

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL  
DE LAS AMÉRICAS  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

**Para optar por el grado de Bachiller en Ingeniería Industrial**

**Propuesta de metodología para la inscripción, recibo y  
almacenamiento de componentes químicos dentro del  
sistema de Calidad para la empresa ApolloEndosurgery.**

**AUTOR**

**ANDRÉS JOSÉ MADRIZ SALAS**

**TUTOR**

**Ing. Freddy Hernández Barahona**

**LECTOR**

**Ing. Jessica Hernández Vargas**

**SAN JOSÉ, MAYO, 2018**

## DEDICATORIA

Son muchas personas las que han sido parte de mi proceso educativo a lo largo de mi vida y que hoy los recuerdo gratamente estén físicamente o no (Eloy, Oscar, Lila, Abuela Teresa, Abuelo Humberto entre otros), para todos ustedes ¡gracias!

Ha sido un proceso largo lleno de bellos momentos en Cartago hasta terminar en Barrio Escalante, sacrificios económicos, sufridas y que hoy finalmente vemos la luz para satisfacción personal y familiar. A Sonia y Murmullo los amo, a mis hermanos y Olga Violeta un enorme abrazo y los quiero mucho por estar conmigo, a mis tíos, sobrinos y amigos gracias por compartir nuestros bellos momentos, y finalmente a mi amada e incondicional esposa Rebeca, mil gracias por la paciencia, sacrificio y esfuerzo...la vida nos ha premiado gratamente con Luciana y Fabián y esto va por ellos también.

## **AGRADECIMIENTO**

Al mi profesor guía Ing. Freddy Hernández por guiarme en el cierre del proyecto que se extendió por mucho tiempo, más del esperado.

A mis amigos, compañeros de estudio desde el ITCR y ahora en la UIA se les quiere y agradece por tanto tiempo compartido.

A mi familia por el apoyo económico y moral de forma incondicional a lo largo de tantos años.

## Tabla de Contenido

|   |    |
|---|----|
| DEDICATORIA .....                           | 1  |
| AGRADECIMIENTO .....                        | 2  |
| SOLICITUD DEFENSA ESTUDIANTE.....           | 4  |
| CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR .....      | 5  |
| CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA .....          | 6  |
| CODIGO DE ETICA .....                       | 7  |
| DECLARACIÓN JURADA .....                    | 9  |
| CARTA DEL DIRECTOR DE CARRERA.....          | 10 |
| Tabla de Contenido .....                    | 11 |
| Índice Figuras.....                         | 14 |
| Índice Tablas.....                          | 17 |
| CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN .....               | 18 |
| Generalidades De La Empresa.....            | 19 |
| <b>Reseña Histórica de la Empresa</b> ..... | 19 |
| <b>Estructura Organizacional</b> .....      | 19 |
| <b>Política de Calidad</b> .....            | 20 |
| <b>Estructura de Capital</b> .....          | 20 |
| <b>Tamaño y número de empleados</b> .....   | 21 |
| <b>Localización</b> .....                   | 21 |
| <b>Planteamiento del problema</b> .....     | 22 |
| Objetivos.....                              | 23 |
| <b>Objetivo General</b> .....               | 23 |

|  |    |
|--|----|
|  | 12 |
| <b>Objetivos Específicos</b> .....   | 23 |
| Justificación .....  | 24 |
| Antecedentes .....   | 25 |
| Proyecciones .....   | 25 |
| <b>CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO</b> .....                                     | 27 |
| <b>CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO</b> .....                               | 42 |
| Enfoque .....  | 42 |
| Alcance .....  | 42 |
| Muestra .....  | 43 |
| Variables .....  | 44 |
| Instrumentos.....  | 46 |
| Proceso de la Recolección de datos .....                                   | 48 |
| Método de Análisis .....   | 48 |
| Cronograma.....  | 48 |
| <b>CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACION ACTUAL</b> .....                   | 49 |
| Productos.....   | 49 |
| Lap-Band®: .....   | 49 |
| BIB / ORBERA®: .....   | 51 |
| Helix®: .....  | 52 |
| Requerimientos legales para inscripción de químicos .....                  | 54 |
| Requerimientos de Trazabilidad e Identificación en ApolloEndosurgery ..... | 57 |
| Áreas de uso de sustancias químicas en la empresa .....                    | 59 |
| Sustancias químicas en los productos de ApolloEndosurgery.....             | 62 |
| Clasificación interna de químicos en ApolloEndosurgery.....                | 72 |

|  |            |
|--|------------|
|  | 13         |
| Condiciones de almacenamiento actual componentes químicos en ApolloEndosurgery .....     | 79         |
| Análisis de Modos de Falla y Efecto para químicos críticos .....                         | 82         |
| Proceso de inscripción y recibo actual de sustancias químicas en ApolloEndosurgery ..... | 84         |
| <b>CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....                                   | <b>92</b>  |
| Conclusiones .....   | 92         |
| Recomendaciones .....  | 93         |
| <b>CAPITULO VI PROPUESTA</b> .....   | <b>95</b>  |
| Base de datos unificada .....  | 95         |
| Metodología Ingreso de Químico .....   | 98         |
| Almacenamiento segregado de químicos .....   | 102        |
| Procedimiento de desechos .....  | 106        |
| Beneficios y Requisitos de las propuestas .....  | 108        |
| Plan de Implementación .....   | 110        |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....  | <b>112</b> |
| Apéndice 1 Matriz Base de Datos Químicos ApolloEndosurgery .....                         | 115        |
| Apéndice 2 Detalle salario promedio para cálculo de costos de implementación .....       | 116        |

## Índice Figuras

|  |    |
|--|----|
| FIGURA 1 ESTRUCTURAL ORGANIZACIONAL APOLLOENDOSURGERY .....                        | 20 |
| FIGURA 2 LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA .....  | 21 |
| FIGURA 3 ESTRUCTURA DEL MARCO TEÓRICO.....   | 27 |
| FIGURA 4 EJEMPLO DISPOSITIVOS MÉDICOS .....  | 28 |
| FIGURA 5 ISO COMO MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....           | 29 |
| FIGURA 6 EJEMPLO HOJA DE SEGURIDAD MSDS.....                                       | 33 |
| FIGURA 7 DESCRIPCIÓN ROMBO NFPA .....  | 34 |
| FIGURA 8 DIAGRAMA DE FLUJO TEÓRICO .....   | 35 |
| FIGURA 9 DIAGRAMA DEL CICLO PARA UN FMEA .....                                     | 36 |
| FIGURA 10 DIAGRAMA DEL CICLO PARA UN FMEA.....                                     | 37 |
| FIGURA 11 DIAGRAMA DEL CICLO PARA UN FMEA.....                                     | 37 |
| FIGURA 12 EXPECTATIVA DE UN PROYECTO .....   | 38 |
| FIGURA 13 CICLO DE VIDA DE UN PROYECTO.....  | 39 |
| FIGURA 14 GESTIÓN DE TIEMPOS .....   | 39 |
| FIGURA 15 EJEMPLO DIAGRAMA DE GANTT .....  | 40 |
| FIGURA 16 EJEMPLO ESTRUCTURA WBS .....   | 40 |
| FIGURA 17 TIPOS DE ENFOQUE - METODOLOGÍA .....                                     | 42 |
| FIGURA 18 TIPOS DE ALCANCE - METODOLOGÍA .....                                     | 43 |
| FIGURA 19 TIPOS DE VARIABLES - METODOLOGÍA.....                                    | 44 |
| FIGURA 20 TIPOS DE INSTRUMENTOS - METODOLOGÍA.....                                 | 46 |
| FIGURA 21 DIAGRAMA GANTT PROYECTO DE GRADUACIÓN .....                              | 48 |
| FIGURA 22 DIAGRAMA PROCESO PRODUCTIVO LAP-BAND® .....                              | 50 |
| FIGURA 23 DIAGRAMA PROCESO PRODUCTIVO BIB / ORBERA® .....                          | 52 |
| FIGURA 24 DIAGRAMA PROCESO PRODUCTIVO HELIX® .....                                 | 53 |
| FIGURA 25 FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTOS PELIGROSOS MINISTERIO DE SALUD ..... | 55 |

|  |    |
|--|----|
| FIGURA 26 SITIO WEB INSTITUTO COSTARRICENSE SOBRE DROGAS .....                                     | 56 |
| FIGURA 27 ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN PARA LOS COMPONENTES QUÍMICOS .....                             | 59 |
| FIGURA 28 ÁREAS PRINCIPALES PARA LA ADQUISICIÓN DE QUÍMICOS EN APOLLOENDOSURGERY .....             | 60 |
| FIGURA 29 DISTRIBUCIÓN DE QUÍMICOS POR UNIDAD EN APOLLOENDOSURGERY .....                           | 61 |
| FIGURA 30 DISTRIBUCIÓN DE QUÍMICOS PORCENTUAL EN APOLLOENDOSURGERY .....                           | 62 |
| FIGURA 31 CANTIDAD DE SUSTANCIAS PRECURSORAS EN APOLLOENDOSURGERY .....                            | 63 |
| FIGURA 32 PORCENTAJE DE PRECURSORES EN APOLLOENDOSURGERY.....                                      | 64 |
| FIGURA 33 OPCIONES DE COMPRA PARA LOS QUÍMICOS .....   | 64 |
| FIGURA 34 CANTIDAD DE COMPONENTES QUÍMICOS POR FORMA DE COMPRA EN APOLLOENDOSURGERY .....          | 65 |
| FIGURA 35 PORCENTAJE DE HOJAS DE SEGURIDAD DE MATERIAL POR IDIOMA.....                             | 66 |
| FIGURA 36 CANTIDAD DE HOJAS DE SEGURIDAD POR IDIOMA DISPONIBLES EN APOLLOENDOSURGERY.....          | 67 |
| FIGURA 37 CLASIFICACIÓN DE QUÍMICOS POR NIVEL DE RIESGO A LA SALUD .....                           | 68 |
| FIGURA 38 PORCENTAJE DE RIESGO A LA SALUD POR NIVEL DEL TOTAL DE QUÍMICOS .....                    | 68 |
| FIGURA 39 CLASIFICACIÓN DE QUÍMICOS POR NIVEL DE INFLAMABILIDAD.....                               | 69 |
| FIGURA 40 PORCENTAJE DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD POR NIVEL DEL TOTAL DE QUÍMICOS.....              | 70 |
| FIGURA 41 CLASIFICACIÓN DE QUÍMICOS POR NIVEL DE REACTIVIDAD .....                                 | 71 |
| FIGURA 42 PORCENTAJE DE RIESGO DE REACTIVIDAD POR NIVEL DEL TOTAL DE QUÍMICOS.....                 | 71 |
| FIGURA 43 CANTIDAD DE COMPONENTES DIRECTOS E INDIRECTOS.....                                       | 73 |
| FIGURA 44 PORCENTAJE DE COMPONENTES DIRECTOS E INDIRECTOS.....                                     | 73 |
| FIGURA 45 CANTIDAD DE QUÍMICOS DRW & SPC EN APOLLOENDOSURGERY .....                                | 74 |
| FIGURA 46 PORCENTAJE DE COMPONENTES DRW & SPC EN APOLLOENDOSURGERY.....                            | 75 |
| FIGURA 47 CANTIDAD DE QUÍMICOS POR PRODUCTO EN APOLLOENDOSURGERY .....                             | 76 |
| FIGURA 48 TIPO DE COMPONENTE QUÍMICO POR PRODUCTO.....   | 77 |
| FIGURA 49 PORCENTAJE TOTAL DEL TIPO DE COMPONENTE QUÍMICO POR PRODUCTO.....                        | 78 |
| FIGURA 50 LOCALIZACIÓN GABINETES DE SEGURIDAD Y SISTEMA DE REFRIGERACIÓN .....                     | 80 |
| FIGURA 51 TOTAL DE QUÍMICOS POR UBICACIÓN DE ALMACENAMIENTO DE QUÍMICOS EN APOLLOENDOSURGERY ..... | 82 |

|   |     |
|---|-----|
| FIGURA 52 DIAGRAMA DE FLUJO DE INSCRIPCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN APOLLOENDOSURGERY .....                  | 86  |
| FIGURA 53 DIAGRAMA DE FLUJO RECIBO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN<br>APOLLOENDOSURGERY .....      | 88  |
| FIGURA 54 RECORRIDO INICIAL DE COMPONENTE QUÍMICO DURANTE SU RECIBO EN APOLLOENDOSURGERY .....                | 90  |
| FIGURA 55 DIAGRAMA DE PROPUESTA.....  | 95  |
| FIGURA 56 COSTO DE SERVICIOS Y TOTAL DE HORAS PARA IMPLEMENTAR LA BASE DE DATOS .....                         | 98  |
| FIGURA 57 DIAGRAMA DE FLUJO PROPUESTA INGRESO DE QUÍMICO A APOLLOENDOSURGERY .....                            | 100 |
| FIGURA 58 COSTO DE SERVICIOS Y TOTAL DE HORAS PARA IMPLEMENTAR LA METODOLOGÍA DE INGRESO DE<br>QUÍMICOS ..... | 102 |
| FIGURA 59 PROPUESTA PARA EL RECIBO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN<br>APOLLOENDOSURGERY .....      | 104 |
| FIGURA 60 COSTO DE SERVICIOS Y TOTAL DE HORAS PARA IMPLEMENTAR ALMACENAMIENTO SEGREGADO DE<br>QUÍMICOS .....  | 105 |
| FIGURA 61 GABINETE DE QUÍMICOS EN APOLLOENDOSURGERY .....   | 106 |
| FIGURA 62 COSTO DE SERVICIOS Y TOTAL DE HORAS PARA IMPLEMENTAR PLAN DE MANEJO DE DESECHOS .....               | 108 |
| FIGURA 63 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PROPUESTA APOLLOENDOSURGERY .....  | 111 |

## Índice Tablas

|  |     |
|--|-----|
| TABLA 1 REGULACIÓN TEÓRICA CONTRA DISPOSICIÓN FABRICANTE .....   | 31  |
| TABLA 2 VARIABLES DEL ESTUDIO .....  | 45  |
| TABLA 3 VARIABLES DEL ESTUDIO .....  | 47  |
| TABLA 4 REQUERIMIENTOS IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ENTRE ISO & FDA.....                                | 57  |
| TABLA 5 DETALLE DE QUÍMICOS UTILIZADOS POR PRODUCTO .....  | 76  |
| TABLA 6 CLASIFICACIÓN DE CADA QUÍMICO POR PRODUCTO CONTRA SU NIVEL DE RIESGO .....                       | 79  |
| TABLA 7 UBICACIÓN ACTUAL COMPONENTES QUÍMICOS EN APOLLOENDOSURGERY .....                                 | 81  |
| TABLA 8 HERRAMIENTA FMEA PARA HÉLIX® .....   | 83  |
| TABLA 9 HERRAMIENTA FMEA PARA BIB/ORBERA® & LAP-BAND® .....  | 84  |
| TABLA 10 PASOS GENERALES DE RECIBO DE QUÍMICOS DENTRO DE LAS INSTALACIONES DE APOLLOENDOSURGERY<br>..... | 91  |
| TABLA 11 CONTENIDO DE DATOS PARA BASE DE DATOS DE QUÍMICOS EN APOLLOENDOSURGERY .....                    | 96  |
| TABLA 12 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN BASE DE DATOS .....  | 97  |
| TABLA 13 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN METODOLOGÍA INGRESO DE QUÍMICO.....                                      | 101 |
| TABLA 14 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN ALMACENAMIENTO SEGREGADO DE QUÍMICOS .....                               | 105 |
| TABLA 15 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PROCEDIMIENTO DE DESECHOS.....   | 107 |
| TABLA 16 RESUMEN PROPUESTA PARA APOLLOENDOSURGERY .....  | 109 |

## CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

La empresa de dispositivos médicos Apollo Endosurgery se dedica al ensamble de dispositivos médicos en la Zona Franca El Coyol, en Alajuela. Es de reciente inauguración en el país, por lo que muchos de sus procesos productivos y estructura de información y datos aún se encuentran en desarrollo.

La empresa inicia con operaciones de dos productos para el tratamiento de la obesidad a inicios del año 2015; a partir del mes de diciembre del año 2016 la empresa ha logrado instalar nuevos procesos productivos para desarrollar un nuevo subensamble para sutura y se estima que para inicios del año 2018 cuente con un par de productos adicionales. Durante todo el ciclo del proceso de transferencia de la materia prima y las metodologías de ensamble para la manufactura de dichos productos propios de la empresa (desde los Estados Unidos hacia Costa Rica principalmente); se han seguido los requerimientos de inscripción, importación y compra de químicos requeridos para sustentar dichas transferencias de producto con el soporte de personal externo a la organización subcontratado para dichos fines.

Se ha identificado oportunidades de mejora respecto al manejo de materia prima; específicamente sobre la inscripción, registro, almacenamiento e identificación de productos químicos dentro de la organización. Lo que existe actualmente fue incluido y registrado siguiendo la guía de un ente externo, pero para fines internos de la organización no se cuenta con una estructura robusta y estandarizada que dicte la guía a seguir en caso de adquirir nuevos productos; así como un inadecuado sistema de almacenamiento, identificación y señalización de sustancias peligrosas desde que se reciben hasta su punto final de uso.

Se estima realizar un mapeo actual del manejo de dichos requerimientos dentro de la organización; para luego diseñar, desarrollar y mejorar los procesos para la inclusión, manejo y distribución de sus químicos y materiales peligrosos dentro de la organización.

## **Generalidades De La Empresa**

A continuación, se detallan las generalidades de la empresa ApolloEndosurgery y los lineamientos del proyecto que enmarcan el desarrollo de este.

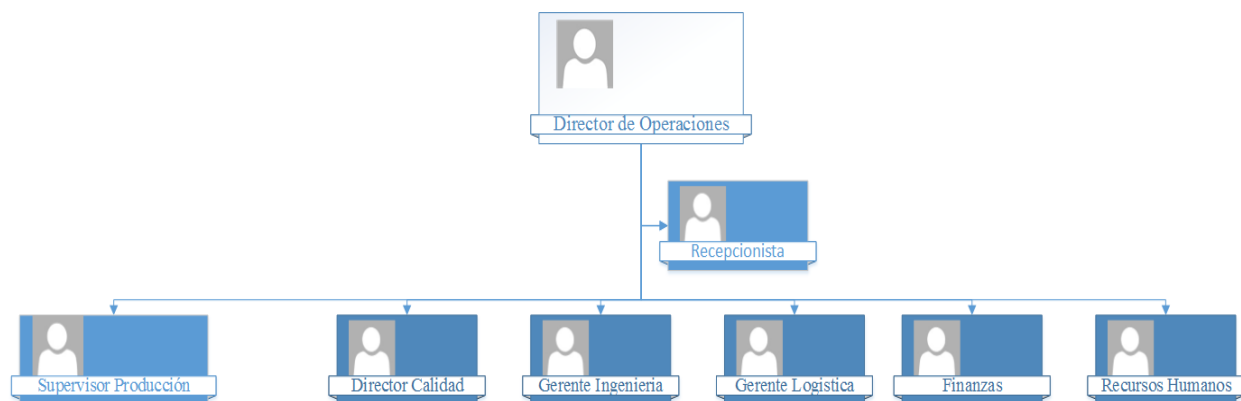
### **Reseña Histórica de la Empresa**

La industria médica ApolloEndosurgery inicia operaciones en la Zona Franca Coyol Costa Rica a inicios del año 2015. Es la primera planta de fabricación de dispositivos médicos de su Corporación, y aún se encuentra en periodo de adquirir permisos adicionales por parte de entes nacionales; así como certificados del Sistema de Calidad.

### **Estructura Organizacional**

La estructura organizacional de la empresa es de tipo piramidal, donde las directrices principales proceden directamente del Director de Operaciones; y tanto el Director de Calidad como los gerentes o Supervisor de Producción son responsables de sus subalternos, pero reportándole directamente a su nivel jerárquico superior. La mayor ventaja de una estructura organizacional así es que los lineamientos vienen directamente dirigidos y crea disciplina entre todos los miembros de la organización. La comunicación debería ser trasladada entre niveles y todos los que conforman dicha estructura ya estarían al tanto de la información que sea compartida. A continuación, se muestra la Figura 1 con el organigrama de la empresa.

Figura 1 Estructural Organizacional ApolloEndosurgery



Nota. ApolloEndosurgery.

La zona de impacto para el desarrollo del proyecto se centrará en el Departamento de Logística, afectando de igual forma al Departamento de Calidad. Se define como clave ya que es el área inicial para el recibo, identificación y almacenamiento de sustancias químicas dentro de la organización.

### Política de Calidad

La política de la empresa definida en su manual de calidad está definida como “La empresa ApolloEndosurgery desarrollará, fabricará y distribuirá productos que cumplan o excedan las expectativas de los clientes a la vez que cumplan los estándares regulatorios y de calidad actuales. La intención de esta política es alcanzar un alto estándar de calidad”.

La empresa no cuenta actualmente con una misión ni visión, pero si tiene un Manual de Calidad con lineamientos establecidos para la organización.

### Estructura de Capital

El capital es meramente extranjero, con apoderados en distintas regiones de los Estados Unidos. Adicionalmente, se ha apegado al régimen de Zona Franca para iniciar sus operaciones en

Costa Rica. Su alcance a nivel nacional es el de manufacturar y distribuir a sus centros de distribución los productos que adquieran el permiso respectivo y que cumplan los lineamientos y requerimientos de calidad de sus entes que lo regulan. Cada etapa de desarrollo la cubre y supervisa la Corporación mediante revisiones semestrales de alta gerencia.

Adicionalmente a nivel global, se divide en Gerencia Ejecutiva, Diseño & Desarrollo, Manufactura, Compras, Ventas & Mercadeo, Distribución & Servicio al Cliente y Monitoreo & Análisis de Medición y Recursos Humanos.

### Tamaño y número de empleados

Actualmente, la empresa cuenta con alrededor de 32 personas laborando en distintas áreas de la misma. Se espera un crecimiento **a mediados del próximo año** de más personal debido a la adquisición de nuevos productos y procesos productivos. La empresa abarca en la actualidad un área de construcción de 1700m<sup>2</sup>.

### Localización

La empresa se encuentra ubicada en Zona Franca El Coyol, Alajuela. La Figura 2 muestra la ubicación geográfica de la empresa actualmente dentro de la Zona Franca Coyol.

Figura 2 Localización de la empresa



Nota. ApolloEndosurgery.

## **Planteamiento del problema**

La empresa ApolloEndosurgery actualmente no cuenta con un mecanismo estandarizado de inscripción, recibo contra indicaciones de seguridad de químicos y almacenamiento adecuado de sustancias peligrosas que son utilizados para fines productivos, de limpieza o mantenimiento. Se ha seguido lineamientos guiados por parte de personal externo a la empresa (consultoría); representando legalmente los requerimientos asociados a las necesidades de negocio de la empresa siguiendo sus propios mecanismos y entregando al final el permiso o visto bueno requerido para la obtención del material. El inconveniente radica en que el conocimiento no permanece en la empresa, puede variar en metodología según sea el consultor y el contacto de la empresa puede dejar la organización, y se vería en una posición inadecuada al tener que depender de terceros sin contar con sus propios procedimientos, guías, entrenamientos y herramientas prácticas para quien tome el puesto respectivo.

¿Cómo proponer una metodología para la inscripción, recibo y almacenamiento de componentes químicos para procesos de producción, limpieza y mantenimiento dentro del sistema de Calidad para la empresa ApolloEndosurgery para satisfacer los requerimientos operativos y legales a través de una estructura documental dentro del sistema de gestión de calidad?

## Objetivos

### Objetivo General

Proponer una metodología de inscripción, recibo y almacenamiento de componentes químicos para procesos de producción, limpieza y mantenimiento dentro del sistema de Calidad para la empresa ApolloEndosurgery.

### Objetivos Específicos

- Describir los requisitos del sistema de calidad para sustancias químicas contra aquellos requisitos estipulados en normas internacionales (identificación y trazabilidad)
- Identificar los requerimientos legales y permiso de funcionamiento para la importación e inscripción de componentes químicos en régimen de Zona Franca.
- Describir el flujo actual de información para la inscripción y adquisición de componentes químicos que sigue la empresa, detallando la documentación existente dentro del sistema de gestión de calidad relacionada a la compra, recibo y almacenamiento de componentes químicos.
- Mapear todos aquellos componentes químicos utilizados en la empresa, definiendo y categorizándolos con base en criterios técnicos aplicables (seguridad, composición química, almacenamiento).
- Proponer una estrategia de implementación que integre los requisitos descritos anteriormente, y brinde alternativas prácticas dentro del sistema de gestión de calidad de la empresa.

### **Justificación**

La empresa transnacional ApolloEndosurgery, inició sus operaciones en el año 2015 con la intención de tener la capacidad de instalar y validar los equipos requeridos, recibir la materia prima necesaria cumpliendo con los requerimientos del Estado y poder exportar su producto final hacia los destinos establecidos. Esto se ha logrado a través de la contratación de personal calificado y experimentado; así como la subcontratación de servicios a terceros.

La empresa está en el proceso de adquirir procesos productivos adicionales que implican la adquisición de nuevos materiales (químicos), por lo que se vuelve a requerir la subcontratación de servicios a terceros para que cumplan con los requisitos de los entes correspondientes; no así cubriendo necesidades adicionales de la empresa.

A nivel documental, se deben tener los procedimientos, formularios o cualquier otro documento relevante aprobado y en ejecución para cumplir con los requerimientos regulatorios. En este caso; se cuenta con documentación muy básica y general sobre el recibo y almacenamiento de materiales dentro de las instalaciones de la empresa, no así sobre los requerimientos de inscripción, registro y compra del material dependiendo su naturaleza y composición química. La metodología actualmente no está estandarizada, y pone en riesgo regulatorio y legal a la empresa. Adicionalmente, el costo mensual de una asistencia especializada en Regencia Química obligatoria ronda los \$500 mensuales, y es un rubro que no se aprovecha al máximo.

Las mayores ventajas que se identifican son la estandarización sobre los procesos de registro, almacenamiento e identificación de los materiales químicos, cumplimiento con los requisitos legales al momento de identificar un nuevo material, identificación adecuada de los requerimientos por parte de la empresa y del responsable de la Regencia Química que conlleve una maximización del costo sobre el servicio ya cobrado.

### **Antecedentes**

Hay normativas existentes internacionales que regulan el sistema de gestión de calidad para la fabricación de dispositivos médicos; como lo son la Norma Dispositivos Médicos ISO-13485 y el QSR del ente estadounidense FDA 21 CFR 820. A nivel país, se tiene el Decreto Ejecutivo 28113 Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos y la Ley General de Salud 5395 que identifica los requerimientos y términos específicos para el registro de productos peligrosos en el marco de la jurisprudencia de Costa Rica.

Con base en lo descrito anteriormente, el enfoque del trabajo se centra en el cumplimiento hacia estándares internacionales que son regulados por entes externos; respetando y siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud de Costa Rica. No se cuentan con estudios previos relacionados directamente a los requerimientos mencionados anteriormente con empresas de dispositivos médicos; ya que basan los requerimientos, en lo estipulado por la ley, pero dejando de lado lo que las empresas como tal deben de cumplir dentro de sus sistemas de gestión de calidad. Esto tomando en consideración que ya la empresa se encuentra certificada por ISO y la FDA; así como, mantiene al día los permisos del Ministerio de Salud para operar de manera regular.

### **Proyecciones**

El proyecto debe establecer y sugerir una metodología de inscripción, recibo y almacenamiento de componentes químicos para procesos de producción, limpieza y mantenimiento dentro del sistema de calidad para la empresa ApolloEndosurgery para satisfacer los requerimientos operativos y legales a través de una estructura documental dentro del sistema de gestión de calidad.

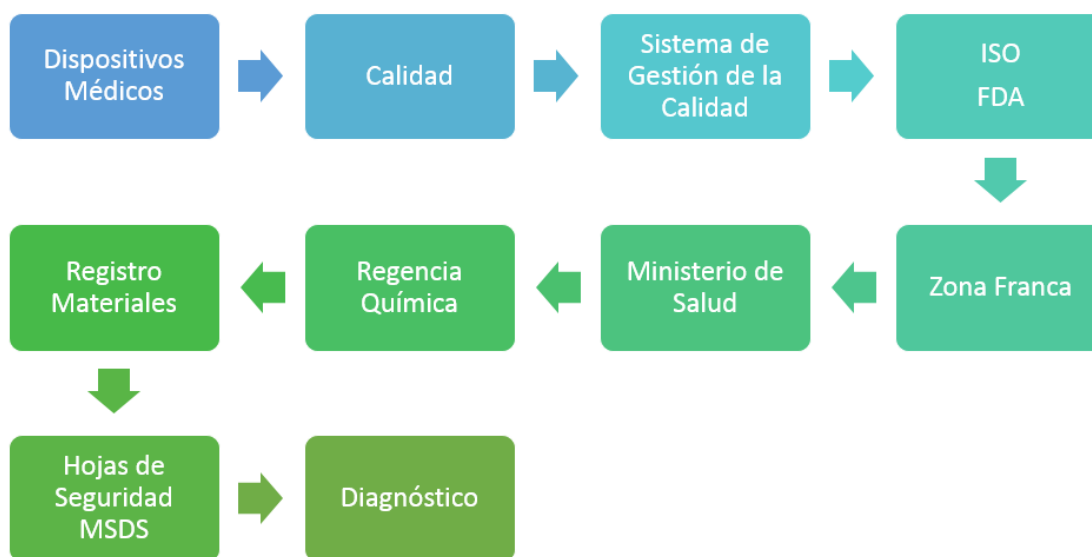
Se deben actualizar y crear procedimientos, diagramas de flujo, formularios, bases de datos, estructura e identificación de materiales (químicos) a través de herramientas prácticas que respalden los lineamientos descritos en los procedimientos y optimicen la ejecución de tareas a través del proceso de recibo, almacenamiento y distribución interna dentro de la empresa estipulando categorías con base a criterios técnicos (lineamientos de seguridad).

