

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA

VICERRECTORÍA DE DOCENCIA

ESCUELA DE CIENCIA E INGENIERÍA DE LOS MATERIALES

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

**CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LOS INSTRUMENTOS  
MÉDICOS DENOMINADOS FÓRCEPS PARA BIOPSIAS  
GASTROINTESTINALES (GBF) Y SNARES**

Boston Scientific Costa Rica SRL

Jose Fernández Barboza

Cartago, Junio 2006

## CONSTANCIA DE DEFENSA PÚBLICA DEL PROYECTO DE GRADUACIÓN.

Proyecto de graduación defendido públicamente ante el tribunal examinador integrado por los profesores Oscar Chaverri, Juan Álvarez y Bruno Chiné. Como requisito para optar al grado de Licenciado en Ingeniería en Materiales, con énfasis en Procesos Industriales del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

La orientación y supervisión del trabajo desarrollado por el estudiante, estuvo a cargo del profesor asesor Oscar Chaverri.

\_\_\_\_\_  
Profesor evaluador

\_\_\_\_\_  
Profesor evaluador

\_\_\_\_\_  
Profesor Asesor

\_\_\_\_\_  
Estudiante

Cartago, 21 de Junio del 2006.

## **AGRADECIMIENTO**

**Quiero agradecer a todas las personas que de una u otra forma fueron parte importante para el desarrollo de mi persona a nivel social y a nivel profesional. El agradecimiento es especial para mis padres Ana María Barboza Barboza y Eugenio Fernández Vargas ya que a ellos es a quién debo todo lo que soy en este momento y lo que seré en el futuro. A mis hermanos Gustavo, Pablo y Andrea por su apoyo en todos los momentos de mi vida. También a mis amigos mas cercanos durante los años de mi carrera Diego, Michael, Ronny, Álvaro Fonseca, Álvaro Núñez, Jeffrey, Steven, Jorge, Wilbrich, Antoannette, Cesar Duarte, Douglas, Fabricio. Jonathan, Juan Luis, Maureen. Un gran agradecimiento a mis tres grandes amigos Tomas, Viria y Cesar Gutiérrez por estar siempre en las buenas y en las malas. Para mis amigos de toda la vida Alberto, Esteban, Cristian, Deiby, Fabián, Adrián, Wagner, Fabián Vega, Miguel, Mario, Lorena, Sandra, Manuel, Irene, Sailing. A mi guía y jefe durante este proyecto Iván Quesada, sus aportes y formación de mi persona como profesional son de gran importancia para mi persona. A mi profesor guía Oscar Chaverri que ha sido de gran ayuda para la culminación de este proyecto. A todas estas personas por ser como son se les agradecerá toda la vida.**

## DEDICATORIA

A mis queridos padres por darme la vida, por ser tan especiales conmigo y por darme la oportunidad de estudiar y ser mejor cada día. Gracias por todo Ana y Eugenio.

# RESUMEN

Boston Scientific es una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos con tecnología poco invasivas. La planta de Costa Rica se dedica a la fabricación de dos productos los cuales son conocidos como Fórcep para Biopsias Gastrointestinales (GBF) y Snares. En la empresa se cuenta con un sistema de validación muy sólido, en el cual se presentó una petición por parte de la Asociación de Alimentos y Drogas (FDA) que es la reguladora de todas las empresas de tipo medico, solicitando que se tomara en cuenta la tolerancia de calibración en el momento de ejecutar la validación de un equipo o proceso.

El objetivo general del proyecto es controlar el proceso productivo de los productos GBF y Snares con el propósito de que estos cumplan con los requerimientos de calidad de la compañía. Se llevo a cabo una recopilación de la información necesaria para conocer ambos procesos a fondo para saber cuales eran las variables que afectan a una validación y para determinar cuales eran las normas de calidad de la empresa.

Se desarrolló un inventario en el cual se tabulan todos los equipos que están dentro del proceso productivo de la empresa y además se observan cada una de las variables que afectan a cada uno de estos equipos. Luego se priorizaron los sub procesos con el grado de efecto que estos pueden llegara a tener en el cliente final, para determinar cual iba a ser el orden de remediación de los equipos para el proyecto.

Finalmente se aplicaron las medidas correctivas determinadas a una de las máquinas de uno de los procesos productivos de la empresa. Los resultados son la obtención de un inventario de los equipos que antes no se poseía en la empresa, la identificación de los equipos que no cumplían con los requerimientos de calidad de la empresa.

# **ABSTRACT**

Boston Scientific is a company dedicated to fabricate of medical devices with unless invasive technologies. Costa Rica facility is dedicated to manufacture of two products knows as Gastrointestinal Biopsy Forceps (GBF) and Snares. Company has a strong validation system, but the FDA (Food & Drug Administration) gives an advice, that the corporation adds the calibration tolerance to the ranges of the validation process.

The main objective of this project is control the productive process of the devices GBF and Snares with the purpose that this complies with the quality requirements of the company. It was developing a collect of information about the variables that affect to a validation and to determine which the quality requirements of the corporation are.

It was performing an equipment inventory where are all the machines that are into the production process of the company and it showing each variable of this equipments. After that, the equipments that are a priority for the company were selected according to the risk indexes that have the equipment for the patient health. It was made in order to know which will be the remediation agenda.

Finally, it was apply the corrective actions to one of the machines of one of both productive process of the facility. The final results are the procurement of an equipment inventory that before to the application of this project does not exist. Also, other result was the identification of the equipments that do not comply with the quality requirements.



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Objetivo General.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 Objetivos Específicos.....</b>	<b>7</b>
<b>3. MARCO DE REFERENCIA.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Antecedentes de la empresa Boston Scientific.....</b>	<b>9</b>
3.1.1 Descripción de la empresa.....	9
3.1.2 Misión de Boston Scientific .....	10
3.1.3 Política de Calidad de Boston Scientific .....	10
3.1.4 Organigrama de la Empresa Boston Scientific .....	10
<b>3.2 Definición del problema, antecedentes y causas.....</b>	<b>12</b>
<b>3.3 Aplicabilidad e importancia del proyecto .....</b>	<b>13</b>
<b>4. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>14</b>
<b>4.1 Productos .....</b>	<b>15</b>
<b>4.2 Validaciones .....</b>	<b>17</b>
<b>4.3 Calidad de los procesos productivos .....</b>	<b>19</b>
<b>4.4 Metrología.....</b>	<b>21</b>
<b>5. DESARROLLO.....</b>	<b>23</b>
<b>5.1 Metodología.....</b>	<b>24</b>
<b>5.2 Caracterización del sistema productivo.....</b>	<b>24</b>
<b>5.3 Inventariado de los equipos .....</b>	<b>26</b>
<b>5.4 Revisión de documentos de validación de cada equipo .....</b>	<b>27</b>
5.4.1 Estudio de los documentos de la calificación de la instalación.....	27
5.4.2 Revisión de los documentos de la calificación de la operación .....	28
5.4.3 Revisión de procedimientos de manufactura .....	29
<b>5.5 Identificación de equipos que no cumplen con los requerimientos de calidad de la empresa.....</b>	<b>30</b>
<b>5.6 Priorización de equipos según el riesgo para el cliente.....</b>	<b>31</b>
<b>5.7 Tablas de inventarios .....</b>	<b>32</b>
<b>5.8 Criterios de selección Pouch Sealer.....</b>	<b>51</b>
<b>7. RESULTADOS OBTENIDOS .....</b>	<b>57</b>
<b>7.1 Logros alcanzados .....</b>	<b>59</b>
<b>8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</b>	<b>62</b>
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>66</b>
<b>10. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>68</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>70</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.....	34
TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS. ....	43
TABLA 3. VALORES DE ÍNDICES DE RIESGO PARA CADA UNO DE LOS EQUIPOS QUE CONLLEVA UN SUB-PROCESO. ....	49
TABLA 4. REQUERIMIENTOS DE LA FDA, SITUACIÓN ANTERIOR Y POSTERIOR AL PROYECTO .....	58
TABLA 5. ASPECTOS EVALUADOS EN EL PROYECTO, SITUACIÓN ANTERIOR A LA APLICACIÓN DEL MISMO Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA. ....	59

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Organigrama de la Planta BSC Costa Rica .....	11
<b>Figura 2.</b> Fórcep para Biopsias Gastrointestinales.....	16
<b>Figura 3.</b> Producto médico Snares. ....	16
<b>Figura 4.</b> Selladora de bolsas para el proceso productivo del producto GBF.....	52
<b>Figura 5.</b> Proceso de sellado de la bolsa que porta el producto conocido como GBF.....	52

# **1. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, las crecientes exigencias con respecto al control de calidad en todas las áreas de la industria y principalmente en el área médica, hacen necesario un estricto seguimiento de productos y procesos. Todos los equipos de medición deben estar identificados y ser calibrados y ajustados a intervalos regulares contra patrones reconocidos nacionalmente, debiéndose llevar además, registros históricos para dichos equipos.

Con la alta demanda de dispositivos médicos, y además la gran cantidad de competidores que existen en todo el mundo tratando todos de ser los mejores para así lograr las mayores ganancias, es de suma importancia que la calidad de los productos que son exportados sea la mejor para así seguir mejorando la calidad de vida de cada una de las personas que utilizan estos dispositivos.

El proyecto consta principalmente en la determinación de los parámetros de medición que son utilizados a la hora de efectuar las validaciones.

Con la determinación de los parámetros de medición utilizados en las validaciones, se logra que los rangos de operación sean cubiertos por las tolerancias de calibración. Con esto se pretende cubrir todos los equipos que requieren una calificación de operación en la compañía para que los mismos estén validados adecuadamente.

## **2. OBJETIVOS**

## **2.1 Objetivo General**

- Controlar el proceso productivo de los dispositivos médicos denominados fórceps para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares con el propósito de que éstos cumplan con los requerimientos de calidad la empresa Boston Scientific.

## **2.2 Objetivos Específicos**

- Recopilar información sobre tópicos corporativos que se relacionan directamente con el proceso productivo de la planta.
- Inventariar los equipos relacionados con el proceso de producción de los productos GBF y snares en la empresa.
- Identificar los equipos que no cumplen con los requerimientos de la empresa.
- Estudiar las variables que afectan a los equipos que están fuera del rango establecido por la empresa.
- Priorizar aquellos sub-procesos que mayor riesgo conllevan hacia la salud del paciente.
- Implementar medidas correctivas en una de las máquinas de uno de los procesos productivos de la empresa.

# **3. MARCO DE REFERENCIA**

## **3.1 Antecedentes de la empresa Boston Scientific**

### **3.1.1 Descripción de la empresa**

Boston Scientific es una empresa mundial de manufactura, venta, y desarrollo de dispositivos médicos con alrededor de 1000 empleados en Costa Rica y 17000 empleados a nivel mundial y ganancias generadas superando los \$5.600 millones durante el 2005. Por más de 25 años, Boston Scientific ha avanzado en la práctica de la medicina menos invasiva (estas tecnologías y técnicas proveen alternativas para cirugías complejas y otros procedimientos médicos que son típicamente traumáticos para el cuerpo humano.

En estas prácticas, los dispositivos usualmente son insertados en el cuerpo humano por incisiones quirúrgicas o pequeñas aberturas y pueden ser guiados a través de la mayor parte de la anatomía humana para diagnosticar y tratar una serie de problemas médicos) dando un gran número de productos de innovación, tecnologías y servicios en una amplia gama de especialidades médicas. Los productos de la Compañía ayudan a médicos y demás profesionales de la salud a mejorar la calidad de vida de los pacientes entregando alternativas para la cirugía.

La planta de Boston Scientific Costa Rica inició operaciones en Julio del 2004, con aproximadamente cincuenta empleados. Como parte del desarrollo de la Compañía, BSC-Costa Rica estará contratando alrededor de cincuenta empleados por mes durante el año 2005.

Durante este período se han estado produciendo varios productos entre los cuales esta el GBF Fórceps y Snares Polypectomy que son ensamblados con partes traídas de las plantas de México y Miami.



