

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA  
ESTANDARIZADA PARA LA REALIZACIÓN  
DE REGISTROS SANITARIOS DE  
PRODUCTOS MÉDICOS EN EL  
DEPARTAMENTO DE ASUNTOS  
REGULATORIOS DE LA EMPRESA DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS UBICADA EN EL  
COYOL DE ALAJUELA, DURANTE  
SEPTIEMBRE A DICIEMBRE 2019

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA  
OPTAR POR EL GRADO DE BACHILLER EN  
INGENIERÍA INDUSTRIAL

AUTOR: JUAN CARLOS ALANIZ ÁLVAREZ

TUTOR: ING. LUBIN CAMPOS UREÑA

TIBÁS, ABRIL, 2020

## DECLARACIÓN JURADA

Yo Juan Carlos Alaniz Álvarez, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1-1297-0124 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercebido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA ESTANDARIZADA PARA LA REALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS MÉDICOS EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UBICADA EN EL COYOL DE ALAJUELA, DURANTE SEPTIEMBRE A DICIEMBRE 2019, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 05 días del mes de marzo del año dos mil veinte.

JUAN CARLOS ALANIZ ALVAREZ  
(FIRMA)

Digitally signed by  
JUAN CARLOS  
ALANIZ ALVAREZ  
(FIRMA)  
Date: 2020.03.05  
17:16:57 -06'00'

Juan Carlos Alaniz Álvarez  
Cédula: 1-1297-0124

## ACTA DE APROBACIÓN TUTOR

San José, 5 de marzo de 2020

**Señores  
Registro  
Universidad Hispanoamericana  
Carrera Ingeniería Industrial**

Estimados señores:

El estudiante Juan Carlos Alaniz Álvarez, cédula de identidad número 1-1297-0124, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Desarrollo de una plataforma estandarizada para la realización de registros sanitarios de productos médicos en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la empresa de Dispositivos Médicos ubicada en el Coyal de Alajuela, durante setiembre a diciembre 2019", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

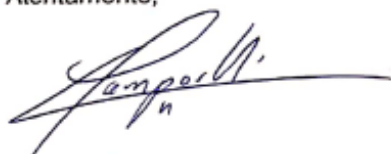
En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	15%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	<b>TOTAL</b>		<b>93%</b>

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,



**Ing. Lubín Campos Ureña**  
Cédula identidad 1-0499-0389  
Carné Colegio Profesional II-3108

## CARTA DE LECTOR

San José,

**Universidad Hispanoamericana**  
**Sede Llorente**  
**Carrera**


**Estimada universidad**

El estudiante ALANIZ ALVAREZ JUAN CARLOS, cédula de identidad 1-1297-0124, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado “DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA ESTANDARIZADA PARA LA REALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS MÉDICOS EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UBICADA EN EL COYOL DE ALAJUELA, DURANTE SEPTIEMBRE A DICIEMBRE 2019.”, el cual ha elaborado para obtener su grado de BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte.

**Firma**      FABIAN JESUS RAMOS CARRILLO (FIRMA)  Digitally signed by FABIAN JESUS RAMOS CARRILLO (FIRMA)  
Date: 2020.05.01 19:42:08 -06'00'

**Nombre: Ing. Fabián Ramos Carrillo**  
**Cédula: 1-1179-0876**

## CARTA DE APROBACIÓN DEL FILÓLOGO

Cartago, 20 de abril de 2020

Los suscritos, Elena Redondo Camacho, mayor, casada, filóloga, cédula de identidad número 3 0447 0799 y Daniel González Monge, mayor, casado, filólogo, cédula de identidad número 1 1345 0416, vecinos de Quebradilla de Cartago, en calidad de filólogos revisamos y corregimos el trabajo final de graduación que se titula: *Desarrollo de una plataforma estandarizada para la realización de registros sanitarios de productos médicos en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la Empresa de Dispositivos Médicos ubicada en el Coyol de Alajuela, durante septiembre a diciembre 2019*, sustentado por Juan Carlos Alaniz Álvarez.

Hacemos constar que se corrigieron aspectos de forma, redacción, estilo y otros vicios del lenguaje que se pudieron trasladar al texto. La originalidad y la validez del contenido son responsabilidad exclusiva del autor y de sus asesores.

Esperamos que nuestra participación satisfaga los requerimientos de la Universidad Hispanoamericana.

**X** Elena Redondo Camacho

---

Elena Redondo Camacho  
Filóloga - Carné Acfil n.º 0247  
Firmado por: ANA ELENA REDONDO CAMACHO (FIRMA)

**X** Daniel González Monge

---

Daniel González Monge  
Filólogo - Carné Acfil n.º 0245  
Firmado por: DANIEL ALBERTO GONZALEZ MONGE (FIRMA)

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA**  
**CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT)**  
**CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA**  
**REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LOS**  
**TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN**

San José, €G{ æ[ 2020

Señores: Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Juan Carlos Alaniz Álvarez con número de identificación 1-1297-0124 autor (a) del trabajo de graduación titulado DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA ESTANDARIZADA PARA LA REALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS MÉDICOS EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UBICADA EN EL COYOL DE ALAJUELA, DURANTE SEPTIEMBRE A DICIEMBRE 2019 presentado y aprobado en el año 2020 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial; (Si) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que, con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos n.º 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente.

---

Firma y Documento de Identidad

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)**  
**LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y**  
**PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

**Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional**

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana.
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se

compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las *Condiciones de uso de estricto cumplimiento* de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

## DEDICATORIA

Este proyecto de graduación está dedicado a todas aquellas personas que de una u otra forma luchan cada día para vencer adversidades de todo tipo; a quienes quiero decirles no se rindan nunca.

## AGRADECIMIENTOS

No estaría hoy aquí sin mi madre, a quien la vida le brindó pocos años conmigo, un ser humano extraordinario que no solo me enseñó el valor de la vida, sino que también un día me dijo: *No importa cuánto vives, sino cómo lo vives.*

A mis padrinos y sus hijos a quienes nunca importó dedicarme un minuto de su tiempo, a quienes nunca entregarse para mí fue problema, a quienes hasta hoy me han dado sonrisas cuando muchos me dieron la espalda.

A José Solano Loaiza e Irene Barquero, quienes me apoyaron y motivaron en culminar mi carrera profesional y que siempre como jefatura decidieron brindarme su confianza para asistir a la universidad en horarios complejos.

A mi amiga y estimada colega Brenda Geary, quien sin mezquindad me apoyó en mi proceso de aprendizaje en el área de asuntos regulatorios. Y a una de mis mejores jefas: Sarah Fairfield, quien marcó un antes y un después en mi carrera y a quien admiro y estimo.

Por último, pero jamás el menos importante a Dios, Jesús, Ala, Buda, Jehová, Yahvé; a ese ser supremo donde quiera que esté. Gracias eternamente por guiarme y ayudarme de una manera extraordinaria y sin lugar a duda con un propósito grandioso.

## EPÍGRAFES

“No podemos resolver los problemas.

con el mismo pensamiento.

que utilizamos para crearlos”.

-Albert Einstein-

## ÍNDICE GENERAL

Capítulo I. Introducción .....	1
1.1. Definir .....	2
1.1.1. Descripción general del proyecto .....	2
1.2. Identificación de la empresa.....	4
1.2.1. Estructura organizativa de la empresa .....	4
1.2.2. Descripción del proceso de registro de dispositivos médicos de la división de salud de mamas para la EDM.....	6
1.3. Planteamiento del problema.....	12
1.4. Justificación del problema .....	15
1.5. Objetivos del proyecto.....	18
1.5.1. Objetivo general.....	18
1.5.2. Objetivos específicos .....	18
1.6. Alcances y limitaciones .....	19
1.6.1. Alcances .....	19
1.6.2. Limitaciones.....	19
Capítulo II. Marco teórico .....	21
2.1. Marco conceptual general relativo a la carrera.....	22
2.1.1. La Ingeniería Industrial .....	22
2.2. Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto .....	26

2.2.1. DMAIC .....	26
2.3. Marco conceptual referente al impacto del proyecto .....	29
2.4. Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes .....	30
Capítulo III. Marco metodológico.....	32
3.1. Metodología para la definición del problema .....	33
3.2. Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto .....	34
3.3. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio .....	35
3.4. Metodología para la implementación del proyecto .....	37
3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados .....	38
Capítulo IV. Línea base y análisis de causa .....	40
4.1. Medir y Analizar .....	41
4.1.1. Diagnóstico de la situación actual .....	41
4.1.2. Diagrama de flujo del proceso de registro de producto médico .....	42
4.2. Medición .....	49
4.2.1. Cargas de trabajo y tiempos del proceso de registro de productos médicos de la división de salud de mamas .....	49
4.3. Analizar.....	57
4.3.1. Análisis de cargas de trabajo y tiempos del proceso de registro de productos médicos de la división de salud de mamas .....	57

4.3.2. Análisis de estándares y regulaciones mundiales de salud para determinación de documentación necesaria en un registro de dispositivo médico .....	62
4.3.3. Descripción general del funcionamiento de la documentación en la EDM .....	66
4.3.4. Análisis de causa-raíz.....	67
4.4. Conclusiones del diagnóstico.....	76
Capítulo V. Diseño e implementación de la solución.....	78
5.1. Mejorar y Controlar .....	79
5.1.1. Comité multidisciplinario de la EDM.....	79
5.1.2. Estandarización de proceso - Plan de implementación .....	82
5.1.3. Implementación de las acciones .....	84
5.1.4. Controlar.....	97
5.1.5. Resultados obtenidos con la implementación de las acciones .....	98
Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones .....	103
6.1. Conclusiones .....	104
6.2. Recomendaciones .....	107
Bibliografía.....	108
Apéndices .....	112
Apéndice A. ISO 13485:2016.....	113
Apéndice B. ISO 14971:2012.....	114

Apéndice C. Proceso de registro en los Estados Unidos de América.....	115
Apéndice D. Proceso de registro en la Unión Europea .....	116
Apéndice E. Proceso de registro en Costa Rica.....	117
Anexos.....	118
Anexo 1. Registro de tiempos de actividades y observaciones de los especialistas de RA.....	119
Anexo 2. Lista de productos de la división de salud de mamas de la EDM .....	120

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Carga de trabajo especialista corporativo.....	16
Tabla 2 Ganancias EDM resultante de registros .....	16
Tabla 3 Proyectos revisados como antecedente .....	30
Tabla 4 Resumen de metodologías.....	38
Tabla 5 Ejemplo de productos de la división de salud de mamas .....	41
Tabla 6 Valores de referencia para nivel de confianza .....	52
Tabla 7 Códigos de color para Figura 13 .....	65
Tabla 8 Matriz Es/No Es para análisis de causas.....	70
Tabla 9 Causas identificadas posterior al análisis Es/No es.....	74
Tabla 10 Determinación de causa probable y factores contribuyentes.....	75
Tabla 11 Causas por resolver durante la mejora.....	79
Tabla 12 Determinación para composición de personal en el análisis de soluciones	80
Tabla 13 Distribución de índices de etiquetado de producto en el sistema Agile de la EDM.....	92
Tabla 14 Expectativa de ventas de la EDM para 2020 .....	99
Tabla 15 Aplicabilidad de ISO 13485:2016 a este proyecto de graduación .....	113
Tabla 16 Aplicabilidad de ISO14971:2012 a este proyecto de graduación .....	114

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama de RA Corporativo .....	5
Figura 2 Organigrama de RA internacional .....	6
Figura 3 Proceso de DMAIC .....	26
Figura 4 Demanda y procesamiento de registros de producto .....	42
Figura 5 Simbología de diagramas.....	43
Figura 6 Tiempo promedio de registro .....	49
Figura 7 Tiempos promedios de RA en registro por países.....	51
Figura 8 Cantidad de observaciones hechas por semana.....	54
Figura 9 Cantidad de horas equivalentes a las observaciones hechas en la figura 7	54
Figura 10 Porcentajes de horas dedicadas a cada rubro observado .....	56
Figura 11 Observaciones en horas vs. expectativa gerencial.....	57
Figura 12 Rendimiento del proceso de registro de equipo médico en la EDM.....	58
Figura 13 Elementos básicos para la legislación de equipo médico .....	65
Figura 14 Software Agile de la EDM .....	66
Figura 15 Escala de clasificación de riesgo.....	74
Figura 16 Ponderado de causas probables.....	75
Figura 17 Escala de ponderación de soluciones .....	81
Figura 18 Propuesta de soluciones con cálculo de ponderación .....	82
Figura 19 Plan de acción e implementación .....	83
Figura 20 Plan de implementación por fases .....	85
Figura 21 Localización de la documentación para registros .....	89

Figura 22 Cantidad de etiquetas para cada como consecuencia de la EDM .....	91
Figura 23 Índices creados en el sistema Agile de la EDM.....	93
Figura 24 Composición de cada índice de etiquetado en el sistema Agile (R) de la EDM.....	93
Figura 25 Archivos internacionales de producto creados en el sistema Agile de la EDM.....	94
Figura 26 Vista de un archivo internacional de producto conteniendo todos los documentos necesarios para el registro de producto .....	95
Figura 27 Evidencia de implementación del procedimiento de archivos internacionales en el sistema Agile(R) de la EDM.....	96
Figura 28 Implementación de instrucción para obsoletización de documentación en el sistema Agile de la EDM .....	97
Figura 29 Cambio de costos en la implementación de las soluciones para la EDM ..	98
Figura 30 Nuevo flujo del proceso de registro para entrega inicial de documentación (Parte 1).....	100
Figura 31 Nuevo flujo del proceso de registro para entrega secundaria de documentación (Parte 2).....	100
Figura 32 Tiempos de registro después de la implementación de soluciones en la EDM.....	101

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Duración de registros en cantidad de días .....	13
Gráfico 2 Cantidad de registros de producto realizados .....	14
Gráfico 3 Distribución de cargas y horas de trabajo .....	55
Gráfico 4 Registros hechos por especialista Sofía Rodríguez .....	59
Gráfico 5 Registros realizados por especialista Sarit Shah .....	60
Gráfico 6 Registros realizados por especialista Francisca González.....	61
Gráfico 7 Registros realizados por especialista José Miranda.....	61

## ÍNDICE DE FÓRMULAS

Fórmula 1 Cálculo de muestra para muestreo de trabajo.....	52
Fórmula 2 Cálculo de muestra para muestreo de trabajo.....	53
Fórmula 3 Cálculo de muestra de trabajo después de 182 muestras .....	56
Fórmula 4 Cálculo de costo de propuestas .....	83

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1 Henry Ford .....	22
Imagen 2 Frederick Taylor, 1911.....	23
Imagen 3 Vilfredo Pareto .....	24
Imagen 4 Kaoru Ishikawa.....	24

## ACRÓNIMOS Y SIGLAS

APAC: Asia Pacífico.

Archivo técnico: archivo que compila una serie de información técnica y clínica del dispositivo médico, el cual es provisto a una agencia gubernamental para revisión y aprobación.

ASEAN: Australia, Asia Emergente y Nueva Zelanda.

BOM: Lista de materiales.

CCB: Grupo de aprobadores de la organización.

CFG: Certificado de gobierno extranjero.

DMAIC: Metodología para Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

Utilizada en solución de problemas.

EDM: Empresa de dispositivos médicos.

EMA: Agencia Europea de Medicinas.

EMEAC: Europa, Medio Oriente, África y Canadá.

ERP: Sistema de administración y transacciones de permisos y registros médicos.

FDA: Agencia estadounidense para la administración de alimentos y drogas.

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

ISO 13485: Estándar de sistema de calidad para dispositivos médicos.

ISO: Organización Internacional para la Estandarización.

Kaizen: Es una metodología que involucra todos los niveles de la organización, con el fin de la mejora continua.

LATAM: Latinoamérica.

MDSAP: Programa de auditoría única para dispositivos médicos (*Medical Device Single Audit Program* por sus siglas en inglés).

NB: Ente Certificador.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PE: Aprobador ingenieril de la documentación.

PLM: Sistema de aprobación y creación de documentos y estructuras de la empresa.

RA: Asuntos Regulatorios.

RC: Certificaciones regulatorias.

RFL: índice de Documentos.

Seis-Sigma: Es una serie de herramientas y técnicas creadas con el fin de mejorar procesos.

TEF: Índice de documentos técnicos para archivos de productos internacionales.

TEF: Índice de Documentos Técnicos.

TFL: Documento Técnico de producto.

## RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo de graduación tiene como objetivo principal la reducción de los tiempos requeridos para el registro de productos médicos elaborados por el Departamento de Asuntos Regulatorios de la empresa médica ubicada en el Coyol de Alajuela. El proyecto surgió de la retroalimentación de otros departamentos de la compañía hacia el área de asuntos regulatorios y el tiempo que cada especialista necesita para buscar, identificar y enviar la documentación necesaria para este registro.

El no registrar los productos en los diferentes países o regiones afecta directamente las proyecciones de ventas de la empresa médica y el cumplimiento de metas del área de Mercadeo y Ventas. Por lo tanto, mediante el uso de la metodología DMAIC en conjunto con otras herramientas de análisis de datos se desarrollaron las diferentes fases de análisis del problema, la identificación de la causa y los factores que influyen en el proceso. Esto con el fin de encontrar soluciones que beneficien a la compañía y que no requieran una inversión significativa. Durante el proceso de análisis e implementación de las soluciones propuestas diversos departamentos estuvieron involucrados a través de foros, lluvia de ideas y eventos Kaizen.

Con estas herramientas se demostró que la ausencia de un proceso estandarizado y documentado en la empresa, así como no contar con una herramienta para la identificación y accesibilidad de la documentación requerida para el proceso de registros son las causas primordiales que provocan la demora de los especialistas en elaborar y obtener la documentación para estos registros.

A través de las diferentes propuestas se logró implementar un 62.5 % de las

acciones propuestas en la empresa y como resultado se obtuvo una simplificación del flujo del proceso y una mejora de 87.31 % en el primer mes después de la implementación. Esto impactó directamente los tiempos invertidos por los especialistas del área de asuntos regulatorios en registros, por lo tanto, la compañía podrá aumentar la cantidad de registros de producto en pro del cumplimiento de las metas de ventas y mercadeo.

# **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

## **1.1. DEFINIR**

### **1.1.1. Descripción general del proyecto**

El presente proyecto de graduación condensa la necesidad de la Empresa de Dispositivos Médicos (EDM) de solventar oportunidades en el área de Asuntos Regulatorios (RA). Esto durante el proceso de registros sanitarios de dispositivos médicos para la división de salud de mamas en cuanto a la reducción de tiempos para este proceso. Por lo tanto, es imperativo identificar las diferentes variables que generan este problema y las causas que influyen en el proceso. Este trabajo sintetiza y delimita estructuralmente la información relevante a la problemática para generar una propuesta, la cual debe aprobar la gerencia de RA, con el fin de implementarla en la organización.

La estructura del proyecto está organizada de la siguiente manera, inicia con el Capítulo I en el que se hace la determinación del problema y cómo se abordará en el estudio. El Capítulo II aborda la investigación más allá del problema y se adentra en fuentes calificadas de información relacionada con el tema desde un ámbito reglamentario, metodológico, jurídico y teórico. El Capítulo III y Capítulo IV establecen la metodología que se utilizó en el trabajo, con el fin de recolectar la información necesaria para un diagnóstico posterior de la situación que se presenta en la compañía. El Capítulo V y Capítulo VI representan la culminación del proyecto de graduación con la propuesta de las mejoras a llevar a cabo, su implementación en la organización y conclusiones y recomendaciones para la empresa durante la aplicación del proceso completo.

Por último, cada herramienta seleccionada se utilizó con base en un análisis ingenieril, así como en el beneficio que esta ofrece en el análisis, interpretación y propuesta en este proyecto. Lo anterior sin sesgar la toma de decisión de los representantes de la EDM alineado con las líneas de investigación de la carrera, en este caso en la reducción de tiempos en el proceso de registros.

## **1.2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

La EDM se ubica en El Coyol de Alajuela y es una compañía que abrió sus puertas en Costa Rica en 2004 en la Aurora de Heredia. Posteriormente, se adquirió una edificación de mayor tamaño en 2008, ubicada en El Coyol de Alajuela. La EDM se especializa en la fabricación de dispositivos médicos enfocados en biopsias de mama, ginecología y estética. La compañía inició operaciones en el país con 150 colaboradores y, en la actualidad, emplea a 740 trabajadores distribuidos en todas sus áreas. Además, la EDM en Costa Rica exporta a los Estados Unidos de América y Bélgica, ya que en estos países se concentran los principales centros de distribución de la compañía.

Como parte de la política de la EDM, la empresa está comprometida con la excelencia en la calidad, el mejoramiento continuo y el cumplimiento regulatorio para traer la ciencia de lo seguro a la vida de sus clientes por medio de cada acción. En la actualidad, la EDM cuenta con su casa matriz ubicada en el estado de Massachusetts en los Estados Unidos de América, en donde se encuentra el presidente y representante de la compañía.

### **1.2.1. Estructura organizativa de la empresa**

En la Figura 1 se observa el organigrama corporativo que describe la organización del área de RA únicamente. Debido al tamaño de la empresa por divisiones de producto la estructura es similar para otras divisiones en la EDM.

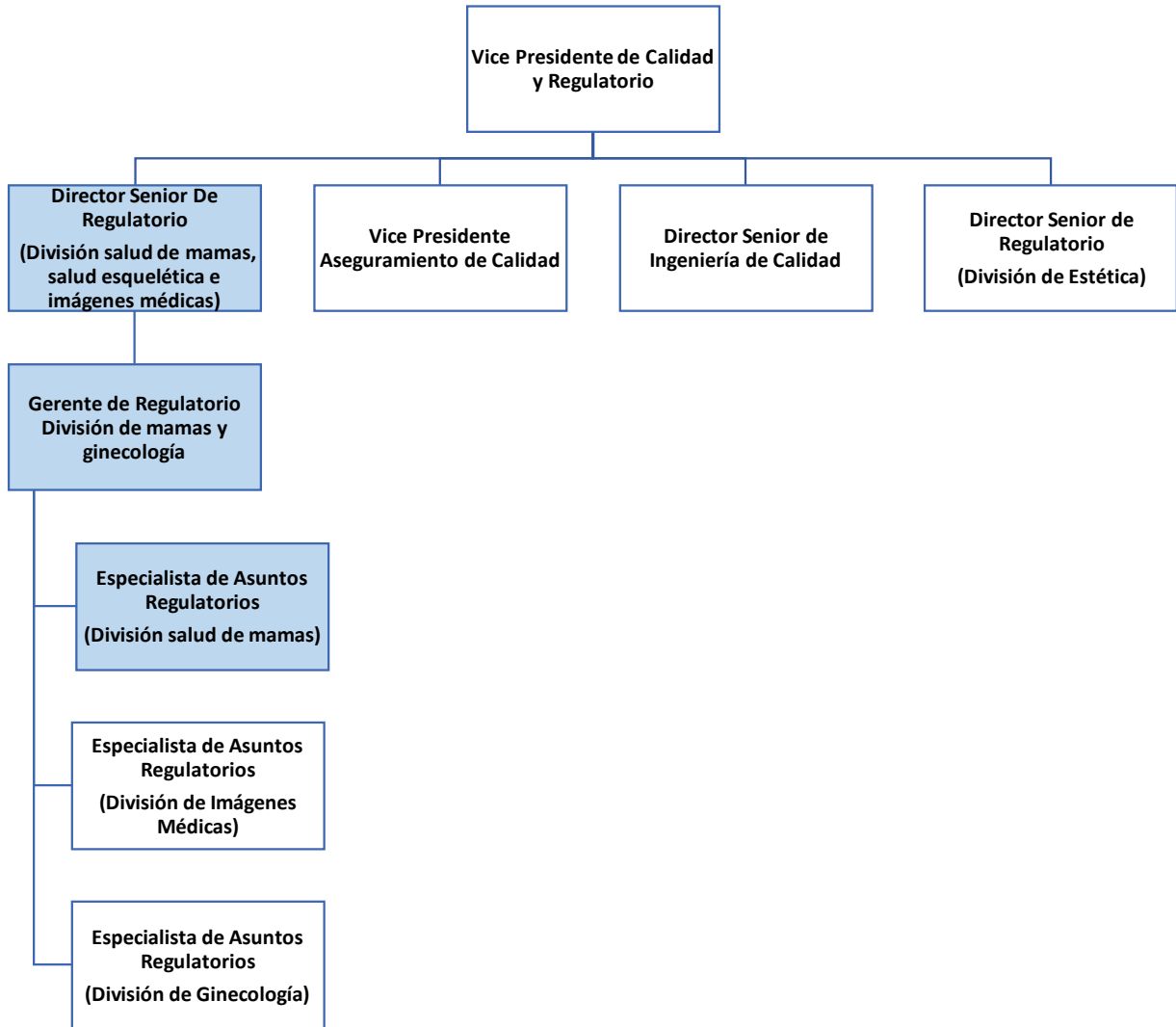


Figura 1 Organigrama de RA Corporativo

Fuente: elaboración propia.

En la actualidad, la empresa de dispositivos médicos tiene cinco especialistas a cargo del área de biopsias de mama, todos son responsables del registro de productos en el ámbito mundial. Cada especialista tiene a su cargo una serie de productos de la división de salud de mamas, asimismo, la EDM posee grupos de Asuntos Regulatorios (RA) en diversas latitudes, con el fin de cubrir ciertas regiones. Todos estos grupos dependen de los especialistas corporativos para llevar a cabo el proceso de registros de productos en las diferentes regiones, las cuales se

distribuyen de la siguiente manera:

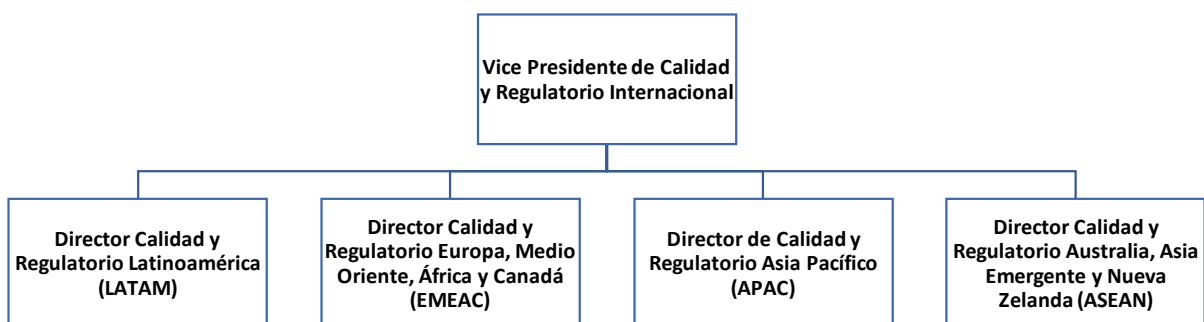


Figura 2 Organigrama de RA internacional

Fuente: elaboración propia.

Cada una de las diferentes direcciones internacionales posee especialistas de asuntos regulatorios asignados en sus territorios. Las responsabilidades de estos difieren de las de los corporativos, ya que los especialistas en cada territorio gestionan actividades comerciales con distribuidores y procesos gubernamentales en soporte de los registros liderados principalmente por los especialistas corporativos.