Aquellos procedimientos relacionados para la importación e inscripción de componentes químicos en régimen de Zona Franca deben apegarse a los requisitos legales; junto con elementos adicionales para la compra nacional e inscripción de dichos componentes químicos.

## CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

En este capítulo se muestran distintos conceptos, regulaciones y leyes utilizados en el desarrollo del proyecto, permitiendo fundamentar el proceso del mismo. La Figura 3 muestra la estructura del marco teórico para un mejor entendimiento.

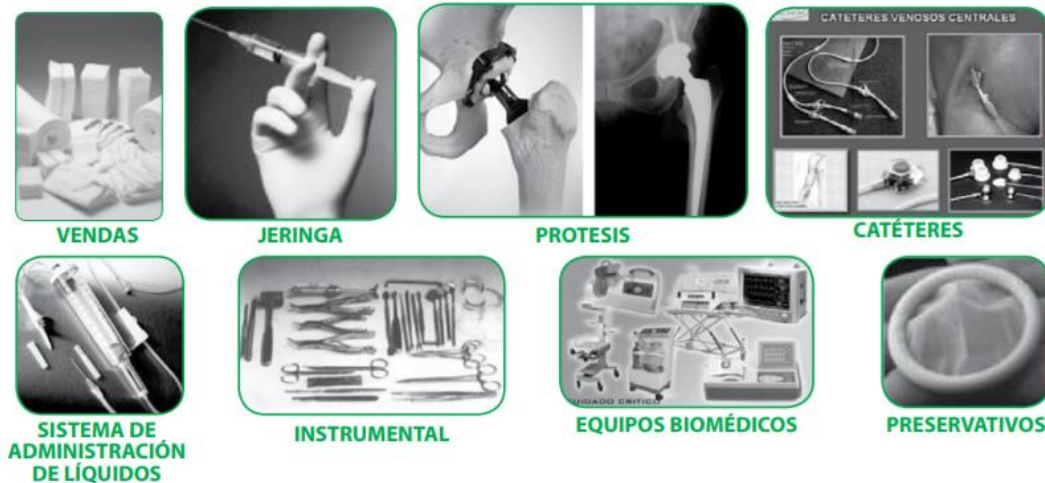
Figura 3 Estructura del Marco Teórico



Nota. Autor.

Se puede definir lo que es un dispositivo médico según (Victoria, Munoz, & Ramirez, 2014) “como un instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo **software**, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, esto con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad”. Es relevante recalcar el término, ya que enmarca el documento en el producto como tal. La Figura 4 muestra ejemplos de los diversos tipos de dispositivos médicos.

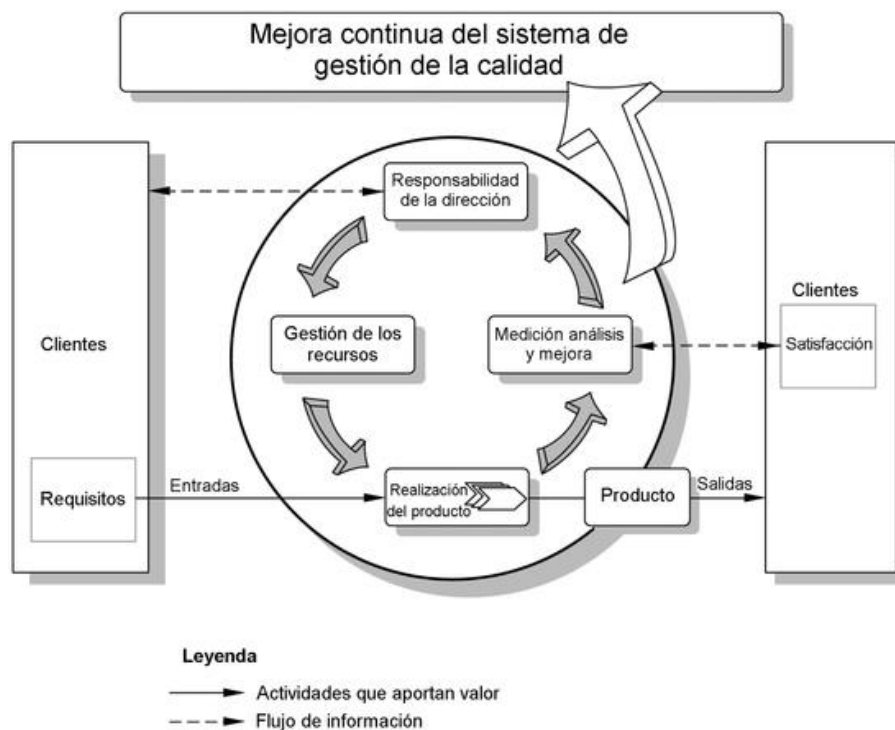
Figura 4 Ejemplo Dispositivos Médicos



Nota. (ABC de Dispositivos Médicos, 2013).

Debido a que los sistemas de gestión de calidad para los dispositivos médicos son regulados para la aprobación de su comercialización en las distintas áreas del mundo, se puede indicar como término básico que la calidad es “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.” (Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001, 2005). La calidad de un producto varía dependiendo de sus distintas características; sea materia prima, maquinaria y principalmente de su sistema de gestión de calidad, el cual se puede definir como “una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas” (Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001, 2005). La Figura 5 ejemplifica lo que el ente ISO cubre dentro de sus estándares descritos en la norma ISO 9001:2008.

Figura 5 ISO como mejora continua del sistema de gestión de calidad



Nota. (International Organization for Standardization ISO, 2008).

Con esto se logra recalcar que los dispositivos médicos contienen intrínsecamente una calidad determinada por su sistema de gestión de calidad, y que de forma obligatoria son evaluados por distintos entes internacionales que brindan certificados de aprobación a su sistema. Para efectos del proyecto en desarrollo, se hacen referencia a las 2 regulaciones más comunes dentro del entorno de dispositivos médicos: la Norma ISO 13485 y la FDA capítulo 21 parte 820.

La Organización Internacional para la estandarización (ISO) según (Gestiopolis.com Experto, 2002) “es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país” establecida en 1947, su misión principal es promover el desarrollo y la aplicación de la estandarización y las actividades con el objetivo de facilitar el intercambio de servicios y bienes.

Respecto a la norma ISO 13485, se refiere a los sistemas de calidad diseñada específicamente para empresas de dispositivos médicos, se puede decir que es la opción generalmente utilizada por las compañías para cumplir con los requisitos de los sistemas de calidad

en Europa, Canadá, Japón, Australia y otros países. Según (Emergo, 2016) “Aunque la implementación del ISO 13485 es voluntaria para los fabricantes que venden en Europa, la mayoría de las empresas optan por aplicar esta norma para demostrar el cumplimiento con las directivas. En Canadá y Japón, el ISO 13485:2003 es obligatorio para la mayoría de los fabricantes de dispositivos médicos”.

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) la cual las organizaciones deben implementar para el diseño y desarrollo, producción y servicio post venta de los dispositivos médicos y servicios relacionados a este tipo de mercado, es importante velar por el cumplimiento a cabalidad de la norma y sus restricciones para que el sistema de calidad que se busca sea lo más efectivo posible y cumplir con las demandas de los clientes. Cumplir con esta norma es definitivamente una acción muy seria ya que de no hacerlo las organizaciones se enfrentan a problemas graves y que pueden ocasionar daños al ser humano.

Caso similar sucede con la FDA capítulo 21 parte 820 (en inglés FDA 21 cfr Part 820) que es conocida como QSR (Quality System Regulation). El FDA (Food and Drug Administration) es una agencia federal del departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos, que se responsabiliza de “proteger la salud pública, mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos...” (U.S. Food and Drug Administration, 2017).

El QSR son los requisitos que gobiernan los métodos utilizados en las instalaciones y controles para el diseño, fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento, instalación, y mantenimiento de todos los dispositivos terminados destinados al uso humano. Los controles de diseño definidas por QSR incluyen: diseño entrada, salida de diseño, verificación y validación (Medical Device and Diagnostic Industry , 2007).

Estos fabricantes deben establecer y seguir sus propios sistemas de calidad para garantizar que los productos cumplen rigurosamente con los requisitos y especificaciones aplicables y lograr la satisfacción de sus clientes tanto externos como internos y con esto evitar errores en el producto final. Ambas regulaciones no le indican al fabricante **cómo** cumplir con lo establecido por ellos mismo, sino le indican **qué** deben cumplir; y con base en dicha escogencia, el sistema para implementar dicha solución será evaluado. A modo de ejemplo, la tabla N°1 toma como base la regulación del QSR, Subparte F Identificación y Trazabilidad, sección 820.60 Identificación (U.S.

Food and Drug Administration, 2017) para establecer la referencia entre el qué y el cómo de los lineamientos de cada norma.

Tabla 1 Regulación teórica contra disposición fabricante

| Qué<br>(establecido por la regulación)  | Cómo<br>(establecido por el fabricante)   |
|---|---|
| Cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos para identificar un producto durante todas las etapas de recibo, producción, distribución, e instalación para prevenir mezclas. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de barras</li> <li>• Etiquetas</li> <li>• Serialización de productos</li> <li>• Entre otros.</li> </ul> |

Nota. Autor.

Ahora bien, la empresa se encuentra ubicada en un régimen de zona franca, el cual se define como “el conjunto de incentivos y beneficios que el Estado otorga a las empresas que realicen inversiones nuevas en el país, siempre y cuando cumplan los demás requisitos y las obligaciones establecidos en esta ley y sus reglamentos. El reglamento determinará que se entenderá por inversiones nuevas en el país. Las empresas beneficiadas con este Régimen se dedicarán a la manipulación, el procesamiento, la manufactura, la producción, la reparación y el mantenimiento de bienes y la prestación de servicios destinados a la exportación o reexportación...El lugar donde se establezca un grupo de empresas beneficiadas con este Régimen, se denomina "zona franca" y será un área delimitada, sin población residente, autorizada por el Poder Ejecutivo para funcionar como tal.” (Ley de Regimen de Zonas Francas N.º 7210, 2010).

De igual forma, al estar ubicados en un Régimen de Zona Franca, se tienen que solicitar los correspondientes permisos de funcionamiento requeridos por parte del Ministerio de Salud estipulados en el Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo: 39472 del Poder Ejecutivo como empresa dedicada a la comercialización de dispositivos médicos. Ahora bien, según el artículo 240 de la Ley 5395 “Toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, almacenamiento, venta, distribución y transporte y suministro de sustancias o productos tóxicos, sustancias peligrosas o declaradas peligrosas por el Ministerio deberá velar porque tales operaciones se realicen en condiciones que eliminen o

disminuyan en lo posible el riesgo para la salud y seguridad de las personas y animales que quedan expuestos a ese riesgo o peligro con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo, según corresponda.” (Ley 5395: Ley General de Salud, 2014).

Al abarcar temas técnicos, la misma Ley 5395 sugiere de carácter obligatorio que los trámites respectivos a materiales químicos sean manejados por un profesional del área, donde a modo de referencia se menciona la Ley 8412 Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica vigente desde el 22 abril del año 2004.

Dada la naturaleza de la empresa; al estar recibiendo componentes y materiales propios para la manufactura de sus productos y que serán utilizados en los procesos productivos, de mantenimiento y de control de sus equipos es requerido registrarlos al Ministerio de Salud en caso de que no estén dentro de la base de datos. El Decreto Ejecutivo 28113 del 10/09/1999 brinda las pautas para el registro de productos peligrosos que pueden ser adquiridos de forma local o registrarlos por primera vez. El Decreto indica las distintas clasificaciones como lo son explosivos, gases, líquidos inflamables o combustibles, sólidos, oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos, etc. Existen formularios emitidos que deben ser completados por el profesional del área para satisfacer los requerimientos y así obtener el material.

Durante la identificación del material, se toma como base la hoja de seguridad del material MSDS (Material Safety Data Sheet por sus siglas en inglés), definida como “un documento que da información detallada sobre la naturaleza de una sustancia química, tal como sus propiedades físicas y químicas, información sobre salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que la sustancia química pueda causar” (Biblioteca virtual de desarrollo sostenible y salud ambiental, 2003). La Figura 6 muestra un ejemplo típico parcial de una hoja de seguridad para un componente químico.



Figura 7 Descripción rombo NFPA



Nota. (Santoro, 2014)

El diagnóstico en una investigación se puede definir según (Cauqueva, 2007) como “El estudio previo a toda planificación o proyecto y que consiste en la recopilación de información, su ordenamiento, su interpretación y la obtención de conclusiones e hipótesis. Consiste en analizar un sistema y comprender su funcionamiento, de tal manera poder proponer cambios en el mismo y cuyos resultados sean previsibles”. Con esta definición se puede comprender que en el diagnóstico de un proyecto se logran definir los problemas y las posibles causas de la problemática, lo cual lleva a profundizar en ellos y a establecer órdenes de importancia y priorizar cada hecho o causa, esto también para establecer cuáles problemas son causas de otros y a determinar manejar la magnitud de sus consecuencias. Así como también permite diseñar estrategias, identificar alternativas y decidir acciones a realizar.

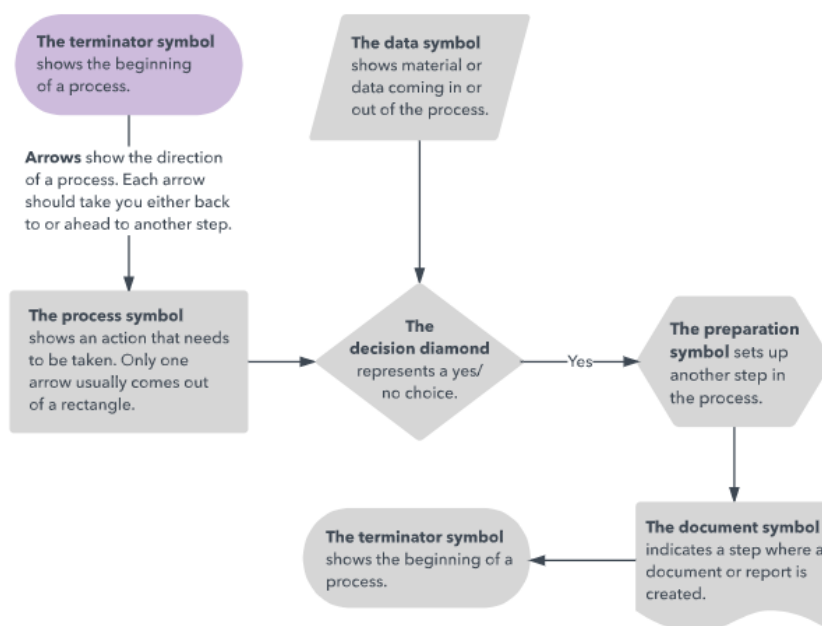
Como herramienta para el diagnóstico, se utiliza una conocida como Mapeo de Procesos, que se “usan para demostrar visualmente todos los pasos y las decisiones de un proceso concreto. Un mapa de procesos o diagrama de flujo describe el flujo de las materias y la información, presenta las tareas asociadas a un proceso, muestra las decisiones que deben tomarse a lo largo de

la cadena e indica cuáles son las relaciones fundamentales entre los pasos del proceso” (Lucid Software Inc., 2017). La herramienta es muy utilizada ya que inicialmente ayuda a entender y mostrar los procesos de una forma muy visual; y posterior a dicho análisis, pueden derivarse diversos estudios de optimización de procesos. Según lo indica (Lucid Software Inc., 2017), existen 6 pasos principales para conformar un mapeo de procesos:

- Identificar el problema
- Realizar una tormenta de ideas de todas las actividades que se encuentran involucradas
- Establecer los límites
- Determinar y ordenar los pasos
- Dibujar simbología básica de diagramas de flujo
- Finalizar el diagrama de flujo del proceso

La Figura 8 muestra una explicación teórica del diagrama de flujo.

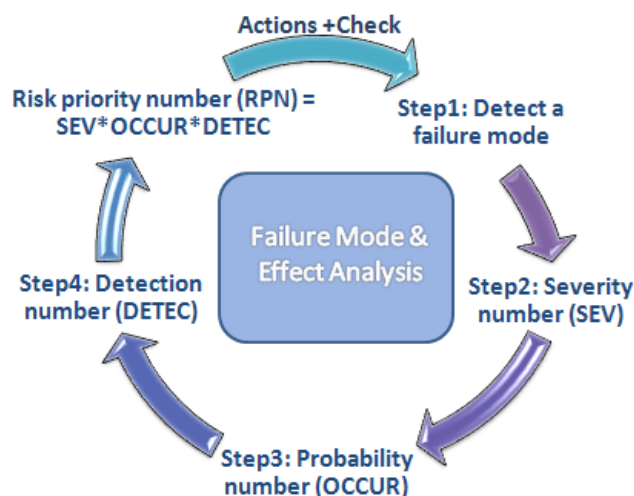
Figura 8 Diagrama de Flujo teórico



Nota. (Lucid Software Inc., 2017).

Una herramienta muy conocida dentro de la industria de los dispositivos médicos es la relacionada al Análisis de Modo de Falla y Efecto (herramienta de gestión de riesgo), conocida como FMEA por sus siglas en inglés como **F**ailure **M**ode **A**nalysis and **E**ffects que permite identificar los posibles defectos (o modos de falla) en el proceso que deberían ser eliminados o reducidos pero que por la naturaleza de las condiciones de ensamble se producen, y el mecanismo de mitigación para reducir el riesgo al usuario final (sea otro proceso o incluso el mismo paciente), conocidos como sus efectos. Es claro que la metodología para la creación de un FMEA es extensa y se cuenta con muchos beneficios para las organizaciones, principalmente basadas en el riesgo que se tiene y la estructura que se debe crear para mitigarlo. La Figura 9 muestra el diagrama de ciclo de trabajo para la realización de un FMEA.

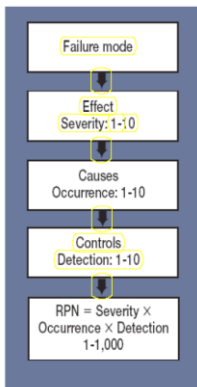
Figura 9 Diagrama del ciclo para un FMEA



Nota. (Innovando, 2017).

Dentro de los requerimientos para un Análisis de Modos de Falla y sus Efectos, se debe evaluar la “Gravedad (severidad), Ocurrencia y Detección, mediante los cuales, se calculará el IPR (Índice de Prioridades de Riesgo), para priorizar las causas sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de falla” (Scarpatti, 2012). El cálculo es muy práctico y simple; y es multiplicar cada uno de dichos elementos por un valor asignado a cada rubro de acuerdo con una escala a convenir según una categorización de cada elemento. La Figura 10 muestra la síntesis de lo planteado anteriormente.

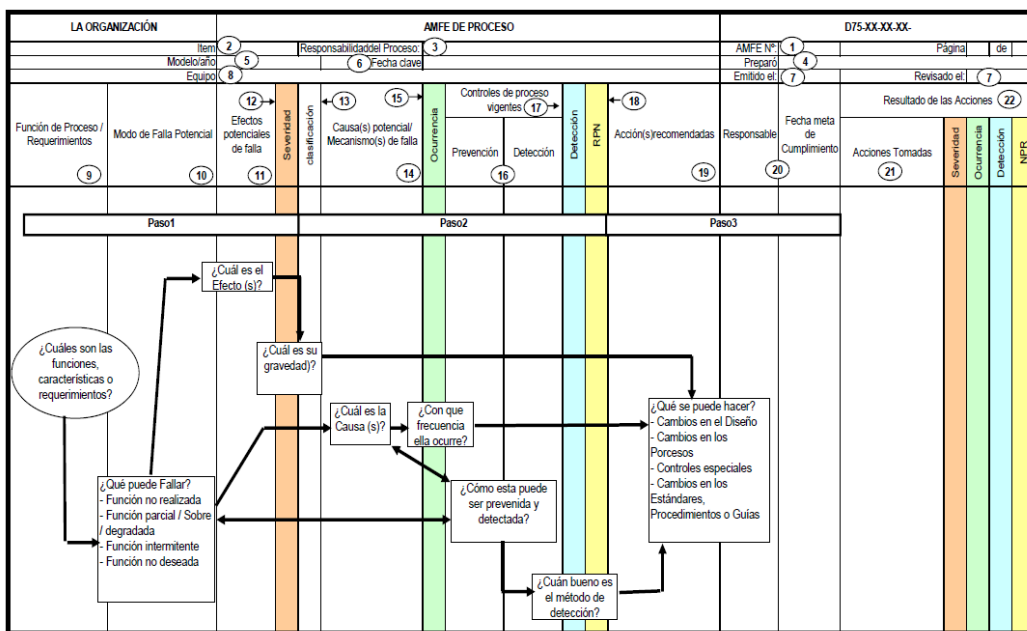
Figura 10 Diagrama del ciclo para un FMEA



Nota. (Scarpatti, 2012)

La información que es analizada para los distintos modos de falla, son documentados formalmente dentro del sistema de gestión de calidad de cada empresa, existiendo diversos formatos según convenga a las necesidades de la organización. La Figura 11 muestra una plantilla para un FMEA, que puede utilizarse como guía para efectos de proyecto.

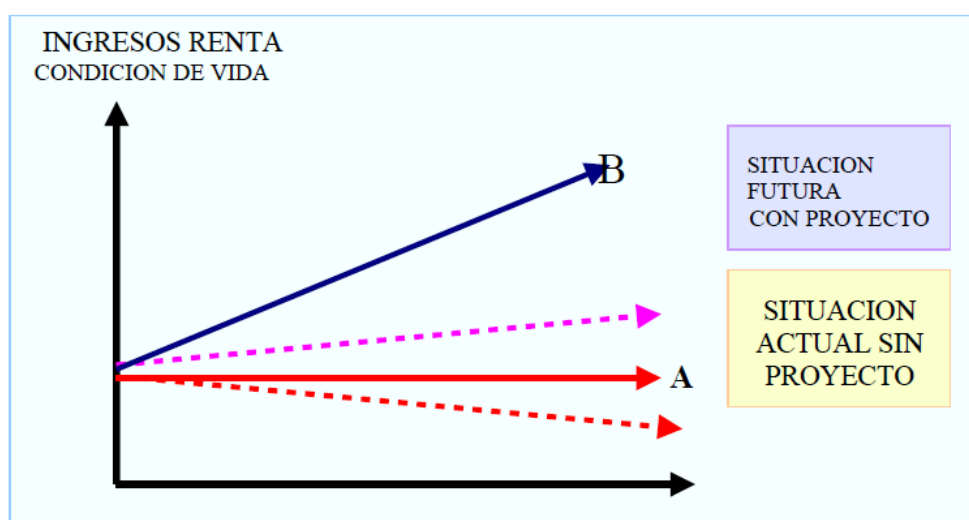
Figura 11 Diagrama del ciclo para un FMEA



Nota. (Scarpatti, 2012)

Todos los distintos enfoques y herramientas que se pueden utilizar podrían ser cuantificados para efectos del proyecto y considerar establecer o determinar un impacto económico por sus distintas alternativas. Es una determinación básica el pensar que se va a tener un beneficio económico por la realización del proyecto, la Figura 12 indica lo esperado en algún proyecto de inversión o por lo menos lo que se esperaría como resultado (la expectativa es obtener una mejora ya que no es un proyecto social).

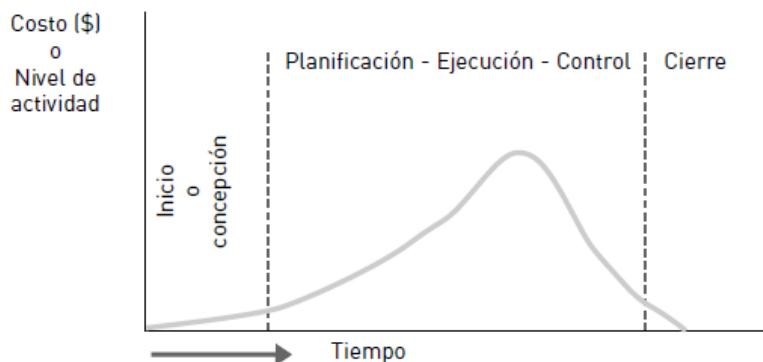
Figura 12 Expectativa de un proyecto



Nota. (A.G.Vivallo, 2009)

Según (A.G.Vivallo, 2009), “la evaluación financiera tiene por objetivo verificar la viabilidad del proyecto desde el punto de vista de inversión privada que genere un flujo financiero durante un tiempo determinado”. Por lo que se deben determinar adecuadamente los criterios de evaluación del proyecto para obtener una estimación económica de la mejora, entendiéndose proyecto como “un desafío temporal que se enfrenta para crear un único producto o servicio” (Lledo & Rivarola, 2007). La Figura 13 nos muestra el ciclo de vida de un proyecto.

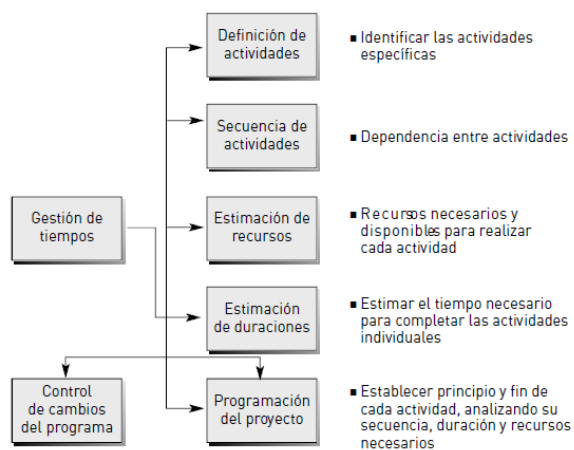
Figura 13 Ciclo de vida de un proyecto



Nota. (Lledo & Rivarola, 2007)

De lo descrito anteriormente, es que la administración de proyectos y todas las herramientas disponibles son de gran utilidad para alcanzar los objetivos. Permiten estructurar adecuadamente el proyecto, desde un orden lógico de ideas hasta un cumplimiento adecuado del presupuesto. Según indica (Lledo & Rivarola, 2007) “la administración del tiempo debe incluir los procesos necesarios para asegurar que el proyecto se cumpla dentro del horizonte temporal preestablecido”. La Figura 14 basada en las guías del PMBOK (Project Management Body of Knowledge) indica 6 procesos para la administración del tiempo.

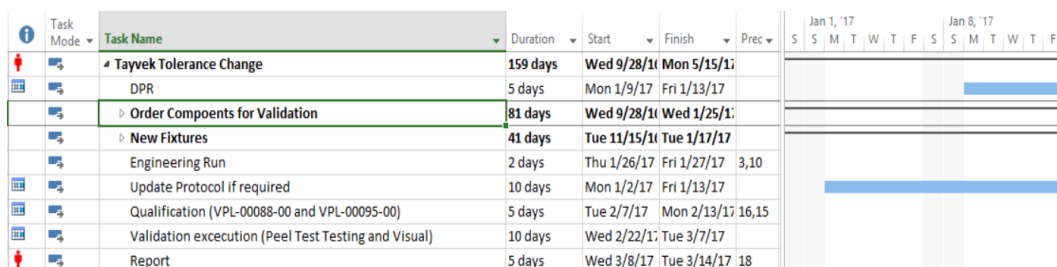
Figura 14 Gestión de tiempos



Nota. (Lledo & Rivarola, 2007)

Una herramienta bastante actual y de uso común para aquellas empresas que manejan proyectos en la organización es Diagrama de Gantt. Es una herramienta que genera la agenda del proyecto, donde se enlistan las fases, objetivos, tareas o entregables y se le asigna la duración de cada actividad con sus distintas dependencias. La Figura 15 muestra un ejemplo de un Diagrama de Gantt utilizando un software en particular.

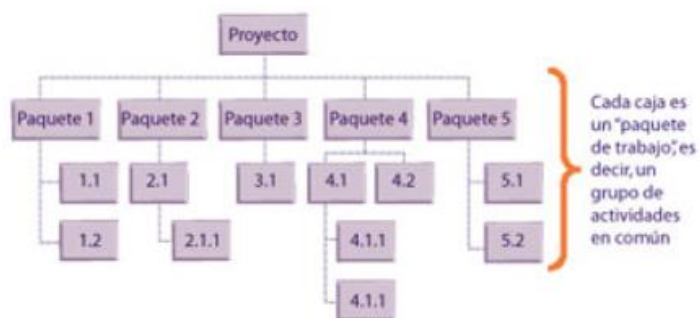
Figura 15 Ejemplo Diagrama de Gantt



Nota. Autor.

También se conoce otra herramienta que brinda una estructura del proyecto, conocida como WBS (Work Breakdown Structure) o una estructura desglosada del trabajo. Se entiende como una “herramienta para definir el trabajo de manera jerárquica, que describe los entregables y tareas que deben realizarse para un proyecto dado” (Fragoso, 2007). Es común diseñar el diagrama como un organigrama, pero en lugar de papeles se asignan tareas. La Figura 16 muestra un esquema de un WBS.

Figura 16 Ejemplo estructura WBS



Nota. (Fragoso, 2007).

Los pasos iniciales para realizar un WBS, es “organizar las ideas de lo que se pretende hacer y las metas que se desean cumplir...definir las grandes áreas de trabajo en que puede ser dividido el proyecto, lo que constituirá los paquetes de trabajo a desarrollar para lograr la meta. Posteriormente, cada uno de esos paquetes de trabajo se debe dividir en otros más pequeños hasta lograr el desglose necesario. El nivel de desglose requerido por el proyecto estará determinado en función de la complejidad y tamaño del proyecto” (Fragoso, 2007).

## CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

A continuación, se detalla los lineamientos generales del Marco Metodológico que se desarrolla en el trabajo, abarcando los requerimientos sugeridos por parte de la Universidad y alineando aquellas variables críticas del proyecto.

### Enfoque

La Figura 17 brinda los distintos enfoques del marco metodológico que pueden ser utilizados en el proyecto.

Figura 17 Tipos de enfoque - Metodología

| Cuantitativo  | Cualitativo  | Mixto                                      |
|---|--|--|
| Utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías. | Utiliza la recolección y análisis de datos para afinar las preguntas de investigación a relevar nuevas interrogantes en el proceso de interrogación. | Utiliza ambos enfoques en forma combinada. |

Nota. UIA.

Dada la naturaleza del enfoque de la investigación, es del tipo **cuantitativo**; lo que se traduce en recolectar y mapear los procesos y datos actuales de la empresa respecto al proceso de recibo de materiales, decisiones por parte de la persona que almacena el material, las localizaciones asignadas, el flujo en la toma de datos para nuevos materiales, cantidades disponibles para uso entre otros.

### Alcance

Similar información se brinda respecto al alcance del proyecto, por lo que la Figura 18 indica los tipos de alcance que se manejan.

Figura 18 Tipos de alcance - Metodología

| Exploratorio                           | Descriptivo                               | Correlacional                                       | Explicativo                          |
|--|---|---|--------------------------------------|
| Problemas poco estudiados o novedosos. | Especifica propiedades y características. | Asocian conceptos o variables mediante un patrón.   | Determinan las causas.               |
| Perspectiva innovadora.                | Miden conceptos.                          | Permiten predicciones.                              | Generan un sentido de entendimiento. |
| Identifican conceptos promisorios.     | Definen variables.                        | Cuantifican relaciones entre conceptos o variables. | Son sumamente estructurados.         |
| Preparan para nuevos estudios.         | Describen tendencias.                     |   |                                      |

Nota. UIA.

Con respecto al alcance, puede existir una combinación entre el tipo **descriptivo** y el **explicativo**. Se estarán especificando características propias del proceso actual de la organización, midiendo conceptos estipulados en la ley y aquellos que ya la empresa maneja. Adicionalmente, se espera que la propuesta emita un orden lógico y estructurado para la toma de decisiones desde el momento que se decida adquirir un nuevo componente, así como la ubicación en las instalaciones para almacenarlo de la manera correcta, identificando y cumpliendo criterios de trazabilidad obligatorios para la empresa.

### Muestra

El tipo de muestra es el de no probabilístico (no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación); y se enfoca en entrevistas al personal a cargo de los trámites en la empresa y del encargado de bodega que recibe el material y lo almacena temporalmente (Representante de Cadena de Suministro), así como al asesor de Salud Ocupacional, el personal de Producción que utiliza los materiales y los solicita para sus procesos productivos y el Ingeniero a cargo del área en estudio.

A lo largo del tiempo de vida del proyecto, se estará solicitando la información requerida a los miembros involucrados del área en estudio, y si fuera requerido el registro de datos se estaría indicando en los apartados específicos del proyecto.

## Variables

Las variables del estudio se detallan por cada objetivo planteado en el capítulo 1. La Figura 19 muestra la indicación teórica a seguir para cada uno de ellos.

Figura 19 Tipos de variables - Metodología

| Objetivos | Conceptual                        | Operacional                         | Instrumental                           |
|-----------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Variable  | Definición teórica de la variable | Criterios de medición (indicadores) | Herramientas para recolectar los datos |

Nota. UIA.

Cabe indicar que una variable es una “propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (Sampieri, 2014). Basados en la información descrita anteriormente, la tabla N°2 muestra las principales variables del estudio por objetivo específico y que cubren el estudio.

Tabla 2 Variables del estudio

| Objetivos   | Conceptual  | Operacional  | Instrumental  |
|---|---|--|---|
| Requerimientos legales de identificación y trazabilidad | Nivel de cumplimiento de la empresa contra la legislación del Ministerio de Salud de Costa Rica y normativas ISO 13485 & FDA 820.30 | Verificaciones de los requisitos establecidos en ejecución por la empresa versus los lineamientos para la identificación y trazabilidad<br><br>Porcentaje de cumplimiento contra cada requerimiento      | Formularios internos<br>Hojas de verificación<br>Registros únicos de identificación y trazabilidad<br>Sistema de Auditorías internas y externas |
| Requerimientos legales de importación e inscripción     | Lineamientos generales requeridos por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica para la importación e inscripción de químicos     | Verificaciones de los requisitos establecidos en ejecución por la empresa versus los lineamientos requeridos. Porcentaje de cumplimiento contra cada requerimiento                                       | Formularios internos<br>Documentos generales<br>Sistema de Auditorías internas y externas   |
| Inscripción y adquisición de componentes químicos       | Estructura creada para la inscripción y adquisición de químicos dentro de la empresa  | Verificación de requerimientos contra los lineamientos establecidos dentro del Sistema de Calidad  | Diagramas de flujo<br>Mapeo de procesos<br>Diagrama 5s  |
| Químicos en la empresa                                  | Cuantificación y administración de todos los componentes químicos utilizados dentro de las instalaciones de la empresa              | Registro de los componentes químicos<br><br>Cuantificación de químicos según criterios seleccionados<br><br>Indicadores de salud ocupacional<br><br>Porcentajes relacionados a clasificación de químicos | Formularios internos<br>Hojas de verificación<br>Matriz de registros<br>Hojas de seguridad de los químicos                                      |
| Estrategia de implementación                            | Propuesta de mejora para las características del proyecto identificadas   | Nivel de cumplimiento y ejecución del proyecto por la propuesta definida   | Herramientas administración de proyectos  |

Nota. Autor.

## Instrumentos

La información teórica respecto a los instrumentos para la medición de las variables del estudio de forma teórica lo muestra la Figura 20.

Figura 20 Tipos de Instrumentos - Metodología

| Indicador           | Instrumento   | Recursos requeridos  | Beneficios esperados |
|---------------------|---|--|----------------------|
| ¿Qué se va a medir? | ¿Con qué se mide?   | ¿Qué se necesita?  | ¿Para qué se mide?   |
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistas</li> <li>• Encuestas</li> <li>• Hojas de observación</li> <li>• Formularios</li> <li>• Registros</li> <li>• Informes</li> <li>• cuestionarios</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Humanos</li> <li>• Informáticos</li> <li>• Materiales</li> <li>• Herramientas</li> <li>• Equipos</li> </ul> |                      |

Nota. UIA.

La Tabla 3 muestra los instrumentos que pueden ser utilizados dentro del proyecto para cada una de las distintas variables identificadas. Por la naturaleza de la empresa y el grado de confidencialidad que tiene, algunos de los registros o información relevante podría no ser incluida dentro del proyecto. Adicionalmente, la mayor parte del recurso requerido es humano por parte de la empresa y algún miembro adicional que se requiera.

Tabla 3 Variables del estudio

| Indicador   | Instrumento   | Recurso Requerido                     | Beneficios esperados  |
|---|---|---------------------------------------|---|
| Verificaciones de los requisitos establecidos en ejecución por la empresa versus los lineamientos para la identificación y trazabilidad<br>Porcentaje de cumplimiento contra cada requerimiento | Formularios internos<br>Hojas de verificación<br>Registros únicos de identificación y trazabilidad<br>Sistema de Auditorías internas y externas | Recurso Humano<br>Recurso Informático | Evitar incumplimiento de la ley                               |
| Verificaciones de los requisitos establecidos en ejecución por la empresa versus los lineamientos requeridos. Porcentaje de cumplimiento contra cada requerimiento                              | Formularios internos<br>Documentos generales<br>Sistema de Auditorías internas y externas   | Recurso Humano<br>Recurso Informático | Optimización de capital humano<br>Estandarización de procesos |
| Verificación de requerimientos contra los lineamientos establecidos dentro del Sistema de Calidad   | Diagramas de flujo<br>Mapeo de procesos<br>Diagrama 5s  | Recurso Humano<br>Recurso Informático | Seguridad Laboral<br>Requisitos Plan de Seguridad             |
| Registro de los componentes químicos<br>Cuantificación de químicos según criterios seleccionados<br>Indicadores de salud ocupacional<br>Porcentajes relacionados a clasificación de químicos    | Formularios internos<br>Hojas de verificación<br>Matriz de registros<br>Hojas de seguridad de los químicos                                      | Recurso Humano<br>Recurso Informático | Disminución tiempos<br>Adquisición de conocimiento            |
| Nivel de cumplimiento y ejecución del proyecto por la propuesta definida  | Herramientas administración de proyectos  | Recurso Humano<br>Recurso Informático | Reducción consultorías<br>Estandarización método de trabajo   |

Nota. Autor.

## Proceso de la Recolección de datos

Los datos serán tomados a través de las bases de datos existentes por parte de la empresa, así como consultas al personal requerido que pueda manejar información relevante para los alcances del proyecto. Se estará describiendo las fuentes de información en cada sección que se utilice para efectos de trazabilidad de la información.

## Método de Análisis

La información obtenida puede ser registrada en hojas de control o de forma electrónica en Microsoft Excel según sea conveniente, manteniendo los criterios de confidencialidad de la empresa. Se realizará una segregación con base en criterios técnicos, logrando identificar y esquematizar gráficamente las distintas variables del estudio.

## Cronograma

Se estima que el proyecto finalice en el primer trimestre del año 2018, dejando un tiempo prudencial para modificaciones y demoras que pueda presentarse durante la ejecución del proyecto. La Figura 21 muestra el diagrama de Gantt para el proyecto de graduación.

Figura 21 Diagrama Gantt proyecto de graduación

| Gantt Proyecto de Graduación |                                     | Octubre -17 |   |   |   | Noviembre - 17 |   |   |   | Diciembre - 17 |   |   |   | Enero - 18 |   |   |   | Febrero - 18 |   |   |   | Marzo - 18 |   |   |  |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------|---|---|---|----------------|---|---|---|----------------|---|---|---|------------|---|---|---|--------------|---|---|---|------------|---|---|--|
|                              |                                     | 1           | 2 | 3 | 4 | 1              | 2 | 3 | 4 | 1              | 2 | 3 | 4 | 2          | 3 | 4 | 1 | 2            | 3 | 4 | 1 | 2          | 3 | 4 |  |
| Capítulo 1                   | Introducción                        |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Generalidades de la Empresa         |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Planteamiento del Problema          |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Objetivos                           |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Objetivo General                    |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Objetivo Especifico                 |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Justificación                       |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Antecedentes                        |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Proyecciones                 |                                     |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Capítulo 2                   | Marco Teórico                       |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Capítulo 3                   | Marco Metodológico                  |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Capítulo 4                   | Descripción de la situación actual  |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Análisis de la situación actual     |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Evaluación alternativas de solución |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Capítulo 5                   | Conclusiones                        |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Recomendaciones                     |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
| Capítulo 6                   | Diseño de la propuesta              |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Plan de implementación              |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |
|                              | Evaluación de riesgo                |             |   |   |   |                |   |   |   |                |   |   |   |            |   |   |   |              |   |   |   |            |   |   |  |

Nota. Autor.

## CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACION ACTUAL

La empresa se dedica a la manufactura de dispositivos médicos desde hace varios años. Se encarga de manufacturar producto final, así como subensambles que son enviados principalmente a los Estados Unidos para sus restantes procesos productivos. A continuación, se describen los principales productos manufacturados con sus correspondientes diagramas de proceso.

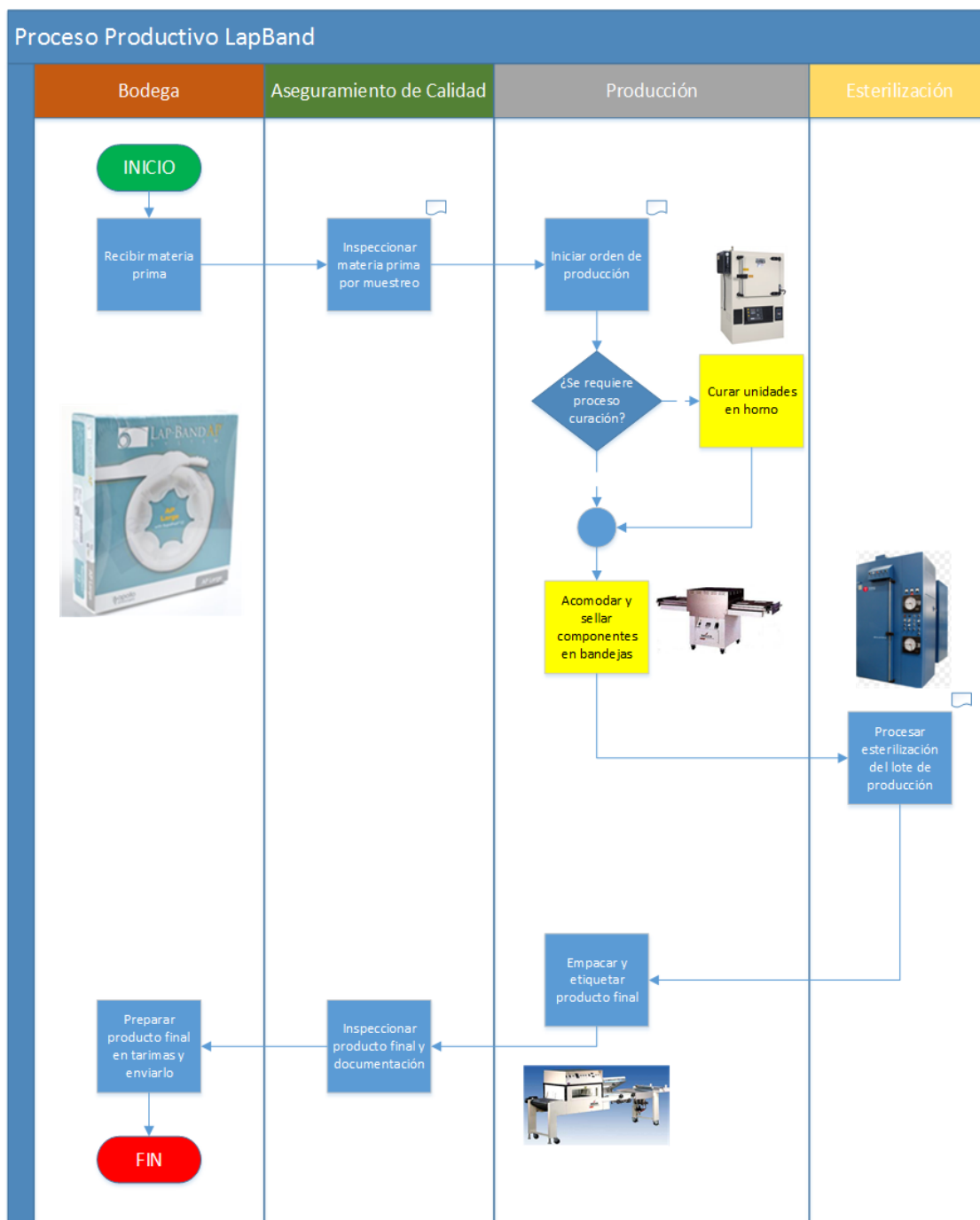
### Productos

Lap-Band®: El Lap-Band® -Accesorios es un dispositivo médico utilizado para el control de la obesidad que consiste esencialmente en una gasa que se sujeta en el ducto que lleva la comida cerca de la boca del estómago en los pacientes, disminuyendo paulatinamente el tamaño de este y ayudando en la reducción de peso. El proceso que se desarrolla en Costa Rica se concentra específicamente en actividades de empaque y esterilización. La Figura 22 muestra el diagrama de proceso para el producto Lap-Band®, donde el mismo se inicia en bodega recibiendo las materias primas enviadas por los suplidores aceptados y luego son enviados al departamento de Aseguramiento de Calidad para inspeccionar aquello que se haya predefinido y sea relevante para el producto como tal. Se inspeccionan usualmente medidas críticas de materia prima y en adición, la documentación por parte del suplidor es revisada para garantizar que lo que se esté recibiendo cumple con lo establecido en las especificaciones correspondientes.

El departamento de Aseguramiento de Calidad genera documentación que será resguardada y que incluye los resultados de la inspección y copias de la documentación generada. Una vez aprobados los materiales, el departamento de Producción inicia su orden de trabajo con un ensamble manual de sus componentes. Para un modelo en particular, es requerido que se aplique un adhesivo y que sea curado a través de un horno especial durante el tiempo establecido en las instrucciones de trabajo. Luego los materiales son colocados en unas bandejas de empaque; diseñadas a la medida, que deben ser limpiadas con alcohol para desinfectarlas. y luego proceder a sellar cada una de ellas con una selladora térmica. Todo el producto es esterilizado mediante un horno esterilizador con capacidades especiales, y debido a la magnitud de los requerimientos de esterilización, existe información relevante que es resguardada como respaldo del cumplimiento

de brindar el producto estéril. Una vez finalizado el ciclo de esterilización se empacan en la caja final, y se envuelve en plástico cada caja con una selladora especial para resguardar la integridad del producto.

Figura 22 Diagrama proceso productivo Lap-Band®



Nota. Autor.

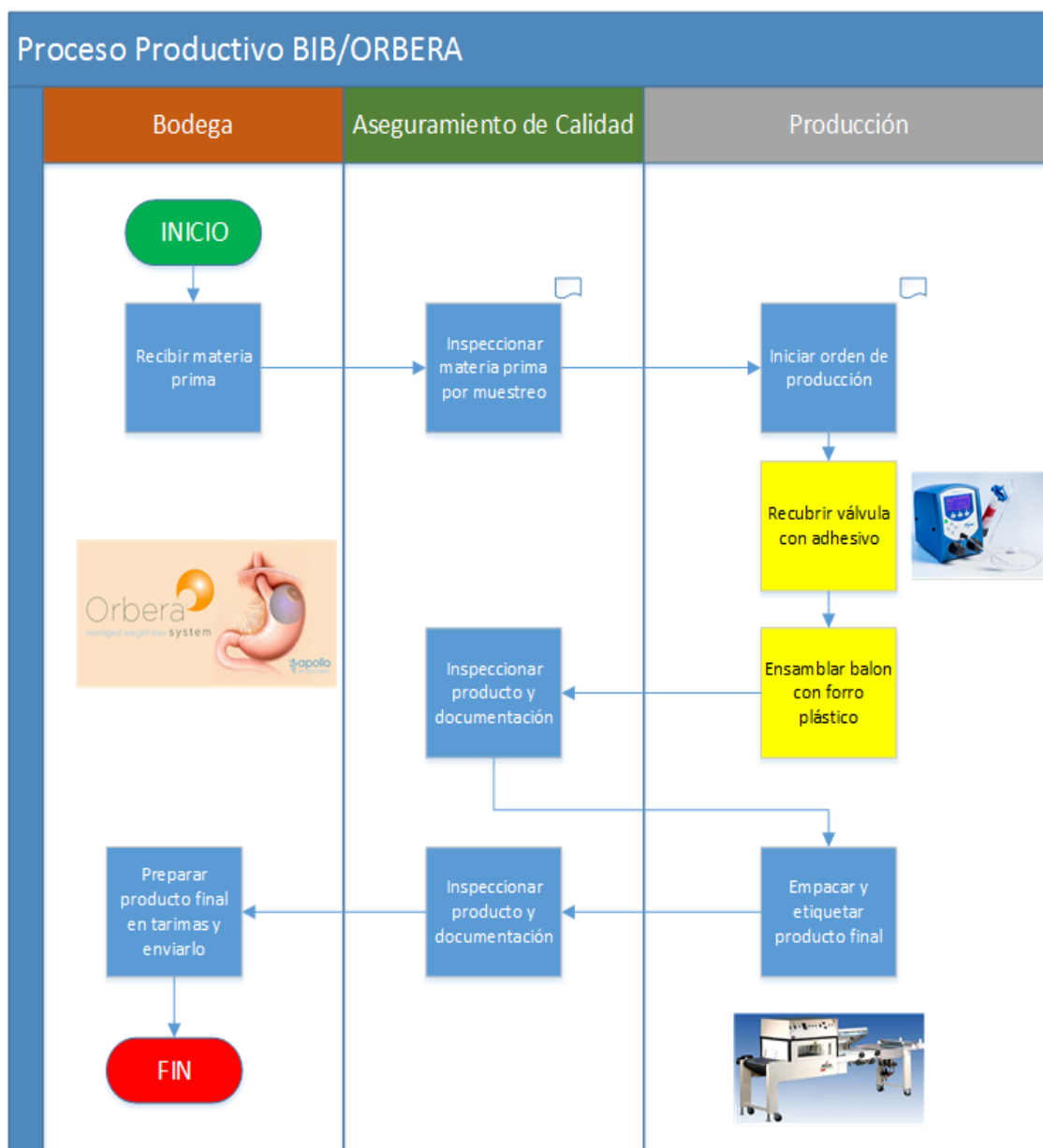
El proceso continúa con una nueva inspección por parte del departamento de Aseguramiento de la Calidad, y se requiere que el lote elaborado cumpla con distintos requisitos para su liberación final a nivel comercial. Si toda la documentación y los lineamientos han sido logrados satisfactoriamente, se procederá a alistarlos en los correspondientes materiales y ser enviados al centro de distribución requerido.

BIB / ORBERA<sup>®</sup>: Este tipo de producto, se utiliza también para el control de la obesidad, y consiste en un sistema de balón intragástrico, cuya especificación depende del índice de masa corporal, conocido como BMI. El balón una vez implantado en los pacientes, llena de forma parcial sus estómagos, con lo que induce una sensación de saciedad. Este tipo de tratamiento puede ser utilizado hasta un período máximo de 1 año bajo una estricta supervisión médica.

La Figura 23 muestra el diagrama de proceso; donde al igual que el producto anterior, se inicia recibiendo las materias primas, siguiendo por un proceso de inspección por parte del departamento de Aseguramiento de la Calidad y luego formalmente se inicia con la orden de producción del producto. El proceso productivo continúa con el recubrimiento con adhesivo en la sección de la válvula del producto para evitar posibles fugas, luego se procede a ensamblarlo manualmente en unas fundas especiales que utilizan el bicarbonato de sodio como elemento lubricante. Luego es pegado un cable guía a la válvula del producto y se deja temporalmente para una inspección por parte de Aseguramiento de Calidad.

Cuando el material ha sido inspeccionado satisfactoriamente, se procede a empacarlo de forma muy similar que el producto anterior, a través de una máquina selladora térmica, se etiqueta con información general del producto y se procede a mover el producto al área asignada para la inspección obligatoria por parte de Aseguramiento de la Calidad.

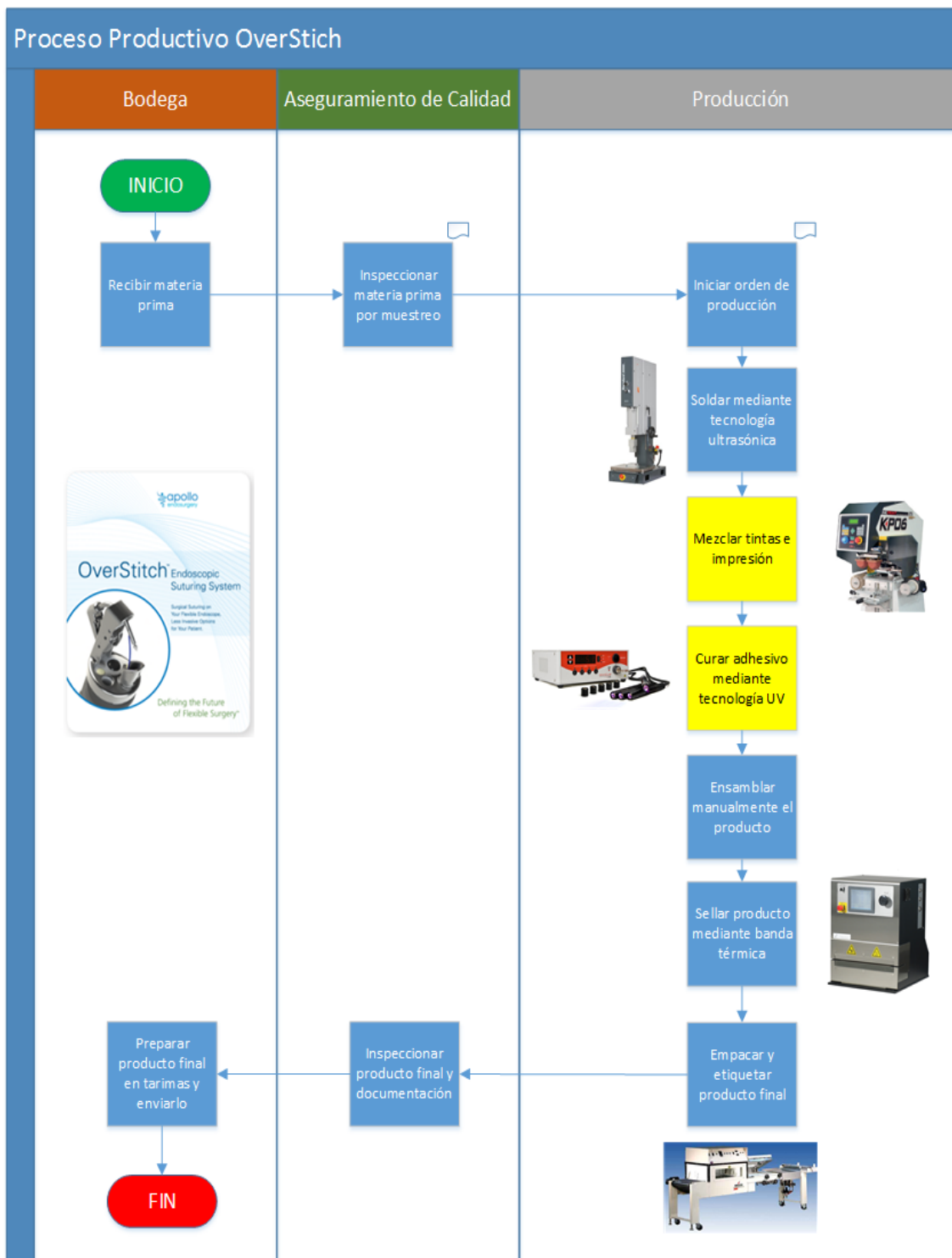
Figura 23 Diagrama proceso productivo BIB / ORBERA®



Nota. Autor.

Helix®: Su fin principal es ser utilizado junto con otro dispositivo (no manufacturado en Costa Rica) para la sutura de lesiones dentro del estómago principalmente. El dispositivo es considerado un subensamblado y no producto final a pesar de los diversos procesos productivos que se realizan. La Figura 24 muestra el diagrama del proceso productivo para dicho producto.

Figura 24 Diagrama proceso productivo Helix®



Nota. Autor.

Al igual que en los productos anteriores, los materiales son recibidos e inspeccionados para iniciar tareas de producción del producto. El proceso productivo continúa con la unión ultrasónica de 2 componentes plásticos que luego son colocados en una máquina de impresión, para imprimirles el logo de la empresa y donde se utilizan disolventes y tintas. Posteriormente, se utiliza un adhesivo mediante tecnología UV para unir las piezas plásticas con un cable que será el que se introducirá en el paciente; junto con, otra serie de operaciones manuales para completar el ensamble del producto. El mismo, es colocado en un empaque especial que requiere de un sellado con un equipo de banda térmica, para luego ser enviado al empaque final y luego ser inspeccionado por Aseguramiento de Calidad. Una vez completado el proceso, se procede a liberar el producto y ser enviado al destino correspondiente.

### **Requerimientos legales para inscripción de químicos**

La empresa desde el inicio de operaciones se ha alineado a los requisitos estipulados por parte del Ministerio de Salud y del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD). Como lo estipula la Ley 5395: Ley General de Salud de Costa Rica, la empresa ha contratado mediante servicios profesionales a Siel Siel S.A. que se ha dedicado a obtener los permisos sanitarios de funcionamiento, establecer los compromisos ambientales a través del Informe de Regencia Ambiental (IRA) a la Secretaría Técnica Nacional Ambiental (SETENA) por parte de lo que se conoce como Regencia Ambiental, y la inscripción adecuada de aquellos productos sustentados en las bases de datos que maneja el ICD a través de la Regencia Química.

La Regencia Ambiental ha venido completando el Formulario de Registro de Productos Peligrosos como lo muestra la Figura 25 con base en su conocimiento técnico, y lo que se le ha solicitado al encargado de la empresa es la hoja de seguridad de los productos (MSDS). El tema es desarrollado en el apartado “Proceso de inscripción y recibo actual de sustancias químicas en ApolloEndosurgery”. De forma muy general, se debe incluir información sobre la empresa y el tipo de actividad que va a realizar, detalles técnicos sobre el químico como lo es el nombre, uso, si se va a importar o comprar localmente, clase de riesgo que puede ocasionar y el número de CAS (número único brindado por la entidad Chemical Abstracts Service) entre otros datos.

Como se observa, existe una serie de requerimientos técnicos que no cualquier miembro de la organización puede cubrir y de ahí la necesidad de contar con un experto en el tema de inscripción.