### **3.1.2 Misión de Boston Scientific**

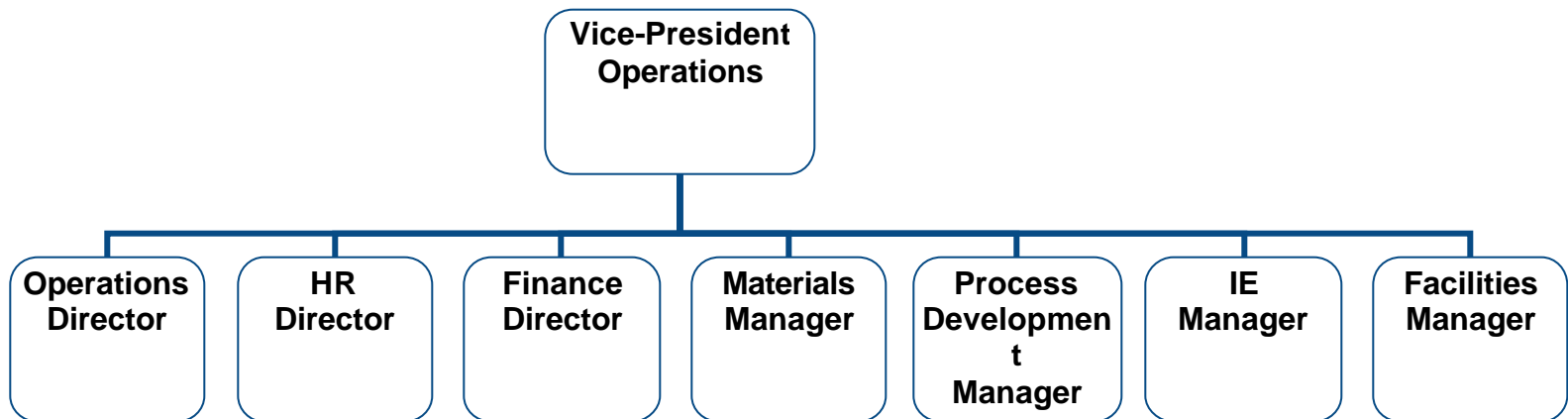
La misión de Boston Scientific es mejorar la calidad de cuidados de los pacientes y la productividad de la asistencia sanitaria, gracias al desarrollo y defensa de los dispositivos médicos y técnicas menos invasivas. Para ello, se procede al refinamiento continuo de los productos y medios existentes, la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías que pueden reducir el riesgo, traumatismo, costos, tiempo del procedimiento y período de convalecencia.

### **3.1.3 Política de Calidad de Boston Scientific**

“Consistentemente se trata de entender y exceder las expectativas de los clientes, el compromiso con la calidad y el éxito de los objetivos de calidad cimienta la confianza y la lealtad de los clientes, lo cual conduce a obtener resultados superiores en beneficio de los socios accionistas. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de entregar productos y servicios de clase mundial y mejorar la satisfacción del cliente cada día.”

### **3.1.4 Organigrama de la Empresa Boston Scientific**

El mismo describe los niveles gerenciales y el reporte de funciones que cada uno de estos brinda a la compañía.



Describe los niveles gerenciales y el reporte de funciones que cada uno de estos brinda  
(Fuente: Documento Corporativo BSC)

**Figura 1.** Organigrama de la Planta BSC Costa Rica

### ***3.2 Definición del problema, antecedentes y causas.***

La importancia de este proyecto surge cuando es requerimiento de la empresa tomar en cuenta las variables que afectan a cada proceso de producción y además afectan la validación de los equipos. Este proyecto es de gran relevancia debido a que se dio una advertencia por parte de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) que es la que regula todos los procesos de la planta Boston Scientific. La advertencia consiste en tomar en cuenta las tolerancias de calibración en los rangos de validación a la hora de llevar a cabo la liberación de algún equipo para producción.

Las variables que afectan al proceso como lo son la tolerancia de cada uno de los equipos, la resolución de los mismos, deben ser tomadas en cuenta para realizar las validaciones de los equipos, ya que estas pueden llevar a que una validación sea exitosa o que no se obtengan los resultados deseados de ésta.

En la actualidad, al momento de llevar a cabo las validaciones de los equipos no se toman en cuenta las tolerancias con las cuales fueron calibrados, por lo que los equipos que queden liberados sin tomar en consideración estos parámetros estarían fuera de los rangos de especificación en el momento de realizar operaciones en los valores límites del equipo, por lo que las variables de las validaciones y del proceso no estarían siendo evaluadas en el momento de efectuar cada una de las validaciones de los equipos.

Esto es, que a la hora de realizar la calibración de los equipos se les da una tolerancia, estos equipos poseen un rango de operación con el cual el equipo puede cumplir con los requerimientos para que el producto obtenido sea de la mejor calidad. Cuando se valida un equipo, este debe ser validado tomando en cuenta que existe esa tolerancia y es necesario tenerla presente para que a la hora de realizar la liberación del equipo, éste contemple esa tolerancia de

calibración. En la empresa Boston Scientific esto no se tomaba en cuenta por lo que era de gran importancia que se efectuara un plan para solucionar este problema.

### ***3.3 Aplicabilidad e importancia del proyecto***

El proyecto está vinculado a todos los equipos de planta que poseen una especificación y que además estén validados. Tiene una relación directa con los departamentos de Calidad y de Manufactura de la compañía a través de las validaciones de las cuales están encargados los ingenieros de manufactura y de su revisión y aprobación el departamento de calidad.

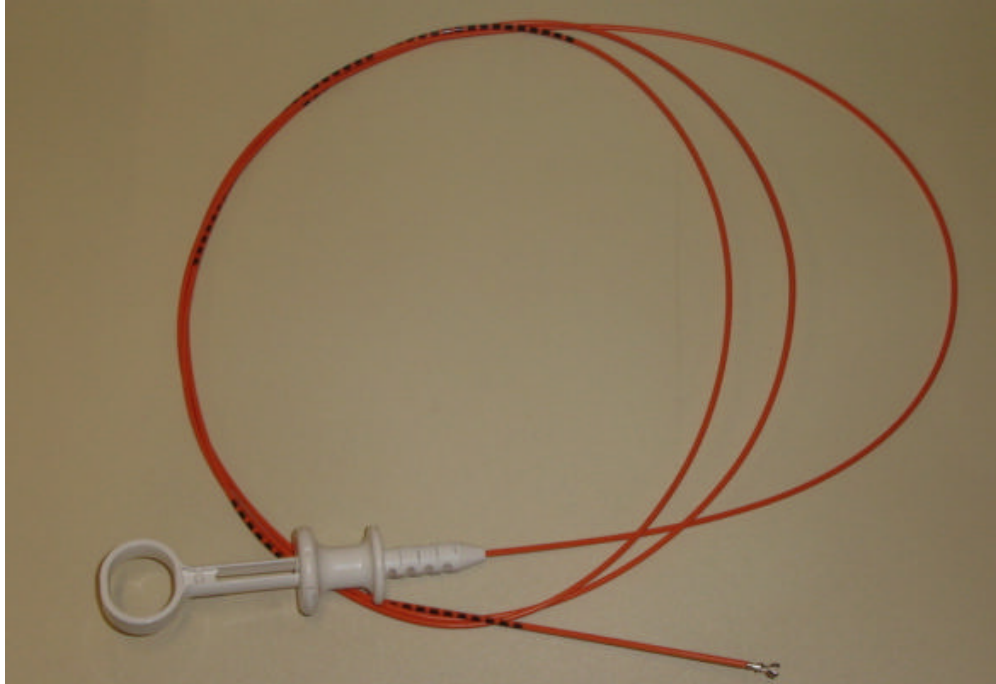
La importancia del proyecto radica en que la empresa Boston Scientific Costa Rica requiere un proceso mediante el cual se detecten los equipos que no estén cumpliendo con los requerimientos de validación y que en este momento están siendo utilizados en el proceso productivo de los productos llamados fórceps para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares. Por lo tanto es de gran necesidad el estudio de las variables que afectan cada uno de los procesos antes mencionados para conocer su situación actual con respecto a las validaciones de cada uno de los equipos.

# **4. MARCO TEÓRICO**

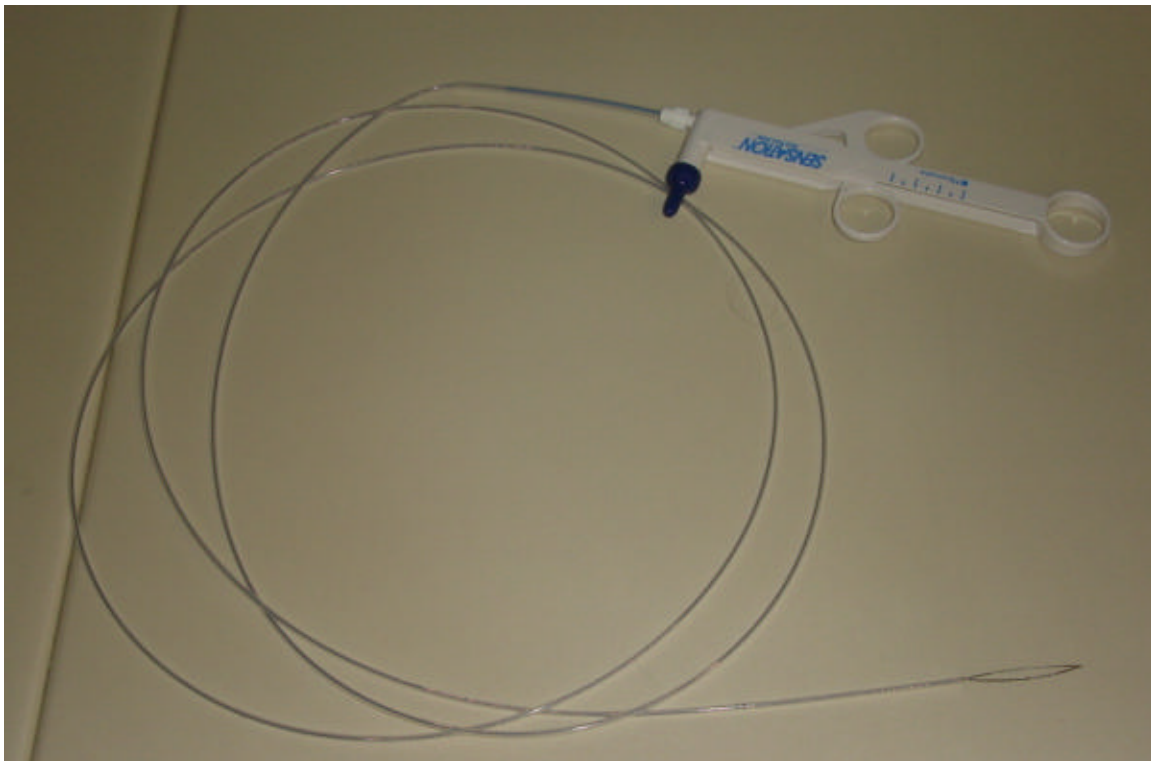
Los temas a desarrollar en el marco teórico, son primeramente una pequeña reseña sobre los productos que se ensamblan actualmente en la empresa Boston Scientific Costa Rica, luego se dará la explicación de los conceptos básicos de las validaciones de los productos médicos y su importancia en el proceso productivo. Además, se tratará el tema de la calidad de los productos y de la importancia de ésta en la actualidad y algunos temas básicos de la metrología.

#### **4.1 Productos**

Los productos que se ensamblan en la empresa Boston Scientific, conocidos con los nombres de fórceps para biopsias gastrointestinales (GBF) mostrado en la figura 1 y snares que se presenta en la figura 2, son instrumentos utilizados con fines médicos. El fórceps para biopsias gastrointestinales (GBF) es un producto que es utilizado para tomar muestras de cualquier órgano del cuerpo para que estas sean analizadas previamente. Esta pieza esta constituida por varias partes como lo son los cortadores, que se utilizan para tomar la muestra del cuerpo del paciente, el "jacket" que es una cubierta para la parte metálica del producto y el alambre o coil de su nombre en ingles que es la parte que va por dentro del jacket cuya función es darle rigidez al producto, entre otros accesorios que contiene el producto.



**Figura 2.** Fórceps para Biopsias Gastrointestinales.



**Figura 3.** Producto médico Snares.

Snares que es el nombre de la otra pieza ensamblada en Boston Scientific Costa Rica, cumple una función de curación. Este producto es utilizado para cortar lúpulos que están presentes en el cuerpo humano. Esta pieza entra al cuerpo y por medio de un loop corta los lúpulos y cauteriza inmediatamente al paciente.

## **4.2 Validaciones**

Una validación es un documento que provee un alto grado seguridad de que un proceso específico va a producir consistentemente un producto cumpliendo con una serie de especificaciones predeterminadas y con los atributos de calidad que son requeridos por el cliente. BSC (2006).

Según BSC (2006), las validaciones constan de una serie de procesos que se mencionan a continuación: una calificación de instalación, calificación de operación, una calificación del desempeño del proceso y una calificación del desempeño del producto.

La calificación de instalación, comprueba la correcta instalación del equipo y determina la presencia de las partes correctas, las calibraciones apropiadas o certificaciones, la existencia de manuales operacionales, esquemáticos entre otra documentación que se crea pertinente. BSC (2006).

Según BSC (2006), la calificación de operación, verifica que la máquina opera de la forma para la cual fue echo por el fabricante y que además tiene la capacidad de operar entre los rangos determinados para ese proceso. El equipo debe ser capaz de funcionar y dar un producto de excelente calidad en los limites bajos, nominales y altos que están predeterminados en el proceso.

La calificación del desempeño del proceso, establece la confiabilidad de que un proceso va a ser efectivo y además va a tener reproducibilidad. Esto se refiere a que en el momento de realizar la validación, se deben correr tres lotes de producción con las variables en el valor nominal de cada uno de los equipos que



están presentes en el proceso, y que éste debe ser capaz de dar un producto con características muy similares en todos los lotes. BSC (2006).

