Medtronic**

La siguiente lista podemos ver los productos creados y distribuidos por Medtronic y Covidien una empresa Medtronic en su totalidad:

#### **2.1.4.1. Productos de Medtronic**

- Tecnología Cirúrgica Avanzada
  - Sistemas de ablación
  - Hardware electroquirúrgico
  - Instrumentos electroquirúrgicos
  - Evacuación de humo
  - Disección ultrasónica
  - Sellado del buque
- Ritmo Cardíaco
  - Productos de ablación para arritmias
  - Productos de ablación para la fibrilación auricular
  - Productos de ablación - quirúrgicos
  - Diagnóstico cardíaco y monitoreo
  - Estabilización del Dispositivo Electrónico Implantable Cardíaco (CIED)
  - Productos de cartografía cardíaca

- Sistemas de terapia de resincronización cardiaca (CRT)
- Monitoreo Continuo de Accidente Criptogénico
- Productos electroquirúrgicos
- Desfibriladores externos
- Sistemas Desfibriladores Cardíacos Implantables (ICD)
- Sistemas de estimulación
- Cómo administrar a sus pacientes
- Cardiovascular
  - Productos de ablación - quirúrgicos
  - Injertos de stent aórtico
  - Manejo y diagnóstico de la sangre
  - Cánulas
  - Productos Cardiopulmonares
  - Productos Cardiotorácicos
  - Globos Coronarios
  - Catéteres Coronarios
  - Stents coronarios
  - Productos electroquirúrgicos
  - Sistema de Protección Embólica
  - Válvulas cardíacas - quirúrgicas
  - Válvulas cardíacas - Transcatéter
  - Guías y Accesorios de Intervención
  - Productos de Perfusión Pediátrica
  - Productos de revascularización (quirúrgicos)
  - Dispositivos de Acceso Transradial
- Diabetes
  - CareLink® Personal Therapy Management Software
  - CareLink® Pro Therapy Management Software

- Sistema de monitorización continua de glucosa Guardian® REAL-Time
- Conjuntos de infusión
- Bombas de insulina con monitores continuos
- IPro®2 CGM Profesional
- Digestivo Y Gastrointestinal
  - Cápsulas de endoscopia
  - Productos de ultrasonido endoscópico
  - Sistemas de estimulación eléctrica gástrica
  - Productos de ablación de radiofrecuencia gastrointestinal
  - Productos de prueba de motilidad
  - Productos de prueba de reflujo
  - Sistemas de Neuromodulación Sacra
- Oreja Nariz Garganta
  - Catálogo ENT
  - Productos de dilatación de los senos sin globo
  - Biomateriales, Embalaje Nasal y Embalaje de Orejas
  - Dispositivo auditivo conductivo óseo
  - Productos de cirugía guiada por imágenes
  - Productos quirúrgicos Turbinate inferiores
  - Productos de monitorización de nervios
  - Instrumentos ENT activados
  - Productos de respiración con trastornos del sueño
  - Productos de la cirugía de la tiroides y de la paratiroides
  - Productos de eliminación de amígdalas y adenoides
  - CIRUGÍA GENERAL
- Productos electroquirúrgicos
  - Sistema de Neurostimulación Gástrica
  - Instrumentos de Mano y Dispositivos de Ligación

- Reparación de hernia
- Productos de monitorización de nervios
- Accesorios
- Seguridad
- OR Succión
- Posicionamiento del paciente
- Preparación del Paciente
- Sistemas de Neuromodulación Sacra
- Kits de instalación quirúrgica
- Grapado Quirúrgico
- Trocares y instrumentos de acceso
- Cierre de la herida
- Neurológico
  - Cranial Repair Productos
  - Productos de cuidado crítico
  - Sistemas de Estimulación Cerebral Profunda para Trastornos del Movimiento
  - Sistemas profundos de estimulación cerebral para trastornos psiquiátricos
  - Sistemas de infusión de fármacos para el dolor crónico
  - Sistemas de infusión de fármacos para la espasticidad severa
  - Productos de derrame hemorrágico
  - Tecnología de ablación láser
  - Instrumentos Quirúrgicos Accionados
  - Dispositivos de revascularización para el accidente cerebrovascular agudo isquémico
  - Shunts
  - Sistemas de neuroestimulación de la médula espinal
  - Navegación quirúrgica e imágenes

- Atención Al Paciente
  - Cuidado de heridas avanzado
  - Colección de Sangre y Espécimen
  - Cuidado dental
  - Catéteres de diálisis
  - Alimentación enteral
  - Protección contra las drogas peligrosas
  - Incontinencia
  - Entrega de medicamentos
  - Agujas y jeringas
  - Obstétrico y neonatal
  - Eliminación de objetos cortantes
  - Compresión Vascular
- Monitorización Del Paciente
  - Supervisión del cerebro
  - Capnografía
  - Electrodo de Cardiología
  - Oximetría Cerebral / Somática
  - Informática y Monitoreo de la Salud
  - Tecnología OEM
  - Oximetría de pulso
  - Papel de la tabla de grabación
  - Gestión de la temperatura
  - Termometría
- Respiratorio
  - Ventilación de Atención Aguda
  - Intubación
  - Aspiración abierta
  - Ventilación portátil

- Traqueotomía
- Ventilador Filtros
- Espinal Y Ortopédica
  - Opciones de Cervical Fusión Anterior
  - Cifoplastia con balón
  - Bone Graft Opciones
  - Discos Artificiales Cervicales
  - Sistemas de infusión de fármacos para el dolor crónico
  - Sistemas de infusión de fármacos para la espasticidad severa
  - Productos electroquirúrgicos
  - Taladros quirúrgicos de alta velocidad y herramientas
  - Laminoplastia Sistema de fijación de placas
  - Herramientas de eliminación de núcleos
  - Sistemas reconstructivos torácicos superiores occipitocervicales posteriores
  - Cirugía Deportiva
  - Navegación quirúrgica e imágenes
- Urológico Y Uroginecológico
  - Sistema de Neuromodulación Tibia Percutánea
  - Sistemas de Neuromodulación Sacra
  - Urología Producto

#### **2.1.4.2. Productos de Covidien una empresa Medtronic**

- Sistemas de Ablación
  - Corte de la unidad electroquirúrgica / ablación / frecuencia de radio / con pantalla táctil
- Hardware Electroquirúrgico
  - Unidad electroquirúrgica de corte monopolar / coagulación monopolar

- Unidad electroquirúrgica de corte / coagulación / sellado de recipientes / con pantalla táctil
- Unidad electroquirúrgica de corte / coagulación / sellado vascular / laparoscópico
- Unidad electroquirúrgica selladora de vasos / laparoscópica
- Unidad electroquirúrgica de corte monopolar / coagulación monopolar
- Carrito de almacenaje / para unidades electroquirúrgicas / 2-estantes
- Pedal de unidad electroquirúrgica
- Electrodo electroquirúrgico / plasma de aguja / argón
- Sistema de evacuación de humos de la unidad electroquirúrgica
- Sistema de evacuación de humos de la unidad electroquirúrgica
- Instrumentos electroquirúrgicos
  - Electrodo electroquirúrgico / disección / aguja / cuchilla recubierta
  - Electrodo electroquirúrgico / aguja / tungsteno
  - Electrodo electroquirúrgico / bucle / tungsteno
  - Electrodo de coagulación / laparoscópico / monopolar
  - Placa neutra / adhesivo / para unidades electroquirúrgicas
  - Electrodo laparoscópico / hoja / con riego / con sistema de succión
  - Pinza quirúrgica / acero inoxidable
  - Electrodo electroquirúrgico / plasma de aguja / argón
  - Sistema de evacuación de humos de la unidad electroquirúrgica
  - Carrito de almacenaje / para unidades electroquirúrgicas / 2-estantes
- Disección ultrasónica
  - Pinza / disección laparoscópica (serie Sonicision™)
  - Sellado del buque
  - Pinza laparoscópica / disección / agarre / atraumático

- Pinza laparoscópica / disección / agarre / Maryland
- Pinza laparoscópica / histerectomía / disección / ligadura (LigaSure Advance™)
- Pinza laparoscópica / sellado de vasos (LigaSure Atlas™)
- Pinza laparoscópica / histerectomía / sellado de vasos (LigaSure™ Dolphin)
- Pinzas electroquirúrgicas / para sellado de tejidos / sellado vascular / bipolar (LigaSure Impact™)
- Pinzas de cirugía plástica / para el sellado de tejido / bipolar (LigaSure™)
- Pinzas electroquirúrgicas / sellado de vasos / bipolar / curvas (LigaSure Precise™)
- Capnografía
  - Monitor de pacientes de cuidados intensivos / etCO2 / SpO2 / tcpCO2 (Capnostream® 20p)
- Oximetría Cerebral / Somática
  - Oxímetro regional de sobremesa (INVOS™ 5100C)
- Oximetría de pulso
  - Oxímetro de pulso / tabletop / con sensor separado (Nellcor™ Bedside)
  - Oxímetro de pulso de mano / con sensor separado (Nellcor™ N-85)
  - Sensor SpO2 de los dedos / adhesivo / desechable (Nellcor™)
  - Sensor SpO2 adhesivo / desechable (Nellcor™)
- Thermometry
  - Medical thermometer / electronic / ear (Genius™ 2)
- Acute Care Ventilation
  - Electronic ventilator / multi-mode / on casters / with touch screen (Puritan Bennett™ 980)

- Electronic ventilator / multi-mode / on casters / with touch screen(Puritan Bennett™ 840)
- Electronic ventilator / resuscitation / anesthesia / multi-mode(Newport™e360)
- Intubation
  - Oral endotracheal tube (Mallinckrodt™ TaperGuard™)
  - Oral and nasal endotracheal tube(Mallinckrodt™ series)
- Hand Instruments & Ligation Devices
  - Suturing device / laparoscopic(Endo Stitch™, Endo Stitch™ Short)
  - Suturing device / articulated / laparoscopic(SILS™ Stitch)
  - Laparoscopic forceps / dissection / monopolar / disposable
  - Laparoscopic scissors / monopolar
  - Laparoscopic forceps / grasping / disposable(Endo Grasp™, Roticulator™ Endo Grasp™)
  - Laparoscopic forceps / grasping / disposable(Endo Clinch™ II)
  - Laparoscopic forceps / grasping / Babcock / disposable(Endo Babcock™)
  - Laparoscopic forceps / grasping Endo Lung™
  - Laparoscopic scissors / disposable / monopolar Endo Shears™ series
  - Laparoscopic scissors / disposable / monopolar Endo Mini-Shears™, Roticulator™ Endo Mini-Shears™
  - Laparoscopic scissors / disposable / monopolar MiniSite™ MiniShears™
  - Irrigation cannula / aspirating / laparoscopic surgery / Yankauer Vital Vue™ series
  - Laparoscopic surgery cannula / irrigation / aspirating Surgiwand™ II series
  - Laparoscopic forceps / dissection / disposable SILS™ Dissect

- Tissue forceps / laparoscopic / disposable / articulated SILS™ Clinch, SILS™ Clinch XL Laparoscopic scissors / monopolar SILS™ Shears series
- Coagulation electrode / laparoscopic / hook / monopolar SILS™ Hook series
- Laparoscopic retractor / surgical / disposable Endo Paddle™
- Endoscopy retractor / gynecological / surgical / abdominal Endo Mini-Retract™
- Surgical retractor / laparoscopic / disposable Endo Retract™
- Laparoscopic retractor / surgical Endo Retract™ II
- Laparoscopic retractor / surgical / disposable Endo Retract™ Maxi
- Surgical retractor / laparoscopic / disposable Endo Peanut™
- Endoscopic surgery retrieval pouch Endo Catch™ II, Endo Catch™ Gold
- Laparoscopic clip applier / disposable Endo Clip™
- Laparoscopic clip applier Endo Clip™ series
- Laparoscopic clip applier Endo Clip™ II
- Laparoscopic clip applier Endo Clip™ III
- Laparoscopic clip applier / reusable Endo Clip™ MultiApplier™
- Open surgery clip applier / resorbable clips Poly Surgiclip™
- Vascular clip applier Premium Surgiclip™ series
- Laparoscopic clip applier Premium Surgiclip™ II
- Reparación de hernia
  - Pinzas laparoscópicas / articuladas (ReliaTack™)
  - Prótesis de hernia abdominal Symbotex™
  - Prótesis de hernia inguinal ProGrip™
  - Prótesis de hernia inguinal Parietex ProGrip™ series
  - Prótesis de hernia abdominal Parietex™ Serie PCOx
  - Prótesis de hernia inguinal Parietex™ Plug and Patch