### **1.2.2. Descripción del proceso de registro de dispositivos médicos de la división de salud de mamas para la EDM**

En la actualidad, la EDM posee el siguiente proceso no documentado ni estandarizado para registros de productos médicos:

- Paso 1: el Departamento de Mercadeo Corporativo o Regional identifica una oportunidad de negocio o mercado en una región o país.
- Paso 2: los especialistas de mercadeo analizan y evalúan la oportunidad de negocio o mercado y, posteriormente, la aprueba la alta gerencia de

mercadeo, con el fin de demostrar la oportunidad de negocio o mercado y su proyección de ventas en el país o región.

- Paso 3: si la gerencia de mercadeo aprueba la oportunidad de negocio o mercado se envía una solicitud de parte de mercadeo al Departamento de Asuntos Regulatorios corporativo o regional. Esta solicitud contiene como mínimo la siguiente información:
  - Información de contacto del solicitante.
  - País o región que requiere el registro.
  - Productos solicitados a registrarse.
  - Algunos documentos solicitados inicialmente para el registro.
  - Traducciones necesarias para el etiquetado y manuales del producto.
  - Alguna información adicional necesaria del producto.
  - Estimaciones de la oportunidad de negocio identificada y proyecciones de ventas de los próximos dos años consiguientes al registro inicial del producto.
  - Conclusiones de la solicitud.
  - Sección de aprobación por la gerencia de mercadeo corporativa o regional.

- Paso 4: el Departamento de Asuntos Regulatorios corporativo o regional inicia el proceso de verificación de requisitos para el país. Esta verificación la ejecutan los especialistas corporativos o regionales, según aplique.
- Paso 5: si se necesita los especialistas regionales proveen guía en la documentación o proceso necesario para el registro en su país o región. La guía proporcionada por los especialistas regionales consiste en determinar específicamente el tipo de documentación necesaria para el registro en un país determinado, no existe una base estandarizada por lo que en cada país existen regulaciones y leyes diferentes. De no poseer un representante directo de la EDM en el país donde se desea registrar, los especialistas regionales inician el proceso de contacto con el distribuidor para que este represente a la EDM durante el proceso de registro ante la entidad gubernamental. En caso de no haber un distribuidor en el país, el especialista inicia un proceso alternativo con otras áreas de la empresa para crear un acuerdo con algún distribuidor en ese país y, posteriormente, se lleva a cabo la notificación pertinente del registro. Por último, envían todos los requisitos a los especialistas corporativos.
- Paso 6: los especialistas corporativos hacen la búsqueda y compilan toda la información necesaria relacionada con el producto en la base de datos de la EDM para llevar a cabo el registro en el país deseado.
- Paso 7: después de que los especialistas corporativos completan la información necesaria, esta se envía a los especialistas regionales para la

preparación del *Archivo Técnico* que se enviará a la agencia gubernamental. Los archivos técnicos no son estándar, por lo que cada país posee una serie de requisitos que difieren entre sí.

- Paso 8: los especialistas regionales preparan el archivo técnico y una vez completado se pagan los costos de registro ante la agencia gubernamental, la cual posteriormente, recibe el archivo técnico para su revisión. (Para Norteamérica la preparación del archivo técnico la completan los especialistas corporativos).
- Paso 9: durante el proceso de revisión del archivo técnico hecha por la agencia gubernamental puede solicitarse información adicional, así como la ejecución de pruebas con el dispositivo médico en el país, con el fin de probar su eficiencia y eficacia.
- Paso 10: una vez que se recibe la comunicación por parte de la agencia gubernamental, los especialistas regionales contactan a los corporativos, con el fin de responder las preguntas requeridas por la agencia. (En el caso de Norteamérica, los especialistas corporativos reciben esta información directamente de la agencia gubernamental).
- Paso 11: los especialistas corporativos hacen la búsqueda de la nueva información solicitada y, nuevamente, se prepara un archivo técnico en el que se aclaran todas las preguntas requeridas por la agencia gubernamental. Esta información se envía a los especialistas regionales para que estos provean el nuevo archivo técnico a la agencia

gubernamental. (En el caso de Norteamérica, los especialistas corporativos proveen este nuevo archivo técnico directamente a la agencia gubernamental).

- Paso 12: una vez recibido el nuevo archivo técnico por la agencia gubernamental, este se evalúa y se emite una resolución para la EDM con la aprobación del registro para el dispositivo médico.
- Paso 13: la decisión se comunica a los especialistas regionales o corporativos y, posteriormente, estos comunican al Departamento de Mercadeo que la distribución del dispositivo médico está aprobada.

Limitaciones y clarificaciones propias del proceso de registros de productos médicos:

- Los tiempos correspondientes a la determinación de una demanda por parte del área de Mercadeo y la revisión y aprobación de los registros médicos por parte de las entidades gubernamentales no depende de los especialistas de RA. Estos son propios de la entidad gubernamental en el país que aplique.
- Cada entidad gubernamental puede tener una serie de registros pendientes de aprobar antes de la solicitud de la EDM durante un nuevo trámite, por lo que los tiempos de espera pueden ser mayores que los históricos.
- Los especialistas de RA Corporativos están localizados únicamente en los

Estados Unidos de América y Costa Rica. Los especialistas Regionales por otra parte, solo se encuentran en el ámbito mundial en: Bélgica, China, Taiwán, Japón, Brasil y Australia.

- La búsqueda y aprobación del distribuidor es un proceso aparte del registro que requiere el soporte de otras áreas de la organización en cuanto se deben seleccionar y crear contratos legales entre la EDM y el distribuidor. La existencia de un distribuidor no es parte del formulario de aprobación de la oportunidad de negocio o mercado en la actualidad en la EDM.
- En algunos casos en países como China, Corea del Norte, Vietnam y Cuba el acceso al Internet está total o parcialmente restringido. Por lo tanto, los especialistas regionales en esos países deben recibir la información necesaria para un registro solo por parte de los especialistas corporativos, ya que no poseen acceso a ciertos sistemas de cómputo de la EDM.

### 1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, la EDM carece de un proceso eficiente para registros médicos de productos de la división de salud de mamas. El área de Mercadeo identifica una oportunidad de negocio o mercado en un país o región y la envía al Departamento de RA para llevar a cabo el registro de los productos que apliquen en estos países o regiones. Durante el proceso de registro los equipos de RA deben identificar toda la información documental necesaria y en este proceso los especialistas de RA Corporativo y Regional están en constante comunicación. En este caso el registro no puede hacerse si los documentos para el proceso no están disponibles. Este problema afecta de forma directa a los equipos de RA y de manera indirecta a Mercadeo, ya que sin el registro los productos no pueden comercializarse. Los costos relacionados en perjuicio de la EDM radican en dos fuentes principales:

- Asignación de los recursos en la búsqueda información en el sistema de la empresa: durante 2017 y 2019 se identificó un total de 1562 días hombre (días hombre compuestos de 8 horas por día) dedicadas a registros sanitarios de productos en la EDM.

A continuación, en el Gráfico 1 se detalla la duración de días por cada especialista en este estudio:



Gráfico 1 Duración de registros en cantidad de días

Fuente: elaboración propia.

- Pérdida en el cumplimiento de metas de ventas que planteó el área de Mercadeo: durante el 2016-2019 l área de Ventas solicitó un total de 176 registros en el ámbito mundial para los productos de la división de salud de mamas. En la actualidad, están agendados para hacerse un total de 90 registros nuevos para los productos de la división de salud de mamás para el periodo 2020.

El Gráfico 2 indica la cantidad de registros por especialista hechos en los periodos 2017-2019:

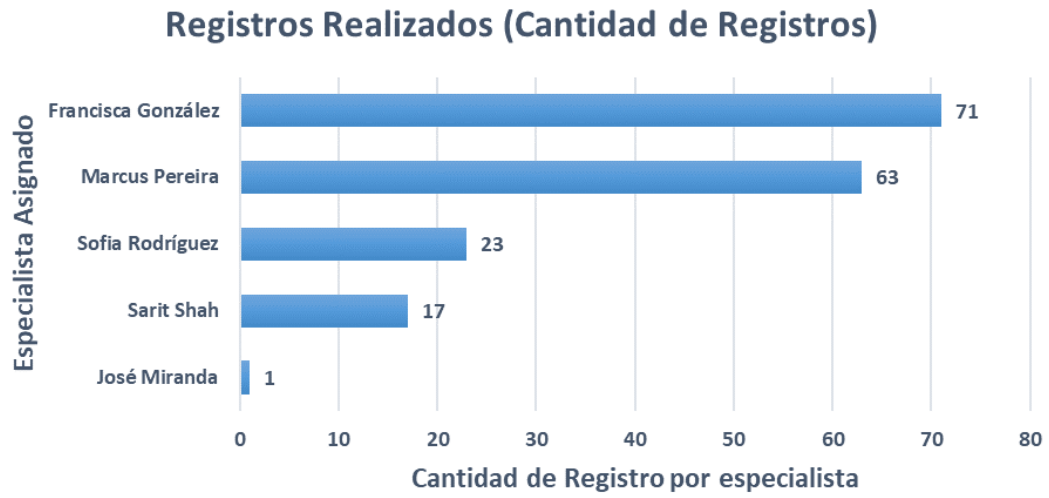


Gráfico 2 Cantidad de registros de producto realizados

Fuente: elaboración propia.

## 1.4. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Mediante la aplicación de este proyecto se puede obtener una mejora en lo que corresponde a tiempo de recursos dedicado a registros y cumplimiento de estrategias de mercadeo en la EDM. Además, su implementación beneficia a los equipos de RA en el ámbito internacional al poner a su disposición las herramientas necesarias y, de esta forma, llevar a cabo el proceso de registros de manera eficiente. Por lo tanto, este estudio contribuirá a reducir los tiempos que dependen de la EDM dedicados para los registros en el ámbito internacional.

Para la EDM es indispensable agilizar los procesos de registro, ya que esto confiere una ventaja competitiva al entrar al mercado en otros países o regiones antes que otros competidores. Con el fin de justificar este problema, puede indicarse que dos factores importantes motivan a la empresa a aceptar la implementación y propuesta de este trabajo de graduación:

- Factores de tiempos y recursos: los especialistas de asuntos regulatorios corporativos no están dedicados únicamente a registros de productos. Por lo tanto, de forma preliminar y general, según criterio experto de la gerencia del área, se estableció la carga de trabajo de un especialista en la EDM. Esta carga de trabajo se detalla en la Tabla 1 (esta información se analizará en el Capítulo IV de este proyecto para verificar el cumplimiento de esta expectativa):

Tabla 1 *Carga de trabajo especialista corporativo*

Rubro	Nivel*			Porcentaje Dedicado
	Local	Divisional	Global	
Reuniones	X	X	X	10 %
**Registro de productos	X		X	10 %
Revisión documentos	X	X	X	15 %
Soporte a las áreas de manufactura	X	X		10 %
Soporte al área de etiquetado	X	X		5 %
Soporte individual a las regiones		X	X	10 %
Proyectos	X	X		30 %
Mantenimiento de documentación técnica de los productos	X	X		5 %
Evaluación de cambios en el producto	X	X	X	5 %

Fuente: elaboración propia.

\* Nivel significa que el rubro puede ser atendido para un país, una división de la empresa o en el ámbito mundial.

\*\* Tiempo de interés para este proyecto de graduación.

- Factores económicos: durante la evaluación de Mercadeo antes de llevar a cabo un registro de un producto. Una oportunidad de negocio o mercado se analiza con el fin de justificar la asignación de recursos. La EDM ha brindado una aproximación de los montos que se dejaron de percibir en el 2018 y 2019 y brindó una estimación de lo que se dejarían de percibir en el 2020 por la demora de un registro en una región determinada, para la división de salud de mamás. A continuación se detallan estos costos:

Tabla 2 *Ganancias EDM resultante de registros*

Región	2018	2019	2020
LATAM	\$20,000	\$25,000	\$30,000
APAC	\$40,000	\$65,000	\$98,000
ASEAN	\$15,000	\$37,000	\$59,000
US	\$58,000	\$74,000	\$92,000
EMEAC	\$88,000	\$120,000	\$160,000

Región	2018	2019	2020
Totales	\$221,000	\$321,000	\$439,000

Fuente: elaboración propia.

Como puede apreciarse, tanto en los factores de tiempo y recursos, así como en los factores económicos la EDM se ve impactada al no disponer de los recursos en otras labores o proyectos debido a la dedicación de estos en completar registros. Adicionalmente, las oportunidades de negocios o mercado calculadas por mercadeo en esos países se ven afectadas en la demora de los registros por diversos factores, entre estos:

- La competencia puede tomar ventaja y ganar clientes antes de que los productos de la EDM también compitan en ese país.
- Que las personas colaboradoras que ejecutan estos registros puedan cambiar durante ese tiempo y se deba contratar a otra persona, lo que afectaría los tiempos del registro.
- Que los costos de operación de la EDM sean mayores a las ganancias esperadas para ese año fiscal, debido a la ausencia de ventas o limitaciones de mercado por falta de expansión.

## **1.5. OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **1.5.1. Objetivo general**

- Mejorar los tiempos en la preparación de registros sanitarios de productos de la división de salud de mamas en el ámbito mundial.

### **1.5.2. Objetivos específicos**

1. Analizar el proceso de registro de dispositivos médicos para la EDM y los tiempos de cada una de las actividades en el procesamiento de registros sanitarios.
2. Identificar las causas que provocan demoras en los tiempos de realización para el procesamiento de un registro sanitario.
3. Diseñar propuestas de solución según los resultados obtenidos con un diagnóstico del problema.
4. Estimar el beneficio aportado mediante la implementación de las propuestas en reducción de horas hombre durante registros y las ganancias económicas según pronósticos de ventas.

## **1.6. ALCANCES Y LIMITACIONES**

### **1.6.1. Alcances**

- La implementación de este proyecto abarca al menos en un 50 % la mejora de los tiempos para registros sanitarios para la división de salud de mamas.
- La elaboración de un diagnóstico de las oportunidades relacionadas con el proceso de registros sanitarios de productos médicos.
- No existen inversiones adicionales en este estudio relacionadas con el proceso de registros sanitarios, por lo que el proyecto consiste en una mejora del sistema actual de la EDM.

### **1.6.2. Limitaciones**

- Mediante su política establecida en prácticas profesionales y proyectos de graduación para colaboradores, la compañía restringe la divulgación de información. Esta política establece la no divulgación de datos de las personas colaboradoras, datos específicos de los mercados en los que distribuye sus productos, nombre de los productos o de la empresa. Debido a lo anterior se tomaron las precauciones pertinentes para respetar el mandato.
- La implementación de las propuestas queda sujeta a aprobación de la gerencia de RA como representante de la compañía. Es decir, que deberá

documentarse una aprobación por escrito de la aceptación de la propuesta.

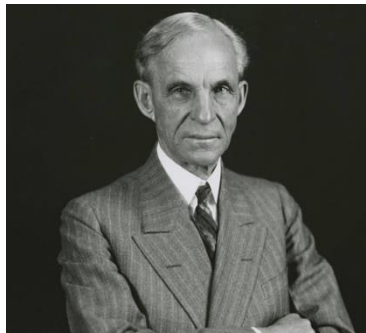
- La aprobación de cada acción por implantar debe aprobarla un panel de Grupo de Aprobadores de la Organización (CCB) y Aprobador ingenieril de la documentación (PE) respectivamente, de acuerdo con el sistema de calidad de la EDM. Este panel está distribuido en diferentes localizaciones del mundo, por lo que para cada acción por tomar se deberá considerar el tiempo suficiente para la aprobación de cada miembro de CCB y PE.
- Los tiempos relacionados con el procesamiento de registros de dispositivos médicos, específicamente en las agencias gubernamentales, está fuera del alcance de este proyecto de graduación.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

## 2.1. MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

### 2.1.1. La Ingeniería Industrial

El inicio de la Ingeniería Industrial es incierto, durante muchos años se dieron diversos eventos y aportes desde distintas fuentes. Sin embargo, no fue hasta el siglo XIX que, según Baca y Cruz (2014), Henry Ford inició sus revolucionarias ideas en la mejora de la producción de automóviles. Esto con el fin de reducir los costos y, de esta forma, poseer un precio accesible para todas las clases sociales.



*Imagen 1* Henry Ford

Fuente: The Henry Ford, s. f.

No obstante, de acuerdo con Baca y Cruz (2014), Frederick W. Taylor es a quien se considera el padre específico de la Ingeniería Industrial, ya que fue pionero en la administración científica y obtuvo la generación de conceptos de diseño de trabajo y la medición de las actividades de los obreros. Desde este punto inició la medición de tiempos de ciertas actividades, con el fin de buscar la estandarización del trabajo y la producción. Además, Taylor planteó en 1910 los principios de la administración científica y estableció la importancia del entrenamiento adecuado y el desarrollo del recurso humano. Esto con el objetivo de obtener personal capacitado que pudiera replicar una serie de pasos para una estación de trabajo en forma

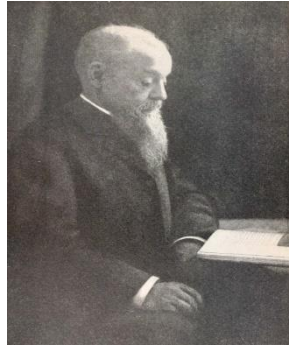
estándar y en un tiempo determinado.



*Imagen 2* Frederick Taylor, 1911

Fuente: Librería del Congreso de los EE. UU.

Alrededor de esta misma época Vilfredo Pareto planteó por primera vez en 1916 el tratado de sociología general en Florencia, Italia; en esta primera publicación se abordó el término enfoque científico (Pareto y Barbéra, 1916). Pareto también es mundialmente famoso por proponer el llamado gráfico de Pareto (80-20), además, planteó que parte de la riqueza del pueblo italiano se distribuía entre algunos pocos. Con este mismo principio se planteó que con unos pocos factores se explica la mayor parte de un defecto o problema (Vigo, 2019). Durante los años venideros, fueron muchas las contribuciones de aquellos que querían continuar el desarrollo en el estudio de la maximización de los recursos y el uso adecuado del tiempo en conjunto con las primeras iniciativas de control de calidad.



*Imagen 3* Vilfredo Pareto

Fuente: Encyclopedia Britannica, s. f.

En 1943 el profesor Kaoru Ishikawa (químico y empresario japonés) planteó en Tokio la herramienta llamada diagrama de Ishikawa o conocido en la actualidad como *causa y efecto*. Esta se utiliza con el fin de identificar posibles causas a un problema o situación específica (Watson, 2019), ya que en un mundo cambiante la solución de diversos problemas es crucial para cumplir expectativas de los clientes. Por lo tanto, la calidad y la mejora de esta pueden plantearse como una o más características deseadas en un producto o servicio.



*Imagen 4* Kaoru Ishikawa

Fuente: Shmula, s. f.

De acuerdo con Arizona State University (2009), la metodología DMAIC se utiliza ampliamente en calidad y en la mejora de procesos y, por lo general, se

relaciona con actividades de Seis-Sigma. Esta metodología en la cual está incluido el Kaizen, según Humberto Gutiérrez (2013), es un programa que requiere un cambio en la forma de operar y tomar decisiones en todos los niveles de la organización en busca de la mejora continua.

## 2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

### 2.2.1. DMAIC

DMAIC es una metodología que se utiliza para la solución de problemas y mejora de estos, a la vez, está compuesta de cinco fases. A través de cada una de las fases también puede utilizarse otro tipo de herramientas que permiten potenciar el análisis e investigación en cada una de las fases. Las fases de DMAIC están compuestas de acuerdo con el siguiente orden (Arizona State University, 2009) según sus siglas en inglés: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

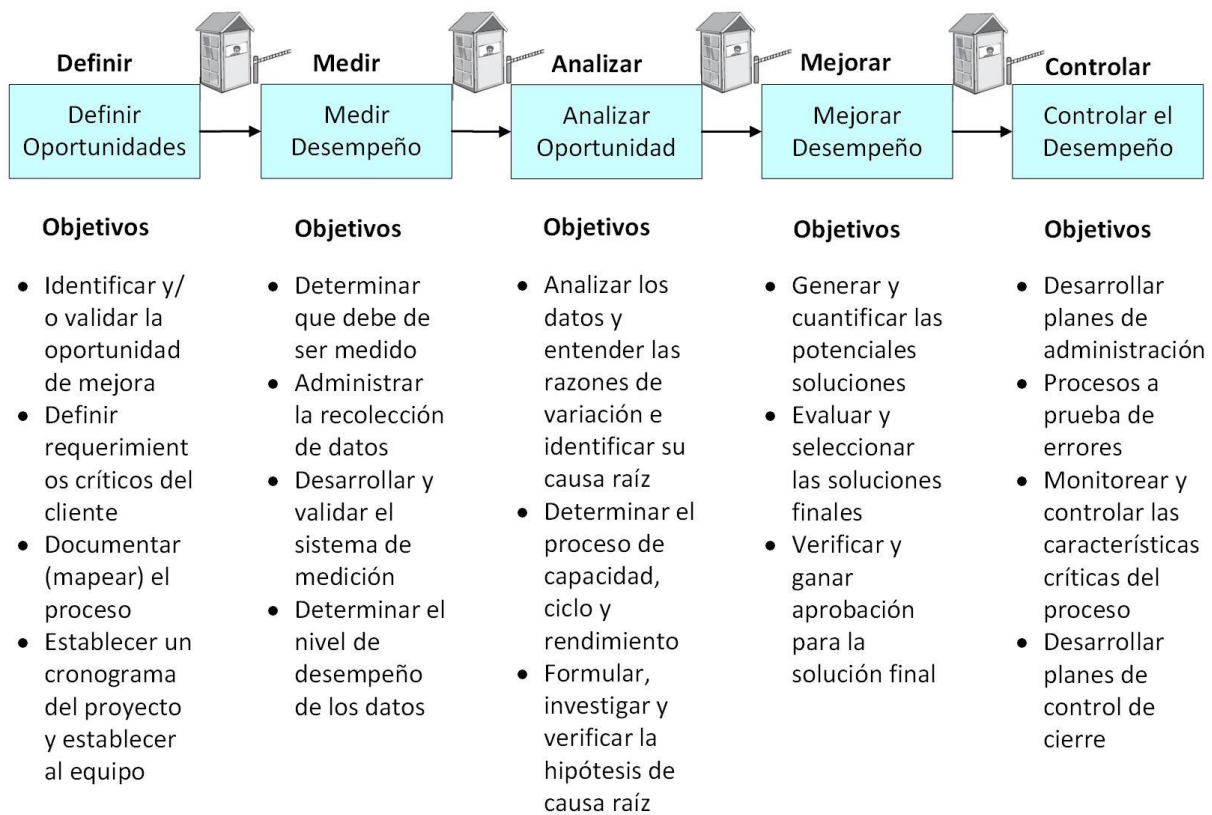


Figura 3 Proceso de DMAIC

Fuente: elaboración propia.

#### **2.2.1.1. Definir**

Es la fase inicial de la metodología DMAIC en la cual se delimita y se sientan las bases del proyecto. Al concluir esta etapa se deberá conocer sus objetivos y cómo estos pueden medirse, así como su alcance y beneficios.

#### **2.2.1.2. Medir**

En esta fase se debe entender y cuantificar mejor la magnitud del problema o situación. En este punto el problema debe ser más detallado para comprender el flujo del trabajo, los puntos de decisión y los detalles de su funcionamiento.

#### **2.2.1.3. Analizar**

El objetivo de esta fase es identificar la causa o causas del problema, entender cómo estas se generan y confirmarlas con datos. Siempre se debe llegar a la causa más profunda; a veces, los problemas que se observan son solo efectos de un problema mayor.

#### **2.2.1.4. Mejorar**

Consiste en proponer e implantar soluciones que atiendan la causa o causas identificadas, que aseguren que se elimina o reduce el problema. Es recomendable que se genere una variedad de alternativas con el apoyo de herramientas.

#### **2.2.1.5. Controlar**

Una vez implementadas las soluciones propuestas, un sistema debe diseñarse con el fin de controlar el proceso, de asegurar que los cambios hechos permanecerán

controlando el proceso y de prevenir que se recaiga en el mismo problema.

## **2.3. MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO**

La elaboración e implementación requerida para este proyecto beneficiará a la EDM para gestionar, de forma adecuada, los tiempos de recursos humanos dedicados a registros de dispositivos médicos para la división de salud de mamas. Además, le permitirá obtener un estándar sobre cómo este proceso debe hacerse y qué puede homologarse para otras divisiones de la compañía. Asimismo, el equipo de RA corporativo y regional podrán ejecutar, de forma efectiva, los registros necesarios en los países o regiones, lo que reducirá la frustración del área de Mercado al no distribuir los productos esperados.

Además, el proyecto permite expandir la influencia de Costa Rica y sus profesionales al resto de la organización, pues el área de asuntos regulatorios para dispositivos médicos aún no se conoce por completo en el país. Asimismo, la incorporación de ingenieros industriales en un área que carece de conocimiento de mejora de procesos es un gran incentivo en este trabajo, ya que anteriormente no se han ejecutado proyectos similares.

## 2.4. ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS

### SEMEJANTES

En la actualidad, la EDM posee un portafolio de proyectos dedicados principalmente a la mejora de productos y procesos de manufactura pero no procesos administrativos o del área de asuntos regulatorios. Este portafolio se examinó con anterioridad para este proyecto y, a pesar de algunos esfuerzos en otras áreas administrativas de la empresa, no existe un precedente de mejora de procesos en el área de asuntos regulatorios.

Además, se llevó a cabo la revisión de algunos proyectos de graduación con problemática similar o que sirven de apoyo para este proyecto, ya que la problemática corresponde a un proceso administrativo y no de manufactura o producción. Los siguientes proyectos de graduación se utilizaron en esta revisión:

Tabla 3 *Proyectos revisados como antecedente*

Identificador del proyecto	Tema del proyecto	Similitudes	Diferenciación respecto al proyecto
<b>IND-0662</b>	“Mejora del plan de inspecciones de materia prima entrante, en la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica”	Ambos proyectos centran la atención en la toma de muestras y tiempos para sustentar la mejora del proceso. El uso de herramientas como DMAIC, toma de observaciones y cálculo de muestras están presentes en ambos proyectos. Además, ambos se basan en el mismo tipo de industria de equipo médico.	La aplicabilidad del proyecto revisado se relaciona con la inspección de partes de materia prima en el proceso de aseguramiento de calidad de la empresa Cardinal Health. Los requerimientos de inspección están definidos claramente; a diferencia del proyecto actual en el que las actividades por llevar a cabo no están identificadas para el proceso.
<b>IND-HE 0604</b>	“Diseño de una propuesta de mejora y control en los	El proyecto revisado posee análisis y ponderación de causas cuantitativas, así	A pesar de que ambos proyectos abordan un proceso de servicio este no

Identificador del proyecto	Tema del proyecto	Similitudes	Diferenciación respecto al proyecto
	procesos de atención de llamadas y renovación de certificados de seguridad de Internet en el departamento Mobiliti de la empresa Fiserv en el periodo de junio-diciembre 2018”	como el uso de metodología Kaizen. Ambos casos utilizados según aplicabilidad a este proyecto. Adicionalmente, el proyecto revisado se basa en la mejora de un proceso de servicio que se asemeja al proyecto actual.	posee las mismas características al no ser un centro de llamadas o un volumen de requerimientos significativos respecto a los que se plantearon en el proyecto revisado. Además, el proyecto revisado emplea la metodología de teoría de colas que no se eligió para el proyecto actual.
<b>IND-HE 0625</b>	“Propuesta de mejora en la planeación y control del seguimiento de las cotizaciones en el Departamento de hidráulica de Strong Costa Rica en el III cuatrimestre de 2018”	Al poseer un seguimiento en las cotizaciones, el proyecto revisado se asemeja al actual en el seguimiento de registros de productos médicos de la EDM, en el cual también se necesita de una constante interacción y trabajo administrativo de otras áreas y es dependiente del factor humano.  Ambos proyectos, a la vez, hacen cálculos para la toma de muestras y tiempos en el análisis y mejora del proceso.	El proyecto revisado basa su análisis en el uso de un sistema computarizado que ya existe. En el caso del proceso actual no hay ninguna herramienta estandarizada en la elaboración de registro de producto. En la situación del actual proyecto, las solicitudes de registro se revisaron con anterioridad y la demanda calculada para confirmar la ejecución de un registro que en el proyecto revisado cada cotización no necesariamente es un proceso confirmado a llevar a cabo.
<b>IND-HE 0486</b>	“Mejoramiento en el cumplimiento a clientes ( <i>order fill</i> ) de la empresa de alimentos Bermúdez SA en el periodo del tercer cuatrimestre de 2016”	Ambos proyectos identificaron cada uno de los involucrados en el proceso en análisis para el establecimiento de responsabilidades e involucramiento en cada una de las etapas del proceso analizado.	El proyecto revisado basa su análisis y problemática principalmente en la identificación de inventarios y control de este. A la vez, de la planeación de la producción.