Según BSC (2006), la calificación del desempeño del producto, comprueba la confiabilidad a través de pruebas apropiadas que se le efectúan al producto final producido por un proceso específico, y estas deben cumplir con los requerimientos necesarios para la funcionalidad y seguridad del proceso.

Según BSC (2006), para llevar a cabo una validación, es necesario desarrollar un protocolo de validación el cual es un plan escrito estableciendo como va a ser conducida la misma, incluyendo parámetros de prueba, características del producto final, equipos de producción y puntos decisivos en los cuales se constituyen los criterios de aceptación o rechazo para cada una de las pruebas que se deban efectuar.

En el caso de la calificación de la instalación, este protocolo se utiliza para conocer la instalación necesaria y las especificaciones y requerimientos para el equipo y para los sistemas auxiliares del mismo. El protocolo se usa como base para realizar las pruebas como parte de la calificación de la instalación de la herramienta. Además, es de suma importancia que la calificación de instalación debe tener un reporte el cual contiene los resultados y las conclusiones de la calificación desarrollada de acuerdo al protocolo correspondiente. También, es importante recalcar la portabilidad del equipo, que se refiere a determinar si este equipo en el momento de ser trasladado de una línea a otra o en la misma línea de producción, requiere que se le realice otra calificación de instalación (caso de no ser portable), o si por el contrario no es necesario que se desarrolle otra calificación de instalación (caso de ser portable). BSC (2006).

Ahora bien, en el procedimiento de la calificación de operación, también es de gran importancia desarrollar primero un protocolo que es el que va a conducir la calificación de operación, incluyendo los parámetros de prueba y los puntos

decisivos sobre los cuales se constituyen los criterios de aceptación. Seguido a esto se debe ejecutar el reporte de la calificación de la operación que al igual que en el reporte de la calificación de instalación, este debe contener los resultados, los análisis y las conclusiones de la calificación de la operación. BSC (2006).

BSC (2006), en el caso de la calificación del desempeño del producto y del proceso, el protocolo que se debe ejecutar es uno solo para ambos. Este debe contener la forma en la cual va a ser guiado tanto la calificación del desempeño del producto como la calificación del desempeño del proceso, además, debe incluir los parámetros de prueba, las características del producto, la fabricación del equipo y los puntos de criterios de aceptación o rechazo sobre los cuales se basa los resultados de aceptación. Asimismo, se debe confeccionar un reporte en el cual debe venir contemplado los resultados, los análisis y la conclusión de la validación.

### ***4.3 Calidad de los procesos productivos***

El aseguramiento de la calidad de un producto se deriva del cuidado y la atención de varios factores en los cuales están presentes la selección de las partes y de los materiales, un adecuado control del producto y del diseño del proceso y de las pruebas que se deben realizar durante y después del proceso. Debido a lo complejo en los productos médicos, una rutina de pruebas en el producto final ya no es suficiente para asegurar la calidad del producto por varias razones que se mencionan a continuación. Algunas de las pruebas efectuadas a los productos terminados están limitadas, en algunos casos de las pruebas destructivas se requiere mostrar que los procesos de manufactura fueron los adecuados y en otras situaciones las pruebas realizadas al producto final no revelan todas las variaciones que deben ocurrir en el producto y que impactan la seguridad del mismo, según Acuña. J (2002).

Los principios básicos para asegurar la calidad tienen como meta la producción de artículos que son funcionales para el uso que se les pretende dar. Los principios deben estar indicados de la siguiente manera:

- calidad, seguridad y efectividad deben ser diseñados y construidos dentro del producto;
- la calidad no debe ser inspeccionada o probada en el producto final;
- cada paso del proceso de manufactura debe ser controlado para maximizar la probabilidad de que el producto final cumpla con los requerimientos de calidad y las especificaciones de diseño.

Según Grady, J. (1998) la validación del proceso es una llave elemental en el aseguramiento de que las metas de calidad van a ser cumplidas. Es a través de un proceso cuidadoso de diseño y de validación del proceso y del control del proceso con los cuales un fabricante puede establecer con un alto grado de confiabilidad que las unidades manufacturadas de lotes sucesivos van a ser aceptables. La Administración de drogas y de alimentos (FDA por sus siglas en inglés), define la validación del proceso de la siguiente manera: *la validación del proceso es evidencia documentada que provee un alto grado de aseguramiento de que un proceso específico va a producir producto de manera consistente que va a cumplir con los requerimientos predeterminados y las características de calidad.*

Es importante que el fabricante prepare un protocolo escrito de validación que especifique los procedimientos (pruebas) que deben ser efectuados y los datos a ser tomados. El propósito para el cual se requiere hacer una recolección de datos y además que esta debe ser clara, es para que los mismos reflejen hechos, estos datos deben ser tomados cuidadosamente. El protocolo debe especificar un número suficiente de corridas de procesos, para demostrar la reproducibilidad y proveer una medida precisa de la variabilidad entre las corridas sucesivas. Las condiciones para las pruebas de estos lotes deben abarcar los límites inferiores y superiores para comprobar que el equipo que se

utilice funcione de manera adecuada en situaciones extremas, según Grady, J. (1998).

#### **4.4 Metrología**

Según Smith, G. (2002) el rápido movimiento de la importancia de las medidas en la industria médica va en continuo aumento, por lo que es de gran importancia que tanto las mediciones como las calibraciones de los equipos con las que se efectúan, deben ser tomadas muy en cuenta. En la industria médica se tiene que tener una precisión excelente a la hora de realizar las mediciones y las calibraciones de los equipos ya que se trabaja con la salud de las personas, por lo tanto, las calibraciones se realizan con los equipos más adecuados y más costosos también en el mercado.

Williams, R. (2006) hace referencia a la atención en sustancias de droga y excipientes para moléculas adecuadamente pequeñas caracterizadas y sus formas correspondientes de dosis. Además, su aplicación por medios biomédicos ha aumentado en los últimos años en la industria a nivel mundial. Se tiene que saber cuál es la dosis adecuada para cada producto y cuánto puede afectar esto a las personas que van a ser sometidas a algún tipo de dispositivo biomédico.

Por otra parte, Penella, R. (2002) cita que la metrología es una herramienta importante en todas las áreas de la industria, sin embargo, todavía no esta totalmente radicada en varias industrias como la médica. Es de gran importancia que en una industria como lo es la biomédica, se realicen los cambios pertinentes para realizar la toma de medidas de la manera más idónea y que se tome en cuenta las consecuencias que puede traer un mal uso de la metrología en este tipo de industria.

La industria médica en general, se ve afectada diariamente por las fuertes demandas del mercado, por lo que se puede pensar que todos sus productos

deben llevar una calidad muy elevada. La calidad de los productos en el mercado depende principalmente del cliente que los solicita, por lo que depende del cliente si el producto que le están vendiendo es o no de buena calidad, según Acuña. J (2002).

Según Acuña. J (2002) el despliegue de la función calidad es una técnica para diseñar productos basada en los requerimientos del cliente y las capacidades de los procesos. Involucra a todos los miembros de la organización relacionados con el cliente, con el proceso y con ingeniería de producto. Este equipo se encarga de traducir las especificaciones del cliente en especificaciones técnicas de manufactura.

En estos momentos existen gran cantidad de instrumentos de medición como lo son las galgas, las reglas que utilizamos diariamente, los micrómetros, los equipos de medición por un sistema computacional, entre otra variedad de instrumentos que se utilizan en nuestra vida cotidiana, y estos se utilizan en todo tipo de industrias a nivel mundial. Además, muchos de estos instrumentos se utilizan para realizar el mismo tipo de medidas como por ejemplo la regla es un equipo de medición de distancia o de espesores de algún tipo de material; pero existen otros equipos que se pueden utilizar para realizar las mismas medidas pero con una precisión mucho mejor que con la regla, un ejemplo clásico de esto es el micrómetro. Este instrumento es capaz de darnos una tolerancia muy alta para las medidas que requieren de un alto grado de precisión. Rubin, L.(2005) sugiere que todos los calibradores deben tener una estabilidad en las temperaturas de  $\pm 0.005^{\circ} \text{C}$ , una uniformidad axial de  $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$  y una uniformidad radial de  $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$ . Con esto se llega a tener una mayor precisión a la hora de realizar las medidas y se logran los estándares de exactitud más altos del mercado.

# **5. DESARROLLO**

## **5.1 Metodología**

La metodología empleada para realizar este proyecto se presenta a continuación.

- Recopilación de la información requerida para conocer el proceso productivo de la empresa.
- Realizar un inventario que contemplará todos los equipos de la planta que estén relacionados con el proceso productivo de los productos llamados fórcep para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares.
- Evaluar los documentos relacionados con cada uno de los equipos para obtener la lista de cuales cumplen y cuales no cumplen con los requerimientos de validación de la compañía.
- Efectuar el estudio de las variables tales como tiempo, presión, temperatura, entre otras, para cada uno de los equipos que no cumplen con los requerimientos de validación de la planta.
- Realizar un estudio para priorizar cuales de los sub-procesos que efectúan cada uno de estos equipos es de mayor riesgo para la salud del cliente final.
- Ejecutar las medidas correctivas en uno de los equipos y en uno de los procesos para verificar el cumplimiento de este con los requerimientos de validación de la empresa.

## **5.2 Caracterización del sistema productivo**

La empresa Boston Scientific requería que se realizara un estudio de los equipos que son utilizados dentro del proceso productivo de los productos denominados fórcep para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares, para conocer cuales de estos equipos no estaban cumpliendo con las condiciones necesarias para realizar las validaciones de la forma más adecuada.

Para esto se realizó una recopilación de toda la información necesaria para conocer el proceso de producción. Además, se tuvo que conocer el proceso de una forma muy meticulosa para poder identificar cuales son las variables que puedan estar afectando a cada uno de los procesos y de que forma afectan estas variables a cada uno de ellos. La información fue obtenida de la misma empresa la cual nos brindó las herramientas necesarias para familiarizarse de la mejor manera con la producción de la planta. Esto es, todos los documentos necesarios para conocer la empresa, la forma en la cual se trabaja en la ésta, los productos que se ensamblan, la forma en la cual se realiza, las variables que se deben tomar en cuenta en el momento de fabricar las piezas entre otros asuntos importantes como la forma de presentar informes para la compañía, la forma de cómo documentar cuando se realiza un cambio de algún documento, son algunos de los propósitos que se persiguen con la recopilación de toda la información concerniente a la empresa Boston Scientific Costa Rica.

Seguido a la recopilación de la información necesaria para el conocimiento de la producción y todo lo que esta conlleva, se procede a efectuar el inventario de todos los equipos de la planta que fueran parte del proceso productivo de la compañía, para lo cual se tuvo la necesidad de ingresar a los cuartos limpios, que es el lugar donde se efectúan las operaciones de ensamblado de cada uno de los dos productos que en esta empresa se fabrican. En la empresa no existían inventarios de los equipos al momento en el cual se comenzó a realizar el proyecto por lo que era de gran importancia que se realizara el mismo para llevar el control de cada uno de los equipos del proceso productivo.

En la planta Boston Scientific Costa Rica existen dos cuartos limpios, en los cuales se cuenta con una cantidad de líneas productivas que se detalla a continuación:

- En el cuarto limpio 1 se cuenta con cuatro líneas productivas en las cuales se ensambla el producto conocido como GBF.



- En el cuarto limpio 2 se cuenta con siete líneas productivas en las cuales se efectúa el ensamble del producto GBF y además cuatro líneas más en las cuales se fabrica el producto denominado snares.

### ***5.3 Inventariado de los equipos***

El proceso productivo para ensamblar el producto llamado GBF cuenta con más de 12 máquinas las cuales fueron debidamente inventariadas, además el proceso de producción del producto snares posee más de 10 equipos los cuales también fueron debidamente inventariados.

Para realizar este inventario fue de gran necesidad tomar en cuenta cuales iban a ser los aspectos de mayor relevancia. Estos aspectos fueron los siguientes:

- Número del equipo.
- Descripción del equipo.
- Línea en la cual se utiliza la herramienta.
- Requerimientos eléctricos o mecánicos de la máquina.

Es importante mencionar, que además de estos rubros que se describen anteriormente, se tomaron otros que eran de gran importancia para la empresa tenerlos en consideración en el inventario pero únicamente para interés de la compañía. Algunas de estas secciones son identificación de los procesos calibración, diámetro del producto para el cual era utilizada la herramienta, los números de cada uno de los reportes que posee el equipo, entre otras.

Este inventario se hizo para cada uno de los procesos que están vinculados con la fabricación del producto final los cuales son sub-ensambles, todas las líneas de GBF, las líneas de snares, microbiología y facilidades. En total se obtuvieron más de 200 equipos tomando en cuenta que en los procesos de GBF hay máquinas que por obviedad son iguales, lo que cambia es el número de activo y este mismo caso se da para las cuatro líneas de snares. Aun así, se

recopiló toda la información de cada uno de los equipos para tener un inventario que es de mucha utilidad para la compañía, ya que anteriormente no se poseía un inventario, por lo tanto no se tenía control de los equipos que existen en la planta.

