

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

Escuela de Posgrado



Desarrollo de un modelo de manufactura para la fabricación nacional
de concentradores de oxígeno

Tesis para obtener el grado académico de Maestro en Ingeniería Biomédica que
presenta:

Mauricio Francisco Córdova Torres

Asesora:


PhD Sandra Milena Pérez Buitrago

Lima, 2025

Informe de Similitud

Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago, docente de la Escuela de Posgrado de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis/el trabajo de investigación titulado Desarrollo de un modelo de manufactura para la fabricación nacional de concentradores de oxígeno, del autor Mauricio Francisco Córdova Torres, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 10%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 16/12/2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas. Lugar y fecha: 17/12/2025

| | |
|--|---|
| Apellidos y nombres de la asesora: <u>Pérez Buitrago, Sandra Milena</u> | |
| CE: 002107293 | Firma:  |
| ORCID: 0000-0002-5413-0965 | |

Agradecimientos y Dedicatoria

A mi esposa Sivian quien siempre me motiva.

A mis padres Edgar y Mariela quienes siempre me apoyaron.

A mi hermano Rodrigo quien tiene una palabra fuerte para animarme.

A Sandra, Verónica y Benjamín, más que guías, han sido amigos en este camino para lograr cumplir metas pendientes.

A todo el equipo de trabajo COVOX: Andrea, Ximena, Brad, Katherin, Katherine, Emilio, Joaquina, Fernando, José F, José M, Máximo, Keliee, Marcelo, Viviana y Pierol quienes con su colaboración y entusiasmo logramos más que solo la fabricación de concentradores de oxígeno.

A Guillermo GG quien es un gran amigo y siempre me apoyó.

Dedicado a mi hija Catalina, a quien vi nacer y crecer mientras terminaba este proyecto y es alegría en mi vida.

Resumen

El acceso oportuno a oxígeno medicinal se evidenció como un problema crítico durante la pandemia de COVID-19, especialmente en países como el Perú, donde la alta dependencia de equipos importados y la limitada capacidad de respuesta industrial dificultaron la atención de pacientes con insuficiencia respiratoria. En este contexto, los concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM se configuran como equipos biomédicos estratégicos, cuya fabricación local requiere no solo capacidades técnicas, sino también el cumplimiento de exigentes marcos normativos nacionales e internacionales.

El objetivo general de esta tesis fue desarrollar un modelo de manufactura para concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM en laboratorios nacionales, alineado con las normas ISO 13485, ISO 80601-2-69 e ISO 14971, que integre el diseño de la línea de producción, un manual de producción, una matriz de riesgos y una guía de control de calidad, asegurando eficiencia y conformidad regulatoria.

Metodológicamente, se realizó: (i) el diseño de la línea de producción basada en principios de gestión de calidad y requisitos de seguridad y desempeño; (ii) la elaboración de un manual de producción que incorpora materiales, recursos, gestión de tiempo y alcance, así como la metodología DQ/IQ/OQ/PQ; (iii) el desarrollo de una matriz de riesgos basada en ISO 14971, aplicada a los ambientes y procesos de manufactura en laboratorios de la PUCP mediante un enfoque FMEA; y (iv) la formulación de una guía de control de calidad para la producción y el producto terminado, alineada con los criterios de desempeño de la ISO 80601-2-69.

Los resultados muestran que es posible configurar un modelo de manufactura integral, documentado y trazable, que articula gestión de calidad, gestión de riesgos y aseguramiento metrológico, y que es adaptable a capacidades productivas locales. Se concluye que este modelo constituye una propuesta viable para fortalecer la fabricación nacional de concentradores de oxígeno, reduciendo la dependencia de importaciones y sentando bases metodológicas para la producción de otros equipos biomédicos en el país.

Índice General

| | |
|--|-----|
| Agradecimientos y Dedicatoria..... | i |
| Resumen..... | ii |
| Índice General..... | iii |
| Lista de tablas..... | v |
| Lista de figuras..... | vi |
| Introducción..... | 1 |
| 1. Marco problemático y definición de la investigación..... | 3 |
| 1.1. Definición de problema..... | 3 |
| 1.2. Justificación..... | 7 |
| 1.3. Hipótesis..... | 9 |
| 1.4. Objetivos..... | 9 |
| 1.4.1. Objetivo general..... | 9 |
| 1.4.2. Objetivos específicos..... | 9 |
| 2. Marco teórico y estado de la tecnología..... | 9 |
| 2.1. Marco teórico: Funcionamiento de los concentradores de oxígeno..... | 9 |
| 2.1.1. Tecnologías de los concentradores de oxígeno..... | 9 |
| 2.1.2. Normativas internacionales y regulación peruana aplicable..... | 14 |
| 3. Diseño del proceso de manufactura..... | 18 |
| 3.1. Diseño del mapa de procesos para la manufactura de concentradores de oxígeno..... | 18 |
| 3.2. Definición de procesos..... | 27 |
| 3.2.1. Diseño de la línea de producción..... | 27 |
| 3.2.2. Desarrollo del manual de producción..... | 31 |
| 3.2.3. Elaboración de la matriz de riesgos..... | 35 |
| 3.2.4. Realización de la guía de control de calidad..... | 41 |
| 4. Resultados y discusión..... | 45 |
| 4.1. Resultados de la línea de producción..... | 46 |
| 4.1.1. Desarrollo durante el proyecto COVOX..... | 46 |
| 4.1.2. Desarrollo acorde a la metodología..... | 49 |
| 4.2. Resultados del manual de producción..... | 57 |
| 4.2.1. Desarrollo durante el proyecto COVOX..... | 57 |
| 4.2.2. Desarrollo acorde a la metodología..... | 60 |
| 4.3. Resultados de la Matriz de Riesgos..... | 63 |
| 4.3.1. Desarrollo de la matriz de riesgos durante el proyecto COVOX..... | 63 |
| 4.3.2. Desarrollo de la matriz de riesgos acorde a la metodología..... | 65 |
| 4.4. Resultados de la implementación de la guía de control de calidad..... | 76 |

| | |
|--|-----|
| 4.4.1. Desarrollo de la guía del control de la calidad durante el proyecto COVOX | 76 |
| 4.4.2. Desarrollo de la guía del control de la calidad acorde a la metodología | 78 |
| 4.5. Discusiones..... | 79 |
| 5. Conclusiones y recomendaciones | 80 |
| 5.1. Conclusiones..... | 80 |
| 5.2. Limitaciones del trabajo y políticas actuales | 81 |
| 5.3. Trabajos futuros..... | 84 |
| Bibliografía | 85 |
| Anexos | 87 |
| Anexo 01 – Población de las provincias del Perú por altitud (msnm) | 87 |
| Anexo 02 – Formatos de Procedimiento Operativo Estándar (POE)..... | 92 |
| Anexo 03 – Puntos de Control de Calidad (QCP) | 110 |



Lista de tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Concentradores de oxígeno en el mercado peruano | 4 |
| Tabla 2. Características críticas | 36 |
| Tabla 3. Riesgos por dominios de acuerdo a cuestionarios y regulaciones | 37 |
| Tabla 4. Peligros específicos..... | 38 |
| Tabla 5. Instalaciones utilizadas en la manufactura del concentrador de oxígeno COVOX... | 47 |
| Tabla 6. Matriz de riesgos - proyecto COVOX | 64 |
| Tabla 7. Características críticas | 65 |
| Tabla 8. Dominios de acuerdo a cuestionario | 66 |
| Tabla 9. Peligros y situaciones peligrosas | 67 |
| Tabla 10. Lista de riesgos simplificada..... | 69 |
| Tabla 11. Análisis de riesgos | 71 |
| Tabla 12. Tabla FMEA de la Matriz de Riesgos | 74 |



Lista de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 Cantidad de personas vs concentradores de oxígeno por altitud en el Perú..... | 5 |
| Figura 2. Composición del aire antes y después de la extracción del nitrógeno | 10 |
| Figura 3. Proceso PSA: Funcionamiento de un concentrador de oxígeno..... | 11 |
| Figura 4. Funcionamiento de los cilindros de zeolita | 12 |
| Figura 5. Interacción normativa para la fabricación de concentradores de oxígeno..... | 16 |
| Figura 6. Mapa de procesos de la producción de equipos biomédicos | 20 |
| Figura 7. Nivel 0 del mapa de procesos de la producción de equipos biomédicos | 21 |
| Figura 8. Procesos de planificación | 22 |
| Figura 9. Procesos de adquisición..... | 23 |
| Figura 10. Procesos de Recursos | 24 |
| Figura 11. Procesos de recursos..... | 25 |
| Figura 12. Procesos de calidad..... | 26 |
| Figura 13. Procesos de riesgos..... | 27 |
| Figura 14. Proceso de diseño de la línea de producción | 28 |
| Figura 15. Manual de producción | 32 |
| Figura 16. Identificación de riesgos | 36 |
| Figura 17. Análisis de riesgos | 39 |
| Figura 18. Matriz de riesgos | 40 |
| Figura 19. Guía de control de calidad..... | 41 |
| Figura 20. Estaciones de trabajo COVOX..... | 46 |
| Figura 21. Áreas del proyecto COVOX..... | 47 |
| Figura 22. Almacén de entrada y área de producción - ensamblaje..... | 48 |
| Figura 23. Área de pre-ensamblaje electrónico y validación..... | 48 |
| Figura 24. Almacén de salida..... | 49 |
| Figura 25. Layout de la línea de fabricación..... | 53 |
| Figura 26. Planos COVOX. | 59 |
| Figura 27. Tablero de seguimiento del proyecto COVOX. | 76 |
| Figura 28. Tarjeta de seguimiento - Control de calidad COVOX..... | 77 |
| Figura 29. Guías para las estaciones de trabajo COVOX. Diseño del equipo de proyecto. | 77 |

Introducción

El acceso oportuno y seguro a tecnologías médicas es un componente esencial de cualquier sistema de salud que aspire a brindar atención de calidad. Dentro de estas tecnologías, los concentradores de oxígeno se han consolidado como equipos biomédicos críticos para el manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica, tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario. Su relevancia quedó particularmente evidenciada durante la pandemia de COVID-19, cuando la demanda de oxígeno medicinal superó ampliamente la capacidad instalada de producción y distribución en numerosos países, entre ellos el Perú.

En este contexto, se hizo evidente la alta dependencia de equipos importados y de cadenas de suministro internacionales, las cuales se vieron interrumpidas o severamente restringidas en momentos de mayor demanda. Esta situación no solo afectó la disponibilidad de equipos, sino que puso de manifiesto la ausencia de un modelo consolidado de manufactura local de dispositivos médicos, capaz de responder con rapidez y pertinencia a las necesidades del sistema de salud. La problemática resultó especialmente crítica para los concentradores de oxígeno, cuya fabricación involucra tecnologías, procesos y exigencias regulatorias que no suele estar plenamente desarrolladas en entornos industriales emergentes.

Adicionalmente, el territorio peruano presenta condiciones ambientales particulares, como amplios rangos de altitud y humedad relativa, que influyen directamente en el desempeño de los concentradores de oxígeno. Muchos de los equipos comercializados han sido diseñados para operar en condiciones ambientales distintas a las de ciudades ubicadas en la sierra o en zonas de elevada humedad, lo que puede afectar la concentración de oxígeno entregada al paciente y la vida útil de los componentes internos. Estas particularidades refuerzan la necesidad de contar con equipos diseñados y fabricados considerando las características ambientales locales, en lugar de depender exclusivamente de soluciones genéricas importadas.

Paralelamente, el país ha venido fortaleciendo su marco regulatorio para dispositivos médicos, estableciendo requisitos para la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios, así como lineamientos para la gestión de riesgos y la tecnovigilancia. En el plano internacional, normas como la ISO 13485 (sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos), la ISO 80601-2-69 (requisitos particulares de seguridad y desempeño de concentradores de oxígeno) y la ISO 14971 (gestión de riesgos para dispositivos médicos) proporcionan referentes técnicos para estructurar procesos de diseño, fabricación, control de calidad y vigilancia post-mercado.

Sin embargo, la existencia de estas normas no garantiza su aplicación efectiva en entornos de manufactura local, con limitaciones de infraestructura, capacidades técnicas en desarrollo y marcos institucionales en consolidación.