Fuente: elaboración propia.

## **CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1. METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

Con el fin de apoyar la definición del problema en la empresa de dispositivos médicos se utiliza la primera fase del DMAIC, Definir. En este caso, consiste en definir el problema real y detallado para registros para productos de la división de biopsias de mama. Para esto, se obtuvo una serie de información de la compañía en cuanto a la cantidad de registros de productos médicos en el área de salud de mamas y la duración de estos, lo cual brinda una base cuantitativa del problema.

Al inicio se llevó a cabo un estudio con los datos provistos por la empresa para detectar los registros en los cuales la cantidad de horas invertidas es mayor. La priorización y selección de estos registros se efectuó mediante el uso de un diagrama de Pareto y la medición de tiempos de duración registrados por la compañía para cada registro de producto. Además, con base en la metodología de DMAIC se hará una sesión con la gerencia y personal para identificar las causas que pueden considerarse en la definición del problema y su verdadera causa por medio de un diagrama de Ishikawa. Después de obtener los resultados de las herramientas que se plantearon puede definirse el objeto y su desviación. Es decir, lo que tiene el problema (proceso) y lo que lo causa (su desviación). Las herramientas y diagramas indicados en esta sección se presentan en el siguiente capítulo.

## **3.2. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO**

### **CUALITATIVO DEL PROYECTO**

Durante este proyecto de graduación, esta etapa aportará evidencia cuantitativa, lo cual corresponde a la etapa de medición del DMAIC. La EDM facilitó acceso a una serie de datos relacionados con los registros de dispositivos médicos para la división de biopsias de mama. Los datos relevantes para el presente trabajo se extraerán y analizarán según corresponda. El análisis de los tiempos en registros y los componentes del proceso y su flujo, con base en el diagrama presentado en la Figura 3, se utilizará en conjunto con otras herramientas para el análisis.

En este momento, la EDM cuenta con una base de datos llamada Sistema de Registros Regulatorios (RRS). Con el uso de esta herramienta se podrá cuantificar la cantidad de registros generados, los especialistas asignados a cada uno, así como fechas importantes en las cuales se llevó a cabo cada una de las actividades. Asimismo, el uso de gráficas y algunas tablas será de vital importancia en el análisis de este proyecto. Adicionalmente, se hará una muestra del trabajo de los especialistas, la cual se analizará con el fin de identificar los porcentajes que un especialista dedica a registros sanitarios de la división de salud de mamas.

### **3.3. METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO**

Debido a que es una empresa de la industria médica regulada, las propuestas de mejora se basarán principalmente en el mismo proceso de DMAIC. No obstante, se llevará a cabo un análisis de los datos brindados por la compañía y de los resultados de un análisis causa-raíz para el planteamiento de un nuevo proceso. Una característica relevante que considerar es que cualquier mejora deberá tomar en cuenta los requisitos de la Institución Internacional para la Estandarización (ISO) y el Título 21 del código de regulaciones federales de los EE. UU. (21 CFR Parte 820). Además de los estatutos estipulados en el tratado de la organización mundial de la salud para el registro de equipo médico.

Después de analizar los datos y las causas potenciales causas, este proyecto ejecutará un análisis de Es/No es. Esta metodología aplicará un filtro a cada propuesta, lo que asegura la idoneidad de estas ante el problema y su causa. Asimismo, se utilizará la definición de una instrucción estándar que permita a los especialistas de la EDM desarrollar sus actividades con la guía que definirá este proyecto con base en el análisis del flujo y diagrama de proceso. Adicionalmente, la EDM posee una metodología LEAN, la cual también se empleará con el fin de brindar mayor soporte al análisis y propuestas. La metodología de Manufactura Esbelta (LEAN Manufacturing), consiste en una serie de altos estándares de industria.

La selección de estas herramientas se basó en la naturaleza y enfoque de

este proyecto de graduación y retroalimentación de la empresa para la mejora continua. La estandarización mediante un procedimiento y mapeo del proceso adecuado proveerán una mejor guía a los especialistas del área de biopsias de mama en sus labores de registros. Además, la EDM posee un *software* en el cual se archiva una serie de documentación de la empresa y de los productos. Por lo tanto, un análisis de usabilidad y una validación de este servirá para entender los desafíos que los especialistas enfrentan en la búsqueda de la información necesaria para sus registros.

Después de definir un proceso estándar y determinado, los factores de usabilidad del *software* le permitirán a la gerencia del área de asuntos regulatorios comprender la carga de trabajo real en tiempos y actividades de cada uno de sus especialistas. Además, se determinará en cuáles registros específicos se necesita más apoyo; sin dejar de lado la opinión de especialistas en cualquier mejora propuesta.

### **3.4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO**

Una vez concluida la etapa de análisis y validación de las causas, este proyecto pretende proponer una serie de soluciones diversas en naturaleza, con el fin de atacar el problema de raíz. Sin embargo, esas soluciones deberán estar alineadas con el sistema de gestión de calidad de la EDM y deberán tener un bajo costo de implementación para la empresa.

Los registros hechos en la división de biopsias de mama no se han analizado para comprender su complejidad, particularidades u oportunidades de negocios explícitas de las regiones en las que se comercializan los productos de la EDM. En la actualidad, la empresa posee un sistema de documentación en el que solo una cantidad limitada de personas conoce cómo utilizarlos y cómo identificar la información que necesitan.

Las propuestas presentadas las evaluará un comité multidisciplinario de la EDM para valorar su efectividad, tiempo de implementación y requerimientos de implementación. Este comité será el encargado de aprobar cualquier mejora generada de acuerdo con en la estandarización del proceso e indicadores para el presente proyecto con base en la investigación, análisis de las causas y estudio del sistema de gestión de calidad de la EDM. En el seguimiento de la metodología de DMAIC se pretende evaluar las posibles soluciones para asegurar su eficacia e idoneidad para la EDM y el área de asuntos regulatorios de la división de biopsias de mama.

### 3.5. METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

En la actualidad, la EDM cuenta con un sistema de control de las mejoras implementadas y el presente proyecto busca que las mejoras propuestas e implantadas puedan controlarse de acuerdo con lo que planteó la metodología de DMAIC. Por consiguiente, es indispensable implantar un seguimiento de las mejoras hechas y del propio proceso y valorar si los resultados que se esperan son efectivos. Por esto, se desea implementar un procedimiento controlado en el sistema de calidad que debe controlarse y auditarse anualmente como parte del mantenimiento del sistema que la empresa necesita para operar con base en ISO. Estas reglas documentadas aplicarán a cualquier colaborador de la compañía en cualquier nivel de puesto, ya que también formará parte de su matriz de entrenamientos dentro de la división de mamas.

Cada uno de los cambios ejecutados debe evaluarse independientemente para medir la eficacia de cada componente del proceso. Este seguimiento puede hacerse mediante las revisiones gerenciales trimestrales que la EDM posee como un requisito en su sistema para la revisión de mejoras implementadas y el seguimiento de estas. La Tabla 4 es un resumen de las herramientas y proceso de DMAIC que se planteó en las etapas anteriores:

Tabla 4 *Resumen de metodologías*

Etapas	Herramientas propuestas
Definir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de registros de dispositivos y todos sus detalles.</li> <li>• Diagrama de Ishikawa.</li> </ul>

Etapa	Herramientas propuestas
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagrama del proceso.</li> </ul>
Medir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toma de tiempos por la empresa para los registros.</li> <li>• Medición de cargas de trabajo y sus porcentajes de especialistas corporativos.</li> <li>• Uso de gráficas y tablas para tabular todos los datos de registros.</li> </ul>
Analizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de tiempos para cada registro y especialista.</li> <li>• Análisis de cargas de trabajo para cada especialista.</li> <li>• Análisis de causa-raíz.</li> <li>• Análisis de ISO 13485, 510 (k) y tratado de la Organización Mundial de la Salud.</li> <li>• Análisis tabulación Es/No es.</li> </ul>
Mejorar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité multidisciplinario de la EDM (Kaizen).</li> <li>• Estandarización de proceso e indicadores.</li> </ul>
Controlar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento estándar controlado en el sistema de calidad de la EDM.</li> <li>• Revisiones gerenciales trimestrales de proyectos de mejora.</li> <li>• Auditorías internas.</li> <li>• Matriz de entrenamiento de colaboradores.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia.

## **CAPÍTULO IV. LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSA**

## 4.1. MEDIR Y ANALIZAR

### 4.1.1. Diagnóstico de la situación actual

Como parte del área de RA un especialista de asuntos regulatorios es responsable de diversas actividades en las cuales se contempla la revisión de documentación técnica de los productos, soporte de las áreas de manufactura, soporte al área de etiquetado de producto y soporte a todas las regiones. Además, proyectos específicos de los productos, mantenimiento de documentación técnica de los productos, evaluación de cambios de productos y registro en diferentes regiones de los dispositivos médicos de la división de mama.

En la actualidad, la EDM posee un total de 140 productos, los cuales forman la división de salud de mamas, algunos de estos se detallan a continuación en la Tabla 5. La lista total de los 140 productos de la EDM se encuentra en el Anexo 2:

Tabla 5 Ejemplo de productos de la división de salud de mamas

Modelo	Descripción de Producto	Modelo	Descripción de Producto
Safiro 100	Controlador de biopsia A 100	NG09Fisch	Guía de biopsia de aguja NG09
Safiro 200	Controlador de biopsia A 200	NG12Fisch	Guía de biopsia de aguja NG12
Safiro	Controlador de biopsia A	NG09Lorad	Guía de biopsia de aguja NG09L-A
Safiro C	Controlador de Biopsia C	NG12Lorad	Guía de biopsia de aguja NG12L-A
Safiro 25	Controlador de Biopsia 25	NG09A1	Guía de biopsia de aguja NG09A1

Fuente: elaboración propia.

El proceso de registro actual posee una demanda no abastecida completamente en cuanto a la ejecución de registros de productos médicos *versus* los registros solicitados al Departamento de RA. En la Figura 4 se muestran los registros procesados *versus* la demanda recibida (registros solicitados) y los registros

pendientes desde 2016 hasta 2019:

Año 2016													Total 2016
Ene-2016	Feb-16	Mar-16	Abr-2016	May-16	Jun-16	Jul-16	Ago-2016	Sep-16	Oct-16	Nov-16	Dic-2016		
Procesado	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	
Demanda	14	0	0	0	0	4	2	0	4	0	1	25	
Pendiente	16	14	14	14	14	14	18	18	18	22	22	23	

Año 2017													Total 2017
Ene-2017	Feb-17	Mar-17	Abr-2017	May-17	Jun-17	Jul-17	Ago-2017	Sep-17	Oct-17	Nov-17	Dic-2017		
Procesado	0	2	7	0	5	12	2	7	2	6	15	3	61
Demanda	16	5	0	3	2	34	8	8	38	3	2	8	127
Pendiente	39	42	35	38	35	57	63	64	100	97	84	89	89

Año 2018													Total 2018
Ene-2018	Feb-18	Mar-18	Abr-2018	May-18	Jun-18	Jul-18	Ago-2018	Sep-18	Oct-18	Nov-18	Dic-2018		
Procesado	3	0	35	30	0	8	7	1	4	1	3	0	92
Demanda	8	2	2	1	0	9	0	0	0	1	3	0	26
Pendiente	94	96	63	34	34	35	28	27	23	23	23	23	23

Año 2019													Total 2019
Ene-2019	Feb-19	Mar-19	Abr-2019	May-19	Jun-19	Jul-19	Ago-2019	Sep-19	Oct-19	Nov-19	Dic-2019		
Procesado	1	3	1	1	0	4	2	2	1	0	0	5	20
Demanda	86	20	15	3	2	0	35	10	0	0	15	20	206
Pendiente	108	125	139	141	143	139	172	180	179	179	194	209	209

Figura 4 Demanda y procesamiento de registros de producto

Fuente: elaboración propia.

La anterior Figura 4 muestra por 4 años consecutivos la cantidad de registros que se han solicitado al Departamento de RA de la EDM con el nombre de *Demanda* y la cantidad de registros que se han podido ejecutar con el nombre de *Procesado*. Por último, todos aquellos registros que todavía están pendientes y que de una u otra forma continúan como parte de la demanda durante los próximos meses. Como se demuestra en la Figura 4, al concluir el año 2019 el Departamento de RA tenía en cola un total de 209 registros pendientes de procesarse. Con esta información se confirma que el proceso de registro de producto no es capaz de abastecer la demanda de registros solicitada por el área de Mercadeo.

#### 4.1.2. Diagrama de flujo del proceso de registro de producto médico

En este proyecto se ahondará en el proceso de registro de producto. El propósito

principal es reducir los tiempos en el proceso de registro de productos médicos para la división de salud de mamas, específicamente en los tiempos utilizados por los especialistas de asuntos regulatorios en la recopilación de documentación y otras actividades durante el registro médicos. Para los diagramas se utilizó la simbología especificada en el estándar internacional Lenguaje Unificado de Modelado (UML) obtenido de Grupo de Administración de Objetos (OMG *Object Management Group* por su nombre en inglés). La simbología utilizada en los diagramas de este proyecto se detalla en la Figura 5:




Símbolo	Significado
	Proceso / Actividad
	Decisión
	Inicio / Fin

Figura 5 Simbología de diagramas

Fuente: elaboración propia.

El Diagrama 1, Diagrama 2, Diagrama 3, Diagrama 4 y Diagrama 5 muestran el proceso de registro de un dispositivo médico:

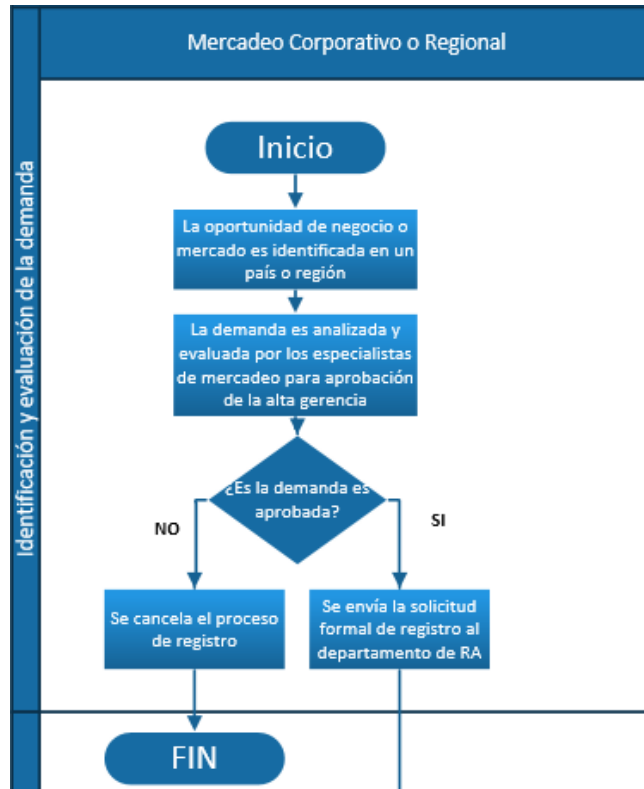


Diagrama 1 Flujo de proceso de registro de producto

Fuente: elaboración propia.

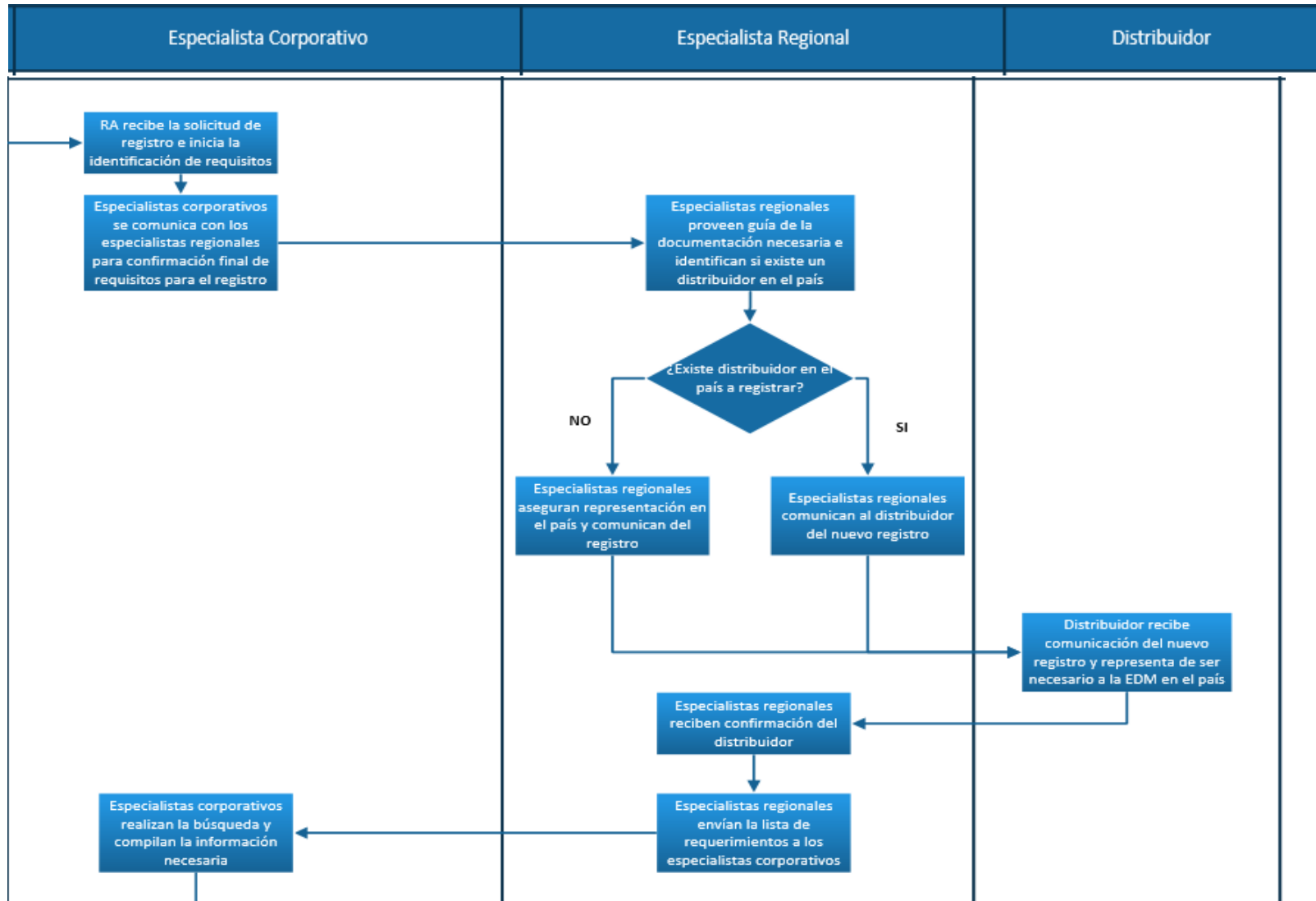


Diagrama 2 Flujo de proceso de registro de producto

Fuente: elaboración propia.

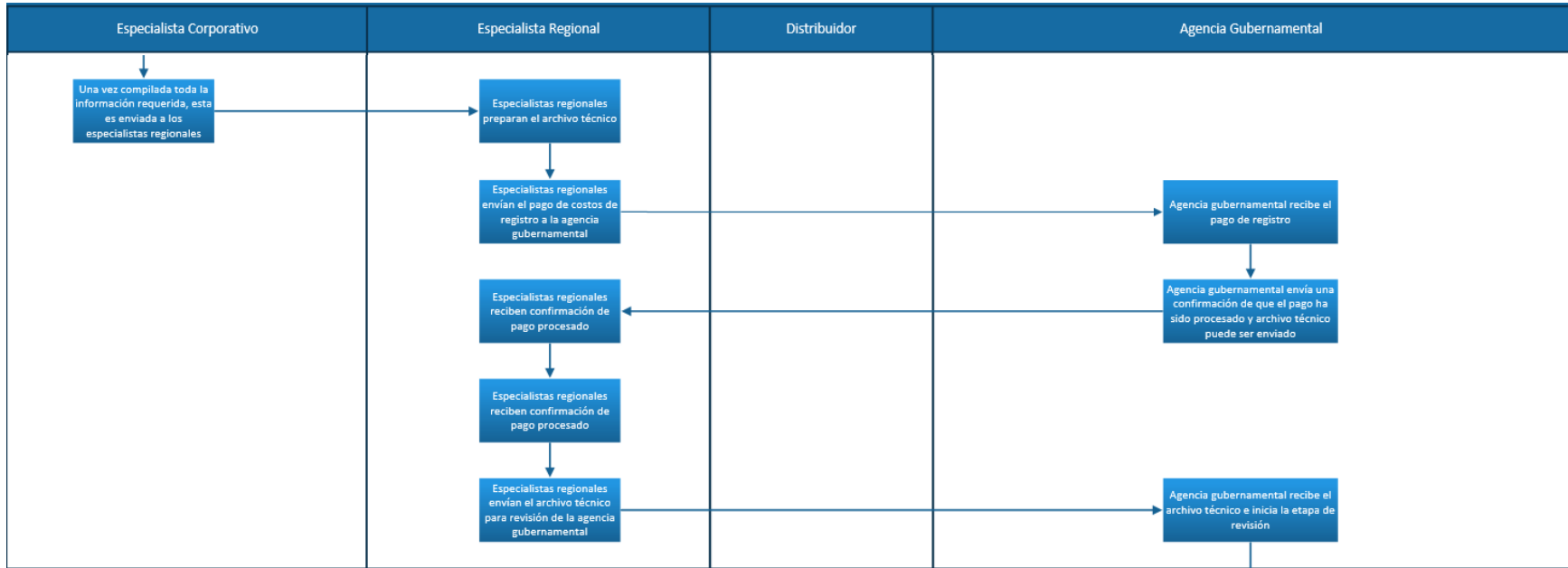


Diagrama 3 Flujo de proceso de registro de producto

Fuente: elaboración propia.

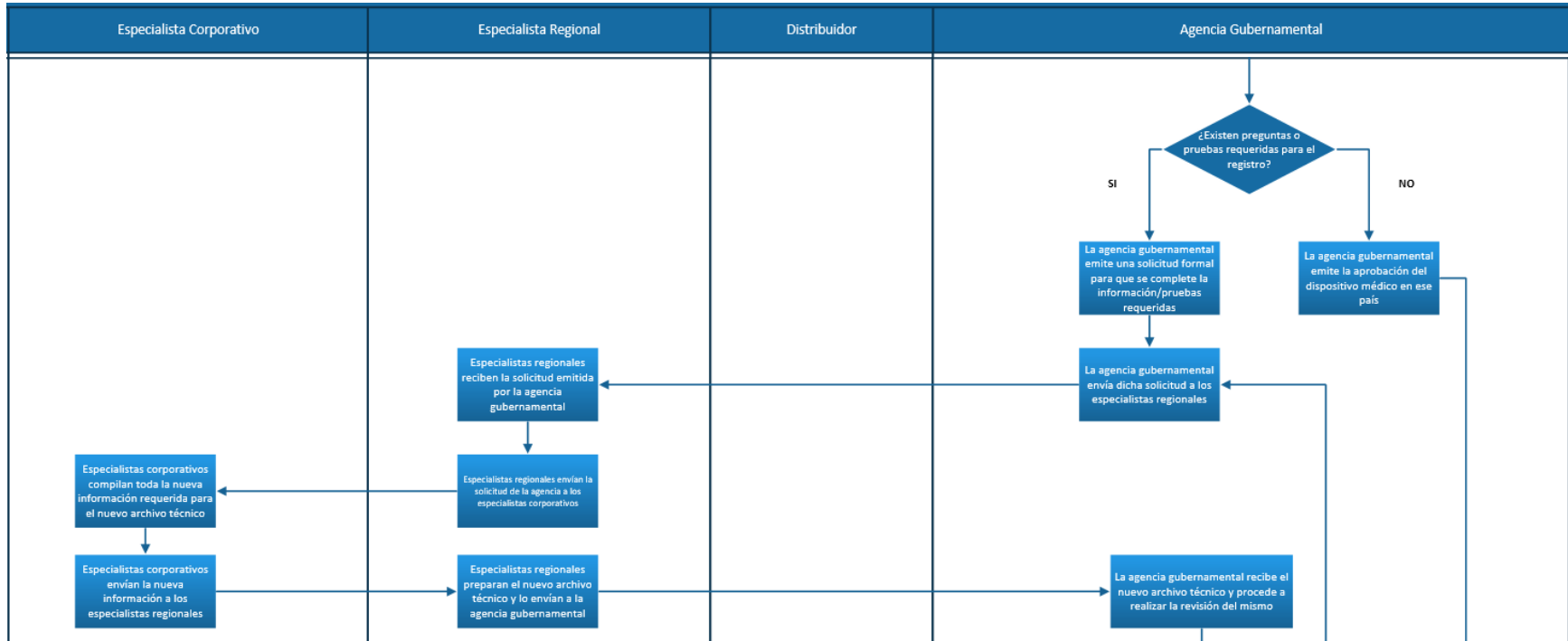


Diagrama 4 Flujo de proceso de registro de producto

Fuente: elaboración propia.