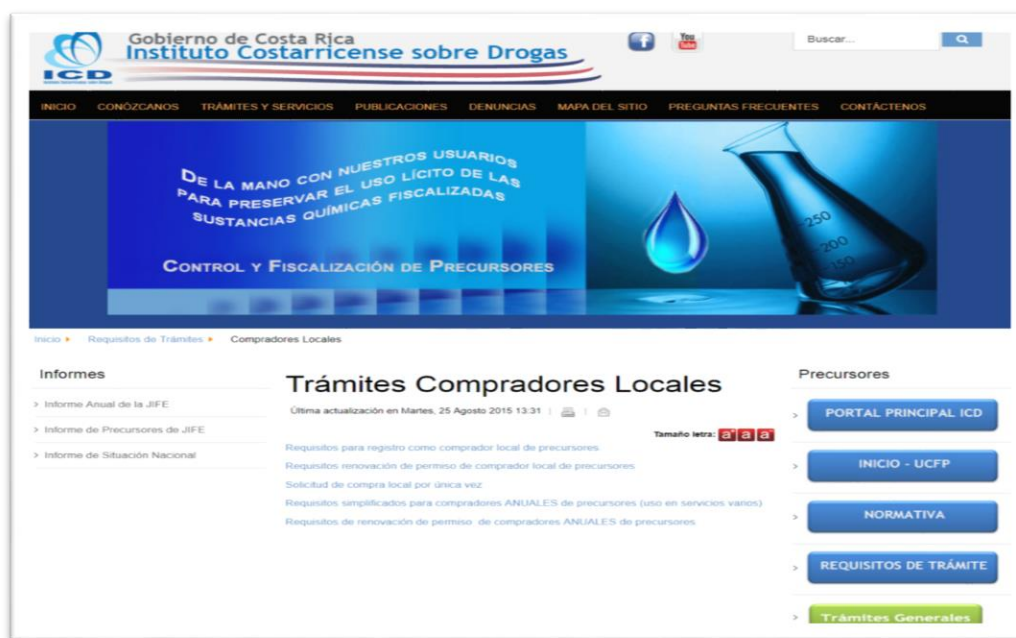
Figura 25 Formulario de Registro de Productos Peligrosos Ministerio de Salud

| MINISTERIO DE SALUD. DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO  |   |               |    |        |   |  |  |    |  | ANEXO 2                            |              |                    |       |  |
|---|---|---------------|----|--------|---|--|--|----|--|------------------------------------|--------------|--------------------|-------|--|
| FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTOS PELIGROSOS  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <b>INFORMACIÓN GENERAL</b>  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| SOBRE LA EMPRESA  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 1   | CEDULA  |               |    |        | 2 | NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL (LA) PROPIETARIO (A) (PERSONA FÍSICA O JURÍDICA) |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 3   | NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, EMPRESA O NEGOCIO |               |    |        |   | 4  | TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA         |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 5   | 6   | CALLE AVENIDA |    |        | 7 |  | BARRIO, CASERIO O PUEBLO Y SEÑAS ESPECÍFICAS |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 7 (continuación)  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 8   | PROVINCIA                                     |               | 9  | CANTÓN |   | 10   | DISTRITO                                     |    | 11   |                                    | TELÉFONO Nº1 |                    |       |  |
| 12  | TELÉFONO Nº2                                  |               | 13 | FAX Nº |   | 14   | APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL              |    |  | 15                                 |              | CORREO ELECTRÓNICO |       |  |
| SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 16  | APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL    |               |    |        |   | 17   | CÉDULA                                       |    |  | 18                                 |              | TELÉFONO Nº        |       |  |
| 19  | Nº FAX para notificaciones:                   |               | 20 |        |   | APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL  |  | 21 |  | CORREO ELECTRÓNICO                 |              | 22                 | FIRMA |  |
| SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 23 <input checked="" type="checkbox"/> VIGENTE Nº:  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <b>DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 24  | NOMBRE COMERCIAL:                             |               | 25 |        |   | NOMBRE COMÚN O GENÉRICO:   |  | 26 |  | USO ESPECÍFICO QUE SE LE VA A DAR: |              | 27                 |       | <input type="checkbox"/> FABRICACIÓN LOCAL<br><input type="checkbox"/> IMPORTADO |
| 28 MOTIVO DE SOLICITUD:   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <input type="checkbox"/> REGISTRO<br><input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA<br><input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE MUESTRA<br><input type="checkbox"/> NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS NO PELIGROSOS<br><input type="checkbox"/> EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| CONTINUAR CON CASILLAS <input type="checkbox"/> ACTUALIZAR INFORMACIÓN  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 29 <input type="checkbox"/> USO DEL REGISTRO  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| REGISTRO NÚMERO:  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 30 CLASE DE RIESGO  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| SUBCLASE  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 1. <input type="checkbox"/> EXPLOSIVOS  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 1.1 <input type="checkbox"/> EXPLOSIÓN EN MASA 1.2 <input type="checkbox"/> PELIGRO DE PROYECCIÓN, PERO NO EXPLOSIÓN EN MASA 1.3 <input type="checkbox"/> RIESGO DE INCENDIO, PERO NO EXPLOSIÓN EN MASA 1.4 <input type="checkbox"/> BAJO RIESGO DE EXPLOSIÓN 1.5 <input type="checkbox"/> INSENSIBLES CON PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN MASA 1.6 <input type="checkbox"/> MUY INSENSIBLES SIN PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN MASA |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 2. <input type="checkbox"/> GASES   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 2.1 <input type="checkbox"/> INFLAMABLES 2.2 <input type="checkbox"/> NO INFLAMABLES NO TÓXICOS 2.3 <input type="checkbox"/> TÓXICOS Y CORROSIVOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 3. <input type="checkbox"/> LÍQUIDOS INFLAMABLES O COMBUSTIBLES   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 3.1 <input type="checkbox"/> INFLAMABLE 3.2 <input type="checkbox"/> COMBUSTIBLE  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 4. <input type="checkbox"/> SÓLIDOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 4.1 <input type="checkbox"/> INFLAMABLES 4.2 <input type="checkbox"/> COMBUSTIÓN ESPONTÁNEA 4.3 <input type="checkbox"/> PELIGROSOS CON AGUA  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 5. <input type="checkbox"/> COMBURENTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 5.1 <input type="checkbox"/> COMBURENTES 5.2 <input type="checkbox"/> PERÓXIDOS ORGÁNICOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 6. <input type="checkbox"/> TÓXICOS E INFECCIOSOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 6.1 <input type="checkbox"/> PRODUCTOS TÓXICOS 6.2 <input type="checkbox"/> PRODUCTOS INFECCIOSOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 7. <input type="checkbox"/> CORROSIVOS  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 8. <input type="checkbox"/> MISCELÁNEOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 9. <input type="checkbox"/> NO PELIGROSOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 30 CATEGORÍA A LA QUE PERTENECE   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <input type="checkbox"/> 1- PRODUCTOS CON NÚMERO DE CAS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| NOMBRE COMÚN Y SINÓNIMOS DE LOS COMPONENTES PELIGROSOS  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| Nombre: Número de CAS: Porcentaje:  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <input type="checkbox"/> 2- PRODUCTOS SIN NÚMERO DE CAS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| DEBE ADJUNTAR HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 31 DECLARACIÓN JURADA (SÓLO EN CASO DE MUESTRAS)  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO, QUE SE ESTÁ IMPORTANDO LA CANTIDAD DE _____ DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO, PARA FINES DE PRUEBA, EN CALIDAD DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| FIRMA _____ Nº DE CÉDULA _____  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 32 DECLARACIÓN JURADA PARA LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS NO PELIGROSOS   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO, QUE EL PRODUCTO AL QUE SE REFIERE ESTE DOCUMENTO NO CLASIFICA EN NINGUNA DE LAS NUEVE CLASES DE RIESGO ESTABLECIDAS, POR LO TANTO SE DECLARA COMO NO PELIGROSO, BAJO CONDICIONES NORMALES DE USO.  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| FIRMA _____ Nº DE CÉDULA _____  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <b>PARA USO DE OFICINA</b>  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 33  | SELLO Y FECHA DE RECIBO                       |               |    | 34     |   |  |  |    | NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO (A) QUE APROBÓ O RECHAZÓ LA SOLICITUD |                                    | CÓDIGO       |                    |       |  |
| RESULTADO:  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <input type="checkbox"/> APROBADO   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| <input type="checkbox"/> RECHAZADO  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 37 MOTIVO DEL RECHAZO: FECHA  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 38 OBSERVACIONES O COMENTARIOS:   |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |
| 39 HOJA DE SEGURIDAD SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/> OTROS, (ESPECIFICAR) _____  |   |               |    |        |   |  |  |    |  |                                    |              |                    |       |  |

Nota. (Gobierno de Costa Rica, 2018)

Por otro lado, respecto al Instituto sobre Drogas, el trámite es mucho más complejo y cuenta con una serie de formularios y requisitos de diversos enfoques según el interés de la empresa; es decir, si lo que desean es comprar, vender, registrar uno o varios químicos, entre otros. La Figura 26 muestra el sitio web del Instituto Costarricense sobre Drogas como referencia exclusiva de todos los requisitos existentes.

Figura 26 Sitio web Instituto Costarricense sobre Drogas



Nota. (Instituto Costarricense sobre Drogas, 2007)

En perspectiva, las implicaciones legales que puede tener la empresa por una inadecuada inscripción de algún químico ante el ICD son graves y con consecuencias comerciales y legales de relevancia alta. Por lo que contar con una adecuada Regencia Química, garantiza un cumplimiento exitoso y salvaguarda la credibilidad de la organización.

## Requerimientos de Trazabilidad e Identificación en ApolloEndosurgery

Cada uno de los químicos requeridos para los distintos productos mencionados anteriormente, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO y lo estipulado por la FDA en productos para uso humano. Estos requisitos se basan en la identificación y trazabilidad de manera genérica que ambas normativas piden, y se detallan en la Tabla 4. Todos los químicos cumplen los requerimientos estipulados y; el sistema de calidad de la empresa mantiene un registro único para ellos (en la sección posterior se detalla cada uno de ellos).

Tabla 4 Requerimientos identificación y trazabilidad entre ISO & FDA

| Requerimiento         | ISO 13485-2016  | FDA 820   |
|-----------------------|---|---|
| <b>Identificación</b> | <p>Sección 7.5.8</p> <p>La organización debe documentar los <b><i>procedimientos</i></b> para la identificación del producto e identificar el producto por los medios adecuados <b><i>durante la realización del producto.</i></b></p>  | <p>Sección 820.60</p> <p>Cada fabricante debe establecer y mantener <b><i>procedimientos</i></b> para identificar el producto durante <b><i>todas las etapas</i></b> de la recepción, producción, distribución e instalación para evitar confusiones.</p>   |
| <b>Trazabilidad</b>   | <p>Sección 7.5.9.1</p> <p>La organización debe documentar los <b><i>procedimientos</i></b> de trazabilidad.</p> <p>Sección 7.5.9.2</p> <p>Los registros requeridos para la rastreabilidad deberán <b><i>incluir registros de componentes</i></b>, materiales y condiciones para el entorno de trabajo utilizado, si estos pueden hacer que el dispositivo médico no cumpla con los requisitos de seguridad y rendimiento especificados.</p> | <p>Sección 820.65</p> <p>Es razonable esperar que cada fabricante de un dispositivo diseñado para implante quirúrgico en el cuerpo o para sostener o mantener la vida y cuya falla en el funcionamiento cuando se usa adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de uso provistas en la etiqueta den como resultado una lesión importante a la/el usuario debe establecer y mantener <b><i>procedimientos para identificar con un número de control</i></b> cada unidad, lote o lote de dispositivos terminados y, en su caso, <b><i>componentes.</i></b></p> |

Nota. Autor.

Con respecto a la Identificación, como lo indican ambas normas se refieren a que las empresas deben de tener procedimientos para la identificación del producto; y que los mismos procedimientos, formen parte del ciclo de vida del producto. Es claro que tanto la norma ISO 13485 y el apartado de la sección 820.60 de la FDA son semejantes en sus requerimientos; y a su vez, le dejan la posibilidad absoluta a la empresa de escoger e implantar a su conveniencia aquella estratégica de identificación que mejor se ajuste a su entorno de acuerdo con sus posibilidades y limitaciones. Es decir, le indican el qué, mas no así el cómo. Misma situación sucede con la trazabilidad, enfocadas ambas normas en registros y procedimientos que brinden una evidencia de la trazabilidad de sus componentes a lo largo de la construcción de unidades.

La empresa como tal cuenta con un documento oficial dentro de su Sistema de Calidad (SOP-XXXX1-00 Identificación y Trazabilidad) cuyo objetivo principal es brindar los lineamientos básicos pretendidos por la empresa con respecto a la identificación y trazabilidad de sus productos y componentes; así como, un respaldo para la trazabilidad requerida por norma estipulada. Existen componentes químicos dentro de las instalaciones que mantienen registros únicos y satisfacen lo estipulado en el documento oficial respecto a la identificación y trazabilidad; otro no, y de ahí el análisis que se ha hecho para cubrir esta condición. Los componentes que cumplen dichos requerimientos son analizados en la sección de “Sustancias químicas en los productos de ApolloEndosurgery”.

La empresa ha desarrollado algunas herramientas (etiquetas) como el de la Figura 27 para el control e identificación de los componentes químicos y materia prima. Cada sustancia química que se utiliza en la producción de unidades debe venir debidamente etiquetada e identificada. La trazabilidad queda reflejada en los documentos generados (hojas de producción) y que son almacenados por un período ya definido dentro del Sistema de Calidad de la empresa.

Figura 27 Etiquetas identificación para los componentes químicos



Nota. ApolloEndosurgery.

La empresa fomenta y se encuentra en constante revisión de sus requerimientos para cumplir a cabalidad con lo establecido en el documento del Sistema de Calidad, ya que; por la naturaleza comercial de la misma, debe responder ante entes nacionales e internacionales por tratarse de vidas humanas lo que ofrece la empresa y debe minimizar la pérdida o mezcla de materiales a lo largo de sus procesos productivos. Pero eso no amerita mejoras con algunos componentes que se utilizan para tareas de mantenimiento, por ejemplo, tema que es desarrollado posteriormente.

### **Áreas de uso de sustancias químicas en la empresa**

Para la empresa, la adquisición de químicos es algo vital para el desarrollo operativo de sus actividades; ya que; sin estos, se estarían incumpliendo requerimientos que comprometerían la credibilidad, funcionabilidad y legitimidad de sus operaciones. La Figura 28 brinda las tres áreas principales por la que se adquieren químicos dentro de la empresa.

Figura 28 Áreas principales para la adquisición de químicos en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

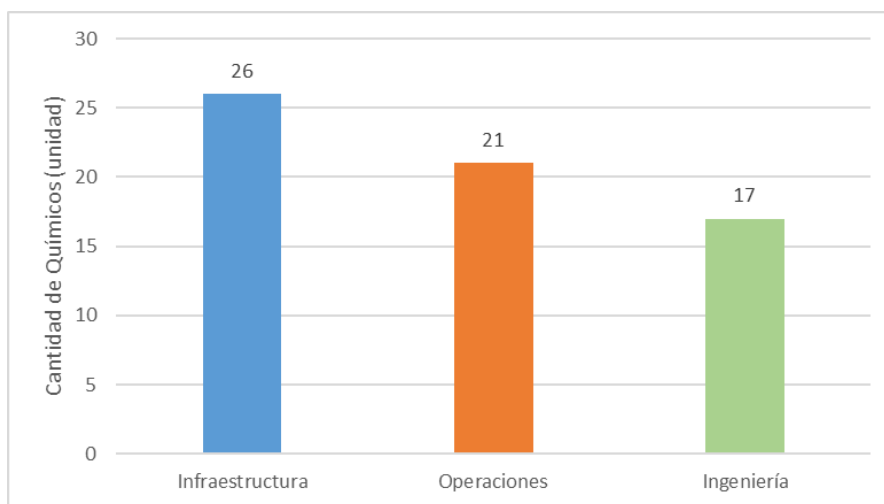
El área de Ingeniería se encarga principalmente de tres actividades en específico: ejecución de los mantenimientos preventivos a los equipos que se adquieren para los procesos productivos, ejecución de pruebas y evaluaciones de proceso a nuevos procesos productivos (productos en desarrollo significan que aún no se pueden comercializar por diversos requerimientos pendientes) y la ejecución de tareas de calibraciones.

Los mantenimientos preventivos se desarrollan para la mayoría de los equipos que se utilizan en los procesos productivos; así como, en los equipos de aire acondicionado, secadores de aire, equipo para pruebas, entre otras. Los mantenimientos son elaborados con base en los manuales del equipo, según experiencia del encargado y/o por recomendación de terceros. En muchos casos, los manuales sugieren el uso de lubricantes, aceites, mezcla de sustancias (por ejemplo, alcohol y agua desionizada) o de sus propios productos para ser utilizados en tareas de mantenimiento preventivo. Caso similar sucede con las calibraciones de equipos de medición, donde los fabricantes emiten sugerencias de uso de diversos componentes para mantener las

condiciones de medición de los equipos; y de ahí que se requiere la compra de estos para garantizar una mayor vida útil.

Con respecto a las Operaciones, se refiere a todos aquellos procesos de manufactura que están en desarrollo y consolidados en la empresa; y que, por los requerimientos de la fabricación de sus productos, es obligatorio el uso de ciertos químicos como alcohol mezclado con agua, acetona, glicerina, adhesivos, tintas de impresión, etc. Acerca de la Infraestructura, se refiere a todos los procesos de limpieza del edificio desde pisos, servicios sanitarios, cafetería, áreas de ensamble y cualquier otra área asignada para dicha tarea. Se ha desarrollado un conteo físico de todos los químicos utilizados en la empresa, clasificándolos por su área de uso como lo muestran los datos en la Figura 29.

Figura 29 Distribución de químicos por unidad en ApolloEndosurgery

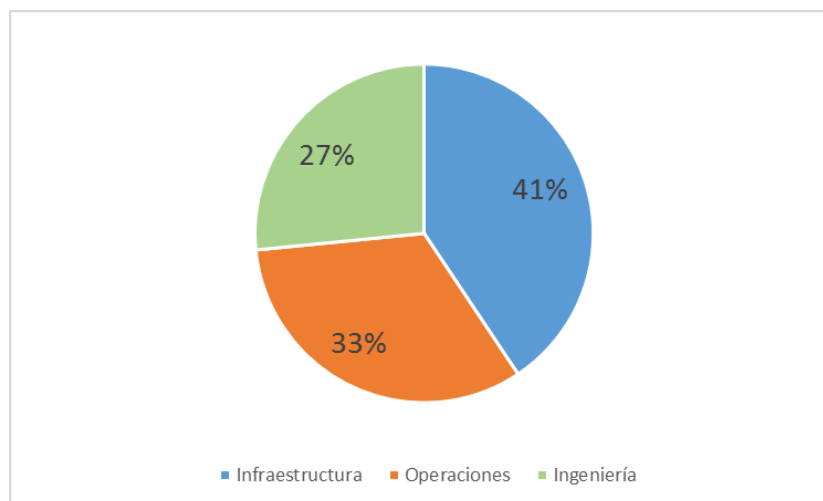


Nota. Autor.

En total se cuentan con 64 químicos utilizados dentro de la empresa para los 3 principales enfoques descritos anteriormente. Porcentualmente, tanto el área de Infraestructura como la parte de Operaciones contienen la mayor parte de todos los químicos utilizados en la empresa. La Figura 30 muestra la distribución porcentual con base en la clasificación descrita anteriormente, donde el

área de Infraestructura es la que tiene el mayor porcentaje de químicos registrados con un 41%, seguidos de Operaciones con un 33% y por último Ingeniería con un 27%.

Figura 30 Distribución de químicos porcentual en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

### **Sustancias químicas en los productos de ApolloEndosurgery**

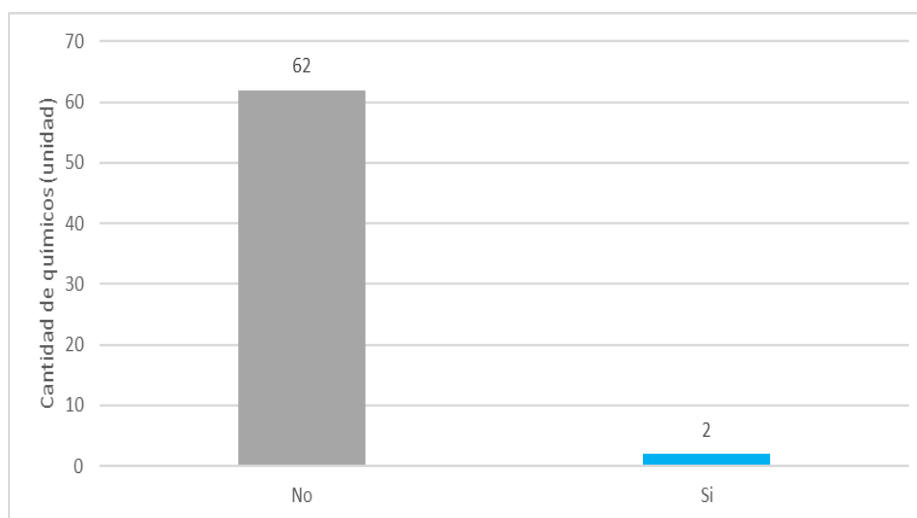
Como se ha mencionado anteriormente, existen tres (3) grandes áreas donde son utilizados los químicos dentro de las instalaciones de ApolloEndosurgery. Esto hace comprender dónde se utilizan los materiales; pero también, se necesita determinar qué tipo de uso se le va a dar a cada uno. En total se han logrado identificar alrededor de 64 componentes químicos dentro de la empresa, dividido entre las tres grandes áreas planteadas anteriormente.

A partir de los 64 componentes identificados, se realiza un análisis de ellos con fines estratégicos para el desarrollo del proyecto. El primer aspecto es el relacionado con la clasificación de sustancias como precursoras o no. Se entiende como sustancia precursora aquellos “Productos químicos indispensables para la producción de drogas de uso ilícito, que se integran al producto final, ya sea la totalidad o parte de su molécula o que actúan como intermediarios en la obtención del producto que queda integrado a la droga. (Instituto Costarricense sobre Drogas, 2007)”. Dichas

sustancias contienen restricciones de uso y declaración de consumo de forma mensual, para evitar la fabricación de drogas como lo indica la definición.

La Figura 31 indica la cantidad de sustancias precursoras que maneja la empresa; aunque son pocas (solamente 2), se tienen responsabilidades legales de por medio, y controles de reporte de consumo que se deben cumplir para estar bajo ley. Cabe aclarar que anualmente se debe reportar el consumo tentativo del año, y mes a mes se debe emitir un reporte de consumo directamente hacia el ICD, de existir un descontrol por parte de la empresa, se pone en riesgo la continuidad del permiso para el uso del precursor y con ello incumplimientos con la demanda requerida, entre otras cosas.

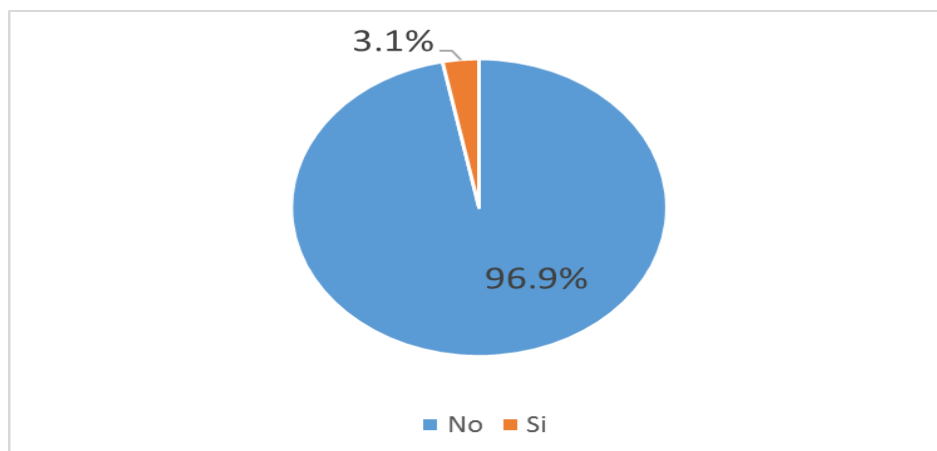
Figura 31 Cantidad de sustancias precursoras en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

A modo de porcentaje, se tiene que el 96.9% de los componentes identificados caen dentro de la categoría de “No precursores”, y apenas el 3.1% son precursores como lo muestra la Figura 32.

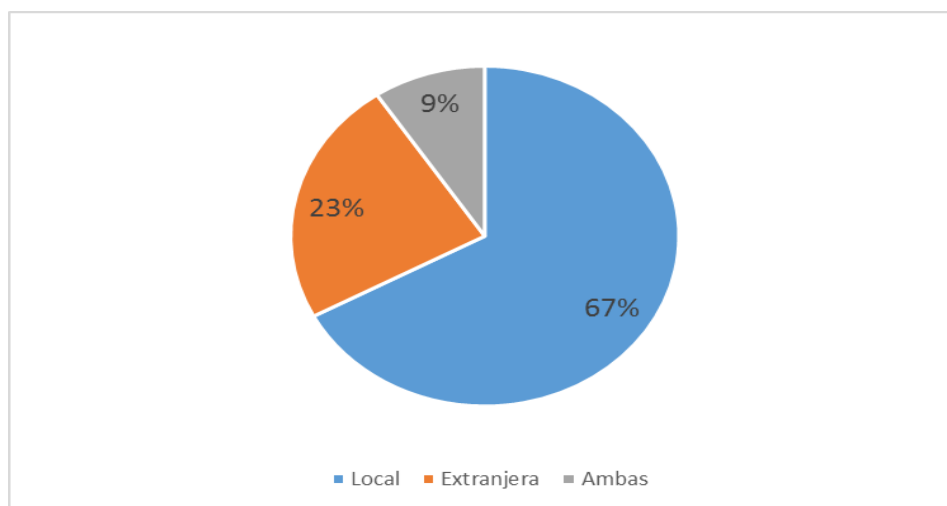
Figura 32 Porcentaje de precursores en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

Del total de componentes químicos utilizados en las distintas áreas, la Figura 33 muestra las opciones registradas de compra que existen en la actualidad. Existen tres opciones que maneja la empresa, compra local, compra en el extranjero o una combinación de ambas. La estrategia la define el departamento de compras, y los requerimientos van a cambiar dependiendo de la opción que se escoja.

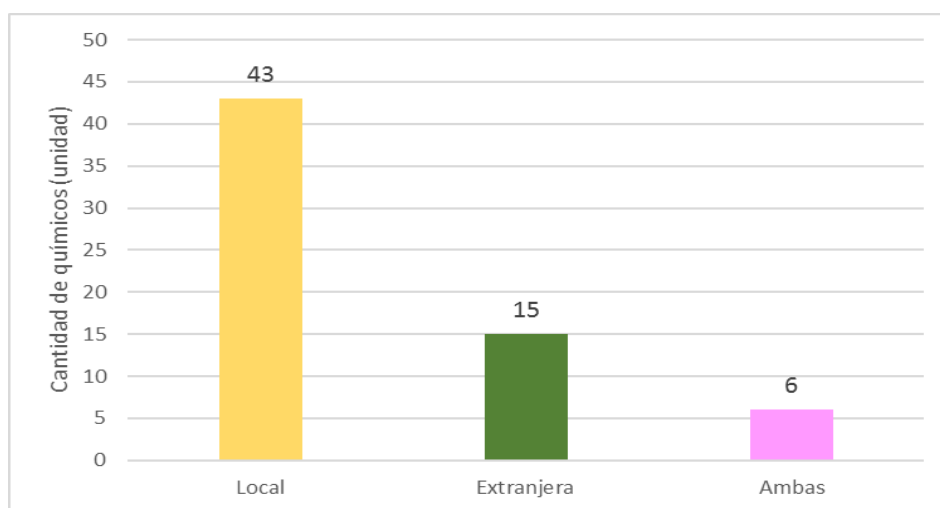
Figura 33 Opciones de compra para los químicos



Nota. Autor.

La empresa ha optado por una estrategia de compra local en su mayoría, por el servicio de sus proveedores, disponibilidad, manejo de los inventarios en la bodega y decisiones de negocio. El 67% de sus componentes se adquieren en Costa Rica, un 23% son importados y solamente el 9% tienen la opción de ser adquiridos localmente o importarlos. Esto traducido en datos concretos, las compras locales son para 43 componentes químicos, los importados son un total de 15 componentes y apenas 6 de ellos tienen la capacidad de ser adquiridos tanto dentro como fuera del país como lo muestra la Figura 34.

Figura 34 Cantidad de componentes químicos por forma de compra en ApolloEndosurgery



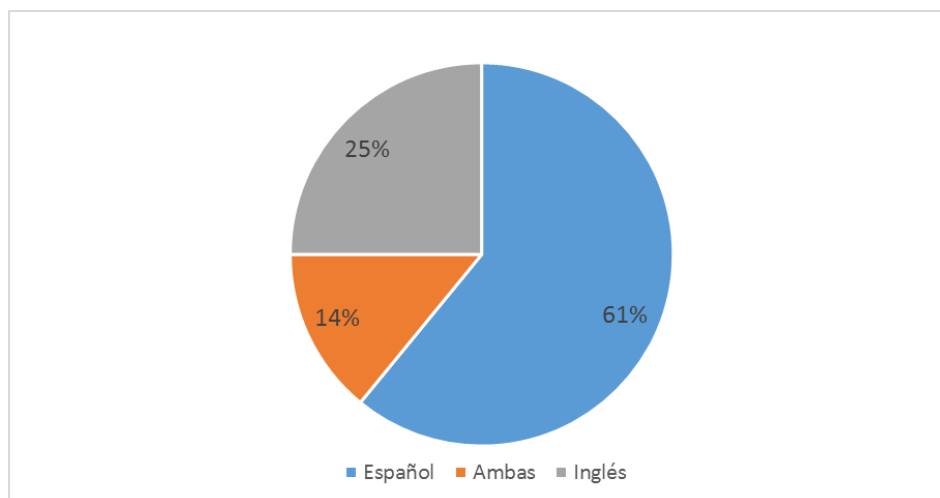
Nota. Autor.