En este escenario, las universidades y centros de investigación adquieren un rol estratégico como espacios de experimentación y desarrollo de modelos de manufactura, que permitan articular el conocimiento técnico con las exigencias regulatorias y con las necesidades reales del sistema de salud. La experiencia acumulada en la construcción de prototipos de concentradores de oxígeno (Rubio et al., 2023) y ventiladores mecánicos (Chang et al., 2021) durante la pandemia permiten recopilar información y traducir dichas iniciativas en modelos sistemáticos de producción, capaces de ser replicados, escalados y auditados.

El trabajo parte de reconocer una brecha central: si bien existen normas técnicas y regulaciones que especifican cómo debe ser un dispositivo médico seguro y eficaz, no se cuenta con un modelo de manufactura integral, explícitamente alineado con dichas normas, que sirva como guía para el diseño de la línea de producción, la elaboración de documentación técnica, la gestión de riesgos y la implementación del control de calidad en el contexto nacional.

La tesis recopila y reestructura la fabricación de concentradores de oxígeno de 15 LPM y su estructura se organiza de la siguiente manera: en el primer capítulo se presentan la introducción, la definición del problema, la justificación, los objetivos y el alcance del estudio. En el segundo capítulo se desarrolla el marco teórico y el estado de la tecnología, incluyendo la revisión de la normativa nacional e internacional relevante y el análisis de los concentradores de oxígeno disponibles en el mercado. En el capítulo 3 se describe la metodología empleada para el diseño del modelo de manufactura, detallando los procedimientos para la elaboración de la línea de producción, el manual de producción, la matriz de riesgos y la guía de control de calidad. En el cuarto capítulo se expone los resultados y la discusión, articulando los hallazgos con los objetivos planteados y con el contexto regulatorio y tecnológico. En el quinto y último capítulo se presenta las conclusiones y recomendaciones, así como posibles líneas de trabajo futuro orientadas a la consolidación de capacidades nacionales en la fabricación de equipos biomédicos.

De esta manera, la presente investigación busca aportar un modelo de referencia que contribuya a fortalecer la capacidad del país para diseñar y fabricar concentradores de oxígeno adaptados a sus condiciones y necesidades, alineados con los estándares internacionales de calidad y seguridad, y en sinergia con las políticas y regulaciones vigentes.

1. Marco problemático y definición de la investigación

1.1. Definición de problema

La pandemia de COVID-19 evidenció de manera crítica la dependencia del Perú de la importación de equipos biomédicos esenciales y, a la vez, demostró que existen capacidades locales —académicas, industriales y de ingeniería— capaces de responder con soluciones oportunas, como la experiencia de construcción de concentradores de oxígeno a nivel prototipo y pre-serie. Sin embargo, la transición desde prototipos funcionales hacia una manufactura nacional sistemática, estandarizada y sostenible enfrenta barreras que impiden consolidar una oferta propia y regulatoriamente conforme de concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM, adecuados a la diversidad geográfica y étnica del país y competitivos en desempeño, seguridad y costo total de propiedad.

Desde el punto de vista regulatorio, el país se encuentra en un proceso de actualización normativa que, aunque promisorio, aún no habilita de manera clara, predecible y eficiente la fabricación local de dispositivos médicos de clase y riesgo comparables a los concentradores. En la práctica, los requerimientos aplicables se traducen en exigencias adicionales o más estrictas que ISO 13485 (gestión de la calidad para dispositivos médicos), particularmente en lo relativo a documentación técnica, validación de procesos especiales, trazabilidad extendida, vigilancia postcomercialización y evidencias de conformidad para ensayos de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y desempeño clínico. Estas demandas —necesarias para proteger al paciente y al usuario— se vuelven un umbral de entrada elevado para fabricantes emergentes, al no existir aún lineamientos operativos, guías técnicas ni infraestructura de ensayo local plenamente accesible que faciliten la demostración de conformidad con estándares internacionales complementarios (p. ej., IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-69 e ISO 14971), ni esquemas claros de reconocimiento mutuo de resultados de laboratorio.

A ello se suma una brecha tecnológica y de adecuación contextual. Los concentradores de oxígeno disponibles en el mercado global suelen estar certificados para operar hasta 1400 – 3000 m s. n. m., (Blakeman et al., 2016) con degradación del porcentaje de oxígeno entregado y de la capacidad de flujo a medida que disminuye la presión parcial de oxígeno. En el Perú, una proporción relevante de establecimientos de salud y de atención ambulatoria se ubican por encima de esos rangos, 72 de las 196 provincias tienen capitales por encima de los 3000 msnm con una población equivalente a 9,630 mil habitantes (ver Anexo 01), donde las condiciones

de presión atmosférica afectan el desempeño del tamiz molecular, las curvas de ciclo PSA y la capacidad del compresor. En consecuencia, equipos importados que cumplen nominalmente en condiciones estándar pueden no alcanzar los niveles de concentración y flujo requeridos en estas localidades, comprometiendo la eficacia terapéutica y la continuidad de la atención. La tabla 1 muestra los datos comerciales y de manual de usuario de cada concentrador estacionario de 10 LPM o de mayor flujo de la marca que se encuentra registrado en el portal de DIGEMID y que tiene registro sanitario para comercialización nacional.

Tabla 1

Concentradores de oxígeno en el mercado peruano

| Marca / Modelo | Flujo* LPM (máximo) | Presión atmosférica de operación | Humedad relativa de operación | Precio (de lista en S/.) |
|-----------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| Olive 10L | 10 LPM | 0 - 1400 m (860 - 1060 hPa) | 30% - 75% | S/.1.500,00 |
| AERTI 10L | 10 LPM | No declara | No declara | S/.3.000,00 |
| Philips Respironics EverFlo | 5 LPM | 0 - 2286 m | 15% - 95% | S/.2.849,00 |
| Longfian JAY-10 | 10 LPM | 0 - 3012 m (700 - 1060 hPa) | 30% - 85% | S/.1.700,00 |
| ZY-10ZW | 10 LPM | 0 - 1400 m (860 - 1060 hPa) | 86% máximo | S/.1.630,00 |
| ANGELBISS 10L | 10 LPM | 0 - 1400 m (860 - 1060 hPa) | 80% máximo | S/.2.000,00 |
| POWER Xy-6s- 10 | 10 LPM | 0 - 1400 m (86 - 106 kPa) | 80% máximo | S/.2.800,00 |
| Oxy Life Jay-10 | 10 | 0 - 2286 m | 30 %-85 % | S/.2.567,00 |
| Yuwell 7F-10 | 10 LPM | 0 - 1828 m (eficiencia > 90%) 1828 - 4000m (eficiencia < 90%) | 35% - 75% | S/. 3.500,00 |
| New Life Intensity 10 | 10 LPM | No declara | 0 - 95% | No indica |
| Konsung KSOC Series | 8 LPM | 0 - 1362 m (86kPa - 106kPa) | 75% máximo | No indica |

| | | | | |
|----------------|--------|--|------------|-----------|
| Folee Y007F-10 | 10 LPM | 0 - 1828 m Sin degradación 1828 - 4000 m Con degradación | 80% máximo | No indica |
| DYNMED DO2-10A | 10 LPM | (0 - 2000m) Sin degradación del rendimiento. (2000 - 4000m) No recomendado / No probado | 80% máximo | No indica |

Nota. Tomado de los manuales de usuario de los concentradores de oxígeno listados.

De forma complementaria, los concentradores de oxígeno comerciales declaran una presión atmosférica mínima de trabajo (altitud máxima de trabajo) que se muestra en la Tabla 1; en esta tabla se recopilieron los datos comerciales y de manual de usuario de cada concentrador estacionario de 10LPM que se encuentra registrado en el portal de DIGEMID y que tiene registro sanitario para comercialización nacional.

La figura 1 ha sido obtenida a partir de los datos del Anexo 01 y muestra que la mayoría de los concentradores solo atienden en altitudes por debajo de 2000 msnm.

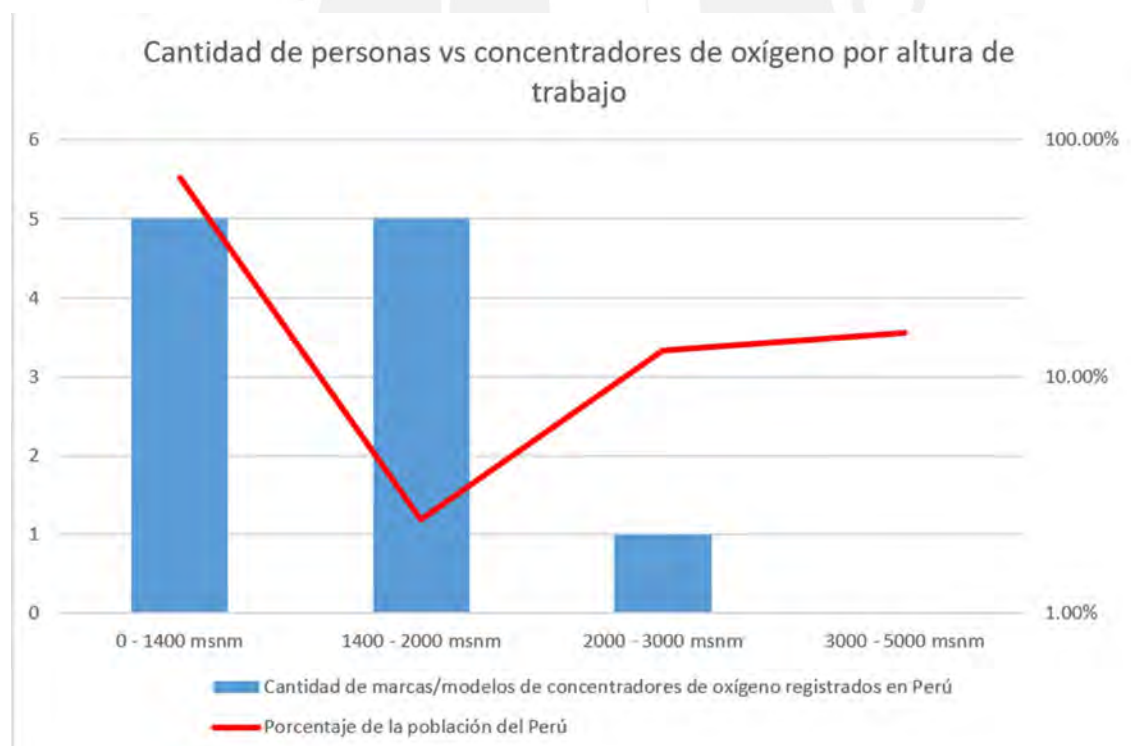


Figura 1. Cantidad de personas vs concentradores de oxígeno por altitud en el Perú. [Elaboración propia].

Por otro lado, existe una problemática de adecuación clínica y étnica vinculada a los sistemas de monitoreo integrados o asociados, especialmente la pulsioximetría. La evidencia internacional ha mostrado sesgos de medición en SpO₂ en poblaciones con tonos de piel más oscuros, con tendencia a sobreestimar la saturación y, por ende, a ocultar hipoxemias leves a moderadas. En un país multiétnico como el Perú, esta limitación puede afectar la toma de decisiones clínicas, la titulación del flujo de oxígeno y los criterios de alta o derivación, si no se consideran desde el diseño del producto y la validación clínica estrategias de mitigación (selección de sensor, algoritmos de procesado, validación en poblaciones representativas y capacitación al usuario).

En el plano productivo, la manufactura nacional enfrenta restricciones de cadena de suministro (p. ej., compresores, tamices zeolíticos, válvulas proporcionales, sensores y fuentes con certificaciones médicas), capacidad de ensayo (bancos de prueba de flujo y concentración, cámaras ambientales, medidores trazables) y madurez de procesos (calificación de procesos especiales, validación de limpieza y desinfección, esterilidad del circuito de salida cuando aplica, software de trazabilidad y control de cambios). La ausencia de una línea de producción diseñada con enfoque “by-standard” (alineada a requisitos ISO 13485/14971/80601-2-69 desde el layout, documentación y control en proceso) incrementa la variabilidad, eleva costos de no calidad y dificulta la obtención de evidencia objetiva para la autoridad sanitaria. Adicionalmente, la infraestructura de servicio posventa (mantenimiento preventivo/correctivo, provisión de repuestos, recalibraciones y vigilancia de eventos adversos) se encuentra poco estandarizada, lo que limita la sostenibilidad del parque instalado y la confianza del sistema de salud en soluciones locales.