- Prótesis de hernia abdominal Parietex™ PCO OSx
- Prótesis de hernia paraestomática Parietex™ Serie PCO
- Prótesis de hernia hiatal Parietex™ PCO 2H1, Parietex™ PCO 2H3
- Prótesis de hernia inguinal Serie Parietex™
- Prótesis de hernia inguinal Parietex™
  
- Sistemas de Evacuación de Humo y Accesorios
  - Sistema de evacuación de humos de unidad electroquirúrgica RapidVac™
  - Sistema de evacuación de humos de la unidad electroquirúrgica AccuVac™
  - Carrito de almacenamiento / para unidades electroquirúrgicas / 2-estantes Valleylab™
  
- Grapado Quirúrgico
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / corte / articulación Endo GIA™
  - Grapadora curvada / cirugía gastrointestinal / corte Endo GIA™
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / articulada / corte Endo GIA™ Black
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / motorizada / corte Endo GIA™ Curved Tip
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / corte / articulación Endo GIA™ 30
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / corte / articulado iDrive™
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / serie Endo GIA™ Ultra Universal articulada
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica / desechable / corte Endo GIA™ Serie universal
  - Grapadora lineal / cirugía laparoscópica Multifire Endo TA™ 30

- Grapadora lineal / cirugía laparoscópica Multifire Endo GIA™ 30 series
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / serie DST Series™ TA™ desechable
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / corte GIA™ 50 Premium
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / corte GIA™ 90 Premium
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / corte MultiFire GIA™ 60, MultiFire GIA™ 80
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / desechable / con grapas absorbibles Poly GIA™ 75
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / desechable / corte Roticulator™ 30, Roticulator™ 55 series
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / corte Roticulator 55 Poly™
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal Premium Multifire TA™
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / con grapas absorbibles / corte Premium Poly CS™
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / corte DST GIA™ series
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal Serie PI™
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / desechable / con grapas absorbibles Serie Purstring™
- Circular grapadora / cirugía de hemorroides DST Series™ EEA™
- Grapadora circular / cirugía de hemorroides EEA™
- Circular grapadora / cirugía de hemorroides / corte / desechable Premium Plus CEEA™ serie
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal / desechable / corte LA™ 52, ILA™ 100
- Grapadora lineal / cirugía gastrointestinal TA™ 90 B
- Cirugía de cierre de la grapadora / piel / SFS™ desechable

- Aplastadora / cirugía de cierre de la piel / desechable Appose™
- Grapadora / cirugía de cierre de la piel / serie MultiFire Premium™ desechable
- Cirugía de cierre de la grapadora / piel / Signet™ desechable
- Trocares y Instrumentos de Acceso
  - Trocar laparoscópico / sin cuchilla / con manguito / con tapón de insuflación Serie Versaport™ Plus
  - Trocar laparoscópico / sin cuchilla / con manguito / con tapón de insuflación Serie VersaStep™
  - Trocar / Hasson punta laparoscópica / redondeada / con manguito / con tapón de insuflación Step™ serie
  - Trocar laparoscópico / sin cuchilla / con manguito / con tapón de insuflación Mini Step™ serie
  - Trocar laparoscópico / con cuchilla / con manguito / con tapón de insuflación Serie Versaport™ V2
  - Trocar laparoscópico / cuchilla blindada / con manguito / con tapón de insuflación Versaport™ RPF
  - Puerto laparoscópico multiinstrumentos SILS™
- Cierre de la herida
  - Dispositivo de sutura / laparoscópica Endo Stitch™, Endo Stitch™ Cortocircuito
  - Dispositivo de sutura / articulado / laparoscópico SILS™ Stitch
  - Aplastadora / cirugía de cierre de la piel / desechable Appose™
  - Grapadora / cirugía de cierre de la piel / serie MultiFire Premium™ desechable
  - Cirugía de cierre de la grapadora / piel / Signet™ desechable
  - Cirugía de cierre de la grapadora / piel / SFS™ desechable
- Productos periféricos
  - Stent periférico / serie autoexpandible EverFlex™

- Stent periférico / nitinol / autoexpansión Serie Protege™ EverFlex +™
- Stent periférico / nitinol / autoexpansión Protege™ EverFlex™
- Stent periférico / nitinol / autoexpansión Protege™ GPS™
- Stent periférico / acero inoxidable Visi-Pro™
- Stent biliar / acero inoxidable ParaMount™ Mini GPS™
- Stent periférico / acero inoxidable IntraStent LD
- Stent carotídeo / nitinol / autoexpansión Protege® RX
- Sistema de protección embólica carótida SpiderFX™
- Cateter periférico / lumen único Cragg-McNamara™
- Cateter de acceso / periférico / single-lumen / direccionable MicroMewi™
- Cateter periférico / single-lumen / orientable Rebar™
- Cable guía del catéter / periférico / hidrofílico AqWire™
- Catéter guía / pequeño recipiente Babywire™
- Catéter guía / coronario / periférico Nitrex™
- Catéter PTA / arterial / periférico / balón Serie EverCross™
- Cateter PTA / periférico / globo Serie NanoCross™
- PTA catéter / periférico / globo PowerCross™
- Catéter guía / periférico Viance™
- Catéter guía / periférico Enteer™ Re-entry series
- Catéter de dilatación / renal / coronario / balón RapidCross™
- Neuro Productos
  - Bobina de embolización Axium™
  - Bobina de embolización Axium™ MicroFX™
  - Bobina de embolización Axium™ PRIME
  - Microcatéter de acceso / Maratón periférico / intracraneal™
  - Microcatéter de acceso / periférico / intracraneal Nautica™ 14 XL
  - Acceso al microcatéter / Echelon™ periférico / intracraneal

- Infusión microcáter / vascular / de un solo lumen Rebar <sup>™</sup>
- Microcatéter de acceso / Ultraflow <sup>™</sup> periférico / intracraneal / hidrófilo
- Guiado del catéter / vascular / hidrofílico Mirage <sup>™</sup> .008
- Cable guía del catéter / vascular / hidrofílico SilverSpeed <sup>™</sup>
- Cable guía catéter / vascular / hidrófilo X-Celerator <sup>™</sup>
- Catéter de guía / vascular / hidrófilo X-Pedion <sup>™</sup>
- Cateter de oclusión / periférico / intracraneal / balón HyperForm <sup>™</sup>
- Catéter de oclusión / globo / doble luz HyperGlide <sup>™</sup>
- Intracraneal stent / nitinol / auto-expansión / embolización de la bobina de apoyo Solitaire <sup>™</sup> AB

## **2.2. Proceso de Validación Actual**

Medtronic cubre y utiliza las 3 etapas del proceso de validación actual:

- Etapa 1 - Diseño del proceso.
- Etapa 2 - Proceso de cualificación.
- Etapa 3 - mantener el estado validado.

La única diferencia es que para la etapa 3 del proceso no se utiliza lo que es un programa instaurado de CPV si no que se utilizan lo que podríamos llamar revalidaciones cada cierto tiempo o revalidaciones, en este caso quinquenales (Cada 5 años).

### **2.2.1. Etapa 2 en la empresa y sus requerimientos.**

La etapa 2 consta de los siguientes pasos según los procedimientos de Covidien una empresa Medtronic (DCC-030):

### **2.2.1.1. Cualificación de Instalación:**

El propósito del proceso Cualificación de Instalación (IQ por sus siglas en inglés) es asegurar que la instalación del equipo cumpla con los requisitos de seguridad, eléctricos, mecánicos y funcionales dentro de la intención del diseño.

El Protocolo de IQ<sup>4</sup> se basa en requisitos y especificaciones documentadas. Las pruebas y verificaciones deben ser rastreables a los requisitos y especificaciones relacionados con la instalación del proceso / equipo.

Para cada prueba realizada en el protocolo, proporcione al ejecutor instrucciones para ejecutar la prueba, se debe definir y proporcionar espacio para la verificación de la realización de las actividades de prueba y los resultados.

La instrumentación del proceso y la instrumentación de prueba usadas para ejecutar el protocolo deben estar dentro de su fecha de calibración cuando se usan para la ejecución.

El Protocolo de Cualificación de la Instalación:

- Define ensayos con criterios de aceptación claros y específicos, basados en la capacidad del equipo / sistema.
- Si es posible, establece los criterios en términos numéricos.
- Define las pruebas con procedimientos de prueba claros o metodología. El procedimiento de la prueba debe ser definido suficientemente para que un individuo entrenado y bien informado pueda repetir la prueba y obtener resultados similares.
- Incluye el uso de técnicas estadísticas para establecer criterios de aceptación, definir planes de muestreo y / o analizar datos.

---

<sup>4</sup> *Cualificación de Instalación (IQ por sus siglas en inglés)*

### **2.2.1.2. Cualificación de Operación:**

El propósito del proceso de Cualificación de Operación (OQ por sus siglas en inglés) es asegurar que los parámetros producen el producto dentro de las especificaciones de diseño y establecer el punto de ajuste bajo y alto de las alarmas críticas del equipo aplicable.

El Protocolo OQ<sup>5</sup> define y controla las actividades de cualificación de nivel de equipo necesarias para realizar la prueba de confirmación de los parámetros y define los resultados de las alarmas críticas. El Informe OQ describe los resultados del Protocolo OQ.

El Protocolo de Cualificación Operacional busca:

- Las pruebas y verificaciones de OQ deben ser trazables a los requisitos y especificaciones relacionados con el producto asociado producido según la evaluación previa.
- Para cada prueba realizada en el protocolo, proporcione al ejecutor un procedimiento / instrucción para ejecutar la prueba.
- El procedimiento para ejecutar los ensayos de OQ debe ser definido lo suficiente para que un individuo entrenado y bien informado pueda repetir la prueba y obtener el mismo resultado.
- Proporcionar la hoja de datos de la prueba, si es apropiado, incluyendo (pero no limitado a) el espacio para la recopilación de datos, la firma / firma inicial / la fecha del ejecutor, el nombre impreso del ejecutor, la calibración

Información del equipo de ensayo utilizado y verificación de la finalización de los resultados de la prueba.

---

<sup>5</sup> *Cualificación de Operación (OQ por sus siglas en inglés)*

- Incluye el uso de técnicas estadísticas para establecer criterios de aceptación, definir el muestreo planes y / o análisis de datos.
- Toda la recopilación de datos para el OQ cumplirá con los requisitos de documentación de los procedimientos de reglas generales locales.
- Definición de los puntos de referencia nominales determinados como parte del desarrollo de los parámetros

Durante la ejecución de OQ, debe incluirse como parte del informe del protocolo OQ. El informe del protocolo debe incluir pruebas de los desafíos realizados como parte de la caracterización que apoya sus recomendaciones. Las excepciones deben ser justificadas e incluidas como parte del protocolo.

#### **2.2.1.3. Cualificación de Desempeño:**

El propósito del proceso Cualificación de Desempeño (PQ por sus siglas en inglés) es asegurar que los ajustes nominales del proceso producen el producto dentro de las especificaciones del diseño. Para simular la fabricación normal se recomienda introducir tanto material y la variación de fabricación en el proceso como sea razonablemente posible.

El Protocolo PQ<sup>6</sup> define las actividades necesarias para verificar que el proceso producirá de forma consistente producto o producto aceptable en condiciones normales de operación, en puntos de consigna nominales como se determina en la OQ.