Como parte del proceso de inclusión de químicos a la empresa, se han tenido que ir solicitando y buscando las hojas de seguridad de los materiales (MSDS) por parte de los responsables de los químicos, la encargada de bodega y del mismo personal de limpieza. Se ha logrado obtener el 100% de las hojas de seguridad de material en la empresa, de cual el 61% de ellas están en el idioma español, el 14% en inglés solamente (y cuyo enfoque es traducirlas al español por el usuario final que va a utilizar las hojas) y un 25% que existen en ambos idiomas como lo muestra la Figura 35.

Lo relevante con el tema de las hojas de seguridad, es que podrían ser utilizadas por cualquier miembro de la empresa en algún momento determinado, y si se encuentran solamente en

un idioma que la persona no logre entender, entonces podría enfrentarse a una situación incómoda e insegura. De ahí la necesidad de migrar al 100% en español para que sea más accesible al personal de Producción o cualquier miembro de la organización.

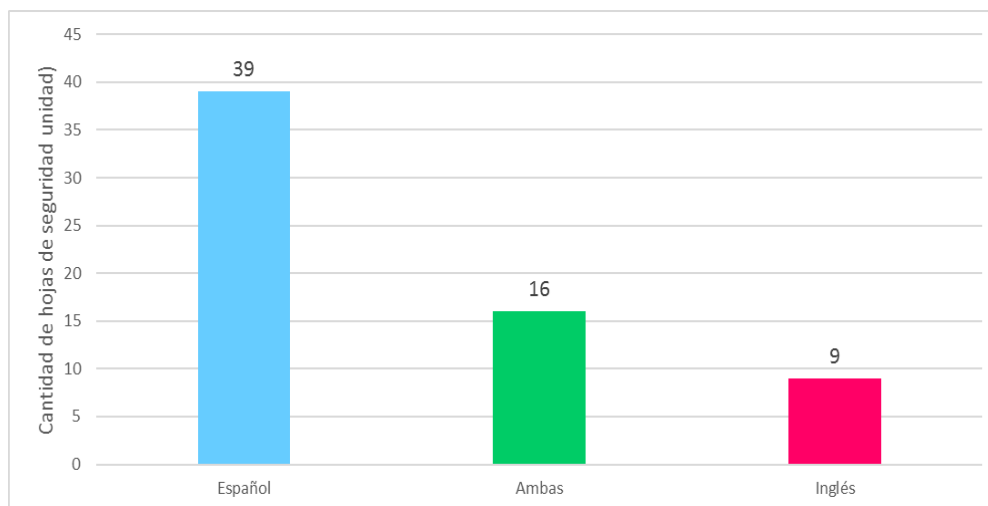
Figura 35 Porcentaje de hojas de seguridad de material por idioma



Nota. Autor.

En cifras absolutas, se cuenta con 39 hojas de seguridad en español, 9 en inglés y en caso de ambas se tienen 16 hojas de seguridad disponibles como lo muestra la Figura 36. Se tiene que plantear una estrategia de localización adecuada de dichas hojas de seguridad por punto de interés, pero eso será mencionado posteriormente.

Figura 36 Cantidad de hojas de seguridad por idioma disponibles en ApolloEndosurgery

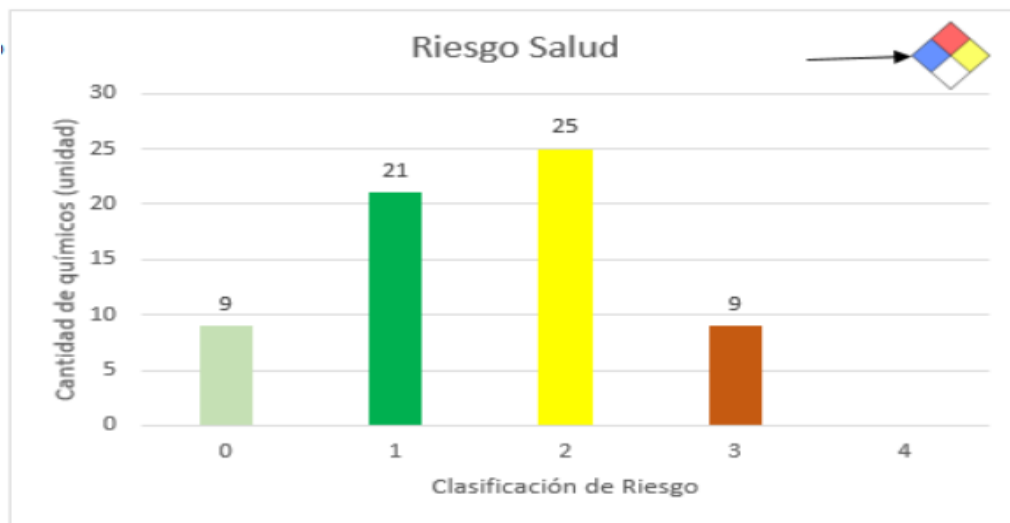


Nota. Autor.

Se ha realizado una revisión en general del nivel de riesgo asociado según la clasificación estipulada en el rombo de la NFPA para todos los componentes y tener una noción del inventario actual que se maneja. Existen a modo de resumen 4 clasificaciones que ostentan cada sustancia química: salud, inflamabilidad, inestabilidad y algún peligro especial.

Para el nivel de riesgo a la salud, la gran mayoría se encuentran clasificados en un nivel 2, que significa que son peligrosos para la salud como lo muestra la Figura 37 y de los cuidados que debe implementar la empresa en caso de ingestión o afectación al personal. La descripción de los niveles para cada categoría se encuentra descritos en la Figura 7 Descripción rombo NFPA del Marco Teórico.

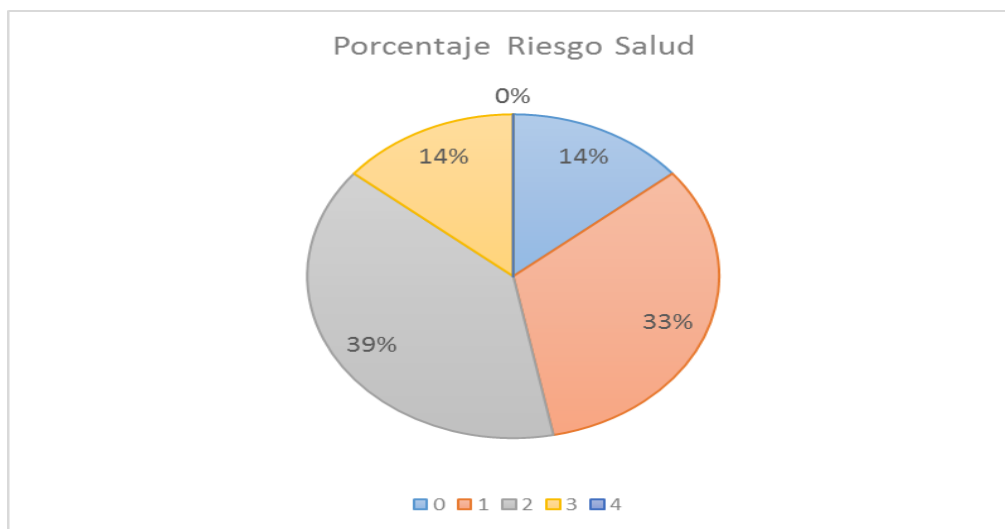
Figura 37 Clasificación de químicos por nivel de Riesgo a la salud



Nota. Autor.

Se puede indicar que el nivel de riesgo a la salud 0 y 3 son aproximadamente de un 14% del total cada uno, le sigue el nivel 1 con un 33% y el nivel 2 con un 39%, siendo el mayor como lo muestra la Figura 38..

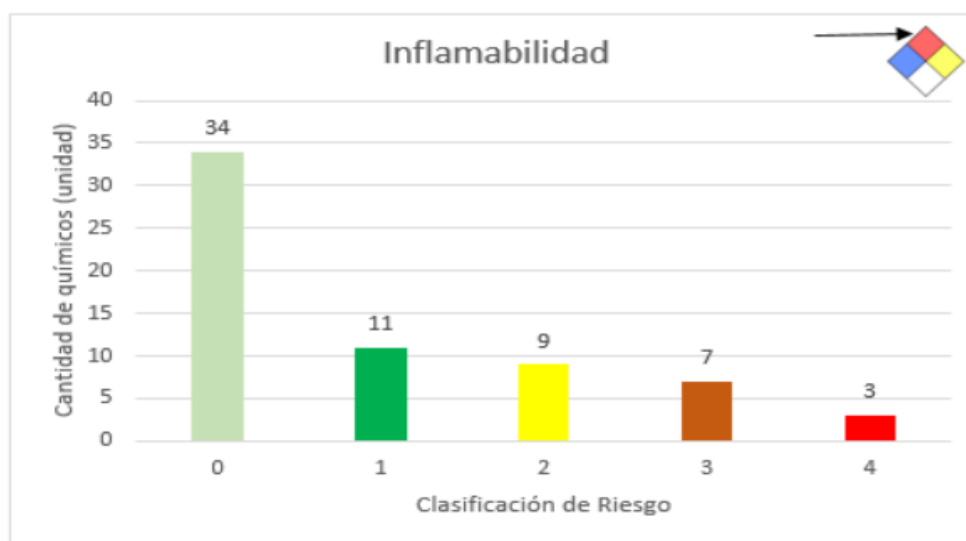
Figura 38 Porcentaje de riesgo a la salud por nivel del total de químicos



Nota. Autor.

Luego se tiene la clasificación por Inflamabilidad como lo muestra la Figura 39, que la gran mayoría (34 componentes) son considerados como no inflamables, pero si se cuentan con 3 componentes químicos que su punto de inflamabilidad es por debajo de los 25°C, y que con una mala manipulación o almacenados incorrectamente, podrían ocasionar problemas dentro de las instalaciones de la empresa.

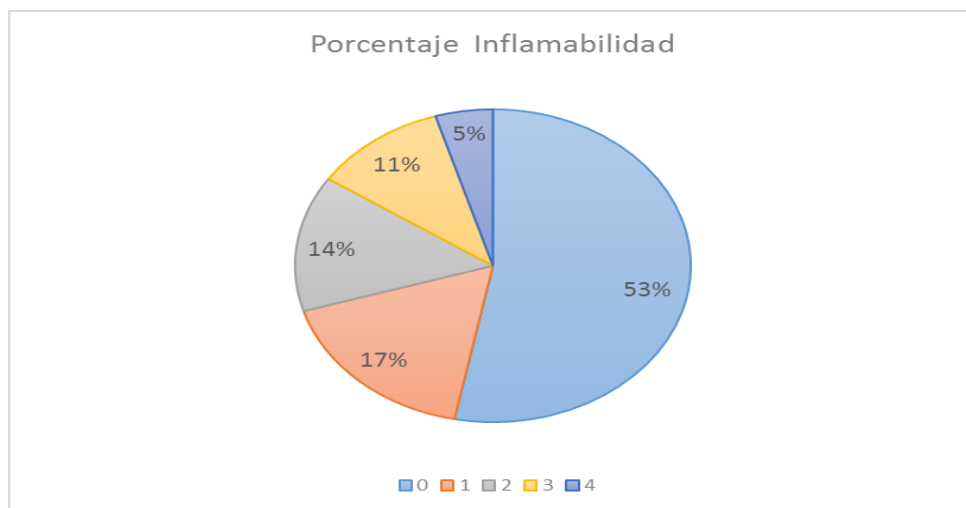
Figura 39 Clasificación de químicos por nivel de Inflamabilidad



Nota. Autor.

La distribución en porcentaje como se observa en la fFigura 40 para el riesgo de inflamabilidad está más distribuida a lo largo de todos los niveles, ya que el riesgo 0 ronda el 53%, le sigue el riesgo 1 con un 17% y de ahí el riesgo 2 y 3 con un 14% y 11% del total de componentes y por último con un riesgo de 4 apenas un 5%, pero que se interprete que el riesgo para inflamabilidad a nivel de peligrosidad debe interpretarse que una clasificación alta, debe ser evitada a toda costa o tener los accesorios y herramientas para contener el peligro.

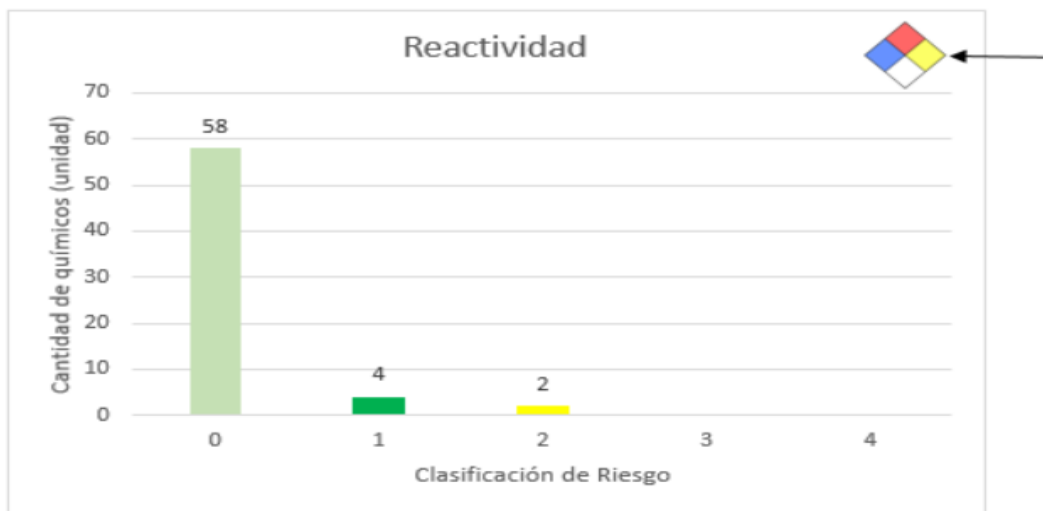
Figura 40 Porcentaje de riesgo de Inflamabilidad por nivel del total de químicos



Nota. Autor.

El tercer elemento relevante dentro de la clasificación de riesgo del rombo de la NFPA es la parte de Reactividad como lo muestra la Figura 41. Se tiene que la gran mayoría de sustancias químicas que se encuentran en la empresa son estables y es muy poco probable que lleguen a ocasionar daños especiales o reaccionen de alguna forma violenta e inesperada. De igual forma, la empresa trata de utilizar componentes químicos que sean amigables con el ambiente y que no traten de violentar las condiciones de trabajo dentro de las instalaciones existentes.

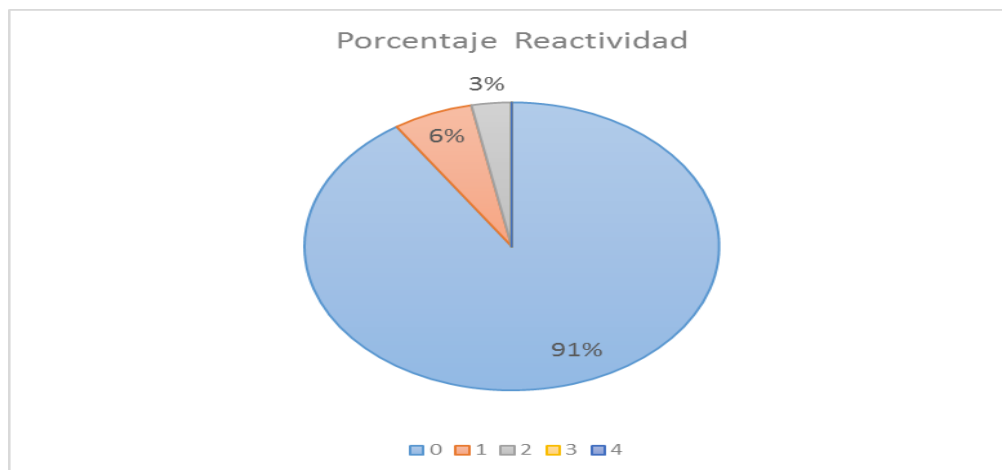
Figura 41 Clasificación de químicos por nivel de Reactividad



Nota. Autor.

De una forma porcentual, se tiene que el riesgo 0 de reactividad alcanza el 91% del total de la clasificación existente, luego continua el nivel de riesgo 1 con un 6% y por último el riesgo 2 con apenas un 3% como lo indica la Figura 42. Tanto el nivel de riesgo 3 y 4 están descartados dentro de los componentes existentes en la empresa.

Figura 42 Porcentaje de riesgo de Reactividad por nivel del total de químicos



Nota. Autor.

Con respecto a la última clasificación sobre algún riesgo en específico, se tiene que el 100% de los componentes no cuentan con algún riesgo que deba ser notificado o revisado.

### **Clasificación interna de químicos en ApolloEndosurgery**

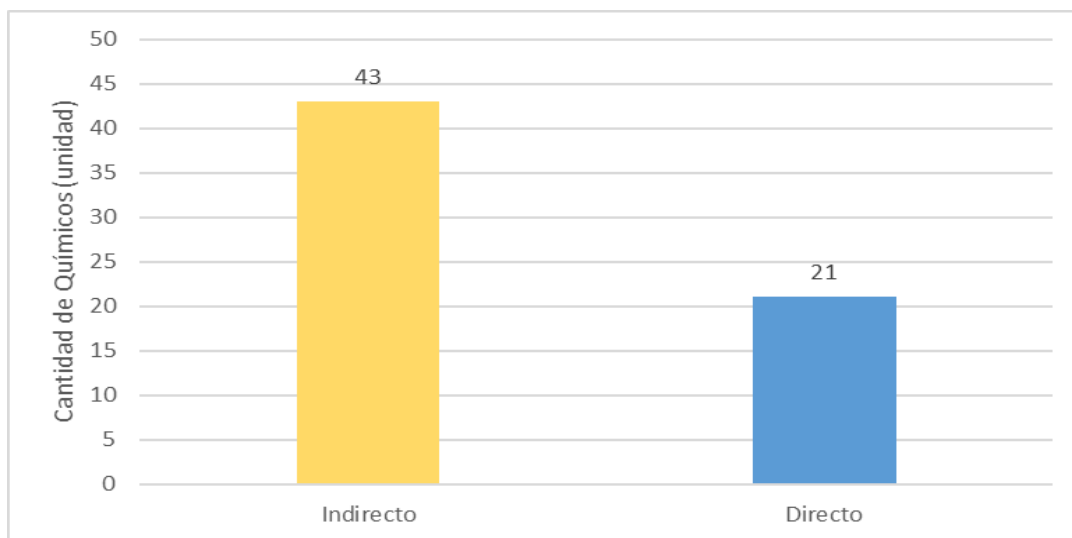
La empresa cuenta con una clasificación interna de cada una de las sustancias que se utilizan y se reciben de acuerdo con diversos factores. La base para el criterio de selección se detalla en el WKI-XXX77-00 Recibo de Materiales – Costa Rica; documento dentro del Sistema de Calidad de la empresa.

Dicho documento clasifica a todos los materiales en directos o indirectos. El término es referido a la interacción del componente con los productos que la empresa comercializa y que requerirá un trato diferente a nivel de requerimientos dentro del sistema de calidad de la empresa. Aquellos componentes que sean directos deben llevar un proceso de inclusión diferente a aquel que sea indirecto, ya que se deben completar diversos formularios estipulados dentro del sistema de calidad de la empresa y luego dichos formularios requerirán que se actualicen controles internos en la empresa para no utilizar algo que no sea aprobado (por ejemplo una matriz de suplidores oficial). Los materiales que sean indirectos son de fácil ingreso a las instalaciones de la empresa y su proceso y restricción es mínimo. Esta clasificación se relaciona con lo mencionado al inicio del capítulo respecto a la identificación y trazabilidad de los componentes. Todo el material que sea directo debe contener una debida identificación y los procesos internos de la empresa se encargarán de registrarlos adecuadamente; mientras que un material indirecto, no precisamente requiere estar identificado formalmente y la decisión va a depender de otros aspectos.

La

Figura 43 muestra la clasificación actual que tiene la empresa con respecto a todos los componentes químicos revisados, donde se observa una mayor cantidad de químicos indirectos que directos, lo cual tiene sentido si se toma en cuenta que la mayor cantidad se debe al área de Infraestructura con algunos materiales adicionales para pruebas, entre otros.

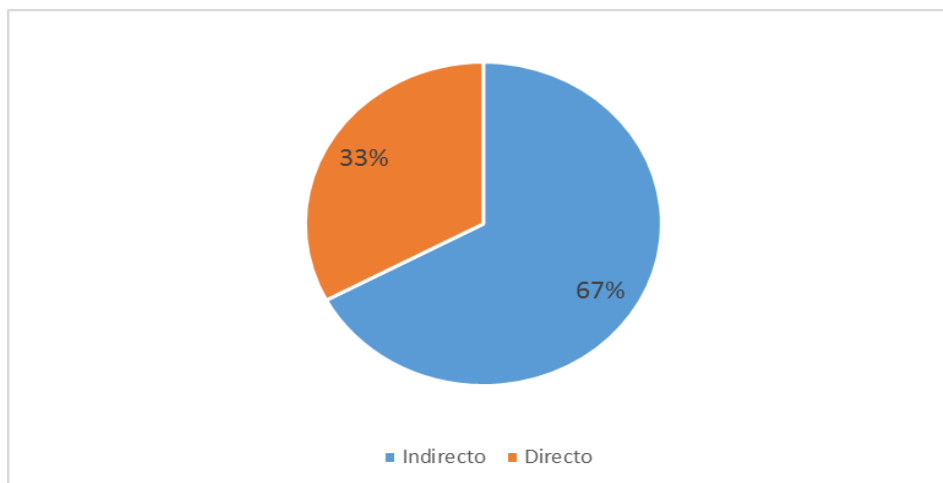
Figura 43 Cantidad de componentes directos e indirectos



Nota. Autor.

A modo de porcentaje, se puede indicar que el 33% son materiales directos y el 67% son materiales indirectos como lo muestra la Figura 44.

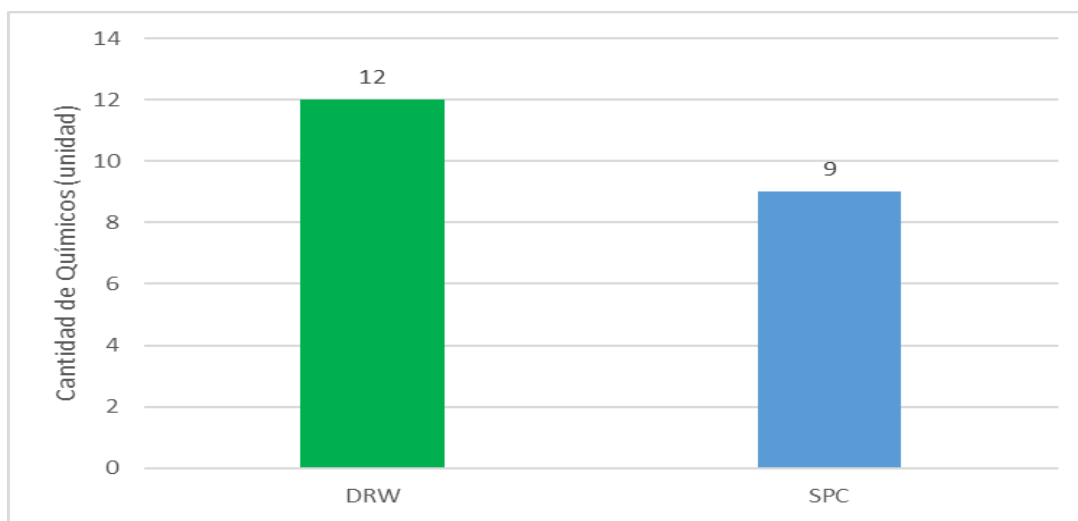
Figura 44 Porcentaje de componentes directos e indirectos



Nota. Autor.

Dentro de categoría de directos, existe otra categorización más específica según el objetivo final. Aquellos componentes que por lo general forman parte permanente del producto final son considerados como una parte “DRW” (por sus siglas en inglés “Drawing”) o son específicos para alguna actividad; mientras que, aquellos que forman parte temporal del proceso o no se van de forma permanente con el producto son conocidos como componentes consumibles o “SPC” (por sus siglas en inglés “Specification”). La fFigura 45 refleja la cantidad de componentes por tipo que se maneja en la empresa.

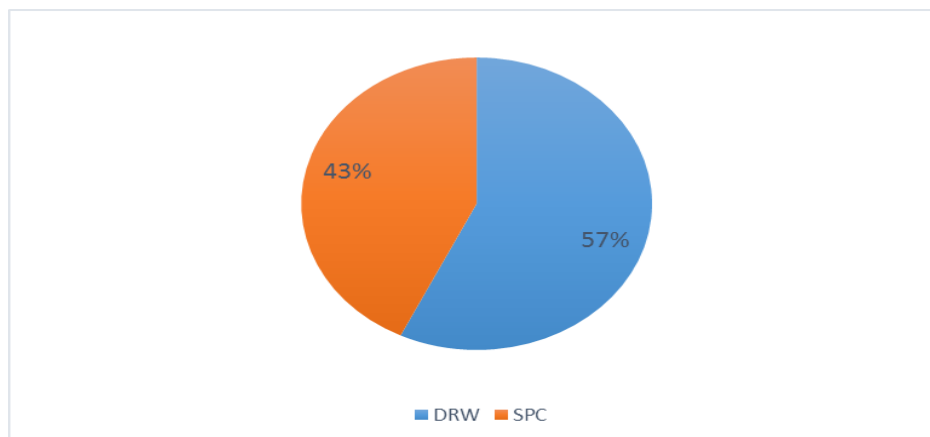
Figura 45 Cantidad de químicos DRW & SPC en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

A modo de porcentaje y como lo indica la Figura 46, el 43% de los materiales directos se clasifican en el término “DRW” mientras que los “SPC” rondan el 57% del total de componentes identificados dentro de la categoría de directos. Los datos son muy similares entre sí, por lo que no existe gran diferencia de tratar ambos por separado.

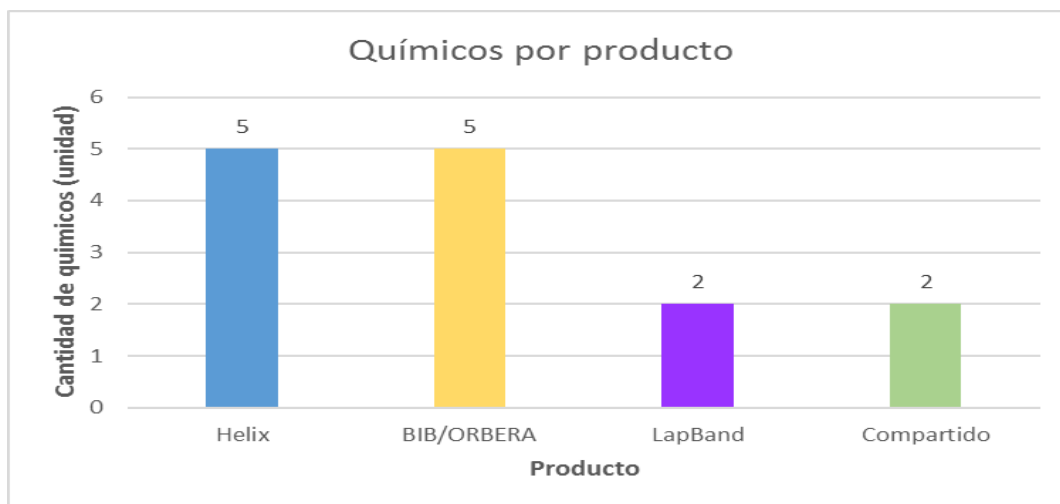
Figura 46 Porcentaje de componentes DRW &amp; SPC en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

Como se ha indicado anteriormente, existen operaciones dentro de los procesos productivos muy similares entre sí; pero como era de esperarse, hay operaciones diferentes que utilizan tecnologías diversas según las condiciones propias de cada producto. Misma situación sucede con los componentes y sustancias químicas, que; por la naturaleza del diseño del producto, requieren de componentes con condiciones específicas de uso. Con base en la información recolectada, la Figura 47 indica la cantidad de químicos por producto en la actualidad.

Figura 47 Cantidad de químicos por producto en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

La Tabla 5 detalla cada uno de los diferentes químicos por producto. Es relevante indicar que aquellos que son de uso común, prácticamente son alcoholes utilizados en la limpieza de sus componentes o durante el proceso de ensamble. Se manejan desde adhesivos, tintas para impresión, diluyentes como el Thinner (por sus siglas en inglés), bicarbonato de sodio y alcohol para el ensamble final.