En términos de diseño de producto, los concentradores destinados al contexto peruano requieren arquitecturas y parámetros específicos: dimensionamiento del compresor y del módulo PSA para altitud, gestión térmica y de humedad, algoritmos de control robustos frente a variaciones de red eléctrica, filtros y estrategias de mantenimiento acordes a ambientes con polvo/altiplano, pruebas de usabilidad para operadores no especializados y señalización/etiquetado bilingüe o intercultural cuando corresponda. La validación de desempeño debe cubrir la curva completa 0–15 LPM con criterios de concentración y estabilidad en altitud, ruido y vibración, consumos y confiabilidad, y debe integrarse a un plan de gestión de riesgos que identifique peligros, estime riesgos y establezca controles verificables a lo largo del ciclo de vida.

En síntesis, el problema central que aborda esta investigación es la falta de un modelo de manufactura nacional integral, trazable y regulatoriamente conforme para concentradores de oxígeno de 0–15 LPM que, además de cumplir con las normas internacionales pertinentes, responda a las condiciones reales del Perú: (i) un marco regulatorio en desarrollo con exigencias superiores a las de un sistema ISO 13485 genérico; (ii) desempeño garantizado en altitudes por encima de 3 000 m s. n. m.; (iii) mitigación de sesgos en monitoreo fisiológico relevantes para la titulación de oxígeno en una población multiétnica; (iv) limitaciones de cadena de suministro e infraestructura de ensayo local; y (v) déficits en estandarización del posventa. Resolver estas brechas exige diseñar y validar un modelo de manufactura que integre planificación, gestión de recursos, procesos de producción y diseño/validación del producto con enfoque de riesgo y de calidad, habilitando una línea de producción en “U” balanceada y controlada, procedimientos y documentación compatibles con la conformidad regulatoria, y un esquema de soporte poscomercialización robusto, todo ello orientado a garantizar seguridad, eficacia y continuidad operativa en las diversas realidades geográficas y culturales del país.

1.2. Justificación

El sistema de salud peruano requiere dispositivos biomédicos que funcionen con seguridad, eficacia y confiabilidad en un territorio con condiciones ambientales exigentes y heterogéneas. La altitud (con una porción relevante de establecimientos por encima de los 3 000 m s. n. m.) reduce la presión parcial de oxígeno y afecta el desempeño de tecnologías como los concentradores PSA; a su vez, la humedad y la presencia de polvo propias de la costa y de ciertas zonas andinas/amazónicas alteran la vida útil de filtros, compresores y componentes electrónicos. Gran parte de los equipos importados se diseñan y validan para condiciones cercanas al nivel del mar y ambientes controlados; por ello, pueden perder eficiencia, elevar su tasa de fallas o incumplir especificaciones cuando operan en altiplano o en climas húmedos. Esta brecha tecnológica se traduce en costos de no calidad, interrupciones del servicio y riesgos clínicos evitables.

Ante esta realidad, fabricar en el país con un enfoque “a la medida” permite adaptar el diseño del producto y los procesos de manufactura a las condiciones reales de operación: dimensionamiento del tren PSA y del compresor para altitud, curvas de control y alarmas específicas, selección de materiales y sellos para humedad, estrategias de mantenimiento y filtración acordes a polvo ambiental, y validaciones ambientales que representen nuestra

geografía. Producir localmente facilita además ciclos cortos de mejora continua, disponibilidad de repuestos y soporte técnico oportuno, fortaleciendo la soberanía tecnológica y reduciendo la dependencia logística de importaciones en situaciones críticas.

La experiencia de la pandemia por COVID-19 mostró la necesidad de capacidad instalada para desarrollar y escalar soluciones con rapidez. Un modelo de manufactura nacional para concentradores de oxígeno —alineado con ISO 13485 (gestión de la calidad), ISO 14971 (gestión de riesgos), IEC 60601-1/-1-2 (seguridad y EMC) e ISO 80601-2-69 (requisitos particulares)— dotará al país de procesos, documentación y bancos de prueba replicables para otros equipos biomédicos. Este andamiaje técnico-regulatorio no solo reduce tiempos y costos para alcanzar conformidad, sino que también mejora la resiliencia del sistema de salud al habilitar producción bajo demanda, reconversión de líneas y trazabilidad completa en emergencias.

Asimismo, la tesis aporta a la construcción de un marco regulatorio sólido y aplicable. Al traducir requisitos internacionales y nacionales en procedimientos, formatos y criterios de aceptación con evidencia objetiva (verificación/validación, ensayos en altitud/humedad, usabilidad y tecnovigilancia), la investigación genera insumos prácticos para la autoridad sanitaria (DIGEMID/MINSA), la academia y la industria. Esto acorta la distancia entre la normativa y su ejecución —un problema habitual para fabricantes emergentes— y promueve la equidad tecnológica, incorporando consideraciones de medición clínica en poblaciones diversas (p. ej., sesgos de pulsioximetría y su impacto en la titulación de oxígeno).

El impacto esperado es sanitario, económico y social: (i) mayor continuidad operativa y calidad de la atención en zonas altoandinas y húmedas; (ii) reducción del costo total de propiedad por mejor mantenibilidad y soporte local; (iii) desarrollo de proveedores nacionales y empleos de alto valor agregado; y (iv) capacidad de respuesta en crisis sanitarias futuras gracias a líneas de producción calificadas, personal entrenado y cadenas de suministro preparadas. En conjunto, el modelo propuesto contribuye a la seguridad del paciente, a la sostenibilidad del parque biomédico y a la independencia tecnológica del país.

Finalmente, la investigación es viable: se apoya en experiencias previas de desarrollo de concentradores durante la pandemia, infraestructura académica e industrial existente, y en un corpus normativo que —aunque exigente— ofrece una ruta clara a la conformidad cuando se planifica desde la ingeniería de calidad. Así, la tesis se justifica por su pertinencia para el contexto peruano, por su transferibilidad a otras familias de dispositivos médicos y por su contribución a un ecosistema regulatorio-productivo capaz de sostener la salud pública en escenarios ordinarios y extraordinarios.

1.3. Hipótesis

Es posible articular los recursos locales para consolidar la fabricación de concentradores de oxígeno mediante la propuesta de un modelo de manufactura alineado con las normas ISO 1385, ISO 80601-2-69 e ISO 14971, en laboratorios nacionales, que asegure el cumplimiento normativo y las condiciones de calidad para la producción eficiente y segura de concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Desarrollar un modelo de manufactura para concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM en laboratorio nacionales, alineado con los estándares de calidad y seguridad de las normas ISO 13485, ISO 80601-2-69 y ISO 14971, que contemple el diseño de la línea de producción, la elaboración de un manual de producción, la creación de una matriz de riesgos y el desarrollo de una guía de control de calidad, asegurando la eficiencia y la conformidad regulatoria.

1.4.2. Objetivos específicos

- Diseñar la línea de producción de acuerdo con las recomendaciones de la norma ISO 13485 y la norma ISO 80601-2-69 para la fabricación de concentradores de oxígeno.
- Desarrollar el manual de producción de acuerdo con la norma ISO 13485 para la manufactura de concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM de fabricación local que incluya materiales, recursos y gestión de tiempo y alcance.
- Elaborar la matriz de riesgos basándose en la norma ISO 14971 para la evaluación de los ambientes y línea de producción de los concentradores en laboratorios PUCP.
- Realizar una guía para el control de calidad durante la producción y el producto terminado.

2. Marco teórico y estado de la tecnología

2.1. Marco teórico: Funcionamiento de los concentradores de oxígeno

2.1.1. Tecnologías de los concentradores de oxígeno

Los concentradores de oxígeno son equipos biomédicos diseñados para extraer el nitrógeno y entregar el resto de los gases donde el oxígeno representa la concentración más alta, llega a ser

hasta el 95,57% como se muestra en la Figura 1 en condiciones normales, a esto se conoce como técnica de “Adsorción por Presión Oscilante” o PSA (Pressure Swing Adsorption). De acuerdo con las normativas regulatorias Organización Internacional de Normalización (2020) y recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud, 2015) la concentración con la que debe trabajar es de $93\% \pm 3\%$ como suministro a un paciente. La mezcla de aire entregada pasa por una etapa de filtrado, compresión y tamizaje para luego ser entregada sin humedad, razón por la que se requiere humidificar la mezcla previo a la entrega al paciente.



Figura 2.
Composición del aire antes y después de la extracción del nitrógeno [Elaboración propia]
Adsorción por Presión Oscilante (PSA)

La tecnología dominante en los concentradores de oxígeno modernos es la “Adsorción por Presión Oscilante” o PSA (Rama Rao et al., 2010). Este método se basa en las propiedades de adsorción selectiva de ciertos materiales para separar gases específicos de una mezcla gaseosa.

El proceso PSA aprovecha las propiedades físicas de las zeolitas, particularmente aquellas denominadas "tamices moleculares", que pueden absorber preferentemente el nitrógeno del aire mientras permiten el paso del oxígeno. Los concentradores basados en PSA operan mediante un ciclo que se muestra en la Figura 2 y que consta de las siguientes etapas:

- a. **Presurización:** El aire ambiental es comprimido e introducido en un lecho de tamiz molecular (generalmente zeolita).
- b. **Adsorción:** A presión elevada (típicamente entre 1.5 y 3 bar), la zeolita adsorbe preferentemente las moléculas de nitrógeno, permitiendo que el oxígeno y argón pasen a través del lecho. Este gas enriquecido en oxígeno (típicamente entre 90-95% de oxígeno y 5-10% de argón) es el que se suministra al paciente.

- c. **Despresurización:** Una vez saturado el lecho con nitrógeno, se reduce la presión.
- d. **Purga:** A baja presión, el nitrógeno absorbido se libera del tamiz molecular y es expulsado al ambiente, regenerando así el material adsorbente para un nuevo ciclo.

De forma intermedia, la entrada de aire se conecta a un filtro de partículas que evita el ingreso de polvo y un filtro HEPA de micropartículas que permite el trabajo con aire limpio con capacidad de filtrado del 99.97% de acuerdo con las normativas EN 1822 / ISO 29463. Después pasa a un ciclo de presurización (a) y a un intercambiador de calor para el trabajo con los cilindros de zeolita a través de la electroválvula para obtener una salida de oxígeno y un desfogue de nitrógeno. El regulador de presión sirve para evitar el paso rápido de oxígeno y mantener la concentración, la válvula check evita el retorno del aire por vacíos existentes, después pasa a un flujómetro que permite graduar el flujo de oxígeno y finalmente pasa por un sensor de oxígeno (opcional) y un filtro antibacterial antes de ser entregado en la salida para su humidificación y suministro al paciente.

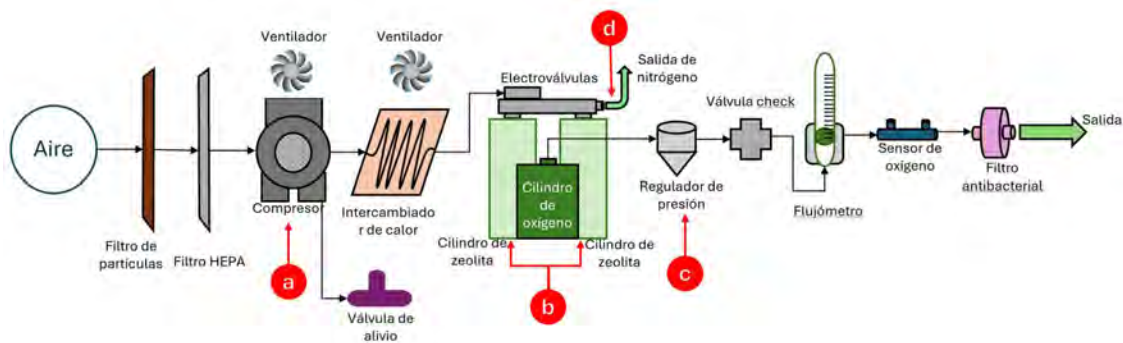


Figura 3.

Proceso PSA: Funcionamiento de un concentrador de oxígeno. Adaptado de

La presurización y despresurización de los cilindros de zeolita y el desfogue de la salida de nitrógeno tienen una explicación más detallada en la Figura 3. Durante la fase de producción (adsorción) el Cilindro de zeolita 1 tiene el siguiente proceso:

1. Entra aire seco, comprimido y enfriado hacia el Cilindro de zeolita 1, la válvula de entrada se encuentra abierta.
2. El aire seco, comprimido y enfriado se mezcla con la zeolita, al adquirir una presión aproximada de 40 PSI la zeolita retiene el nitrógeno y deja pasar el oxígeno.
3. El oxígeno es empujado hacia la salida del cilindro y tienen dos funciones: la mitad saldrá hacia el Cilindro de oxígeno que finalmente llegará al paciente y la otra mitad servirá para regenerar el Cilindro de zeolita 2.