---

<sup>6</sup> *Cualificación de Desempeño (PQ por sus siglas en inglés)*

Protocolo de Cualificación de Desempeño se define por:

- Los métodos de prueba PQ deben reflejar las pruebas realizadas en el protocolo OQ. Si los métodos son diferentes, se debe proporcionar una justificación apropiada.
- Todos los puntos de consigna nominales deben rastrearse a los resultados de la prueba OQ.
- Para cada prueba realizada en el protocolo, proporcione al ejecutor un procedimiento / instrucción para ejecutar la prueba.
- El procedimiento para ejecutar las pruebas PQ debe ser definido lo suficiente para que un individuo entrenado y bien informado pueda repetir la prueba y obtener el mismo resultado.
- Proporcionar una hoja de datos de prueba, si es apropiado, incluyendo (pero no limitado a) el espacio para la recolección de datos, la firma / fecha inicial del ejecutor, el nombre impreso del ejecutor, la información de calibración del equipo de prueba utilizado y la verificación de la terminación de los resultados de la prueba.
- Incluye el uso de técnicas estadísticas para establecer criterios de aceptación, definir planes de muestreo y / o analizar datos.

### **2.3. Revalidaciones Periódicas y Revalidaciones**

Antes de continuar con el proceso de las Revalidaciones periódicas se debe explicar que en la industria también existe revalidaciones debido a mejores o cambios en el proceso y las mismas tienen un procedimiento y un nivel de importancia para nosotros; debido a que las revalidaciones periódicas y si nivel de evaluación están basadas en las revalidaciones por mejoras.

Según los procedimientos de la empresa (DCC-023) se realizan revalidaciones por las siguientes razones:

- Cambios en el proceso: Se considerará la necesidad de revalidar un proceso cuando se realicen cambios en el propio proceso, parte de una instalación o un equipo que afecte al proceso validado. La necesidad de revalidación como resultado de cambios en las instalaciones será evaluada por los procedimientos de las instalaciones locales. La necesidad de revalidar como resultado de cambios en equipos y procesos será evaluada como parte del Proceso de Desarrollo de Cambio local.
- Cambios de Mantenimiento / Reemplazo: Los cambios con el propósito de mejoras de equipo hechas por Mantenimiento de Producción requieren la notificación del Ingeniero de Producto o Proceso apropiado que asegurará la revalidación del equipo. Si una mejora no requiere una nueva validación, se incluirá una justificación / justificación en una revisión de la página del historial de revisiones del informe Validación de padres. El reemplazo de componentes de reparación idénticos o equivalentes que no tengan un efecto sobre la calidad del producto, la adición de enclavamientos de seguridad u otras características, o el mecanizado para restablecer la configuración original de los componentes desgastados, o los ajustes menores de la máquina debido al desgaste no requieren revalidación ni documentación De renuncia a la revalidación.
- Tendencias adversas: Se realizará una evaluación periódica de los indicadores de proceso para determinar si es necesario revalidar un proceso.

## **2.4. Ventajas y Desventajas de los procesos actuales**

El proceso de revalidación para la evaluación de estado validado tiene diferentes ventajas y desventajas que no se pueden obviar durante este proceso de investigación, las mismas están atadas a costos, servicios y cantidad de producto.

### **2.4.1. Ventajas:**

El proceso de revalidación ofrece las siguientes ventajas:

- Tiempo entre revalidaciones, el mismo no sucede a no menos de 5 años entre cada una y provee tiempo para las evaluaciones.
- Evaluaciones robustas del proceso ya que se evalúan utilizando muestreos significativos
- Reduce Costos de evaluación debido a los largos tiempos entre procesos de revalidación.

#### **2.4.2. Desventajas:**

El proceso de revalidación tiene las siguientes desventajas:

- Bajo tiempo de reacción en caso de encontrar problemas en la revalidación.
- Costos Altos en los procesos de revalidación al momento de las ejecuciones.
- Largo tiempo de redacción de protocolos y recolección de evidencias.

### **2.5. Roles y responsabilidades del proceso actuales**

Entender los roles y responsabilidades del proceso actual ayudara a entender quienes trabajan directamente con el proceso y quienes son afectados por el mismo

*TABLA 1 - ROLES Y RESPONSABILIDADES DE LOS PROCESOS ACTUALES*

<b>Rol</b>	<b>Responsabilidades</b>
Dueño de la Validación	Es responsable de la creación y finalización de los planes de validación, de los protocolos / informes de instalación / computadora, operacionales y de cualificación de rendimiento y documentación del equipo, y de la presentación de estos documentos de acuerdo con los procedimientos locales de control de cambios. Cuando la validación de un nuevo producto es necesaria, ingeniería es responsable de coordinar y revisar los procesos de validación de procesos y los análisis de modos y efectos de fallas con Investigación y Desarrollo, asegurando que todos los CQAs y CPPs son capturados con modos de falla apropiados.

<b>Rol</b>	<b>Responsabilidades</b>
	<p>También la Verificación de los parámetros de fluctuación para identificar la tolerancia en nuevos equipos / procesos.</p> <p>Es responsable de imprimir los documentos de protocolos aprobados usando el encabezado de Agile antes de ejecutarse. Si el sistema no funciona, cada página del protocolo aprobado podría ser firmada por un ingeniero de planificación de calidad antes de que se ejecute el protocolo.</p>
Ingeniería y Aseguramiento de la Calidad	<p>Son responsables de la aprobación final de la documentación y el mantenimiento de los procedimientos de validación, excepto como se indica a continuación.</p> <p>Los cambios administrativos en la documentación de validación previamente aprobada pueden ser aprobados por planificación de la calidad. Los cambios administrativos incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores que no cambian el contenido de la oración</li> <li>• Corrección de la carta de revisión o del número de cambio</li> <li>• Formateo general</li> <li>• Sustitución de los archivos incrustados escaneados que no cumplen con las directrices locales de firma / fecha con los que cumplan.</li> <li>• Corrección de errores de "marcador" en la Tabla de Contenidos</li> <li>• Agregar documentación de referencia adicional a la pestaña adjunta de un Documento de Referencia para futuras accesibilidades.</li> </ul>
Todos los Verificadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son responsables de revisar y aprobar todos los documentos de validación para:</li> <li>• Conformidad con los requisitos de los procedimientos. Racional para las desviaciones del plan de validación aprobado y procedimientos y / o plantillas adjuntas</li> <li>• Verificación de que el (los) documento (s) de validación cumplen adecuadamente con el objetivo y alcance del Plan de Validación aprobado y el Protocolo asociado.</li> <li>• Verificación de que se proporciona justificación para las desviaciones de los resultados esperados antes de que el documento sea aprobado.</li> </ul>
Gerencia de Aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es responsable de la determinación final sobre cualquier interpretación que deba hacerse.</li> </ul>

Rol	Responsabilidades
Control de Documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es responsable de mantener los documentos controlados por los procedimientos locales.</li> </ul>

*Fuente: DCC-023 - Extracto documento interno*

## **2.6. Cumplimiento de los Procesos actuales con las entidades Regulatorias.**

Los requerimientos de la FDA son claros y precisos de lo que se requiere luego de la validación de un producto o equipo, y esto es un monitoreo o evaluación del proceso validado luego del mismo, esto quiere decir que se debe realizar una evaluación que explique que el proceso se encuentra en su estado validado.

En Medtronic se utilizan las llamadas Revalidaciones quinquenales las cuales buscan evaluar el estado del proceso o del equipo luego de que se validó inicialmente y si esto se mantiene dentro de los mismos parámetros.

Este tipo de revalidación cumple con los requerimientos de la FDA ya que cubren la etapa 3 del ciclo de vida de las validaciones.

## **2.7. Tipo de Investigación**

El tipo de investigación es descriptiva ya que busca la verdad en los hechos y el expertis de los profesionales concedores del tema y adquirir una interpretación correcta de la situación actual.

La investigación se realizará utilizando la combinación entre los métodos cuantitativos y cualitativos ya que es un tema el cual puede ser evaluado tanto cualitativamente a través de opiniones y experiencia de profesionales del área y data la cual otorgará y dará a entender la factibilidad de la implementación.

Desde el punto de vista cualitativo permitirá utilizar herramientas tanto como entrevista, observación, y experiencia del personal para transformar los problemas de investigación en preguntas de investigación que permitan alcanzar la data que es necesaria para la implementación de un nuevo sistema.

Los métodos cuantitativos enfatizan las mediciones objetivas y el análisis estadístico, matemático, o manipulando datos estadísticos preexistentes.

## **2.8. Herramientas**

Durante este proceso se utilizarán herramientas tanto estadísticas/cuantitativas como cualitativas para la recolección de datos necesarias para la evaluación de la situación actual, esto conllevará a la investigación y factibilidad de la instauración de un programa de CPV en Medtronic Dominicana.

### **2.8.1. Herramientas/Recursos de recolección de datos**

Esta sección servirá para detallar las diferentes herramientas y recursos que se utilizarán para la recolección o extracción de datos importantes, la población o muestra requerida y la manera en que se analizarán estos datos.

#### **2.8.1.1. Entrevistas**

Se utilizarán entrevistas para adquirir el conocimiento existente sobre los procesos actuales y los procedimientos actuales que rigen y mantienen el programa de validación en la empresa, esto servirá para discriminar la información necesaria de la innecesaria y de los mecanismos y pasos que el personal experto entiende son necesarios para poder cumplir con los estándares de la industria.

Medtronic Dominicana cuenta con un 3 diferentes departamentos que son expertos en los procesos de validaciones:

- Planificación de la calidad - Aproximadamente 8 Empleados
- Ingeniería de Manufactura - Aproximadamente 15 Empleados
- Ingeniería de Proyectos – Aproximadamente 10 empleados.

La muestra será seleccionada al azar entre estos tres diferentes departamentos.

Los objetivos aplicables a esta herramienta son:

- Entender la importancia del proceso actual y que tan robusto se entiende que es.
- Comprender la realidad de los procesos y entender que tanto los profesionales de esta industria (Medtronic) conocen el proceso de CPV como tal.
- Conocer las oportunidades de mejora en el proceso elegidas por los expertos de la herramienta.

#### **2.8.1.1.1. Cuestionario de la Entrevista**

- a) ¿Está usted familiarizado con el sistema de validaciones y los requerimientos de la FDA?
- b) En caso de que la respuesta anterior sea si, ¿Conoce usted la etapa número 3 del ciclo de vida de una validación según la FDA?
- c) ¿Entiende usted que el proceso de Medtronic tiene un proceso robusto capaz de cubrir la etapa 3 solicitada por este ente regulatorio?
- d) ¿En su experiencia que hace a un proceso de verificación robusto?
- e) ¿Conoce usted que es un CPV?
- f) ¿Cuáles son los beneficios de una revalidación y cuales entiende como experto cal de estos beneficia más a la compañía?
- g) ¿Le gustaría entender más la etapa 3 del proceso de validación y que otras maneras se podrían utilizar para cumplir con este requerimiento?
- h) ¿Visualiza usted a la empresa utilizando otros métodos que cumplan con la etapa 3 del proceso de validaciones según la FDA y si es así en cuál?

### **2.8.1.1.1.1. Resultados de las Entrevistas**

En esta subsección estaremos evaluando cualitativamente los resultados y las respuestas de los entrevistados; en el proceso fueron entrevistados: Gerente de Operaciones, Ingeniero de Planificación de la Calidad, Ingeniero de Manufactura, Ingeniera de Proyectos, todos de la empresa Medtronic, República Dominicana.

Durante la entrevista el ingeniero de planificación de la calidad explico que el proceso de validaciones quinquenales era un proceso regular y robusto dentro del sentido del mismo, pero con oportunidades de mejoras como todos los procesos, recalco fuertemente en que las validaciones quinquenales no dan oportunidad a la reacción en caso de que un proceso se encuentre fuera de control.

Adicionalmente el entrevistado denoto que no conoce el proceso de CPV como tal y no conoce su función en totalidad en la etapa 3 del proceso de validaciones según la FDA, pero que suena como una herramienta sumamente interesante e importante. Dentro de las oportunidades de mejora que pudo destacar el entrevistado fueron:

- Se atan a un programa de validaciones con fecha que no permite flexibilización en los procesos.
- Exceso de gastos en el proceso y aumento de los costos de labor.
- Alto uso de los recursos, en comparación con otros procesos de la planta.

