



UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS

MAESTRÍA PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**“DISEÑO DE UN MÉTODO ESTADÍSTICO ESTANDARIZADO PARA ANALIZAR
LA TENDENCIA DE EVENTOS DE NO-CONFORMIDADES EN LA INDUSTRIA DE
MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**

ELABORADO POR:

JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO

HEREDIA, COSTA RICA

2017



**UNIVERSIDAD LATINA
DE COSTA RICA**
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES®

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL TUTOR
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 21 de junio del 2017

Señores
Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación
SD

Estimados Señores:

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado: **“DISEÑO DE UN MÉTODO ESTADÍSTICO ESTANDARIZADO PARA ANALIZAR LA TENDENCIA DE EVENTOS DE NO-CONFORMIDADES EN LA INDUSTRIA DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**, elaborado por el estudiante: JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de **MÁSTER PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Suscribe cordialmente,

Ing. Luis Esteban Vargas Jiménez, MSc.

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 21 de junio del 2017

Señores
Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación
SD

Estimados Señores:

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado: **“DISEÑO DE UN MÉTODO ESTADÍSTICO ESTANDARIZADO PARA ANALIZAR LA TENDENCIA DE EVENTOS DE NO-CONFORMIDADES EN LA INDUSTRIA DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**, elaborado por el estudiante: JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de **MÁSTER PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Suscribe cordialmente,



Ing. Manuel Fabricio Pereira Castillo, MBA.

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 23 de junio del 2017

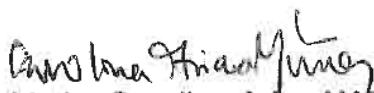
**Señores
Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación
SD**

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación denominado: DISEÑO DE UN MÉTODO ESTADÍSTICO ESTANDARIZADO PARA ANALIZAR LA TENDENCIA DE EVENTOS DE NO-CONFORMIDADES EN LA INDUSTRIA DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, elaborado por el estudiante: JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO, como requisito para que el citado estudiante opte por el grado académico de MÁSTER PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL.

Corregí el trabajo en aspectos tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico y, desde ese punto de vista, considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación, por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad.


Suscribe de Ustedes cordialmente,


**Licda. Carolina Arias Núñez, M.Litt.
Cédula 109550920
Carné #24.407
Filóloga**

DECLARACIÓN JURADA

El suscrito, **JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO**, con cédula de identidad número **1-1305-0374**, declaro bajo fe de juramento, conociendo las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio: Que soy el autor del presente trabajo final de graduación, modalidad memoria; para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL** de la Universidad Latina, campus Heredia, y que el contenido de dicho trabajo es obra original del suscrito.

Heredia, **21 de junio del 2017.**

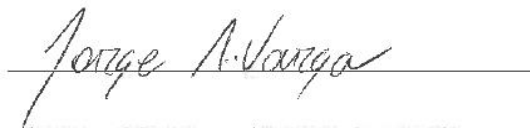


Jorge Alonso Vargas Leandro

MANIFESTACIÓN EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El suscrito, **JORGE ALONSO VARGAS LEANDRO**, con cédula de identidad número **1-1305-0374**, exonero de toda responsabilidad a la Universidad Latina, campus Heredia, así como al Tutor y Lector que han revisado el presente trabajo final de graduación, para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN INGENIERÍA INDUSTRIAL** de la Universidad Latina, campus Heredia, por las manifestaciones y/o apreciaciones personales incluidas en el mismo. Asimismo, autorizo a la Universidad Latina, campus Heredia, a disponer de dicho trabajo para uso y fines de carácter académico, publicitando el mismo en el sitio web, así como en el CRAI.

Heredia, **21 de junio del 2017**.



Jorge Alonso Vargas Leandro

Resumen ejecutivo

El sector industrial enfocado en la manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica ha tenido un auge sobresaliente en los últimos años. Esta área ha experimentado un crecimiento significativo, creando nuevos empleos y beneficios al país, al convertirse en inversionista y contratista de servicios locales.

Asimismo, dicho sector cuenta con la característica de ser altamente regulado por instituciones y organizaciones nacionales e internacionales. Este amplio esquema regulatorio se debe a la delicadeza de usar los dispositivos médicos, cuyo propósito principal es mantener o mejorar la calidad de vida de pacientes que cuentan con alguna condición hospitalaria.

Una parte fundamental en cuanto a los requerimientos solicitados por las instituciones y organizaciones internacionales es el manejo de las no-conformidades, esto es, incumplimientos del producto o proceso con una especificación debidamente identificada y documentada. Los eventos de no-conformidades pueden generar productos que no cumplan con los requerimientos del cliente y, por tanto, podrían afectar negativamente la salud de un paciente.

Por lo anterior, las regulaciones y los estándares han definido como requerimiento contar con un sistema de identificación de las no-conformidades que, además, las evalúe y determine la necesidad de que esos eventos sean investigados.

No obstante, las regulaciones y fuentes comunes de información, como el Internet, describen este requerimiento y aconsejan a las organizaciones establecer procesos de análisis de tendencias, con el fin de identificar situaciones que ameriten ser investigadas, para implementar acciones correctivas o preventivas que eviten la recurrencia de las no-conformidades y mejoren la calidad de los productos y servicios.

Estas descripciones carecen de guía y permiten que diversas organizaciones implementen mecanismos no efectivos o, bien, no fundamentados apropiadamente. Dicha situación es una de las causas de observaciones hechas, durante inspecciones, por uno de los principales entes reguladores a nivel mundial: la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés) de Estados Unidos.

Debido a lo explicado, el presente trabajo busca definir una herramienta estandarizada y con un fundamento estadístico probado, de manera que se ofrezca a las organizaciones encargadas de manufacturar dispositivos médicos una guía para implementar un mecanismo de análisis de tendencia efectivo y apropiado.

El presente trabajo, además, detalla los aspectos técnicos considerados para elegir la herramienta, así como la forma de implementarla en cualquier organización.

Finalmente, se demostrará la funcionalidad de la herramienta mediante análisis realizados con datos aleatorios. Esto también mostrará a los lectores la sensibilidad de detectar cambios en los procesos que requieran ser investigados.

Tabla de contenidos

Capítulo I: Problema y propósito	14
1.1 Estado actual de la investigación	14
1.2 Planteamiento del problema.....	15
1.3 Justificación.....	16
1.4 Objetivo general y específicos	18
1.4.1 Objetivo general:.....	18
1.4.2 Objetivos Específicos:	19
Capítulo II: Fundamentación teórica	20
2.1 Marco Teórico	20
2.1.1 Marco contextual	20
A. Dispositivo médico	20
B. No-conformidades.....	21
C. Regulaciones aplicables a los dispositivos médicos.....	22
□ Regulación de Sistemas de Calidad de la FDA (Quality System Regulation o QSR)	22
□ Estándar ISO 13485	23
2.1.2 Marco conceptual	25
A. Procesos	25
B. Aseguramiento de la calidad.....	26
C. Mejora continua: metodología DMAIC	27
D. Análisis de tendencia.....	28
E. Gráficos de control	29
□ Análisis de patrones en gráficos de control	33
□ Fundamento estadístico para conteos	34
F. El diagrama de Pareto	35
G. Diagrama Causa y Efecto (Ishikawa).....	36
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	38
3.1 Enfoque metodológico y método seleccionado	38
3.2 Descripción del contexto o sitio de estudio	39

3.3	Características de los participantes y las fuentes de información.	39
3.4	Técnicas e instrumentos para la recolección de los datos	40
3.5	Descripción operacional de las variables	40
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS		42
4.1	Análisis.....	42
4.1.1	Análisis de la situación actual.....	42
A.	Diagrama Efecto Causa Raíz (Ishikawa)	46
4.1.2	Búsqueda de información explícita en fuentes comunes de información.....	46
4.2	Interpretación de los resultados.	48
4.2.1	Análisis de la situación actual.....	48
A.	Sobre-confianza al trabajar en silos (sistemas no conectados)	48
B.	Procesos inconsistentes	49
C.	Falta de documentación	49
4.2.2	Disponibilidad de información en fuentes comunes de acceso	50
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		51
5.1	Conclusiones.....	51
5.2	Recomendaciones.....	52
CAPÍTULO VI: PROPUESTA		53
6.1	Método estadístico seleccionado para el análisis.....	53
6.1.1	Justificación del método seleccionado.....	53
6.2	Códigos de falla.....	54
6.1.2	Generación de códigos de falla	55
6.3	Análisis piloto (sensibilidad de la prueba)	56
6.3.1	Resultados Piloto 1:.....	58
6.3.2	Resultados Piloto 2:.....	59
6.3.3	Resultados Piloto 3:.....	59
6.3.4	Resultados Piloto 4:.....	60
6.4	Sensibilidad de la prueba	60
6.5	Condiciones / restricciones de implementación	61

Índice de gráficos

Gráfico 1: <i>Ejemplo de un gráfico de control</i>	30
Gráfico 2: <i>Inspecciones realizadas por la FDA del 2008 al 2016</i>	43
Gráfico 3: <i>Desglose de formularios 483 emitidos por la FDA (2016)</i>	44
Gráfico 4: <i>Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 25%</i>	58
Gráfico 5: <i>Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 50%</i>	59
Gráfico 6: <i>Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 75%</i>	59
Gráfico 7: <i>Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 100%</i>	60

Índice de tablas

Tabla 1: Fuentes primarias de información	40
Tabla 2: Descripción operacional de las variables	41
Tabla 3: Desglose de formularios 483 emitidos por la FDA (2016).	44
Tabla 4: Desglose de “Warning Letters” emitidas en el 2016 por la FDA.....	45
Tabla 5: Resumen de resultados de revisiones en páginas web.....	47

Índice de figuras/imágenes

Figura 1: <i>SIPOC</i>	25
Figura 2: <i>Círculo de Deming</i>	27
Figura 3: <i>Proceso DMAIC</i>	28
Figura 4: <i>Principio del uso de los gráficos de control</i>	32
Figura 5: <i>Ejemplo de Diagrama de Pareto</i>	36
Figura 6: <i>Ejemplo de Diagrama de Ishikawa</i>	37
Figura 7: <i>Diagrama de Ishikawa sobre causas de observaciones en el sistema CAPA</i>	46

Capítulo I: Problema y propósito

1.1 Estado actual de la investigación

La industria de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica se ha convertido, en los últimos años, en uno de los sectores industriales con mayor crecimiento. De acuerdo con Retana (2016), en su publicación en el diario La República, contaba para el 2016 con más de 63 empresas que han hecho de Costa Rica su base.

Este sector, además, ha experimentado un crecimiento significativo en cuanto a la representación de exportaciones para el país, puesto que, de acuerdo con Barquero (2016), en su publicación en el diario La Nación (2016), las empresas bajo Régimen de Zona Franca pasaron de representar un 4% de las exportaciones en 1999, a 65% en el 2015.

Por otra parte, este es uno de los sectores con mayor regulación, pues cada país a donde se desee exportar sus productos solicita a la empresa cumplir con una serie de requisitos que, en ocasiones, son locales.

Una sección de estos requerimientos se enfoca en el cumplimiento de la calidad del producto o servicio que la empresa realice, lo que incluye un correcto manejo de las no-conformidades o incumplimientos de especificaciones o procesos, que deberán ser atendidos de manera oportuna para evitar afectaciones a los clientes.

Con el fin de lograr lo anterior, muchas empresas basan la formación de su sistema de calidad en la evaluación individual de las no-conformidades, lo cual se extrae explícitamente del Código Federal de Regulaciones (*Code of Federal Regulations* o CFR) de Estados Unidos, donde se solicita al empresario identificar y evaluar aquellas que se encuentren en la organización.

No obstante, las expectativas de las regulaciones son válidas y necesarias de llenar al defender un sistema de calidad durante una inspección o auditoría. Si bien las regulaciones y los estándares ofrecen una guía de lo que se debe hacer, estas no especifican cómo hacerlo, razón por la cual las expectativas de cumplimiento van cambiando con el tiempo, sin necesidad de que el texto de la regulación o el estándar sea modificado.

Según lo anterior, en la actualidad, los entes regulatorios y certificadores mantienen la expectativa de que una organización no solo identifique y atienda adecuadamente las no-conformidades de manera individual, sino que, además, determine un mecanismo para determinar problemas grupales o sistémicos que requieran ser investigados, para eliminar causas y reducir la probabilidad de recurrencia de debilidades en la calidad.