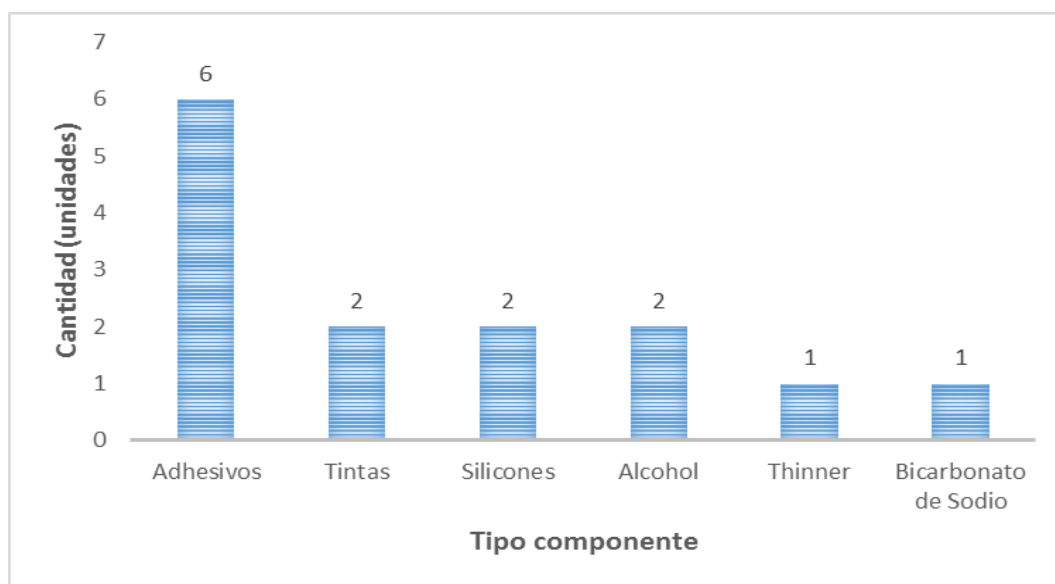
Tabla 5 Detalle de químicos utilizados por producto

| Producto         | Químico                   | Producto           | Químico                   |
|------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|
| <b>Helix®</b>    | Adhesivo, Loctite 4310    | <b>BIB/ORBERA®</b> | Aceite Silicona, MED-360  |
|                  | PLTA Thinner (diluyente)  |                    | Adhesivo, Loctite 3201    |
|                  | Tinta PLT9 300C           |                    | Adhesivo, Nusil MED-1137  |
|                  | Tinta PLT9 306C           |                    | Adhesivo, Nusil PN-3166   |
|                  | Adhesivo, Loctite 4011    |                    | Bicarbonato de Sodio      |
| <b>Lap-Band®</b> | Adhesivo, Nusil MED2-4213 | <b>Uso común</b>   | 99% Alcohol Isopropílico  |
|                  | Silicona Primer, SP-135   |                    | Alcohol con agua al 70/30 |

Nota. Autor.

Una forma de visualizar los datos mostrados en la tabla anterior es agrupándolos por tipo de sustancia química. Se tiene un total de 6 adhesivos, 2 tintas de impresión, 2 siliconas, 2 alcoholes (incluyendo la mezcla con agua), 1 Thinner y el bicarbonato de sodio como lo muestra la Figura 48.

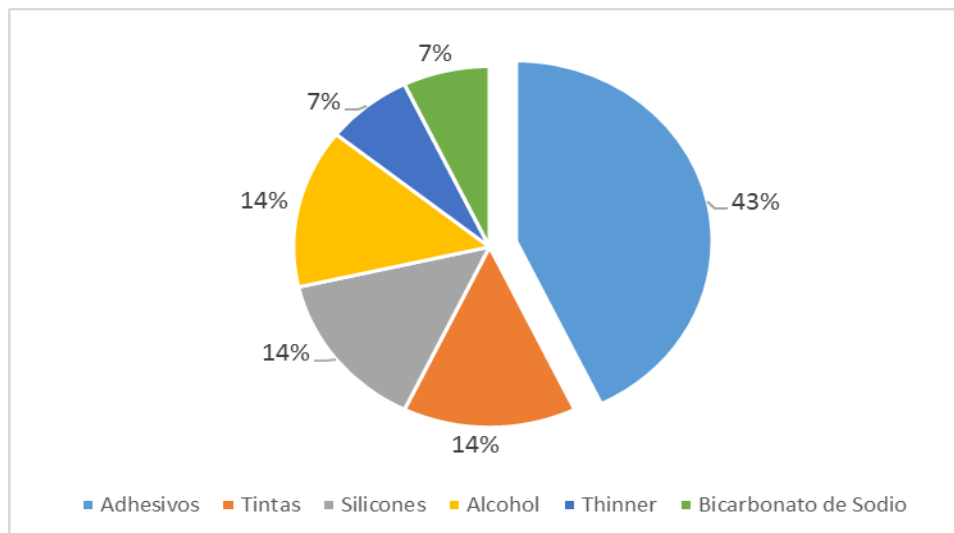
Figura 48 Tipo de componente químico por producto



Nota. Autor.

Con base en los datos mostrados, se puede decir que los adhesivos son el 43% de los productos químicos totales para producto, tintas, siliconas y alcoholes son el 14% y con apenas un 7% el diluyente Thinner y el bicarbonato de sodio como se indica en la Figura 49.

Figura 49 Porcentaje total del tipo de componente químico por producto



Nota. Autor.

Tomando como base la clasificación de riesgo de la NFPA previamente presentada, la Tabla 6 Clasificación de cada químico por producto contra su nivel de riesgo muestra un análisis detallado de cada químico por producto. Se ha marcado aquellos químicos con el nivel mayor de riesgo para cada rubro, donde se puede concluir que los químicos más peligrosos que maneja la empresa son para los productos Helix<sup>®</sup> y los productos BIB/ORBERA<sup>®</sup>. Para ambos productos, se trata de adhesivos de la marca Loctite<sup>®</sup>, que por sus propiedades en particular tienen un Riesgo a la Salud peligroso (clasificación 2) y a nivel de Inflamabilidad, todos tienen una clasificación de 4 lo que indica que tienden a ser sustancias que vaporizan por debajo de los 25°C bajo ciertas condiciones en particular.

Este análisis es de vital importancia, ya que servirá para poder clasificar y almacenar dichos químicos en aquellos lugares que se asignen con base en un criterio técnico y no como se realiza en la actualidad y se detalla a continuación.

Tabla 6 Clasificación de cada químico por producto contra su nivel de riesgo

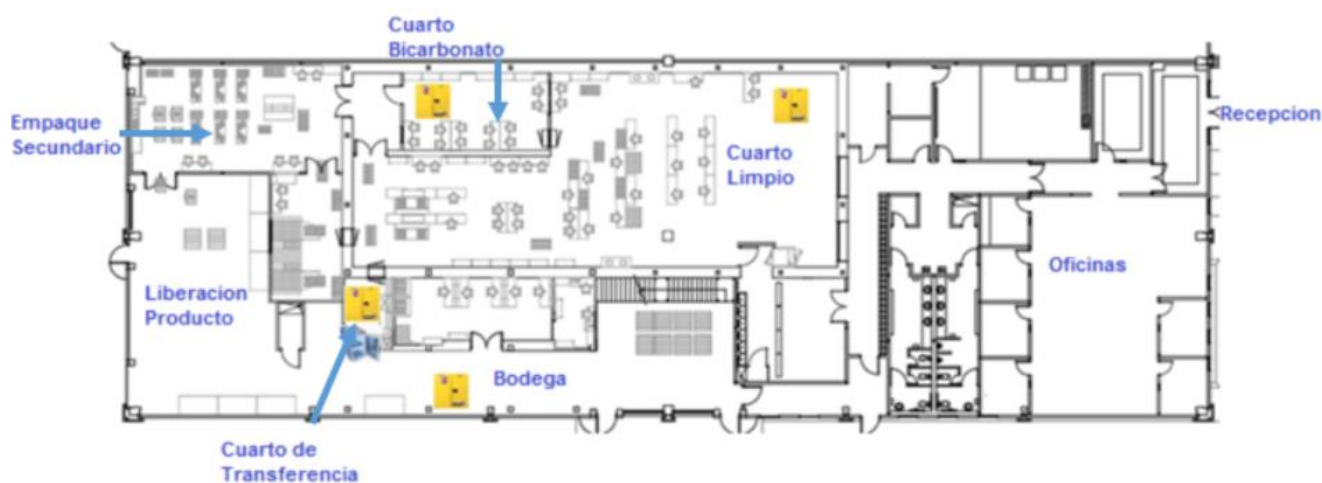
| Producto    | Químico   | Clasificación por Riesgo |                |             |                   |
|-------------|---|--------------------------|----------------|-------------|-------------------|
|             |   | Riesgo Salud             | Inflamabilidad | Reactividad | Riesgo Específico |
| Helix®      | <u>Adhesivo, Loctite 4310</u>                   | 2                        | 4              | 0           | 0                 |
|             | PLTA Thinner (diluyente)                        | 1                        | 3              | 0           | 0                 |
|             | Tinta PLT9 300C                                 | 2                        | 2              | 0           | 0                 |
|             | Tinta PLT9 306C                                 | 2                        | 2              | 0           | 0                 |
|             | <u>Adhesivo, Loctite 4011</u>                   | 2                        | 4              | 0           | 0                 |
| Lap-Band®   | Adhesivo, Nusil MED2-4213                       | 1                        | 1              | 0           | 0                 |
|             | Silicone Primer, SP-135                         | 2                        | 3              | 0           | 0                 |
| BIB/Orbera® | Silicone Oil, MED-360                           | 0                        | 1              | 0           | 0                 |
|             | <u>Adhesivo, Loctite 3201</u>                   | 2                        | 4              | 0           | 0                 |
|             | Adhesivo, Nusil MED-1137                        | 2                        | 1              | 0           | 0                 |
|             | Adhesivo, Nusil PN-3166                         | 2                        | 3              | 0           | 0                 |
|             | Bicarbonato de Sodio                            | 1                        | 0              | 0           | 0                 |
| Uso Común   | Alcohol Isopropílico 99%                        | 1                        | 3              | 0           | 0                 |
|             | Solución Alcohol Isopropílico con Agua al 70/30 | 1                        | 3              | 0           | 0                 |

Nota. Autor.

Condiciones de almacenamiento actual componentes químicos en ApolloEndosurgery

En la actualidad, existen 4 grandes áreas donde se pueden almacenar químicos en la empresa, y ninguna de ellas tiene una clasificación de lo que es permitido y no almacenar por tipos de químicos. La Figura 50 muestra localizaciones dentro de las instalaciones donde se han colocado gabinetes de almacenamientos de químicos o algún tipo de sistema de refrigeración para almacenar componentes químicos. Se cuentan en total con 7 gabinetes de almacenamiento de químicos en todo el edificio y 2 tipos de sistemas de refrigeración.

Figura 50 Localización gabinetes de seguridad y sistema de refrigeración



Nota. Autor.

La Tabla 7 indica la ubicación de los componentes químicos utilizados principalmente para la producción de los 3 productos que se manufacturan en la actualidad. La selección de la ubicación según se ha constatado, ha sido con base en un criterio de comodidad para la gran mayoría; y aquellos que requiere algún tipo de refrigeración, es por una evaluación de Ingeniería al momento de recibirlo por primera vez.

Es claro que la intención ha sido ubicarlo con base en las especificaciones del fabricante para no afectar la calidad del producto, pero se ha dejado de lado el criterio técnico para constatar que no existe problema alguno con la interacción con otros químicos. En la actualidad existe un procedimiento local exclusivo para el uso de los sistemas de refrigeración (WKI-XXX99-00), donde se indica que al momento de recibir el material específico debe ser colocado en la

refrigerado correspondiente, lo cual es una buena iniciativa para cubrir solo 2 componentes del total disponible.

Tabla 7 Ubicación actual componentes químicos en ApolloEndosurgery

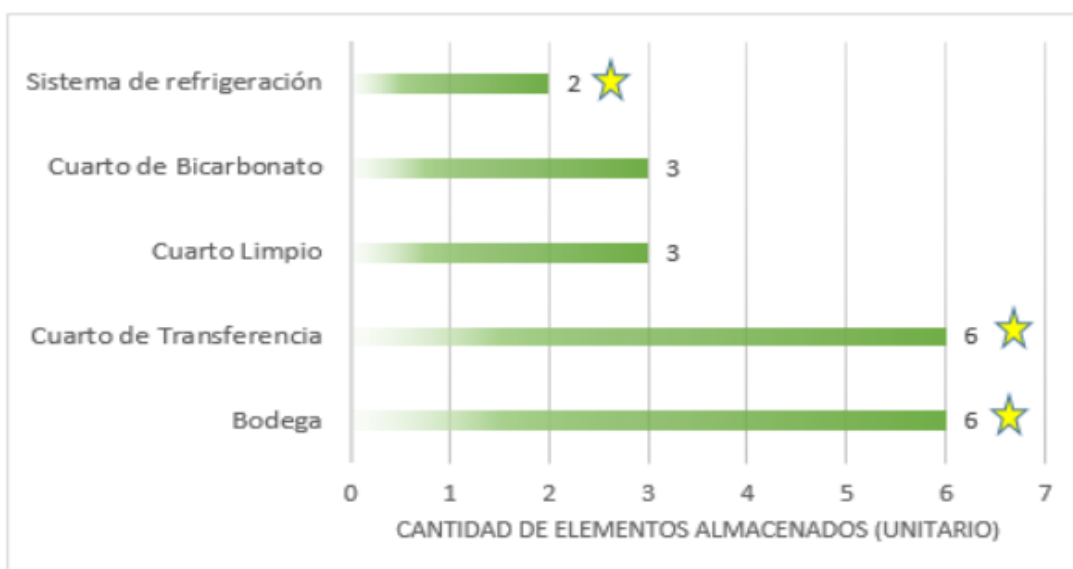
| <b>Producto</b>                                | <b>Químico</b>            | <b>Almacenamiento actual</b>                        |
|--|---------------------------|---|
| <b>Helix®</b>                                  | Adhesivo, Loctite 4310    | Sistema de refrigeración<br>Cuarto de transferencia |
|  | PLTA Thinner              | Cuarto de transferencia                             |
|  | Tinta PLT9 300C           | Cuarto de transferencia                             |
|  | Tinta PLT9 306C           | Cuarto de transferencia                             |
|  | Adhesivo, Loctite 4011    | Sistema de refrigeración<br>Cuarto de transferencia |
| <b>LapBand®</b>                                | Adhesivo, Nusil MED2-4213 | Bodega  |
|  | Silicone Primer, SP-135   | Bodega  |
| <b>BIB/Orbera®</b>                             | Aceite Silicone, MED-360  | Bodega  |
|  | Adhesivo, Loctite 3201    | Bodega  |
|  | Adhesivo, Nusil MED-1137  | Cuarto Limpio                                       |
|  | Adhesivo, Nusil PN-3166   | Cuarto Bicarbonato                                  |
|  | Bicarbonato de Sodio      | Cuarto Bicarbonato                                  |
| <b>Helix® /<br/>LapBand® /<br/>BIB/ORBERA®</b> | Alcohol 99%               | Bodega<br>Cuarto Limpio<br>Cuarto Transferencia     |
|  | Alcohol 70/30             | Bodega<br>Cuarto Limpio<br>Cuarto Transferencia     |

Nota. Autor.

De las ubicaciones mencionadas, el Cuarto de transferencia, Sistema de refrigeración, Cuarto Limpio y Cuarto de Bicarbonato son áreas donde el producto está de forma temporal una vez recibidos por parte del personal de bodega y hasta que se consuma de forma total o expire de acuerdo con su fecha de caducidad, siendo un requisito de toda la documentación dentro del

Sistema de Calidad el documentar su fecha de expiración para evitar un uso indebido ante un químico expirado y que usualmente es verificado por parte del personal de Aseguramiento de Calidad. La fFigura 51 muestra la cantidad de químicos por área con que cuenta la empresa visto desde otra forma según la Tabla 7. Todos los componentes son recibidos en la bodega, algunos de ellos se pueden guardar ahí, otros son transportados a su punto de uso, pero siempre con la indicación de que son almacenados como se ha venido haciendo hace bastante tiempo.

Figura 51 Total de químicos por ubicación de almacenamiento de químicos en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

### **Análisis de Modos de Falla y Efecto para químicos críticos**

El análisis de los modos de falla y efecto (FMEA por sus siglas en inglés) se enfoca en aquellos químicos previamente categorizados con un riesgo mayor a la salud del colaborados dentro de las instalaciones de la empresa. La empresa cuenta con el documento FMEA para el Proceso de Hélix FME-XXX44-XX, donde se indica que los posibles modos de falla relacionados con adhesivos. La Tabla 8 Herramienta FMEA para Hélix muestra el proceso donde se utiliza el

químico, el potencial modo de falla asociado, sus efectos potenciales en el proceso, paciente o usuario, un nivel de severidad que viene determinado por una clasificación interna, así como su ocurrencia y que determinan ambos factores el nivel de riesgo obtenido con una clasificación de riesgo y controles que se tiene para mitigar el efecto.

Tabla 8 Herramienta FMEA para Hélix®

| Proceso                       | Potencial modo de falla                   | Potenciales Efectos de la falla (Resultado al Paciente / Usuario / Manipulador) | Severidad | Causa Potencial de la Falla  | Ocurrencia   | Nivel de riesgo asociado | Controles de riesgo                      | Clasificación del Riesgo                 | Comentarios |  |
|-------------------------------|---|---|-----------|--|--|--------------------------|--|--|-------------|--|
| Ensamble del Mango del equipo | Exceso adhesivo aplicado                  | Desecho   | 1         | Error Humano<br>Proceso de aplicación de la cinta<br>incorrectamente | 3  | 3                        | Documentos internos<br>ApollaEndasurgery | Acceptable                               |             |  |
|                               |   | Retraso preparación proceso   | 1         |  | 3  | 3                        | Documentos internos<br>ApollaEndasurgery | Acceptable                               |             |  |
|                               | Irauficiente adhesivo aplicado            | Retraso preparación proceso   | 2         |  | 3  | 6                        | Documentos internos<br>ApollaEndasurgery | Acceptable                               |             |  |
|                               | Componente incorrecto pegado con adhesivo | Desecho   | 1         |  | Adhesivo dentro de un componente de forma incorrecta | 3                        | 3  | Documentos internos<br>ApollaEndasurgery | Acceptable  |  |
|                               |   | Retraso preparación proceso   | 2         |  | 3  | 6                        | Documentos internos<br>ApollaEndasurgery | Acceptable                               |             |  |

Nota. Autor.

Es relevante indicar que la clasificación del riesgo para dicho proceso por la interacción del químico se considera “Acceptable” a nivel de la estrategia de evaluación de riesgo para el producto y proceso dentro del Sistema de Calidad de la empresa. Esta es la clasificación más baja a nivel de riesgo con que cuenta la empresa, y en el momento en que alguno de los posibles modos de falla incrementa su clasificación a nivel de severidad (indicadores propios de la organización) u ocurrencia (basado en quejas del mercado) y afecte directamente la clasificación de riesgo, entonces se tienen que plantear herramientas y controles adicionales para mitigar el riesgo.

Para el producto BIB/ORBERA® y el LAP-BAND® la Tabla 9 indica los lineamientos a nivel de riesgo basados en el FME-XXX27-XX y al igual que el producto anterior su clasificación de riesgo es consideraba “Acceptable” dentro de su clasificación. No se requiere realizar alguna tarea adicional y los procesos si incluyen adecuadamente el componente dentro de sus procesos productivos.

Tabla 9 Herramienta FMEA para BIB/ORBERA® &amp; LAP-BAND®

| Proceso  | Potencial modo de falla   | Potenciales efectos de la falla (Resultado al paciente / Usuario / Manufacturador) | Severidad | Causa potencial de la falla  | Ocurriencia | Nivel de Riesgo Actual | Controles de Riesgo                   | Clasificación del Riesgo | Comentarios |
|--|---|--|-----------|--|-------------|------------------------|---------------------------------------|--------------------------|-------------|
| Aplicación de adhesivo en cable guía               | Insuficiente aplicación del adhesivo en la parte del componente del proceso | Desecho - Falla prueba de 2lb fuerza - 100%  | 1         | Unión del adhesivo comprometida  | 2           | 2                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
| Aplicación de adhesivo en recubrimiento de válvula | Insuficiente adhesivo   | Desecho - 100% inspección visual   | 1         | Parámetros del equipo mal configurados   | 3           | 3                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
|  | La transición del adhesivo a la pieza no es fluida                          | Desecho - 100% inspección visual   | 1         | Parámetros del Dispensador EFD incorrecto  | 2           | 2                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
|  | La transición del adhesivo a la pieza no demasiada fluida                   | Desecho - 100% inspección visual   | 1         | Parámetros del Dispensador EFD incorrecto  | 2           | 2                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
| Inserción del cable guía en la válvula             | Insuficiente / Exceso de adhesivo   | Retraso preparación proceso  | 2         | Incompleto o no ejecutado pasos del procedimiento                                | 3           | 6                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
|  |   | Desecho - 100% inspección visual   | 1         | Parámetros incorrectos. Equipo en mal estado. Tiempo de remover pieza incorrecto | 3           | 3                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
| Ensamble de curado                                 | Failing to let the silicone adhesive dry for minimum time.                  | Retraso preparación proceso  | 2         | Pasos del procedimiento no ejecutado   | 3           | 6                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |
|  |   | Desecho - 100% inspección visual   | 1         | Tiempo de remover pieza incorrecto   | 3           | 3                      | Documentos internos ApolloEndosurgery | Aceptado                 |             |

Nota. Autor.

### Proceso de inscripción y recibo actual de sustancias químicas en ApolloEndosurgery

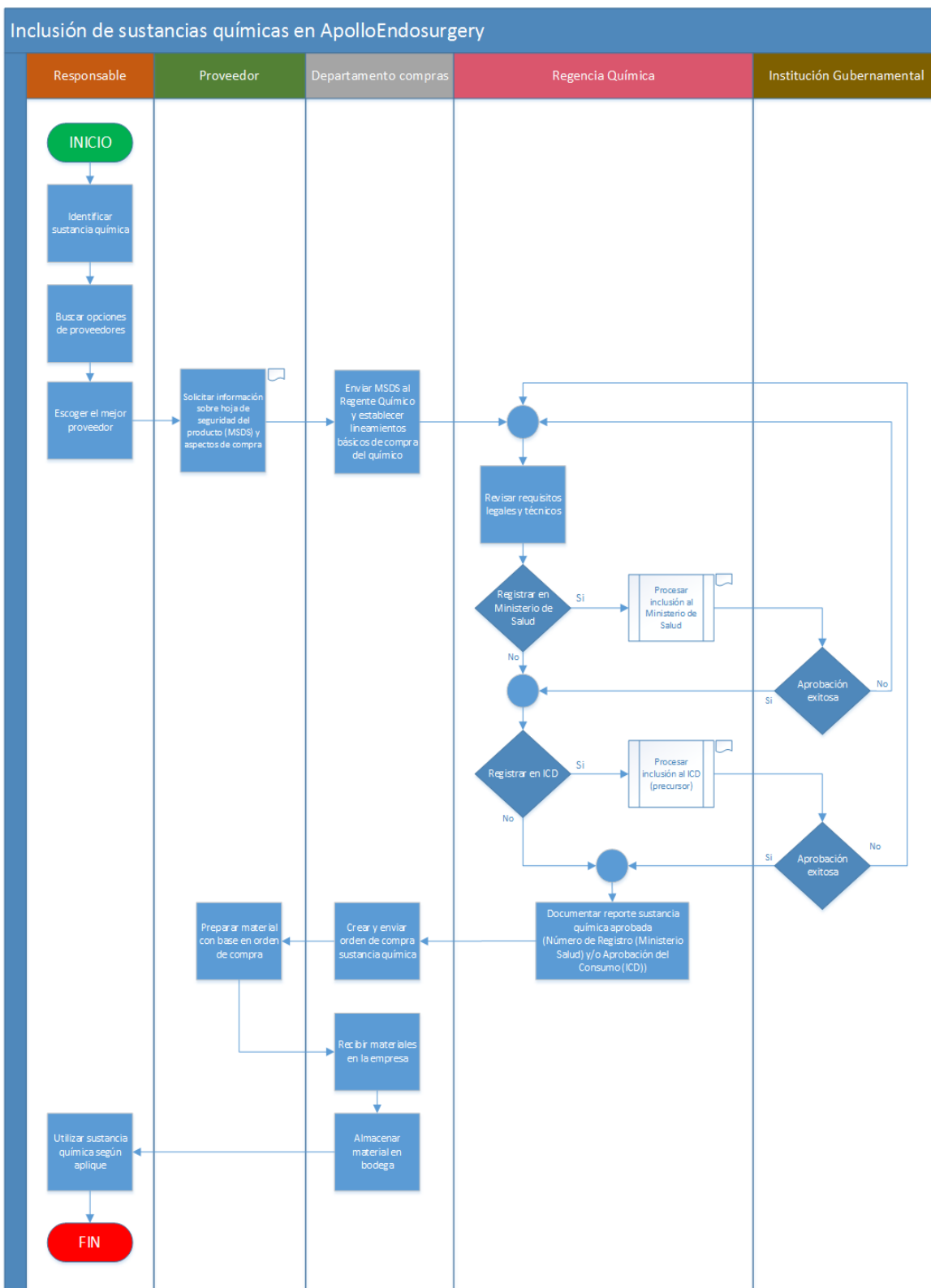
En la actualidad, no se cuenta con un proceso estandarizado de registro, compra e inclusión de sustancias químicas en la empresa, y lo que se ha logrado es tratar de cumplir con los requisitos legales. La Figura 52 muestra el mapeo de la forma como se están ejecutando en la actualidad las diversas tareas en las áreas de interés. Se ha logrado entrevistar a los responsables de cada área acerca de sus distintos papeles y responsabilidades para la adquisición de nuevas sustancias químicas, y; aunque no siempre se ha realizado de la misma forma, los pasos descritos siguen un mismo patrón de trabajo a hoy.

El proceso inicia cuando el responsable del área respectiva identifica una necesidad en sus actividades para traer y utilizar una sustancia química; sea en la parte de Ingeniería, Operaciones o Infraestructura. Posteriormente, el mismo responsable trata de buscar proveedores que puedan

entregarle y ser capaces de cumplir los requerimientos de proceso, limpieza o especificaciones del producto. Cuando por criterio del responsable se escoge el mejor proveedor, se procede a solicitarle la Hoja de datos de seguridad del material MSDS (por sus siglas en inglés Material Safety Data Sheet) y luego se le envía al encargado del departamento de compras, quien se encarga de contactar al Regente Químico para que realice las evaluaciones técnicas respectivas de los 2 caminos que se pueden tomar: si el material debe o no ser registrado ante el Ministerio de Salud, y si adicionalmente el químico debe ser registrado o no ante el ICD (Instituto Costarricense sobre Drogas).

Adicionalmente, se reafirma que la empresa cuenta con un Regente Químico inscrito (Ley 8412 Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica) para cumplir los requisitos legales estipulados en la Ley General de Salud 5395, que sugiere de carácter obligatorio que los trámites respectivos a materiales químicos sean manejados por un profesional del área.

Figura 52 Diagrama de flujo de inscripción de sustancias químicas en ApolloEndosurgery



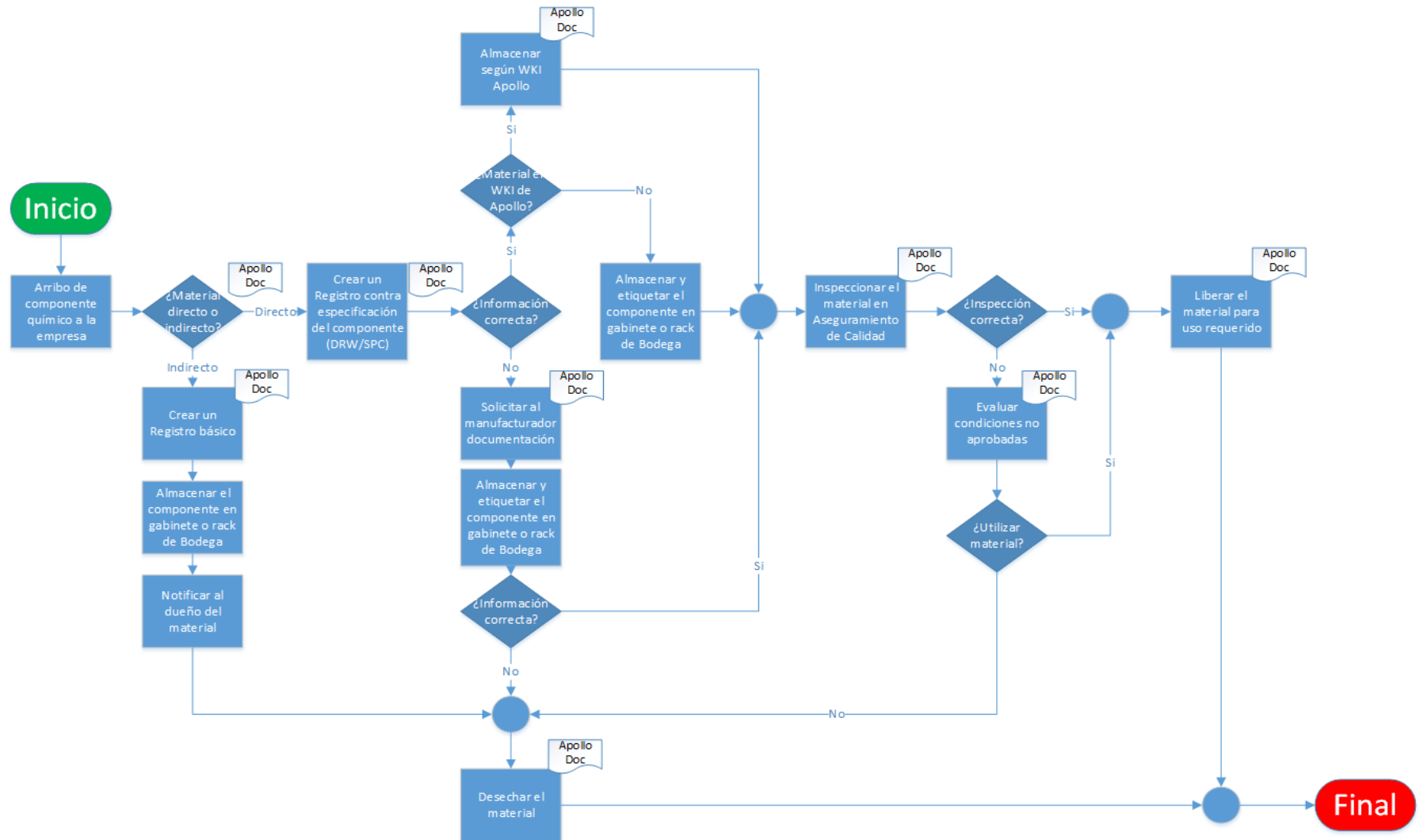
Nota. Autor.