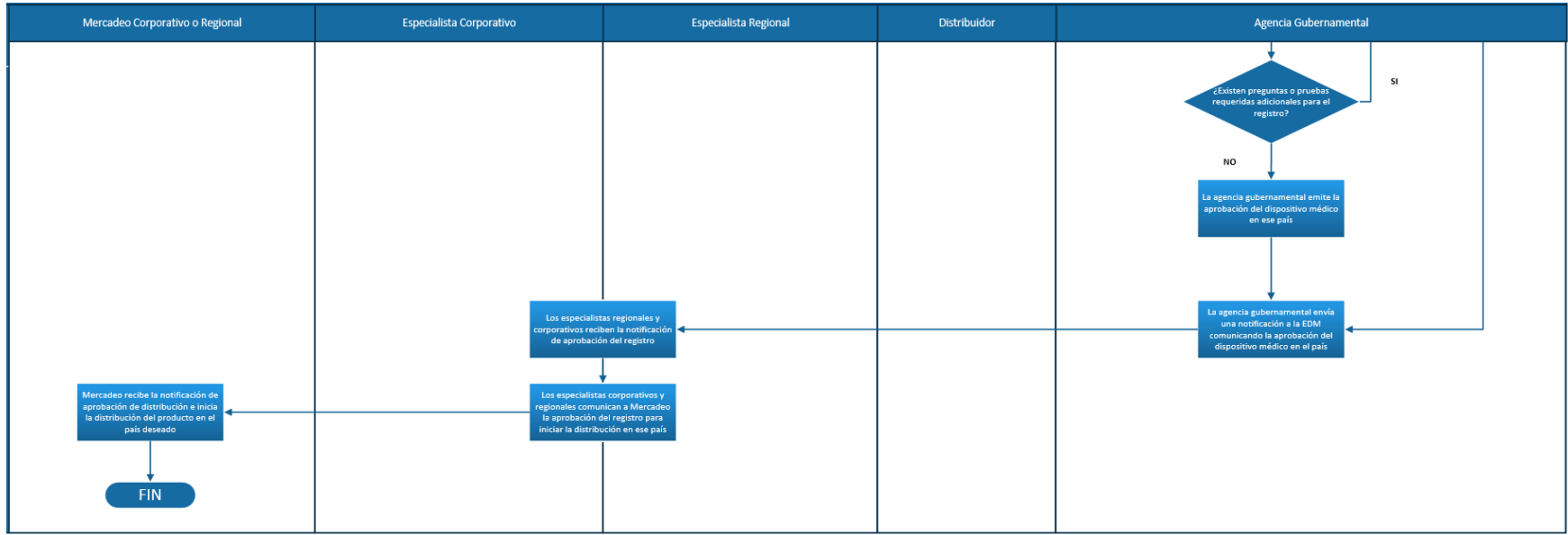


Diagrama 5 Flujo de proceso de registro de producto

Fuente: elaboración propia.

## 4.2. MEDICIÓN

### 4.2.1. Cargas de trabajo y tiempos del proceso de registro de productos médicos de la división de salud de mamas

Debido a la naturaleza del trabajo administrativo de los especialistas de asuntos regulatorios es necesario identificar los tiempos requeridos durante el registro de un equipo médico de acuerdo con el Diagrama 1. Con este fin se tomó información de la base de datos de la empresa con la que se pudiera identificar la duración promedio de los registros de equipo médico de la división de mamas durante el 2016 al 2019 y se obtuvo como resultado la Figura 6:

Etapa	Responsable	Tiempo de Proceso												2016	Promedio de registro del dispositivo médico	Promedio revisión del archivo técnico y aprobación
		Jan-16	Feb-16	Mar-16	Apr-16	May-16	Jun-16	Jul-16	Aug-16	Sep-16	Oct-16	Nov-16	Dec-16			
Proceso de Registro del dispositivo médico	Especialista Corporativo Especialista Regional Distribuidor	-	-	-	-	-	-	-	193	-	-	-	-	193	134	164
Revisión del archivo técnico y aprobación	Agencia Gubernamental	-	-	-	-	-	-	-	24	-	-	-	-	24		
Etapa	Responsable	Tiempo de Proceso												2017		
Jan-17	Feb-17	Mar-17	Apr-17	May-17	Jun-17	Jul-17	Aug-17	Sep-17	Oct-17	Nov-17	Dec-17					
Proceso de Registro del dispositivo médico	Especialista Corporativo Especialista Regional Distribuidor	-	30	22	-	126	179	137	84	99	43	40	28	79		
Revisión del archivo técnico y aprobación	Agencia Gubernamental	-	172	129	-	117	290	55	103	93	49	124	209	134		
Etapa	Responsable	Tiempo de Proceso												2018		
Jan-18	Feb-18	Mar-18	Apr-18	May-18	Jun-18	Jul-18	Aug-18	Sep-18	Oct-18	Nov-18	Dec-18					
Proceso de Registro del dispositivo médico	Especialista Corporativo Especialista Regional Distribuidor	90	-	86	85	-	73	116	26	63	127	44	-	79		
Revisión del archivo técnico y aprobación	Agencia Gubernamental	153	-	100	219	-	153	230	65	91	152	117	-	142		
Etapa	Responsable	Tiempo de Proceso												2019		
Jan-19	Feb-19	Mar-19	Apr-19	May-19	Jun-19	Jul-19	Aug-19	Sep-19	Oct-19	Nov-19	Dec-19					
Proceso de Registro del dispositivo médico	Especialista Corporativo Especialista Regional Distribuidor	8	203	262	262	-	262	318	197	30	-	-	126	185		
Revisión del archivo técnico y aprobación	Agencia Gubernamental	99	223	193	201	-	271	466	614	725	-	-	419	357		

Figura 6 Tiempo promedio de registro

Fuente: elaboración propia.

La Figura 6 muestra la cantidad de días trabajados en registros de los equipos médicos de la división de mamas. En este caso específico, no se incluyeron los tiempos que toma Mercadeo en la identificación de una demanda, ya que no estaban disponibles cuando se elaboró el proyecto y no existen datos históricos del mismo.

Sin embargo, el enfoque de este proyecto radica directamente en el entendimiento de los tiempos relacionados con el proceso que hacen los especialistas durante el registro, llamados en la Figura 6 como *Proceso de registro del dispositivo médico*.

Al conocer el tiempo promedio de los registros hechos durante 2016 a 2019, se procedió a identificar los tiempos reales que el Departamento de RA utilizó en la elaboración de registros por país dejando por fuera los tiempos de mercadeo y las agencias gubernamentales. Estos datos se detallan en la Figura 7:

País	Años				Grand Total
	2016	2017	2018	2019	
Costa Rica				262	262
China				212	212
Suiza		193			193
Ecuador			71	262	167
Colombia	193			126	160
Bélgica		193	96		144
Dinamarca		193	93		143
Irlanda		193	92		142
Holanda		193	91		142
Eslovaquia		193	89		141
Eslovenia		193	88		141
Francia		193	87		140
Italia		193	86		139
Gran Bretaña		193	85		139
Montenegro		164	107		135
Taiwan		193	73		133
México		121			121
Egipto			110		110
Tailandia		140	74		107
Argentina	193	18			106
Corea del Sur			101		101
Brasil		100	94		97
Austria			96		96
Bulgaria			95		95
Perú		174	15		95
Croacia			95		95
Chirpre			94		94
República Checa			94		94
Estonia			93		93
Hungría			92		92
Lituania			91		91
Ucrania		33	148		91
Polonia			90		90
Portugal			90		90
Rumania			89		89
Finlandia			88		88
Arabia Saudita			127	47	87
Alemania			87		87
Grecia			86		86
Latvia			85		85
Luxemburgo			85		85
Malta			84		84
Suecia			84		84
España			83		83
Singapore		69	77		73
Australia		58			58
Canadá		74	39		56
EU			54		54
Malasia		40	67		53
Estados Unidos de América		33	73		53
Serbia		44	49		47
Maruecos		44			44
Japón		43	37		40
Hong Kong			33		33
Myanmar		20			20
Indonesia		18			18
<b>Grand Total</b>	<b>193</b>	<b>82</b>	<b>86</b>	<b>194</b>	<b>139</b>

Figura 7 Tiempos promedios de RA en registro por países

Fuente: elaboración propia.

Como se muestra en la Figura 7, la duración promedio de días invertidos por el área de RA representa casi un año de trabajo para un especialista en países como Costa Rica y China. En estos, una combinación de factores como leyes, procesos no establecidos o burocracia en la tramitología complica la identificación de documentación y preparación del registro para los equipos médicos. Con el afán de entender cuál es la carga de trabajo de los especialistas del área de RA y cómo sus otras actividades compiten a diario con los tiempos dedicados en registros de equipo médico de la EDM, se llevó a cabo un muestreo de trabajo de la siguiente forma:

$$N = \frac{Z^2 \times p \times q}{\ell^2}$$

*Fórmula 1* Cálculo de muestra para muestreo de trabajo

Fuente: Niebel, 2009.

Donde:

N= Número de observaciones necesarias.

Z= Número de desviaciones estándar requeridas para cada nivel de confianza.

Con un nivel de confianza de 95 %, la desviación estándar será de 1,96. Este valor se tomó de la Tabla 6 (Meyers, 2000).

Tabla 6 *Valores de referencia para nivel de confianza*

Nivel de Confianza	Z
99.5	3.25
99.0	2.575
95.0	1.960
90.0	1.645
80.0	1.245

Nivel de Confianza	Z
75.0	1.151

Fuente: elaboración propia.

P= Porcentaje del tiempo total en que las personas colaboradoras ejecutan un elemento de trabajo. El gerente del área de RA estableció según su criterio experto en la Tabla 1 que las actividades relacionadas con el registro de equipo médico deberían ser un 10 % del tiempo de los especialistas.

q= 1 -p = probabilidad de una ausencia de ocurrencia.

$\ell^2$ = Exactitud deseada. Para este caso es un 5 %.

Si se lleva a cabo este cálculo se obtendrá:

$$N = \frac{3.84 \times 0.10 \times (1-0.10)}{(0.05^2)} = 138.24 \text{ Observaciones}$$

*Fórmula 2* Cálculo de muestra para muestreo de trabajo

Fuente: elaboración propia.

Como se muestra en la Fórmula 2, se determinó la toma de 138 observaciones por hacerse a los 5 especialistas del área de RA durante el periodo de 21 noviembre 2019 al 20 de diciembre 2019 (4 semanas/20 días hábiles). Sin embargo, con el fin de mantener un margen positivo se llevó a cabo la toma de un total de 683 observaciones distribuidas entre los 5 especialistas del área. El detalle semanal de la cantidad de observaciones hechas por semana ordenadas de mayor a menor se detalla a continuación en la Figura 8:

Rubro	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Total General
	TOTAL	TOTAL	TOTAL	TOTAL	
	Total Horas Semana 1	Total Horas Semana 2	Total Horas Semana 3	Total Horas Semana 4	
Reuniones	33	32	34	35	134
Proyectos	38	31	35	29	133
Revisión de Documentos	27	21	23	24	95
Registro de Productos	20	23	24	22	89
Evaluación de cambios en el producto	25	19	22	20	86
Soporte individual a las regiones	14	20	18	19	71
Soporte a las áreas de manufactura	8	7	8	5	28
Soporta al área de etiquetado	8	6	4	6	24
Mantenimiento de documentación técnica de los productos	9	4	6	4	23
<b>Total</b>	<b>182</b>	<b>163</b>	<b>174</b>	<b>164</b>	<b>683</b>

Figura 8 Cantidad de observaciones hechas por semana

Fuente: elaboración propia.

De acuerdo con la Figura 8, estas observaciones equivalen a la siguiente cantidad de horas mostradas en la Figura 9:

Rubro	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Total General
	TOTAL	TOTAL	TOTAL	TOTAL	
	Total Horas Semana 1	Total Horas Semana 2	Total Horas Semana 3	Total Horas Semana 4	
Proyectos	43	30.5	37	29	140
Revisión de Documentos	30	32.5	33.5	36	132
Registro de Productos	25	38.5	32	35	130
Reuniones	35	31.5	31.5	32	130
Evaluación de cambios en el producto	35	29	32	31	127
Soporte individual a las regiones	16	26.5	20.5	26.5	90
Soporte a las áreas de manufactura	6	3.5	4.5	2.5	16
Mantenimiento de documentación técnica de los productos	6	2	4	2.5	14
Soporta al área de etiquetado	5	3	2	3	13
<b>Total</b>	<b>199</b>	<b>197</b>	<b>197</b>	<b>198</b>	<b>790</b>

Figura 9 Cantidad de horas equivalentes a las observaciones hechas en la figura 7

Fuente: elaboración propia.

De la Figura 9 se puede obtener una gráfica de Pareto, con el fin de identificar las actividades en las cuales los especialistas han invertido muchas más horas durante el periodo observado. A continuación, se muestran estos datos en el Gráfico 3:

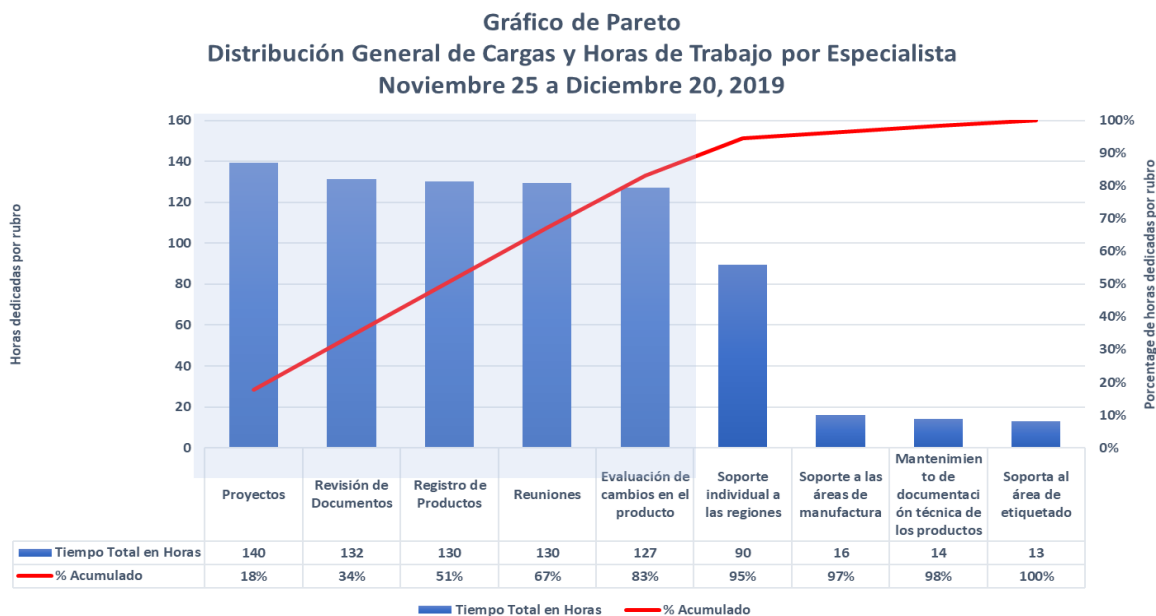


Gráfico 3 Distribución de cargas y horas de trabajo

Fuente: elaboración propia.

A partir del Gráfico 3 podrían estimarse los porcentajes que los especialistas del área de RA invierten semanalmente en cada uno de los rubros observados. La siguiente Figura 10 muestra estos resultados:

Rubro	Porcentajes de Horas Dedicados a Cada Rubro Observado (Noviembre 25 a Diciembre 20 de 2019)				
	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	General
Proyectos	21.66%	15.48%	18.78%	14.68%	17.66%
Revisión de Documentos	14.86%	16.50%	17.01%	18.23%	16.65%
Registro de Productos	12.34%	19.54%	16.24%	17.72%	16.46%
Reuniones	17.38%	15.99%	15.99%	16.20%	16.39%
Evaluación de cambios en el producto	17.63%	14.72%	16.24%	15.70%	16.08%
Soporte individual a las regiones	8.06%	13.45%	10.41%	13.42%	11.33%
Soporte a las áreas de manufactura	2.77%	1.78%	2.28%	1.27%	2.03%
Mantenimiento de documentación técnica de los productos	2.77%	1.02%	2.03%	1.27%	1.77%
Soporta al área de etiquetado	2.52%	1.52%	1.02%	1.52%	1.65%

Figura 10 Porcentajes de horas dedicadas a cada rubro observado

Fuente: elaboración propia.

Por lo tanto, si se consideran todos los datos presentados en las figuras y gráficos anteriores se podría calcular nuevamente la fórmula de muestreo de trabajo. Teniendo en cuenta las observaciones hechas solo en semana 1 se obtiene un total de 182 observaciones con un porcentaje dedicado a registro de producto en un 12.34 %:

$$N = \frac{96^2 \times 1234 \times (1 - 1234)}{05^2} = \text{Observaciones restantes}$$

Fórmula 3 Cálculo de muestra de trabajo después de 182 muestras

Fuente: elaboración propia.

Como se aprecia en el cálculo de la Fórmula 3, al tomar 182 observaciones durante la primera semana se calcula nuevamente la formula, con el fin de obtener el número restante de observaciones por hacerse. Por lo tanto, tomando las 138 observaciones iniciales + 166 observaciones adicionales se obtendrá un total de 304 observaciones por hacerse en este estudio de muestreo de trabajo. Sin embargo, como se indicó, debido a las condiciones en la EDM se facilitó la toma de las 683 observaciones, lo cual superó el número calculado.

## 4.3. ANALIZAR

### 4.3.1. Análisis de cargas de trabajo y tiempos del proceso de registro de productos médicos de la división de salud de mamas

Con el fin de evaluar las cargas de trabajo y tiempos observados para el proceso de registro de producto de la EDM se debe entender si se cumplen las expectativas de la gerencia o por el contrario las estimaciones de criterio experto de esta gerencia difieren de la realidad de su departamento. La Figura 11 muestra una comparación entre las expectativas y los valores reales observados:

Rubro	Porcentajes de Horas Dedicados a Cada Rubro Observado vs Expectativa Gerencial			
	General	Expectativa Gerencial	Diferencia	Gráfico
Proyectos	17.66%	30%	12.34%	
Revisión de Documentos	16.65%	15%	-1.65%	
Registro de Productos	16.46%	10%	-6.46%	
Reuniones	16.39%	10%	-6.39%	
Evaluación de cambios en el producto	16.08%	5%	-11.08%	
Soporte individual a las regiones	11.33%	10%	-1.33%	
Soporte a las áreas de manufactura	2.03%	10%	7.97%	
Mantenimiento de documentación técnica de los productos	1.77%	5%	3.23%	
Soporta al área de etiquetado	1.65%	5%	3.35%	

Figura 11 Observaciones en horas vs. expectativa gerencial

Fuente: elaboración propia.

A partir de la Figura 11 se determina que las expectativas actuales de la gerencia vs. las observaciones hechas *in situ* difieren en algunos puntos hasta en un 12 % de lo que planteó la gerencia al inicio de este proyecto. Debido a lo anterior, se

deben analizar las razones por las cuales algunos especialistas toman más tiempo en la ejecución de los registros de equipo médico en la EDM. Por lo tanto, los valores observados se tomarán como el estándar de referencia para las actividades hechas por los especialistas durante este análisis y las posibles mejoras propuestas.

Además, es necesario calcular el rendimiento que en este momento el área de RA posee con referencia a la ejecución de registros de equipo médico. La Figura 12 muestra este rendimiento durante 2016 a 2019 para el proceso de registro de equipo médico:

Año 2016													Total 2016
Ene-2016	Feb-16	Mar-16	Abr-2016	May-16	Jun-16	Jul-16	Ago-2016	Sep-16	Oct-16	Nov-16	Dic-2016		
Procesado	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	
Demanda	14	0	0	0	0	0	4	2	0	4	0	25	
Pendiente	16	14	14	14	14	14	18	18	18	22	22	23	
Rendimiento	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✔ 11%	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✘ 0%	✔ 9%	

Año 2017													Total 2017
Ene-2017	Feb-17	Mar-17	Abr-2017	May-17	Jun-17	Jul-17	Ago-2017	Sep-17	Oct-17	Nov-17	Dic-2017		
Procesado	0	2	7	0	5	12	2	7	2	6	15	3	
Demanda	16	5	0	3	2	34	8	38	3	2	8	127	
Pendiente	39	42	35	38	35	57	63	100	97	84	89	89	
Rendimiento	✘ 0%	✔ 5%	✔ 20%	✘ 0%	✔ 14%	✔ 21%	✔ 3%	✔ 11%	✔ 2%	✔ 6%	✔ 18%	✔ 3%	

Año 2018													Total 2018
Ene-2018	Feb-18	Mar-18	Abr-2018	May-18	Jun-18	Jul-18	Ago-2018	Sep-18	Oct-18	Nov-18	Dic-2018		
Procesado	3	0	35	30	0	8	7	1	4	1	3	0	
Demanda	8	2	2	1	0	9	0	0	1	3	0	26	
Pendiente	94	96	63	34	34	35	28	27	23	23	23	23	
Rendimiento	✔ 3%	✘ 0%	✔ 56%	✔ 88%	✘ 0%	✔ 23%	✔ 25%	✔ 4%	✔ 17%	✔ 4%	✔ 13%	✘ 0%	

Año 2019													Total 2019
Ene-2019	Feb-19	Mar-19	Abr-2019	May-19	Jun-19	Jul-19	Ago-2019	Sep-19	Oct-19	Nov-19	Dic-2019		
Procesado	1	3	1	1	0	4	2	1	0	0	5	20	
Demanda	86	20	15	3	2	0	35	10	0	15	20	206	
Pendiente	108	125	139	141	143	139	172	180	179	179	194	209	
Rendimiento	✔ 1%	✔ 2%	✔ 1%	✔ 1%	✘ 0%	✔ 3%	✔ 1%	✔ 1%	✔ 1%	✘ 0%	✔ 2%	✔ 10%	

Figura 12 Rendimiento del proceso de registro de equipo médico en la EDM

Fuente: elaboración propia.

De acuerdo con la información obtenida en la Figura 12, el rendimiento del proceso de registro de equipo médico no ha sido estable, pues ha variado de manera continua a través de los años, lo que ratifica la falta de estandarización del proceso. Asimismo, los siguientes Gráfico 4, Gráfico 5, Gráfico 6 y Gráfico 7 muestran una

comparación entre los especialistas de RA y los tiempos en días reales que cada uno ha utilizado para la ejecución de registro de equipo médico de la EDM:

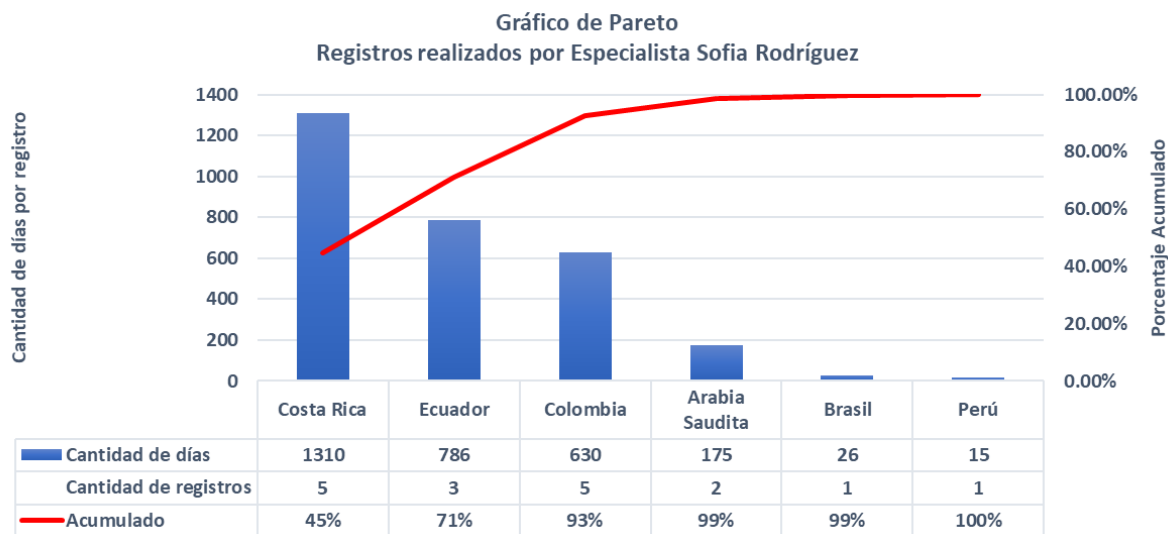


Gráfico 4 Registros hechos por especialista Sofia Rodríguez

Fuente: elaboración propia.

Para la especialista Sofía Rodríguez ocupa el primer lugar de los registros que más tiempo requirió para su aprobación. Ella se encuentra a cargo principalmente de la región de Latinoamérica (LATAM) y es responsable por un total de 72 de los 140 productos que componen la división de salud de mamas. En el Gráfico 4 puede observarse que los registros hechos en Costa Rica tomaron en promedio un total de 262 días por cada uno de los 5 registros hechos en ese mercado.

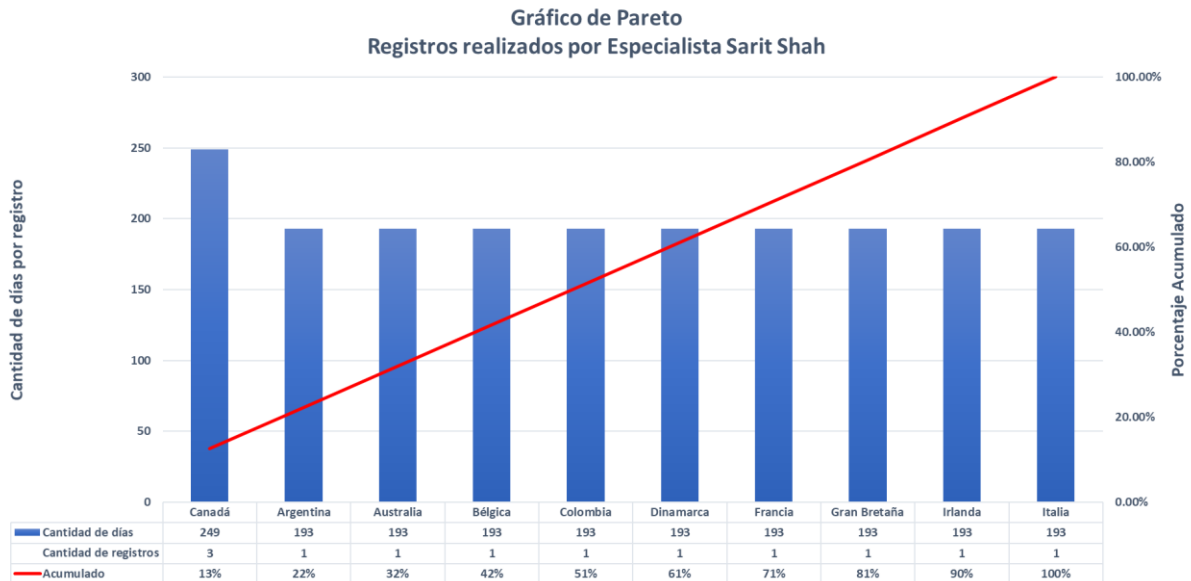


Gráfico 5 Registros realizados por especialista Sarit Shah

Fuente: elaboración propia.

El especialista Sarit Shah es responsable de 58 de los 140 productos que conforman la división de salud de mamas de la EDM. Llevó a cabo un total de 22 registros de producto de los cuales los hechos en Canadá poseen la mayor cantidad de días. Sin embargo, si la cantidad de días se divide este no representa un número mayor al presentado en los casos de los especialistas Sofía Rodríguez y Francisca González.