Con esto, se crea la necesidad de idear un mecanismo fundamentado y estandarizado que sea implementado de manera sencilla y ofrezca resultados que satisfagan las expectativas de los entes regulatorios y certificadores. Además, la necesidad surge debido a la falta de información consolidada en los medios de información de acceso público, como Internet, donde no es sencillo encontrar recomendaciones sobre metodologías que evalúen no-conformidades dentro de un sistema.

1.2 Planteamiento del problema

En concordancia con el punto anterior, el presente trabajo pretende solucionar la carencia de información consolidada, como guía para las empresas del sector médico, de cara a realizar un análisis de tendencia adecuado, utilizando herramientas correctas de estadística y asegurando, de esta manera, cumplir con el objetivo de las regulaciones y los estándares, incluyendo sus expectativas.

Esta carencia puede ser evidente al realizar búsquedas en fuentes de información comunes como Internet, donde se ubican técnicas estadísticas existentes, pero no una metodología para implementar en el proceso o sector que se pretende en el presente trabajo.

Esta metodología debe ser fácil de utilizar e implementar por parte de cualquier personal técnico o profesional de la compañía, sin importar su título o área de conocimiento. De esta manera, se facilitará a la empresa cumplir con las regulaciones y se mantendrá un constante aseguramiento de la calidad.

1.3 Justificación

En las secciones anteriores se ha comentado lo muy regulado que es el sector de dispositivos médicos a nivel mundial. Dentro de estas regulaciones destaca, principalmente, el Código Federal de Regulaciones (Code of Federal Regulations o CFR) de Estados Unidos, el cual incluye, en su Título 21, las partes aplicables a la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de ese país. Así, en su parte 820, menciona los requerimientos por cumplir en un sistema de calidad para la industria de dispositivos médicos.

Otro de los ejemplos más relevantes es el de la Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization o ISO), la cual cuenta con el estándar ISO 13485:2016, específico para el manejo de un sistema de calidad en una industria de dispositivos médicos.

Si, para cualquiera de los casos explicados, un ente regulador o certificador encuentra disconformidades o violaciones de los requerimientos, la empresa médica podría verse envuelta en problemas regulatorios que concluirían con el cese de las exportaciones en el país regido bajo esas regulaciones (por ejemplo, en el caso del CFR, se pueden prohibir las ventas en Estados Unidos y, en el caso del ISO 13485, a la Unión Europea).

Con lo anterior, se denota la importancia del sector para el país y, por ende, de contar con personal y procesos altamente competitivos para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y los estándares y, de esta manera, prevenir el cese de exportaciones que podría acabar con el negocio.

Como parte de las regulaciones y los estándares, se encuentra el manejo de las no-conformidades, las cuales se definen como el incumplimiento de algún requerimiento o especificación. Esta definición se ha enfocado, comúnmente, en el producto o servicio que se otorga; no obstante, también se refiere al cumplimiento de los procedimientos en sistemas de soporte para la operación de manufactura.

En el caso del QSR, Título 21, Parte 820, Subparte I (820.90), el gobierno de los Estados Unidos requiere a los productores de dispositivos médicos que identifiquen, documenten, evalúen, segreguen y pongan a disposición el producto no-conforme. Además, indica que la evaluación de las no-conformidades debe incluir determinar la necesidad de una investigación.

Asimismo, el QSR, Título 21, Parte 820, Subparte J (820.100), establece que deben existir procedimientos para implementar acciones correctivas y preventivas. Estos procedimientos requieren incluir el análisis de la información para identificar existentes o potenciales no-conformidades o cualquier otro problema de calidad que requiera una investigación.

Por otra parte, el estándar ISO 13485:2016, en su Sección 8.5.3, establece la necesidad de que las organizaciones determinen acciones para eliminar las causas de potenciales no-conformidades y, de esta forma, prevenir su recurrencia.

En ambos casos, el uso de metodologías estadísticas válidas es de suma importancia para demostrar el cumplimiento de dichos requerimientos.

De acuerdo con lo anterior, el análisis de tendencia de no-conformidades surge como una iniciativa para apoyar un sistema de mejora continua y asegurar, además, el cumplimiento regulatorio. De esta manera, la organización sería capaz de identificar cuándo se requiere una investigación y mantener un efectivo sistema “Definir – medir – analizar – implementar – controlar” (DMAIC).

No obstante, uno de los principales problemas existentes en la industria de dispositivos médicos es la disponibilidad de un método práctico y estándar para realizar esos análisis de tendencia. Existe poca información en la industria que guíe al productor al cumplimiento de los requerimientos de manera objetiva (evidencia científica) y estandarizada.

Además, se ha identificado cómo empresas hacen un incorrecto uso de las técnicas estadísticas al realizar análisis con herramientas no apropiadas para el tipo de datos que se manejan.

De esta manera, el presente trabajo pretende proponer una metodología estadística sustentada que les permita a las organizaciones productoras de dispositivos médicos (y cualquier otro producto) realizar análisis de tendencias de sus procesos y las no-conformidades que se identifiquen, con el fin de llevar a cabo investigaciones preventivas que garanticen producto o servicios de excelente calidad, cumpliendo con sus especificaciones.

1.4 Objetivo general y específicos

1.4.1 Objetivo general:

Desarrollar un método estandarizado con fundamento estadístico validado, para el análisis de tendencia de eventos de no-conformidades, en busca de la mejora

continua de los procesos de manufactura, ingeniería y calidad en general y el cumplimiento de las regulaciones existentes, aplicables a la industria médica.

1.4.2 Objetivos Específicos:

- Analizar la problemática actual utilizando información proveniente de la FDA, para entender la cantidad de observaciones existentes relacionadas con el sistema de manejo de no-conformidades.
- Identificar y documentar la existencia de metodologías consolidadas para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades.
- Definir una metodología estadística válida y fundamentada, para realizar análisis de tendencia de eventos de no-conformidades.
- Desarrollar las instrucciones necesarias para utilizar la metodología estadística validada, de manera que sean entendidas y adaptadas por las compañías, para establecer su propio sistema de análisis de tendencias.

Capítulo II: Fundamentación teórica

2.1 Marco Teórico

A continuación, se desarrollará el contexto teórico que comprende esta investigación, el cual se divide en dos secciones: Marco contextual y Marco conceptual. En estas secciones se desarrollarán los conceptos relevantes para la presente tesis.

2.1.1 Marco contextual

Esta sección presenta los conceptos relacionados con normativas y estándares asociados al presente trabajo, así como el contexto del sector de la industria hacia la cual se dirigen, principalmente, los resultados y las conclusiones. De acuerdo con lo anterior, las siguientes definiciones se consideran relevantes.

A. Dispositivo médico

Escandón, Olbera y Velásquez (2007) definen dispositivo médico de la siguiente manera:

Dispositivos médicos: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades y/o de una lesión.
- Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica de un proceso fisiológico.

- Apoyo, sostenimiento de la vida, control de la natalidad, desinfección de dispositivos médicos, examen in Vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios. (pág. 853)

Con esta definición, queda clara la criticidad de los dispositivos médicos, ya que se relacionan con la salud y el bienestar de las personas u otros seres vivos.

Adicionalmente, esta definición presenta una base para entender la importancia de controlar la calidad en los procesos de manufactura y soporte, en las organizaciones que se encargan de su producción.

B. No-conformidades

Según la norma ISO 9000:2005, una no-conformidad es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Las no-conformidades pueden ser de dos tipos:

- Mayor: ausencia o fallo al implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades certificadoras no pueden conceder el certificado mientras que exista una no-conformidad mayor.
- Menor (o solamente no-conformidad): es una detectada que, por sus características, no llega a la gravedad de la anterior.

C. Regulaciones aplicables a los dispositivos médicos

❖ Regulación de Sistemas de Calidad de la FDA (Quality System Regulation o QSR)

De acuerdo con Escandón et al. (2007), en 1976, la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. comenzó a solicitar a la industria que le demostrara la eficacia y seguridad de sus nuevos productos para comercializarlos. Así, en 1990, el FDA estableció procedimientos para regular la comercialización y vigilancia de los productos médicos en Estados Unidos.

En la página web oficial de la FDA (<https://www.fda.gov/>), se puede encontrar información acerca de las normas que actualmente aplica a las organizaciones que manufacturan dispositivos médicos. En este sitio, se indica que deben establecer y seguir un sistema de calidad que asegure que sus productos cumplen consistentemente con los requerimientos y las especificaciones.

Los sistemas de calidad para los productos regulados por el FDA son conocidos como Buenas prácticas de manufactura (CGMP, por sus siglas en inglés). Estos requerimientos, para el área de dispositivos médicos, se encuentran en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones, Parte 820 (21 CFR Part 820) y se hicieron efectivos el 18 de diciembre de 1978.

En 1990, la FDA tomó la iniciativa de revisar las regulaciones de los CGMP para agregar controles de diseño. Además, la agencia consideró beneficioso para el público y la industria de los dispositivos médicos que la regulación fuera consistente con los requerimientos de calidad contenidos en los estándares internacionales, primariamente, con el estándar ISO 9001:1994 y el reciente ISO 13485. De esta manera, en 1997 se publicó la actualización a la Parte 820, armonizada con los estándares internacionales.

La FDA declara que la regulación utiliza un enfoque de sombrilla para los CGMP. Debido a que la regulación aplica a diferentes dispositivos médicos, no prescribe detalles de cómo una organización debe producirlos. En su lugar, provee un área de trabajo que las organizaciones deben seguir, desarrollando y siguiendo procedimientos que caigan en el detalle de cómo se cumple con la regulación.

De acuerdo con lo anterior, la norma es una guía para las organizaciones productoras de dispositivos médicos que no detalla la manera de hacer las cosas. Debido a esto, la confidencialidad en los procesos y documentos se convierte en una necesidad para las empresas, a fin de mantener la salud en su sistema de calidad.

No obstante, esto previene, en ocasiones, el *benchmark* entre empresas y el compartir métodos que ofrecen soluciones para cumplir de manera apropiada con la regulación, lo cual, al final, sería beneficioso para el consumidor, ya que se mejorarían los procesos que aseguran la calidad del producto o servicio.

❖ **Estándar ISO 13485**

La seguridad y la calidad no son negociables en la industria de dispositivos médicos. Los requerimientos regulatorios se mantienen para incrementar la rigurosidad en cada paso de su ciclo de vida, incluyendo servicio y entrega. Cada día más, se espera que las industrias demuestren su proceso de manejo de la calidad y aseguren las mejores prácticas en todo lo que se hace.

La Organización Internacional para Estandarización (International Organization for Standardization o ISO) no es dependiente ni gubernamental, con una membresía de 161 cuerpos de estándares nacionales. A través de sus miembros, la ISO reúne expertos para compartir conocimiento y desarrollar estándares internacionales de manera voluntaria, basada en consensos relevantes para el mercado, que soporten innovación y provean soluciones para retos globales (ISO, 2017).

El estándar ISO 13485, Dispositivos Médicos – Sistema de Manejo de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios, fue acordado internacionalmente y determina los requerimientos para un manejo del sistema de calidad específico en la industria de dispositivos médicos.

El ISO 13485 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 210 y revisado recientemente, con una nueva revisión publicada en el 2016. (Comité Europeo de Normalización, 2004)

La norma proporciona un marco eficaz para satisfacer las necesidades integrales de un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios que permita a los fabricantes y proveedores de servicios cumplir y demostrar su conformidad con los requisitos reglamentarios.

El estándar apoya el diseño del sistema de gestión de la calidad que establece y mantiene la eficacia de los procesos de un fabricante, para asegurar el diseño coherente, el desarrollo, la producción, la instalación y la entrega de productos sanitarios o servicios relacionados seguros para el fin previsto. La nueva edición es aplicable a toda la cadena de suministro y trata de abordar el ciclo de vida de un producto sanitario.

Los requisitos de la norma ISO 13485 son utilizados por los proveedores y otras partes externas que proporcionan productos o servicios a los fabricantes de productos sanitarios.

Mediante el uso de la ISO 13485, las organizaciones serán capaces de demostrar el cumplimiento de los requisitos normativos y la gestión del riesgo, garantizar las mejores prácticas para la calidad y la seguridad, mejorar los procesos y dar confianza a los pacientes.

2.1.2 Marco conceptual

En esta sección se desarrollan los conceptos relacionados con el área y las técnicas estadísticas empleadas en el presente trabajo. Estas definiciones son genéricas y aplican a cualquier sector industrial, pero son relevantes para el desarrollo del presente trabajo.