### ***5.4 Revisión de documentos de validación de cada equipo***

Al tener listo el inventario se llegó a la necesidad de revisar cada uno de los documentos de validación que poseen cada una de los equipos de la planta, por lo que se revisó uno por uno todos estos documentos que se nombran a continuación: la calificación de instalación que es el documento en el cual se comprueba la correcta instalación del equipo y determina la presencia de las partes correctas, las calibraciones apropiadas, la existencia de manuales operacionales, entre otros documentos que se consideren importantes; la calificación de operación que es el documento en el cual se verifica que la máquina es capaz de dar un producto con excelentes características trabajando en los límites inferiores, nominales y superiores; el procedimiento de mantenimiento y el procedimiento de manufactura.

#### **5.4.1 Estudio de los documentos de la calificación de la instalación**

Lo primero que se revisó fue la calificación de instalación, en este documento se encontró cada uno de las tolerancias de todos y cada uno de los equipos del inventario. Para cada herramienta, se pueden tener diferentes tolerancias por lo que se tuvo la necesidad de revisar todos estos documentos para todos los equipos aunque estos fueran iguales. Esto se debe a que la persona que envía a calibrar el equipo le da la tolerancia que cree necesaria para que éste funcione de la mejor manera, por lo que aquí interviene mucho el criterio del ingeniero o de la persona a cargo de solicitar la calibración.

#### **5.4.2 Revisión de los documentos de la calificación de la operación**

Luego de revisar todos los documentos correspondientes a la calificación de instalación de los equipos, se procede a revisar todos los documentos de la calificación de la operación. En estos documentos se encontrarán los parámetros operacionales de las máquinas con los cuales se llevan a cabo las validaciones (en este caso la calificación de operación). Estos parámetros son con los cuales se reta a la máquina para conocer si ésta es capaz de trabajar de forma adecuada en los límites superior e inferior. Estos valores son los que da el fabricante de la máquina y además se realiza un diseño de experimentos para comprobar que son los valores adecuados para que la máquina funcione de la mejor manera posible.

En la empresa existen varios equipos los cuales poseen varias variables como por ejemplo presión, temperatura y tiempo de procesado. Un ejemplo de esta máquina es la selladora de la bolsa donde va el producto final. Como se tienen tantas variables para una misma máquina, la calificación de operación es complicada ya que hay que evaluar primero cuales van a ser los límites con los que se va a retar la máquina, y además, tener claro cuales van a ser los valores nominales para que ésta sea utilizada en producción.

Como estos documentos de validación si son constantes para todas las máquinas que son iguales, entonces no era necesario revisarlos para todas las máquinas sino lo que se hizo fue que se revisó para una máquina, y se copió la información para los demás equipos que fueran iguales al que se había revisado anteriormente. Esto no quiere decir que fue una tarea fácil la de revisar estos documentos, por el contrario, para encontrar la calificación de operación de cada uno de los equipos de la planta fue de gran necesidad la ayuda de terceros, ya que no se contaba con esta información de la misma forma como se contaba con los documentos de la calificación de instalación, ya que había que realizar una búsqueda más exhaustiva.

### 5.4.3 Revisión de procedimientos de manufactura

Después de revisar la información de la calificación de operación para conocer cuales eran los parámetros con los cuales se efectúan las validaciones en la compañía, se procede a revisar los procedimientos de manufactura. En estos documentos se encontró la información requerida para conocer con cuales eran los parámetros que se trabaja en el piso de producción. Aquí es donde se da el mayor problema ya que se encontró que todos los equipos revisados trabajan con los mismos parámetros con los cuales se realizan las validaciones, con lo cual se demuestra que no se toma en cuenta las tolerancias de calibración de cada uno de los equipos.

Por ejemplo, si un equipo en el cual su única variable es la presión, tiene una tolerancia de calibración de  $\pm 3$ psi, y en el mismo se encuentra en su documento de la calificación de operación que posee un rango de trabajo que va desde 80psi hasta 100psi, y además se nota que en el documento del procedimiento de manufactura que el rango con el cual los empleados deben operar esta máquina es el mismo con el cual se efectúa la validación de la misma, no se está tomando en cuenta la tolerancia de calibración, por lo que si este equipo llega a uno de sus valores límites durante la operación en una corrida de producto no se va a saber a ciencia cierta si la máquina esta trabajando en un valor mayor o menor de que cualquiera de esos límites por los que si se esta efectuando la operación en el límite inferior (80psi) no se va a conocer si el manómetro está en 83psi, que en este caso no hay problema por que esta cubierto por la validación, o si por el contrario el valor es de 77psi y es en este caso donde se daría el mayor problema ya que la validación no estaría cubriendo este rango por lo que el equipo se encontraría fuera de especificación.

Además, en algunos de los procedimientos de manufactura no se especifica el rango de operación de la máquina, por lo que éste se buscó en el manual de mantenimiento del equipo. Esta búsqueda también fue exhaustiva, ya que lo que

primero se debe hacer es buscar si la máquina tiene el manual de mantenimiento, y si no es así, se debe averiguar este rango en los manuales generales de la herramienta.

Otro punto importante que se incluyó en el inventario, fue la lista de validaciones requeridas por cada uno de los equipos, que en este proyecto es de gran relevancia, ya que se debía conocer cuales eran los equipos que poseían una calificación de instalación y además cuales también requerían una calificación de operación. Este es un tópico de gran relevancia debido a que el proyecto se basa en los equipos que requieren estas dos validaciones, ya que es aquí donde se puede observar si las unidades estaban o no cumpliendo con los requerimientos de la empresa.

### ***5.5 Identificación de equipos que no cumplen con los requerimientos de calidad de la empresa***

Después de efectuar la búsqueda de la información requerida para conocer las tolerancias de calibración de cada uno de los equipos que se pueden ver afectados en el momento de ejecutar las validaciones, se procedió a realizar una tabla más específica en la cual se iba a incluir solamente el número o números del equipo, la descripción del mismo, los rangos de validación, los rangos de operación y además las tolerancias de calibración. Además, se añadió una columna en la cual se definía si el equipo estaba cumpliendo con los requerimientos que la compañía solicita o si por el contrario, no se cumplía con estos requerimientos.

Al momento de elaborar esta tabla de especificación de los equipos críticos para el proyecto, se observa que ninguno de los equipos evaluados de la manera que se mencionó anteriormente, cumplen con las requisiciones que a la empresa le fueron solicitados en el momento en que se realizó la auditoria. Por lo tanto el proyecto debe ser desarrollado para todas y cada una de las máquinas que no

cumplen con estas condiciones, pero por motivo de que son un gran número de equipos, se va a realizar el proyecto en una única máquina y en un solo producto. Posteriormente, a los equipos restantes se le realizarán los ajustes necesarios.

### ***5.6 Priorización de equipos según el riesgo para el cliente***

Luego de realizar la búsqueda de todos los parámetros y tolerancias de los equipos importantes para el proyecto, se procede a priorizar cada uno de estos de mayor a menor riesgo en la salud del cliente. Esto se realiza debido a que es de gran necesidad empezar a efectuar los cambios en los sub-procesos que conllevan un mayor riesgo en la salud del cliente final del producto que es el paciente.

La forma de realizar este paso fue con la ayuda de documentos de la compañía, los cuales tras realizar un estudio de los posibles modos de falla que puede tener cada sub-proceso, le asigna valores de índices de riesgos a cada uno de estos. Estos índices de riesgos son de tres niveles los cuales se explican a continuación:

- Índice de riesgo 0: es el de menor rango, se le asigna a los sub-procesos que con sus posibles modos de falla, no se vera tan afectada la salud del cliente si por alguna razón este producto llegara a pasar los altos estándares de calidad que la empresa posee.
- Índice de riesgo 1: este es un índice de rango medio, que se le asigna a los sub-procesos que con sus probables modos de falla, la salud del paciente fuera afectada en una forma mínima y no se corra el riesgo de que la persona llegue a fallecer.
- Índice de riesgo 2: este es el índice de mayor rango, el cual se le da a los sub-procesos en los cuales el daño al paciente sería grave, ya que se puede dar el caso de que uno de los productos no este completamente esterilizado, por ende a la hora de realizarle el tratamiento a la persona

esta puede llegar a sufrir una fuerte enfermedad o incluso hasta la muerte.

Con base en la revisión de los índices de riesgo de cada uno de los sub-procesos, se establecen prioridades para la selección de cuales son los equipos más críticos para empezar a efectuar los cambios necesarios a estas máquinas.

### ***5.7 Tablas de inventarios***

A continuación, se muestran las tablas realizadas para conseguir cada uno de los objetivos buscados por este proyecto. Estas tablas fueron desarrolladas a lo largo del proyecto con el objetivo de tener a disposición para la empresa un inventario detallado de cada equipo que es parte del proceso productivo.

En esta tabla, se muestran todos los equipos que intervienen en el proceso productivo de los productos llamados fórcep para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares. Las casillas que se refieren al TL Number 1 y TL Number 2, indican el número de identificación asignado a cada uno de los equipos aquí referidos. En algunos casos se tiene que el equipo posee dos números diferentes asignados, esto se debe a que éste posee más de una parte por lo tanto se deben identificar las partes del mismo. La casilla de Description se relaciona el nombre o la descripción de los equipos, esto para poder identificar cada operación del proceso. En la siguiente casilla de Area/Line se indica el área en la cual se encuentra el equipo y si éste se encuentra en una de las líneas de producción, se indica también a cual número de línea pertenece este equipo, para llevar un control de los movimientos de cada uno de ellos. En la casilla de Facility Required se indica cual o cuales son los requerimientos de cada dispositivo para su adecuado funcionamiento. En algunos casos se utiliza solo la corriente, en otros solo el aire y en algunos ambos. En la ultima casilla de Documents Related se indican todos los documentos necesarios para realizar de forma exitosa este proyecto. Aquí se indican los números de especificación del equipo (TL Number) en los cuales se revisó los requerimientos del equipo

además del rango de valores de cada una de las variables con las cuales cuenta él. También, se especifica el número del dibujo (DW Number) de los equipos para conocer si éste posee dimensiones críticas para su funcionamiento. Además, se tiene el número del procedimiento de mantenimiento (MT Number) de cada dispositivo para verificar el rango de valores de cada variable. Por último se tiene número de la calificación de la instalación (IQ Number) donde se encontraron las tolerancias de calibración de todos los equipos del inventario. La utilidad de estas tablas radica en que se podrán identificar en forma clara y precisa, aquellos equipos que están trabajando fuera de las especificaciones de calidad requeridos.

Por otro lado, aparecen en el inventario los equipos de sub ensambles y de microbiología, ya que estas dos áreas del proceso son de gran relevancia para el desarrollo del producto y además, de gran relevancia el ser tomadas para las pretensiones futuras de la empresa. En esta tabla los puntos más importantes a tomar en cuenta son las variables con las que cuenta cada equipos que como se puede observar cada unidad cuenta con variables diferentes, además, los números de los diferentes documentos de validación requeridos para continuar con el desarrollo del proyecto.



TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.

GBF AREA								
TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/ Line	Facility Required	Documents Related			
					TL Number	DW Number	MT Number	IQ Number
TL01118-13		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01118	90164640	MT00179	90175860
TL00043-13		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90125009
TL00819-14		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 1	Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90125038
TL00041-12		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 1	Electricity	TL00041	90163379	MT00092	Not available
TL01322-13	TL01324-07	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01322	90181260	MT00079	90125057
TL01910-39	TL01985-39	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 1	Air	TL01910	90181233	MT01839	90125105
TL01910-42	TL01985-42	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 1	Air	TL01910	90181233	MT01839	90125105
TL01910-41	TL01985-41	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 1	Air	TL01910	90181233	MT01839	90125105
TL01685-13	90120666-04	RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01685	90190093	MT00220	90125123
TL01910-40	TL01985-40	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 1	Air	TL01910	90181233	MT01839	90125105
TL01931-07		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90126039
90017721-01		HANDLE PRESSER	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01947	90017721	Not available	90125244
TL01930-07		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 1	Air/Electricity	TL01930	90164654	MT01853	90125363
90174831-02		EFD Dispenser Ultra 1400	GBF/Line 1	Air/Electricity	90174831	90174833	90180272	90199963
90031828-05		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 1	None	Not available	90031828	Not available	N/A
90125250-01		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 1	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90125369
TL00043-14		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 2	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90134138
TL01118-14		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 2	Electricity	TL01118	90164640	MT00179	90134018
TL00819-15		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 2	Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90134144