Sin importar esto durante la entrevista a el Ingeniero de Manufactura expreso él no había escuchado sobre lo que es el CPV en el proceso de validaciones y que no entendía como el mismo podía ayudar a la empresa si no era algo muy conocido. Opinaba que luego que el proceso era validado, revalidarlo era la única opción existente en la industria (Dispositivos médicos) y a través de los años era el método correcto para evaluar y determinar el estado validado de los equipos; sin importar esto explico que era un proceso largo y que quizás podía mejorarse pero que ha sido el mismo en los 6 años que tiene trabajando la empresa.

Durante la entrevista a la Gerente de operaciones, la misma describió que tenía altos conocimientos en el proceso de validación debido a sus antecedentes de calidad y sus conocimientos de las normas; la misma recalco que el proceso de CPV es algo que la norma empezó a tomar en cuenta hace pocos años y que su proceso de robustez es algo que ayuda a las empresas a la hora de auditorías a los sistemas de calidad y validaciones y que está abierta a emprender la implementación del programa, sin importar esto la misma explico que los procesos que tienen en el momento son suficiente robustos para cualquier auditor y que no existe urgencia en emprender al cambio en estos momentos pero que sería bueno realizar el cambio con el tiempo.

El proceso de entrevistas en Medtronic Dominicana culmino entrevista a ingeniería de proyectos ya que los mismos tienen años validando tanto equipos como proceso en la planta. Durante el proceso de entrevista el ingeniero de proyectos explico que conocía y entendía la etapa número 3 del proceso de validación de acuerdo a la FDA y entendía el significado de CPV y que tan superior podía ser al proceso de revalidación, el mismo lo conoció trabajando en otra empresa de dispositivos médicos.

Explico que el proceso de CPV ayuda a las compañías a tener un mejor control de los procesos y la importancia del mismo pero que es un cambio cultural que no todas las compañías podían lleva. Sin embargo, el proceso de revalidaciones o verificaciones históricas basadas en ejecuciones arraigan grandes costos de evaluación y aumento de la carga de trabajo en los empleados, aunque mantienen ciertos niveles de importancia y cumplen con los requerimientos.

Finalmente, para entender y engrandecer los conocimientos del tema y como funciona CPV en las industrias medicas se procedió a entrevistar a la implementadora y gerente de sección de Validaciones de la empresa Hospira LTD. una compañía Pfizer. La gerente de sección expreso sus conocimientos y explico que CPV era un proceso, un sistema que se estaba hablando a nivel global en los

foros anuales de Validaciones y de cómo las compañías podían implementarlos; la misma explico que el proceso de cambio entre revalidaciones o verificaciones históricas basadas en ejecuciones y recolección de data estaban obsoletas y que no era necesario ejecutar esos procesos cuando el día a día se ejecutan ordenes de manufactura basadas en los conceptos y parámetros ya validados. La profesional detallaba que la recolección de datas de la mismas ordenes proveían suficiente data como para explicar que un proceso se mantenía dentro de los parámetros validados ya que día a día se veían los parámetros del proceso, las pruebas de calidad y las métricas de calidad que se utilizan como entrada para los procesos de CPV.

En resumen, ella explicaba que el proceso de validaciones quinquenales/revalidaciones/ verificaciones históricas, si seguían funcionando y cubriendo los requerimientos, pero, el proceso de validaciones es un proceso evolutivo, importante y siempre en mejora por lo que todas las empresas deberían estar pensando en ahorros de costos, recursos, materiales y sobretodo tiempo.

#### **2.8.1.2. Procedimientos de Validaciones**

Los procedimientos existentes explican y clarifican el proceso actual de validación el cual es utilizado en la empresa, sin embargo, estos servirán solo de guía para la correcta segregación de la información y de manera comparativa para los requerimientos y pasos que existen actualmente. En Medtronic dominicana actualmente existen dos procedimientos que son los encargados de regir los lineamientos y requerimientos del programa de validaciones (DCC-023 y DCC-030).

##### **2.8.1.2.1. Análisis de Tareas**

Se realizará un análisis de tareas el cual buscara explicar la cantidad de tareas que se realizan al momento del proceso de validaciones como tal y entender el flujo del mismo y como estos agregan valores o no a la empresa.

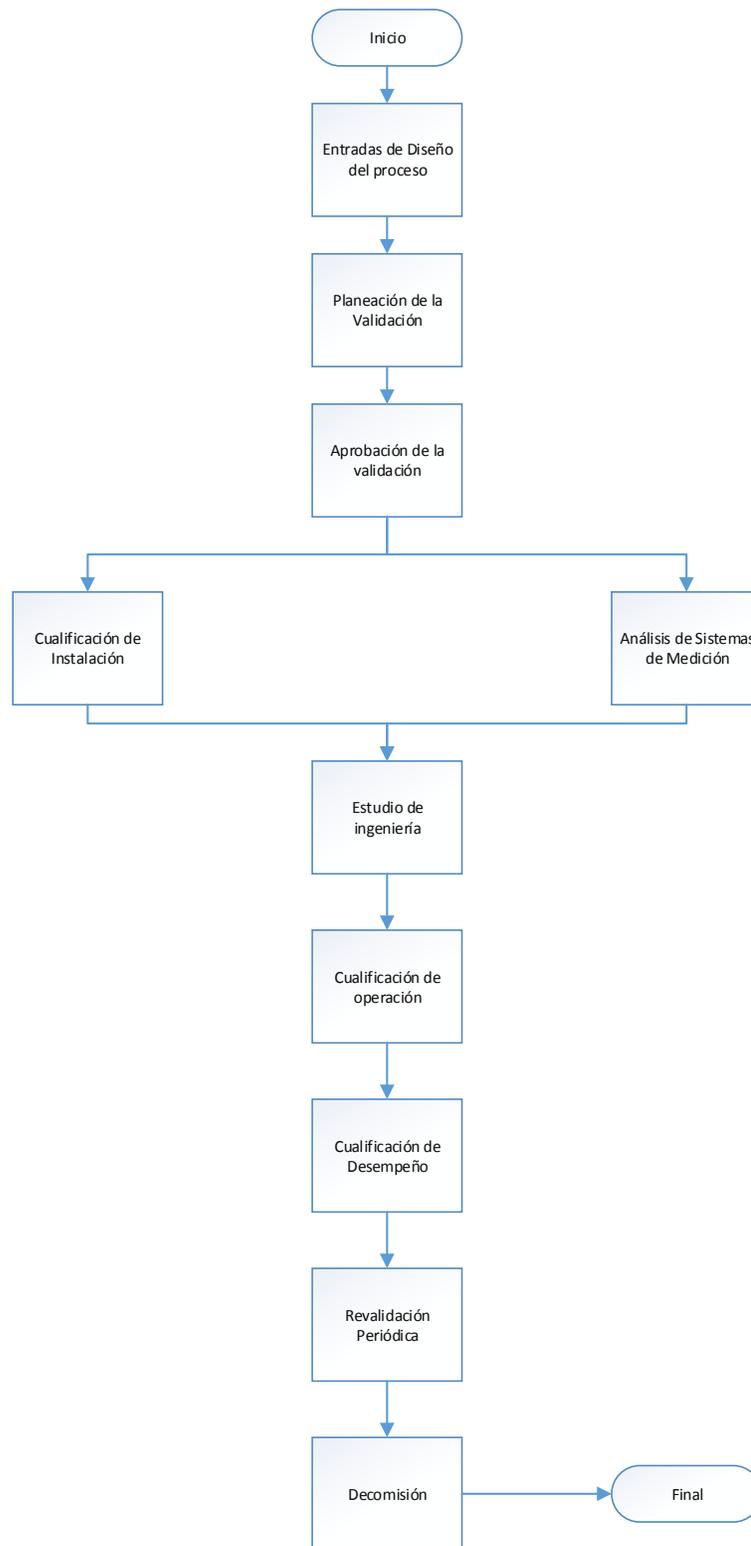
Este análisis conllevará un diagrama de flujo que explicará el orden en el que se llevan a cabo cada tarea y donde se realiza el proceso de revalidaciones periódicas.

Las tareas aplicables se buscarán utilizando el método de observación y los procedimientos aplicables de los procesos de validaciones (DCC-023 y DCC-030).

#### **2.8.1.2.2. Datos Históricos: Procedimientos de Validaciones**

El análisis de los procesos que existen día a día en la empresa se realizó y está basado en la verificación de los procedimientos base de validaciones en la empresa: el de guía para la creación y ejecución de protocolos "DCC-030" y el procedimiento de validaciones "DCC-0023". Este es el procedimiento "DCC-0023" que indica que las revalidaciones de proceso son realizadas a las facilidades, pieza de equipo o proceso para asegurar que este se mantenga en un estado de control estadístico y que las mismas solo se harán periódicamente bajo el plan de validación Maestro. Según el procedimiento esto son los pasos a seguir para el flujo de vida de las validaciones:

Ilustración 1 – Pasos que sigue Medtronic del Flujo de vida de Validaciones



FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

Lo descrito en el flujograma sigue los lineamientos descritos por la FDA en su guía para la validación de procesos/productos y el procedimiento determina las guías y procesos para el correcto cumplimiento del ciclo de validaciones dentro de la empresa.

La evaluación quinquenal es para determinar si el equipo/proceso está funcionando como lo requiere el sistema de calidad actual y, en consecuencia, si es necesario llevar a cabo algún proceso adicional. Esto se aplica al equipo/proceso correspondiente a un proceso validado.

Adicionalmente según este procedimiento en el paso de revalidación periódica; se debe:

- Etapa 1 – evaluación del equipo o proceso, método de validación y evaluación de riesgo.
- Etapa 2 – Análisis de posible desgaste según los lineamientos de equipos (Solo aplica para equipos).
- Etapa 3 – Realizar un Estudio de Ingeniería (Evaluación realizada a proceso o equipos para evaluar factibilidad/desempeño) para evaluar el desempeño del proceso y si se encuentra dentro de las “alarmas” indicadas en el proceso de validación inicial; según la norma estos estudios deben ser destructivos ya que deben ser creados solo para fines de evaluación.

La conclusión de estas etapas debe de presentarse a un comité de aprobadores donde se determinará si esta evaluación es suficiente para confirmar el estado validado del equipo o se requiere revalidar el proceso.

El procedimiento DCC-030 explica y analiza los mínimos requerimientos que se tienen que tomar o asegurar para poder completar satisfactoriamente el proceso de validación ya sea:

- Cualificación de Instalación
- Estudio de Ingeniería
- Cualificación de Operación
- Cualificación de Desempeño

También explica cómo realizar el cálculo del tamaño de muestra y el plan de muestreo aplicable, identificación de herramientas y ejecución de los protocolos y la recolección de la data y su análisis.

Dentro de las cualificaciones que comprenden el proceso de validación las usadas en el proceso de validaciones periódicas o quinquenales son los estudios de ingeniería y las cualificaciones de operación; usualmente los estudios de ingeniería son utilizados tanto para procesos como para equipos; mientras que la cualificación de operación solo aplica a equipos; esto debido a que el objetivo de este protocolo es evaluar el proceso en sus límites definidos mediante estudios previos, dígase de los parámetros donde el proceso podría ofrecer el peor de los casos.

Estos dos protocolos/estudios se utilizan debido a la flexibilidad que ofrecen para la evaluación y entendimiento de los datos, procesos, oportunidades de mejoras y robustez.

Según los lineamientos direccionados en estos procedimientos podemos observar que se estarían incurriendo en los siguientes costos:

- Costos de Mano de Obra: Esto es debido a que se utiliza tanto un personal administrativo para la:
  - Creación de protocolos,
  - Revisión de protocolos,
  - Aprobación de Protocolos,
  - Ejecución de unidades,
  - Supervisión de las ejecuciones.

Como un personal directo de producción que dejara de producir ordenes de manufactura para la distribución y venta y se enfocaran en manufacturar ordenes necesarias para la comprobación del status actual del proceso/equipo validado.