A. Procesos

Una definición de proceso es un conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un número de personas y recursos materiales coordinados, para conseguir un objetivo previamente identificado.

Los procesos cuentan con entradas (*inputs*), las cuales vienen de suplidores (*suppliers*). Estas (materiales, recursos energéticos, mano de obra, etc.) pasan por una transformación (*process*) para obtener una salida (*output*), que sería el bien o servicio que llega hasta el cliente (*customer*).

Bajo el esquema anterior, existen los diagramas SIPOC (*supplier – input – process – outputs – customers*) que se utilizan para describir un proceso.

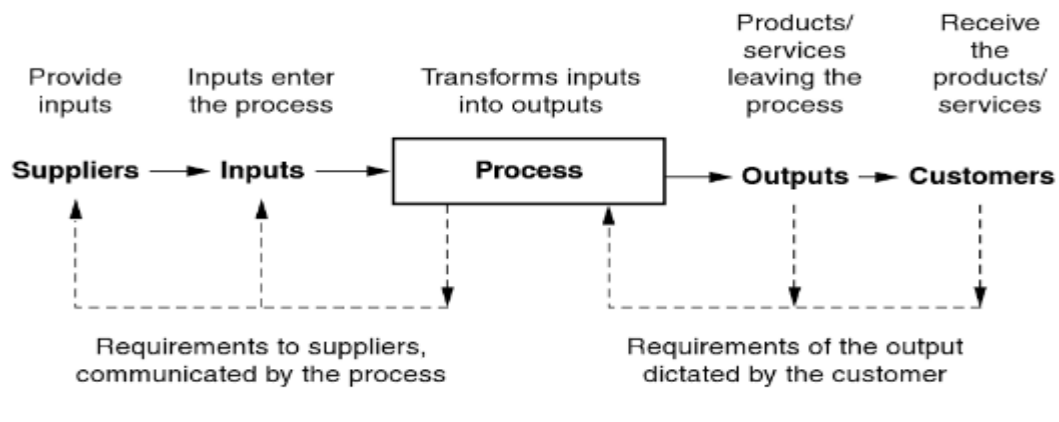


Figura 1: SIPOC

Fuente: Shankar. (2009).

B. Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad es un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad. (Verdoy, Mateu, Sagasta y Sivent, 2006)

Estos requisitos son señalados, principalmente, por el cliente, quien, al final, determina si un producto es de calidad o no por medio de su satisfacción.

De acuerdo a ello, Shakar (2009) define la calidad como cumplimiento de requerimientos y Jain (2001), como el grado en el cual un producto cumple los requerimientos de un cliente.

Adicionalmente, Jain (2001) menciona la mejora y el control de la calidad como una necesidad en todas las áreas de la producción industrial, al igual que en la industria de servicios. También menciona que el manejo de la calidad debe tomarse como un fenómeno continuo, lo que implica que no hay un fin para la mejora. Esto último se explica por el concepto del círculo de Deming, el cual se ilustra a continuación:

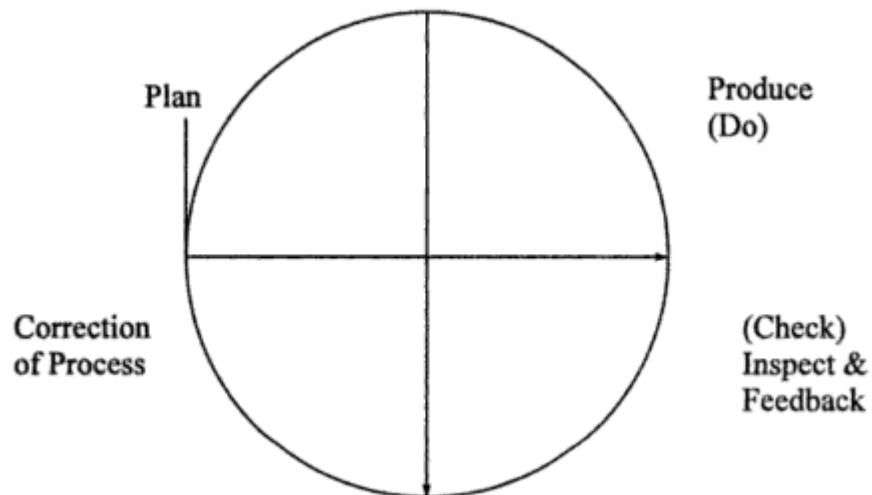


Figura 2: *Círculo de Deming*

Fuente: Shankar. (2009).

La idea anterior, indica Jain (2001), se elabora con las siguientes etapas:

1. Establecer los estándares de calidad.
2. Planear métodos, tecnológicas, materiales y personal para alcanzar la calidad especificada.
3. Manufacturar bien desde la primera vez.
4. Inspeccionar y reportar cualquier problema de calidad.
5. Llevar a cabo correcciones en el proceso, controles, herramientas, etc.
6. Volver a planear para el control de la calidad a largo plazo.

C. Mejora continua: metodología DMAIC

La metodología DMAIC toma un problema que ha sido identificado por la organización y, utilizando una serie de herramientas y técnicas de manera lógica, llega a una solución sustancial. Esta solución puede minimizar o eliminar el problema, poniendo a la organización en una posición competitiva. (Shakar, 2009)

La metodología de Seis Sixma utilizada para mejorar procesos es conocida como DMAIC, por el significado de cada una de sus letras: Definir – medir – analizar – implementar – controlar.

Llevar un problema a través de las fases del DMAIC de manera colaborativa, con un equipo de personal, resultaría en una solución a la causa raíz del problema.

El diagrama presentado en la Figura 3 abajo muestra gráficamente un proceso DMAIC, el cual cuenta con un equipo que toma un problema y lo lleva a través de las fases mencionadas para obtener una solución y mejorar los procesos.

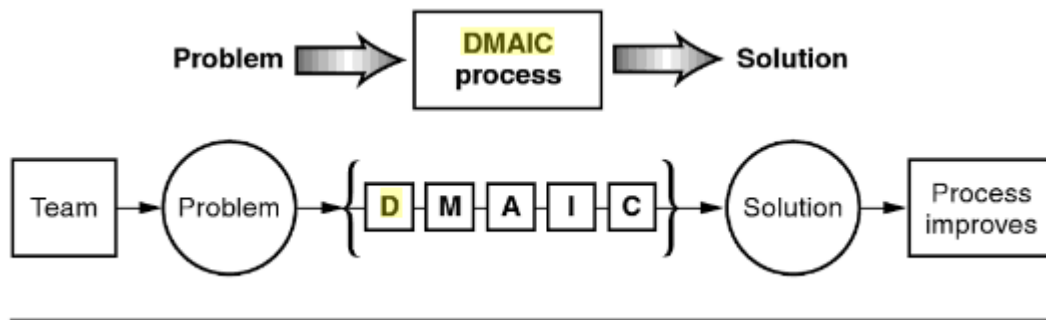


Figura 3: *Proceso DMAIC*

Fuente: Shankar. (2009).

Las herramientas que se describen a continuación son pieza fundamental en la fase de medir del proceso DMAIC. Estas herramientas ayudan a identificar, entender y delimitar los problemas que entran a dicho proceso.

D. Análisis de tendencia

Una tendencia se puede definir como una secuencia o patrón de datos. El análisis de esos patrones o secuencias se realiza para detectar una causa especial de variación en los datos dentro de la variación intrínseca y aleatoria del proceso. (Feldstein, 2014)

De acuerdo con Kelly (2010), las organizaciones de manufactura deben tener procedimientos documentados para analizar datos contra un criterio establecido. Este análisis debe realizarse para identificar no-conformidades o potenciales no-conformidades o, bien, para identificar áreas donde una investigación debe ser realizada. Adicionalmente, agrega el autor, debe utilizarse para demostrar que el sistema de calidad es adecuado y efectivo.

Para los fines mencionados, Kelly (2010) recomienda usar técnicas estadísticas y no estadísticas, citando para las primeras las siguientes:

- Gráficos de control estadístico de proceso (SPC, por sus siglas en inglés).

- Análisis de Pareto.
- Análisis de regresiones lineales y no-lineales.
- Diseño de experimentos (DOE) y análisis de varianza.
- Métodos gráficos (histogramas, gráficos de dispersión, etc.).

E. Gráficos de control

El Control estadístico de proceso (SPC, por sus siglas en inglés) es uno de los mejores desarrollos tecnológicos del siglo XXI, porque se basa en una serie de principios con sentido; además, es fácil de utilizar, tiene un impacto significativo y puede aplicarse a cualquier proceso.

De acuerdo con Montgomery (2009), el SPC contempla las siguientes herramientas principales:

- 1) Histogramas.
- 2) Hoja de *checks*.
- 3) Gráficos de Pareto.
- 4) Diagramas de causa-efecto.
- 5) Diagrama de concentración de defectos.
- 6) Diagrama de dispersión.
- 7) Gráficos de control.

Estas siete herramientas, comúnmente llamadas “Los 7 magníficos”, son una parte fundamental del SPC. De ellas, el gráfico de control es probablemente el más técnicamente sofisticado, según indica Montgomery (2007). Esta herramienta fue desarrollada en 1920 por Walter A. Shewhart.

Los gráficos de control se basan en la variación natural de los procesos. Según Montgomery (2007), en cualquier proceso de producción, independientemente de qué tan bien diseñado o cuidadosamente mantenido sea, existe una variabilidad

inherente o natural. Esta es el efecto acumulativo de muchas pequeñas y esencialmente inevitables causas.

En el marco del control estadístico de la calidad, esta variabilidad natural se conoce como “un sistema estable de causas aleatorias”. Un proceso que demuestre únicamente causas aleatorias de variación se considera que se encuentra en control estadístico.

La siguiente ilustración muestra un ejemplo común de un gráfico de control. En este se puede apreciar la información que lo conforma, con una línea central que representa el promedio de los valores correspondientes a la característica de calidad utilizada para determinar el control de un proceso.

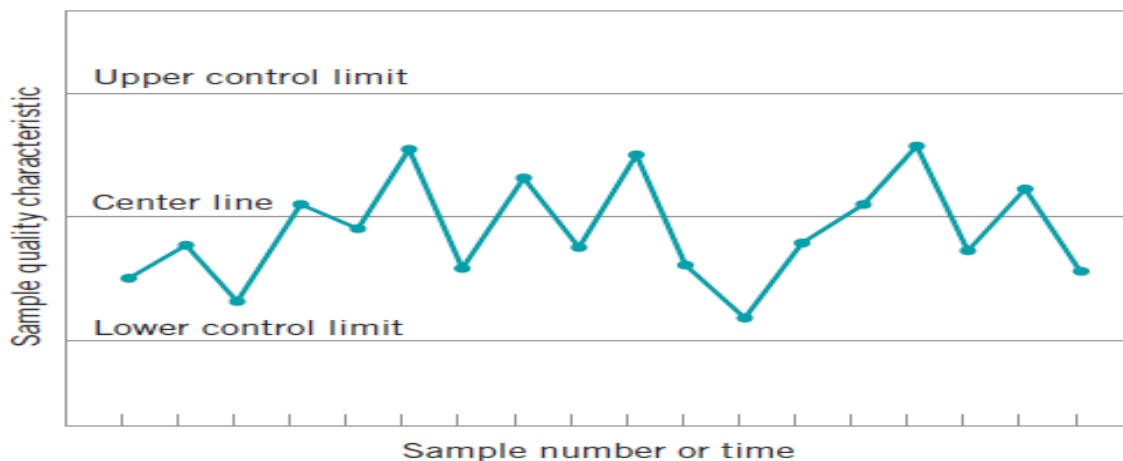


Gráfico 1: *Ejemplo de un gráfico de control*

Fuente: Montgomery (2007)

Adicionalmente, el gráfico cuenta con dos líneas horizontales llamadas límites de control: una línea para el superior (UCL por sus siglas en inglés) y otra para el inferior (LCL, por sus siglas en inglés).

Estos límites se calculan utilizando el promedio y la desviación estándar, aplicando la siguiente fórmula:

- UCL: promedio + 3 x desviaciones estándar (σ)
- Línea central: promedio (μ)
- LCL: promedio - 3 x desviaciones estándar (σ)

Estas líneas delimitan el área en la cual un proceso muestra las causas aleatorias de variación, por lo que, si los puntos graficados se ubican dentro de los límites de control, se puede asumir que se encuentra bajo control.