4. La primera mitad se almacena en el Cilindro de oxígeno y representa la mitad del flujo que entra.
5. La segunda mitad se dirige al Cilindro de zeolita 2 para regenerar la zeolita y realiza el desfogue de nitrógeno con oxígeno, esto representa la otra mitad del flujo que entra.

De forma análoga, el Cilindro de zeolita 2 realiza la misma función en tiempos diferentes para lograr la presurización y despresurización.

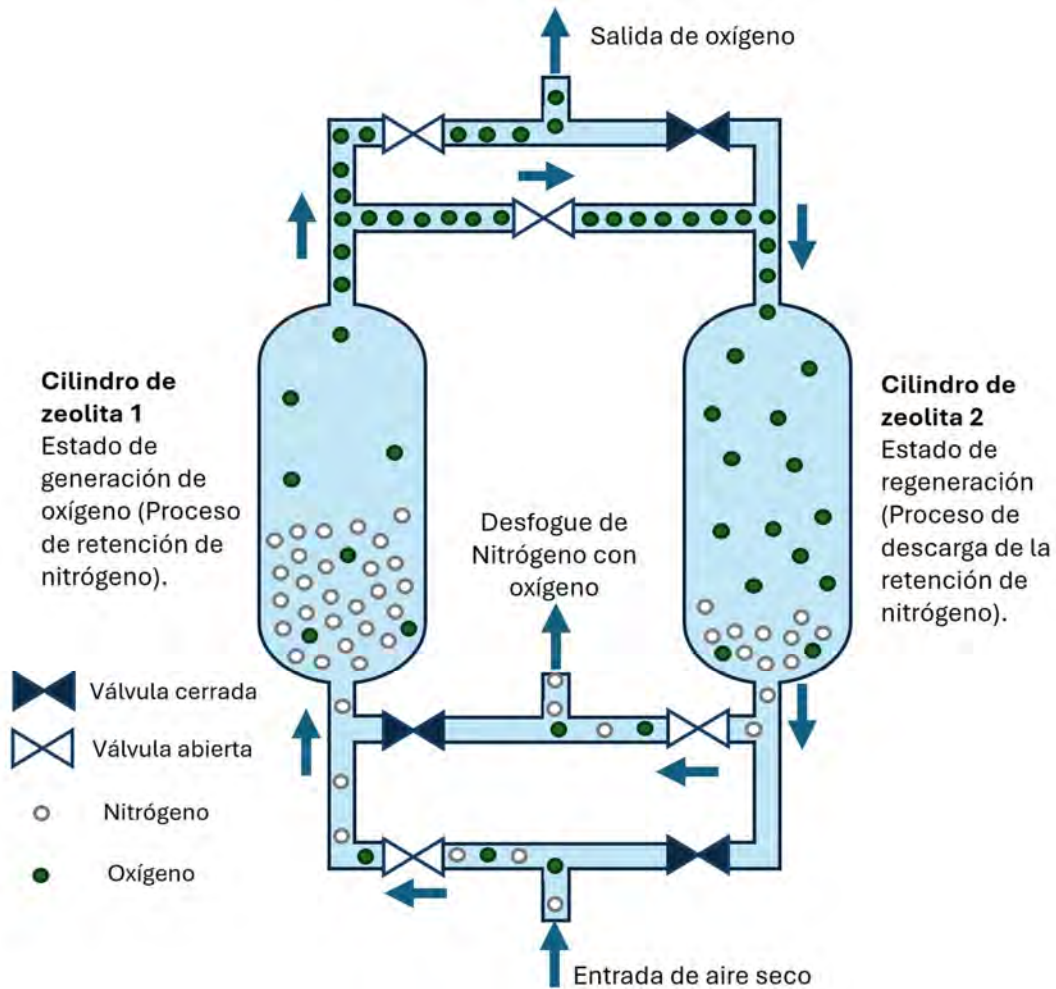


Figura 4.
Funcionamiento de los cilindros de zeolita [Elaboración propia]

Tipos de concentradores según capacidad de flujo

Los concentradores de oxígeno se clasifican principalmente según su capacidad para suministrar un flujo determinado de oxígeno, medido en litros por minuto (LPM). Esta clasificación es fundamental para determinar su aplicación clínica:

a. Concentradores de bajo flujo (0-5 LPM)

Estos equipos, generalmente portátiles o semi-portátiles, están diseñados principalmente para uso domiciliario y ambulatorio. Sus características incluyen:

- Peso: Entre 2 y 10 kg
- Potencia: 100-300 W
- Concentración de O₂: 87-95%
- Nivel de ruido: 40-50 dB
- Aplicaciones: Oxigenoterapia domiciliaria, EPOC estable, pacientes con hipoxemia leve a moderada

Los concentradores portátiles suelen incorporar baterías que permiten autonomía de 1-8 horas, facilitando la movilidad del paciente (McCoy & Magyarics, 2019).

b. Concentradores de flujo medio (5-10 LPM)

Estos dispositivos, típicamente estacionarios, ofrecen un balance entre capacidad y portabilidad:

- Peso: Entre 14 y 27 kg
- Potencia: 300-600 W
- Concentración de O₂: 90-95%
- Nivel de ruido: 45-55 dB
- Aplicaciones: Pacientes con requerimientos moderados de oxígeno, casos post-COVID, pacientes en recuperación hospitalaria, EPOC avanzado

c. Concentradores de alto flujo (10-15 LPM)

Estos equipos de mayor capacidad están diseñados para usos más intensivos:

- Peso: Superior a 25 kg
- Potencia: 500-900 W
- Concentración de O₂: 90-96%
- Nivel de ruido: 50-60 dB

- Aplicaciones: Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, entornos hospitalarios y clínicos

2.1.2. Normativas internacionales y regulación peruana aplicable

Marco normativo internacional

El sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (Shanmugam et al., 2022) se encuentra sobre la base de la norma ISO 13485 (Karthika & Vijayakumar, 2022), que establece los requisitos de calidad para el ciclo de vida de la tecnología: diseño y desarrollo, compras, producción, liberación, distribución y actividades poscomercialización. Su relevancia en esta tesis está centrada en la parte de producción como se verá más adelante, además demanda el cumplimiento de la trazabilidad, control de cambios, documentación robusta y una gestión sistemática de proveedores y procesos, todo ello bajo enfoque de riesgo y con evidencias auditablemente consistentes. En el contexto peruano, la adopción de esta norma como referencia técnica facilita la alineación con la regulación nacional, pues traduce en procedimientos y registros verificables los principios de calidad y seguridad que el marco legal demanda a fabricantes académicos e industriales.

El análisis y control de riesgos se rige por la norma ISO 14971 (Sampath et al., 2022), que proporciona el método para identificar peligros, estimar y evaluar riesgos, implementar controles y verificar su eficacia, incluyendo producción y posproducción (vigilancia, quejas, acciones correctivas y preventivas). Esta metodología permea decisiones de ingeniería en concentradores de oxígeno —por ejemplo, fijar límites y redundancias para alarmas de pureza/flujo, o justificar materiales, interfaces y etiquetado— y conecta con la evidencia que los reguladores requieren para demostrar que la seguridad y el desempeño esencial han sido considerados y mantenidos a lo largo del tiempo.

En cuanto a seguridad eléctrica, mecánica y térmica del equipo electromédico, la referencia es la IEC 60601-1, que define requisitos generales de seguridad y desempeño esencial: protección contra choque eléctrico, corrientes de fuga, aislamiento y resistencia dieléctrica, estabilidad mecánica, temperaturas accesibles, marcado e información para el usuario, entre otros. Para un concentrador, implica clasificar el tipo de protección eléctrica, demostrar integridad de tierra, cumplir límites de fuga y garantizar que, en condiciones normales y ante un primer fallo, no se

generen riesgos inaceptables. La conformidad suele demostrarse mediante ensayos en laboratorios competentes, y constituye una pieza central del expediente técnico.

Respecto de la eficacia y requisitos particulares del producto, la norma ISO 80601-2-69 establece los criterios específicos para concentradores de oxígeno, incluyendo métodos de ensayo de pureza (por ejemplo, la meta del 93% ± tolerancias), exactitud y estabilidad del flujo, presiones, tiempos de arranque, desempeño de alarmas e indicadores, y exigencias ambientales (temperatura, humedad, vibración y, muy relevante para el Perú, el desempeño a distintas altitudes). Esta norma proporciona parámetros comparativos para fichas técnicas, validaciones y selección de equipos, y asegura que el desempeño esencial del concentrador se mantenga en las condiciones de operación previstas.

En conjunto, estas piezas se articulan de forma complementaria como se muestra en la Figura 4: el sistema lo establece la ISO 13485; el método para tomar decisiones seguras y trazables lo brinda la ISO 14971; los requisitos generales para los ensayos de seguridad se demuestran con la IEC 60601-1; y los requisitos particulares de producto o ensayos para la eficacia de concentradores se evidencian con la ISO 80601-2-69. Esta integración ofrece al fabricante una hoja de ruta coherente para planificar y registrar el diseño, justificar controles y límites, ejecutar ensayos y sostener la vigilancia poscomercialización, a la vez que facilita a la autoridad sanitaria verificar, con criterios internacionalmente aceptados, la conformidad técnica y regulatoria de los concentradores de oxígeno destinados al entorno asistencial peruano.

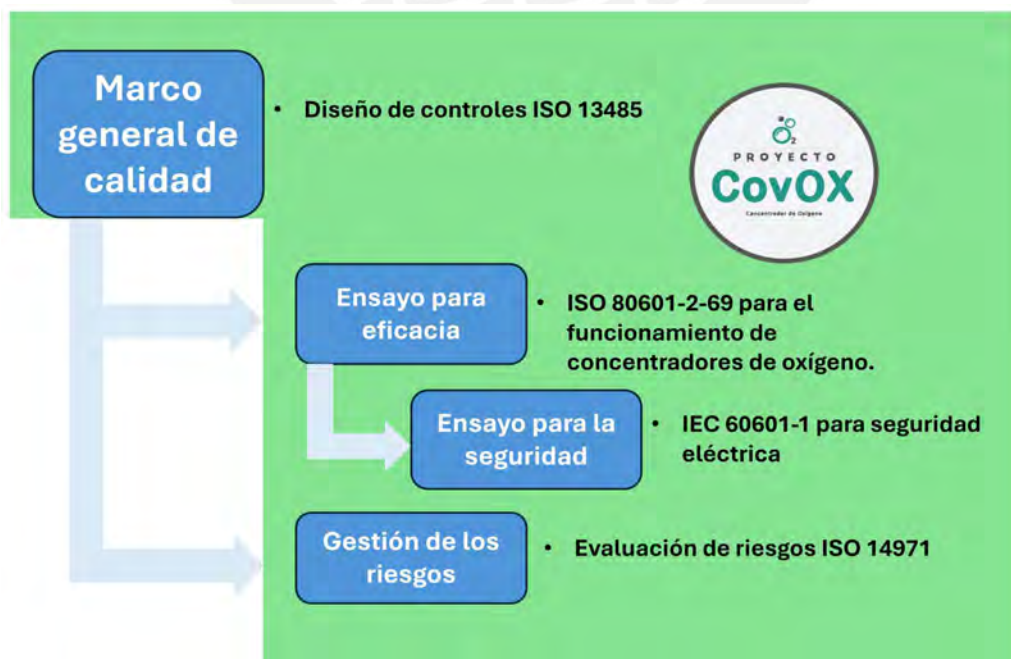


Figura 5.

Interacción normativa para la fabricación de concentradores de oxígeno [Elaboración propia]

Marco regulatorio nacional peruano

El marco regulatorio es la Ley N.º 29459 (Congreso de la República, 2009), que establece principios, definiciones y exigencias básicas para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Perú. Esta ley fija la obligación de registro/ notificación, control y vigilancia sanitaria, y faculta al Ministerio de Salud (MINSA) —a través de DIGEMID— a emitir reglamentos y normas complementarias que detallan los procedimientos y requisitos técnicos para el ciclo de vida de los dispositivos, incluida su fabricación nacional. En términos prácticos, la Ley 29459 provee el marco jurídico que luego se operacionaliza mediante decretos supremos y resoluciones ministeriales específicas.

El Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA (DIGEMID, 2011b) desarrolla la Ley 29459 y es la norma vertebral para el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos. Define categorías, requisitos documentales, procedimientos de evaluación (incluidas modificaciones y renovaciones), obligaciones post-comercialización (tecnovigilancia) y facultades de fiscalización. Para la fabricación nacional de concentradores de oxígeno, este reglamento determina el tipo de evidencia técnica y de seguridad que el fabricante debe presentar, así como las condiciones bajo las cuales DIGEMID puede auditar, suspender o cancelar autorizaciones si se compromete la seguridad o la calidad.

El Decreto Supremo N.º 003-2020-SA (DIGEMID, 2020) complementa el marco anterior al establecer las reglas de clasificación por riesgo y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para dispositivos médicos. Estas reglas alinean la clasificación peruana con prácticas internacionales y determinan, según la clase de riesgo del producto, la profundidad de la evaluación y de la evidencia requerida (p. ej., ensayos, validaciones, gestión de riesgos). Para un concentrador de oxígeno, disponer de una clasificación clara y demostrar el cumplimiento de los principios esenciales es condición base para su autorización sanitaria, y sirve de puente entre la regulación nacional y normas técnicas como IEC/ISO aplicables al producto.

De manera transversal, el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA (DIGEMID, 2011a) aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aplicable también a establecimientos que fabrican y acondicionan dispositivos médicos, fijando condiciones de infraestructura, equipamiento, personal, procedimientos y aseguramiento de la calidad. Este reglamento es el

que “aterriza” los requisitos para operar legalmente una planta o laboratorio de fabricación (autorización sanitaria del local, responsable técnico, documentación operativa, buenas prácticas), y ha sido objeto de adecuaciones posteriores para mantener su vigencia frente a cambios normativos.

Bajo el rótulo “DS 021”, hay dos piezas relevantes. La primera es el Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, que modifica el DS 016-2011-SA y, entre otros aspectos, aprueba un manual de buenas prácticas (en su contexto original, centrado en productos farmacéuticos) e introduce ajustes procedimentales que impactan la tramitología y los controles de calidad y vigilancia sanitaria; esto refuerza la articulación entre registro, control y fabricación. La segunda es el Decreto Supremo N.º 021-2021-SA, que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (DS 014-2011-SA), afinando obligaciones y definiciones aplicables a los establecimientos, con efectos sobre las condiciones para operar y la fiscalización. Para proyectos de manufactura de equipos biomédicos, ambos ajustes son relevantes porque actualizan “cómo” se demuestran y controlan las condiciones regulatorias de operación.

Finalmente, la Resolución Ministerial N.º 204-2000-SA/DM aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para insumos y productos sanitarios estériles de uso médico-quirúrgico u odontológico. Aunque su foco original no son todos los dispositivos médicos electromédicos, este manual ha servido históricamente como referente técnico de aseguramiento de la calidad de procesos, ambientes, documentación y controles, especialmente cuando se trabajan componentes o accesorios que requieren condiciones de esterilidad o validación de procesos de limpieza, empaque y almacenamiento. Su lectura complementa las exigencias de establecimiento (DS 014-2011-SA) y las de registro/control (DS 016-2011-SA).

En conclusión la Ley 29459 fija las condiciones de seguridad, eficacia y control; el DS 016-2011-SA define el procedimiento sanitario y las obligaciones de registro y tecnovigilancia; el DS 003-2020-SA determina la clasificación por riesgo y los principios esenciales que el equipo debe cumplir; el DS 014-2011-SA establece las condiciones de operación del establecimiento fabricante; los DS 021-2018-SA y 021-2021-SA ajustan y fortalecen ambos reglamentos, y la RM 204-2000-SA/DM aporta buenas prácticas de manufactura para procesos y productos que lo requieran. Integrado con normas técnicas internacionales (p. ej., ISO 13485 para SGC, ISO 14971 para riesgos, IEC 60601-1 e ISO 80601-2-69 para seguridad y desempeño en concentradores), este conjunto ofrece una ruta clara: habilitar el establecimiento, documentar

y operar con buenas prácticas, clasificar y demostrar principios esenciales, registrar el producto y sostener la tecnovigilancia durante todo su ciclo de vida.

Articulación normativa

La Ley N.º 29459 fija el deber jurídico de que todo dispositivo médico comercializado en el Perú sea seguro, eficaz y esté sujeto a control sanitario; sus reglamentos —notablemente el DS 016-2011-SA para registro/tecnovigilancia, el DS 014-2011-SA para condiciones del establecimiento fabricante y el DS 003-2020-SA para clasificación por riesgo y Principios Esenciales— precisan el “qué” y el “cómo” regulatorios que DIGEMID exige para autorizar y fiscalizar la fabricación. Sobre este andamiaje legal se apoya y operativiza el sistema de gestión de la calidad descrito en ISO 13485, que proporciona los procesos y evidencias auditables para cumplir esas exigencias: diseño y desarrollo controlado (URS, DMR, DHR), gestión de riesgos integrada, control de proveedor|s y materiales, validación de procesos, trazabilidad y control de cambios, liberación de producto, CAPA y vigilancia post-comercialización. Así, mientras la 29459 y sus DS determinan los requisitos sanitarios y los procedimientos administrativos para concentradores de oxígeno, la ISO 13485 ofrece la infraestructura documental y operativa que permite demostrar conformidad de forma continua: habilita el establecimiento (alineado al DS 014), sustenta el expediente y su mantenimiento (DS 016), asegura que el producto cumpla los Principios Esenciales según su clase de riesgo (DS 003) y mantiene la tecnovigilancia con registros íntegros y acciones correctivas verificables, cerrando el ciclo de vida regulado del equipo.

3. Diseño del proceso de manufactura

3.1. Diseño del mapa de procesos para la manufactura de concentradores de oxígeno

Se propone un mapa de procesos basado en la metodología EFQM (Miguel Escandell Rico et al., 2024) y en la metodología del PMBOK de gestión de proyectos (Frederico, 2021) con el objetivo de diseñar procesos adecuados para la fabricación general de equipos biomédicos. Los requerimientos —clínicos, regulatorios y de negocio— ingresan por la izquierda del mapa como insumos primarios que orientan todo el sistema. Desde ese instante quedan bajo un doble control transversal: la mejora continua, que evalúa tendencias, no conformidades y retroalimentación posmercado para ajustar especificaciones y prioridades; y los procesos de soporte, que garantizan la infraestructura documental, ambiental, sanitaria, tecnológica y de servicios necesarios para que dichos requerimientos se procesen de manera estable y conforme.

Así, antes de transformarse en planes o diseños, los requerimientos ya están contenidos por un andamiaje que previene desvíos y mantiene la alineación con la estrategia y el cumplimiento.

En el centro del mapa, los bloques de planificación, adquisición, recursos, calidad, riesgos y producción interactúan de forma cíclica y coordinada. Planificación traduce los requerimientos en especificaciones, capacidad y cronogramas; adquisición asegura insumos y servicios calificados con trazabilidad; recursos habilita personas competentes, equipos calibrados, ambientes controlados y servicios generales; calidad define criterios de aceptación, audita y asegura la evidencia; riesgos identifica, prioriza y trata peligros de producto, proceso y recursos; y producción materializa el valor mediante diseño de línea, ensamblaje, validaciones y empaque. Cada bloque aporta artefactos y controles al siguiente (y recibe retroalimentación del anterior), de modo que el objetivo común—producir de forma segura, eficaz y eficiente—se logra por acumulación de aportes y por sincronización de decisiones.

Finalmente, la interacción de todos los bloques se muestran en la Figura 6 garantiza un producto supervisado. A nivel operativo, fluyen órdenes, lotes, registros de proceso y resultados de ensayo; a nivel táctico, se ajustan planes de capacidad, proveedores y layouts; y a nivel estratégico, se gobiernan cambios de diseño, políticas del SGC y criterios de riesgo. Las flechas entre bloques transportan evidencia verificable—BOM y rutas, certificados de insumos, trazabilidad por serie, reportes de validación y liberación—que es revisada por calidad y modulada por la gestión de riesgos. El resultado es una salida con conformidad documental y técnica, trazabilidad extremo a extremo y mecanismos activos de vigilancia y mejora, es decir, un producto liberado con supervisión integral.

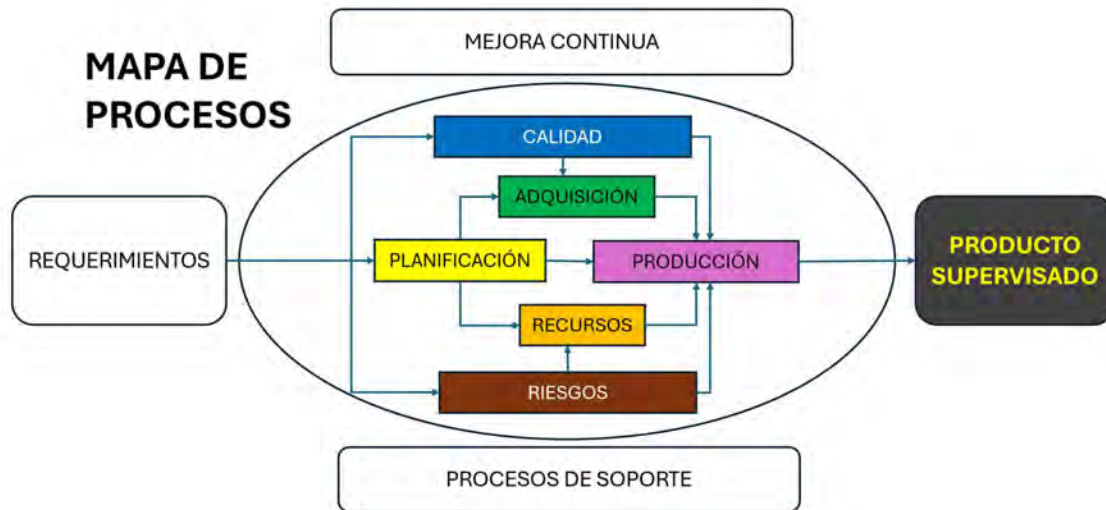


Figura 6. Mapa de procesos de la producción de equipos biomédicos [Elaboración propia]

En el Nivel 0, el sistema organiza la manufactura de equipos biomédicos en tres capas: procesos estratégicos, procesos clave y procesos de soporte. Los procesos estratégicos (1–6) gobiernan y conectan todo el ciclo desde las necesidades/requisitos de las partes interesadas (lado izquierdo) hasta la producción y la entrega al usuario (lado derecho). En esta capa, Gestión de la planificación (1) traduce necesidades en especificaciones, capacidad y cronogramas; Gestión de la adquisición (2) asegura insumos y servicios conformes y trazables; Gestión de recursos (3) garantiza personas competentes, equipos calibrados, ambientes controlados y utilidades; Gestión de la producción (4) convierte insumos en producto a través de planificación, ensamblaje, validación y empaque; Gestión de la calidad (5) establece el sistema y los controles para liberar el producto; y Gestión de riesgos (6) identifica, monitorea y reduce riesgos de producto, proceso y recursos. Esta secuencia —con retroalimentación entre bloques— asegura que las decisiones estratégicas se materialicen en resultados seguros, eficaces y conformes.

Los procesos clave despliegan cada bloque estratégico en operaciones concretas. Para Planificación, se activan: 1.1 Planificación estratégica (análisis de mercado, capacidad y especificaciones), 1.2 Gestión regulatoria (registro sanitario, BPF, vigilancia normativa) y 1.3 Diseño y desarrollo (ingeniería, verificación/validación e iteraciones). Para Adquisición, operan 2.1 Gestión de proveedores (homologación y auditorías), 2.2 Compras y recepción (OC, inspección, liberación/rechazo) y 2.3 Gestión de inventario (stock, trazabilidad y vencimientos). En Recursos, 3.1 Gestión de personal (selección, capacitación y evaluación de competencias) y 3.2 Infraestructura y equipos (estaciones, mantenimiento/calibración, control ambiental y

servicios). La Producción se articula con 4.1 Planificación de la producción (diseño de línea, SOP/manuales y capacidades), 4.2 Ensamblaje (prefabricación y ensamblaje con control en proceso), 4.3 Validación (pruebas de seguridad y eficacia, calidad de la validación) y 4.4 Empaque (etiquetado, limpieza, embalaje y almacenamiento). Para Calidad, 5.1 Planificación de la calidad (política, manual y guía de control), 5.2 Sistema de control de la calidad (control de procesos y producto, aseguramiento, auditorías, quejas y retiros) y 5.3 Gestión ambiental y saneamiento (residuos, ambiente/personal, sustancias peligrosas, plagas). Finalmente, Riesgos despliega 6.1 Planificación de la respuesta al riesgo, 6.2 Monitorear los riesgos y 6.3 Controlar los riesgos, cerrando el bucle de seguridad.