- Costos de materia prima: Existe un costo incurrido en la utilización y consumo de materia prima para la manufactura de las componentes/códigos finales/sub-ensambles a evaluar dependiendo el proceso a verificar.
- Costos indirectos: Se llamarán costos indirectos a aquellas oportunidades de ganancias, pérdidas al momento de incurrir en validaciones periódicas.
- Costo de maquinaria: Al momento de retar el proceso, el mismo debe ser retado en condiciones al extremo (La ventana validad), esto debido a que se debe probar que el proceso sigue manufacturando dentro de estos estándares definidos en las validaciones iniciales. Los equipos sufren desgastes al momento que son llevados al extremo y son sobre utilizados lo cual ocasiona reducción en el tiempo de vida de los mismos.

El proceso de revalidaciones periódicas es un proceso considerado robusto en las en las compañías de dispositivos médicos o de ciencias de la salud, debido al tiempo que estas tienen utilizando este método, siguiendo un proceso de entrevistas el cual busca entender porque los profesionales de la salud entienden que el mismo es robusto y entender si conocen el proceso de CPV, podemos darnos cuenta que no todos los grandes profesionales de este tipo de industria poseen conocimientos totales del tema debido a que siempre han utilizado el mismo método.

El proceso de CPV es comentado altamente en debate de ciclos de Vida de validaciones en grandes congresos sobre la evaluación del mismo sistema de validaciones debido a que provee a las empresas con una herramienta altamente robusta y reduce costos de labor. Podemos ver como costos directos e indirectos

incurren en la empresa utilizando revalidaciones periódicas debido a los costes de ejecución, materia prima, maquinaria, laborales e indirectos.

## **CAPÍTULO III: PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN CONTINUA DE PROCESOS, CASO: COVIDIEN UNA EMPRESA MEDTRONIC, SAN ISIDRO, R.D 2016 -2017.**

En el capítulo pasado se evaluó el proceso actual en el sistema de validaciones de la empresa y se buscó los pro y contras del mismo, este análisis busca la mejora de los procesos y el aumento de robustez en los mismos, por lo que este capítulo comprenderá los análisis realizados para proponer un sistema de verificación continua de proceso en la empresa Covidien “una empresa Medtronic”; durante este proceso se entenderán las ventajas y desventajas de la implementación de este sistema, los requerimientos mínimos para la implementación del sistema y que costos, problemáticas se estarían eliminando al momento de implementar CPV.

### **3.1. Propuesta de Implementación de la Mejora.**

Se propone implementar un sistema de sistema de verificación continua de procesos para así poder eliminar las revalidaciones periódicas (Quinquenales) en la empresa Medtronic Republica Dominicana.

Este sistema busca el aseguramiento de la correcta implementación de la etapa número tres (3) del proceso de validación según la agencia regulatoria FDA. El sistema está basado en que una vez que el proceso ha sido cualificado, entonces entra en la fase de verificación continua.

Esta fase incluye:

- Un programa continuo de recolección y análisis de procesos y datos de productos relacionados con la calidad del producto.
- Utilizar combinaciones de revisión histórica, pruebas específicas y métricas estadísticas de calidad del producto y proceso para determinar el estado del control del proceso y luego documentar los resultados utilizando las herramientas de Evaluación de Riesgos
- Verificación de que los atributos de calidad del producto se están cumpliendo constantemente de forma continua.

### **3.1.1. Objetivos de la propuesta**

Esta implementación busca como objetivos:

- Robustecer el proceso de validaciones (Etapa 3) de la empresa.
- Implementar un procedimiento claro y específico de como recolectar data/documentar el proceso de CPV.
- Eliminar desperdicios innecesarios (materia prima/eficiencia de la línea) al momento de comprobar que el proceso se mantiene dentro de su estado validado.
- Definir los requisitos para asegurar continuamente que los procesos permanezcan en un estado de control.

### **3.1.2. Estrategias de Implementación**

Las estrategias para poder implementar esta propuesta serán las siguientes:

- Creación de procedimiento con los requerimientos mínimos de CPV en la empresa
- Creación de un modelo con los mínimos requerimientos para la evaluación y documentación del proceso recolectado, para facilitar la documentación de la información.

- Definir las actividades mínimas que deben ser cubiertas para el proceso de CPV.
- Definición roles y responsabilidades por departamento.

### **3.2. Procedimiento de requerimientos mínimos de CPV en la empresa.**

En esta etapa se explicará los requerimientos mínimos de CPV aplicables, de que consta y sus aspectos.

Las pautas siguientes definirán los requisitos para asegurar que los procesos, equipos o instalaciones permanezcan en un estado controlado durante la fabricación comercial. Dentro de este procedimiento se incluyen requisitos que promueven el cumplimiento de las regulaciones y guías de dispositivos médicos.

Adicionalmente esta pauta se aplicará a todos los procesos, equipos o instalaciones que apoyan las actividades de fabricación de dispositivos médicos y que tienen una relación directa con atributos críticos de calidad del producto y / o actividades reguladas.

#### **3.2.1. Combinación de requerimientos de CPV:**

- Revisión periódica de la calidad.
- Análisis continuo o periódico del proceso.
- Revalidación (Es muy importante que esta recualificación/revalidación no se entienda como una repetición de la cualificación. Por lo general, no son necesarias nuevas pruebas o mediciones en la medida en que el equipo/proceso en cuestión no se haya modificado. En este proceso, la recualificación es más bien una revisión de los datos de la operación de rutina.)

### **3.2.2. Aspectos de la Verificación Continua:**

Mientras el proceso funcione en un estado de control y no se hayan hecho cambios al proceso o producto de salida, se demuestra la validez del proceso.

Los procesos pueden revalidarse rutinariamente de forma periódica; Sin embargo, la revalidación periódica puede no ser adecuada. Además, el monitoreo apropiado es importante para que, si los problemas se desarrollan, el desempeño cambia o se realizan cambios, se considera la necesidad de revalidación inmediata o actividades de cualificación.

### **3.2.3. Entradas para CPV**

Las siguientes entradas pueden usarse para determinar el alcance de las métricas de CPV y los criterios de aceptación, estas métricas pueden incluir, pero no están limitadas a Capacidad del proceso, media del proceso, desviación estándar, rendimiento, tasa de defectos, coeficiente de variación y debe establecerse como parte de lo siguiente:

- Conocimientos adquiridos durante la fase de transferencia del diseño del ciclo de vida de la validación, como CQA y CPP identificados.
- Como parte de las actividades de caracterización de procesos.
- Como parte de las actividades de la etapa número dos (Cualificación de Operación).
- Datos históricos del proceso que se está validando.
- Las métricas de CPV se pueden replicar para procesos idénticos.
- Como una combinación de estas actividades y las metas del sitio

Cuando la capacidad del proceso se utiliza como una métrica CPV, para procesos con alta capacidad de proceso según los estándares de la industria (Índice de Capacidad > 1.33), el límite inferior para esta métrica puede definirse en 1,33 independientemente de la capacidad real del proceso, para procesos con un índice

de capacidad menor que 1.33 se definirá el límite inferior apropiado en función de la capacidad real del proceso y una consideración apropiada de la variabilidad a largo plazo, como el posible cambio de la media.

Otras métricas del Sistema de Calidad se pueden utilizar como parte del programa de CPV, tales como:

- Reclamaciones de campo y no conformidades detectadas durante la producción de rutina.
- Defectos por millón se reunieron durante la producción rutinaria.
- Actividades de mantenimiento correctivo.
- Indicadores de control ambiental de cuartos limpios.

Estas métricas deben ser desafiadas durante las actividades de la etapa número dos antes de incluirlas formalmente en el plan de CPV (en caso de que no se requiera PQ, las métricas se definirán durante la caracterización del proceso y el desafío durante OQ). Las métricas definidas deben proporcionar información relevante con respecto a la capacidad del proceso de realizar a través del tiempo como se demuestra durante las actividades de validación, cualquier degradación en el rendimiento se debe observar a través de las actividades de CPV.

Cuando no se apliquen métricas o sean adecuados, deben establecerse otros controles, como procedimientos operativos específicos, actividades de mantenimiento preventivo o cualquier otro control, según corresponda.

Para implementar un programa CPV exitoso, es esencial comprender las relaciones entre los parámetros del proceso y la calidad del producto. Para los productos recién establecidos, esta información debe obtenerse mediante las actividades de desarrollo y calificación de procesos de las Etapas 1 y 2. Para los productos heredados, es posible que se requiera un trabajo adicional para identificar estas relaciones antes de la implementación de un programa de CPV. Los requisitos previos básicos para la implementación de CPV incluyen la

identificación de atributos críticos de calidad (CQA) y parámetros críticos del proceso (CPPs), y la determinación de cualquier relación entre los dos.

#### **3.2.4. Alcance y Criticidad de los procedimientos de CPV**

El alcance verificación continua se determinarán mediante una evaluación científica y basada en el riesgo de los insumos. Esto se documentará dentro del Plan de Verificación Continua.

Se considerará la criticidad de los CQA / CPP del producto, el uso del producto y la capacidad de detectar cambios en la calidad del producto o la deriva del proceso.

#### **3.2.5. Plan de Verificación Continua de Procesos**

Un Plan de CPV será establecido por cada sitio de fabricación para cada proceso que será parte de este Ciclo de Vida de Validación. El plan CPV es un documento que describe la estrategia desarrollada para monitorear cada variable o atributo definido como crítico para el proceso que se valida y debe incluir mínimamente:

- Procesos y productos aplicables.
- Variables y atributos seleccionados a supervisar, divididos en características del producto y parámetros del proceso.
- Puntos de control (puntos de muestreo).
- Métodos de prueba para la recopilación de datos.
- Tamaño de la muestra (la razón estadística debe ser dada para el tamaño de la muestra), la frecuencia del muestreo y la metodología del análisis de los datos.
- Criterios de aceptación que se revisarán periódicamente.
- Funciones y responsabilidades para la recopilación de datos.
- Herramienta de recolección de datos (formularios y / o software).

El plan CPV es un documento vivo que se puede actualizar para incluir nuevos productos, procesos o pruebas de acuerdo a las actividades de validación del sitio. Las métricas y sus criterios de aceptación pueden ser actualizados, pero debe incluirse un racional apropiada, ya que estas métricas se definieron para describir el estado validado.

El plan de validación debe usarse como guía para agrupar procesos/equipos que pertenezcan al mismo sistema/familia en un único plan de CPV para documentar todo el plan de monitoreo, ejemplos de agrupaciones posibles (estas son solo sugerencias y orientación sobre la creación de planes CPV):

- Las máquinas de moldeo o subensamblaje pueden agruparse por familia de productos en un solo Plan de CPV, si el grupo es capaz de producir el mismo tipo de mercancía o subconjunto.
- Para los conjuntos finales, el CPV Plan puede agrupar las líneas de fabricación por familia de productos incluyendo todo el equipo que pertenece a las líneas.

Siempre que sea posible, se utilizarán métodos estadísticos cuantitativos para el CPV. Los métodos deben ser capaces de:

- Verificación del proceso en un estado controlado
- Detección de deriva de procesos, tendencias y observaciones atípicas
- Medición de la variación a corto y largo plazo
- Estimación de la estabilidad y capacidad del proceso.

### **3.2.6. Salidas del Proceso de CPV**

El informe de CPV debe ser generado de acuerdo con las pautas preestablecidas documentadas en el Plan de CPV mencionadas en la sección anterior (3.2.5) de forma regular, no excediendo de un límite definido por el ingeniero que creara el plan (este período puede ser extendido solamente para el monitoreo de controles

ambientales y cualquier equipo relacionado) para los planes de CPV iniciales. La revisión puede reducirse una vez que se haya documentado adecuadamente una cantidad definida de resultados de CPV aceptables. El plazo adecuado para aprobar el informe CPV después de la finalización del período debe definirse al inicio. No es necesario presentar el informe CPV cuando no se dispone de datos debido a la falta de producción durante el período objeto de análisis de los productos objeto del plan CPV.