No obstante, de acuerdo con Montgomery (2007), un punto por fuera de estos límites de control se interpreta como evidencia de que el proceso se encuentra fuera de control, en cuyo caso una investigación y acciones correctivas serían requeridas para encontrar y eliminar las causas asignables o responsables de ese comportamiento.

Los gráficos de control son utilizados para analizar los procesos. De esta manera, reciben entradas que pasan por una transformación, para luego dar una salida, tal y como se muestra en la Figura 1, tomada del libro de Montgomery (2007).

El sistema de mediciones se realiza en paralelo al proceso de transformación, con el fin de detectar causas asignables que requieran su eliminación mediante un sistema de investigación e implementación de acciones correctivas.

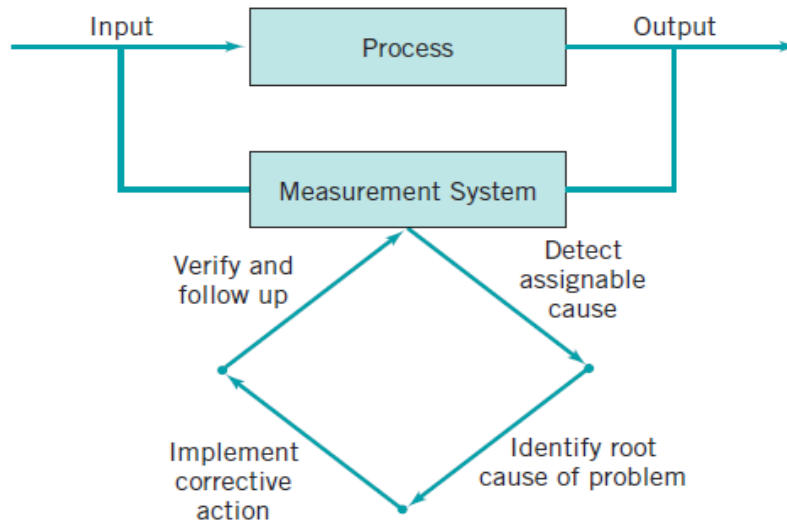


Figura 4: *Principio del uso de los gráficos de control*

Fuente: Montgomery. (2007).

Según Montgomery (2007), los gráficos de control ofrecen las siguientes ventajas aplicables al presente trabajo:

1. Son técnicas probadas para mejorar la productividad

Un programa de gráficos de control implementado de forma satisfactoria reduce los desperdicios y retrabajos, principales problemas para pérdida de productividad en cualquier operación. Esto genera una disminución en el costo y la capacidad de producción aumenta.

2. Son efectivos en la detección preventiva de problemas

Los gráficos de control ayudan a mantener el proceso en control, lo cual es consistente con la filosofía de hacerlo bien desde la primera vez.

Desde la perspectiva del presente trabajo, esta técnica ayudará a detectar problemas de calidad en un área o proceso, antes de que estos ocurran.

3. Previenen ajustes innecesarios de procesos

Un gráfico de control puede distinguir entre el ruido de fondo y la variación anormal en un proceso. El uso de esta herramienta en el presente trabajo garantizará que los recursos y las acciones de una organización sean debidamente alocados y enfocados en aquellas áreas que realmente lo necesitan.

4. Proveen información de diagnóstico

Los patrones de los puntos en un gráfico de control contienen información de valor diagnóstico para un analista con experiencia. Esta permite implementar cambios o acciones en el proceso para mejorar su rendimiento.

❖ Análisis de patrones en gráficos de control

Los patrones en los gráficos de control deben ser evaluados. Un gráfico de control puede indicar una condición fuera de control cuando uno o más puntos caen por fuera de los límites o cuando los puntos graficados exhiben un patrón con un comportamiento no aleatorio.

El West Electric Handbook (1956), citado por Montgomery (2007), sugiere una serie de reglas de decisión para detectar patrones no aleatorios en un gráfico de control. Específicamente, sugiere concluir que el proceso en análisis está fuera de control cuando:

- a. Un punto graficado cae por fuera de los límites 3-sigma.
- b. Dos o más puntos consecutivos graficados por fuera de los 2-sigma.
- c. Cuatro o cinco puntos consecutivos graficados a una distancia de 1-sigma o por encima de la línea central.
- d. Ocho puntos consecutivos graficados en el mismo lado del gráfico de la línea central.

Si bien estos criterios son comúnmente utilizados para determinar que un proceso se encuentra fuera de control, en el presente trabajo estos criterios serán

utilizados para determinar la necesidad de analizar el proceso que muestre el comportamiento atípico.

Dada la probabilidad estadística de que los eventos sucedan en una distribución de Poisson, algunas de estas condiciones pueden deberse a la probabilidad de que un evento suceda (la cual es igual para todos los eventos) y no a una fuente anormal de variación. (Montgomery, 2009)

❖ **Fundamento estadístico para conteos**

De acuerdo con Montgomery y Runger (2003), dado un intervalo de números reales, se asume que los conteos ocurren aleatoriamente en ese intervalo, si puede fraccionarse entre subintervalos de menor longitud, tal que:

- a. La probabilidad de más de un conteo en el intervalo es cero.
- b. La probabilidad de un conteo en el subintervalo es la misma para todos los subintervalos.
- c. El conteo en cada subintervalo es independiente de otro subintervalo.

El experimento aleatorio se conoce como proceso de Poisson.

En otras palabras, una distribución de Poisson describe la ocurrencia aleatoria de eventos dentro de un intervalo, el cual puede ser de longitud, de área, de tiempo, etc.

Para efectos del presente estudio, las no-conformidades siguen esta distribución, ya que son eventos aleatorios e independientes que ocurren dentro de una medida de tiempo, por ejemplo, una semana o un mes.

Para una variable aleatoria en una distribución de Poisson, el promedio y la varianza son iguales. Este principio es clave para definir adecuadamente la metodología estadística propuesta en el presente trabajo.

Un ejemplo mencionado por Montgomery y Runger (2003) indica el conteo de una partícula que sigue una distribución de Poisson con un promedio de 25 partículas por centímetro cuadrado, la varianza es también 25 y, por ende, la desviación estándar (raíz cuadrada de la varianza) es igual a cinco partículas por centímetro cuadrado. Por lo tanto, la información sobre la variabilidad es fácilmente obtenida.

Basados en el principio anterior y en la teoría de los gráficos de control, las siguientes fórmulas serían aplicadas para el cálculo de la línea media y los límites de control:

- $UCL = \mu + (3 * \sqrt{\mu})$
- Línea central = μ
- $UCL = \mu - (3 * \sqrt{\mu})$

F. El diagrama de Pareto

El programa de Certificación de Ingenieros de Calidad de la Asociación Americana de Calidad (ASQ, 2005) define un Diagrama de Pareto como una forma muy especialidad de gráfico de columna para priorizar problemas, de modo que los mayores puedan identificarse.

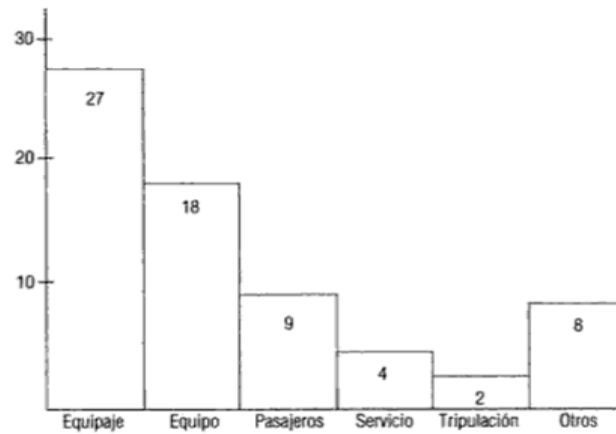


Figura 5: *Ejemplo de Diagrama de Pareto*

Fuente: Levin y Rubin. (2004).

El principio que engloba los diagramas de Pareto sugiere (en la mayoría de las situaciones) que unas pocas categorías de los problemas (aproximadamente el 20%) presentan la mayor oportunidad de mejora (80%).

Estos diagramas, cuyo nombre proviene de Vilfredo Pareto (1848 – 1923), son utilizados para:

- Analizar un problema desde una nueva perspectiva.
- Enfocar la atención en problemas ordenados de acuerdo con su prioridad.
- Comparar cambios en datos durante un periodo de tiempo.
- Proveer una base para la construcción de una línea acumulativa.

Estos diagramas son herramientas prácticas que complementan apropiadamente los resultados obtenidos en los gráficos de control.

G. Diagrama Causa y Efecto (Ishikawa)

Los diagramas de Causa y Efecto, conocidos como diagramas de Ishikawa, 4-M o de espina de pescado, son definidos por Brook (2010) como una herramienta muy efectiva que facilita las sesiones de lluvias de ideas. Para esto, utilizan

categorías que pueden variar y acomodarse a las necesidades del (los) analista (s), no existiendo categorías correctas o incorrectas, solamente aquellas que son apropiadas para el proyecto que se quiere realizar.

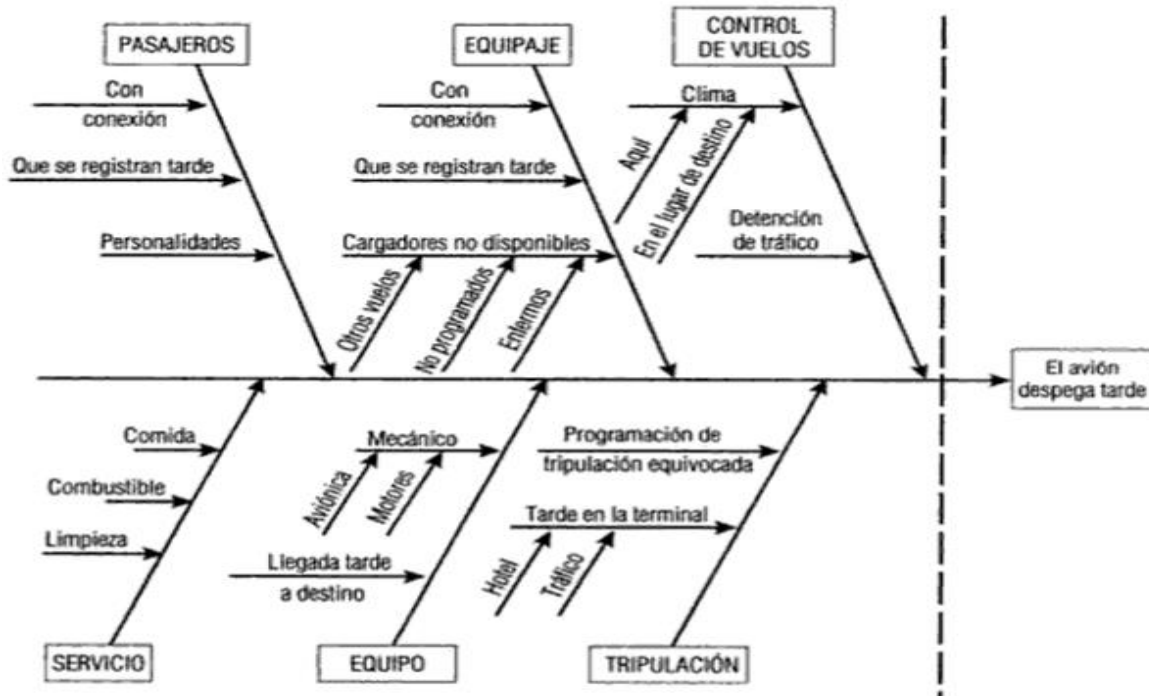


Figura 6: *Ejemplo de Diagrama de Ishikawa*

Fuente: Levin y Rubin. (2004).

Los diagramas Causa y Efecto funcionan para lo siguiente, de acuerdo con lo detallado en el programa de Certificación de Ingenieros de Calidad de la Asociación Americana de Calidad (ASQ, 2005):

- Separan los problemas en partes más pequeñas.
- Despliegan muchas posibles causas en forma de un diagrama.
- Muestran cómo varias causas interactúan.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Enfoque metodológico y método seleccionado

La elaboración de la propuesta inició al definir el método estadístico válido para analizar el tipo de no-conformidades que se puedan recolectar.

En este caso, se tiene el antecedente de que esta información incluiría atributos (conteos), para lo cual se hará una descripción de su tipo, distribución estadística y el cálculo de los descriptores estadísticos comunes necesarios para utilizar la herramienta propuesta (promedio, mediana, varianza, desviación estándar).