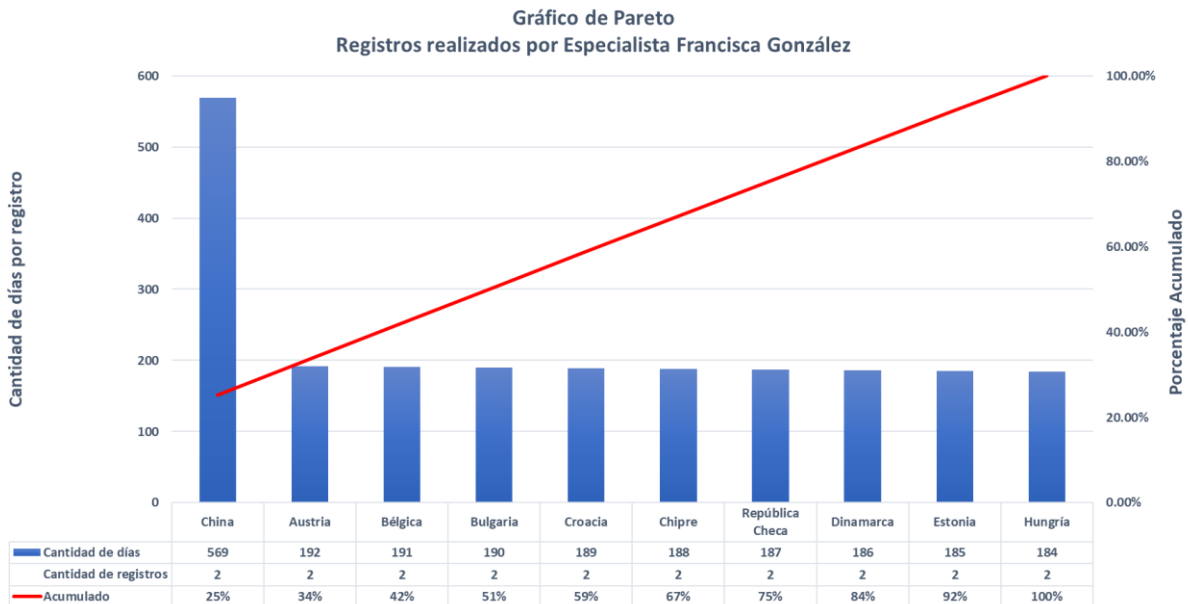


Gráfico 6 Registros realizados por especialista Francisca González

Fuente: elaboración propia.

La especialista Francisca González es responsable de 10 de los 140 productos de la división de salud de mamas. Los registros que se identificaron como aquellos con más duración pertenecen específicamente a China. Francisca González ejecutó un total de 63 registros para la división de salud de mamas.

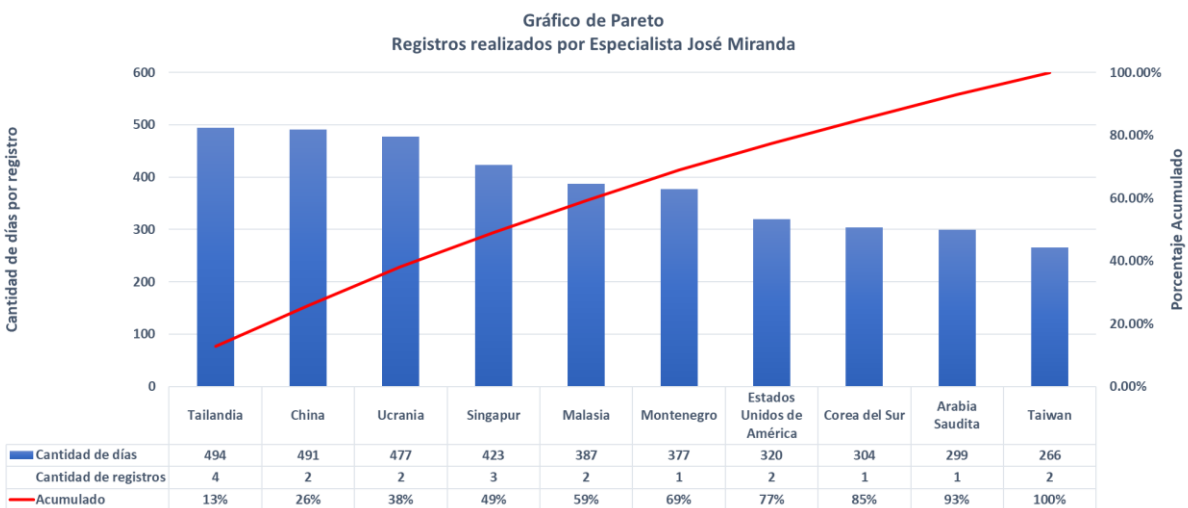


Gráfico 7 Registros realizados por especialista José Miranda

Fuente: elaboración propia.

El especialista José Miranda en el segundo lugar de tiempos de registros de equipo y ejecutó un total de 24. José Miranda no posee ningún producto a cargo específico y su tiempo lo dedica casi por completo a registros. Sin embargo, se utiliza como un recurso de soporte para los otros especialistas y sus actividades. En el caso del especialista Marcus Pereira, este no posee asignación de productos en específico; según la base de datos de la empresa solo llevó a cabo un registro, específicamente en los Estados Unidos de América. Sus funciones son más gerenciales, por lo que el registro de producto es un punto no habitual, de acuerdo con los datos obtenidos de la EDM.

#### **4.3.2. Análisis de estándares y regulaciones mundiales de salud para determinación de documentación necesaria en un registro de dispositivo médico**

En el entendimiento del proceso de registro de equipo médico es necesario identificar las instituciones, estándares, leyes y regulaciones que interfieren en este y que determinan de una u otra forma la información necesaria para documentar el archivo técnico requerido, con el fin de aprobar un equipo médico en el país.

##### **4.3.2.1. Organización Mundial de la Salud**

En el ámbito mundial la Organización Mundial de la Salud (OMS) lidera un equipo en el cual están presentes todos los países que así lo deseen. El objetivo es crear un marco común de entendimiento en cuanto a los efectos que tienen los equipos médicos en los seres humanos. Además de cómo facilitar estas tecnologías en todas las regiones para mejorar la salud y brindar mejores oportunidades en países en

desarrollo. Con este fin la OMS creó el Atlas mundial de los dispositivos médicos (World Health Organization, 2020) (Global Atlas of Medical Devices, por su nombre en inglés). En este indica información relevante por país y el sistema de salud por el cual se rige cada uno de estos países.

#### **4.3.2.2. Agencia de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América**

La agencia federal de los EE. UU. asigna una clasificación a cada equipo médico que desea entrar al mercado estadounidense. Con base en esta clasificación se establece el formato y documentación requerido, con el fin de registrar los equipos médicos en este país. Por esto, se estableció uno de los procesos más comunes llamados *510(k)* que indica el número de ley e inciso en el que se establecen los requisitos para el registro. Además, estableció la guía *Formato para 510(k) Tradicional o Abreviado, guía para la industria y personal de la agencia de drogas y alimentos de los EE. UU* (US Food and Drugs Administration, 2020).

#### **4.3.2.3. Agencia Europea de Medicinas**

La Unión Europea está conformada por 27 países en total y todos se rigen por un marco común de regulaciones (Unión Europea, 2020). Sin embargo, cada país es libre de decidir los mecanismos de aplicación de estas regulaciones y los requerimientos específicos necesarios en los procesos de registro de equipo médico. En conjunto el Parlamento Europeo estableció la *Regulación de Dispositivos Médicos* (Leyes de la Unión Europea, 2020), en este documento se establecen todos los requerimientos que deben cumplir quienes manufacturan equipo médico, con el fin de comercializar sus productos en los 27 países miembros.

#### **4.3.2.4. Costa Rica - Ministerio de Salud**

En el caso específico de Costa Rica, diversas dependencias del Ministerio de Salud poseen responsabilidades en el registro de equipo médico en el país. El Ministerio elaboró el *Reglamento de Equipo Biomédico 34482-S* en el cual se establecen las condiciones, documentación o renovación de un registro de equipo médico. Sin embargo, este reglamento carece de información en el caso de vigilancia de los productos y no determina cuál unidad del Ministerio se encarga en caso de un evento adverso con el equipo médico en el país.

#### **4.3.2.5. Resto del mundo**

Cada país posee su propia ley, regulación o estándar aplicable al registro de equipo médico. No obstante, a pesar de diversos foros de entendimiento entre muchas naciones no existe una lista o método único en el momento de llevar a cabo un registro de equipo médico. Esto puede apreciarse en la Figura 13 en la que se muestra es el estado actual de los países regulados en el mundo:

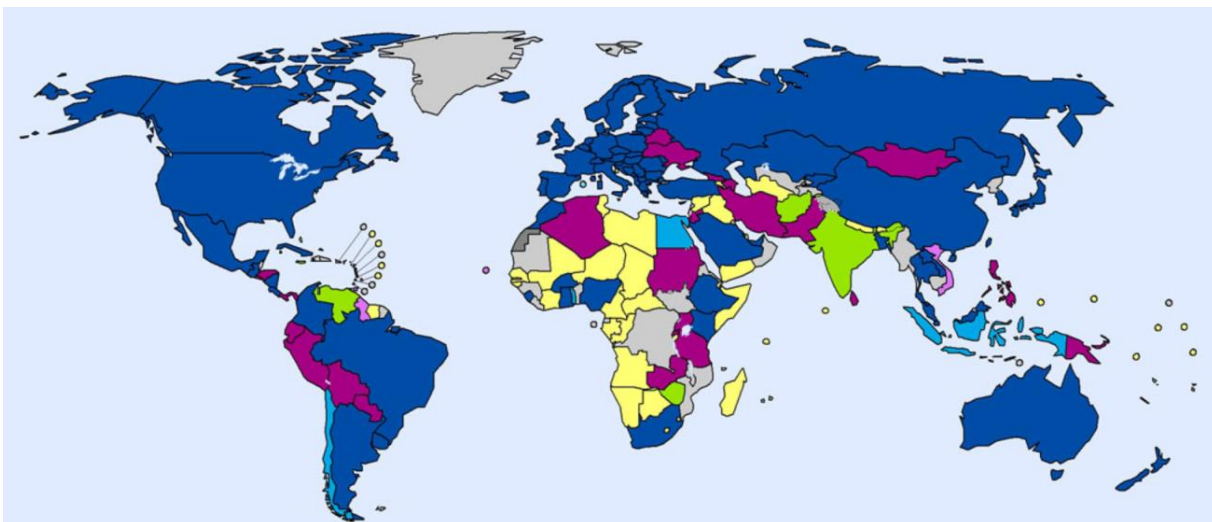


Figura 13 Elementos básicos para la legislación de equipo médico

Fuente: World Health Organization, 2020.

En donde:

Tabla 7 Códigos de color para Figura 13

Color	Significado
Dark Blue	Tiene elementos legislativos para el desarrollo, registro y seguimiento posventa del equipo médico
Purple	Tiene elementos legislativos para el desarrollo y registro de equipo médico
Medium Blue	Tiene elementos legislativos para el desarrollo y seguimiento posventa del equipo médico
Light Blue	Tiene elementos legislativos para el registro y seguimiento posventa del equipo médico
Pink	Tiene elementos legislativos para el desarrollo de equipo médico
Green	Tiene elementos legislativos para registrar equipo médico
Yellow	No tiene ningún elemento legislativo
Grey	Datos no disponibles
Dark Grey	No aplica

Fuente: elaboración propia.

Como se analizó en esta sección, son diversas y variadas las fuentes o requisitos en la elaboración de un registro de equipo médico en las distintas regiones del mundo.

### 4.3.3. Descripción general del funcionamiento de la documentación en la EDM

La EDM posee un *software* basado en *web* (que se utiliza a través de una red de Internet propia de la empresa) llamado Agile. Este le permite a los usuarios internos la creación, aprobación, carga, descarga y obsoletización de documentos del sistema de calidad de la compañía. La descarga de documentación no requiere de ningún acceso o nivel de seguridad diferente al que se le concede al usuario con su cuenta en el momento que lo contrata la EDM. Este *software* es un archivo de documentación indispensable para registros de las EDM para todos los productos que forman parte de la división de salud de mamas.

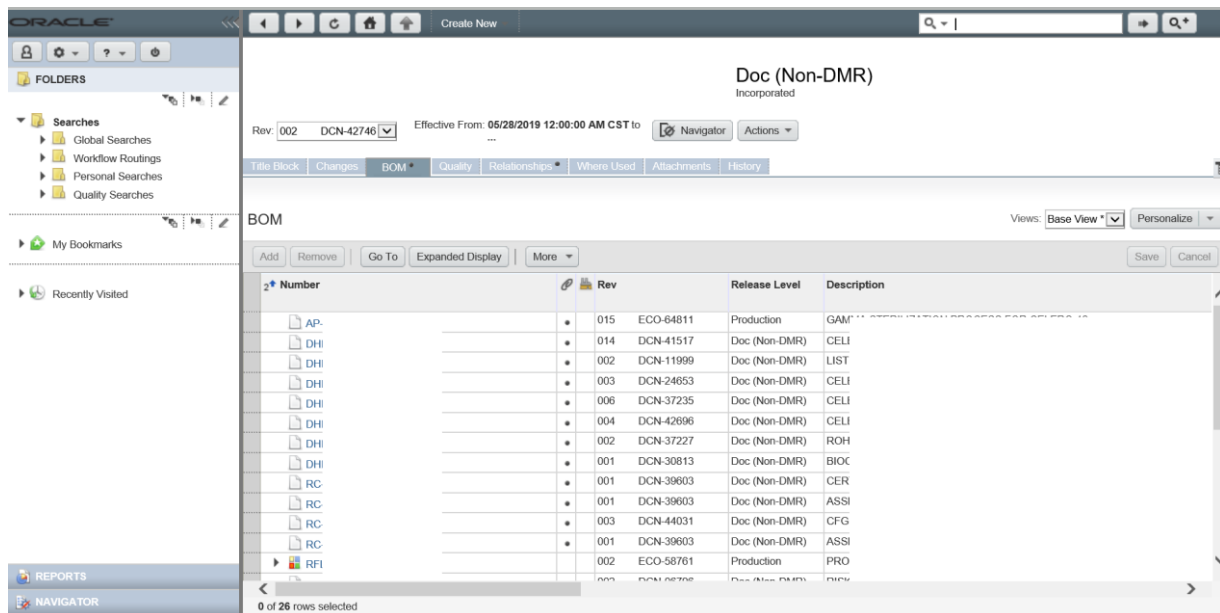


Figura 14 Software Agile de la EDM

Fuente: EDM (la información se cubrió por reglamento de la EDM).

Es importante rescatar los siguientes puntos que deben tomarse en cuenta antes del análisis de potenciales causas del problema:

- Los especialistas de RA deben conocer o al menos utilizar la información

de las agencias gubernamentales, con el fin de comprender los diferentes requerimientos en el momento de un registro de equipo médico.

- La elaboración de un archivo técnico necesario para la aprobación de un registro depende en 100 % de la información disponible del producto y cómo se integra. Lo anterior con el fin de brindar evidencia objetiva ante una agencia gubernamental del cumplimiento pertinente.
- La información para registros en la EDM no está identificada, cada especialista debe ser experto en los productos de los cuales es responsable. Asimismo, los especialistas ubicados en las diferentes regiones no poseen el mismo conocimiento en cuanto a la localización de la información necesaria para sus registros.
- Las cargas de trabajo de los especialistas no coinciden con las expectativas gerenciales y estas no reflejan de forma acertada los procesos necesarios en el momento de un registro de equipo médico.

#### **4.3.4. Análisis de causa-raíz**

El objetivo es identificar las causas potenciales y aquellas más probables del problema actual en el proceso de registro de equipo médico de la EDM, involucrando a los especialistas y gerencia del Departamento de RA para dar forma al diagrama de Ishikawa por analizarse. En el Diagrama 6 se identifican las causas que influyen en la ineficiencia y bajo rendimiento del proceso de registro de equipo médico de la EDM:

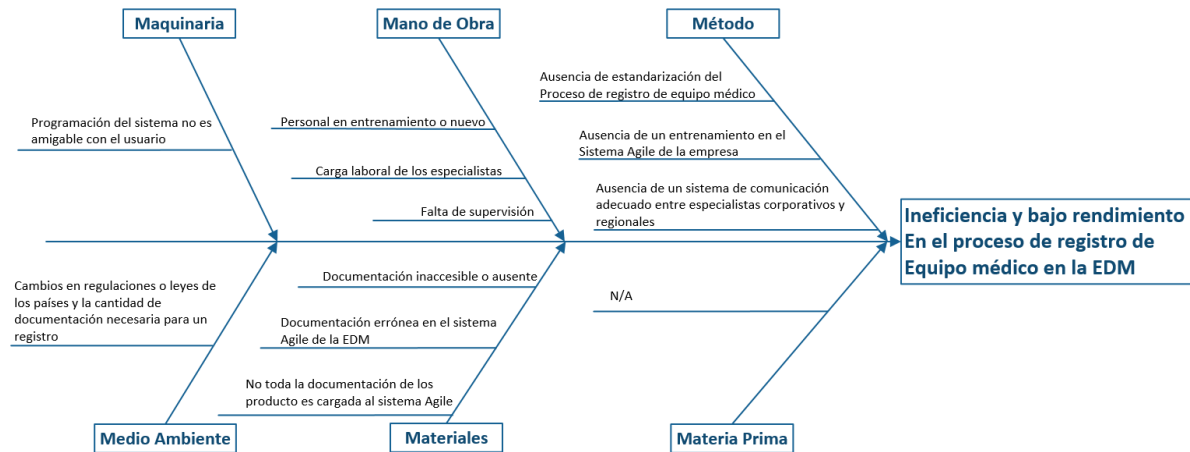


Diagrama 6 Ishikawa proceso de registro de equipo médico

Fuente: elaboración propia.

Con el fin de evaluar cada una de las causas potenciales se hará un análisis para retar las causas que se identificaron en el Diagrama 6:

- **Método:** de acuerdo con el análisis del problema durante las observaciones hechas del proceso y retroalimentación recibida por los especialistas, en este momento no existe un proceso estándar establecido para identificar las actividades necesarias durante el registro de equipo médico de la EDM. Adicionalmente, los nuevos colaboradores no poseen ningún tipo de entrenamiento sobre cómo llevar a cabo un registro según los estándares de la EDM. Por consiguiente, existe una ausencia de información que facilite el proceso a través de todas sus etapas hasta la aprobación de este registro entre los especialistas corporativos y regionales de la EDM.

La ausencia de estandarización del proceso implica la creación de prácticas o subprocesos no documentados en el sistema de la EDM que radican únicamente en la experiencia de cada especialista responsable.

- **Mano de obra:** es indudable la responsabilidad de cada especialista en el proceso de registro de producto, debido a que este es dependiente del conocimiento y experiencia de cada uno. Se demostró que las expectativas del gerente vs. la carga de trabajo real de los especialistas difieren drásticamente y, por lo tanto, no existe una supervisión o calibración constante en cuanto a la priorización de las actividades de los especialistas. Además, se identificó que 2 de los 5 especialistas no tenían experiencia previa en registros y esto demoró sus procesos de registro. Por último, en la actualidad, la distribución de productos de la división de salud de mamas a cada especialista no es equitativa para asegurar que la carga de trabajo de cada uno es adecuada para mantener los procesos de registro al día, de acuerdo con la demanda de mercadeo.
- **Materiales:** en el caso de un registro de equipo médico parte de los materiales es la documentación para utilizar en este. Pese a que el propósito del sistema Agile es almacenar toda la información de un producto, durante el análisis del diagrama de Ishikawa se identificó que no toda la información de los productos está en el sistema. Adicionalmente, alguna documentación en este sistema debería estar en un estado de *Obsoleto*, pero esta actualización del sistema aún no la ha hecho la EDM para dejar habilitados solo aquellos documentos todavía vigentes para este producto. Por último, en cada registro los especialistas necesitan una serie de documentos que ellos mismos identificaron, pero que estos no pueden cargarse al sistema, ya que este carece de una opción o figura para la

carga de esta documentación.

- **Maquinaria:** la programación del sistema no es amigable con el usuario en sus actividades diarias de registro de producto. Pese a que el sistema puede ser complejo para algunos usuarios del área de RA, el propósito este efecto es de almacenamiento de documentación de los productos de la EDM. Por lo tanto, si existiese un entrenamiento idóneo para los especialistas la programación no sería un inconveniente para nuevos usuarios del departamento.
- **Ambiente:** los cambios en regulaciones y leyes afectan la cantidad o tipo de documentación solicitada por las agencias gubernamentales, con el fin de aprobar un registro de equipo médico. No obstante, a pesar de tener un cambio en leyes o regulaciones, si la información necesaria se identifica después de este cambio no existe una afectación persistente en cada registro después de esta identificación. Por ende, esta causa se considera un factor contribuyente, mas no una causa al problema.

Después de identificar las causas potenciales se elaboró una matriz de clasificación de causas llamada Es/No Es, con el fin de identificar la causa más probable entre todas las identificadas en el diagrama de Ishikawa.

Tabla 8 *Matriz Es/No Es para análisis de causas*

Causa potencial	Se explica porque:	No se explica porque:	Se explica solo si (Supuestos)
El proceso de registro de equipo médico no es	Durante todas las observaciones se identificó que cada especialista posee un	N/A	N/A

Causa potencial	Se explica porque:	No se explica porque:	Se explica solo si (Supuestos)
estandarizado	proceso diferente en la recolección de documentación para los registros y poseen información individualizada que no está documentada en el sistema de la EDM.		
Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile	Los especialistas deben conocer específicamente el número de documento que desean buscar para cada registro. En el sistema la búsqueda de documentación puede tomar horas según la experiencia del especialista y el conocimiento propio interaccionando con el <i>software</i> .	N/A	N/A
Sistema de comunicación entre especialistas regionales o corporativos inexistente	N/A	A pesar de que la comunicación es importante en el entendimiento de los requisitos para registros, existen diferentes medios de comunicación escrita o hablada dentro de la empresa que permiten comunicar adecuadamente las solicitudes para cada registro.	Existen barreras de lenguajes imposibilitan el entendimiento entre ambas partes.
Personal en entrenamiento o Nuevo	Durante las observaciones 2 de 5 especialistas hacían registros por primera vez. Cada uno sin conocimiento del sistema o de la documentación debe consultar con otros colegas del área o de otras áreas de la empresa para identificar adecuadamente la documentación necesaria para su registro o solicitud.	N/A	N/A
Carga laboral de	N/A	A pesar de que la carga	N/A

Causa potencial	Se explica porque:	No se explica porque:	Se explica solo si (Supuestos)
los especialistas		laboral de los especialistas requiere dedicación en otros ámbitos, durante las observaciones y toma de tiempos se identificó que los especialistas dedican a diario al menos una hora al proceso de registro. Sin embargo, extraoficialmente se indicó que existen horas extra que no se documentan, ya que los especialistas son empleados de confianza. Al no estar documentadas no puede cuantificarse cuánta carga de trabajo se cubre en esas horas.	
Falta de supervisión	N/A	En los resultados de las observaciones hechas queda claro que la expectativa gerencial <i>versus</i> los tiempos reales de los especialistas difiere significativamente. En la actualidad, los especialistas dedican más tiempo del que planteó la gerencia y aun así hay demoras en el cumplimiento de la demanda de registro de equipo médico de la EDM.	N/A
Documentación inaccesible o ausente	N/A	N/A	Aunque la documentación requiera de cierto tiempo para encontrarse en el sistema, el <i>software</i> Agile de la EDM está siempre disponible. Solo en el caso de un documento ausente podría impactar los tiempos del registro de equipo.
Documentación errónea en el sistema Agile de la EDM	Al existir diversos documentos el especialista debe revisar el contenido de cada documento, con el fin de confirmar cuál de	N/A	N/A

Causa potencial	Se explica porque:	No se explica porque:	Se explica solo si (Supuestos)
	todos es el vigente para el producto y el registro. La revisión de cada documento puede representar más demoras en el proceso.		
No toda la documentación de los productos se carga al sistema Agile	Al no encontrarse toda la documentación en el sistema de la EDM esto demora el proceso de registro. Durante la sesión con los especialistas se identificó que ciertas certificaciones se requieren para el registro de producto y estas no se cargan al sistema de la EDM.	N/A	N/A
Programación del sistema no es amigable con el usuario	N/A	A pesar de que la usabilidad del <i>software</i> puede representar retos para un colaborador sin el entrenamiento, esto no significa que el proceso de registro se impactará o que la documentación no podrá encontrarse en el sistema de la EDM.	N/A
Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro	N/A	N/A	Existen cambios drásticos en las regulaciones que incrementen la cantidad de documentación o un cambio completo en los requisitos para el registro de equipo médico. Esto podría demorar el proceso de registro, sin embargo, impactaría el proceso temporalmente.

Fuente: elaboración propia.

Después de la evaluación con la matriz de Es/No es, se identificaron las siguientes causas potenciales como más probables:

Tabla 9 Causas identificadas posterior al análisis Es/No es

Causas probables	
•	El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado
•	Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile
•	Sistema de comunicación entre especialistas regionales o corporativos inexistente
•	Personal en entrenamiento o nuevo
•	Documentación inaccesible o ausente
•	Documentación errónea en el sistema Agile de la EDM
•	No toda la documentación de los productos se carga al sistema Agile
•	Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro

Fuente: elaboración propia.

Después de identificar las causas más probables incluidas en la Tabla 9 se llevará a cabo una matriz de ponderación de estas para categorizar cuantitativamente la causa más probable del problema. La escala de clasificación se basa en el estándar internacional para la gestión de riesgos para dispositivos médicos ISO 14971 en su versión de 2012 (Organización Internacional para la Estandarización, 2020). Este ponderado se basa en la clasificación de la Figura 15:

<b>Escala de Riesgo</b>	
<b>Clasificación de Severidad</b>	<b>Consecuencia de la severidad</b>
5	<b>Impacto intolerable</b> el proceso tiene demoras significativas, es ineficiente y el rendimiento es menor al 10%. Acciones correctivas inmediatas son necesarias para mitigar el problema.
4	<b>Impacto serio</b> el proceso es ineficiente y acciones correctivas son necesarias a corto plazo
3	<b>Impacto moderado</b> el proceso continúa con demoras y acciones de mejora pueden tomarse en algún momento
2	<b>Menor impacto</b> el proceso puede continuar, las demoras son tolerables en el proceso
1	<b>Ningún impacto</b> el proceso puede continuar ya que las demoras no son significativas
<b>Clasificación de Probabilidad</b>	<b>Probabilidad de ocurrencia</b>
5	<b>Frecuente:</b> Ocurre en uno de cada 20 registros procesados
4	<b>Probable:</b> Ocurre en uno de cada 50 registros procesados
3	<b>Moderado:</b> Ocurre en uno de cada 100 registros procesados
2	<b>Bajo:</b> Ocurre en uno de cada 150 registros procesados
1	<b>Remoto:</b> Ocurre en uno de cada 200 registros procesados

Figura 15 Escala de clasificación de riesgo

Fuente: elaboración propia.