Si se mantiene el estado controlado (se alcanzan los criterios de aceptación CPV), la fabricación regular puede continuar; Si se identifica un cambio en el estado controlado, la evaluación del impacto en términos de calidad del producto y desempeño del proceso debe documentarse como parte del Informe de CPV, así como cualquier plan de acción (si es necesario) y ambos deben ser aprobados por el comité de validaciones de la planta. Si se identifica un posible impacto en la calidad del producto del rendimiento del proceso, se deberá de abrir un informe de no conformidad, según los requerimientos de la empresa.

Otras actividades pueden ser necesarias de acuerdo a los resultados de las actividades de CPV y los conocimientos adquiridos durante la producción de rutina, tales como:

- Actualización del plan de muestreo (frecuencia del muestreo, tamaño de la muestra, frecuencia del análisis)
- Actualización del análisis de riesgos del producto/ familia de productos.
- Mejoras del proceso
- Ajustes a los procedimientos de mantenimiento preventivo y frecuencias, si es necesario
- Revisiones de especificaciones
- Re-validación de actividades, si es necesarios

### **3.2.7. Herramientas de Monitoreo**

Estas herramientas se utilizan para dar seguimiento al proceso ya validado y entender si se encuentran dentro de los parámetros de validación; Estas son algunas de las herramientas a utilizar.

#### **3.2.7.1. Control estadístico de procesos (SPC)**

El control del proceso estadístico puede usarse para evitar que la variación aumente.

Este enfoque es para el monitoreo y control diario del proceso, utilizando gráficos de control apropiados para detectar variaciones inusuales de los datos primarios y hacer ajustes de proceso oportunos cuando sea necesario.

Los datos reunidos dentro del programa del SPC pueden utilizarse para elaborar el informe CPV al final del período.

#### **3.2.7.2. Revisión de los datos Histórico de diseño del Producto**

Cualquier dato documentado en el en el documento de historia de diseño que pueda ser utilizado con fines de CPV y que pueda ser revisado de forma regular según se define en el plan de CPV. Se puede utilizar una muestra significativa y representativa de DHR para generar la información requerida.

#### **3.2.7.3. Pruebas físicas periódicas y monitoreo ambiental continuo**

Todos los programas de monitoreo ambiental en su lugar tales como: conteo de partículas, contaminación superficial, partículas viables / no viables en el aire, pueden ser considerados para monitoreo periódico.

Las pruebas especiales realizadas por un proveedor externo o las pruebas periódicas no consideradas por las especificaciones pueden incluirse como parte del plan de CPV en un esfuerzo por abordar los problemas identificados durante la fabricación o como resultado de no-conformidades que podrían derivarse en los cambios en las especificaciones del producto Actualizaciones de validación de procesos.

#### **3.2.7.4. Registros del sistema de calidad**

Registros generados por sistemas formales que se pueden referenciar como parte del plan CPV con un propósito específico de mejora en la calidad del producto y/o desempeño del proceso, tales como reportes de quejas, defectos e informes de no conformidad.

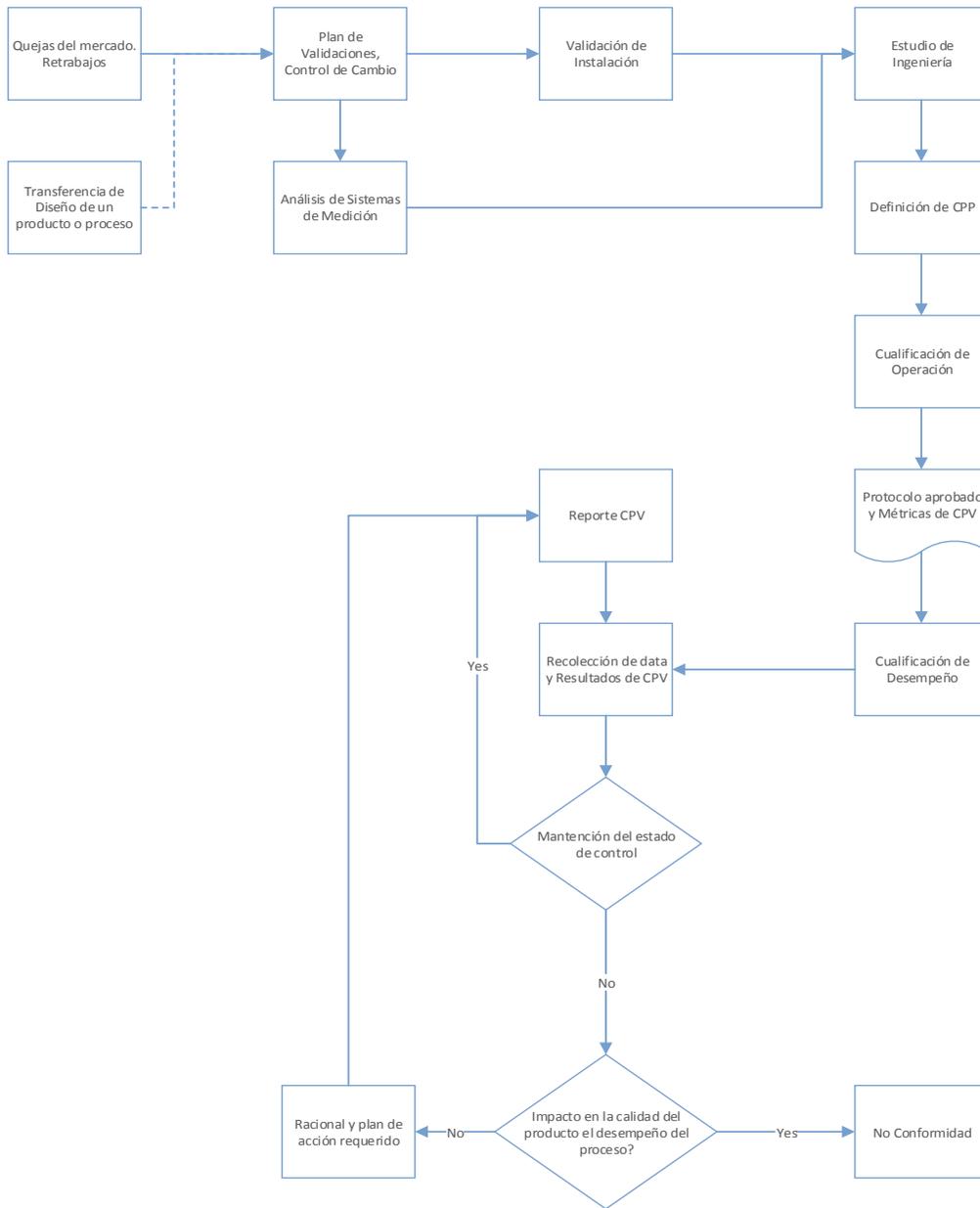
#### **3.2.8. Documentaciones necesarias**

- a. Como se describe en las secciones anteriores, los entregables de la documentación de la fase de verificación continua son:
  - Un plan de verificación.
  - Informes periódicos que confirman el continuo estado de control de los procesos de fabricación de productos comerciales.
- b. Las actividades de verificación pérdidas o vencidas deberán ser reportadas al departamento de calidad y un plan de remediación debe ser establecido y ejecutado en forma oportuna.
- c. Protocolos de Verificación Continua deben ser guardados para futuras verificaciones y auditorias de entidades regulatorias.

### **3.3. Vista general del proceso de la empresa luego de la implementación de CPV.**

El proceso de Ciclo de vida de validaciones cambiaria si se incluye el programa de CPV como actividad critica del mismo proceso por lo que se obtendrá un flujo como el descrito en la siguiente imagen:

*Ilustración 2- Nuevo Proceso de ciclo de vida de validaciones propuesto*



FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

Como parte del Ciclo de Vida de Validación, la Verificación Continua de Proceso (CPV) asegura durante la producción de rutina en curso, que el proceso permanece en un estado controlado. Los indicadores o métricas y sus criterios de aceptación deben definirse para asegurar que el Ciclo de Vida esté completo, se requiere un monitoreo apropiado para recolectar los datos necesarios para ser analizados y comparados con los criterios de aceptación predeterminados predefinidos como parte del plan CPV.

### **3.4. Plantilla para los procesos de CPV plan y Reporte de CPV**

En las industrias reguladas para mantener la estandarización en los procesos, por lo que para la propuesta de implementación se deben crear plantillas/formatos estandarizados para la realización del Plan y el reporte de CPV. Estos deben incluir los mínimos necesarios expuestos en los temas anteriores; sin embargo, cada ingeniero o el ingeniero responsable de completar puede agregar más información como entienda necesarios, estas plantillas solo servirán como guía y requerimientos mínimos a la hora de realizar tanto el plan como el reporte.

El plan de CPV debe ser un documento controlado que se cambia a través de un proceso de aprobación designado. Los cambios en el plan de CPV pueden resultar cuando las suposiciones anteriores se niegan. Los ejemplos pueden incluir la observación de la variabilidad de la materia prima mayor que la observada en el conjunto de datos de referencia, o la implementación de un cambio de proceso, que cambia los datos a una nueva media o modifica la variabilidad. En estos ejemplos, los límites estadísticos revisados y la línea central tendrían que ser predictivos del comportamiento futuro.

El plan de CPV requerirá una revisión periódica, como cuando se generan suficientes datos para reemplazar los límites preliminares con límites a largo plazo

a medida que el plan pasa del CPV inicial a cambios de CPV a futuro. A medida que se acumulan los datos del proceso, puede haber motivos para eliminar o agregar parámetros o atributos en el plan CPV.

Además de la necesidad de actualizar el plan CPV, el aprendizaje recopilado a través del proceso CPV puede conducir a la necesidad de realizar un proceso de manufactura o de probar cambios. Estos cambios seguirían los procedimientos establecidos para el control del cambio y deberían considerar si requieren la revalidación de porciones del proceso de manufactura o prueba. Estos cambios también deben considerar la necesidad de cambiar el plan de CPV en paralelo.

Normalmente en este tipo de empresas las plantillas/modelos se realizan en ingles debido a los requerimientos de la industria, pero para esta investigación la plantilla inicial será en español y en caso de implementar el proceso se traducirá al inglés.

### 3.4.1. Plantilla para el Proceso de CPV Plan

#### PLAN DE VERIFICACIÓN CONTINUA DE PROCESOS

##### TITULO DEL DOCUMENTO:

*Nota: Entradas en este documento realizadas en formato itálica debe ser removido y solo existirá para dar una guía de que debe llevar cada sección al líder de la validación o al que este documentando esta plantilla.*

Área	Nombre	Firma/ Fecha
Líder de la Validación		
Entrenador**		
Gerente de Manufactura		
Gerente de Ingeniería		
Gerente de Calidad		

\*\*El Entrenador debe aprobar en caso de que el Líder de la validación no este certificado bajo los requerimientos de la empresa.

##### **Introducción**

El objetivo de este documento es definir el plan de monitoreo de (*Introduzca Familia de Productos/Procesos*) con el fin de verificar que permanece en un estado controlado después de las actividades de validación del proceso.