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

TL00041-13		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 2	Air/Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90134156
TL01322-14	TL01324-08	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 2	Air	TL01322	90181260	MT00079	90134207
90120666-03		Riveting Holding Fixture 2.2 Std / LC	GBF/Line 2	Air/Electricity	Not available	90120666	Not available	90157366
TL01931-08		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 2	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90134240
TL01930-08		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 2	Electricity	TL01930	90164654	MT01853	90134256
90031828-06		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 2	Air/Electricity	Not available	90031828	Not available	N/A
90174831-03		EFD Dispenser Ultra 1400	GBF/Line 2	None	90174831	90174833	90180272	90199963
90125250-02		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 2	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90134270
TL01118-15		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 3	Air/Electricity	TL01118	90164640	MT00179	90161217
TL00043-15		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 3	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90161218
TL00041-16		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 3	Air/Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90161220
TL00819-16		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 3	Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90161219
TL01322-17	TL01324-09	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 3	Electricity	TL01322	90181260	MT00079	90164243
TL01685-15		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	GBF/Line 3	Air	TL01685	90190093	MT00220	90164247
TL01931-09		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 3	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90164286
90017721-17		HANDLE PRESSER	GBF/Line 3	Air/Electricity	-	-	-	-
90158390-01		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 3	Air/Electricity	90161615	90158390	Not available	90164289
90174831-04		EFD Dispenser Ultra 1400	GBF/Line 3	Air/Electricity	90174831	90174833	90180272	90199963
90125250-03		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 3	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90164290
TL01118-16		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL01118	90164640	MT00179	90166535
TL00043-16		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90166536
TL00819-17		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90166539
TL00041-17		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90166545
TL01322-18	TL01324-10	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 4	Electricity	TL01322	90181260	MT00079	90166542
TL00048-17		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL00048	90164778	MT00082	90166546
TL01985-52	TL01910-52	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE, GBF	GBF/Line 4	None	TL01910	90181233	MT01839	90166547
TL01985-53	TL01910-53	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE, GBF	GBF/Line 4	Air	TL01910	90181233	MT01839	90166547
TL01985-51	TL01910-51	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE, GBF	GBF/Line 4	Air	TL01910	90181233	MT01839	90166547
TL01685-16	90120666-06	RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	GBF/Line 4	Air	TL01685	90190093	MT00220	90166548

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

TL01931-10		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90166549
90017721-04		HANDLE PRESSER	GBF/Line 4	Air/Electricity	TL01947	90017721	Not available	90166550
90158390-02		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 4	Air/Electricity	90161615	90158390	Not available	90166551
90174831-05		EFD Dispenser Ultra 1400	GBF/Line 4	Air	90174831	90174833	90180272	90217226
90031828-08		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 4	Air/Electricity	Not available	90031828	Not available	N/A
TL01985-54	TL01910-54	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 4	None	TL01910	90181233	MT01839	90166547
90125250-04		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 4	Air	90125250	90211046	MT00342	90166552
TL01057-01		Heat Tunnel Multibite, GBF	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL01057	90182216	MT00002	90230350
TL01198-01		Barbed Crimper	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL01198	Not available	MT00085	90230201
TL01118-18		Eraser Wire Stripper, GBF	GBF/Line 5	Air	TL01118	90164640	MT00179	90230382
TL01187-01		1.8mm RJ3 Clevis, GBF	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL01187	Not available	MT00066	90230220
TL00819-18		Wire Prepper Machine	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90230253
TL00041-18		MDX Sheath/Wire Lubricator	GBF/Line 5	Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90230264
TL01323-01		Holder, Z-Bend Die, .009 & .013 GBF	GBF/Line 5	Electricity	TL01323	90166375	MT00079	90230438
TL01685-17		Radial Rveter, Vision System	GBF/Line 5	Air	TL01685	90190093	MT00220	90230362
90182211-01		CROSSPIN/HYPOTUBE ASSY. TOOL	GBF/Line 5	Electricity	TL01933	90182211	Not available	N/A
TL00912-01		Barbed Crimp Band Insertion Tool	GBF/Line 5	Electricity	TL00912	90182210	MT00209	90230385
90042135-12		Torque Electronic Screwdriver CL6500	GBF/Line 5	Air/Electricity	90042143	90042135	MT90042146	N/A
TL00893-01		HANDLE PLATE FOR TENSIONING FIXTURE, GBF	GBF/Line 5	Air	TL00893	90190282	MT00076	N/A
TL00034-01		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 5	Air	TL00034	Not available	MT00076	90230339
TL00279-01		SPOOL AND SPOOL COVER ASSEMBLY FIXTURE	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL00279	90189978	MT00076	90230436
TL00064-06		PULL TESTER, 15 LBS	GBF/Line 5	Air	TL00064	90186949	MT00075	90230392
TL00686-01		1.8MM AND 2.2MM FUNCTIONAL TESTING MACHI	GBF/Line 5	Air	TL00686	90182213	MT00093	90230373
90031828-09		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 5	Air/Electricity	Not available	90031828	Not available	N/A
TL01548-14		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 5	None	TL01548	N/A	MT00342	90230437
TL00419-01		ULTRASONIC WELDER FOR SPOOL STOP/HANDLE	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL00419	Not available	MT00256	90230427

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

TL01910-56	TL01984-02	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL01910	90181233	MT01839	90230361
TL01910-57	TL01984-03	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 5	Air	TL01910	90181233	MT01839	90230361
TL01910-55	TL01910-01	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 5	Air	TL01910	90181233	MT01839	90230361
TL01910-62	TL01984-04	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 5	Air	TL01910	90181233	MT01839	90230361
TL01324-11		FORMING FIXTURE, Z-BEND, GBF	GBF/Line 5	Air	TL01324	90182943	MT00079	90230439
TL00048-18		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 5	Air/Electricity	TL00048	90164778	MT00082	90230435
TL01118-19		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 6	None	TL01118	90164640	MT00179	90194831
TL00043-19		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER, 2.2 MM	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90194840
TL00819-19		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90194839
TL01322-20	TL01324-12	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL01322	90181260	MT00079	90195427
TL00048-19		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL00048	90164778	MT00082	90194828
TL01685-18		RADIAL RIVETER,VISION SYSTEM	GBF/Line 6	None	TL01685	90190093	MT00220	90195423
TL00041-19		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 6	Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90195425
TL01548-15		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 6	Electricity	TL01548	N/A	MT00342	90195574
TL01931-11		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90195429
TL01947-06		HANDLE PRESSER	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL01947	90017721	MT01852	90025453
TL01930-10		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL01930	90164654	MT01853	90195741
90031828-10		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL01930	90164654	MT01853	N/A
TL01910-65	TL01985-60	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 6	Electricity	TL01910	90181233	MT01839	90195768
TL01910-66	TL01985-61	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 6	Electricity	TL01910	90181233	MT01839	90195768
TL01910-64	TL01985-59	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 6	Air	TL01910	90181233	MT01839	90195768
TL01321-12	TL01322-20	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 6	Air	TL01322	90181260	MT00079	90195427
TL00048-19		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 6	Air/Electricity	TL00048	90164778	MT00082	90194828
TL01910-69	TL01985-64	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 6	None	TL01910	90181233	MT01839	Not available
TL01910-67	TL01985-62	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 6	Air	TL01910	90181233	MT01839	Not available
TL01985-65	TL01910-70	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 7	Air	TL01910	90181233	MT01839	90207062
TL01985-63	TL01910-68	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 7	Air	TL01910	90181233	MT01839	90207062
TL01910-79	TL01985-74	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 7	Air	TL01910	90181233	MT01839	90213723
TL00048-22		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 7	Air	TL00048	90164778	MT00082	90213714

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

TL01324-13	TL01322-21	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 7	None	TL01322	90181256	MT00079	90207063
TL01985-66	TL01910-71	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL01910	90181233	MT01839	90207062
TL01985-55	TL01910-55	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 7	Air	TL01910	90181233	MT01839	90230361
TL01118-20		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 7	Air	TL01118	90164640	MT00179	90207074
TL00043-20		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER, 2.2 MM	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90207574
TL00819-20		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90205201
TL00041-20		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 7	Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90205154
TL01685-19		RADIAL RIVETER,VISION SYSTEM	GBF/Line 7	Electricity	TL01685	90190093	MT00220	90209252
TL01931-12		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90209203
90017721-06		HANDLE PRESSER	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL01947	90017721	MT01852	90208956
TL01930-11		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL01930	90164654	MT01853	90208854
90174831-06		EFD Dispenser Ultra 1400	GBF/Line 7	Air/Electricity	90174831	90174833	90180272	90217226
90031828-11		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 7	Air/Electricity	Not available	90031828	Not available	N/A
TL01548-16		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 7	Air/Electricity	TL01548	90202948	MT00342	90209246
TL01118-22		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL01118	90164640	MT00179	90213721
TL00043-22		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL00043	90027654	MT00066	90213713
TL00819-22		WIRE PREPPER MACHINE	GBF/Line 9	Electricity	TL00819	90171273	MT00238	90213720
TL00041-22		MDX SHEATH/WIRE LUBRICATOR	GBF/Line 9	Electricity	TL00041	90163379	MT00092	90220165
TL01685-21		RADIAL RIVETER,VISION SYSTEM	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL01685	90190093	MT00220	90219831
TL01931-13		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL01931	90030568	MT01851	90213725
90017721-07		HANDLE PRESSER	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL01947	90017721	MT01852	90213726
90158390-03		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 9	Air/Electricity	90161615	90158390	MT01853	90213724
90031828-13		Vision System Fixture GBF	GBF/Line 9	Electricity	Not available	90031828	Not available	N/A
90125250-05		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 9	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90219661
TL01910-78	TL01985-73	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 9	Air	TL01910	90181233	MT01839	90213723
TL01910-77	TL01985-72	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 9	Air	TL01910	90181233	MT01839	90213723
TL01910-76	TL01985-71	PNEUMATIC DISTAL HOLDER BASE,GBF	GBF/Line 9	Air	TL01910	90181233	MT01839	90213723
TL00048-22		CURVING TOOL, PULL WIRE	GBF/Line 9	None	TL00048	90164778	MT00082	90213714
TL01324-15	TL01322-23	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 9	Air/Electricity	TL01324	90182943	MT00079	90213731

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

SNARES AREA								
TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/ Line	Facility Required	Documents Related			
					TL Number	DW Number	MT Number	IQ Number
479636-02		SNARE LOOP FORMER	Snares/Line 1	Air	90189156	479636-00	90191160	90201130
480389-05		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	Air	90188328	480389-00	90191157	90202611
480389-06		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	Air	90188328	480389-00	90191157	90202613
479642-02		SNARE LUBE MACHINE (SLICKER)	Snares/Line 1	Air/Electricity	90189159	479642-00	90191164	90201131
481163-01		Snare Loop Pull Test Fixture	Snares/Line 1	Air	Not Available	481163-00	Not Available	N/A
480389-07		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	Air	90188328	480389-00	90191157	90202614
479272-04	479272-14	FLARE TIP MANDREL SNARES	Snares/Line 1	Air/Electricity	90189155	479272-00	90191159	90201129
479752-02		TEMPERATURE CONTROLLER	Snares/Line 1	Electricity	90189155	479752-00	90191159	90201129
479676-03		TORQUE DRIVER FIXTURE	Snares/Line 1	Air	90189158	479676-00	90191163	90201147
90211046-01		Sencorp Pouch Sealer machine, Snares	Snares/Line 1	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90218446
90203154-03		Label Printer Zebra 140Xill	Snares/Line 1	Electricity	90199495	Not Available	90200845	90204319
480044-01		WIRE LOOP CUTTING MACHINE	Snares/Line 1	Air/Electricity	90195827	480044-00	90195951	90201112
480389-01ID04		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	Air	90188328	480389-00	90191157	90208493
479636-02		SNARE LOOP FORMER	Snares/Line 2	Air	90189156	479636-00	90191160	90201130
480389-01ID06		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	Air	90188328	480389-00	90191157	90208495
479642-01ID02		SNARE LUBE MACHINE (SLICKER)	Snares/Line 2	Air/Electricity	90189159	479642-00	90191164	90208497
481163-01		Snare Loop Pull Test Fixture	Snares/Line 2	Air	Not Available	481163-00	Not Available	N/A
480389-01ID05		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	Air	90188328	480389-00	90191157	90208495
479272-04	479272-13	FLARE TIP MANDREL SNARES	Snares/Line 2	Air/Electricity	90189155	479272-00	90191159	90208498
479676-01ID02		TORQUE DRIVER FIXTURE	Snares/Line 2	Air	90189158	479676-00	90191163	90208499

**TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.**  
Continuación.

479752-01ID02		TEMPERATURE CONTROLLER	Snares/Line 2	Electricity	90189155	479752-00	90191159	90208498
90211046-01ID02		Sencorp Pouch Sealer machine,Snares	Snares/Line 2	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90218446
90203154-01		Label Printer Zebra 140XIII	Snares/Line 2	Electricity	90199495	Not Available	90200845	90204316
480140-01		SENSATION ULTRASONIC WELD NEST	Snares/Line 3	Air/Electricity	90195826	480140-00	90195950	90201118
480389-01ID07		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 3	Air	90188328	480389-00	90191157	90225450
479636-01ID08		SNARE LOOP FORMER	Snares/Line 3	Air	90189156	479636-00	90191160	90236160
480389-01ID08		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 3	Air	90188328	480389-00	90191157	90225451
479642-01ID03		SNARE LUB E MACHINE (SLICKER)	Snares/Line 3	Air/Electricity	90189159	479642-00	90191164	90227572
481163-01		Snare Loop Pull Test Fixture	Snares/Line 3	Air	Not Available	481163-00	Not Available	N/A
480389-01ID09		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 3	Air	90188328	480389-00	90191157	90225453
479272-04	479047-01ID03	FLARE TIP MANDREL SNARES	Snares/Line 3	Air/Electricity	90189155	479272-00	90191159	90227573
479752-01ID03		TEMPERATURE CONTROLLER	Snares/Line 3	Electricity	90189155	479752-00	90191159	90227573
479676-01ID03		TORQUE DRIVER FIXTURE	Snares/Line 3	Air	90189158	479676-00	90191163	90227575
90211046-01ID03		Sencorp Pouch Sealer machine,Snares	Snares/Line 3	Air/Electricity	90125250	90211046	MT00342	90218446
90203154-04		Label Printer Zebra 140XIII	Snares/Line 3	Electricity	90199495	Not Available	90200845	90226289

## SUB-ASSEMBLY AREA

TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/ Line	Facility Required	Documents Related			
					TL Number	DW Number	MT Number	IQ Number
TL02065-01		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792
TL02065-02		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792
TL02065-03		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792
TL02065-04		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792
TL02065-05		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792

TABLA 1. INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA PLANTA BOSTON SCIENTIFIC COSTA RICA.  
Continuación.