Los procesos de soporte sostienen documentalmente a cada bloque (planificación, adquisición, recursos, producción y calidad). Incluyen control de versiones, matrices de trazabilidad, formatos y evidencias (registros de inspección, calibraciones, resultados de ensayos, certificados de conformidad, CAPA), asegurando que cada flujo tenga respaldo verificable y auditable. Gracias a esta base, las salidas de cada proceso clave alimentan a los siguientes con datos confiables; los hallazgos de calidad y riesgos retroalimentan a planificación y recursos; y todo el sistema mantiene una línea de vista desde el requisito inicial hasta la liberación del producto con trazabilidad extremo a extremo, cumpliendo las expectativas de las partes interesadas.



Figura 7. Nivel 0 del mapa de procesos de la producción de equipos biomédicos [Elaboración propia]

A nivel de Planificación (como se muestra en la Figura 8), el objetivo es convertir las necesidades de las partes interesadas en un plan fabricable, conforme y medible. Esto ocurre en tres bloques que se retroalimentan: 1.1 Planificación estratégica, 1.2 Gestión regulatoria y 1.3 Diseño y desarrollo. En conjunto definen qué producto hacer, bajo qué reglas, con qué capacidad, en qué tiempo y con qué evidencia.

NIVEL 1 - PLANIFICACIÓN

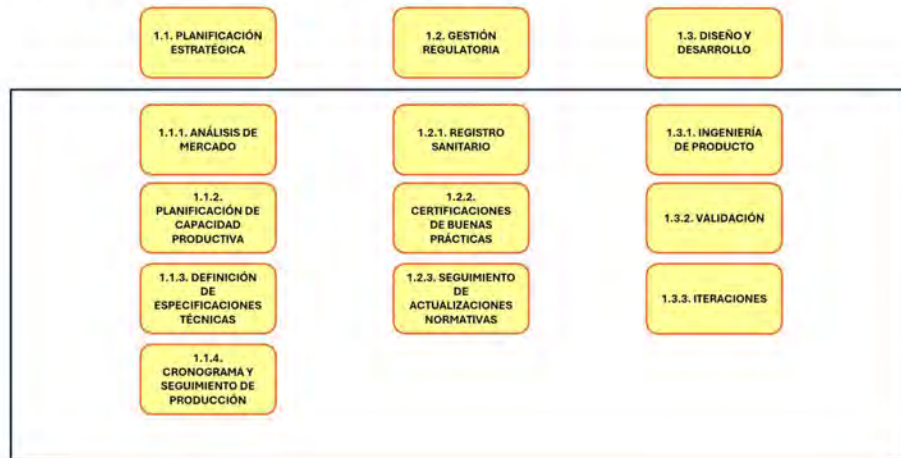


Figura 8. *Procesos de planificación* [Elaboración propia]

En el grupo de procesos de Adquisición, el objetivo es asegurar, comprobar y disponibilizar insumos y servicios conformes, trazables y a tiempo para producción. El proceso se despliega en tres bloques que se retroalimentan: 2.1 Gestión de proveedores, 2.2 Compras y recepción y 2.3 Gestión de inventario como se muestra en la Figura 10. En conjunto, garantizan continuidad de suministro, integridad documental, control de calidad de entrada y trazabilidad extremo a extremo (lote/serie–ubicación–orden).

La salida es un paquete listo para ejecutar: Los requerimientos de usuario y especificaciones aprobadas, planes preliminares, cronograma con hitos, estrategia regulatoria y dossier en curso, diseño liberado (planos, BOM, rutas), y una matriz de riesgos inicial enlazada al control de cambios. Con estos artefactos, adquisición, recursos, producción, calidad y riesgos pueden iniciar sus actividades con trazabilidad y objetivos claros.

NIVEL 1 - ADQUISICIÓN



Figura 9. Procesos de adquisición [Elaboración propia]

En el grupo de procesos de Recursos, el objetivo es habilitar la capacidad real para fabricar: asegurar personas competentes y activos/ambientes conformes, disponibles y bajo control. El proceso se despliega en dos bloques que se retroalimentan: 3.1 Gestión de personal y 3.2 Infraestructura y equipos como se muestra en la Figura 10. Juntos convierten los planes en ejecución segura y repetible, y proveen la evidencia (registros, certificados, calibraciones, matrices de competencias) que exige el SGC y la autoridad sanitaria.

El bloque de Recursos entrega a la organización: personal competente y habilitado, estaciones/equipos calificados y calibrados, ambientes y utilidades bajo control y toda la documentación de soporte (matrices, certificados, registros) integrada. Estas salidas permiten que Planificación asigne cargas realistas, que Producción ejecute con estabilidad y que Calidad/Riesgos dispongan de evidencias para liberar lotes y mantener la conformidad regulatoria.

NIVEL 1 - RECURSOS



Figura 10. Procesos de Recursos [Elaboración propia]

En el grupo de procesos de Producción, el objetivo es transformar insumos conformes en lotes liberados, con trazabilidad y evidencia de seguridad/eficacia. El proceso se organiza en cuatro bloques: 4.1 Planificación de la producción, 4.2 Ensamblaje, 4.3 Validación y 4.4 Empaque como se muestra en la Figura 11. En conjunto aseguran flujo estable, controlado y auditable desde el diseño de línea hasta el almacenamiento final.

El bloque de Producción entrega lotes conformes con genealogía completa (materiales-proceso-ensayos-etiquetado), registros listos para auditoría y KPIs de desempeño (FPY, OEE, tiempos de ciclo, retrabajos). Alimenta a Calidad para la liberación formal, a Riesgos con datos de ocurrencia/severidad y a Planificación con retroalimentación para ajustar capacidad, métodos y diseño de producto/línea.

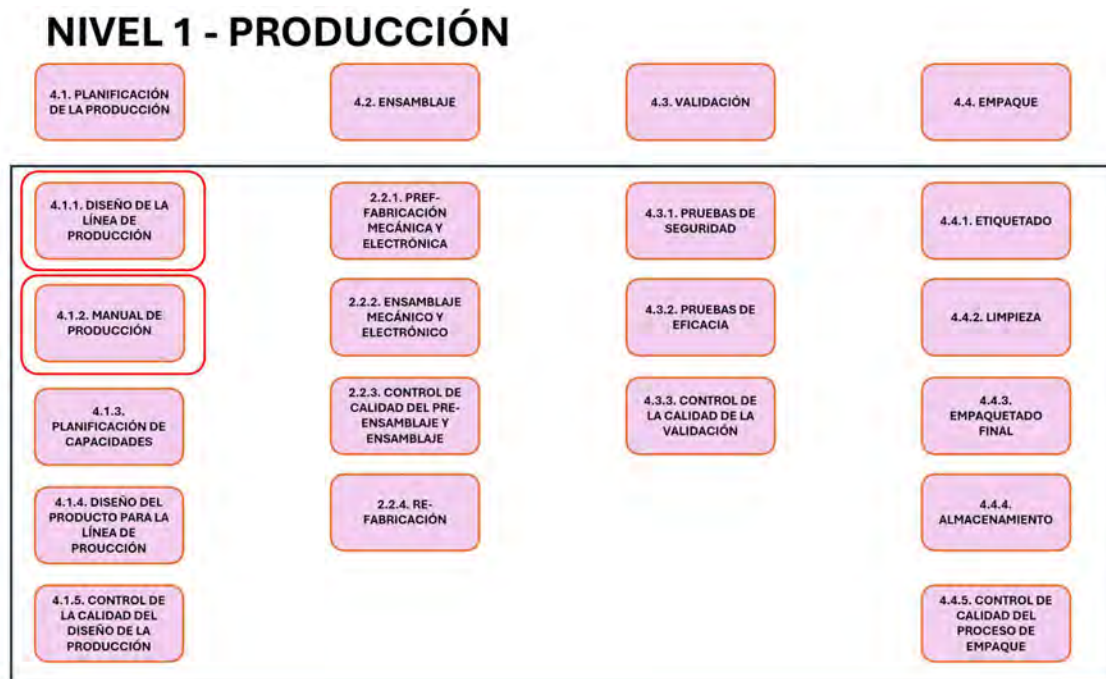


Figura 11. Procesos de recursos

En el grupo de procesos de Calidad, el propósito es gobernar, controlar y evidenciar que el sistema fabrica dispositivos seguros y eficaces, cumpliendo requisitos regulatorios y del cliente. Se despliega en tres bloques: 5.1 Planificación de la calidad, 5.2 Sistema de control de la calidad y 5.3 Gestión ambiental y de saneamiento como se muestra en la Figura 12 , que operan de forma transversal sobre planificación, adquisición, recursos y producción.

El bloque Calidad entrega: (i) plan de control y manual del SGC vigentes, (ii) registros de proceso y producto con trazabilidad completa, (iii) liberaciones de lote, auditorías y CAPA cerradas, y (iv) evidencias ambientales/sanitarias. Estas salidas habilitan decisiones de Producción (ajuste de parámetros y métodos), Adquisición (desarrollo/cambio de proveedor), Recursos (competencias, calibraciones, limpieza), Planificación (capacidad y cronograma) y Riesgos (actualización de matrices y controles), asegurando que cada unidad despachada sea un producto supervisado y conforme.

NIVEL 1 - CALIDAD

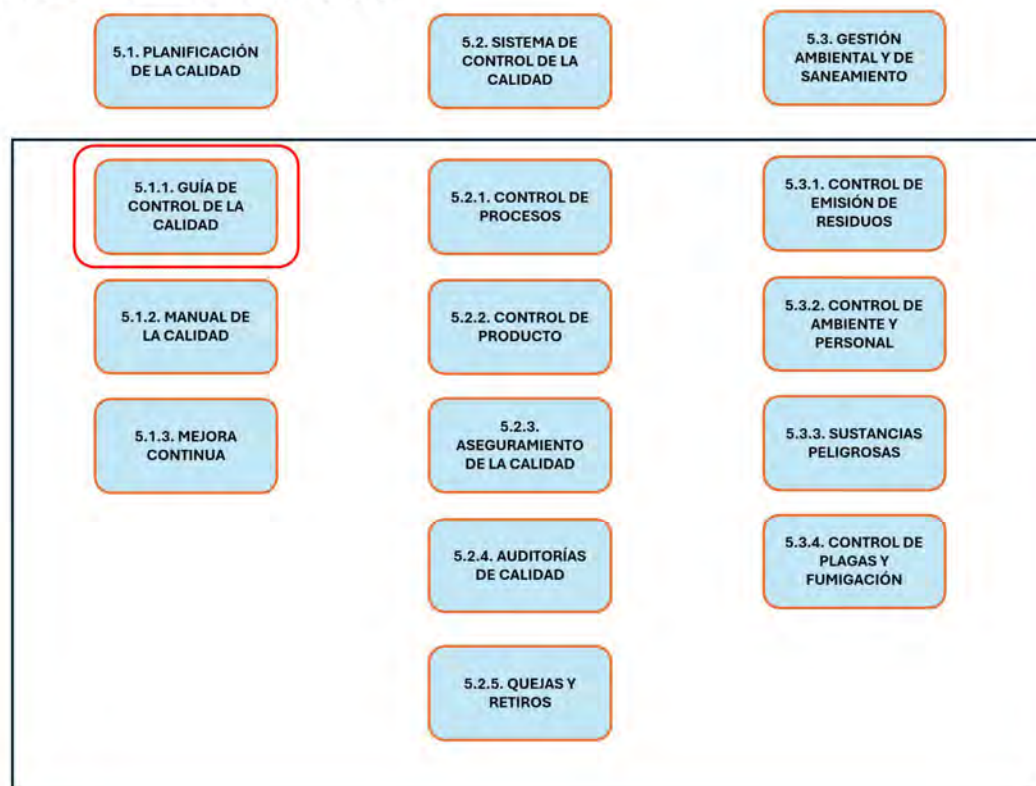


Figura 12. Procesos de calidad [Elaboración propia]

En el grupo de procesos de Riesgos, el objetivo es prever, reducir y vigilar los riesgos de producto, proceso y recursos durante todo el ciclo de vida, y dejar evidencia de que el riesgo residual es aceptable. El bloque se organiza en tres componentes: 6.1 Planificación de la gestión de riesgos, 6.2 Monitorear los riesgos y 6.3 Controlar los riesgos como se muestra en la Figura 13. Operan transversalmente sobre planificación, adquisición, recursos, producción y calidad, y se integran al SGC (CAPA, control de cambios, auditorías).