Posteriormente, se determinará la mejor herramienta estadística para realizar el análisis de tendencia por proponer. Esta decisión es tomada de acuerdo con la facilidad del uso, la necesidad de herramientas de *software* adicionales a las comúnmente disponibles y el tipo de información con el que se cuenta.

Finalmente, se desarrollará una propuesta genérica de códigos de fallo agrupados que serían utilizados para clasificar cada evento de no-conformidad. Estos códigos permitirán hacer un análisis lo suficientemente general como para hacer efectivo el trabajo, pero lo suficientemente específico para detectar los problemas de calidad de forma oportuna.

Cuando se definan la herramienta estadística y los códigos de fallo, se procederá a escoger uno para realizar pruebas con datos aleatorios generados estadísticamente. Estos datos serán utilizados para simular conteo de eventos de no-conformidades y, dada su aleatoriedad, simularían una distribución de Poisson.

Una vez seguidos los pasos anteriores, se generará un documento que resuma la metodología por seguir, guiando a la organización que desee implementarlo de una manera sencilla y entendible.

3.2 Descripción del contexto o sitio de estudio

El presente trabajo no se llevó a cabo en una empresa específica, ya que pretende ofrecer una metodología genérica que pueda ser adaptada por cualquier entidad del sector médico o, bien, por algún otro interesado en mejorar su sistema de calidad.

3.3 Características de los participantes y las fuentes de información.

La metodología ha sido establecida por el estudiante Jorge A. Vargas Leandro, Ingeniero en Biotecnología del Instituto Tecnológico de Costa Rica, con siete años de experiencia en el sector de calidad de dispositivos médicos y, específicamente, cuatro años de experiencia en el manejo de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y de no-conformidades.

El estudiante, además, cuenta con conocimiento en estadística, desarrollado durante el proceso de administración de los sistemas de CAPA y las no-conformidades, lo cual lo ayudará a tener un conocimiento holístico del proceso y a determinar las mejores fuentes de solución al problema planteado.

La siguiente tabla muestra los objetos de estudio en el presente trabajo, así como su unidad de estudio y las características de esta unidad.

Objeto de estudio	Unidad de estudio	Características
Fuentes de información en Internet	Estas son las fuentes principales de información, de donde provienen los métodos y las técnicas existentes	Fuente primaria de información
Observaciones	Son la evidencia de la necesidad del	Fuente primaria de

Objeto de estudio	Unidad de estudio	Características
interpuestas por el FDA	presente trabajo	información
Estudiante de maestría	Brindan los conocimientos estadísticos necesarios para desarrollar la propuesta, luego del análisis de la información existente.	Fuente primaria de información

Tabla 1: *Fuentes primarias de información*

Fuente: Elaboración propia. (2017).

3.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de los datos

El acceso a la información referente a manejar sistemas de calidad en la industria médica es de mucha confidencialidad; por lo tanto, no es factible tenerla a disposición para realizar un diagnóstico de la situación actual.

No obstante, se realizaron búsquedas en las fuentes de datos públicos (Internet), con el fin de identificar la existencia de metodologías o guías claras para implementar un análisis de tendencia y, además, identificar problemas existentes y reportados por el FDA en su página *web*, enfocados en el sistema CAPA.

3.5 Descripción operacional de las variables

La tabla siguiente muestra la relación entre el problema existente, los objetivos del presente trabajo y la forma en que estos se cumplirán con el desarrollo de los capítulos posteriores. De esta forma, se muestra gráficamente cómo los elementos de este trabajo interactúan.

TEMA			
Diseño de un método estadístico estandarizado para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades en la industria de manufactura de dispositivos médicos			
PROBLEMA			
Falta de información disponible sobre un método estandarizado para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades que se identifican en la industria de manufactura de dispositivos médicos.			
HIPÓTESIS O SUPUESTOS			
Necesidad de una técnica estadística validada para hacer análisis de tendencia			
OBJETIVO GENERAL			
OBJETIVOS ESPECÍFICOS (VARIABLES O CATEGORÍAS)			
Analizar la problemática actual utilizando información proveniente de la FDA, para entender la cantidad de observaciones existentes relacionadas con el sistema de manejo de no-conformidades.	Identificar y documentar la existencia de metodologías consolidadas para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades.	Definir una metodología estadística válida y fundamentada para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades.	Desarrollar las instrucciones necesarias para utilizar la metodología estadística validada, de manera que pueda ser entendida y adaptada por las compañías, para establecer su propio sistema de análisis de tendencia.
INDICIOS (INDICADORES Y/O SUB-CATEGORIAS)			
Cantidad de observaciones emitidas por el FDA a la industria de dispositivos médicos, relacionadas con el sistema de manejo de no-conformidades. Diagrama de Ishikawa con las causas más comunes de estas observaciones.	Resultados de buscar metodologías consolidadas en fuentes comunes de información.	Fundamento estadístico de la herramienta para el análisis de eventos de no-conformidades. Códigos de falla para poner a funcionar la herramienta. Probar la sensibilidad de la técnica seleccionada y demostrar su funcionalidad.	Instrucciones explicativas de la herramienta seleccionada y una guía para su implementación.

Tabla 2: Descripción operacional de las variables

Fuente: Elaboración propia. (2017).

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis

El análisis e interpretación de los resultados se dividirá en dos secciones, con el fin de generar una secuencia lógica de documentación y cumplir con los objetivos planteados para el proyecto.

Inicialmente, se revisará la situación actual del problema, mediante búsquedas de información en el sitio oficial del FDA. Posteriormente, se realizará una conclusión teórica basada en el Marco teórico del Capítulo II, donde se expondrá la existencia de datos de acceso público y se sentarán las bases para seleccionar el método estadístico por utilizar.

4.1.1 Análisis de la situación actual

De acuerdo con el problema inicial planteado, se presume que la situación actual de carencia de una herramienta estandarizada y clara para analizar la tendencia podría causar que empresas del sector médico que actualmente operan en Costa Rica y que tienen una importante participación en la economía, de acuerdo con los datos indicados en la Capítulo I, no puedan cumplir con un sistema de calidad eficaz, capaz de detectar y eliminar los problemas de calidad. De esta manera, una empresa podría ver comprometidas sus ganancias y, en ocasiones, sus operaciones.

Con el fin de ilustrar lo anterior, se consultó el informe anual preparado por el FDA, el cual resume las observaciones o los incumplimientos a las normativas identificadas durante el 2016 entre las empresas de dispositivos médicos.

Según el informe de la FDA (2016), en el 2016 se llevaron a cabo 1450 inspecciones en empresas de Estados Unidos y 725 fuera de ese país (ver Gráfico 1).

Medical Device QS Surveillance Inspections CY2008 – CY2016

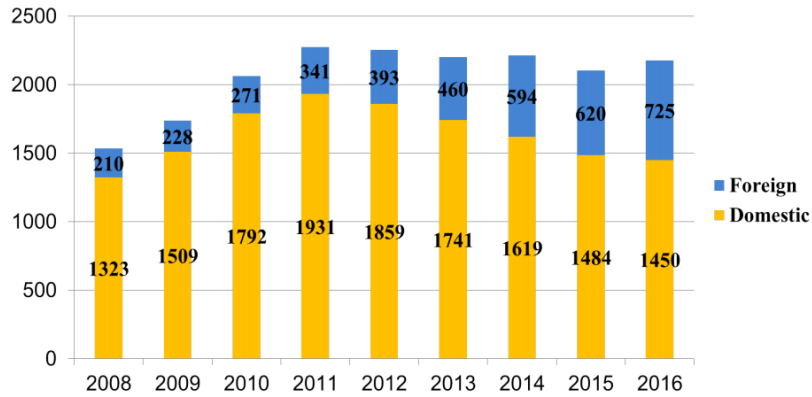
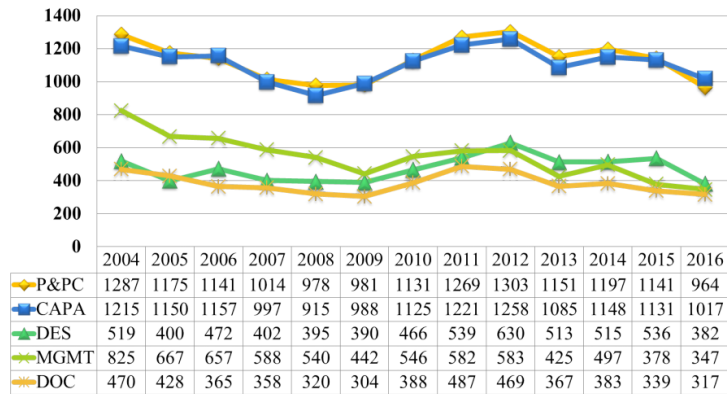


Gráfico 2: Inspecciones realizadas por la FDA del 2008 al 2016

Fuente: FDA. (2016). CY2016 Annual FDA Medical Device Quality System Data. EE.UU.

De las inspecciones realizadas en el 2016, hubo un total de 3017 observaciones documentadas en formularios 483¹, de las cuales 1017 (34%) estaban enfocadas en el sistema de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA), el cual incluye el sistema de manejo de no-conformidades, en la sección 820.100 (ver Gráfico 2).

Inspectional FDA Form 483 Observations CY2004-CY2016 by QS Subsystem



¹ Un formulario 483 de la FDA se emite a la gerencia de la firma una vez finalizada una inspección, cuando el investigador ha observado cualquier condición que, a su juicio, podría constituir una violación al Acto de Alimentos Drogas y Cosméticos (FD&C por sus siglas en inglés) u otro relacionado.

Gráfico 3: *Desglose de formularios 483 emitidos por la FDA (2016)*

Fuente: FDA. (2016). *CY2016 Annual FDA Medical Device Quality System Data*. EE.UU.

Del total de 1017 observaciones emitidas solamente en el 2016 por la FDA al sistema CAPA, 140 (14%) estaban enfocadas en la regulación, relativa al manejo de las no-conformidades (sección 820.90 Nonconforming Product) (ver Tabla 3).

Ahora, si bien de las 140 observaciones no se consultó la razón de las observaciones, de acuerdo con la experiencia del participante en la industria de dispositivos médicos, se puede deducir que una gran proporción puede deberse a fallas para identificar la necesidad de investigar una no-conformidad y establecer acciones correctivas o preventivas.

CY2016 Top CAPA Observations Domestic/Foreign

CFR #	# Domestic Observations	Percentage	CFR #	# Foreign Observations	Percentage
21 CFR 820.100(a)	234	33%	21 CFR 820.100(a)	108	35%
21 CFR 820.198(a)	201	28%	21 CFR 820.198(a)	85	28%
21 CFR 820.90(a)	96	14%	21 CFR 820.90(a)	44	14%
21 CFR 820.100(b)	78	11%	21 CFR 820.100(b)	27	9%
21 CFR 820.198(c)	43	6%	21 CFR 820.90(b)(2)	13	4%
21 CFR 820.198(e)	19	3%	21 CFR 820.90(b)(1)	11	4%
21 CFR 820.198(b)	14	2%	21 CFR 820.198(e)	8	3%
21 CFR 820.90(b)(2)	12	2%	21 CFR 820.198(c)	6	2%
21 CFR 820.90(b)(1)	7	1%	21 CFR 820.198(b)	2	1%
21 CFR 820.198(d)	6	1%	21 CFR 820.198(d)	2	1%
Total:	710	100%	21 CFR 820.198(f)	1	0%
			Total:	307	100%

Tabla 3: *Desglose de formularios 483 emitidos por la FDA (2016).*

Fuente: FDA. (2016). *CY2016 Annual FDA Medical Device Quality System Data*. EE.UU.

Finalmente, para ilustrar la problemática actual, se consultó cuántas de estas 140 observaciones enfocadas en el manejo de las no-conformidades terminaron en la emisión de una Carta de Advertencia (Warning Letter²) por parte del FDA.

Se encontró que 30 observaciones formaron parte de una Carta de Advertencia, lo que demuestra su importancia al demostrar el cumplimiento de las regulaciones (ver Tabla 4).