##### **Descripción del Proceso**

*Insertar una breve descripción del proceso que incluya equipos, estaciones de trabajo, etapas de procesamiento, operaciones de fabricación de células de fabricación, flujo de proceso o cualquier otra característica relevante para obtener un concepto sustancial del proceso.*

## **Descripción del producto**

*Introduzca una descripción del producto o productos fabricados en el proceso bajo evaluación. El nombre del producto, la descripción y los números de identificación (Componentes, códigos de producto final) deben coincidir con las especificaciones de validación.*

**Características del Producto:**

<b>Documento de Referencia</b>	<b>Características del producto</b>	<b>Proceso</b>	<b>Producto</b>	<b>Punto de control</b>	<b>Método de prueba</b>	<b>Fuente de datos</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>	<b>Métrica</b>	<b>Límite inferior</b>	<b>Límite superior</b>	<b>Responsable para la recolección de datos</b>
<i>Numero de Validación, Estudio de ingeniería.</i>	<i>Descripción de las características (variable / atributo) que se supervisan</i>	<i>Identificación del Equipo o Línea de Manufactura.</i>	<i>Componente o código de producto impactado</i>	<i>Descripción del punto de muestreo</i>	<i>Características de la prueba</i>	<i>¿Qué tipo de data va a ser muestreada? (variable o atributo)</i>	<i>Intervalo del análisis (Semanal, mensual, anual)</i>	<i>Indicadores de desempeño de procesos que compilan datos desde un marco de tiempo específico, tales como capacidad de proceso, tasa de defectos y rendimiento</i>	<i>Menor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Mayor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Departamento, incluyendo preferiblemente personal responsable</i>

Tabla 1: Características del producto

**Notas:**

*Agregar o proveer cualquier nota necesaria para la clarificación de la tabla antes mencionada.*

**Parámetros del proceso:**

<b>Documento de Referencia</b>	<b>Parámetro del proceso</b>	<b>Proceso</b>	<b>Punto de control</b>	<b>Fuente de datos</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>	<b>Métrica</b>	<b>Límite inferior</b>	<b>Límite superior</b>	<b>Responsable para la recolección de datos</b>
<i>Numero de Validación, Estudio de ingeniería.</i>	<i>Descripción de los parámetros de proceso que se están midiendo</i>	<i>Identificación del Equipo o Línea de Manufactura.</i>	<i>Descripción del punto de muestreo</i>	<i>¿Qué tipo de data va a ser muestreada? (variable o atributo)</i>	<i>Intervalo del análisis (Semanal, mensual, anual)</i>	<i>Indicadores de desempeño de procesos que compilan datos desde un marco de tiempo específico, tales como capacidad de proceso, tasa de defectos y rendimiento</i>	<i>Menor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Mayor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Departamento, incluyendo preferiblemente personal responsable</i>

Tabla 2: Parámetros del proceso

**Notas:**

*Agregar o proveer cualquier nota necesaria para la clarificación de la tabla antes mencionada.*

**Métricas del Sistema de Calidad:**

<b>Proceso</b>	<b>Punto de control</b>	<b>Fuente de datos</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>	<b>Métrica</b>	<b>Límite inferior</b>	<b>Límite superior</b>	<b>Responsable para la recolección de datos</b>
<i>Identificación del Equipo o Línea de Manufactura.</i>	<i>Descripción del punto de muestreo</i>	<i>¿Qué tipo de data va a ser muestreada? (variable o atributo)</i>	<i>Intervalo del análisis (Semanal, mensual, anual)</i>	<i>Quejas del Mercado, Reportes de no conformidades, Retrabajos de ordines u otra métrica que pueda describir el desempeño del proceso.</i>	<i>Menor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Mayor valor permitido basado en razón justificada</i>	<i>Departamento, incluyendo preferiblemente personal responsable</i>

Tabla 3: Otras Métricas

**Notas:**

*Agregar o proveer cualquier nota necesaria para la clarificación de la tabla antes mencionada.*

**Descripción de cambio:**

*Agregar los últimos 3 cambios realizados al documento. El Plan de CPV es un documento vivo el cual puede agregarse o eliminarse debido a cualquier aspecto encontrado por el ingeniero.*

**3.4.2. Plantilla para el Proceso de Reporte de CPV**

**REPORTE DE VERIFICACIÓN CONTINUA DE PROCESOS**

**TITULO DEL DOCUMENTO:**

*Nota: Entradas en este documento realizadas en formato itálica debe ser removido y solo existirá para dar una guía de que debe llevar cada sección al líder de la validación o al que este documentando esta plantilla.*

<b>Área</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma/Fecha</b>
Líder de la Validación		
Entrenador**		
Gerente de Manufactura		
Gerente de Ingeniería		
Gerente de Calidad		

\*\*El Entrenador debe aprobar en caso de que el Líder de la validación no este certificado bajo los requerimientos de la empresa.

## **Reporte de Verificación Continua de Procesos**

Use la tabla debajo como guía según lo necesario para identificar las variables, métricas, límites y la frecuencia de reporte de acuerdo con lo establecido y lo requerimientos documentados en el CPV Plan. Incluir la frecuencia de reporte y cualquier documentación de soporte como: Análisis de Minitab, gráficos de SPC. Los resultados obtenidos por las características documentadas en la tabla 1 y tabla 2 del CPV plan deben ser documentadas en este reporte.

<b>Características del producto, parámetros del proceso o métricas del sistema de calidad</b>	<i>Agregue: "Característica del producto", "Parámetros de proceso" o "Métricas del sistema de Calidad".</i>
<b>Variables a ser monitoreadas</b>	<i>Si es una característica del producto agregue el código de la prueba a ser realizada, si es un parámetro del proceso o una métrica del sistema de calidad agregue una breve descripción de él.</i>
<b>Proceso</b>	<i>Identificación del equipo o la línea de manufactura.</i>
<b>Producto (Si aplica)</b>	<i>Números de parte impactados</i>
<b>Métricas</b>	<i>Métricas de estado controlado</i>
<b>Límite Inferior</b>	<i>Menor Valor aceptado</i>
<b>Límite Superior</b>	<i>Máximo valor Aceptado</i>
<i>Resultados del Periodo</i>	<i>Introducir los resultados obtenidos para cada métrica definida en el Plan de CPV.</i>

Tabla 1: Requerimientos Reportados

## **Análisis de Tendencia de CPV**

Todas las métricas definidas en el Plan de CPV deben ser analizadas periódicamente como están definidas en el plan para asegurar que ninguna tendencia adversa se presente; para el propósito de este reporte; tendencias adversas son evaluadas de acuerdo a gráficos de control. Resultados de CPV acumulativos deben ser analizados en sus gráficos apropiados para poder ver las posibles tendencias negativas de acuerdo al reporte de CPV.

## **Resumen de resultados**

<b>¿El proceso se mantiene en un estado de control?</b>	<b>¿Acciones son requeridas?</b>
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Si se marca que acciones son requeridas favor llenar la siguiente sección.

## **Plan de Acción (Si Aplica)**

*Liste cualquier acción que se determinara como requerida después de finalizar con la verificación del sistema de verificación continua.*

<b>Número de la acción</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha de entrega</b>	<b>Numero de no conformidad (Si Aplica)</b>

*Si Numero de no conformidad es requerido, agréguelo en la tabla.*

## **Anexos Aplicables**

*Agregue cualquier documentación relacionada que soporte los análisis estadísticos y las conclusiones.*

### **3.5. Departamentos responsables y Tareas aplicables**

Debido a que este tipo de documento serian parte de los documentos de calidad de Medtronic tanto corporativamente como local los responsables y sus tareas deben estar bien definidas para evitar que el procedimiento se mantenga actualizado y correcto según las normas.

TABLA 2 – ROLES Y RESPONSABILIDADES PROPUESTOS PARA EL PROCESO DE CPV

Rol	Responsabilidades
Calidad Corporativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantiene este procedimiento de acuerdo con las regulaciones y directrices actuales de la industria.</li> <li>• Proporciona orientación de sitio sobre las actividades de validación de procesos.</li> <li>• Asegura una aplicación consistente de los procedimientos.</li> </ul>
Investigación y Diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporciona aportaciones en las actividades y planes de validación del proceso durante el proceso de diseño.</li> <li>• Identifica lo crítico de los parámetros de seguridad.</li> <li>• Identifica requisitos de prueba y funcionales basados en la entrada de diseño.</li> <li>• Prepara análisis de riesgos y documentos de riesgo asociados.</li> </ul>
Manufactura Local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporta la ejecución de este procedimiento.</li> <li>• Participa en la junta de revisión de validación del sitio.</li> <li>• Proporciona la aprobación de los planes de actividades de validación.</li> <li>• Aprueba protocolos e reportes.</li> <li>• Escribe planes y protocolos, ejecuta protocolos y escribe reportes, según corresponda.</li> <li>• Abrir reportes de no conformidades según los requisitos cuando se encuentra una no conformidad.</li> </ul>

<b>Rol</b>	<b>Responsabilidades</b>
Ingeniería Local y Corporativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifica especificaciones de requerimientos funcionales de equipos y documentación.</li> </ul>
Ingeniería Local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoya la ejecución de este procedimiento y aprueba el Plan CPV y el Informe CPV.</li> <li>• Proporciona la aprobación de los planes de actividades de validación.</li> <li>• Aprueba protocolos e reportes.</li> <li>• Escribe planes y protocolos, ejecuta protocolos y escribe reportes, según corresponda.</li> </ul>
Calidad local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporta la ejecución de este procedimiento</li> <li>• Aprueba planes de actividades de validación</li> <li>• Aprueba protocolos e reportes</li> <li>• Escribe planes y protocolos ejecuta protocolos y escribe reportes, según corresponda</li> </ul>
Departamento de Validaciones Local (Si Aplica)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoya la ejecución de este procedimiento y aprueba el Plan CPV y el reporte CPV.</li> <li>• Escribe planes y protocolos, ejecuta protocolos y escribe reporte.</li> </ul>

*Fuente: Elaboración Propia*

### **3.6. Interacción con las Agencias regulatorias**

Cada vez más, las agencias regulatorias están esperando programas sólidos de CPV arraigados en la comprensión del proceso sólido. Las agencias también pueden esperar que las métricas de calidad derivadas del programa de CPV sean presentadas en revisiones anuales, cambios / variaciones presentados o inspecciones. La frecuencia de inspección puede verse influida por la calidad del

sistema CPV de una empresa y las métricas informadas para la salud del proceso y esto será cumplido con el programa de CPV que se propone implementar.

A medida que los revisores y los inspectores se familiaricen con la información disponible en un buen programa de CPV, también se prevé que el programa de CPV podría aprovecharse para justificar el impacto de los cambios en el proceso o para reducir los requisitos iniciales de validación asociados con los cambios. Las empresas también serán capaces de disipar las preocupaciones regulatorias con las especificaciones porque existe una parte adicional de control de proceso asociada con el programa CPV. La capacidad de aprovechar los planes de CPV durante el ciclo de vida de un producto se mejorará a través de que las agencias regulatorias evalúen los programas de CPV.

Dado que CPV está constantemente capturando información crítica sobre si un proceso permanece en un estado de control, estos datos se utilizarán para justificar cambiar el enfoque de revalidación basado en el riesgo. Durante el ciclo de vida del proceso, la información del proceso crítico acumulada y la calidad de los datos de apoyo podrían utilizarse para justificar diferentes niveles de actividades (por ejemplo, actualizar el plan de CPV, cambiar la estrategia de control, volver al plan de CPV para evaluar cambios o revalidar el proceso).

Los pasos de alto nivel del CPV pueden ser útiles para impulsar la alineación del entendimiento en la industria manufacturera de dispositivos médicos. Las medidas también podrían utilizarse dentro de una empresa o entre empresas para la planificación y ejecución de un programa de CPV. Un enfoque basado en el riesgo y en los hechos para la revalidación de procesos basados en datos de CPV va a respaldar el esfuerzo de concentración en las actividades que agregan valor y mejoran la calidad.

### **3.7. Estudio de los resultados.**

Durante las secciones pasadas se explicaron las necesidades de CPV en una empresa de dispositivos médicos; este proceso no solo agrega valor a la empresa, robustece los procesos si no que aumenta la confianza que ya existe en los mismos. El proceso de CPV logra la estandarización de los procesos, disminución de:

- Costos de Materia Prima: Esto debido a que ya no se deben ejecutar corridas de productos a menos que el proceso se encuentre fuera de las métricas indicadas en los planes de CPV
- Costos de Mano de obra: Elimina los costos que existen en la utilización de mano de obra directa (Operarios), Supervisión, Ingenieros en procesos de documentación; esto debido a que al no tener que manufacturar producto para realización de pruebas esta mano de obra se puede concentrar en el día a día de los procesos de la planta.
- Costos de producción: La producción del día a día está básicamente basada en la eficiencia la cual se disminuye cuando introducimos trabajo no pautado a las líneas de manufactura, Las unidades necesarias para el proceso de validación son adicionales al usual proceso de manufactura debido a las diferentes condiciones que se deben de probar.
- Costos por vida útil de los equipos: Cada equipo tiene una vida útil que se calcula dependiendo el uso del mismo y del tiempo de sus partes de cambio; Esto es altamente afectado por los procesos de validaciones, incluyendo las revalidaciones periódicas.