A partir de la escala en la Figura 15, la ponderación de las causas será la

siguiente:

Número	Causas	Efecto potencial	Severidad	Probabilidad	Ponderación de Causa
1	El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado	Proceso depende enteramente de colaboradores y no puede ser seguido por otro personal del área. Adicionalmente, cada especialista elabora su propio proceso independiente de las expectativas de la empresa.	5	5	25
2	No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Demoras en el proceso de registro. Almacenamiento de información en medios no seguros de la empresa tales como: computadores personales, unidades de almacenamiento remoto, etc.	4	5	20
3	Documentación errónea en el sistema Agile® de la EDM	Entrega de información errónea u obsoleta a las entidades gubernamentales. Demoras en el proceso de registro.	3	4	12
4	Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile®	Frustración en los colaboradores al no comprender el proceso de registro de equipo médico. La curva de aprendizaje en el personal nuevo es mayor.	3	2	6
5	Sistema de comunicación entre especialistas regionales y/o corporativos inexistente	Posibles errores en la comunicación de los requisitos de registro de equipo médico. Afirmación de requisitos varias veces para obtener el resultado deseado.	1	4	4
6	Personal en entrenamiento o Nuevo	Demoras en el proceso de registro. Posible confusiones de documentación o desconocimiento de la documentación necesaria para	2	2	4
7	Documentación inaccesible o ausente	Demoras en el proceso de registro. Entrega de información incompleta.	2	1	2
8	Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro	Re-elaboración de archivos técnicos de los productos. Demoras o confusión en el proceso de registro de equipo médico.	1	1	1

Figura 16 Ponderado de causas probables

Fuente: elaboración propia.

Por lo tanto, puede concluirse que la causa más probable del problema analizado y sus factores contribuyentes son:

Tabla 10 Determinación de causa probable y factores contribuyentes

Causa más probable	Factores contribuyentes
El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado	No toda la documentación de los productos se carga al sistema Agile
	Documentación errónea en el sistema Agile de la EDM
	Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile
	Sistema de comunicación entre especialistas regionales o corporativos inexistente
	Personal en entrenamiento o nuevo
	Documentación inaccesible o ausente
	Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro

Fuente: elaboración propia.

#### 4.4. CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

Con la determinación del proceso de registro de equipo médico de la EDM, la evaluación de las cargas de trabajo y tiempos de cada uno de los especialistas, al entender las causas probables con factores que contribuyen a este problema y con base en los objetivos de este proyecto se puede presentar la situación actual de la EDM ante el proceso de registro de equipo médico. Por lo tanto, se observó que:

- El proceso de registro de equipo médico se impacta seriamente por la ausencia de una estandarización en cuanto a las actividades hechas por los especialistas durante el proceso de registro. Como se mostró en la Figura 7, un registro puede tomar en promedio 262 días de trabajo de un especialista (aporte al objetivo específico 1).
- El rendimiento del proceso de registro, como se muestra en la Figura 12, es completamente variable, en muchos casos menor a un 10 % y este depende de la experiencia y conocimiento de los productos o del proceso por parte de cada uno de los especialistas del área de RA (aporte al objetivo específico 1).
- A pesar de las expectativas gerenciales del área de RA, el proceso de registro tomó más tiempo del esperado en cada uno de los recursos del área, como se muestra en la Figura 10, la cual especifica los rubros predeterminados de actividades para cada uno de los especialistas. Además, existe una distribución no uniforme de los productos y actividades de soporte entre los especialistas, lo que resulta en la multipriorización de

varios entregables al mismo tiempo, inclusive como se demostró en la Figura 11. En esta se muestran los porcentajes reales de tiempo dedicado por cada rubro de trabajo de los especialistas con base en las observaciones del proceso (aporte al objetivo específico 1).

- La ausencia de estandarización del proceso es la causa más probable del problema, asimismo, la documentación necesaria para el proceso de registro no está completamente identificable o cargada en el sistema. Por ende, debe invertirse tiempo en la búsqueda de esta y este conocimiento puede desaparecer en el momento que un especialista deja la compañía o se mueve a otra posición. Esto se mostró durante el análisis de causas en la Tabla 10, en el que es uno de los factores contribuyentes relevantes en el problema (aporte al objetivo específico 2).

A continuación, con base en el proceso de DMAIC y los objetivos del proyecto, se procederá a la propuesta y evaluación de soluciones a las causas identificadas en este capítulo. Además, de su impacto en la empresa y la inversión potencial por parte de la EDM al proceso de registro de equipo médico.

## **CAPÍTULO V. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN**

## 5.1. MEJORAR Y CONTROLAR

Al terminar el Capítulo IV en el que se analizaron las diferentes causas y factores contribuyentes del problema se concluyó que la causa más probable y sus factores son:

Tabla 11 *Causas por resolver durante la mejora*

<b>Causa más probable</b>
El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado
<b>Factores contribuyentes</b>
No toda la documentación de los productos se carga al sistema Agile
Documentación errónea en el sistema Agile de la EDM
Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile
Sistema de comunicación entre especialistas regionales o corporativos inexistente
Personal en entrenamiento o nuevo
Documentación inaccesible o ausente
Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro

Fuente: elaboración propia.

Con base en la información de la Tabla 11 este capítulo abordará una serie de propuestas para la EDM y su evaluación, con el fin de solucionar el problema de la empresa.

### 5.1.1. Comité multidisciplinario de la EDM

Para determinar el análisis de las mejoras se procedió a evaluar el problema con una metodología interna de la EDM, en la cual se hace una serie de preguntas para decidir si el problema analizado en este proyecto requiere o no de un equipo multidisciplinario para su evaluación. Esta metodología interna se basa en las 8D correspondientes a las ocho disciplinas de solución de problemas:

Tabla 12 *Determinación para composición de personal en el análisis de soluciones*

Puede evaluarse individualmente si:	Puede evaluarse en un equipo si:
El problema no cruza a través de otros procesos o departamentos	El problema cruza a través de otros procesos y departamentos
El proceso involucrado lo utiliza solamente por una persona	El proceso involucrado lo utiliza más de una persona o de un turno
El problema es relativamente nuevo	El problema ha estado por un tiempo en el proceso
El problema no involucra una afectación de alto riesgo para el negocio	El problema involucra afectaciones de alto riesgo para el negocio
Expertos de tecnología o recursos no son necesarios	Expertos tecnológicos y recursos son necesarios

Fuente: elaboración propia.

Con base en las aseveraciones de la Tabla 12 se concluyó que un equipo multidisciplinario es necesario para la propuesta y análisis de las soluciones al problema de este proyecto. Para esto se llevó a cabo un evento *Kaizen*, el cual incluyó la presencia de los especialistas de RA, la gerencia de RA y personal de otros departamentos ajenos al proceso, con el fin de tener una discusión no sesgada en la solución. Los departamentos adicionales involucrados en el evento fueron:

- Aseguramiento del diseño.
- Aseguramiento de calidad.
- Ingeniería Industrial.
- Soporte técnico de sistemas.
- Control de documentación.
- Investigación y desarrollo.

Estas áreas interactúan con el Departamento de RA de forma constante y, por esto, de acuerdo con el criterio experto de la gerencia de RA, se seleccionaron como participantes del evento. Durante el evento Kaizen se definieron las escalas de riesgo para la ponderación de las soluciones con las cuales pueden priorizarse cuantitativamente las propuestas. Estas escalas se muestran a continuación:

<b>Escala de Soluciones</b>	
<b>Clasificación de Impacto</b>	<b>Impacto de la solución en la causa detectada</b>
5	La solución ataca el 100% de la causa
4	La solución ataca en un 75% la causa
3	La solución ataca en un 50% la causa
2	La solución ataca en un 25% de la causa
1	La solución ataca en un 10% de la causa
<b>Clasificación de Costo</b>	<b>Costo de la solución a ser implementada</b>
5	La solución requiere una inversión menor a los 25 mil dólares
4	La solución requiere una inversión entre los 25 mil y 50 mil dólares
3	La solución requiere una inversión entre los 50 mil y 75 mil dólares
2	La solución requiere una inversión entre los 75 mil y 100 mil dólares
1	La solución requiere de una inversión mayor a los 100 mil dólares
<b>Clasificación de Tiempo</b>	<b>Tiempo requerido de la solución para su implementación</b>
5	La solución requiere menos de 6 meses para su implementación
4	La solución requiere entre 6 meses a 11 meses para su implementación
3	La solución requiere de 1 año para su implementación
2	La solución requiere de 1 año y medio para su implementación
1	La solución requiere de 2 años para su implementación

Figura 17 Escala de ponderación de soluciones

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se llevó a cabo una lluvia de ideas ante la causa potencial y sus factores contribuyentes, lo cual resultó en las siguientes propuestas y su ponderación:

Causas	Solución o Soluciones propuestas	Impacto en la causa	Costo de Implementación	Tiempo de implementación	Ponderación de la solución
Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile®	Creación de un entrenamiento en la realización de registro de producto de la EDM aplicable a nuevos y experimentados colaboradores	5	5	5	125
Personal en entrenamiento o Nuevo	Incluir dentro de la matriz de entrenamientos de los colaboradores nuevos los procedimientos a ser creados en este proyecto	5	5	5	125
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Identificar la documentación necesaria para la elaboración de registro de producto de la EDM	5	5	4	100
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Crear un instructivo que indique la documentación necesaria para la realización de registro de producto de la EDM	4	5	5	100
Documentación errónea en el sistema Agile® de la EDM	Incluir una instrucción en el procedimiento de control de la documentación de la empresa que indique las actividades que deben de realizar los usuarios para obsoleterizar una documentación cuando esta no es aplicable al producto	4	5	5	100
El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado	Creación de un procedimiento en el sistema de calidad de la empresa describiendo las actividades necesarias en la realización de registros de productos de la EDM	4	5	4	80
Documentación inaccesible o ausente	Cargar toda la documentación relacionada con el proceso de registro de producto de la EDM en el sistema Agile®	4	5	4	80
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Cargar la documentación faltante en el sistema	3	5	5	75
Documentación errónea en el sistema Agile® de la EDM	Mover a un estado de "Obsoleto" en el sistema Agile® toda la documentación expirada o no aplicable en el sistema	4	5	1	20
Sistema de comunicación entre especialistas regionales y/o corporativos inexistente	Definir o crear un canal de comunicación entre especialistas que facilite el procesamiento de los registros de producto de la EDM en todas las	1	5	2	10
Cambios en regulaciones o leyes de los países y la cantidad de documentación necesaria para un registro	Crear un comité dentro de la EDM que realice una revisión periódica de los estándares y regulaciones a nivel mundial	1	3	2	6

Figura 18 Propuesta de soluciones con cálculo de ponderación

Fuente: elaboración propia.

La Figura 18 muestra las propuestas elaboradas como resultado del evento *Kaizen*, con el fin de solucionar el problema en la EDM. Por decisión del equipo multidisciplinario en el evento solo aquellas soluciones con un ponderado mayor a 70 se planearán para su ejecución. Las restantes se recomendarán en este proyecto a la EDM para una futura planeación si esta considera relevante implementarlas.

### 5.1.2. Estandarización de proceso - Plan de implementación

Después del análisis anterior de propuestas de solución y la ponderación de cada una con relación a las causas identificadas, se procede con la identificación de requerimientos y recursos para implementar cada una de las soluciones con un ponderado mayor a 70. A continuación, se detalla el plan de acción determinado para

el problema en desarrollo:

Causa a solucionar	Solución o Soluciones propuestas	Responsable	Recursos Necesarios	Costo (Tangible o Intangible)	Tiempo Requerido
Falta o inexistencia de un entrenamiento en el sistema de documentación Agile®	Creación de un entrenamiento en la realización de registro de producto de la EDM aplicable a nuevos y experimentados colaboradores	Departamento de entrenamiento Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Especialista de Entrenamiento 1 Analista de control de cambios 6 Aprobadores del cambio	€263,542	3 Meses
Personal en entrenamiento o Nuevo	Incluir dentro de la matriz de entrenamientos de los colaboradores nuevos los procedimientos a ser creados en este proyecto	Departamento de entrenamiento	1 Especialista de Entrenamiento Sistema de entrenamientos de la EDM	€23,958	1 Semana
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Identificar la documentación necesaria para la elaboración de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	5 Especialistas de RA	€852,917	7 Meses
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Crear un instructivo que indique la documentación necesaria para la realización de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€105,417	1 Mes
Documentación errónea en el sistema Agile® de la EDM	Incluir una instrucción en el procedimiento de control de la documentación de la empresa que indique las actividades que deben de realizar los usuarios para obsoletizar una documentación cuando esta no es aplicable al producto	Departamento de Control de Cambio	2 Analistas de control de cambio 6 Aprobadores	€124,583	1 Mes
El proceso de registro de equipo médico no es estandarizado	Creación de un procedimiento en el sistema de calidad de la empresa describiendo las actividades necesarias en la realización de registros de productos de la EDM	Departamento de RA Departamento de Mercadeo Departamentos de RA regionales de la EDM	5 Especialistas de RA 4 Especialistas regionales 2 Especialistas de mercadeo 1 Analista de cambio 6 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€1,121,250	8 Meses
Documentación inaccesible o ausente	Cargar toda la documentación relacionada con el proceso de registro de producto de la EDM en el sistema Agile®	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€747,500	6.5 Meses
No toda la documentación de los productos es cargada al sistema Agile®	Cargar la documentación faltante en el sistema	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€76,667	2 Meses

Figura 19 Plan de acción e implementación

Fuente: elaboración propia.

El cálculo de costo para cada una de las propuestas se basó en la siguiente estructura:

$$\text{Costo} = \text{Horas por utilizar} \left( \frac{\text{Salario base del colaborador}}{\text{Horas disponibles al mes}} \right) * \sum \text{Colaboradores Utilizados}$$

Fórmula 4 Cálculo de costo de propuestas

Fuente: elaboración propia.

Todos los costos asociados con las propuestas se basan en tiempos estimados de acuerdo con criterio experto del equipo multidisciplinario de la EDM para la duración y recursos necesarios en cada una de las soluciones. Los costos se

asocian al tiempo que invertirán los recursos en la implementación de este proyecto.

### **5.1.3. Implementación de las acciones**

El principal objetivo de este proyecto es reducir los tiempos en el proceso de registros para la división de salud de mamás de la EDM. Para implementar las soluciones propuestas se contó con la aprobación del gerente de RA, además, se contó con la aprobación de recursos en otras áreas de la empresa como Control de la documentación, Mercadeo, RA Regional y Soporte Técnico de Sistemas.

Durante la implementación de las soluciones se debió llevar a cabo un cambio en el plan debido a que el sistema de calidad de la empresa requiere más tiempo para implantar el procedimiento de necesario para el proceso de registro. Por lo tanto, el plan se dividió en dos fases que se muestran a continuación:

Fase	Solución o Soluciones propuestas	Responsable	Recursos Necesarios	Costo (Tangible o Intangible)	Tiempo Requerido
1	Identificar la documentación necesaria para la elaboración de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	5 Especialistas de RA	₪852,917	7 Meses
1	Crear un instructivo que indique la documentación necesaria para la realización de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	₪105,417	1 Mes
1	Cargar toda la documentación relacionada con el proceso de registro de producto de la EDM en el sistema Agile®	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	₪747,500	6.5 Meses
1	Cargar la documentación faltante en el sistema	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	₪76,667	2 Meses
1	Incluir una instrucción en el procedimiento de control de la documentación de la empresa que indique las actividades que deben de realizar los usuarios para obsoletizar una documentación cuando esta no es aplicable al producto	Departamento de Control de Cambio	2 Analistas de control de cambio 6 Aprobadores	₪124,583	1 Mes
2	Creación de un procedimiento en el sistema de calidad de la empresa describiendo las actividades necesarias en la realización de registros de productos de la EDM	Departamento de RA Departamento de Mercadeo Departamentos de RA regionales de la EDM	5 Especialistas de RA 4 Especialistas regionales 2 Especialistas de mercadeo 1 Analista de cambio 6 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	₪1,121,250	8 Meses
2	Creación de un entrenamiento en la realización de registro de producto de la EDM aplicable a nuevos y experimentados colaboradores	Departamento de entrenamiento Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Especialista de Entrenamiento 1 Analista de control de cambios 6 Aprobadores del cambio	₪263,542	3 Meses
2	Incluir dentro de la matriz de entrenamientos de los colaboradores nuevos los procedimientos a ser creados en este proyecto	Departamento de entrenamiento	1 Especialista de Entrenamiento Sistema de entrenamientos de la EDM	₪23,958	1 Semana

Figura 20 Plan de implementación por fases

Fuente: elaboración propia.

Como se muestra en la Figura 20 las propuestas de solución en fase 1 serán las que se implementarán durante este proyecto, todas las demás se agregarán como recomendaciones en el Capítulo VI. Para la implementación de las acciones de fase 1 se procedió a una reunión con los especialistas corporativos y regionales de RA. Asimismo, se unió a este equipo la gerencia de RA, con el fin de intercambiar información con base en todas las experiencias individuales o grupales para la identificación de la documentación necesaria en el proceso de registro de producto

de la EDM. Adicionalmente, se tomaron en cuenta las regulaciones pertinentes de varios países para ser parte de este análisis. Como resultado, en cuanto a la documentación indispensable para un registro de producto de la EDM, se concluyó la siguiente lista:

- Certificado de conformidad con las normas ISO o Programa Único para Auditoría de Dispositivos Médicos (MDSAP); para la planta de manufactura en la que se fabrica el dispositivo médico.
- Reporte de la última auditoría del Sistema de calidad para las normas ISO o MDSAP elaborado por el ente certificador acreditado para la planta de manufactura en la que se manufactura el dispositivo médico.
- Reportes de pruebas de biocompatibilidad del dispositivo médico hechas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- Reporte de pruebas de vida útil del dispositivo médico hechas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- Reportes de pruebas de estabilidad y transporte del dispositivo médico hechas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- Reportes de validación de ciclos de esterilización del dispositivo médico

por un esterilizador validado y acreditado según entidades de los países en los que estos operan.

- Archivo técnico del dispositivo médico.
- Reporte de administración de riesgo o libro de riesgos del dispositivo médico de acuerdo con el estándar internacional ISO 14971:2012  
*Aplicación de administración de riesgos para dispositivos médicos.*
- Reporte de evaluación clínica del dispositivo médico.
- Declaración de análisis del dispositivo médico en cumplimiento con la regulación de registro, evaluación, autorización y restricción de químicos.
- Declaración de análisis del dispositivo médico en cumplimiento con la regulación de restricción de sustancias peligrosas.
- Etiquetado del dispositivo médico.
- Manuales e instrucciones de uso del dispositivo médico.
- Certificado de libre venta emitido por los Estados Unidos de América (FDA CFG).
- Declaración de conformidad del dispositivo médico.
- Diagrama de flujo del proceso de manufactura del dispositivo médico.
- Lista de estándares aplicables al dispositivo médico.

- Declaración del dispositivo médico relacionada con la directiva de derivados de sangre humana o tejido animal.
- Reportes de validación del proceso de manufactura del dispositivo médico.
- Procedimiento interno de la EDM para esterilización del producto.
- Declaración o reporte de usabilidad del dispositivo médico.
- Reportes de pruebas de seguridad eléctrica del dispositivo médico en contacto con el usuario.
- Reportes de validación del *software* del dispositivo médico cuando aplique.
- Historia de revisión del *software* del dispositivo médico cuando aplique.
- Reporte de verificación funcional del *software* del dispositivo médico cuando aplique.
- Carta de aprobación del dispositivo médico emitida por la Agencia Federal de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

Después de identificar la documentación necesaria para el proceso del registro se procedió a localizar la ubicación actual de esta el sistema Agile de la EDM. A continuación, se detalla cada una de las ubicaciones encontradas para cada documento:

Nombre del documento	Localización Encontrado
Certificado de conformidad con las normas ISO o MDSAP para la planta de manufactura en donde el dispositivo médico es manufacturado	Folder personal de un usuario
Reporte de la última auditoria del Sistema de calidad para las normas ISO o MDSAP realizado por el ente certificador acreditado para la planta de manufactura en donde el dispositivo médico es manufacturado	Folder personal de un usuario
Reportes de pruebas de biocompatibilidad del dispositivo médico realizadas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Sistema Agile®
Carta de aprobación del dispositivo médico emitida por la Agencia Federal de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América	Folder personal de un usuario
Reporte de pruebas de vida útil del dispositivo médico realizadas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Sistema Agile®
Reportes de pruebas de estabilidad y transporte del dispositivo médico realizadas por un laboratorio acreditado según estándar ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Sistema Agile®
Reportes de validación de ciclos de esterilización del dispositivo médico por un esterilizador validado y acreditado según entidades de los países donde estos operan	Sistema Agile®
Archivo técnico del dispositivo médico	Sistema Agile®
Reporte de administración de riesgo o Libro de riesgos del dispositivo médico de acuerdo con el estándar internacional ISO 14971:2012 Aplicación de administración de riesgos para dispositivos médicos	Sistema Agile®
Reporte de evaluación clínica del dispositivo médico	Sistema Agile®
Declaración de análisis del dispositivo médico en cumplimiento con la regulación de registro, evaluación, autorización y restricción de químicos	Sistema Agile®
Declaración de análisis del dispositivo médico en cumplimiento con la regulación de restricción de sustancias peligrosas	Sistema Agile®
Etiquetado del dispositivo médico	Sistema Agile®
Manuales e instrucciones de uso del dispositivo médico	Sistema Agile®
Certificado de libre venta emitido por los Estados Unidos de América (FDA CFG)	Folder personal de un usuario
Declaración de conformidad del dispositivo médico	Sistema Agile®
Diagrama de flujo del proceso de manufactura del dispositivo médico	Folder personal de un usuario
Lista de estándares aplicables al dispositivo médico	Sistema Agile®
Declaración del dispositivo medico relacionada con la directiva de derivados de sangre humanada o tejido animal	Sistema Agile®
Reportes de validación del proceso de manufactura del dispositivo médico	Sistema Agile®
Procedimiento interno de la EDM para la realización de esterilización del producto	Sistema Agile®
Declaración y/o reporte de usabilidad del dispositivo médico	Sistema Agile®
Reportes de pruebas de seguridad eléctrica del dispositivo médico en contacto con el usuario	Sistema Agile®
Reportes de validación del software del dispositivo médico cuando aplique	Sistema Agile®
Historia de revisión del software del dispositivo médico cuando aplique	Sistema Agile®
Reporte de verificación funcional del software del dispositivo médico cuando aplique	Sistema Agile®

Figura 21 Localización de la documentación para registros

Fuente: elaboración propia.

A pesar de que alguna de la documentación ya se encontraba en el sistema Agile de la EDM cada documento tiene un número único en el sistema y este no se ha identificado específicamente para cada producto. Es decir, incluso con el acceso al sistema y al identificar el nombre del documento no es posible encontrarlo sin el

número identificador único. En la actualidad, la EDM posee un total aproximado de 500 000 documentos y partes divididos entre los productos de todas las divisiones de la empresa.

Después de la revisión del sistema se procedió a identificar el número único de cada documento necesario para el registro de cada producto de la división de salud de mama de la EDM. Sin embargo, durante este proceso se identificó que, en el caso de las etiquetas de producto, cada uno posee alrededor un total de 3 a 4 etiquetas, las cuales se usan en los diferentes niveles de empaque del producto. Por lo tanto, de forma adicional debió identificarse la documentación todas las etiquetas de producto y consolidarlas en un solo índice. Este proceso se resume a continuación:

Modelo	Descripción de Producto	Etiquetas	Modelo	Descripción de Producto	Etiquetas
Safiro 100	Controlador de biopsia A 100	5	NG09Fisch	Guía de biopsia de aguja NG09	3
Safiro 200	Controlador de biopsia A 200	5	NG12Fisch	Guía de biopsia de aguja NG12	3
Safiro	Controlador de biopsia A	5	NG09Lorad	Guía de biopsia de aguja NG09L-A	3
Safiro C	Controlador de Biopsia C	5	NG12Lorad	Guía de biopsia de aguja NG12L-A	3
Safiro 25	Controlador de Biopsia 25	5	NG09A1	Guía de biopsia de aguja NG09A1	3
0909-20	Dispositivo de Biopsia A	4	NG09A2	Guía de biopsia de aguja NG09A2	3
0909-12	Dispositivo de Biopsia A	4	NG09L	Guía de biopsia de aguja NG09L-E	3
0912-20	Dispositivo de Biopsia A	4	NG12L	Guía de biopsia de aguja NG12L-E	3
0912-12	Dispositivo de Biopsia A	4	NG09R	Guía de biopsia de aguja NG09R	3
1209-20	Dispositivo de Biopsia A	4	NG12R	Guía de biopsia de aguja NG12R	3
1212-20	Dispositivo de Biopsia A	4	STX-1	Adaptador de dispositivo de biopsia STX-1	3
0914-20	Dispositivo de Biopsia A	4	STX-2	Adaptador de dispositivo de biopsia STX-2	3
0914-20MR	Dispositivo de Biopsia A para MRI	4	ASFISH	Adaptador de dispositivo de biopsia ASFISH	3
0914-12MR	Dispositivo de Biopsia A para MRI	4	AS-2F	Adaptador de dispositivo de biopsia AS-2F	3
0913-12	Dispositivo de Biopsia E	4	EASLOC	Adaptador de dispositivo de biopsia EASLOC	3
0913-12T	Dispositivo de Biopsia E	4	ESK13CM	Adaptador de dispositivo de biopsia ESK13CM	3
0910-20	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKGEL	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGEL	3
0913-20	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKMTEST	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGMTEST	3
0910-12	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKGELAT	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGELAT	3
0910-12T	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKOPDI	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKOPDI	3
1213-20	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKGEV	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGEV	3
1210-20	Dispositivo de Biopsia E	4	ESKAFF	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKAFF	3
ESKPHIL	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKPHIL	2	Ser-12	Dispositivo de biopsia manual S-12	3
ESKAMULET	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKAMULET	2	Ser-14	Dispositivo de biopsia manual S-14	3
ESKINSPIR	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKINSPIR	2	Serintro-12	Aguja de acceso de biopsia S-12	3
ESKGIOTTO	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGIOTTO	2	Serintro-14	Aguja de acceso de biopsia S-14	3
EADAPTER	Adaptador de dispositivo de biopsia EADAPTER	2	926000	Aplicador remoto de braquiterapia	3
EAMTEST	Adaptador de dispositivo de biopsia EAMTEST	2	919007-01	Aplicador de seno de braquiterapia	3
EAGE	Adaptador de dispositivo de biopsia EAGE	2	ML2345	Aplicador de seno de braquiterapia ML	3
ESB	Adaptador de dispositivo de biopsia ESB	2	B01245	Cable de aplicador de braquiterapia 245	3
ENGH	Adaptador de dispositivo de biopsia ENGH	2	B01256	Cable de aplicador de braquiterapia 256	3
EBGE	Adaptador de dispositivo de biopsia EBGE	2	B01345	Cable de aplicador de braquiterapia 345	3
EC13CM	Adaptador de dispositivo de biopsia EC13CM	2	B01356	Cable de aplicador de braquiterapia 356	3
0914-12	Sistema de introducción de aguja A1	3	B03245	Cable de aplicador de braquiterapia 3245	3
0914-20	Sistema de introducción de aguja A2	3	B11245	Cable de aplicador de braquiterapia 1245	3
91220	Sistema de introducción de aguja A3	3	B11256	Cable de aplicador de braquiterapia 1256	3
121220	Sistema de introducción de aguja A4	3	B13245	Cable de aplicador de braquiterapia 3245	3
90920	Sistema de introducción de aguja A5	3	B13256	Cable de aplicador de braquiterapia 3256	3
120920	Sistema de introducción de aguja A6	3	B90003	Cable de aplicador de braquiterapia 0003	3
Can090913	Contenedor de tejido A	4	B90004	Cable de aplicador de braquiterapia 0004	3
TF-1	Filtro de tejido TF-1	3	B90009	Cable de aplicador de braquiterapia 0009	3
RTFA-1	Filtro de tejido TFA	3	B90012	Cable de aplicador de braquiterapia 0012	3
C-12	Dispositivo de biopsia manual C	3	WINDSTONE	Cable de aplicador de braquiterapia W	3
CI-12	Aguja de acceso de biopsia C	3	819003	Aplicador de braquiterapia 003	3
819002	Aplicador de braquiterapia 002	4	TD25-13-12	Clip de biopsia TD25-13-12	4
819001	Aplicador de braquiterapia 001	4	TD25-13MR	Clip de biopsia TD25-13MR	4
MLMW08	Aplicador de braquiterapia W08	4	TD25-36-09	Clip de biopsia TD25-36-09	4
A-13-09	Clip de biopsia bio-absorbible A1	4	TD25-26-12	Clip de biopsia TD25-26-12	4
A-25-13-09	Clip de biopsia bio-absorbible A2	4	TD-10	Clip de biopsia TD-10	4
A-13-12	Clip de biopsia bio-absorbible A3	4	TD-25-10	Clip de biopsia TD-25-10	4
A-25-13-12	Clip de biopsia bio-absorbible A4	4	TD-13	Clip de biopsia TD-13	4
A-36-09	Clip de biopsia bio-absorbible A5	4	TD-25-13	Clip de biopsia TD-25-13	4
A-25-36-09	Clip de biopsia bio-absorbible A6	4	U-SSS1	Clip de ultrasonido U-SS1	4
A-36-12	Clip de biopsia bio-absorbible A7	4	U-SS2	Clip de ultrasonido U-SS2	4
E-10	Clip de biopsia bio-absorbible A8	4	U-SS3	Clip de ultrasonido U-SS3	4
E-25-10	Clip de biopsia bio-absorbible A9	4	M-SS1	Clip de MRI U-SS1	4
E-13	Clip de biopsia bio-absorbible A10	4	M-SS2	Clip de MRI U-SS2	4
E-25-13	Clip de biopsia bio-absorbible A11	4	M-SS3	Clip de MRI U-SS3	4
S-CEL	Clip de biopsia bio-absorbible A12	4	E13-SS2	Clip E-SS2	4
S-CEL-2S	Clip de biopsia bio-absorbible A13	4	E13-SS3	Clip E-SS3	4
TD13-09	Clip de biopsia TD 13-09	4	A1312-SS2	Clip de biopsia SS2	4
TD13-12	Clip de biopsia TD13-12	4	A3609-SS1	Clip de biopsia SS1	4
TD-13MR	Clip de biopsia TD-13MR	4	BREV09	Dispositivo de Biopsia de mama B	4
TD36-09	Clip de biopsia TD36-09	4	BREVDV	Conductor de Biopsia de mama B	4
TD36-12	Clip de biopsia TD36-12	4	BREVTFO1	Filtro para dispositivo de biopsia B	4
TD25-13-09	Clip de biopsia TD25-13-09	4	BREVTF12	Filtro para dispositivo de biopsia B-12	4
BREVDPTR	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TR	3	BREV200	Controlador de biopsia de mama B-200	4
BREVDPTRM	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TRM	3	BREV100	Controlador de biopsia de mama B-100	4
BREVDPTRG	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TRG	3	MME-00344	Cobertor plastico de equipo M	4
BREVTYLBKRT	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama BRKT	3	MME-00345	Cobertor plastico de equipo MM	4

Figura 22 Cantidad de etiquetas para cada como consecuencia de la EDM

Fuente: elaboración propia.