CY2016 Top 10 Most Frequent QS WL Citations

WL Citation	QS Subsystem	CY2016 # of Citations	Percentage of all Citations
21 CFR 820.100(a)	CAPA	57	10%
21 CFR 820.198(a)	CAPA	39	7%
21 CFR 820.90(a)	CAPA	30	5%
21 CFR 820.30(g)	DES	27	5%
21 CFR 820.75(a)	P&PC	25	4%
21 CFR 820.22	MGMT	23	4%
21 CFR 820.72(a)	P&PC	22	4%
21 CFR 820.184	DOC	21	4%
21 CFR 820.50	P&PC	20	3%
21 CFR 820.30(i)	DES	19	3%
	Total of All Citations:	594	

Tabla 4: Desglose de “Warning Letters” emitidas en el 2016 por la FDA
Fuente: FDA. (2016). CY2016 Annual FDA Medical Device Quality System Data. EE.UU.

² Correspondencia emitida por la FDA que notifica a industrias reguladas sobre una violación documentada durante su inspección o investigación.

A. Diagrama Efecto Causa Raíz (Ishikawa)

Con el fin de determinar las posibles causas de la problemática encontrada, se realizó un Diagrama de Ishikawa. En este se indican, por categorización, las posibles causas, de forma que en el análisis se puedan relacionar los objetivos del presente trabajo con la solución de la problemática encontrada.

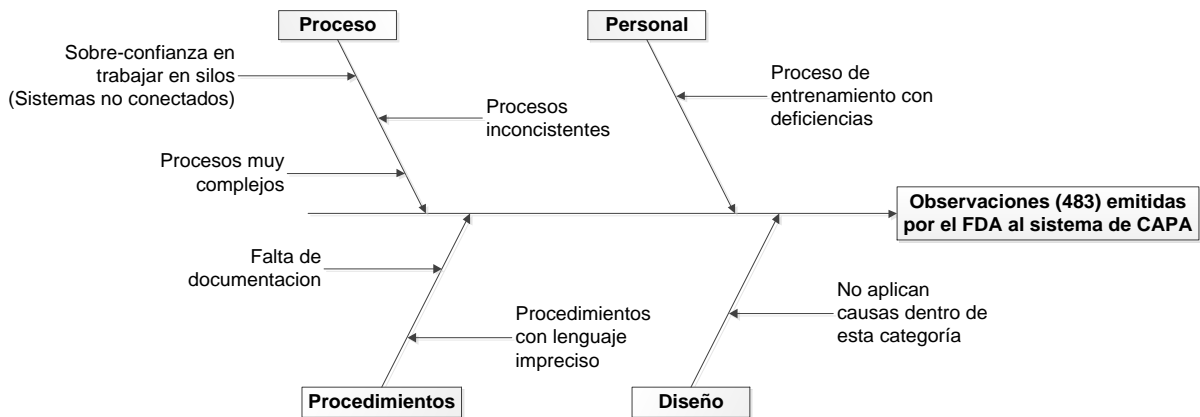


Figura 7: Diagrama de Ishikawa sobre causas de observaciones en el sistema CAPA

Fuente: FDA Group. (2016).

4.1.2 Búsqueda de información explícita en fuentes comunes de información

Para realizar este análisis, se utilizó el buscador de Internet “Google”, con el fin de identificar sitios *web* de acceso común, donde se ofrecieran soluciones estandarizadas a la problemática encontrada con el punto anterior.

Para esto, se realizaron búsquedas utilizando palabras clave y se revisaron los primeros 20 sitios resultantes de la búsqueda. Dicha revisión pretende identificar el nivel de especificidad de lo que indican los sitios *web* en relación con el manejo de las no-conformidades y los análisis de tendencia. Las palabras/frases clave utilizadas fueron las siguientes:

- Tendencia de no-conformidades.
- Trend analysis of nonconformity.

Estas revisiones se realizaron el 06 de abril del 2017, obteniendo los resultados resumidos en la siguiente tabla e incluidos en el Anexo A.

Palabra / frase clave	Cantidad de resultados	Resumen de hallazgos
Tendencia de no-conformidades	Aprox. 13.900.000	Revisión: 24 páginas <i>web</i> En general, las páginas <i>web</i> visitadas mencionan el análisis de tendencia como una fuente de acciones preventivas. No obstante, no se menciona cómo hacer este análisis de tendencia.
<i>Trend analysis of nonconformity</i>	Aprox. 980.000	Revisión: 21 páginas <i>web</i> Siguiendo el patrón anterior, en su mayoría las páginas <i>web</i> mencionan la necesidad de hacer análisis de tendencia como una fuente de acciones preventivas. En esta búsqueda, se identificó una redactada por el Global Harmonization Task Force, que menciona el uso de SPC (que incluye gráficos de control) para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades. No obstante, dicho documento no detalla cómo implementar o realizar este SPC, según se define en el presente trabajo.

Tabla 5: *Resumen de resultados de revisiones en páginas web.*

Fuente: Elaboración propia. (2017).

4.2 Interpretación de los resultados.

4.2.1 Análisis de la situación actual

De acuerdo con el análisis de la situación actual, se observa que el sistema CAPA es de los que recibieron mayor cantidad de observaciones del FDA en el 2016. Ello demuestra que hay deficiencias que deben ser resultas, con el fin de prevenir observaciones en el futuro.

El resultado del Ishikawa realizado para entender las posibles deficiencias en este sistema determina la existencia de al menos tres causas relacionadas con la problemática que el presente trabajo pretende solucionar. Esas causas se exponen a continuación, junto con la justificación de su relevancia:

A. Sobre-confianza al trabajar en silos (sistemas no conectados)

Se ha observado un comportamiento común: analizar la información utilizando únicamente el problema como tal, sin incluir estudios holísticos que involucren otras fallas que podrían compartir la misma causa o proceso.

Esto ocasiona que las no-conformidades sean evaluadas y se determine la necesidad de realizar una investigación usando únicamente su información como tal. No obstante, este tipo de análisis en silos previene identificar problemas sistémicos causa de las no-conformidades.

En concordancia con lo anterior, el presente trabajo busca proponer una metodología que permite realizar una análisis completo e inclusivo, donde se incluyan todas las no-conformidades por sistema y se creen conexiones entre las fallas, favoreciendo la detección de problemas sistémicos que requieran ser investigados.

B. Procesos inconsistentes

Cuando existen procesos inconsistentes, se pierde la objetividad en la toma de decisiones. Por ello, en ocasiones, al evaluar un problema, una persona puede recomendar una investigación, mientras que otra considerar que no es necesaria.

De esta forma, la organización puede verse envuelta en faltas al no identificar necesidades reales de investigación.

Con respecto a lo anterior, el presente trabajo busca implementar una metodología estándar, de manera que las organizaciones definan el proceso por seguir para determinar cuándo se requiere una investigación y cuándo no, de forma que se mantenga consistencia y objetividad en la toma de decisiones.

C. Falta de documentación

Semejante al punto anterior, cuando no existe una documentación apropiada para llevar a cabo los procesos, la organización puede fallar al tomar decisiones en los momentos necesarios. Por ejemplo, la falta de un proceso definido para realizar análisis de tendencia puede llevar a no identificar problemas sistémicos y, por ende, a no iniciar una investigación para prevenir no-conformidades.

Esto es lo que busca resolver el presente trabajo, mediante la propuesta de una metodología definida y estandarizada.

En conclusión, se demuestra la necesidad de contar con un método estandarizado y validado para analizar la tendencia de no-conformidades, esto, con el fin de prevenir observaciones al sistema de calidad que puedan llevar a problemas regulatorios, por no atender los asuntos a tiempo.

4.2.2 Disponibilidad de información en fuentes comunes de acceso

De acuerdo con las búsquedas realizadas en Internet, se pudo observar cómo las páginas *web*, regulaciones, los libros, etc. mencionan el análisis de tendencia como una necesidad para determinar cuándo una acción preventiva es necesaria.

Se identificó un sitio escrito por la Global Harmonization Task Force³, el cual menciona los análisis estadísticos por medio del control estadístico de procesos (SPC por sus siglas en inglés), para analizar las no-conformidades. Este documento menciona, específicamente, los gráficos de control como herramienta de SPC para ese propósito.

Este documento, por su parte, menciona la importancia de realizar análisis del sistema de no-conformidades, con el fin de identificar áreas donde una investigación sea necesaria, de forma que se demuestra que el producto, los procesos y el sistema de calidad son adecuados y efectivos.

A pesar de encontrar varios sitios *web* donde se menciona la importancia de hacer análisis de tendencia, en ninguno de ellos se identificó una herramienta concreta y fundamentada para demostrar, de manera objetiva, la solución de estas necesidades.

A partir de lo anterior, se fundamenta la importancia del presente trabajo, el cual pondrá a disposición de las organizaciones una herramienta fundamentada y estandarizada, que ayude en la toma de decisiones y demuestre que los sistemas se mantienen bajo control.

³ La Global Harmonization Task Force era un grupo voluntario de representantes de autoridades nacionales reguladoras de los dispositivos médicos (tales como el FDA) y miembros de la industria de dispositivos médicos, cuyo objetivo era estandarizar las regulaciones de los dispositivos médicos en todo el mundo.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Luego de realizado el análisis de la información obtenida, se puede llegar a las siguientes conclusiones:

- La industria de manufactura de dispositivos médicos es altamente regulada por entes tales como la FDA o certificadores del estándar ISO. Esta regulación obliga a las organizaciones a demostrar el cumplimiento de los requerimientos establecidos por ellos.
- El manejo de las no-conformidades es un requerimiento de las regulaciones y los estándares internacionales referentes a los sistemas de calidad en la industria médica. Esto se encuentra dentro del Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), el que, además, incluye la necesidad de determinar cuándo una no-conformidad requiere una investigación de causa raíz para prevenir recurrencia del problema.
- De acuerdo con la FDA, en el 2016 el sistema CAPA recibió el mayor número de observaciones por incumplimientos con la regulación del QSR. Estos números llegaron a 1017 observaciones, de las cuales 140 estaban enfocadas en el sistema de manejo de no-conformidades.
- Los resultados de la investigación realizada concluyen que, dentro de las causas más comunes de las observaciones recibidas al sistema CAPA, se encuentran la sobreconfianza al trabajar en silos (sistemas no conectados), los procesos inconsistentes y la falta de documentación.
- La revisión de las fuentes comunes de información por medio de Internet evidenció la importancia de realizar análisis de tendencia en el sistema de no-

conformidades, con el fin de determinar áreas que requieren una investigación para implementar acciones correctivas o preventivas.

- Además, las consultas realizadas en 45 páginas *web* demostraron la falta de metodologías consistentes, fundamentadas y estandarizadas que ayuden a las organizaciones a cumplir con las regulaciones, ayudando en la detección de problemas que requieren ser investigados, mediante la mitigación de las tres causas citadas.

5.2 Recomendaciones

Basados en las conclusiones mencionadas y con el fin de mitigar la problemática encontrada y documentada en el presente trabajo, se proponen las siguientes recomendaciones:

- Desarrollar una metodología estandarizada y con fundamento estadístico que ayude a identificar la necesidad de iniciar procesos de investigación relacionados con el análisis de las no-conformidades, de manera que se implementen acciones correctivas o preventivas acertadamente.
- Documentar el fundamento estadístico de la prueba de forma tal que se demuestre su validez, creando las herramientas necesarias para que los usuarios consulten el trasfondo de la metodología y entiendan su funcionamiento.
- Probar la sensibilidad de la metodología estadística elegida mediante el uso de datos aleatorios que simulen su distribución estadística. Estas pruebas ayudarán al usuario a entender los niveles de variación bajo los cuales la herramienta ofrece resultados acertados.

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

En el presente capítulo se genera la propuesta de códigos de falla que serán utilizados como punto de partida para un análisis estadístico por agrupación.

Finalmente, se realizarán pruebas con la técnica seleccionada y los códigos de falla, con el fin de determinar su correcto funcionamiento. Para esto, se crearán datos aleatorios para ser agrupados y analizados, evidenciando la sensibilidad de la prueba para su aplicación.

6.1 Método estadístico seleccionado para el análisis

De acuerdo con el marco teórico usado en el presente trabajo, se procederá a seleccionar el método de gráficos de control para variables (conteos), utilizando como intervalo el tiempo y como subintervalos, los meses. De esta forma, se hará un conteo de los eventos de no-conformidades que ocurren cada mes y se agruparán de cara a su análisis.

Esta agrupación es importante para aumentar la eficiencia en los procesos y clasificar las no-conformidades de acuerdo con sus áreas o los sistemas donde ocurren, con el fin de identificar fallas sistémicas que requieran iniciar una acción correctiva o preventiva.