El período de recibo de aprobación o rechazo por parte del Ministerio de Salud y/o del ICD puede variar dependiendo de varias razones: documentos pendientes, naturaleza de la sustancia química, evaluación de uso incorrecta o con información deficiente, entre otros. Si la aprobación no se diera, el Regente Químico debe realizar diversas tareas (revisión, corrección e inclusión de formularios) y volver a someter toda la documentación. Una vez obtenido los distintos permisos, se obtiene un número de registro por parte del Ministerio de Salud, o una cantidad de consumo aprobada por parte del ICD para la sustancia química. Dicha información es enviada al personal de compras, quienes proceden a crear y enviar al proveedor la orden de compra, y este es responsable al momento de enviar su producto cumplir con los requisitos descritos en el documento de orden de compra.

Si el material es recibido satisfactoriamente, se le notificará al responsable del químico que ya se cuenta con el químico en la planta y debidamente aprobado para su uso específico. Esto se describe de forma muy general, ya que existen distintas variables o factores que han podido alterar la secuencia como se ha descrito.

Para detallar el proceso de recibo, introducción a la empresa y almacenamiento de sustancias químicas a la empresa, se ha mapeado los lineamientos actuales con que cuenta la empresa. La Figura 53 detalla la información con aquellos documentos existentes y aquellos vacíos con que cuenta la empresa.

Figura 53 Diagrama de flujo recibo y almacenamiento de sustancias químicas en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

Cuando el químico ha sido adquirido, el personal de bodega se encarga de recibirlo en primera instancia. La persona se encarga de colocarlo en un área común de recibo de materiales y procede a verificar la documentación, que incluye desde la orden de compra, certificado de conformidad contra la especificación establecida, entre otras cosas como lo indica la

Figura 43. La materia prima en general se puede recibir de dos formas, material directo e indirecto como ya se ha mencionado previamente (ver), en donde todo material indirecto sigue un camino más sencillo. Se inicia creando una hoja de recibo amparado bajo un procedimiento establecido, almacenarlo temporalmente en un gabinete de químicos o una tarima en bodega (sin un análisis o respaldo de almacenamiento adecuado) y notificarle al dueño del material que ya se ha recibido y puede pasar a recogerlo según sea la necesidad.

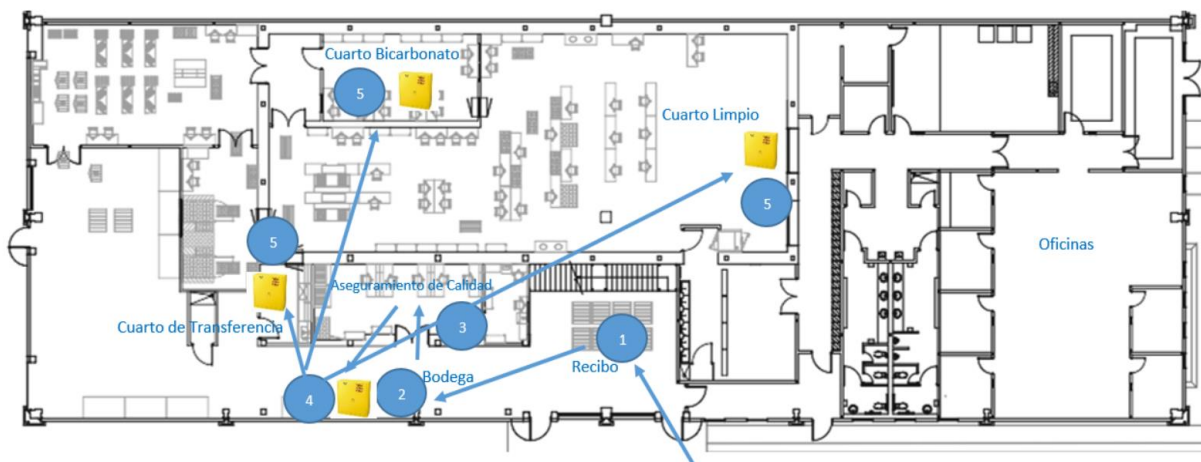
Ahora bien, si el material es directo se procede a ejecutar una serie de pasos más estrictos para garantizar la calidad y uso apropiado del material. Según indica el procedimiento existente, se tiene que crear igualmente una hoja de recibo contra la clasificación del componente, sea un SPC o un DRW. Si existiera un problema con la documentación, se procede a solicitar al fabricante la documentación pendiente o aclaración respectiva y en paralelo, se almacena el componente en un gabinete de químicos o una tarima en bodega hasta que se reciba la información. Si por algún motivo no se puede aclarar la documentación, el camino más probable es devolver el material o desecharlo.

Continuando con el proceso, si la documentación se encuentra adecuada y correcta, entonces la persona verifica contra un procedimiento de trabajo (WKI por sus siglas en inglés) si el material que está siendo recibido debe ser almacenado en alguno de los equipos de refrigeración actualmente disponibles o de lo contrario, se estarían colocando en alguno de los gabinetes de químicos o racks disponibles. Luego el material es inspeccionado contra su especificación por parte del departamento de Aseguramiento de Calidad, donde si se encuentra algo incorrecto se debe realizar una evaluación de riesgo para determinar si se desecha o se libera el material para uso humano y poder ser utilizado por parte del personal de Producción, siempre amparados bajo el documento respectivo. Luego el personal de Producción mueve los materiales a otros gabinetes de químicos por facilidad de punto de uso, pero igualmente, por conveniencia y no por requisito.

La Figura 54 muestra de forma visual el recorrido inicial del componente químico al momento de ser recibido en las instalaciones de la empresa. La figura no pretende indicar la

distancia de recorrido ni mostrar los choques en sus trayectos, sino facilitar una percepción más visual de la ruta que se sigue.

Figura 54 Recorrido inicial de componente químico durante su recibo en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

Como cada uno de los puntos referidos en la imagen están debidamente identificados, la Tabla 10 resume las actividades y el responsable de velar que se cumplan las actividades, algunas oficializadas y otras no como ya se describió anteriormente.

Tabla 10 Pasos generales de recibo de químicos dentro de las instalaciones de ApolloEndosurgery

| <b>Paso</b> | <b>Actividad</b>   | <b>Responsable</b>       |
|-------------|--|--------------------------|
| <b>1</b>    | El material y la documentación son recibidos inicialmente. El material permanece en el área de recibo y no se mueve aún. Pueden pasar varios días hasta que se proceda a recibirlos en el sistema de manejo de inventarios   | Bodega                   |
| <b>2</b>    | Los materiales son almacenados en los gabinetes de químicos o tarimas según aplique. Para aquellos ya estipulados, se seguirá el WKI correspondiente, todos los demás se almacenan donde usualmente se han venido colocando. | Bodega                   |
| <b>3</b>    | Los materiales son inspeccionados de acuerdo con los requerimientos visuales y funcionales. El material puede ser movido o no, dependiendo de las necesidades de inspección.   | Aseguramiento de Calidad |
| <b>4</b>    | Se almacenan los materiales con base en el documento interno de trabajo (WKI) o en el gabinete de químicos disponible.   | Aseguramiento de Calidad |
| <b>5</b>    | El personal de Producción se encarga de mover el equipo al punto de uso más cercano, siempre almacenándolo en el gabinete de químicos de su localización.  | Personal de Producción   |

Nota. Autor.

## CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con base en lo planteado en el capítulo anterior, existen diversas conclusiones y recomendaciones que se plantean para los objetivos específicos. Lo que se muestra a continuación es un alineamiento entre el objetivo, las conclusiones para cada uno y posibles recomendaciones.

### Conclusiones

La empresa cuenta con el documento SOP-XXXX1-00 dentro de su sistema de Calidad que incluye los requerimientos de identificación y trazabilidad con los que la empresa se ha comprometido cumplir. Los lineamientos del documento se basan contra lo establecido en las normas ISO 13485 y la regulación de la FDA 820.21 y que son cumplidos mediante herramientas utilizadas a lo largo de sus procesos productivos, desde calcomanías para cada producto, hojas de registro únicas por orden de materia prima recibida, etc.

Por otro lado, la empresa cuenta en la actualidad con un Regente Químico y Regente Ambiental cuyas funciones principales han sido la introducción de químicos a la empresa, cumpliendo todos los requisitos legales establecidos por parte del Ministerio de Salud y del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD). El permiso de funcionamiento de la empresa se encuentra al día ante el Ministerio de Salud y el registro de consumo para el ICD se ha emitido para aquellas sustancias identificadas como precursoras. Se recalca que no existe un documento oficial que brinde los pasos a seguir por parte de las regencias y personal de ApolloEndosurgery al momento de querer registrar un nuevo químico en la empresa; así como tampoco existe un documento oficial que soporte el ingreso de materiales y su debida clasificación propiamente en las instalaciones de la empresa.

El personal de bodega recibe todos los materiales con base al procedimiento WKI-XXX77-00 Recibo de Materiales – Costa Rica implementado dentro del sistema de Calidad, pero en el documento no se ha incluido con base en un criterio técnico, la ubicación y el método de almacenamiento de sustancias químicas en ApolloEndosurgery.

La empresa cuenta con tres productos para uso humano que utilizan componentes químicos en sus distintos procesos productivos. Dichos componentes químicos se clasifican dependiendo de

su uso para el departamento de Ingeniería, Operaciones e Infraestructura. Se ha contabilizado un total de 64 químicos dentro de las instalaciones de ApolloEndosurgery; de los cuales, apenas 2 de las sustancias se clasifican como precursoras. El 67% de los químicos son comprados localmente, el 23% se importan y un 9% cumplen ambas condiciones, además la empresa cuenta disponible con el 100% de las hojas de seguridad MSDS para los 64 químicos, el 61% se encuentran en español, 25% en inglés y un 14% en ambos idiomas. Los químicos se han clasificado en 4 niveles de riesgo de acuerdo con lo estipulado por la NFPA: riesgo a la salud, inflamabilidad, reactividad y riesgo específico, identificado que existen 3 adhesivos con clasificación alta de riesgos a la salud y que su método de almacenamiento e identificación debe tener mayor criticidad para la salud de todos los empleados.

Existen una clasificación por uso interno de los químicos en materiales directos e indirectos; habiendo 43 componentes que son materiales indirectos (no forma parte usualmente del producto final) y 21 son componentes directos. La empresa cuenta con adhesivos, alcohol, tintas, pinturas, agua desionizada, grasas entre los químicos identificados, pero sin contar con una matriz o documento que forme parte del Sistema de Calidad de la empresa. Se cuenta con 5 localizaciones dentro de toda la empresa para almacenar los materiales, pero sin tener un criterio técnico adecuado del por qué deben ir almacenados ahí.

### **Recomendaciones**

A modo de recomendaciones para la empresa, existen algunos químicos identificados que podrían ser mejor reconocidos y que se utilizan para labores de mantenimientos si se contara con un sistema que filtre adecuadamente el uso de estos. No todos los químicos para tareas de mantenimiento o calibraciones deberían estar incluidos dentro del Sistema de Calidad de la empresa, pero si aquellos que son llamados específicamente dentro de sus manuales de uso o aquellos que por experiencia deberían ser incluidos para cumplir con propósitos de trazabilidad para tareas o funciones esenciales del equipo como tal.

Además, realizar mejoras en los documentos de la empresa para tramitar un nuevo químico (metodología) a las instalaciones y que tome en consideración las responsabilidades de la Regencia Ambiental y Química como responsables principales por los compromisos ambientales y requerimientos establecidos por parte de organismos locales para un adecuado uso y disposición.

Por otro lado, estandarizar los métodos de revisión de requerimientos y tipo de almacenamiento necesitado para las sustancias químicas dentro de las instalaciones de ApolloEndosurgery y plantear un material didáctico a los empleados de la empresa para exponer las condiciones finales de ejecución ante el uso y manejo de químicos; así como la creación de una herramienta de registro de sustancias químicas que sea de uso diario y sea un reflejo de la situación actual de la empresa mediante una metodología para actualizarla adecuadamente, estipulando responsables con papeles y responsabilidades claras dentro del Sistema de Calidad.

La propuesta cubre aspectos de identificación y trazabilidad, estandarización de operaciones y tareas para los miembros de la organización y cumplimiento contra aquellos apartados de las normas internacionales que requieren controles adicionales que otros tipos de industrias no requieren. Sin la debida creación de la metodología y mejoras que se están planteando, se estaría continuando con deficiencias previamente explicadas,

## CAPITULO VI PROPUESTA

El siguiente capítulo muestra una serie de propuestas integradas para satisfacer las necesidades detectadas y unir los requerimientos establecidos dentro de los objetivos específicos del proyecto. La Figura 55 plantea los 4 puntos dentro de la propuesta: Base de datos, metodología de ingreso de químicos a la empresa, recibo y almacenamiento segregados de químicos y la creación de un procedimiento de desechos.

Figura 55 Diagrama de Propuesta



Nota. Autor.

### Base de datos unificada

A lo largo del trabajo, se ha expuesto la necesidad de crear una base de datos con todos los químicos que se están utilizando en la actualidad en la empresa. La base de datos tiene como fin primordial oficializar los componentes químicos que han sido procesados correctamente, independientemente del uso final. Se ha discutido con los distintos representantes los datos más

relevantes que debe contener la base de datos, y la Tabla 11 indica el rubro que debe ser tomado en cuenta como mínimo para captar la información requerida en ApolloEndosurgery.

Tabla 11 Contenido de datos para base de datos de químicos en ApolloEndosurgery

| Rubro                                  | Detalle  |
|--|--|
| Número de Parte                        | Identificación única dentro del Sistema de Calidad de ApolloEndosurgery. Puede ser un DRW, SPC u otro según aplique.                               |
| Descripción                            | Detalle general del componente químico   |
| Área de Uso                            | Área funcional donde se va a utilizar el componente químico. Puede ser Producción, Mantenimiento, Facilidades, entre otros.                        |
| Producto                               | Se refiere al uso directo en algún producto comercial que la empresa pueda desarrollar   |
| MSDS #                                 | Identificador único emitido por la empresa para efectos del manejo de químicos   |
| Manufacturador                         | Productor del componente químico   |
| Precursor                              | Clasificación del componente químico en precursor o no con base en criterio técnico emitido por el correspondiente Regente                         |
| Tipo de Compra                         | Tipo de adquisición disponible para el componente químico, puede dividirse en compra local, compra en el extranjero o ambas                        |
| Registro Ministerio de Salud           | Número único emitido por parte del Ministerio de Salud para aquel químico registrado   |
| Tipo de Material                       | Clasificación por tipo de uso, sea directo o indirecto   |
| Inspección de Aseguramiento de Calidad | Clasificación para conocer si el componente químico debe ser inspeccionado por parte del personal de Aseguramiento de la Calidad                   |
| Idioma MSDS                            | Idioma disponible para la hoja de seguridad del componente químico   |
| Clasificación de Riesgos               | Clasificación de riesgo por rubro según el rombo de seguridad por parte de la NFPA (riesgo salud, Inflamabilidad, Reactividad y Riesgo Especifico) |
| Especificaciones de almacenamiento     | Detalle de algunas condiciones especiales de almacenamiento emitidas por el fabricante o el correspondiente Regente                                |
| Ubicación de almacenamiento            | Con base en la disponibilidad de la empresa, clasificar cada componente químico para ser ubicado con criterio emitido por parte de la Regencia     |

Nota. Autor.

Durante la creación del diagnóstico del proyecto, se ha venido trabajando en una base de datos que pueda ser de guía para la consolidación final de la propuesta. En el Apéndice 1 se adjunta los datos disponibles al momento de la realización del trabajo, teniendo claro que se requiere de esfuerzo y tiempo para consolidar finalmente toda la matriz de químicos.

Además, una vez finalizada debe ser creada la estructura para darle el mantenimiento respectivo y oficializar las responsabilidades por su uso, información, entre otros. La Tabla 12 muestra un posible plan de implementación para la creación de la Matriz de Químicos, se detalla las actividades principales que deben ser realizadas, un posible responsable, la secuencia de las tareas, el tiempo estimado en horas para cada tarea y el costo estimado de la mano de obra por hora.

Tabla 12 Plan de Implementación Base de datos

| Propuesta          | Actividad   | Responsable                     | Tiempo Estimado (Hrs) | Costo Total Estimado servicios /hora (Colones) |
|--------------------|---|---------------------------------|-----------------------|--|
| Matriz de Químicos | Mapear todos los químicos utilizados en ApolloEndosurgery | ApolloEndosurgery               | 5                     | ¢ 35,294.12                                    |
|                    |   | Consultor Seguridad Ocupacional | 5                     | ¢ 85,937.50                                    |
|                    | Completar los campos generales de la matriz               | ApolloEndosurgery               | 10                    | ¢ 70,588.24                                    |
|                    |   | Consultor Seguridad Ocupacional | 10                    | ¢ 171,875.00                                   |
|                    | Consultar el tipo de almacenamiento requerido             | Regencia Química                | 4                     | ¢ 201,250.00                                   |
|                    | Completar las secciones de almacenamiento                 | ApolloEndosurgery               | 2                     | ¢ 14,117.65                                    |
|                    | Consultor Seguridad Ocupacional                           | 2                               | ¢ 34,375.00           |  |
|                    |   |                                 | <b>38</b>             | <b>¢ 613,437.50</b>                            |

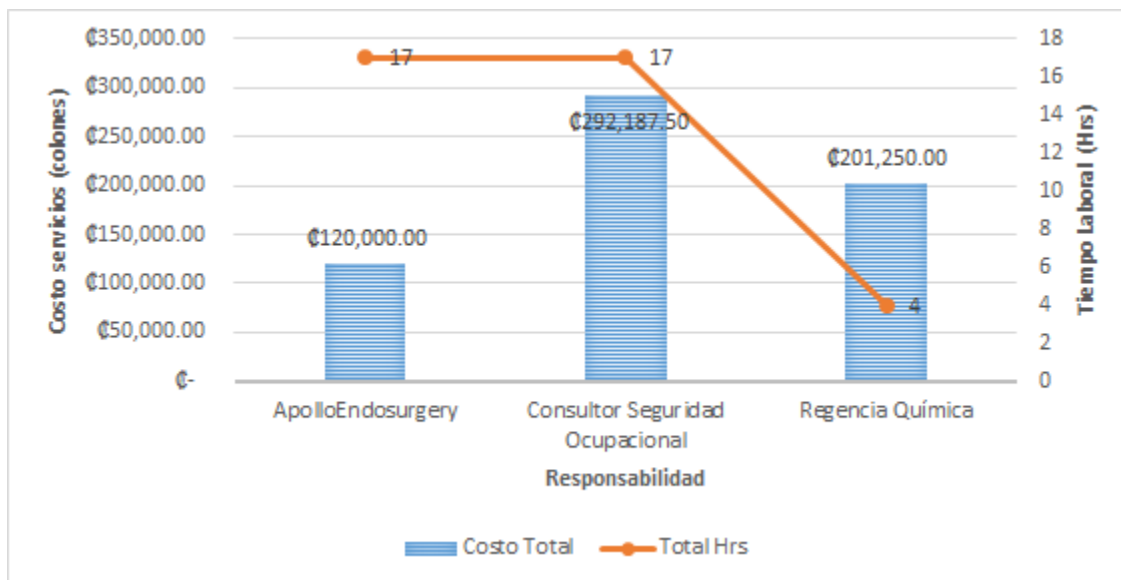
Nota. Autor.

Para la propuesta de la Matriz de Químicos se podrían estar invirtiendo un total de 38 horas entre el personal de ApolloEndosurgery (se sugiere un Ingeniero); así como el consultor de Seguridad Ocupacional, que deben trabajar de la mano para garantizar la veracidad y cumplimiento de la información, con un costo total de ¢613,437.50 colones. La Figura 56 muestra el detalle de los costos y del total de horas por responsabilidad establecida para la empresa, además el costo por hora para las distintas posiciones se describe en el Apéndice 2.

Puede indicarse que el costo total por concepto de servicios para el Ingeniero es alrededor de ¢120,000.00 con un total de 17 horas de trabajo, el Consultor de Salud Ocupacional estaría trabajando de la mano con el Ingeniero de la empresa la misma cantidad de horas, pero a un costo mayor de ¢292,187.50. Por último, el Regente Químico tiene una tarifa mensual fija

independientemente de las horas que se requieran, y es de ¢201,250.00 para un total de 4 horas de trabajo.

Figura 56 Costo de servicios y total de horas para implementar la base de datos



Nota. Autor.

Es claro que los mayores costos los ostentan el Consultor de Seguridad Ocupacional y el Regente Químico, pero es una estrategia muy utilizada en este tipo de industrias pagar horas consultoría para crear y establecer los sistemas, y luego el personal contratado de la empresa se encarga de darle el “mantenimiento” requerido al sistema implementado.

### Metodología Ingreso de Químico

El segundo aspecto de la propuesta es la metodología de ingreso del químico a la empresa por primera vez o si existe alguna modificación a las condiciones actuales del componente. En la actualidad, no se cuenta con un proceso estandarizado del flujo de actividades que deben seguirse para inscribir y recibir el químico dentro de la empresa, las responsabilidades y papeles de las personas involucradas. En la Figura 57 se indica una propuesta de flujo de cómo puede trabajarse

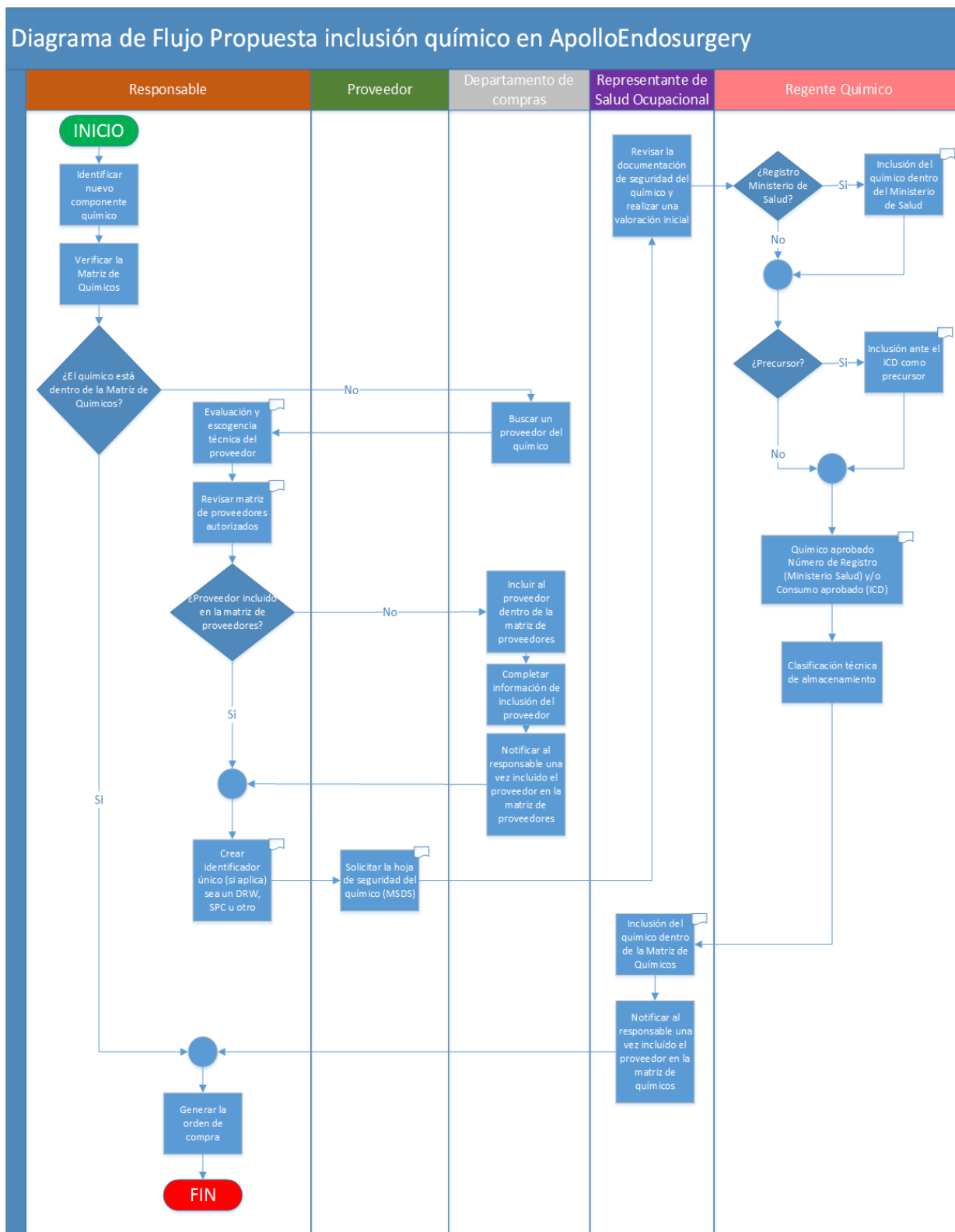
para estandarizar y cubrir las debilidades detectadas anteriormente descritas. Es claro que lo que se facilita es una guía, y el flujo debe ser respaldado por un documento oficial dentro del Sistema de Calidad de la empresa para cumplir con los requisitos de las normas establecidas.

El proceso inicia identificando el componente químico que se va a utilizar independientemente del uso, el responsable debe verificar la Matriz de Químicos previamente descrita y creada para identificar si el componente que quiere adquirir ya se encuentra dentro de los materiales que se compra regularmente. El camino más breve sería si el componente ya está dentro de la matriz de químicos, procedería a realizar la orden de compra y continuaría el proceso normal normado dentro de la empresa; es decir, no tiene que realizar actividades adicionales. Esto simplificaría mucho la duplicidad de información y mejoraría la comunicación interna que puede existir al momento de efectuar la compra, teniendo claro que el componente ya se adquiere de forma regular con proveedores establecidos y aprobados.

Por otro lado, si el componente no se encuentra dentro de la matriz de químicos, sería responsabilidad del representante de compras buscar un proveedor que facilite la adquisición de este, sea compra local o extranjera. Las recomendaciones de proveedores son enviadas al responsable del componente, el cual deberá de realizar una evaluación técnica del material que se le está brindando, contra sus necesidades funcionales y escoger la mejor opción.

El paso siguiente es verificar si el proveedor elegido se encuentra o no dentro de la lista de proveedores autorizados por parte de ApolloEndosurgery, ya que la empresa cuenta con una serie de requisitos de compra e información relevante que funciona para evaluación de suplidores, tipos de materiales que pueden o no ofrecer, entre otros y que restringe adquirirlos por seguridad dentro del Sistema de Calidad.

Figura 57 Diagrama de Flujo Propuesta ingreso de químico a ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

El representante de Compras sería el encargado de incluir al nuevo proveedor dentro de la matriz de proveedores, completando los formularios de la empresa ya implementados y notificándole al responsable del químico una vez que el proceso de inclusión ha finalizado. Posteriormente, se procede a crear la identificación propia del componente dentro del Sistema de Calidad de la empresa si así fuera requerido, llámese un DRW, SPC u otro adicional. Con el identificador creado, se le solicita al proveedor la hoja de seguridad del químico (MSDS) y luego un representante de Salud Ocupacional se encargaría de realizar una evaluación inicial de la hoja de seguridad, por si no se envía de forma completa o haría falta algún documento adicional. Este documento es enviado al representante de la Regencia Química, quien debe realizar una valoración contra los requisitos de inscripción del químico ante el Ministerio de Salud, y su respectiva categorización de precursor o no ante el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD).

Cuando el proceso de inscripción o declaración de consumo estimado ha sido completado, se podrá realizar una valoración técnica de almacenamiento; indicándole al encargado de Salud Ocupacional para que actualice la Matriz de Químicos con base en la información provista y posteriormente notificarle al responsable del químico que ya se encuentra disponible para su adquisición a través de la orden de compra respectiva. Como se ha indicado al inicio, la propuesta requiere que se genere un procedimiento local que explique en detalle cada uno de los puntos mencionados anteriormente para garantizar de forma estandarizada la ejecución de las actividades y se cumpla siempre con los requisitos establecidos. La Tabla 13 muestra el plan de implementación, donde se observa un tiempo estimado total de 34 horas a un costo total de ₡418,055.15 por concepto de servicios.