El bloque de Riesgos entrega: (i) matriz integrada y plan de tratamiento vigente, (ii) reportes de monitoreo con disparadores objetivos, (iii) evidencia de implementación/eficacia de controles y (iv) actualizaciones en documentos, capacitación y diseño. Estas salidas alimentan a Planificación (ajustes de especificaciones/capacidad), Adquisición (contingencias y desarrollo de proveedores), Recursos (competencias, calibraciones, utilidades), Producción (parámetros y poka-yokes) y Calidad (planes de control, liberaciones, CAPA), asegurando que cada lote se libere con riesgo residual aceptable y supervisión continua.

NIVEL 1 - RIESGOS

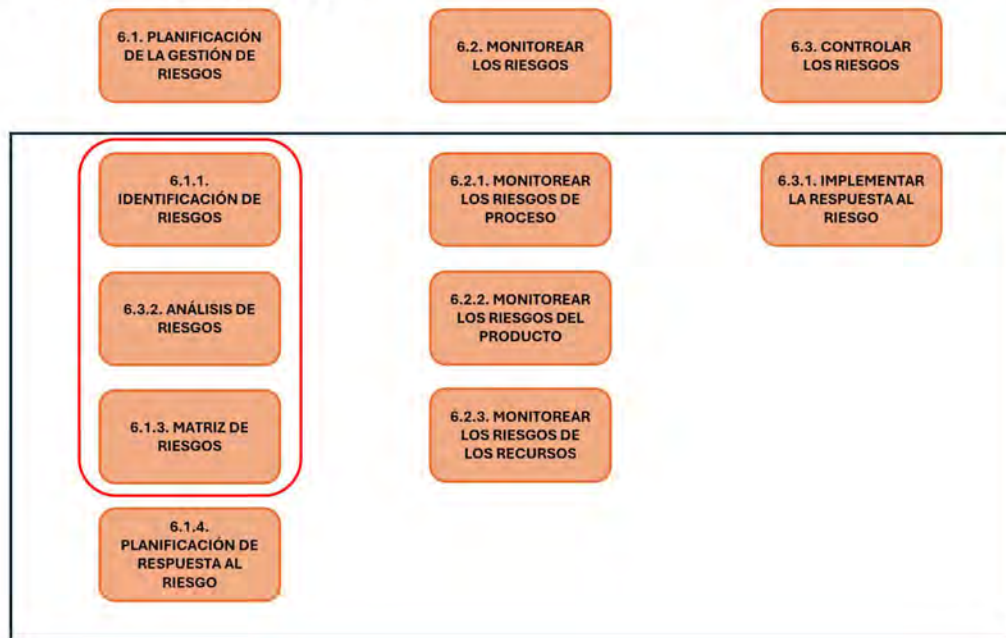


Figura 13. Procesos de riesgos [Elaboración propia]

3.2. Definición de procesos

A continuación se definirán los procesos clave para cumplir con los objetivos de esta tesis. Estos fueron encerrados en rojo en las Figura 13, Figura 12, y Figura 11

3.2.1. Diseño de la línea de producción

Se propone una metodología para la elaboración de la línea de producción de equipos biomédicos basado en principios de ingeniería de manufactura, gestión de la calidad, seguridad de dispositivos médicos conforme a los lineamientos establecidos por la ISO 13485:2016, la ISO 14971:2019 y la ISO 80601-2-69:2021. También se toma en referencia la R.M. N.º 204-2000-SA (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura), D.S. N.º 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. N.º 016-2011-SA (Reglamento de Dispositivos Médicos). Por otro lado, se tomará en cuenta la metodología de “Calificación y Validación de Procesos (DQ, IQ, OQ, PQ)” para la elaboración del proceso del diseño de la línea de producción. El proceso contiene los sub-procesos descritos en la Figura 7.

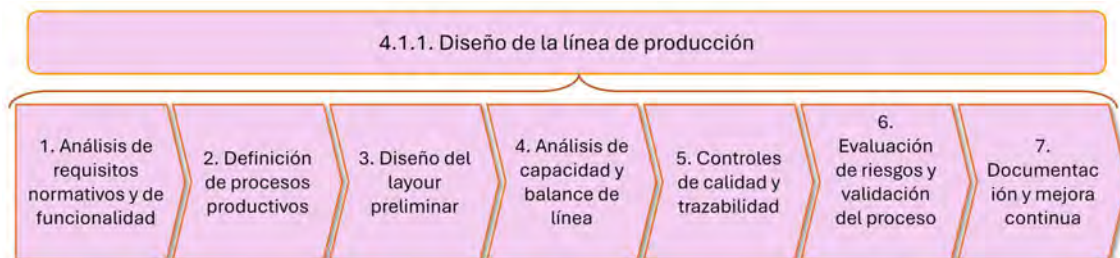


Figura 14. Proceso de diseño de la línea de producción [Elaboración propia]

Etapa 1: Análisis de requisitos normativos y de funcionalidad

Se deberá realizar una revisión detallada de los requisitos técnicos, regulatorios y de calidad aplicables a la fabricación de concentradores de oxígeno.

Objetivo: garantizar que el diseño de la línea cumpla con las exigencias de seguridad, rendimiento y trazabilidad establecidas por las normas internacionales y nacionales.

Actividades:

- Identificación de requisitos del producto (ISO 80601-2-69).
- Identificación de los requisitos de seguridad (IEC 60601-1).
- Identificación de procesos críticos bajo ISO 13485.
- Evaluación de riesgos asociados a la manufactura según ISO 14971.
- Revisión de requisitos de infraestructura, bioseguridad y control ambiental establecidos en la R.M. N.º 204-2000-SA (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura), D.S. N.º 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. N.º 016-2011-SA (Reglamento de Dispositivos Médicos)

Salidas:

- Lista de requisitos regulatorios y de funcionalidad identificados

Etapa 2: Definición de procesos productivos

En esta etapa se desglosarán las operaciones necesarias para transformar las materias primas y componentes en un concentrador de oxígeno terminado.

Objetivo: establecer las etapas del proceso productivo, desde la recepción de componentes hasta el empaque final.

Actividades:

- Elaboración de un diagrama de flujo del proceso (process flow chart).
- Clasificación de procesos en áreas: ensamble mecánico, ensamblaje electrónico, calibración, pruebas funcionales, control de calidad y empaque.
- Definición de requerimientos técnicos y de personal por estación de trabajo.
- Determinación de puntos de control de calidad (Quality Control Points – QCPs).

Salidas:

- Diagrama de flujo
- Lista de estaciones de trabajo a implementar
- Requerimientos técnicos por estación de trabajo

Etapas 3: Diseño del layout preliminar (DQ)

Se desarrollará un layout de planta en forma de “U”, que favorezca el flujo continuo, la ergonomía y la supervisión visual de los procesos. Se tomará en cuenta sobre la base de la metodología de “Calificación y Validación de Procesos” (DQ, IQ, OQ, PQ)

Objetivo: optimizar el espacio físico disponible y minimizar desplazamientos innecesarios.

Actividades:

- Análisis de la distribución actual del ambiente.
- Aplicación de principios de Lean Manufacturing y 5S para la disposición de equipos, herramientas y materiales.
- Determinación de áreas de soporte: almacenamiento, laboratorio de pruebas, control de calidad y despacho.
- Elaboración del layout utilizando software de diseño asistido (AutoCAD o SolidWorks Layout).

Salidas:

- Distribución de estaciones de trabajo en ambientes designados para la producción (DQ)

Etapa 4: Análisis de capacidad y balance de línea

Se realizará un estudio de tiempos y movimientos para determinar la capacidad de producción y balancear las estaciones.

Objetivo: identificar cuellos de botella y establecer una secuencia eficiente de operaciones.

Actividades:

- Cálculo de la capacidad nominal de la línea (unidades/hora).
- Determinación de tiempos estándar por operación (DAP).
- Análisis de balanceo de línea mediante el método de line balancing.

Salidas:

- Fichas DAP de los procesos a implementarse.

Etapa 5: Implementación de controles de calidad y trazabilidad

Se establecerán mecanismos para asegurar la conformidad del producto en cada etapa del proceso.

Objetivo: garantizar la reproducibilidad y control del producto conforme a ISO 13485.

Actividades:

- Implementación de registros de producción (Device History Record – DHR).
- Definición de procedimientos de inspección y prueba para cada etapa del proceso de Ensambla (4.2), Validación (4.3), Empaque(4.4).
- Trazabilidad de lotes y control documental.

Salidas:

- Trazabilidad documental

Etapas 6: Evaluación de riesgos y validación del proceso

Se realizará una evaluación de riesgos según ISO 14971.

Objetivo: identificar peligros potenciales en las etapas de manufactura y establecer medidas de mitigación.

Actividades:

- Elaboración de una matriz de riesgos del proceso productivo.
- Validación del proceso de ensamblaje y prueba bajo condiciones controladas.
- Evaluación del cumplimiento de requisitos críticos (pureza de oxígeno, caudal, nivel de ruido, consumo eléctrico).
- Elaboración de reportes de validación del proceso.

Salidas:

- Reporte para la Identificación de Riesgos (6.1.1)

Etapas 7: Documentación y mejora continua

Finalmente se integrarán todos los procedimientos en el Manual de Producción y se establecerá un ciclo de mejora continua basado en indicadores de desempeño.

Objetivo: consolidar la documentación del proceso y fomentar la mejora progresiva.

Actividades:

- Integración de procedimientos operativos estándar (POE).
- Definición de indicadores de desempeño (OEE, defectos por unidad, lead time).
- Retroalimentación para rediseño o mejora de la línea.
- Elaboración de informes de auditoría interna y planes de acción correctiva.

Salidas:

- Listas para el manual de producción

De este modo se plantea el cierre del diseño de la línea de producción

3.2.2. Desarrollo del manual de producción

Este proceso toma la información producida en el anterior proceso del diseño de la línea de producción para elaborar el manual de producción, además implementa la metodología de

“Calificación y Validación de Procesos (DQ, IQ, OQ, PQ)”. El desarrollo de este proceso es muy particular estuvo enfocado en el caso particular de concentradores de oxígeno. Los subprocesos se muestran a continuación en la Figura 8.

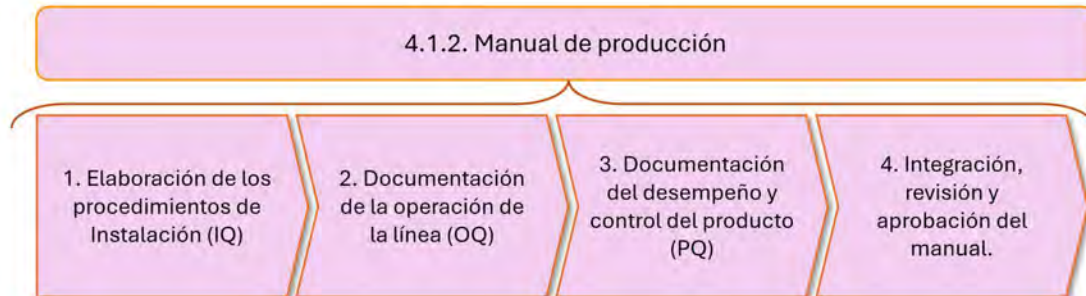


Figura 15. Manual de producción [Elaboración propia]

Etapas 1: Elaboración de los Procedimientos de Instalación (IQ)

Objetivo

Establecer los requisitos de instalación que deben documentarse en el Manual.

Actividades:

- Documentar condiciones de infraestructura según R.M. 204-2000-SA:
 - Materiales lavables y no porosos (art. 83).
 - Ventilación y control ambiental (arts. 72 y 105 del D.S. 014-2011-SA).
 - Iluminación, drenaje, control de plagas.
- Escribir los procedimientos de:
 - Recepción e instalación de equipos.
 - Calibración inicial.
 - Identificación y rotulado de equipos.
- Incorporar requisitos eléctricos, neumáticos, seguridad y accesibilidad.