La agrupación de los eventos se puede realizar mediante códigos de falla, los cuales se describen más adelante.

6.1.1 Justificación del método seleccionado

Los gráficos de control son herramientas estadísticas de calidad utilizadas para medir el rendimiento de un proceso y determinar cuándo existen fuentes asignables de variación que generan una condición fuera de control en él.

La principal intención de los gráficos de control es detectar esas variaciones para generar análisis de causa raíz cuando sea requerido, buscando la mejora continua de los procesos.

En el caso del tipo de datos que se necesita analizar en el presente trabajo, los gráficos de control tipo C fueron seleccionados, debido a que utilizan la desviación estándar de atributos, específicamente de conteos que suceden de manera aleatoria dentro de un periodo determinado de tiempo, tal es el caso de los eventos de no-conformidades.

Según el fundamento estadístico de estos datos, siguen una distribución de Poisson, donde la varianza se iguala al promedio de los conteos, de manera tal que la desviación estándar (raíz cuadrada de la varianza) se puede calcular con la raíz cuadrada del promedio.

Para determinar si se inicia una investigación sobre algún sistema que presente un comportamiento fuera de control, se toma como principal indicador la regla de un punto por encima del límite superior de control (UCL por sus siglas en inglés). No obstante, el análisis realizado de manera gráfica permite identificar cambios anticipados en el sistema, sin necesidad de que llegue a pasarse el UCL.

6.2 Códigos de falla

Los códigos de falla en un proceso permiten agrupar errores similares bajo una misma categoría.

Comúnmente, los códigos describen o se relacionan directamente con la falla existente en un sistema o proceso, de forma que los administradores entienden de dónde puede proceder la falla y facilitar su análisis.

Adicionalmente, los códigos de falla utilizan nomenclaturas que permiten agrupar las fallas de acuerdo con similitudes de interés, las cuales podrían ser utilizadas para análisis de tendencias.

Estos códigos son utilizados muy comúnmente en la industria automotriz. Una búsqueda simple en Internet permite ubicar catálogos de códigos de falla de empresas como Nissan, Toyota, Chrysler, entre otras. En la industria automotriz, estos ayudan a delimitar el problema y a facilitar el diagnóstico.

De acuerdo con Cise Electronics (2010), en esta industria, dichos códigos tienen una nomenclatura alfanumérica que inician con una letra, a fin de delimitar dónde se ubica el problema (por ejemplo, una letra P comprende los códigos relacionado con el motor y la transmisión automática; una B incluye los sistemas que conforman la parte de carrocería y *confort* y así sucesivamente).

Luego de esta letra, sigue un número, el cual indica si el código es completamente genérico o es algo particular que el fabricante ha dispuesto para ese problema.

De esta forma, se logra diseñar un sistema de códigos que pueden ser fácilmente agrupados con fines analíticos, con el fin de, por ejemplo, determinar la cantidad de fallas que ocurren en el motor (letra P) en un periodo de tiempo y si el comportamiento de las fallas relacionadas con éste, en un momento determinado, se encuentran bajo control o existe alguna alteración causada por una o varias causas asignables, las cuales deberían ser investigadas con fines de mejora continua.

6.1.2 Generación de códigos de falla

Para facilidad del estudio, los códigos de falla serán generados siguiendo las secciones de la Regulación de Sistemas de Calidad (QSR por sus siglas en inglés)

de la FDA. De esta forma, se analizará cada subsistema contemplado por la regulación.

Además, se seguirá un concepto similar al ejemplificado con la industria automotriz, con la diferencia de que los códigos no serán alfanuméricos, sino solamente alfabéticos, describiendo de forma general la falla y el subsistema donde se encuentra.

De acuerdo con lo anterior, se proponen los códigos de falla incluidos en el Anexo B: en total, 62 que se encuentran enlazados con 13 subpartes de la regulación de la FDA*.

En el mismo anexo se incluye una descripción de cada código para facilidad de entendimiento.

6.3 Análisis piloto (sensibilidad de la prueba)

Con el fin de demostrar la funcionalidad de la metodología, se eligió una de las subpartes que contiene la mayor cantidad de códigos de falla (“Production and Process Control”), con el fin de generar datos aleatorios y determinar si es capaz de detectar cambios en el proceso que requieran análisis e investigación.

Para esto, se evaluaron 12 meses y se tomó como base la generación de números aleatorios entre el 0 y el 20 para los primeros seis meses y para los últimos seis, se hicieron los siguientes cambios:

1. **Piloto 1:** números aleatorios entre el 0 y el 25 (simula un incremento del 25% de eventos de no-conformidades).

* Nota: la sub-parte N—Servicing no fue incluida en los códigos de falla, ya que esta sección aplica únicamente a las compañías que dan servicio a los dispositivos médicos, por lo que no es de aplicación general a todas las organizaciones de la industria.

2. **Piloto 2:** números aleatorios entre el 0 y el 30 (simula un incremento del 50% de eventos de no-conformidades).
3. **Piloto 3:** números aleatorios entre el 0 y el 35 (simula un incremento del 75% de eventos de no-conformidades).
4. **Piloto 4:** números aleatorios entre el 0 y el 40 (simula un incremento del 100% de eventos de no-conformidades).

Los datos aleatorios fueron generados para cada uno de los códigos de falla existentes dentro del subsistema de "Production and Process Control"; estos luego fueron analizados para calcular el promedio de cada mes para todo el subsistema.

Los cálculos se hicieron rodando, lo que quiere decir que, para cada mes, se determinó un promedio y la desviación estándar del sistema nuevo, contemplando el historial de datos existentes.

A fin de explicar estos cálculos, se presenta a continuación el método usado para calcular el promedio y la desviación estándar del sistema:

- Promedio (μ):
 - $\mu_{\text{mes } 1} = \Sigma \text{ mes } 1 / \text{cantidad de datos en mes } 1 \text{ (13)}$.
 - $\mu_{\text{mes } 2} = \Sigma \text{ mes } 1 \text{ y } 2 / \text{cantidad de datos en mes } 1 \text{ y } 2 \text{ (26)}$.
 - $\mu_{\text{mes } 3} = \Sigma \text{ mes } 1, 2 \text{ y } 3 / \text{cantidad de datos en mes } 1, 2 \text{ y } 3 \text{ (39)}$.
 - Sucesivamente hasta el mes 12, cuando se calcula el promedio del sistema con todos los 12 meses.

- Desviación estándar (σ):
 - $\sigma_{\text{Mes } 1} = \sqrt{\mu_{\text{mes } 1}}$
 - $\sigma_{\text{Mes } 2} = \sqrt{\mu_{\text{mes } 1 + \text{mes } 2}}$
 - $\sigma_{\text{Mes } 3} = \sqrt{\mu_{\text{mes } 1 + \text{mes } 2 + \text{mes } 3}}$
 - Sucesivamente hasta el mes 12, cuando se calcula el promedio del sistema con todos los 12 meses.

Los resultados de estos análisis se muestran en una gráfica de control, para determinar la capacidad de detectar los cambios en la cantidad de no-conformidades generadas por mes.

Los gráficos obtenidos para cada uno de los pilotos se muestran a continuación y los resultados completos se encuentran en el Anexo C.

6.3.1 Resultados Piloto 1:

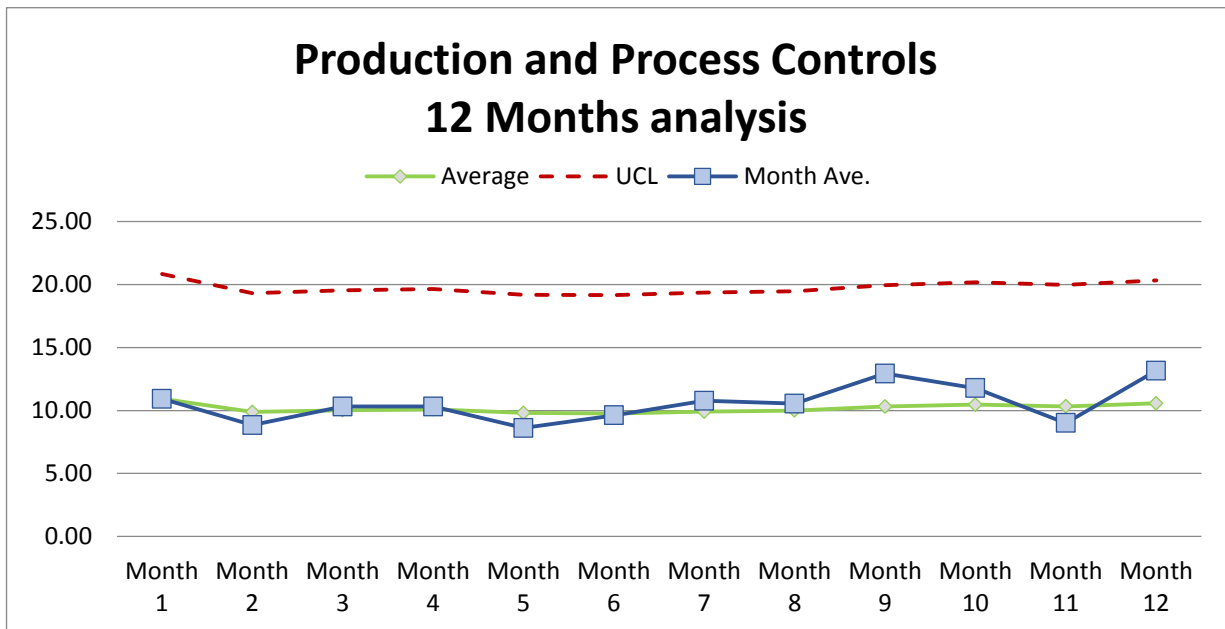


Gráfico 4: Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 25%

Fuente: Elaboración propia. (2017).

6.3.2 Resultados Piloto 2:

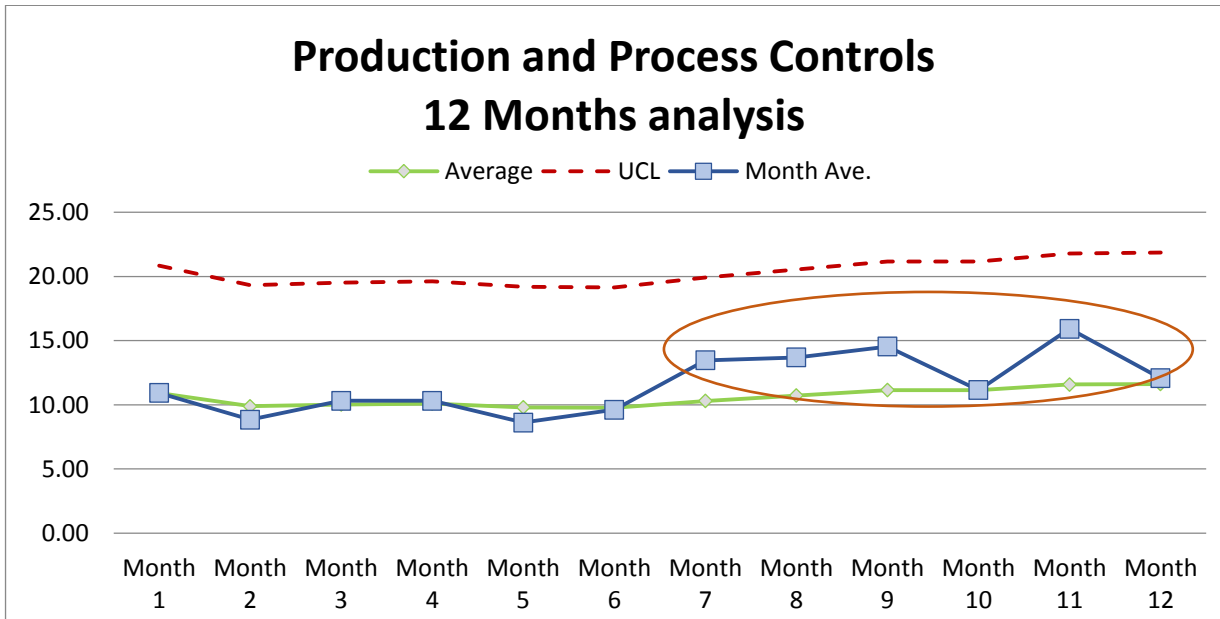


Gráfico 5: Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 50%

Fuente: Elaboración propia. (2017).