TL02065-06		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90199792
TL02065-07		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL02065-08		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL02065-09		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL02065-10		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL02065-11		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL02065-12		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL02065	90148626	MT00003	90212179
TL00905-01		SURFACE GRINDER, CENTERLESS, GBF	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL00905	Not available	MT00143	90199873
TL00905-02		SURFACE GRINDER, CENTERLESS, GBF	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL00905	Not available	MT00143	90212212
TL01904-01		GBF American Kuhne	Sub-Assembly	Electricity	TL01904	Not available	MT01840	90199877
90191262-01		CREST Ultrasonic Aq.Clean System	Sub-Assembly	Electricity	90191262	Not available	MT00277	90199876
TL01602-01		HOT STAMPING FIXTURE, SINGLE HEAD, RJ3	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL01602	90187058	MT00347	90199878
TL01602-03		HOT STAMPING FIXTURE, SINGLE HEAD, RJ3	Sub-Assembly	Air/Electricity	TL01602	90187058	MT00347	90230441
<b>MICROBIOLOGY AREA</b>								
TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/ Line	Facility Required	Documents Related			
					TL Number	DW Number	MT Number	IQ Number
90147322-01		Precision Economy Incubator	Microbiology	Electricity	90150077	90147322	90150073	90228809
90147323-01		20-25°C Incubator	Microbiology	Electricity	90150151	90147323	90150073	90229753
90178698-01		Pyros Kinetix System	Microbiology	Electricity	90178700	Not Available	Not Available	90227410
90158231-01		Laminar Flow Clean Work Bench	Microbiology	Air/Electricity	90158232	90158231	90158233	90225514
90153864-01		VWR Laboratory Refrigerator Diagram	Microbiology	Air/Electricity	90153865	90230743	90153863	90153864



En la tabla 2, se muestran todos los valores de cada una de las variables que posee cada uno de los equipos que no cumplen con las especificaciones de calidad de la empresa Boston Scientific. Aquí se muestran los rangos de operación en los cuales se ejecuta la producción de los productos llamados fórceps para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares. Además, se tienen los valores con los cuales son efectuadas las validaciones requeridas para cada equipo y también se muestra la tolerancia con la cual fue calibrado el equipo. En esta tabla 2, se nota que todos los equipos aquí referenciados, no cumplen con los requerimientos de calidad de la empresa Boston Scientific, por lo que a todos estos equipos se les hizo un estudio más detallado para identificar las principales variables que puedan estar afectando su funcionamiento, según requerimientos ya establecidos. Aquí también está establecido por área y por línea (si lo requiere) cada uno de los equipos que no cumplen con las normas de calidad mínimas de la compañía. Esto se deduce, ya que se debe tomar en cuenta la tolerancia de calibración en los rangos de validación y como se puede notar en los puntos de los rangos, esto no se verificaba antes de la aplicación de este proyecto.

En esta tabla 2, los puntos más relevantes a tomar en consideración son los valores de los rangos de operación, los rangos de validación y las tolerancias de calibración de cada uno de los equipos numerados en esta lista.

TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.

<b>GBF AREA</b>						
TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/Line	Operational Range	Validation Range	Tolerance
TL01118-13		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 1	70-90 PSI	70-90 PSI	± 3% FS.
TL00043-13		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 1	80-100 PSI	80-100 PSI	± 3% FS.
TL01322-13	TL01324-07	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 1	55-65 PSI	55-65 PSI	± 3% FS.
TL01685-13	90120666-04	RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	GBF/Line 1	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 3% FS. + 0.2 sec - 0.1 sec
TL01931-07		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 1	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
90017721-01		HANDLE PRESSER	GBF/Line 1	85-95 PSI 60-70PSI	85-95 PSI 60-70PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
TL01930-07		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 1	90-100 PSI	90-100 PSI	± 3% FS.
90125250-01		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 1	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	± 5 °F ± 3% FS ± 1% FS
TL00043-14		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 2	70-90 PSI	80-100 PSI	± 3% FS.
TL01118-14		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 2	70-90 PSI	70-90 PSI	± 3% FS.
TL01322-14	TL01324-08	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 2	55-65 PSI	55-65 PSI	± 3% FS.
TL01931-08		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 2	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
TL01930-08		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 2	90-100 PSI	90-100 PSI	± 3% FS.
90125250-02		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 2	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	± 5 °F ± 3% FS ± 1% FS
TL01118-15		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 3	70-90 PSI	70-90 PSI	± 3% FS.

**TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.**

Continuación.

TL00043-15		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 3	80-100 PSI	80-100 PSI	± 3% FS.
TL01322-17	TL01324-09	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 3	55-65 PSI	55-65 PSI	± 3% FS.
TL01931-09		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 3	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
90158390-01		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 3	90-100 PSI	90-100 PSI	± 3% FS.
90125250-03		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 3	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	± 5 °F ± 3% FS ±1% FS
TL01118-16		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 4	70-90 PSI	70-90 PSI	± 3% FS.
TL00043-16		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 4	80-100 PSI	80-100 PSI	± 3% FS.
TL01322-18	TL01324-10	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 4	55-65 PSI	55-65 PSI	± 3% FS.
TL01685-16	90120666-06	RADIAL RIVETER,VISION SYSTEM	GBF/Line 4	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 3% FS. + 0.2 sec - 0.1 sec
TL01931-10		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 4	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
90017721-04		HANDLE PRESSER	GBF/Line 4	85-95 PSI 60-70PSI	85-95 PSI 60-70PSI	± 3% FS. ± 3% FS.
90158390-02		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 4	90-100 PSI	90-100 PSI	± 3% FS.
90125250-04		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 4	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	± 2.5 °F ± 2.5 PSI ±1% FS
TL01057-01		Heat Tunnel Multibite, GBF	GBF/Line 5	300-310 °F	300-310 °F	± 3 °F
TL01198-01		Barbed Crimper	GBF/Line 5	80-90 PSI	80-90 PSI	± 4 PSI
TL01118-18		Eraser Wire Stripper, GBF	GBF/Line 5	70-90 PSI	70-90 PSI	± 3 PSI
TL01187-01		1.8mm RJ3 Clevis, GBF	GBF/Line 5	80-100 PSI	80-100 PSI	± 4.35 PSI
TL01323-01		Holder, Z-Bend Die, .009 & .013 GBF	GBF/Line 5	55-65 PSI	55-65 PSI	± 4.5 PSI
TL01685-17		Radial Rveter, Vision System	GBF/Line 5	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 2 PSI + 0.2 Sec/ -0.1Sec
TL00912-01		Barbed Crimp Band Insertion Tool	GBF/Line 5	65-75 PSI	65-75 PSI	± 2 PSI

**TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.**

Continuación.

TL00034-01		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 5	80-100 PSI	80-100 PSI	± 4.8 PSI
TL00279-01		SPOOL AND SPOOL COVER ASSEMBLY FIXTURE	GBF/Line 5	80-100 PSI	80-100 PSI	± 4.8 PSI
TL01548-14		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 5	319-324 °F 16-20 PSI	319-324 °F 16-20 PSI	± 2 °F ± 2.5 PSI
TL00419-01		ULTRASONIC WELDER FOR SPOOL STOP/HANDLE	GBF/Line 5	22-23 PSI	22-23 PSI	± 0.5 PSI
TL01324-11		FORMING FIXTURE, Z-BEND, GBF	GBF/Line 5	55-65 PSI	55-65 PSI	± 4.5 PSI
TL01118-19		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 6	70-90 PSI	70-90 PSI	± 0.5 PSI
TL00043-19		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER, 2.2 MM	GBF/Line 6	80-100 PSI	80-100 PSI	± 0.5 PSI
TL01322-20	TL01324-12	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 6	55-65 PSI	55-65 PSI	± 10 PSI
TL01685-18		RADIAL RIVETER,VIS ION SYSTEM	GBF/Line 6	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 2 PSI + 0.2 Sec/ -0.1Sec
TL01548-15		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 6	320-326 °F 20-26 PSI	320-326 °F 20-26 PSI	± 2.5 °F ± 2.5 PSI
TL01930-10		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 6	90-100 PSI	90-100 PSI	± 5 PSI
TL01931-11		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 6	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 5 PSI ± 5 PSI
TL01322-21	TL01324-13	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 7	55-65 PSI	55-65 PSI	± 4.8 PSI
TL01118-20		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 7	70-90 PSI	70-90 PSI	± 0.5 PSI
TL00043-20		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER, 2.2 MM	GBF/Line 7	80-100 PSI	80-100 PSI	± 0.5 PSI
TL01685-19		RADIAL RIVETER,VISION SYSTEM	GBF/Line 7	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 4.2 PSI ± 0.2 Sec
TL01931-12		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 7	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 4.8 PSI ± 4.8 PSI
90017721-06		HANDLE PRESSER	GBF/Line 7	85-95 PSI 60-70PSI	85-95 PSI 60-70PSI	± 5 PSI ± 5 PSI
TL01930-11		HALF SPOOL ASSY.,15LB TEST TOOL	GBF/Line 7	90-100 PSI	90-100 PSI	± 5 PSI
TL01548-16		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	GBF/Line 7	323-329 °F 27-33PSI 2 Sec	323-329 °F 27-33PSI 2 Sec	± 2.5 °F ± 2.5 PSI ±1 Sec

**TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.**

Continuación.

TL01118-22		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	GBF/Line 9	70-90 PSI	70-90 PSI	± 4.5 PSI
TL00043-22		Daniels Clevis Crimper	GBF/Line 9	80-100 PSI	80-100 PSI	± 4.35 PSI
TL01685-21		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	GBF/Line 9	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	35-45 PSI 1.2-1.5 Sec	± 1.8 PSI ± 0.2 Sec
TL01931-13		TENSIONING & S BENDING TOOL	GBF/Line 9	85-105 PSI 40-60PSI	85-105 PSI 40-60PSI	± 4.8 PSI ± 4.8 PSI
90017721-07		HANDLE PRESSER	GBF/Line 9	85-95 PSI 60-70PSI	85-95 PSI 60-70PSI	± 4.8 PSI ± 4.8 PSI
90158390-03		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	GBF/Line 9	90-100 PSI	90-100 PSI	± 4.8 PSI
90125250-05		Pouch sealer, GBF	GBF/Line 9	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	305-315 °F 18-25PSI 2 Sec	± 2.5 °F ± 2.5 PSI ± 1 Sec
TL01322-23		HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	GBF/Line 9	55-65 PSI	55-65 PSI	± 4.8 PSI

## SNARES AREA

TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/Line	Operational Range	Validation Range	Tolerance
480389-05		DANELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI
480389-06		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI
480389-07		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 1	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI
480044-01		WIRE LOOP CUTTING MACHINE	Snares/Line 1	40-50PSI	40-50PSI	± 5 PSI
90211046-01		Sencorp Pouch Sealer machine, Snares	Snares/Line 1	295-305 °F 26-30 PSI 2 Sec	295-305 °F 26-30 PSI 2 Sec	± 1 °F ± 1 PSI ± 0.2 Sec
480389-01ID04		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI
480389-01ID05		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI
480389-01ID06		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER	Snares/Line 2	80-90 PSI	80-90 PSI	± 5 PSI

**TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.**

Continuación.