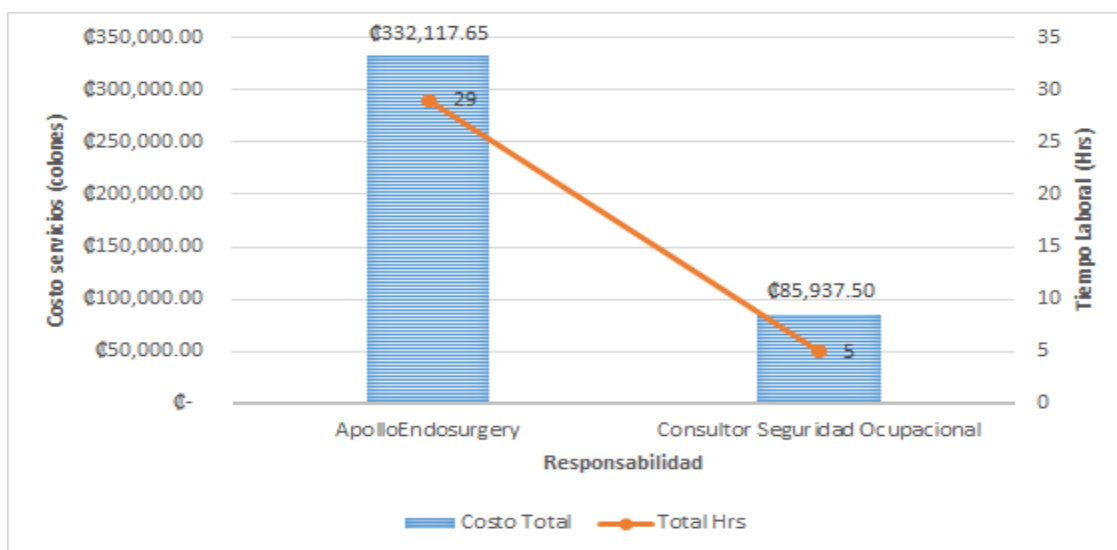
Tabla 13 Plan de Implementación Metodología Ingreso de Químico

| Propuesta                    | Actividad  | Responsable                     | Tiempo Estimado (Hrs) | Costo Total Estimado servicios /hora (Colones) |
|------------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--|
| Metodología Ingreso Químicos | Establecimiento requerimientos de la guía de trabajo | ApolloEndosurgery               | 3                     | ₡ 21,176.47                                    |
|                              | Escritura documento                                  | ApolloEndosurgery               | 10                    | ₡ 70,588.24                                    |
|                              | Corroboración requerimientos                         | Consultor Seguridad Ocupacional | 5                     | ₡ 85,937.50                                    |
|                              | Aprobación documento dentro del Sistema de Calidad   | ApolloEndosurgery               | 15                    | ₡ 105,882.35                                   |
|                              | Entrenamiento formal personal empresa                | ApolloEndosurgery               | 1                     | ₡ 134,470.59                                   |
|                              | <b>Total</b>   |                                 |                       | <b>34</b>                                      |

Nota. Autor.

De la misma forma que la propuesta de la Matriz de Químicos, se detalla el costo de los servicios y las horas aproximadas para la implementación de la propuesta; donde se observa, que el Ingeniero de la empresa requeriría de un total de 29 horas a un costo total de €332,117.65 y el Consultor de Seguridad Ocupacional un total de 5 horas para un total de €85,937.50.

Figura 58 Costo de servicios y total de horas para implementar la metodología de ingreso de químicos



Nota. Autor.

Cabe resaltar que; para esta propuesta, se debe entrenar a la mayoría del personal de la empresa ya que forma parte del plan de lectura estipulado dentro del Sistema de Calidad de la empresa, y el monto descrito en la Tabla 13 corresponde al monto total de todos los colaboradores.

### Almacenamiento segregado de químicos

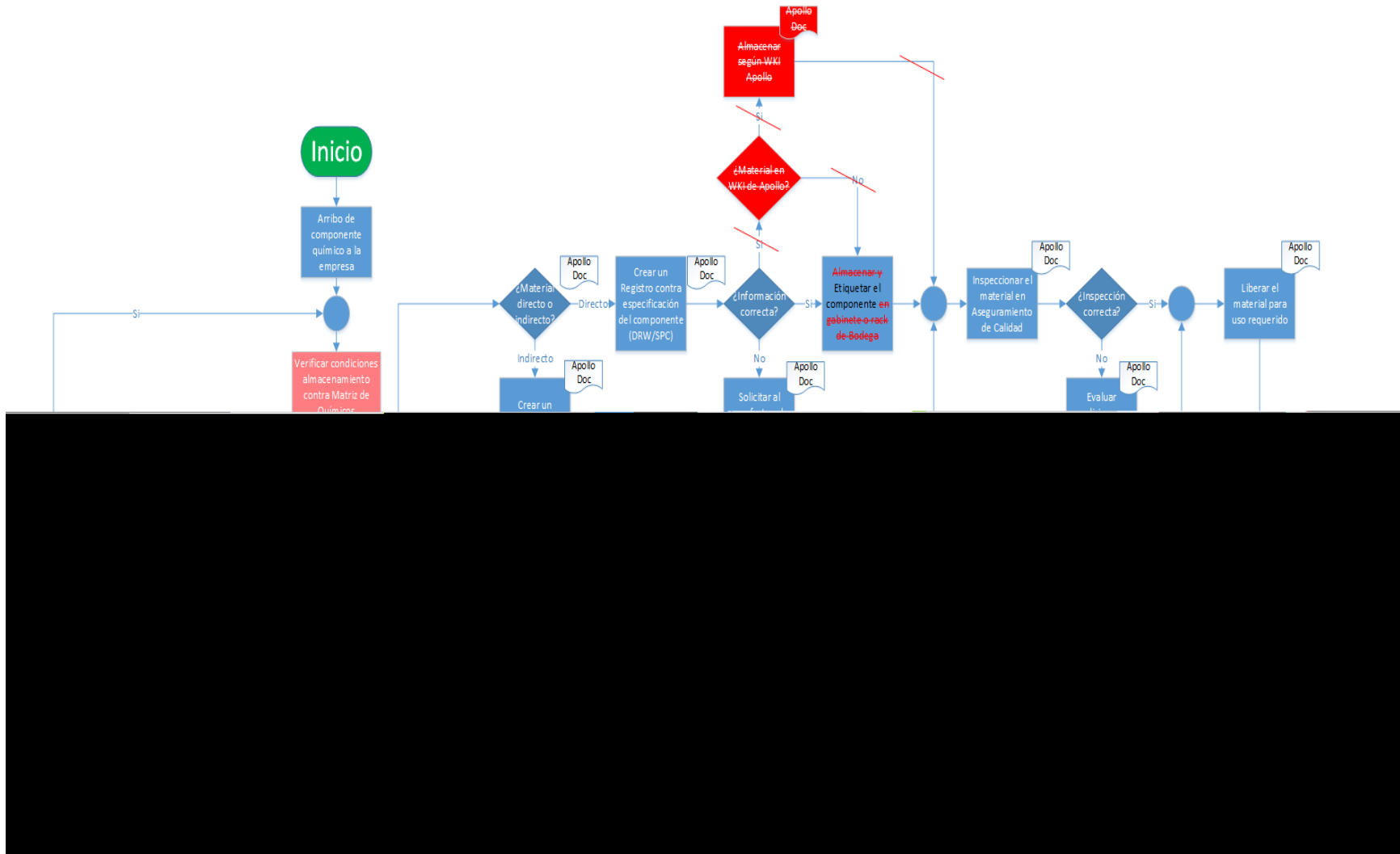
En este punto, se tiene la consolidación mediante una base de datos de todos los componentes químicos utilizados en la empresa a través de una Matriz de Químicos. Luego se ha establecido la metodología de ingreso por primera vez a las instalaciones de ApolloEndosurgery de alguna sustancia para fines productivos, de desarrollo, mantenimiento u otro y que cumplan con una serie de requisitos; dentro de los que sobresale la verificación contra la Matriz de Químicos.

La siguiente propuesta es encaminada contra el procedimiento WKI-XXX77-00 Recibo de Materiales – Costa Rica y el flujo establecido en la Figura 53 Diagrama de flujo recibo y almacenamiento de sustancias químicas en ApolloEndosurgery. Los cambios se identifican en la dirección del uso de la Matriz de Químicos al momento de recibir el material en bodega, y consiste en antes de saber si el material es directo o indirecto, realizar la búsqueda del componente que se está recibiendo y encontrar su debida ubicación de almacenamiento previamente determinada por parte de la Regencia Química.

Al momento de recibir los componentes químicos en la empresa como lo detalla la Figura 59, la persona de bodega debe verificar las condiciones de almacenamiento contra la Matriz de Químicos. Si el material no se encuentra dentro de la matriz, el mismo debería ser colocado en una sección aparte (dígase cuarentena) hasta actualizar la base de datos o por el contrario desechar el material según sea el caso. Ahora si el químico si se encuentra descrito, se transporta el material a la ubicación establecida y se continúa con el proceso de recibo normal.

Adicionalmente, un cambio relevante es que independientemente de si el material es directo o indirecto ya no es necesario realizar el paso de almacenamiento como está descrito actualmente porque fue realizado desde el momento en que ha llegado a la empresa. También si el material es directo, las instrucciones de identificación deben continuar realizándose, pero ahora en el lugar donde esta almacenado (que podría ser inclusive un gabinete temporal de recibo según criterio técnico de la Regencia Química) y de ahí una vez aprobado colocarlo en su localización final, pero eso es algo que debe ser evaluado por parte del personal de la empresa.

Figura 59 Propuesta para el recibo y almacenamiento de sustancias químicas en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

El detalle del plan se muestra en Tabla 14, con un total de 31 horas de tiempo estimado de creación e implementación y un costo aproximado de ¢396,878.68. Al igual que el punto anterior, al estar siendo modificado un documento dentro del Sistema de Calidad de la empresa, se debe de entrenar a todo el personal de la empresa.

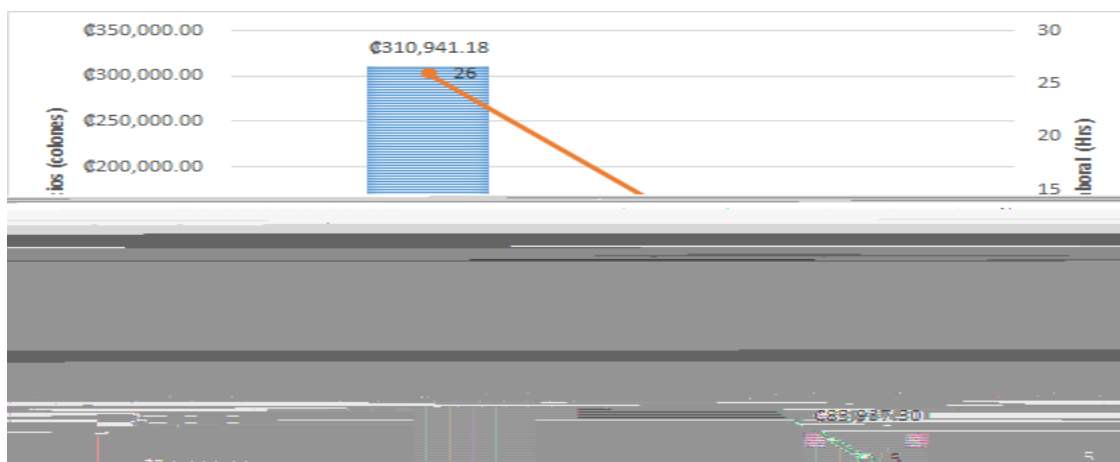
Tabla 14 Plan de Implementación Almacenamiento segregado de químicos

| Propuesta                            | Actividad  | Responsable                     | Tiempo Estimado (Hrs) | Costo Total Estimado servicios /hora (Colones) |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--|
| Almacenamiento segregado de Químicos | Establecimiento nuevos requerimientos de la guía de trabajo WKI-XXX77-00 | ApolloEndosurgery               | 2                     | ¢ 14,117.65                                    |
|                                      | Actualización del documento WKI-00077-XX                                 | ApolloEndosurgery               | 8                     | ¢ 56,470.59                                    |
|                                      | Corroboración requerimientos   | Consultor Seguridad Ocupacional | 5                     | ¢ 85,937.50                                    |
|                                      | Aprobación documento dentro del Sistema de Calidad                       | ApolloEndosurgery               | 15                    | ¢ 105,882.35                                   |
|                                      | Entrenamiento formal personal empresa                                    | ApolloEndosurgery               | 1                     | ¢ 134,470.59                                   |
| <b>Total</b>                         |  |                                 | <b>31</b>             | <b>¢ 396,878.68</b>                            |

Nota. Autor.

Los costos para el personal de la empresa rondan aproximadamente los ¢310,941.18 y un total de 26 horas totales de trabajo, y el Consultor de Seguridad Ocupacional con un monto de ¢85,937.50 y 5 horas de trabajo total como lo muestra la Figura 60.

Figura 60 Costo de servicios y total de horas para implementar almacenamiento segregado de químicos



Nota. Autor.

La empresa ya cuenta con 4 Gabinetes de Químicos de 3 niveles similares a la Figura 61. También cuenta con 2 gabinetes de 2 niveles distribuidos a lo largo de la facilidad como se ha indicado en la Figura 54 Recorrido inicial de componente químico durante su recibo en ApolloEndosurgery. No se vislumbra la necesidad de adquirir gabinetes adicionales por el momento, lo que si debe es reordenar su contenido como lo indica la propuesta.

Figura 61 Gabinete de Químicos en ApolloEndosurgery



Nota. Autor.

### **Procedimiento de desechos**

El trabajo en desarrollo se ha visto enfocado en la identificación, trazabilidad, mapeo de pasos y almacenamiento y distribución de químicos dentro de la empresa ApolloEndosurgery. Se ha consultado adicionalmente sobre el tratamiento de los mismo, y de forma muy general se ha indicado que la empresa cuenta con una representante que es la responsable de la destrucción y disposición final de aquellos componentes críticos que así la empresa ha definido.

Aunque los materiales peligrosos son debidamente segregados, identificados y desechados acatando las directrices estipuladas por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica, no se encuentra descrito un procedimiento que sirva de guía a cualquier colaborador de la empresa en las funciones y responsabilidades, así como aquellos detalles estipulados dentro de los requerimientos descritos por la ley.

Se plantea como propuesta que el representante de Salud Ocupacional realice el documento respectivo y ejecute las tareas que sean generadas para un manejo integral de los residuos peligrosos dentro de ApolloEndosurgery. Según la Tabla 15 se indica un estimado del tiempo total y del costo total por los servicios para la propuesta, donde se estarían utilizando un total de 73 horas de tiempo a un costo de ¢7,795,044.12.

Tabla 15 Plan de Implementación Procedimiento de desechos

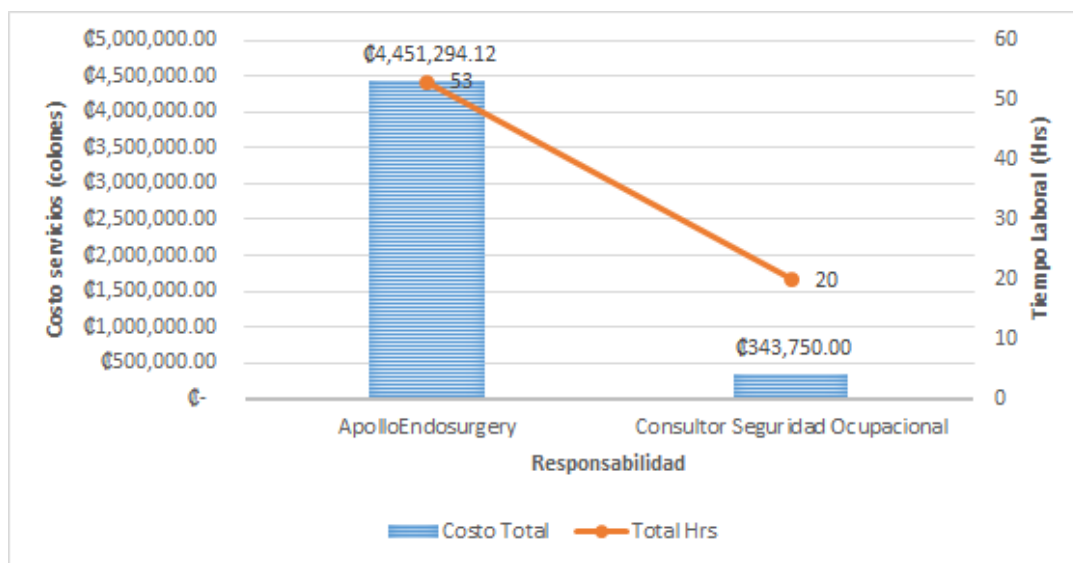
| Propuesta                 | Actividad  | Responsable                     | Tiempo Estimado (Hrs) | Costo Total Estimado servicios /hora (Colones) |
|---------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--|
| Procedimiento de desechos | Desarrollo Plan o documento de manejo de residuos peligrosos | Consultor Seguridad Ocupacional | 20                    | ¢ 343,750.00                                   |
|                           | Revisión documento contra requerimientos de la empresa       | ApolloEndosurgery               | 6                     | ¢ 42,352.94                                    |
|                           | Aprobación documento dentro del Sistema de Calidad           | ApolloEndosurgery               | 15                    | ¢ 105,882.35                                   |
|                           | Entrenamiento formal personal empresa                        | ApolloEndosurgery               | 2                     | ¢ 268,941.18                                   |
|                           | Implementación   | ApolloEndosurgery               | 30                    | ¢ 4,034,117.65                                 |
| <b>Total</b>              |  |                                 | <b>73</b>             | <b>¢ 4,795,044.12</b>                          |

Nota. Autor.

La Figura 62 indica el detalle para el personal de ApolloEndosurgery como del Consultor de Seguridad Ocupacional, donde los montos son bastante elevados ya que el programa podría ser demasiado extenso en contenido y forma según lo estipula el Ministerio de Salud. La propuesta del Plan de Manejo de desechos igualmente debe ser comunicada a todos los miembros de la organización para su debido entrenamiento. Esta propuesta es más retadora ya que debe ser un profesional en el campo de la Regencia Ambiental que prepare el documento y se encargue de distribuir las distintas tareas a los miembros de la organización.

Las tareas de Implementación del plan son en primera instancia responsables del encargado de la empresa, pero es claro que las instrucciones y guías deben ser emitidas por el Consultor.

Figura 62 Costo de servicios y total de horas para implementar Plan de Manejo de desechos



Nota. Autor.

### Beneficios y Requisitos de las propuestas

Para cada uno de los factores que integran la propuesta, la Tabla 16 muestra el tiempo total de inversión de 176 horas que sería el tiempo que las distintas personas estarían invirtiendo en implementar la propuesta con sus 4 áreas, con un costo total estimado de  $\text{¢}6,223,415.44$ . Los beneficios principales que se vislumbran de manera general van desde el cumplimiento de la normativa legal por parte del Ministerio de Salud, los requerimientos por norma internacional, seguridad ocupacional para todos los colaboradores de la empresa que de forma directa o indirecta interactúan con componentes químicos, estandarización de procesos y disminución de errores que podrían desencadenar en otra serie de implicaciones para la empresa, sea desde el punto de vista de su Sistema de Calidad como del factor Salud.

La empresa cuenta con una gran ventaja, y es que ya tiene gabinetes de químicos dentro de sus instalaciones lo que hace que el impacto económico no sea tan alto, más que el costo del salario de las personas que estarían trabajando en la propuesta. Además, no se requiere incurrir en gastos adicionales por espacio físico o alquiler de bodegas por que la cantidad de químicos que se manejan son relativamente pocos, y su administración bien puede ser llevada por el encargado de Bodega,

los encargados de Mantenimientos y Calibraciones y el responsable por las actividades al edificio como tal.

Tabla 16 Resumen propuesta para ApolloEndosurgery

| Propuesta        | Tiempo Estimado (Hrs) | Costo Total Estimado servicios /hora | Beneficios  | Requisitos   |
|------------------|-----------------------|--------------------------------------|---|--|
|                  |                       |                                      | Consolidación de la información en una sola base de datos   | Sistemas de información de la empresa  |
|                  |                       |                                      | Estandarización de los flujos de información  | Organización   |
| uso Químicos     | 34                    | € 418,055.15                         | Estandarización de procesos<br>Cumplimiento contra regulaciones ISO / FDA<br>Orden de logística de inclusión en tramitología<br>Disminución error humano por verificación/inclusión de datos            | Sistemas de información de la empresa<br>Presupuesto aprobado para Consultor Salud Ocupacional<br>Entrenamiento documentos Sistema de Calidad de ApolloEndosurgery |
| segregado de los | 31                    | € 396,878.68                         | Seguridad del personal<br>Cumplimiento requerimiento técnico de la Regencia Química y de las especificaciones del fabricante<br>Orden e identificación adecuada por punto de almacenamiento             | Gabinetes de Químicos<br>Equipo de refrigeración<br>Regencia Química<br>Entrenamiento documentos Sistema de Calidad de ApolloEndosurgery                           |
| de desechos      | 73                    | € 4,795,044.12                       | Cumplimiento con requerimientos del Ministerio de Salud<br>Cumplimiento compromisos ambientales de la empresa<br>Seguridad del personal<br>Captación de recursos económicos adicionales por concepto de | Presupuesto aprobado para Consultor Salud Ocupacional<br>Entrenamiento documentos Sistema de Calidad   |

Nota. Autor.

Es de vital relevancia indicar que la empresa debe incurrir en el esfuerzo por hacerse con los servicios profesionales de expertos en el campos de la Salud e Higiene Ocupacional (Consultor Salud Ocupacional previamente mencionado) que puedan garantizar idóneamente las directrices establecidas por parte del Ministerio de Salud, y que; mediante el Sistema de Calidad ya establecido en la empresa, alinear satisfactoriamente las necesidades y requisitos de normas internacionales para seguir ejecutando las actividades de forma exitosa como lo han venido haciendo.

## Plan de Implementación

El siguiente plan de implementación es sugerido con base en la información provista por parte de la empresa, así como criterio propio con base en las observaciones realizadas. Se indica que ninguna de las personas que se van a dedicar al proyecto, estarían enfocadas al 100% y deben cubrir otras tareas propias de su cargo. Así como el Consultor de Salud Ocupacional que solamente es cubierto por algunas horas al mes, y debe enfocarse en otros planes establecidos dentro de la empresa (Plan de Salud Ocupacional, Plan de Emergencias, Informe de Regencia Ambiental entre otros).

El plan de implementación total abarca un total de 176 horas de desarrollo de los 4 puntos de la propuesta como bien se detalla en la Tabla 16 Resumen propuesta para ApolloEndosurgery con un costo de implementación de \$6,223,415.44 entre creación, modificación de documentos, planeación estratégica de implementación, desarrollo de requerimientos por iniciativa relacionados al Sistema de Calidad de la empresa, entre otros. El plan es holgado respecto a las fechas, ya que lo que se estima son horas laborales por semana, combinando de nuevo con otras prioridades que la organización pueda tener; es decir, que una semana la persona podría dedicarle 5 horas como en otra podría ser 10 o más horas de trabajo para la tarea en específico. En aproximadamente 4 meses se podría abarcar todos los puntos de la estrategia y la empresa culminar con lo propuesto para satisfacer las necesidades detectadas.

Como todo proyecto, pueden existir imprevistos durante la implementación del proyecto que deben ser evaluados y que podrían afectar las fechas estimadas o ciertas tareas específicas, o atrasos por interrupciones con causas naturales dentro de la organización. La adecuada supervisión al plan de implementación por parte de las gerencias relacionadas de forma directa e indirecta se sugiere; así como reporte de tareas si la empresa cuenta con herramientas de administración de proyectos.

Figura 63 Plan de Implementación Propuesta ApolloEndosurgery

| Plan de Implementación       |  |                                 |        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------|--|---------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Propuesta                    | Tarea  | Responsable                     | Tiempo | Mes 1 |       |       |       | Mes 2 |       |       |       | Mes 3 |       |       |       | Mes 4 |       |       |       |
|                              |  |                                 |        | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 |
| Matriz de Químicos           | Mapear todos los químicos utilizados en ApolloEndosurgery                | ApolloEndosurgery               | 5      | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              |  | Consultor Seguridad Ocupacional | 5      |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Completar los campos generales de la matriz                              | ApolloEndosurgery               | 10     |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              |  | Consultor Seguridad Ocupacional | 10     |       |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Consultar el tipo de almacenamiento requerido                            | Regencia Química                | 4      |       |       |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Completar las secciones de almacenamiento                                | ApolloEndosurgery               | 2      |       |       |       |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Consultor Seguridad Ocupacional  | 2                               |        |       |       |       |       | ■     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Metodología Ingreso Químicos | Establecimiento requerimientos de la guía de trabajo                     | ApolloEndosurgery               | 3      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Escritura documento  | ApolloEndosurgery               | 10     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Corroboración requerimientos   | Consultor Seguridad Ocupacional | 5      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Aprobación documento dentro del Sistema de Calidad                       | ApolloEndosurgery               | 15     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|                              | Entrenamiento formal personal empresa                                    | ApolloEndosurgery               | 1      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| nt le                        | Establecimiento nuevos requerimientos de la guía de trabajo W/L-YYY77-00 | ApolloEndosurgery               | 2      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

Nota. Autor.

## BIBLIOGRAFÍA

- A.G.Vivallo. (20 de Mayo de 2009). Formulación y Evaluación de Proyectos.
- Asamblea Legislativa. (22 de Abril de 2014). Ley 5395: Ley General de Salud. San José, San José, Costa Rica: La Gaceta.
- Cajigas de Acosta, Blanca Elvira. (2013). *ABC de Dispositivos Médicos*. Bogotá D.C.: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
- Consultores, A. (1999-2013). *Aiteco*. Obtenido de Aiteco.com: <http://www.aiteco.com/diagrama-de-causa-efecto-de-ishikawa/>
- Emergo. (2016). *Emergo*. Obtenido de 2016Emergo: <http://www.emergogroup.com/es/services/worldwide/iso-13485-consultoria>
- Expomedical. (2012). *Expomedical*. Obtenido de Expomedical: <http://www.expomedical.com.ar/>
- Fragoso, C. M. (Enero de 2007). *Enter@te en Línea*. Obtenido de WBS, herramienta práctica para presentar la documentación de un proyecto de TI: <http://www.enterate.unam.mx/Articulos/2007/enero/wbs.htm>
- Gobierno de Costa Rica. (Marzo de 2018). *Trámites*. Obtenido de Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms?id=643>
- Grupo ACMS Consultores. (2015). Obtenido de <http://www.grupoacms.com/>
- Innovando*. (2017). Obtenido de ¿Que es un FMEA?: <http://innovando.net/que-es-un-fmea/>
- Instituto Costarricense sobre Drogas. (2007). *Guía para usuarios de precursores, químicos esenciales y máquinas controladas*. Obtenido de Instituto Costarricense sobre Drogas: [http://www.icd.go.cr/portalicd/docs/precursores/guia\\_precu\\_22052008.pdf](http://www.icd.go.cr/portalicd/docs/precursores/guia_precu_22052008.pdf)
- International Organization for Standardization ISO. (2008). *ISO 9001:2008*. Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>

- Laboratorio Químico. (2018). *Seguridad Industrial y Primeros Auxilios / Rombo NFPA 704*. Obtenido de TP - Laboratorio Químico: <https://www.tplaboratorioquimico.com/laboratorio-quimico/seguridad-industrial-y-primeros-auxilios/rombo-nfpa-704.html>
- Lledo, P., & Rivarola, G. (2007). *Gestion de proyectos*. Buenos Aires: Prentice Hall - Pearson Education.
- Lucid Software Inc. (2017). *Cómo crear un mapa de procesos*. Obtenido de Lucidchart: <https://www.lucidchart.com/pages/es/c%C3%B3mo-crear-un-mapa-de-procesos>
- Medical Device and Diagnostic Industry . (2007). Obtenido de <https://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.mddionline.com/articloe/medical-device-development-process&prev=search>
- Norma Técnica Colombiana. (2006). *Norma Técnica Colombiana*. Obtenido de Norma Técnica Colombiana: <http://icontec.org/index.php/es/>
- Rica, A. d. (22 de Enero de 2010). Ley de Regimen de Zonas Francas N.º 7210. *Reforma Ley de Régimen de Zonas Francas, N.º 7210, de 23 de noviembre de 1990*. San Jose, San Jose, Costa Rica: Periodico La Gaceta.
- Sampieri, D. R. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Santoro, F. (31 de Julio de 2014). *Diamante o rombo NFPA 704/2012*. Obtenido de Red de alertas de seguridad al ciudadano: <http://redrasc.blogspot.com/2014/07/diamante-o-rombo-nfpa-7042012.html>
- Scarpatti, I. F. (09 de Julio de 2012). AMFE - Analisis de Modos de Falla y sus Efectos. *Scarpatti y Asociados*. Concepcion, Argentina.
- U.S. Food and Drug Administration. (2015). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.12.1>
- U.S. Food and Drug Administration. (10 de Noviembre de 2017). *FDA U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de ¿Qué hace la FDA?: <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>

Universidad de California, Los Angeles. (14 de Octubre de 2003). *Biblioteca virtual de desarrollo sostenible y salud ambiental*. Obtenido de Como leer una hoja Informativa sobre sustancias peligrosas: <http://www.bvsde.paho.org/sde/ops-sde/bvsde.shtml>

Victoria, D., Munoz, M., & Ramirez, E. (2014). *Slideshare*. Obtenido de Slideshare: <http://es.slideshare.net/sthepfaniyramiireez/iso-13485-dispositivos-mdicos>

Yanez, L. C. (05 de Diciembre de 2005). *Sistema de Gestion de Calidad en base a la Norma ISO 9001*. Obtenido de Gestion de Calidad: <http://gestiondecualidad-uribe.bligoo.com/media/users/26/1343867/files/426032/ArticuloISO.pdf>

**Apéndice 1 Matriz Base de Datos Químicos ApolloEndosurgery**

## Apéndice 2 Detalle salario promedio para cálculo de costos de implementación

|                                 | Salario / Hr        | Detalle  |
|---------------------------------|---------------------|--|
| Ingeniero ApolloEndosurgery     | ₡ 7,058.82          | Un salario de 1200000 con 8.5 horas de trabajo por día |
| Consultor Seguridad Ocupacional | ₡ 17,187.50         | Monto de consultoria de 550000 por 32 horas mensuales  |
| Regencia Química                | ₡ 201,250.00        | El monto es fijo de \$350 mensuales                    |
| Entrenamiento personal          |                     |  |
| Ingenieros (8)                  | ₡ 56,470.59         |  |
| Operarios (12)                  | ₡ 33,600.00         |  |
| Técnicos (4)                    | ₡ 14,400.00         |  |
| Gerentes (3)                    | ₡ 30,000.00         |  |
|                                 | <u>₡ 134,470.59</u> |  |