Tomando esto en cuenta podemos entender que el Proceso de CPV es un proceso altamente estable y que provee altos beneficios a la hora de toma de decisiones. Este proceso permite al usuario/empresa/departamento/ingeniero tomar decisiones basados en datas y en límites previamente definidos por el sistema y proceso de validaciones (Etapa II). Un programa de monitoreo continuo

implementado exitosamente Ayuda a las empresas de dispositivos médicos, a aumentar la comprensión del proceso, La variabilidad del proceso y mejorar la consistencia y previsibilidad del mismo.

La realidad es que el proceso de CPV agrega costes al proceso de validaciones debido a que para realizar este tipo de análisis mano de obra conocedora de estadística y monitoreo de proceso debe ser empleada, esto debido a que se debe generar un plan para cada familia de productos/equipos y un reporte de CPV que debe ser según el tiempo dictado por el ingeniero a la hora de escribir el plan. Sin embargo, estos costes son serian provistos por la reducción de costos que este mismo plan traería a la planta.

CPV proporcionara directamente los sistemas y capacidades asociadas con el sistema de monitoreo para el desempeño del proceso y la calidad del producto y el sistema de revisión de la gestión. Estos elementos, una vez ejecutados, activarán el sistema de acciones correctivas y preventivas cuando sea necesario, lo que a su vez activará el sistema de gestión del cambio. Por lo tanto, la implementación del programa de CPV de Etapa 3 proporcionará los elementos necesarios para la transformación hacia un sistema de calidad basado en CPV.

### **3.7.1. Mejoras esperadas adicionales**

- Mejorar la comprensión del proceso y controlar la variabilidad del proceso
- Limitar las pérdidas potenciales de rendimiento ayudando en la identificación de oportunidades de mejora del rendimiento
- A través de la comparación de procesos utilizando las métricas aplicables.
- Mejor comprensión de la correlación entre el parámetro del proceso y la calidad que indica.
- Salidas especialmente los parámetros críticos del proceso (CPP) y los atributos críticos de la calidad (CQA).

- Permitir que la tendencia de los parámetros actúe antes de que el factor específico se convierta en un problema, evitando los descartes del producto.
- Obtener un modo de recopilación de datos y reconciliación a un modo de análisis y decisión

### **3.8. Recomendaciones**

Es necesario desarrollar procesos y procedimientos para cada etapa del ciclo de vida para implementar un ciclo de vida de producto / proceso incluyendo CPV. Los procedimientos para cada etapa deben proporcionar un enlace a la siguiente etapa, incluyendo la siguiente etapa de los criterios, para poder avanzar. Esto requiere la integración de todos los procesos que se relacionan con el ciclo de vida del producto, incluyendo y no limitado a las desviaciones del proceso, y los eventos adversos. La implementación de CPV requiere el uso de monitoreo en proceso incluyendo herramientas cuantitativas y estadísticas.

El sistema de CPV es un sistema importante y necesario para las empresas regidas por la FDA, las mismas deben entender que el proceso de validaciones es cambiante y evolutivo para poder adaptarse a las normas establecidas por las entidades regulatorias, se entiende que este cambio para la empresa será largo y tedioso debido al cambio en el pensamiento de las personas y las costumbre que las mismas tenían a las revalidaciones periódicas, pero el proceso de CPV es trae mejoras consigo que benefician a todos en la empresa, y solo se facilita al tener un buen sistema de recolección de data como lo tiene la empresa Medtronic. Por ende, este es un sistema que debería sustituir las revalidaciones periódicas (quinquenales) debido a los beneficios, regulatorios y económicos que trae este sistema.

Para ayudar a superar esta barrera "humana", se deben fijar requisitos organizacionales, asignando el rol de cada departamento en la transición y el programa de CPV a través de expertos en Operaciones de Calidad, Operaciones de Manufactura, Tecnologías de la Información Global y Servicios Técnicos y Procesos.

Se recomienda a la empresa redistribuir los departamentos y fijar a un ente responsable de CPV durante sus primeros dos años debido a que se necesita alguien con expertis que tome este proceso y lo vuelva suyo hasta la completa implementación del mismo. Se escogen dos años debido a que el personal debe agotar una curva de aprendizaje y adquirir conocimientos tanto estadísticos como de validaciones para aplicar y utilizar los conceptos adecuadamente.

Para implementar un programa CPV exitoso, es esencial comprender las relaciones entre los parámetros del proceso y la calidad del producto. Para los productos recién establecidos, esta información debe obtenerse mediante las actividades de desarrollo y calificación de procesos de las Etapas 1 y 2. Para los productos que tienen tiempo fabricándose, es posible que se requiera un trabajo adicional para identificar estas relaciones antes de la implementación de un programa de CPV.

Se recomienda identificar a los promotores del proceso para impulsar la implementación y asegurarse de que el equipo esté bien definido y que utilice herramientas y evaluaciones de gestión del cambio para hacer las correcciones necesarias y apoyar la implementación.

La implementación de un programa de CPV es una expectativa de cumplimiento actual y se espera que influya en las inspecciones y revisiones regulatorias en un grado creciente en el futuro. Más allá del cumplimiento, se puede crear un valor comercial significativo mediante la implementación de sistemas CPV que realizan

el riesgo, motivan la mejora y documentan aumentos en la confiabilidad y el rendimiento del proceso.

## **CONCLUSIONES**

Las siguientes conclusiones fueron obtenidas a través del proceso de proponer una implementación de programa de CPV:

El proceso de CPV es un proceso más robusto que las acciones y procesos actuales a nivel de la FDA. Lo que nos provee suficiente base para implementar el mismo solo a nivel de calidad.

EL proceso de CPV trae consigo menos ejecuciones ya que utiliza métricas de calidad, análisis estadísticos y solo 2 documentaciones a lo largo de sus evaluaciones.

Desde el punto de vista regulatorio se recolecta información del día a día para la evaluación de los procesos validados, las herramientas utilizadas se categorizan por estar basadas en ciencia y están comprobadas a nivel estadístico.

Los responsabilidades y conocimientos a adquirir se pueden ir adquiriendo a través de que el proceso de vaya implementando, las plantillas creadas facilitan al escritor o ingeniero a la hora de determinar qué información utilizar para llenar cada campo.

El programa de CPV reduce costos de mano de obra, tiempo de documentación, materia prima y costos indirectos del proceso de la empresa.

Siempre y cuando la empresa se siga el procedimiento creado bajo esta propuesta tendrán una base robusta para la implementación y podrán adquirir un sistema más robusto que el que actualmente poseen mejorando la visión que tienen las agencias regulatorias de la empresa a nivel de procesos de validaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

- Acceptance Sampling*. (2015). Recuperado el 30 de 05 de 2015, de Support Minitab:  
<http://support.minitab.com/en-us/minitab/17/topic-library/quality-tools/acceptance-sampling/plan-details/rejectable-quality-level-rql/>
- Blackberrycross. (8 de 8 de 2015). *Variación de Corto y Largo Plazo*. Recuperado el 11 de 10 de 2016, de Blackberrycross:  
[http://i4is.blackberrycross.com/app/cms/www/index.php?pk\\_articulo=740](http://i4is.blackberrycross.com/app/cms/www/index.php?pk_articulo=740)
- Cabero, M. T. (2009). *Metodología de Encuestas*. Recuperado el Mayo de 31 de 2015, de Optimizacion de Tamaño de Muestras en Diferentes Muestreos y Estimacion:  
<http://casus.usal.es/pkp/index.php/MdE/article/view/991/932>
- Castillo, E. d. (2002). *Statistical Process Adjustment for Quality Control*. WILEY.
- Consumer's Risk*. (2012). Recuperado el 30 de 05 de 2015, de SixSigmaBASics:  
<http://sixsigmabasics.com/six-sigma/statistics/consumers-risk.html>
- (2011). *Continued Process Verification Monitoring And Maintaining The Validated State Lifecycle Approach To Process Validation – FDA Stage 3*. The Journal of Validation Technology.
- Covidien en Medtronic*. (22 de 11 de 2016). Recuperado el 5 de 11 de 2016, de  
<http://www.medtronic.com/us-en/about/plc.html>
- Define Sampling Plan*. (2015). Recuperado el 31 de May de 2015, de Engineering Statistics Handbook: <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/ppc/section3/ppc33.htm>
- Dekker, M. (1997). *Quality Engineering*.
- Dodge, Y. (2003). *The Oxford Dictionary of Statistical Terms*.
- FDA. (2009). *Q8(R2) Pharmaceutical Development*. Food and Drug Administration. Recuperado el 12 de 10 de 2016
- FDA Basico*. (3 de 12 de 2015). Recuperado el 12 de 10 de 2016, de  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>
- Food and Drug Administration. (2014). *Code of Federal Regulations* (Title 21 ed., Vol. 8).

GHTF. (2004). *Process Validation* (2 ed.).

Harrington, J. H. (1992). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. Bogota: McGraw-Hill.

*Historia Medtronic*. (24 de 11 de 2016). Recuperado el 16 de 10 de 2016, de <http://www.medtronic.com/us-en/about/history.html>

Knowles, G. (2011). *Six Sigma*. Graeme Knowles & Ventus Publishing ApS.

Lane, D. M., M. H., D. O., & H. Z. (s.f.). *Online Statistics Education: A Multimedia Course of Study*. Recuperado el 29 de Enero de 2017, de <http://onlinestatbook.com/>

Luszczakoski, K. (2015). *Continued Process Verification: Monitoring and Maintaining a State of Control*.

Matias, C. (25 de 8 de 2015). *¿Que son los Gráficos de Control? – DMAI[C] (Primera Parte)*. Recuperado el 13 de 10 de 2016, de Gizlean: <https://gizlean.wordpress.com/2015/08/24/que-son-los-graficos-de-control-dmaic-primera-parte/>

Medtronic Inc. (s.f.). *Corporate Responsibility*. Recuperado el 08 de 02 de 2017, de Medical Technology, Services, and Solutions Global Leader: <http://www.medtronic.com/us-en/about/corporate-social-responsibility.html>

Medtronic. (s.f.). *Medical Technology, Services, and Solutions Global Leader*. Recuperado el 08 de 02 de 2017, de Medtronic Site: <http://www.medtronic.com/us-en/about/mission.html>

Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control*. New Jersey: Wiley.

P. P., R. N., & R. C. (2000). *The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies Are Honing Their Performance*. McGraw-Hill.

Pluta, P. L. (2011). FDA Lifecycle Approach to Process Validation—What, Why, and How? *Journal of Validation Technology*, 51-55.

*Producer Risk*. (1998-2014). Recuperado el 30 de 05 de 2015, de MicQuality: [http://www.micquality.com/six\\_sigma\\_glossary/producers\\_risk.htm](http://www.micquality.com/six_sigma_glossary/producers_risk.htm)

- R. K., John Upfield, R. L., & A. H. (2011). Continuous Verification - Providing an Alternative Approach to Process Validation. *PHARMACEUTICAL ENGINEERING*, 2.
- R. P., & J. F. (2014). Continued Process Verification for Biopharma Manufacturing. *BioPharm International*.
- Schwalje, H. (2012). *FDA's Process Validation Guidance calls for continuous process verification. Here's how to do it, and how automation can help*. Pharmaceutical Manufacturing.
- Services, U. D. (01 de 2011). *Guidance for Industry - Process Validation: General Principles and Practices* . Recuperado el 11 de 2016, de Food and Drug Administration:  
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm070336.pdf>
- Veroya, F. C. (2014). *Introduction to Statistical Process Control: A Problem Solving Process Approach*. BookBoon.com.
- Weisstein, E. W. (2015). *MathWorld--A Wolfram Web Resource*. Recuperado el 20 de 05 de 2015, de <http://mathworld.wolfram.com/Sampling.html>

# **ANEXOS**

**Anexo 7:** Solicitud y autorización empresarial para realización de trabajo final