La Figura 22 muestra la cantidad total de etiquetas por producto que se

identificaron en el sistema para un total de 484 etiquetas. Después de identificarlas se procedió a la creación de índices en el sistema Agile de la EDM para consolidar las etiquetas correspondientes por cada producto.

Tabla 13 *Distribución de índices de etiquetado de producto en el sistema Agile de la EDM*

<b>Número de Índice</b>	<b>Familia de Producto</b>	<b>Cantidad de etiquetas en el índice</b>
06136	Dispositivo de Biopsia E	32
06143	Guía de biopsia de aguja	13
06137	Dispositivo de biopsia manual C	7
06140	Aguja de acceso de biopsia C	4
06138	Sistema de biopsia manual S	9
06141	Aguja de acceso de biopsia S	8
06139	Dispositivo de biopsia A	36
06142	Guía de biopsia de aguja A	19
06144	Filtros y contenedor de tejido	10
06145	Sistema de introducción de aguja	22
06241	Clip de biopsia	53
06242	Clip de biopsia bio-absorbible	38
06267	Clip de biopsia bio-absorbible 2	38
06350	Adaptadores de biopsia	28
06351	Aplicador de braquiterapia y accesorios	66
06354	Sistema de biopsias B	44
06420	Clip de biopsia U, MRI y E	53
07865	Cobertores de sistema	4

Fuente: elaboración propia.

La creación de todos estos índices requirió un total de 20 órdenes de cambio en el sistema Agile de la EDM para su implementación. A continuación, se muestra la Figura 23 y Figura 24 con la vista del sistema de estos índices de etiquetado y la composición de cada uno con sus etiquetas. Debe aclararse que de acuerdo con políticas de la empresa se cubrió información para no divulgarla:

Number	Description	Lifecycle Phase	Rev
76136	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, EVI	Production	002
76137	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, CEL	Production	002
76138	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, SEF	Production	001
76139	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, ATE	Production	001
76140	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, INTI	Production	001
76141	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, SEF	Production	001
76142	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, ATE	Production	001
76143	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, EVI	Production	003
76144	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, ATE	Production	001
76145	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, ATE	Production	001
76241	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, TRII	Production	001
76242	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, SEC	Production	001
76267	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, SEC	Production	001

Figura 23 Índices creados en el sistema Agile de la EDM

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Number	Rev	Release Level	Description
L 785	002	Production	LABEL, DO NC
L 020	003	Production	LOT NUMBER
L 292	005	Production	LABEL, TRAY,
L 293	005	Production	LABEL, BOX, f
L 294	006	Production	LABEL, TRAY,
L 295	005	Production	LABEL, BOX, f
L 296	005	Production	LABEL, TRAY,
L 297	005	Production	LABEL, BOX, f
L 298	005	Production	LABEL, TRAY,
L 299	005	Production	LABEL, BOX, f
L 300	005	Production	LABEL, TRAY,
L 301	005	Production	LABEL, BOX, f
L 302	005	Production	LABEL, TRAY,
L 303	005	Production	LABEL, BOX, f
L 304	005	Production	LABEL, TRAY,
L 305	005	Production	LABEL, BOX, f
L 306	005	Production	LABEL, TRAY,
L 307	005	Production	LABEL, BOX, f
L 509	006	Production	LABEL, MASTI
L 510	006	Production	LABEL, MASTI

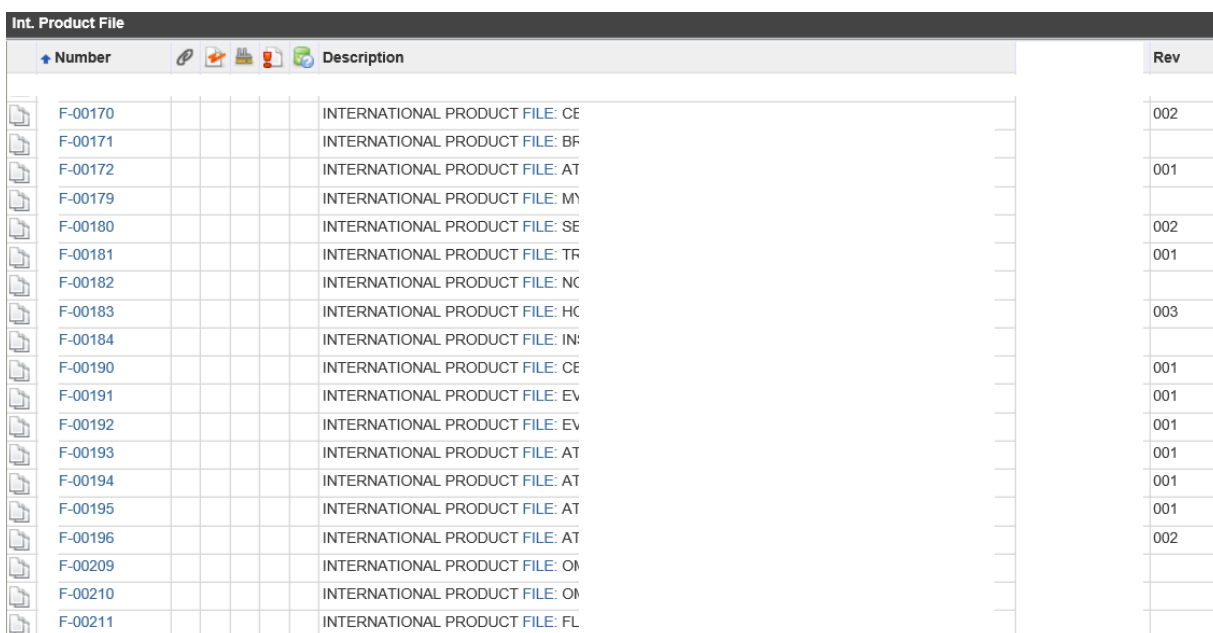
Figura 24 Composición de cada índice de etiquetado en el sistema Agile (R) de la EDM

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Una vez finalizado el proceso de identificación de etiquetas, creación e implementación de los índices de estas se procedió con la carga de documentación faltante en el sistema. Como se mostró en la Figura 21, alguna de la información necesaria se encuentra en *folders* de acceso personal de algunos usuarios.

Para este paso fue necesaria una reunión con el Departamento de Soporte

Técnico de Sistemas y Control de la documentación, ya que sería la primera vez que se crearían estos documentos en el sistema Agile de la EDM. Para esto, el Departamento de Soporte Técnico de Sistemas requirió actualizar la configuración del sistema Agile y crear una nueva figura llamada *Regulatory Certificates-RC* (Certificados Regulatorios). Después de implementarla en el sistema se cargaron todos los documentos que antes estaban en los *folders* personales de algunos especialistas y se procedió con la creación de un índice internacional para cada uno de los productos. Se siguió una estructura similar a la creada para el etiquetado del producto, como se muestra a continuación:



Number	Description	Rev
F-00170	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: CE	002
F-00171	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: BF	
F-00172	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: AT	001
F-00179	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: MN	
F-00180	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: SE	002
F-00181	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: TR	001
F-00182	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: NC	
F-00183	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: HC	003
F-00184	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: IN	
F-00190	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: CE	001
F-00191	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: EV	001
F-00192	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: EV	001
F-00193	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: AT	001
F-00194	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: AT	001
F-00195	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: AT	001
F-00196	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: AT	002
F-00209	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: OI	
F-00210	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: OI	
F-00211	INTERNATIONAL PRODUCT FILE: FL	

Figura 25 Archivos internacionales de producto creados en el sistema Agile de la EDM

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Como se muestra en la Figura 25 se creó un total de 19 archivos internacionales de producto, los cuales contienen toda la información necesaria para el registro de producto en la EDM, como se observa en la Figura 26:

F-00196  
Technical File Index (DHF) - INTERNATIONAL PRODUCT FILE: A1  
Unincorporated

Doc (Non-DMR)  
Unincorporated

Rev: 002 DCN-42705 Effective From: 2019 12:00:00 AM CST to Navigator Actions

File Block Changes BOM Quality Relationships Where Used Attachments History

BOM Views: Base View Personalize

Add Remove Go To Expanded Display More Save Cancel

Number	Rev	Release Level	Description
I2321	020	Production	GAMMA STERILIZATION PROCESS OF
I-00417	018	Doc (Non-DMR)	EU DECLARATION OF CONFORMITY
I-01176	003	Doc (Non-DMR)	LIST OF STANDARDS, BIOPSY AND EXCISION SYSTEMS
I-02823	005	Doc (Non-DMR)	BREAST BIOPSY AND EXCISION SYSTEM DECLARATION OF HUMAN BLOOD DERIVATIVE AND TISSUE
I-03845	003	Doc (Non-DMR)	CLINICAL EVIDENCE REPORT 2014 / L-00053
I-04639	004	Doc (Non-DMR)	ROHS DECLARATION OF CONFORMITY FOR A1 OPSY AND EXCISION SYSTEM
I-05068	004	Doc (Non-DMR)	REACH SVHC STATEMENT
I0215	001	Doc (Non-DMR)	CERTIFICATE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016
I0216	001	Doc (Non-DMR)	ASSESSMENT REPORT QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
I0217	003	Doc (Non-DMR)	CFG FDA 8873-5-2019 PRODUCTS
I0218	001	Doc (Non-DMR)	ASSESSMENT REPORT QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
I-06139	001	Production	PRODUCT INDEX, PRODUCT LABELING, BIOPSY DEVICE
I-00247	002	Doc (Non-DMR)	RISK ACCEPTANCE BIOPSY AND EXCISION SYSTEM
I-00932	009	Doc (Non-DMR)	RISK MANAGEMENT WORKBOOK
I00053	011	Doc (Non-DMR)	TECHNICAL FILE, PSY AND EXCISION SYSTEM
I-00119	001	Doc (Non-DMR)	IT BIOPSY DEVICE USABILITY ENGINEERING FILE
I-03145	001	Doc (Non-DMR)	VALIDATION REPORT OF CONFIRMATION OF SUBSTANTIATION OF KGY AS THE STERILIZATION DOSE FOR A1
I-03168	001	Doc (Non-DMR)	INITIAL RELEASE OF /ALIDATION REPORT OF /E FINAL LINE
I-03176	001	Doc (Non-DMR)	PACKAGING VALIDATION REPORT FOR A
I-00000	001	Doc (Non-DMR)	STERILIZATION VALIDATION REPORT AT SYNEDOV HEALTH

Figura 26 Vista de un archivo internacional de producto conteniendo todos los documentos necesarios para el registro de producto

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Después de crear e implementar las estructuras anteriores en el sistema de la EDM se creó un instructivo documentado. En este se detalla la documentación necesaria para un registro y el proceso estándar en la creación de los archivos internacionales de producto en caso de un colaborador nuevo o que otra división de la empresa desee utilizar este proceso. A este procedimiento se le asignó el número 00733 y se implementó en el sistema de calidad de la EDM. Por políticas de la compañía el procedimiento no puede compartirse en este proyecto, sin embargo, se adjunta evidencia de la orden de cambio en las que se implementó este procedimiento:

00733 » BCO-01646

**01646** Implemented

**Business SOP Change Order** - Initial release of 00733 Guide for international product files.

Comment Navigator Actions

Cover Page Affected Items Approvals Relationships Attachments History

Page Two | Access Control

Number: 01646  
 Status: Implemented  
 Change Type: Business SOP Change Order  
 Change Category: N/A  
 Description of What Changed: Initial release of 00733 Guide for international product files.  
 Why Change is Necessary: To implement a guidance and reference document for the creation and maintenance of international product files.  
 Priority: Normal  
 Workflow: Default Change Orders  
 Change Analyst: Pr  
 Assigned To Originator: Juan Alaniz

Page Two

Originated By: Juan Alaniz  
 Notes: Approvers:  
 Submitted:  
 Project Engineer: N/A  
 Business Unit: N/A  
 Product Family: N/A  
 Project: Sustaining  
 Reason(s) for Change: See Cover Page

Figura 27 Evidencia de implementación del procedimiento de archivos internacionales en el sistema Agile(R) de la EDM

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Por último, para concluir la implementación de la Fase 1 de las soluciones que se plantearon en la Figura 20 se añadió una instrucción al procedimiento de control de cambios de la empresa con el número 0034. En esta se indicó el proceso para obsoletizar documentación en el sistema:

**Implemented**

**-3377**  
Eng Change Order  
CONSOLIDATE REQ

TO COMPLY WITH GMP'S & TO

Comment Navigator Actions

Cover Page Affected Items Approvals Relationships Attachments History

Page Two | Access Control | Page Three | Regulatory Assessment | United States | Canada | European Union | China | Australia | Brazil | Japan | Other International | RRS Export Compliance

---

Number: ECO-3377  
Status: Implemented  
Change Type: Eng Change Order  
Change Category: N/A  
Description of What Changed: CONSOLIDATE REQTS OF SEVERAL OTHER PROCEDURES COMPLY WITH GMP'S & TO  
Why Change is Necessary: Not Entered  
Priority: Urgent  
Workflow: Default Change Orders  
Change Analyst: Not  
Assigned To Originator: Ger

---

Page Two

Originated By: Administrator Admin  
Notes:  
Project Engineer: Not Entered  
Business Unit: B  
Product Family: B  
Project: Sustaining  
Reason(s) for Change: Not Entered

Figura 28 Implementación de instrucción para obsoletización de documentación en el sistema Agile de la EDM

Fuente: Sistema Agile de la EDM.

Con todas las actividades anteriores se concluyó la implementación de la Fase 1 de las soluciones propuestas en este proyecto de graduación en la EDM.

#### 5.1.4. Controlar

La EDM debe cumplir con los lineamientos establecidos en el estándar de calidad ISO 13485:2016. Las soluciones propuestas intencionalmente se referenciaron al establecimiento de un procedimiento documentado dentro de la EDM e integrado al sistema de gestión de la calidad de esta.

Este sistema de calidad contempla auditorías a cada uno de los sistemas y procesos establecidos para verificar el cumplimiento de las actividades y los requerimientos reglamentados en los procedimientos. Las soluciones implementadas

y propuestas se integraron como parte de este calendario de auditorías y se controlarán periódicamente para asegurar la continuidad del proceso y el seguimiento de los procedimientos establecidos. Asimismo, el calendario de auditorías es propiedad intelectual de la EDM y contiene información confidencial, por lo tanto, no puede agregarse a este trabajo. Además, se propone a la EDM hacer una reunión trimestral para monitorear el proceso de registro de producto de la división de salud de mamás y evaluar la ejecución y duración de estos.

### 5.1.5. Resultados obtenidos con la implementación de las acciones

Como parte importante del proceso la EDM solicitó implementar las soluciones de la Fase 1 en un periodo menor, a la vez, asignó una mayor cantidad de recursos. Por consiguiente, los costos planeados establecidos en la Figura 20 variaron durante la implementación y resultaron en los siguientes costos:

Fase	Solución o Soluciones propuestas	Responsable	Recursos Necesarios	Costo (Tangible o Intangible) planeado	Costo (Tangible o Intangible) real	Tiempo Requerido	Tiempo Real
1	Identificar la documentación necesaria para la elaboración de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	5 Especialistas de RA	€852,917	€1,868,750	7 Meses	2 Meses
1	Crear un instructivo que indique la documentación necesaria para la realización de registro de producto de la EDM	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€105,417	€105,417	1 Mes	1 Mes
1	Cargar toda la documentación relacionada con el proceso de registro de producto de la EDM en el sistema Agile®	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€747,500	€1,916,667	6.5 Meses	2 Meses
1	Cargar la documentación faltante en el sistema	Departamento de RA	1 Especialista de RA 1 Analista de control de cambios 2 Aprobadores del cambio Sistema Agile® de la EDM	€76,667	€230,000	2 Meses	1 Mes
1	Incluir una instrucción en el procedimiento de control de la documentación de la empresa que indique las actividades que deben de realizar los usuarios para obsoleter una documentación cuando esta no es aplicable al producto	Departamento de Control de Cambio	2 Analistas de control de cambio 6 Aprobadores	€124,583	€440,833	1 Mes	1 Mes

Figura 29 Cambio de costos en la implementación de las soluciones para la EDM

Fuente: elaboración propia.

Con base en los costos de la Figura 29, la implementación de la fase 1 propuesta en este proyecto de graduación tuvo un costo total de €4,461,667 en

tiempo invertido por los recursos de la empresa en la creación, implementación y aprobación de todas las actividades descritas en el Capítulo V. Sin embargo, a pesar de la inversión hecha por la EDM estos costos no representan ni el 10 % de la oportunidad de venta que la EDM presupuestó para el año 2020, como se mostró en la Tabla 2 en la que la oportunidad de mercado por regiones supera los \$439,000. A continuación, se muestra la oportunidad de venta por región para 2020:

Tabla 14 *Expectativa de ventas de la EDM para 2020*

Región	2020
LATAM	\$30,000
APAC	\$98,000
ASEAN	\$59,000
US	\$92,000
EMEAC	\$160,000
<b>Totales</b>	<b>\$439,000</b>

Fuente: elaboración propia.

Como se muestra en la Tabla 14, la inversión hecha podrá recuperarse durante el 2020. Por este motivo, es importante la medición después de implementar las soluciones, con el fin de verificar la reducción potencial de tiempos en registros por parte de los especialistas de RA. Además, como resultado de la implementación de las soluciones, el proceso de registro cambiaría su flujo en dos puntos específicos que se muestran a continuación:



Figura 30 Nuevo flujo del proceso de registro para entrega inicial de documentación (Parte 1)

Fuente: elaboración propia.

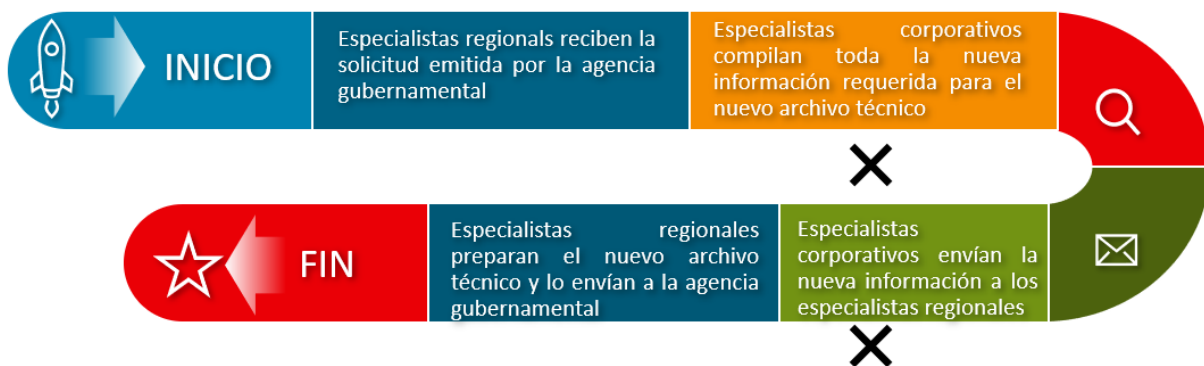


Figura 31 Nuevo flujo del proceso de registro para entrega secundaria de documentación (Parte 2)

Fuente: elaboración propia.

Como se muestra en la Figura 30 y Figura 31, en la actualidad el proceso tiene 4 pasos en los cuales se presenta una interacción entre los especialistas corporativos y regionales con el único fin de buscar y recibir información. En la Figura 30, para la solicitud inicial de la documentación, se eliminaron 3 de los 4 pasos del proceso (marcados con una X). Esto porque la implementación de índices internacionales de producto está disponible en el sistema para cualquier usuario de la EDM 24/7 y los especialistas regionales no requieren solicitar la información si esta se encuentra disponible e identificada.

Adicionalmente, en la Figura 31 esta parte del proceso también tiene 4 pasos

de los cuales se eliminaron 2 (marcados con una X); debido a la misma disponibilidad de documentación en el sistema de la EDM para obtener la documentación necesaria por los especialistas regionales o corporativos. Durante febrero 2020, se tomaron nuevamente datos de la base de datos de la EDM para monitorear el tiempo incurrido por parte de los especialistas en registros. En febrero 2020 se han hecho 8 registros por parte de los especialistas, a partir de lo cual se obtiene la siguiente información:

Región	País	Nombre de Producto	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Tiempo Regulatorio
África	Egipto	Sistema de biopsias Atec	3-Feb-20	19-Feb-20	16
Medio Oriente	Arabia Saudita	Sistema de biopsias Atec	10-Feb-20	27-Feb-20	17
Europa	Polonia	Sistema de biopsia B	24-Feb-20	27-Feb-20	3
ASIA	Iran	Clip de biopsia	3-Feb-20	27-Feb-20	24
Latino América	Mexico	Clip de biopsia bio-absorbible	4-Feb-20	21-Feb-20	17
África	Sur África	Sistema de Biopsia E	3-Feb-20	27-Feb-20	24
Medio Oriente	Kuwait	Guía de aguja de biopsia A	3-Feb-20	14-Feb-20	11
Europa	España	Clip de biopsia M	3-Feb-20	26-Feb-20	23
<b>Promedio</b>					<b>17</b>

Figura 32 Tiempos de registro después de la implementación de soluciones en la EDM

Fuente: elaboración propia.

Si se compara el promedio de días para un registro antes de la implementación de las soluciones de mejora de la Fase 1, el total de días promedio para un registro por parte del área de RA era de 134, de acuerdo con lo calculado en la Figura 6. Además, con base en la información obtenida por la EDM durante febrero 2020 el nuevo promedio de días es 17. Sin embargo, es todavía prematuro concluir que este será el nuevo promedio para el resto del 2020, ya que es una comparación de 8 datos *versus* los 176 que anteriormente se tenían de la EDM.

No obstante, esto significa una mejora de 87.31 % en el proceso de registro de productos de la EDM relacionado con el tiempo de los especialistas en preparar/enviar la información necesaria en el proceso de registro. Esto representa

un impacto directo en las ganancias de la empresa, el cumplimiento de las metas de Mercadeo para 2020 y el tiempo dedicado por los especialistas en registros de producto.

## **CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## 6.1. CONCLUSIONES

- Durante este proyecto se pudo analizar el proceso de registro de producto de la división de salud de mamás de la EDM, lo cual no se había hecho antes. Con esto se identificaron diversas causas y factores que contribuyen en las demoras del proceso de registro, como se mostró en la Tabla 10. En esta se presentó la causa del problema como *el proceso de registro de equipo médico no es estandarizado* y 7 factores contribuyentes del problema que afectan el proceso de registro.
- Se propuso un plan de mejora para las causas que se identificaron en el proceso relacionadas con las demoras y se implementó un 62.5 % del plan propuesto en la EDM. Esto se detalla en la Figura 18, en la que se plantean soluciones para la mejora de proceso y su estandarización. Todo esto con el fin de incrementar el rendimiento y tiempos requeridos por los especialistas en los registros, de acuerdo con el Capítulo V de este documento.
- La implementación de la Fase 1 de soluciones propuestas por este proyecto incluyó otras actividades de identificación de etiquetado para cada producto de la división de salud de mamás y la creación de su estructura en el sistema Agile de la EDM. Esto se mostró en la Tabla 13, Figura 23 y Figura 24; en las que se evidencia la identificación de todo el etiquetado del producto y la creación e implementación de un índice para el mismo.