6.3.3 Resultados Piloto 3:

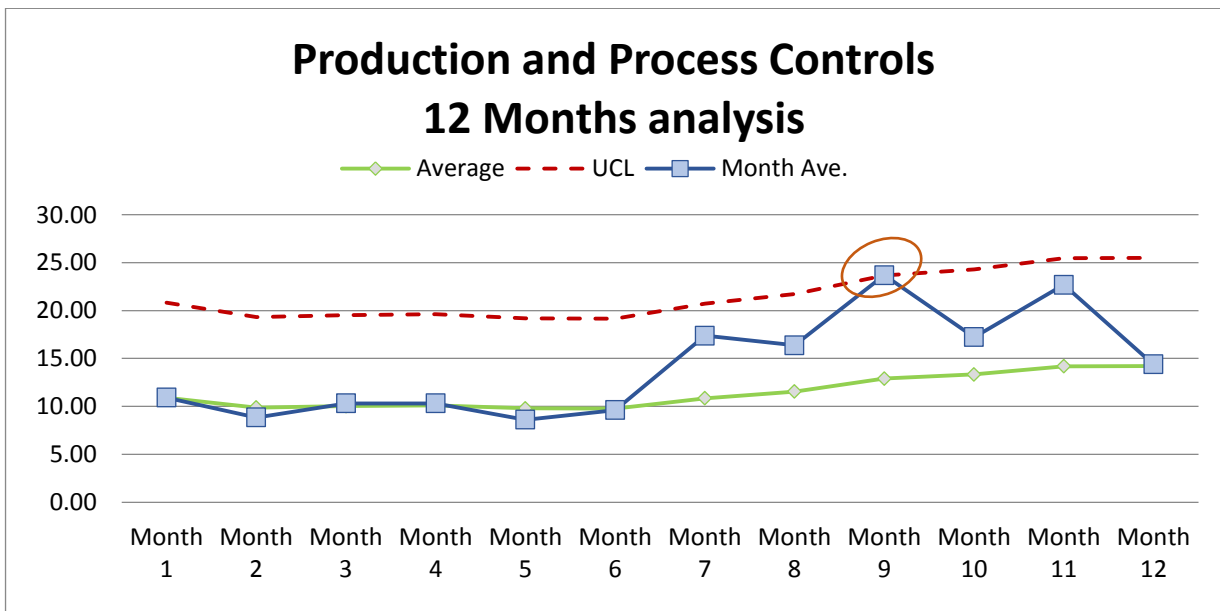


Gráfico 6: Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 75%

Fuente: Elaboración propia. (2017).

6.3.4 Resultados Piloto 4:

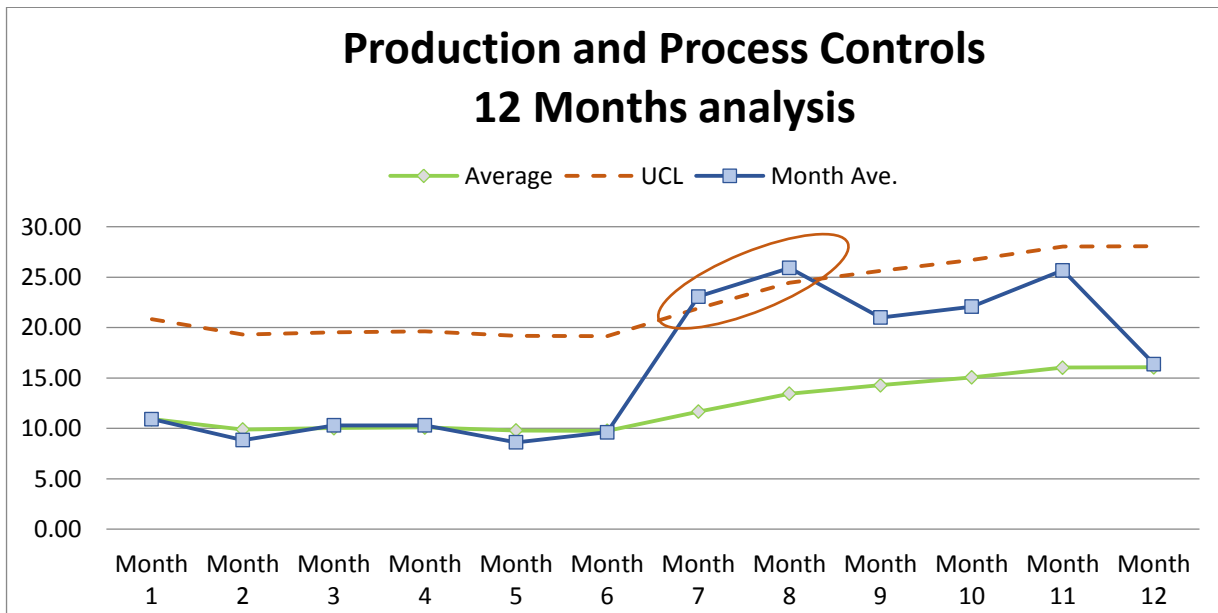


Gráfico 7: Gráfico de control con un cambio de comportamiento del 100%

Fuente: Elaboración propia. (2017).

6.4 Sensibilidad de la prueba

Los análisis de sensibilidad de la prueba fueron diseñados para determinar qué tanta variación dentro de un proceso es capaz de detectar el método. Para ello, se construyeron escenarios ficticios que se encuentran en el Anexo C y se resumen en los Gráficos 4, 5, 6 y 7.

De acuerdo con el análisis de los gráficos obtenidos, se puede interpretar lo siguiente:

1. Cuando existe un incremento de un 25% en el comportamiento del sistema, la herramienta estadística no es capaz de generar ninguna alerta de esa variación. Como se muestra en el Gráfico 4, al incorporar un aumento del 25% en la aleatoriedad de los datos, la herramienta muestra un comportamiento homogéneo durante todo el periodo de 12 meses.

No obstante, lo anterior puede deberse también a que los datos fueron generados de manera aleatoria, por lo que existe probabilidad de obtener otros similares a los de los primeros seis meses (generados entre 0 y 20).

2. Con un incremento del 50% en el rango de aleatoriedad de los datos, la herramienta es capaz de alertar sobre el cambio en el comportamiento del sistema. Si bien puede que no se obtengan datos que excedan el UCL, se podrán ver muchos por encima del promedio, lo que indica que el sistema está sufriendo un cambio.

En estos casos, el análisis por parte de un experto podría generar la necesidad de investigar el sistema para eliminar cualquier posible causa asignable de variación, antes de que el sistema llegue a estar fuera de control.

En este punto, la herramienta empieza a ofrecer indicaciones que ayudan a la toma asertiva de decisiones.

3. Con variaciones por encima del 75% en el rango de aleatoriedad de los datos, ya se empiezan a observar cambios significativos que podrían generar puntos por encima del UCL (fuera de control), los cuales serían causales inmediatas de análisis para investigación de causa raíz.

En estos niveles de cambio, la herramienta es muy eficiente para detectarlos y determinar la necesidad de acciones.

6.5 Condiciones / restricciones de implementación

Los resultados obtenidos con los pilotos realizados identifican algunas condiciones especiales o restricciones que se deben considerar al implementar la prueba:

1. Existen cambios en el comportamiento del sistema que podrían ser evidentes para una persona con conocimiento de la herramienta y su aplicación. De esta forma, el funcionamiento de la prueba se mejora cuando los resultados son analizados por un experto en estadística.
2. Cuando existe un comportamiento atípico en un mes específico que genera un punto fuera de control, debe ser analizado para determinar inicialmente que los datos sean correctos y, luego, que exista una fuente real de variación. Debido a la aleatoriedad de los datos y a que ocurren de manera independiente uno de otro, un incremento en el comportamiento de un sistema no indica necesariamente una necesidad de investigar. No obstante, ello debe ser evaluado y documentado cuando se analizan los datos.
3. La implementación de la metodología requiere que, en cada documento, se indique el código de falla asociado al evento de la no-conformidad y se lleve un registro de cuántos eventos se abren por cada código por mes.
4. La lista de códigos de falla propuestos puede contener códigos sub o sobreutilizados, debido a que deben ser asignados de forma tal que describan el evento y no la causa. Además, la asignación puede basarse en la subjetividad de la(s) persona(s), por lo que pueden existir variaciones no atribuibles al proceso, sino a un cambio en la asignación.

Bibliografía citada y consultada

Barquero, M. (19 de agosto, 2016). Servicios e Industria médica sostienen a las zonas francas. Recuperado el 10 de Junio del 2017 de http://www.nacion.com/economia/empresarial/Servicios-Industria-medica-sostienen-francas_0_1580041999.html.

Basler, R. & Pizinger, R. (marzo-abril, 2004). Implementing ISO 13485:2003. Selecting the Most Efficient Strategy and Implementation Plan Requires Thorough Analysis and Assessment. *Medical Product Outsourcing*. Estados Unidos.

Brook, Q. (2010). Analyse Chapter. Fishbone (Cause and Effect) Diagram. En OPE Resources Ltd. *Lean Six Sigma and Minitab. The Complete Toolbox Guide for Business Improvement*. Estados Unidos.

Cise Electronics. (2010). *Acerca de los Códigos de falla o DTC*. Recuperado el 14 de mayo del 2017 de <http://www.cise.com/portal/notas-tecnicas/item/228-acerca-de-los-c%C3%B3digos-de-falla-o-dtc.html>

Escandón, M.E.A.; Olbera, B.G.; Velásquez, A. (2007). Tecnovigilancia; Sistema de Vigilancia de dispositivos Médicos. En CLAIB. (2007). *IFMBE Proceeding (18)*, 852 – 854.

FDA. (2017). *CY2016 Annual FDA Medical Device Quality System Data. Inspections, FDA Form 483 Observations, and Warning Letter Citations*. Recuperado el 1 de mayo del 2017 de www.FDA.com

FDA. (1 de abril, 2017). *Code of Federal Regulations Title 21. Food and Drugs. Chapter I-Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Part 820 - Quality System Regulation (Volumen 08)*. EE.UU.

FDA Group. (2016). *3 FDA Warning Letter Trends for 2016*. Recuperado el 28 de mayo del 2017 de <http://www.thefdagroup.com/thefdagroup-blog/3-fda-warning-letter-trends-for-2016>

Feldstein, F. (2014). *Corrective and Preventive Action. CAPA in Clinical Research*. Recuperado el 4 de junio del 2017 de <https://investigate.pfizer.com/sites/default/files/article-images/CAPA%20Management%20InvestiGate%20Article%20Sep%202014%20final%20.pdf>

ISO 13485:2016. (2016). *Medical devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes*. EE.UU.

Jain, P.L. (2001). *Introduction to Quality Control. Quality Control and Total Quality Management*. Nueva Delhi: McGraw-Hill.

Kelly, L. (2010). *Quality management system –Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. Global Harmonization Task Force. Study Group 3. GHTF/SG3/N18:2010*.

Levin, R. y Rubin, D. (2004). Capítulo 10. Calidad y Control de la Calidad. En Trujano, G. y Gutiérrez, M. (Ed.). *Estadística para la administración y economía* (7ª ed.). México.

Montgomery, D. (2007). Part 3. Basic Methods of Statistical Process Control and Capability Analysis. En J. Welter; S. Dumas; L. Sapira (Eds.). *Introduction to Statistical Quality Control* (6ª ed.). Estados Unidos de América.

Montgomery, D & Runger, G. (2003). Chapter 3 Discrete Random Variables and Probability Distributions. En W. Anderson; J. Welter; N.M. Pigliucci; G. Aiello

(Eds.). *Applied Statistics and Probability for Engineers* (3a ed.). Estados Unidos de América.

Retana, K. (07 de diciembre, 2016). Dispositivos médicos apalancan economía nacional. Recuperado el 10 de Junio del 2017 de <https://www.larepublica.net/noticia/dispositivos-medicos-apalancan-economia-nacional>.

Shankar, R. (2009). Introducción. En O'Mara, P. (Ed.). *Process Improvement Using Six Sigma. A DMAIC Guide*. (XV). ASQ. Milwaukee, Estados Unidos: Quality Press.

Verdoy, P.; Mateu, J.; Sagasta, S. y Sivent, R. (2006). *Manual de Control Estadístico de Calidad. Teoría y Aplicaciones*. España.

Anexos

ANEXO A: Páginas *web* visitadas y revisadas

ANEXO B: Lista de códigos de falla propuestos

ANEXO C: Resultados de análisis piloto de la metodología