90211046-01ID02		Sencorp Pouch Sealer machine,Snares	Snares/Line 2	295-305 °F 26-30 PSI 2 Sec	295-305 °F 26-30 PSI 2 Sec	± 1 °F ± 1 PSI ±1 Sec
480140-01		SENSATION ULTRASONIC WELD NEST	Snares/Line 3	26-30PSI	26-30PSI	± 2 PSI
90211046-01ID03		Sencorp Pouch Sealer machine,Snares	Snares/Line 3	295-305 °F 26-30 PSI 2 Sec	294-306 °F 25-31 PSI 1.8-2.2 Sec	± 1 °F ± 1 PSI ±0.2 Sec

## SUB-ASSEMBLY AREA

TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/Line	Operational Range	Validation Range	Tolerance
TL02065-01		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-02		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-03		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-04		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-05		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-06		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 4 PSI
TL02065-07		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL02065-08		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL02065-09		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL02065-10		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL02065-11		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL02065-12		GBF COIL WINDER	Sub-Assembly	40-65 PSI	40-65 PSI	± 2PSI
TL01904-01		GBF American Kuhne	Sub-Assembly	135-155 °F	135-155 °F	± 5 °F
90191262-01		CREST Ultrasonic Aq.Clean System	Sub-Assembly	130-150 ° F 220-230 ° F	130-150 ° F 220-230 ° F	± 5 ° F ± 5 ° F

**TABLA 2. VALORES DE LAS TOLERANCIAS, DEL RANGO DE VALIDACIÓN Y DEL RANGO DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL PROCESO PRODUCTIVO QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.**

Continuación.

TL01602-01		HOT STAMPING FIXTURE, SINGLE HEAD, RJ3	Sub-Assembly	85-95 °F	85-95 °F	± 4.8 °F
TL01602-03		HOT STAMPING FIXTURE, SINGLE HEAD, RJ3	Sub-Assembly	85-95 °F	85-95 °F	± 4.8 °F
<b>MICROBIOLOGY AREA</b>						
TL Number 1	TL Number 2	Description	Area/Line	Operational Range	Validation Range	Tolerance
90147322-01		Precision Economy Incubator	Microbiology	30-35 °C	± 1.5 °C	30-35 °C
90147323-01		20-25°C Incubator	Microbiology	20-25 °C	± 1.5 °C	20-25 °C

FS. Escala Máxima

En la siguiente tabla, se muestran los valores de los índices de riesgo que posee cada sub-proceso relacionado a cada una de las máquinas descritas en la Tabla 2. Cada uno de los sub procesos conlleva un índice de riesgo el cual va dirigido al paciente. En esta tabla se muestran las severidades de cada operación por máquina utilizada para el cliente final del producto. Con base a estos índices de riesgo se va a tomar la decisión de cuales van a ser los equipos de mayor priorización a la hora de ejecutar el plan de solución para cada uno de ellos.

**TABLA 3. VALORES DE ÍNDICES DE RIESGO PARA CADA UNO DE LOS EQUIPOS QUE CONLLEVA UN SUB-PROCESO.**

<b>Tool ID Number 1</b>	<b>Tool ID Number 2</b>	<b>Tool Description</b>	<b>Risk Index</b>
TL01118-13		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL00043-13		Daniels Clevis Crimper	1
TL01322-13	TL01324-07	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01685-13	90120666-04	RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL01931-07		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90017721-01		HANDLE PRESSER	0
TL01930-07		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
90125250-01		Pouch sealer, GBF	2
TL00043-14		Daniels Clevis Crimper	1
TL01118-14		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL01322-14	TL01324-08	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01931-08		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90158390-07		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
90125250-02		Pouch sealer, GBF	2
TL01118-15		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL00043-15		Daniels Clevis Crimper	1
TL01322-17	TL01324-09	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01931-09		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90158390-01		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
90125250-03		Pouch sealer, GBF	2
TL01118-16		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0



**TABLA 3. VALORES DE ÍNDICES DE RIESGO PARA CADA UNO DE LOS EQUIPOS QUE CONLLEVA UN SUB-PROCESO.**

Continuación.

TL00043-16		Daniels Clevis Crimper	1
TL01322-18	TL01324-10	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01685-16	90120666-06	RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL01931-10		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90017721-04		HANDLE PRESSER	0
90158390-02		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
90125250-04		Pouch sealer, GBF	2
TL01057-01		HEAT TUNNEL, MULTIBITE, GBF	0
TL01198-01		Barbed Crimper	0
TL01118-18		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL01187-01		1.8MM RJ3 CLEVIS CRIMPER, GBF	0
TL01323-01		HOLDER, Z-BEND DIE, .009 & .013 GBF	1
TL01685-17		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL00912-01		Barbed Crimp Band Insertion Tool	0
TL00034-01		TENSIONING & S BENDING TOOL	0
TL00279-01		SPOOL AND SPOOL COVER ASSEMBLY FIXTURE	0
TL00419-01		ULTRASONIC WELDER FOR SPOOL STOP/HANDLE	1
TL01324-11		FORMING FIXTURE, Z-BEND, GBF	1
TL01548-14		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	2
TL01118-19		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL00043-19		Daniels Clevis Crimper	1
TL01322-20	TL01324-12	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01685-18		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL01548-15		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	2
TL01931-11		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
TL01947-06		HANDLE PRESSER	0
TL01930-10		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
TL01324-13	TL01322-21	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2
TL01118-20		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL00043-20		DANIELS PNEUMATIC CRIMPER, 2.2 MM	1
TL01685-19		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL01931-12		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90017721-06		HANDLE PRESSER	0
TL01930-11		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
TL01548-16		SEN CORP. HEAT SEALER, GBF	2
TL01118-22		ERASER WIRE STRIPPER, GBF	0
TL00043-22		Daniels Clevis Crimper	1
TL01685-21		RADIAL RIVETER, VISION SYSTEM	1
TL01931-13		TENSIONING & S BENDING TOOL	1
90017721-07		HANDLE PRESSER	0
90158390-03		HALF SPOOL ASSY., 15LB TEST TOOL	0
90125250-05		Pouch sealer, GBF	2
TL01324-15	TL01322-23	HOLDER, Z-BEND DIE, .011 DIA. WIRE, GBF	2

Además, es importante mencionar que la línea 8 no se tomó en cuenta a la hora de realizar el inventario, ya que esta línea acaba de ser puesta en producción, por lo tanto se validó con todos los requerimientos de calidad necesarios de la empresa Boston Scientific.

Una vez obtenido el inventario que involucra a todas las máquinas del proceso de producción de los GBF y Snares, se identificaron aquellos que estuviesen funcionando fuera de los rangos establecidos por la empresa. Con esta importante información, la empresa ha decidido implementar cambios en solamente uno de sus equipos y de acuerdo a los resultados obtenidos tras las modificaciones, se procederá a desarrollar el mismo plan en el resto de sus máquinas. Es importante hacer ver que esta segunda etapa queda totalmente fuera del alcance de este proyecto por razones de tiempo, por lo que únicamente se da a conocer lo realizado sobre la máquina denominada "Pouch Sealer" (selladora de bolsas)

### ***5.8 Criterios de selección Pouch Sealer***

La máquina denominada Pouch Sealer (figura 4) se ha escogido para implementar cambios en ella, por los siguientes aspectos:

1. El principal criterio utilizado por la empresa ha sido el que es uno de los equipos más críticos debido a su gran impacto sobre la salud del paciente, por lo que esta deberá estar completamente sellada y esterilizada
2. Si se observa, en el resto de los equipos únicamente se tienen una o dos variables que intervienen en el proceso mientras que en esta otra intervienen tres variables (tiempo, presión y temperatura de sellado)
3. Es un equipo que se encuentra al final de las líneas de los dos procesos

4. Es un equipo que presenta el mayor índice de riesgo para el paciente o cliente final.



**Figura 4.** Selladora de bolsas para el proceso productivo del producto GBF.

El proceso de sellado se lleva a cabo introduciendo una parte de la bolsa dentro de la selladora, y así ésta con las variables (temperatura, presión y tiempo) en sus valores nominales lleve a cabo el proceso. Este proceso se observa en la figura 5.



**Figura 5.** Proceso de sellado de la bolsa que porta el producto conocido como GBF.

Este equipo trabaja con los siguientes valores:

- Rango de temperatura de 323 a 329 °F
- Rango de presión desde 27 a 33 psi

- Tiempo de ciclo de sellado de 2 segundos.

Esto se puede observar en la tabla 2 (SEN CORP. HEAT SEALER, GBF). Además, en esta misma tabla se puede observar que los rangos en los cuales fue validada esta máquina son los mismos rangos en los cuales el equipo lleva a cabo sus operaciones en producción. También, se observa que las tolerancias a las cuales fue calibrado este equipo y son las siguientes:

- Tolerancia para la presión:  $\pm 2.5$  psi
- Tolerancia para la temperatura:  $\pm 2.5$  °F
- Tolerancia para el tiempo:  $\pm 1$  segundo

Ahora bien, estas tolerancias de calibración no fueron tomadas en cuenta en el momento en que se realizó la validación, por lo cual no se está cumpliendo con las normas de calidad.

Para solucionar este problema se plantearon tres alternativas, la primera es volver a ejecutar la validación del equipo tomando en cuenta las tolerancias de calibración, por lo tanto los rangos de validación en este caso serían los siguientes:

- Rango de temperatura de 320.5 a 331.5 °F
- Rango de presión desde de 24.5 a 35.5 psi
- Rango de tiempo de sellado de la bolsa desde 1 hasta 3 segundos.

En este caso se debe tomar en cuenta otro factor el cual es la resolución del equipo, ya que si esta no permite que a la máquina se le asignen estos valores, se debería tomar otros rangos para llevar a cabo la validación de la selladora de bolsas. En este caso la resolución para el controlador de la presión es de 1 psi, la resolución del controlador de temperatura es de 1 °F y la mínima escala del controlador de tiempo es de 1 segundo, por lo que los rangos para ejecutar esta validación serían los siguientes:

- Rango de temperatura de 320 a 332 °F
- Rango de presión desde 24 a 36 psi
- Rango de tiempo de sellado de la bolsa de 1 a 3 segundos.

Antes de ejecutar la validación para estos rangos mostrados arriba, se procedió a ejecutar un estudio de ingeniería durante el transcurso del proyecto para llegar a una conclusión de cuales podrían ser los resultados de la validación. En este estudio de ingeniería se llegó a la conclusión de que la validación podría llegar a fallar debido a que en los valores más altos (332 °F, 36 psi, 3 segundos) las bolsas llegaban a quemarse en las esquinas del sellado, por lo que no pasaría la norma de calidad que se realizan después de la operación que es una inspección visual y uno de los criterios de aceptación es que no existan quemaduras a nivel visual alrededor del sellado. Esta alternativa de solución falló por lo cual se procedió a la segunda alternativa que se detalla a continuación.

La segunda alternativa de solución es la recalibración de los controladores de tiempo, temperatura y presión. Para esto se procedió a llenar una hoja de solicitud de calibración de la empresa, la cual nos indica cuales serán los valores de tolerancia más adecuados según las variables de la máquina. En este caso el resultado fue que para el controlador de presión, la tolerancia sería de 1 psi, para el controlador de temperatura sería de 1 °F y para el controlador del tiempo la tolerancia sería de 0.2 segundos. Con estos valores para las tolerancias de cada controlador, los rangos de validación serían los siguientes:

- Rango de temperaturas de 322 a 330 °F
- Rango de presiones de 26 a 34 psi
- Rango de tiempo de 1.8 a 2.2 segundos.

Para este equipo, no habría ningún efecto ya que la resolución del controlador del tiempo es de 1 segundo por lo tanto aunque se calibrara la máquina con una tolerancia de 0.2 segundos, no se le podría asignar el valor de 1.8 segundos o el de 2.2 segundos. Con esta opción de solución tampoco se obtuvo un buen

resultado ya que con otro estudio ejecutado se dieron los mismos resultados que en el caso anterior.

La última alternativa de solución es la compra de nuevas selladoras para las bolsas que tuvieran una resolución menor en el controlador del tiempo ( menor o igual a 0.1 segundos) ya que se llegó a la conclusión con los estudios de ingeniería realizados durante el proyecto que ésta era la variable más crítica del proceso. Esta opción de solución fue la más viable para la empresa por lo tanto se está tramitando la compra de nuevas selladoras para el proceso de producción.

En este momento existe en la empresa un grupo de selladoras (con las mismas características de las máquinas que se están comprando), que están en las líneas donde se ensambla el producto snares que se denominan Sencorp Pouch Sealer machine. Estos equipos trabajan en producción con los siguientes rangos:

- Rango de temperaturas de 295 a 305 °F
- Rango de presiones de 26 a 30 psi
- Tiempo de sellado de la bolsa de 2 segundos.

Esto se muestra en la tabla 2. Además, en la misma tabla se puede observar que los valores de las tolerancias de cada controlador son los que se muestran a continuación:

- Tolerancia para la presión:  $\pm 1$  psi
- Tolerancia para la temperatura:  $\pm 1$  °F
- Tolerancia para el tiempo:  $\pm 0.2$  segundos.

Como ya se había demostrado que la variable más crítica del proceso es el tiempo, se llega a la conclusión de que con un rango de tiempo de 1.8 segundos a 2.2 segundos la validación va a ser efectiva. Esto se llega a concluir debido a

que se revisaron de forma visual las bolsas que se sellan con este equipo en snares y estas pasan perfectamente las pruebas de calidad. Además, los otros rangos de validación van a ser de 322 a 330 °F y de 26 a 34 psi, estos valores no son de tanta criticidad para el equipo a menos que fueran muy elevados o por el contrario muy bajos, pero si se mantienen en un rango similar al presentado no habrá problemas con el sellado de las bolsas que contienen al producto.