- Se establecieron e implementaron los índices internacionales con la documentación necesaria en registros de producto. A la vez, se creó una nueva figura en el sistema Agile de la EDM para cargar toda la documentación que no estaba almacenada de forma correcta. Lo anterior según la Figura 21 en la que se identificó que de un total de 26 documentos 5 se almacenaban en archivos o computadores personales de los especialistas. Además, en la Figura 25, Figura 26 y Figura 27 se muestra la estructura establecida como parte de la mejora con la documentación requerida y la creación de un procedimiento documentado del proceso.
- Las mejoras implementadas significaron un 87.31 % de mejora en cuanto al tiempo que toman los especialistas en preparar la documentación necesaria para el proceso de registro de los productos de la EDM durante febrero. Esto se demostró con base en los resultados obtenidos en la Figura 32 que muestra la cantidad de días por cada registro hecho en febrero y que de continuar así impactaría positivamente todos los indicadores. Lo anterior no solo afectaría a Mercadeo en el cumplimiento de sus metas para 2020, sino a la carga de trabajo de los mismos especialistas y el proceso de registro.
- Las mejoras implementadas simplificaron obtener documentación para los especialistas regionales y corporativos, como se mostró en la Figura 30 y Figura 31. En estas se aborda la eliminación de 3 y 2 actividades del proceso de registro respectivamente para la obtención y envío de

documentación entre los especialistas.

## 6.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda crear un procedimiento en el sistema de calidad de la empresa en el que se describan las actividades necesarias en registros de productos de la EDM. Esto es indispensable para la continuidad y mantenimiento del proceso establecido de registro de producto.
- Consecuente con la creación del procedimiento anterior, se aconseja crear un entrenamiento en la elaboración del registro de producto de la EDM aplicable a colaboradores nuevos y experimentados. Esto para definir un estándar de trabajo por igual en el departamento.
- Se sugiere que el entrenamiento y procedimiento aplicable se incluya en la matriz de entrenamientos de las personas colaboradoras del Departamento de RA de la EDM.
- Se recomienda la creación de un foro trimestral en la EDM, con el fin de monitorear y verificar el desempeño del proceso de registro y tomar decisiones concernientes al proceso para alineamiento de expectativas entre la gerencia y las personas colaboradoras del departamento.
- La importancia de garantizar la entrega correcta de documentación durante el proceso de registro también depende de mantener el sistema actualizado con la información relevante de los productos de la EDM y prevenir errores en el proceso debido a documentación obsoleta.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Arizona State University. (2009). Introduction to Statistical Quality Control, 6th edition. In D. C. Montgomery (pp. 45-60). Arizona: John Wiley y Sons, Inc.

Baca, G. y Cruz, M. (2014). Introducción a la Ingeniería Industrial. México: Grupo Editorial Patria.

Cañas, Y. S. (2019). IND-HE 0625 Propuesta de mejora en la planeación y control del seguimiento de las cotizaciones en el Departamento de hidráulica de Strong Costa Rica en el III cuatrimestre de 2018. Heredia: Universidad Hispanoamericana.

Emergo Group. (2019). Recuperado de: [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

Encyclopedía Britannica. (s. f.). Imagen de Vilfredo Pareto. Recuperado de: <https://www.britannica.com/>

Hernández, A. F. (2017). IND-HE 0486 Mejoramiento en el cumplimiento a clientes (order fill) de la empresa Alimentos Bermúdez S. A. en el periodo del tercer cuatrimestre de 2016. Heredia: Universidad Hispanoamericana.

Hernández, E. R. (2019). IND-0662 Mejora del plan de inspecciones de materia prima entrante, en la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica. Heredia: Universidad Hispanoamericana.

Hernández, M. M. (2019). IND-HE 0604 Diseño de una propuesta de mejora y control en los procesos de atención de llamadas y renovación de certificados de seguridad de Internet en el departamento Mobiliti de la empresa Fiserv en el periodo junio-diciembre 2018. Heredia: Universidad Hispanoamericana.

Humberto Gutiérrez, R. D. (2013). Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. México, D. F.: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S. A. de C.V.

Leyes de la Unión Europea. (2020). EUR-LEX. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

- Meyers, F. E. (2000). Estudio de tiempos y movimientos para la manufactura ágil. México: Pearson Educación.
- Niebel, B. W. (2009). Ingeniería Industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo. Ciudad de México: Mc Graw Hill Educación.
- Object Management Group. (2020). Unified Modeling Language Publication. Recuperado de: <https://www.omg.org/spec/UML/2.5.1/>.pdf
- Organización Internacional para la Estandarización. (2020). ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. Recuperado de: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- Pareto, V. y Barbéra, G. (1916). Trattato di Sociologia Generale.
- Shmula. (s. f.). Imagen de Kaoru Ishikawa. Recuperado de: <https://www.shmula.com/>
- Taylor, F. W. (1910). National Humanities Center. Recuperado de: <http://nationalhumanitiescenter.org/pds/gilded/progress/text3/taylor.pdf>
- The Henry Ford. (s. f.). Imagen de Henry Ford. Recuperado de: <https://www.thehenryford.org/>
- Unión Europea. (2020). Todos los países de la UE. Recuperado de: [https://europa.eu/european-union/about-eu/countries/member-countries\\_es](https://europa.eu/european-union/about-eu/countries/member-countries_es)
- Universidad de Vigo. (2019). El Diagrama de Pareto. Recuperado de: <http://gio.uvigo.es/asignaturas/gestioncalidad/GCal0405.DiagramaPareto.pdf>
- US Food and Drugs Administration. (2020). Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/130647/download>
- Watson, G. (2019). The Legacy Of Ishikawa. Recuperado de: [http://www.gregoryhwatson.eu/images/6-QP\\_Watson\\_-\\_April2004\\_-\\_Legacy\\_of\\_Ishikawa.pdf](http://www.gregoryhwatson.eu/images/6-QP_Watson_-_April2004_-_Legacy_of_Ishikawa.pdf)

World Health Organization. (2020). Basic elements for medical devices legislation.

Recuperado de:

[https://www.who.int/medical\\_devices/safety/all\\_basic\\_levels\\_types\\_mod.jpg?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/safety/all_basic_levels_types_mod.jpg?ua=1)

World Health Organization. (2020). Global Atlas of medical devices. Recuperado de:

[https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/)

## APÉNDICES

## APÉNDICE A. ISO 13485:2016

Tabla 15 *Aplicabilidad de ISO 13485:2016 a este proyecto de graduación*

Tabla resumen de ISO 13485:2016		
Norma	Propósito de la Norma	Aplicabilidad a este proyecto
ISO 13485:2016	<p>Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.</p> <p>Requerimientos para propósitos regulatorios.</p> <p>Este estándar internacional especifica los requerimientos para el sistema de gestión de calidad que utilizan las organizaciones para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y el diseño, desarrollo y provisiones relacionadas con servicios.</p>	<p><b>ISO 13485:2016 Sección 8.2.2</b></p> <p>La organización debe llevar a cabo auditorías en intervalos planeados que determinen si el sistema de calidad está implementado y mantenido efectivamente.</p> <p>Un programa de auditorías debe planearse tomando en cuenta el estado e importancia de los procesos y áreas por auditarse.</p>

Fuente: elaboración propia, 2020.

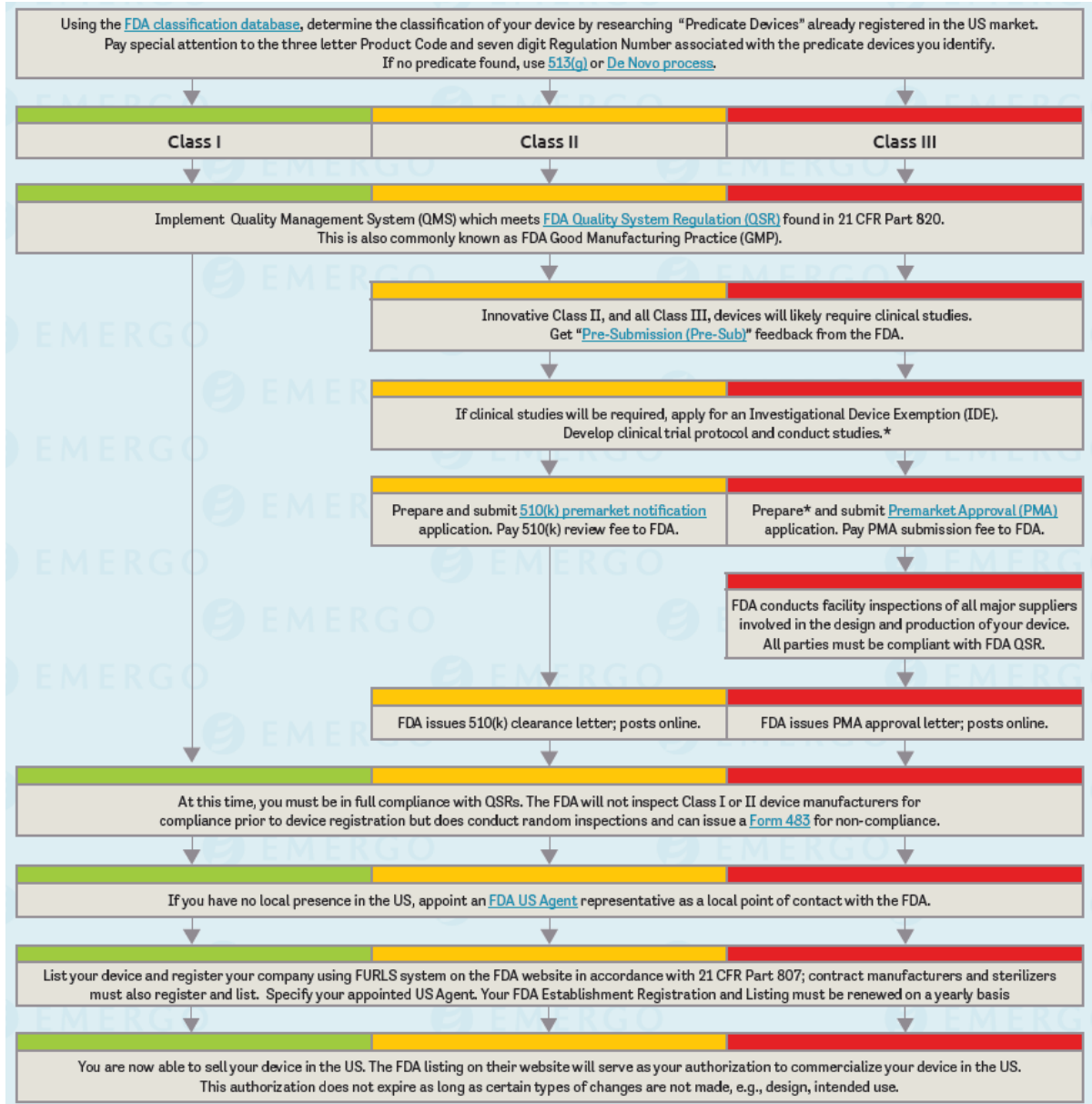
## APÉNDICE B. ISO 14971:2012

Tabla 16 *Aplicabilidad de ISO14971:2012 a este proyecto de graduación*

Tabla resumen de ISO 14971:2012		
Norma	Propósito de la Norma	Aplicabilidad a este proyecto
ISO 14971:2012	<p>Aplicación de administración de riesgos para dispositivos médicos.</p> <p>Los requerimientos contenidos en este estándar internacional proveen a los fabricantes con un estándar en el cual la experiencia, retroalimentación y evaluación se aplican de forma sistemática, para administrar los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos.</p>	<p><b>ISO 14971:2012 sección 3.1</b></p> <p>La organización debe establecer, documentar y mantener a través del ciclo de vida de los productos y procesos para la identificación de riesgos asociados con los dispositivos médicos, estimando y evaluando los riesgos asociados, controlando esos riesgos y monitoreando la eficacia de esos controles establecidos.</p>

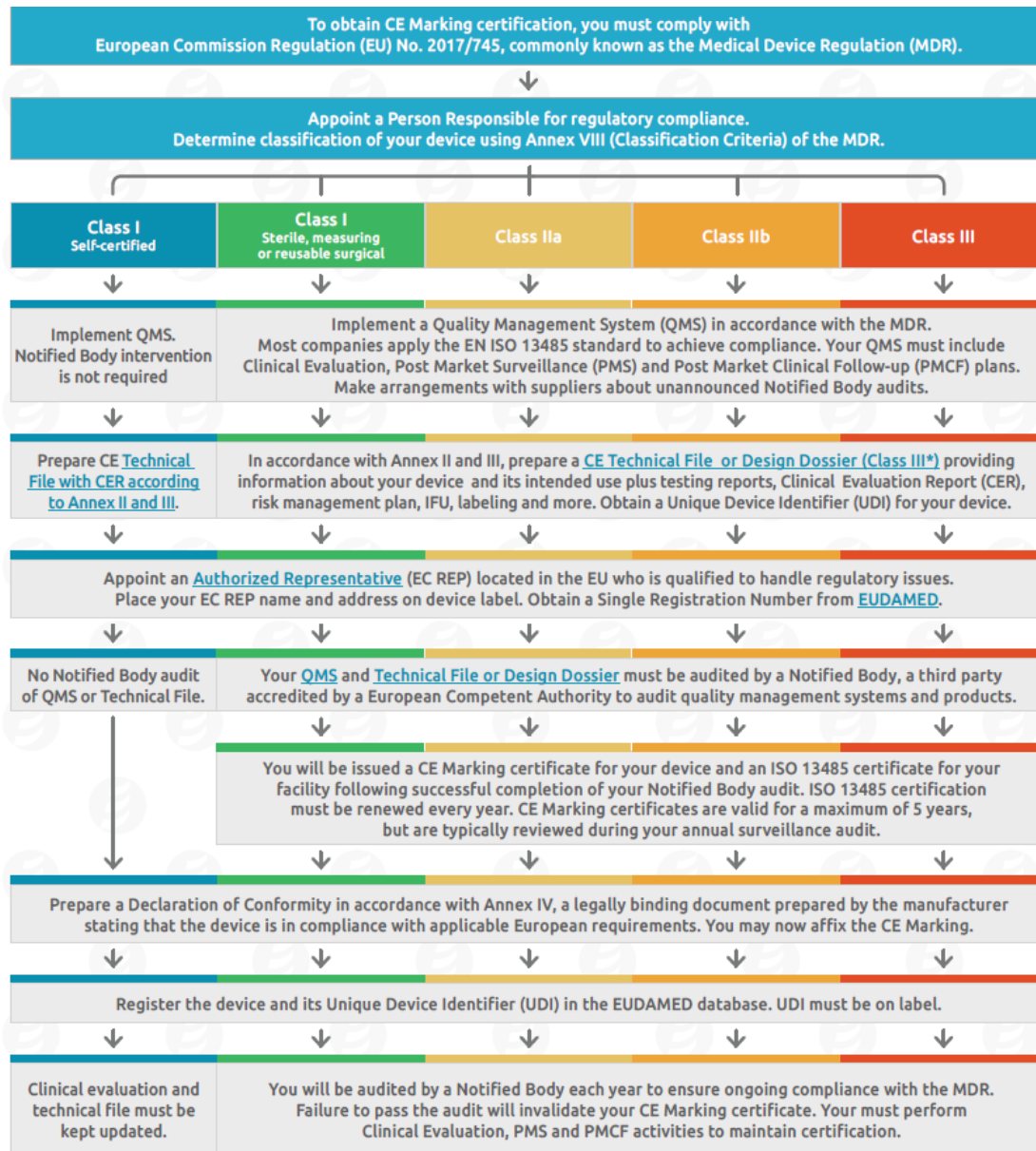
Fuente: elaboración propia, 2020.

## APÉNDICE C. PROCESO DE REGISTRO EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



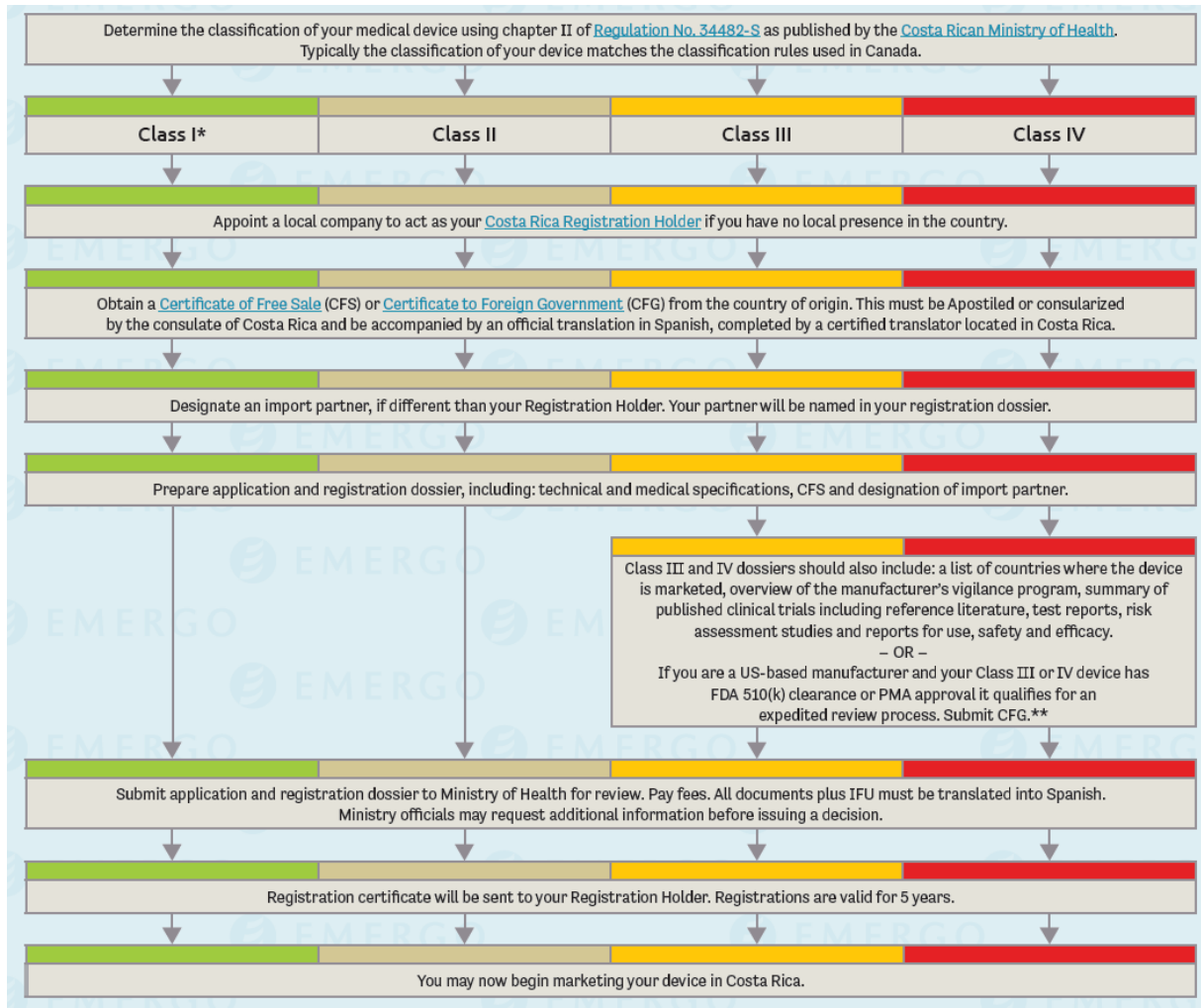
Fuente: Emergo Group, 2019.

## APÉNDICE D. PROCESO DE REGISTRO EN LA UNIÓN EUROPEA



Fuente: Emergo Group, 2019.

## APÉNDICE E. PROCESO DE REGISTRO EN COSTA RICA



Fuente: Emergo Group, 2019.

## **ANEXOS**



## ANEXO 2. LISTA DE PRODUCTOS DE LA DIVISIÓN DE SALUD DE MAMAS DE LA EDM

Modelo	Descripción de Producto	Modelo	Descripción de Producto
Safiro 100	Controlador de biopsia A 100	NG09Fisch	Guía de biopsia de aguja NG09
Safiro 200	Controlador de biopsia A 200	NG12Fisch	Guía de biopsia de aguja NG12
Safiro	Controlador de biopsia A	NG09Lorad	Guía de biopsia de aguja NG09L-A
Safiro C	Controlador de Biopsia C	NG12Lorad	Guía de biopsia de aguja NG12L-A
Safiro 25	Controlador de Biopsia 25	NG09A1	Guía de biopsia de aguja NG09A1
0909-20	Dispositivo de Biopsia A	NG09A2	Guía de biopsia de aguja NG09A2
0909-12	Dispositivo de Biopsia A	NG09L	Guía de biopsia de aguja NG09L-E
0912-20	Dispositivo de Biopsia A	NG12L	Guía de biopsia de aguja NG12L-E
0912-12	Dispositivo de Biopsia A	NG09R	Guía de biopsia de aguja NG09R
1209-20	Dispositivo de Biopsia A	NG12R	Guía de biopsia de aguja NG12R
1212-20	Dispositivo de Biopsia A	STX-1	Adaptador de dispositivo de biopsia STX-1
0914-20	Dispositivo de Biopsia A	STX-2	Adaptador de dispositivo de biopsia STX-2
0914-20MR	Dispositivo de Biopsia A para MRI	ASFISH	Adaptador de dispositivo de biopsia ASFISH
0914-12MR	Dispositivo de Biopsia A para MRI	AS-2F	Adaptador de dispositivo de biopsia AS-2F
0913-12	Dispositivo de Biopsia E	EASLOC	Adaptador de dispositivo de biopsia EASLOC
0913-12T	Dispositivo de Biopsia E	ESK13CM	Adaptador de dispositivo de biopsia ESK13CM
0910-20	Dispositivo de Biopsia E	ESKGEL	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGEL
0913-20	Dispositivo de Biopsia E	ESKMTEST	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKMTEST
0910-12	Dispositivo de Biopsia E	ESKGELAT	Adaptador de dispositivo de

Modelo	Descripción de Producto	Modelo	Descripción de Producto
			biopsia ESKGELAT
0910-12T	Dispositivo de Biopsia E	ESKOPDI	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKOPDI
1213-20	Dispositivo de Biopsia E	ESKGEV	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGEV
1210-20	Dispositivo de Biopsia E	ESKAFF	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKAFF
ESKPHIL	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKPHIL	Ser-12	Dispositivo de biopsia manual S-12
ESKAMULET	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKAMULET	Ser-14	Dispositivo de biopsia manual S-14
ESKINSPIR	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKINSPIR	Serintro-12	Aguja de acceso de biopsia S-12
ESKGIOTTO	Adaptador de dispositivo de biopsia ESKGIOTTO	Serintro-14	Aguja de acceso de biopsia S-14
EADAPTER	Adaptador de dispositivo de biopsia EADAPTER	926000	Aplicador remoto de braquiterapia
EAMTEST	Adaptador de dispositivo de biopsia EAMTEST	919007-01	Aplicador de seno de braquiterapia
EAGE	Adaptador de dispositivo de biopsia EAGE	ML2345	Aplicador de seno de braquiterapia ML
ESB	Adaptador de dispositivo de biopsia ESB	B01245	Cable de aplicador de braquiterapia 245
ENGH	Adaptador de dispositivo de biopsia ENGH	B01256	Cable de aplicador de braquiterapia 256
EBGE	Adaptador de dispositivo de biopsia EBGE	B01345	Cable de aplicador de braquiterapia 345
EC13CM	Adaptador de dispositivo de biopsia EC13CM	B01356	Cable de aplicador de braquiterapia 356
0914-12	Sistema de introducción de aguja A1	B03245	Cable de aplicador de braquiterapia 3245
0914-20	Sistema de introducción de aguja A2	B11245	Cable de aplicador de braquiterapia 1245
91220	Sistema de introducción de aguja A3	B11256	Cable de aplicador de braquiterapia 1256
121220	Sistema de introducción de aguja A4	B13245	Cable de aplicador de braquiterapia 3245
90920	Sistema de introducción de aguja A5	B13256	Cable de aplicador de braquiterapia 3256
120920	Sistema de introducción de aguja A6	B90003	Cable de aplicador de braquiterapia 0003
Can090913	Contenedor de tejido A	B90004	Cable de aplicador de

Modelo	Descripción de Producto	Modelo	Descripción de Producto
			braquiterapia 0004
TF-1	Filtro de tejido TF-1	B90009	Cable de aplicador de braquiterapia 0009
RTFA-1	Filtro de tejido TFA	B90012	Cable de aplicador de braquiterapia 0012
C-12	Dispositivo de biopsia manual C	WINDSTONE	Cable de aplicador de braquiterapia W
CI-12	Aguja de acceso de biopsia C	819003	Aplicador de braquiterapia 003
0914-12	Sistema de introducción de aguja A1	B03245	Cable de aplicador de braquiterapia 3245
819002	Aplicador de braquiterapia 002	TD2S-13-12	Clip de biopsia TD2S-13-12
819001	Aplicador de braquiterapia 001	TD2S-13MR	Clip de biopsia TD2S-13MR
MLMW08	Aplicador de braquiterapia W08	TD2S-36-09	Clip de biopsia TD2S-36-09
A-13-09	Clip de biopsia bio-absorbible A1	TD2S-26-12	Clip de biopsia TD2S-26-12
A-2S-13-09	Clip de biopsia bio-absorbible A2	TD-10	Clip de biopsia TD-10
A-13-12	Clip de biopsia bio-absorbible A3	TD-2S-10	Clip de biopsia TD-2S-10
A-2S-13-12	Clip de biopsia bio-absorbible A4	TD-13	Clip de biopsia TD-13
A-36-09	Clip de biopsia bio-absorbible A5	TD-2S-13	Clip de biopsia TD-2S-13
A-2S-36-09	Clip de biopsia bio-absorbible A6	U-SSS1	Clip de ultrasonido U-SS1
A-36-12	Clip de biopsia bio-absorbible A7	U-SS2	Clip de ultrasonido U-SS2
E-10	Clip de biopsia bio-absorbible A8	U-SS3	Clip de ultrasonido U-SS3
E-2S-10	Clip de biopsia bio-absorbible A9	M-SS1	Clip de MRI U-SS1
E-13	Clip de biopsia bio-absorbible A10	M-SS2	Clip de MRI U-SS2
E-2S-13	Clip de biopsia bio-absorbible A11	M-SS3	Clip de MRI U-SS3
S-CEL	Clip de biopsia bio-absorbible A12	E13-SS2	Clip E-SS2
S-CEL-2S	Clip de biopsia bio-absorbible A13	E13-SS3	Clip E-SS3
TD13-09	Clip de biopsia TD 13-09	A1312-SS2	Clip de biopsia SS2

Modelo	Descripción de Producto	Modelo	Descripción de Producto
TD13-12	Clip de biopsia TD13-12	A3609-SS1	Clip de biopsia SS1
TD-13MR	Clip de biopsia TD-13MR	BREV09	Dispositivo de Biopsia de mama B
TD36-09	Clip de biopsia TD36-09	BREVDRV	Conductor de Biopsia de mama B
TD36-12	Clip de biopsia TD36-12	BREVTf01	Filtro para dispositivo de biopsia B
TD2S-13-09	Clip de biopsia TD2S-13-09	BREVTf12	Filtro para dispositivo de biopsia B-12
BREVADPTR	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TR	BREV200	Controlador de biopsia de mama B-200
BREVADPTRM	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TRM	BREV100	Controlador de biopsia de mama B-100
BREVADPTRG	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama TRG	MME-00344	Cobertor plástico de equipo M
BREVSTYLBRKT	Adaptador para dispositivo de biopsia de mama BRKT	MME-00345	Cobertor plástico de equipo MM