# **7. RESULTADOS OBTENIDOS**



A continuación se darán a conocer puntualmente cuales fueron los resultados obtenidos con la aplicación de este proyecto en la empresa Boston Scientific Costa Rica. Cabe destacar que debido a los objetivos planteados al inicio del proyecto y además, por el tipo de trabajo que es, no se obtuvieron resultados cuantitativos pero si cualitativos.

En la tabla 4, se muestra la petición de la FDA para que la empresa tomara en cuenta las tolerancias de calibración de los equipos tomando en cuenta las diferentes variables dentro de las validaciones de éstos.

En dicha tabla se puede observar claramente la situación que se tenía antes de la aplicación del proyecto y luego la situación actual de la empresa.

**TABLA 4. REQUERIMIENTOS DE LA FDA, SITUACIÓN ANTERIOR Y POSTERIOR AL PROYECTO**

<b>Requerimientos de la FDA</b>	<b>Situación antes de implementar el proyecto</b>	<b>Situación Actual</b>
Tomar en cuenta las tolerancias de calibración que posee cada equipo del proceso en el momento de ejecutar las validaciones (calificación de operación) de los equipos que así lo requieran.	Todos los equipos de la planta se encontraban fuera de las especificaciones requeridas por la FDA, ya que en el momento de efectuar las validaciones no eran tomados en cuenta las tolerancias de calibración y por lo tanto se incumplía con los requerimientos de calidad de la empresa.	Con la aplicación del proyecto se toman en cuenta las tolerancias de calibración para efectuar las nuevas validaciones de cada equipo que ingrese a la planta. Además, se esta realizando la remediación de los equipos que no tomaban en cuenta este requerimiento.

## 7.1 Logros alcanzados

Los dos logros obtenidos tras la realización del proyecto se muestran a continuación.

a) La empresa luego de la ejecución del proyecto, cuenta con un inventario de todos los equipos que están dentro del proceso productivo de los productos llamados fórcep para biopsias gastrointestinales (GBF) y snares. Esto se muestra en la tabla 5. En la misma se puede observar las situaciones que se plantearon durante la ejecución del proyecto, además de cómo era la situación de la empresa con respecto a cada uno de esos tópicos y por último la situación después de la aplicación del proyecto y como éste beneficio a la empresa. Se muestra que en la planta de Boston Scientific Costa Rica se carecía de un inventario de los equipos del proceso productivo de los productos llamados Fórcep para Biopsias Gastrointestinales (GBF) y Snares. También, se observa cada uno de los objetivos alcanzados durante el desarrollo del proyecto.

TABLA 5. ASPECTOS EVALUADOS EN EL PROYECTO, SITUACIÓN ANTERIOR A LA APLICACIÓN DEL MISMO Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.

<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Situación Anterior al proyecto</b>	<b>Situación Actual</b>
Inventario de los equipos de la planta	No se poseía un inventario de los equipos que se utilizan en el proceso productivo de la empresa, por lo tanto no se tenía un control de los mismos.	La empresa cuenta con un inventario completo de todos los equipos que son parte del proceso de producción de los productos GBF y Snares. Se cuenta con un mayor control de cada equipo, su ubicación, sus variables y cada uno de los documentos relacionados a éste.

Documentos relacionados con el equipo	Cada equipo poseía documentos relacionados, pero no se tenía la cantidad de documentos requerida por las políticas de calidad de la empresa para cada una de las máquinas del proceso de producción.	Se posee los documentos que deben estar relacionados con cada una de las máquinas del proceso productivo. Estos documentos se ven reflejados en la Tabla 2. Además, se conocen cuales son los documentos que no posee el equipo para que sean creados.
Tolerancias de cada una de las máquinas del proceso	No se conocía que cada equipo tenía una tolerancia diferente a la de otro equipo con las mismas características	Se sabe que los equipos con idénticas características poseen diferentes tolerancias de calibración por lo tanto se va a remediar la situación encontrando la tolerancia mas adecuada para cada proceso.
Identificación de los equipos que no cumplen con los requerimientos de calidad de la compañía	Se desconocía que los equipos del proceso de producción de la planta no eran validados tomando en cuenta las tolerancias de calibración para cada variable del proceso.	Se logró saber cuales eran los equipos que no cumplían con los requerimientos de calidad de la empresa y además se identificaron las posibles soluciones que se le pueden dar a cada máquina

b) El proyecto fue aplicado a una de las máquinas de la empresa Boston Scientific Costa Rica conocida como selladora de bolsas, para lo cual se requirió realizar una calificación de la operación a la selladora de bolsas de la cual se dará el resumen de los resultados de la validación a continuación.

- Tolerancia de calibración del equipo son  $\pm 1$ psi para el controlador de presión,  $\pm 1^{\circ}\text{F}$  para el controlador de temperatura y de  $\pm 0.2$  segundos para el controlador del tiempo de sellado de la máquina.
- Los rangos de validación de la máquina son los siguientes:
  1. Rango de presiones desde 26 hasta 34psi.
  2. Rango de tiempo de sellado de 1.8 a 2.2 segundos.
  3. Rango de temperaturas de 322 a 330 $^{\circ}\text{F}$ .
- Los rangos de operación del equipo son los siguientes:
  4. Rango de presiones de 27 a 33psi.
  5. Rango de temperaturas de 323 hasta 329psi.
  6. Tiempo de sellado de 2 segundos.
- Las pruebas ejecutadas durante la validación de la máquina como lo son las pruebas visuales, pruebas de fuerza al producto, entre otras, se lograron concluir con resultados positivos.
- La validación fue exitosa debido a que se cumplieron con los parámetros estadísticos analizados para determinar si una validación es o no aceptada para liberar el equipo para producción.

# **8. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Como se mencionó al principio de la sección de resultados obtenidos, el proyecto ejecutado da resultados cualitativos y no cuantitativos. En la presente sección se dará la explicación de todos los resultados obtenidos por la empresa durante la ejecución del proyecto.

En la tabla 4, se observa cual era la situación anterior a la aplicación a este proyecto de la empresa Boston Scientific, relacionado con las peticiones de la FDA que están relacionadas con la tolerancia de calibración de cada una de las máquinas del proceso de producción. Se puede notar que la Asociación de Drogas y Alimentos (FDA) hizo una advertencia sobre las validaciones, específicamente sobre la calificación de la operación, de que es ésta no se tomaba en cuenta la tolerancia de la calibración para ejecutar la respectiva validación de cada equipo. También, en esta tabla se observa que los equipos de los procesos productivos de la empresa no cumplían con los requerimientos de calidad de la empresa, esto es que estaban fuera de las especificaciones de la empresa y de la FDA.

Es importante resaltar que con este proyecto se obtiene un valioso recurso para la empresa el cual es el inventario de todos los equipos que están involucrados con el proceso productivo. Con este inventario se puede llevar un control de las máquinas que existen en el piso y además se puede llevar una actualización del mismo mensualmente para conocer el estado de la empresa en cuanto a inventario se refiere. También, en este recurso se puede llevar un control de las variables que afectan a cada sub proceso y en que forma afectan estas variables al proceso de producción de la planta.

Otro de los puntos importantes de la ejecución del proyecto fue la obtención de los documentos que debe poseer cada una de las máquinas del proceso. Esto es, que los equipos deben tener en su identificación los números de los dibujos que posee cada uno, además de la calificación de la instalación más reciente que se le haya efectuado a la máquina, los documentos de mantenimiento de los

equipos y la especificación de cada uno de estos que se refiere a las variables que posee cada equipo y como debe ser el funcionamiento más adecuado en producción. Estos documentos se deben poseer ya que las normas de calidad de la empresa así lo requieren. En la tabla 2 se puede observar que los documentos que tienen la etiqueta de “No Available”, son los documentos que no existen para determinada máquina y por lo tanto deben ser creados.

Por otro lado se obtuvieron cada una de las variables que afectan a cada sub proceso, con esto se logra establecer como esta cada uno de los equipos y además cual es el nivel de remediación de éste. Se conoce ahora cuales son las máquinas que no cumplen con los requerimientos de calidad de la compañía y con esto se logra establecer cual va a ser el plan a seguir para cada uno de los equipos involucrados en el proceso productivo para llegar a la solución de cada uno que sería cumplir con los requisitos de calidad de la empresa.

Es importante resaltar el hecho de que este proyecto se efectuó para una única máquina por razones de tiempo, pero que se va a seguir aplicando hasta que se llegue a la remediación total de toda la planta. Esto se tiene planeado terminar para finales del año 2006, con lo que se puede llegar a constatar que es un proyecto de gran importancia para la empresa a nivel de calidad del producto.

La ejecución de la calificación de operación realizada durante el desarrollo del proyecto, produjo resultados positivos, por lo que se puede hacer constar que el proyecto fue un éxito y que además, cumplió con todas las expectativas de la empresa. Esta validación, fue el inicio del proyecto que se va a llevar hasta el final para tener todo lo relacionado con las validaciones y la calidad del producto en orden, según los requerimientos de la empresa y por supuesto de la FDA.

Se establecieron las posibles soluciones para realizar el estudio de cada una de las máquinas para conocer con exactitud cual es la opción más apropiada para cada equipo y proceso. En el caso aplicado en este proyecto, la solución más

adecuada es la compra de nuevos equipos que tuvieran un mejor resolución, quizás en otros casos se de la oportunidad de simplemente cambiar los rangos de validación por los correctos y no realizar las compras que generen egresos para la compañía, sino que sea solamente cambiar unos datos simples pero que den resultados necesarios para cumplir con los requerimientos de calidad de la empresa Boston Scientific Costa Rica.

Para el caso ejecutado en este proyecto se establecieron cuales eran los rangos de validación y de operación más adecuados para la utilización de la selladora de bolsas dentro del proceso. Estos valores se identificaron mediante estudios de ingeniería realizados durante el desarrollo del proyecto y además con la aplicación de técnicas estadísticas aplicadas al caso en particular.



# **9. CONCLUSIONES**

- Se logró identificar los equipos que están vinculados con el proceso productivo, que no se encontraban dentro de los requerimientos de calidad de la empresa Boston Scientific Costa Rica.
- Se identificaron las variables de cada proceso que afectaban a los equipos que están fuera de las especificaciones solicitadas por la empresa.
- Se priorizaron los sub procesos dependiendo de los riesgos que cada uno de estos conlleva al cliente final del producto y así se estableció un orden de seguimiento del proyecto para el futuro.
- Se implementaron las medidas correctivas necesarias a una selladora de bolsas que está en uno de los procesos productivos de la empresa y se verificó su correcta aplicación, al darse el visto bueno en la validación.
- Se determinó mediante los estudios de ingeniería realizados durante el proyecto, que la variable más crítica del proceso de sellado de las bolsas es el tiempo.
- Con la resolución de los equipos nuevos utilizados en el ensamble del producto snares y con los nuevos rangos de operación y de validación se obtienen los resultados esperados para las validaciones.
- Se cumplen los requerimientos de calidad con los rangos de validación de 322 a 330 °F, 26 a 34 psi y de 1.8 a 2.2 segundos, esto para la máquina denomina Pouch Sealer.
- Después de estudios realizados se obtuvo que la mejor solución para el caso de la selladora de bolsas fue la compra de nuevos equipos.

# **10. RECOMENDACIONES**

- Aplicar las tres posibles alternativas de solución a cada uno de los equipos que están fuera de los requerimientos de calidad de la empresa.
- Efectuar estudios de ingeniería a cada equipo antes de empezar a efectuar una validación.
- En el caso de que no se pueda llegar a una solución efectiva con las dos primeras alternativas, se recomienda comprar equipos nuevos.
- Continuar con la aplicación del proyecto hasta que todos los equipos de la planta estén debidamente dentro de las especificaciones de calidad.

# 11. BIBLIOGRAFÍA

- Smith, G. (2002). *Metrología Industrial*. Boston, MA: Editorial Springer.
- Williams, R. (2006). Análisis Farmacéutico y Biomédico. *Revista de Biomedicina Industrial*, 1, 3-15.
- Rubin, L. (2005). Física Hoy. *Revista de Física hoy*, 2, 1.
- Penella, R. (2002). *Metrología* (4ta Ed.). Santiago: Editorial Limusa.
- Pezzano, P. (1991). *Tecnología Mecánica-Metrología-Herramientas-Máquinas*. Buenos Aires: Alsina Ediciones.
- González, C., Zeleny, R. (2000). *La Metrología* (2da Ed.). México D.F.: Editorial Mc Graw-Hill.
- Acuña, J. (2002). *Control de la Calidad* (3ra Ed). Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Grady, J (1998). *Sistemas de Validación y Verificación* (2da Ed.). Editorial CRC Press.
- Boston Scientific. (2006). *Performance Qualification (PQ) Instructions*. Heredia: Autor.
- Boston Scientific. (2006). *Process Verification (PV) Instructions*. Miami: Autor.
- Boston Scientific. (2006). *Operational Qualification (OQ) Instructions*. Heredia: Autor.
- Boston Scientific. (2006). *Installation Qualification (IQ) Instructions*. Boston: Autor.