Salidas:

- Sección “Requisitos de Instalación (IQ)” del Manual
- Checklists de verificación de áreas y equipos

Etapas 2: Documentación de la Operación de la Línea (OQ)

Objetivo

Describir cómo debe funcionar el proceso productivo en condiciones operativas controladas.

Actividades

- Elaborar todos los Procedimientos Operativos Estándar (POE):
 - Ensamble neumático.
 - Ensamble electrónico.
 - Llenado y compactación del tamiz (caso específico de concentradores de oxígeno que no aplica para este proyecto)
 - Pruebas de pureza de oxígeno (caso específico de concentradores de oxígeno)
 - Pruebas de flujo (caso específico de concentradores de oxígeno)
 - Pruebas de alarmas y seguridad eléctrica.
 - Limpieza y sanitización de áreas.
 - Control de línea antes de empaque.
- Describir parámetros operativos:
 - Presión del compresor
 - Tiempo de ciclo PSA
 - Flujos de prueba (0, 5, 10, 15 LPM)
 - Nivel máximo de ruido permitido
- Establecer formatos para:
 - Registro de operación
 - Registro de fallas
 - Registro de limpieza
 - Control de materiales

Salidas:

- Sección “Requisitos de Operación (OQ)”
- POE completos
- Formatos y registros operativos

Etapa 3: Documentación del Desempeño y Control del Producto (PQ)

Objetivo

Demostrar que el proceso, en operación real, genera productos conformes de manera consistente.

Actividades

- Definir pruebas de desempeño por lote:
 - Pureza del oxígeno (≥ 90 %).
 - Flujo estable.
 - Ruido ≤ 60 dB.
 - Consumo eléctrico.
 - Integridad del circuito neumático.
- Crear formatos de:
 - Liberación de lote
 - Muestreo
 - Certificado de calidad
- Describir el proceso de aprobación del lote:
 - Ensayos realizados
 - Criterios de aceptación
 - Firma del responsable técnico
- Incorporar procedimientos de almacenamiento y despacho.

Salidas:

- Sección “Requisitos de Desempeño (PQ)”
- Formatos de control de calidad y aprobación de lote

a. Etapa 4: Integración, revisión y aprobación del Manual

Objetivo

Consolidar todos los elementos en un solo documento coherente y normativamente sustentado.

Actividades

Integrar todas las secciones:

- Introducción y alcance

- Marco normativo
- Requisitos de diseño (DQ)
- Requisitos de instalación (IQ)
- Requisitos de operación (OQ)
- Requisitos de desempeño (PQ)
- Anexos (POE, registros, diagramas, layout)
- Revisar consistencia normativa y técnica.
- Someter el documento a revisión del Responsable Técnico.
- Registrar la versión aprobada.

Salidas:

- Manual de Producción oficial

El manual de producción obtenido es un documento requerido en el marco regulatorio nacional.

3.2.3. Elaboración de la matriz de riesgos

Se utilizará el marco normativo de la ISO 14971 apoyado en el DS N.º 016-2011-SA para la elaboración de cada etapa. La elaboración de la matriz de riesgos

Fundamento normativo y enfoque metodológico

La elaboración de la matriz de riesgos para la fabricación del concentrador de oxígeno se sustenta en la aplicación del sistema de gestión de riesgos para dispositivos médicos establecido en la norma ISO 14971:2019, la cual define un proceso sistemático para la identificación, análisis, evaluación, control y monitoreo de los riesgos asociados a los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida.

Asimismo, el proceso metodológico adoptado se apoya en la norma ISO 13485:2016 —en lo referente a los procesos de calidad y trazabilidad del diseño y producción— y en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA del Ministerio de Salud del Perú, que regula las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos.

El método propuesto involucra los siguientes subprocesos:

6.1.1. Identificación de riesgos

6.1.2. Análisis de riesgos

6.1.3. Matriz de riesgos

Por tanto pasamos a desarrollarlos a continuación:

a. Identificación de riesgos (6.1.1)

El proceso se desglosa como se muestra en la Figura 15.

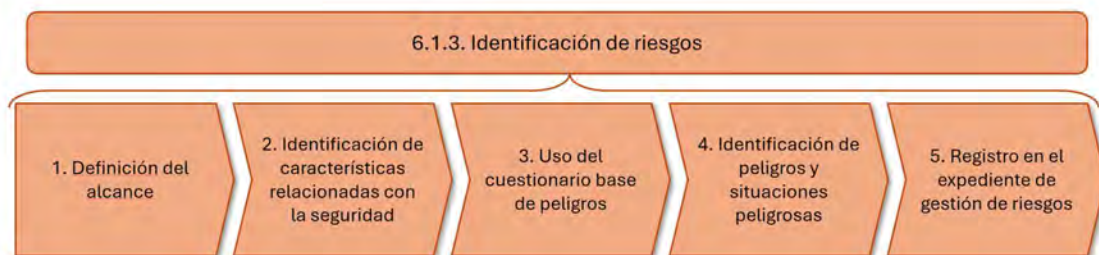


Figura 16. Identificación de riesgos [Elaboración propia]

Etapa 1: Definición del alcance

Se delimita el proceso de fabricación (recepción de materiales, ensamblaje neumático y eléctrico, calibración, pruebas funcionales, empaque y transporte). Se identifican las interfaces críticas con el entorno (operador, paciente, ambiente).

Etapa 2: Identificación de características relacionadas con la seguridad

Se listan las propiedades físicas, químicas, eléctricas, mecánicas y de software que pueden afectar la seguridad (presión de trabajo, voltaje, temperatura, pureza del O₂, alarmas, etc.). Se muestra una lista sugerida en la Tabla 2.

Tabla 2.

Características críticas

| Característica crítica | Descripción técnica |
|------------------------|---|
| Presión de trabajo | 0.4–0.6 MPa, riesgo de sobrepresión o fuga |
| Flujo máximo | 15 L/min, riesgo de desempeño inadecuado |
| Voltaje de operación | 220 V AC, riesgo eléctrico por contacto directo o indirecto |
| Temperatura interna | riesgo térmico por sobrecalentamiento |
| Pureza del oxígeno | 93% ± 3%, riesgo fisiológico si la pureza es insuficiente. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Software y alarmas | riesgo de error en detección o notificación de fallas. |
| Materiales en contacto con gas | riesgo químico o de contaminación cruzada |

Nota:

Etapa 3: Uso del cuestionario base de peligros

Se aplican las preguntas derivadas del Anexo C.2 (“Ejemplos de peligros”) de la norma ISO 14971:2019 la cual lista categorías de peligros agrupadas en tres dominios principales; también se consideran dominios considerados en otras normas como la IEC 62366-1 relacionada con el etiquetado y la regulación nacional DS016-2011-SA Art 42 como se muestra en la Tabla 3:

Tabla 3.

Riesgos por dominios de acuerdo a cuestionarios y regulaciones

| Tipo de dominio | Aplicación de riesgo | Referencia normativa |
|---------------------------|--|------------------------------|
| Energía | Riesgo eléctrico (voltaje, corriente de fuga), presión neumática, vibración, calor, ruido, radiación electromagnética. | ISO 14971:2019 Annex C.2 |
| Biológicos y químicos | Contaminación microbiana del tamiz molecular o del humidificador, exposición a aceites, solventes o desinfectantes, presencia de partículas. | ISO 14971:2019 Annex C.2 |
| Desempeño / funcionalidad | Fallas de flujo, errores de software, alarma inoperante, medición incorrecta de pureza, bloqueo de válvula. | ISO 14971:2019 Annex C.2 |
| Usabilidad | Confusión en etiquetado, instalación incorrecta, capacitación insuficiente. | IEC 62366-1 / ISO 14971:2019 |
| Entorno | Humedad excesiva, alta temperatura, vibraciones en transporte, polvo, mala ventilación. | DS 016-2011-SA Art. 42 |

Nota:

Etapa 4: Identificación de peligros y situaciones peligrosas

Se documentan los peligros detectados, las secuencias de eventos que pueden originar situaciones peligrosas, y los posibles daños (al paciente, usuario o entorno). Esta lista debe ser diferente para cada equipo biomédico, esta lista no debe ser usada para un equipo biomédico diferente a un concentrador de oxígeno.

Tabla 4.

Peligros específicos

| Peligro identificado | Secuencia de eventos | Situación peligrosa | Efecto potencial |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Fuga neumática | Conexión deficiente → pérdida de presión → ingreso de aire ambiente | Reducción de pureza del O ₂ | Hipoxia, producto no conforme |
| Falla eléctrica | Cableado defectuoso → cortocircuito | Choque eléctrico | Lesión al operador |
| Contaminación del tamiz molecular | Exposición a humedad ambiental | Adsorción reducida | Disminución de concentración de O ₂ |
| Falla de software | Error de control del flujo | Flujo errático | Entrega inadecuada de O ₂ |
| Error humano | Ensamblaje incorrecto de válvula | Obstrucción del flujo | Pérdida de funcionalidad |

Etapa 5: Registro en el expediente de gestión de riesgos

Cada peligro identificado se documenta con su descripción, fuente, consecuencias potenciales y etapa del proceso donde puede ocurrir.

b. Análisis de riesgos

El proceso se desglosa como se muestra en la Figura 1.

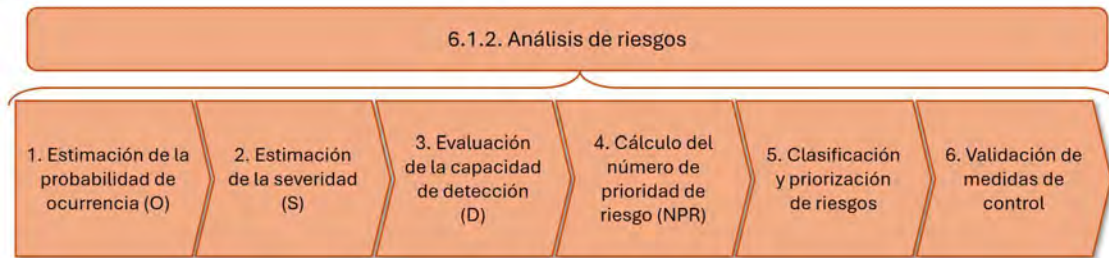


Figura 17. Análisis de riesgos

A continuación, se realiza el desarrollo en etapas:

Etapa 1: Estimación de la probabilidad de ocurrencia (O)

Se asigna un valor de 1 a 10 según la frecuencia esperada del evento, utilizando información de datos históricos, controles existentes y experiencia del proceso.

Etapa 2: Estimación de la severidad (S)

Se evalúa el impacto del daño en caso de que el evento ocurra (lesión menor, grave o fatal; pérdida funcional; incumplimiento normativo).

Etapa 3: Evaluación de la capacidad de detección (D)

Se analiza la probabilidad de detectar el fallo antes de que cause daño (pruebas automáticas, alarmas, inspección visual, validación de proceso).

Etapa 4: Cálculo del número de prioridad de riesgo (NPR)

$NPR = S \times O \times D$. Se define un umbral de criticidad (por ejemplo, $\geq 250 =$ crítico, $150-249 =$ alto, $50-149 =$ medio, $< 50 =$ bajo).

Etapa 5: Clasificación y priorización de riesgos

Se jerarquizan los riesgos según el NPR y se establecen medidas preventivas o correctivas.

Etapa 6: Validación de medidas de control

Los riesgos controlados deben verificarse en los procesos IQ/OQ/PQ y registrarse en el expediente de gestión de riesgos.

c. Matriz de riesgos

El proceso se desglosa como se muestra en la Figura 17



Figura 18. Matriz de riesgos [Elaboración propia]

A continuación, se realiza el desarrollo en etapas:

Etapas 1: Estructuración de la matriz FMEA

Se construye una tabla donde cada fila representa un modo de falla potencial. Las columnas incluyen: etapa del proceso, modo de falla, causa, efecto, severidad, ocurrencia, detección, NPR y acción recomendada.

Etapas 2: Asignación de valores S,O y D

Se ingresan los valores obtenidos del análisis anterior, garantizando consistencia entre evaluadores.

Etapas 3: Determinación del NPR y evaluación de riesgo residual

Se calcula el NPR y se reevalúa el riesgo residual tras implementar las acciones de control.

Etapas 4: Definición de acciones de mitigación

Se definen las medidas preventivas o correctivas (rediseño, cambio de material, procedimientos de control, capacitación, mantenimiento preventivo).

Etapas 5: Verificación y cierre del riesgo

Cada acción se valida documentalmente en los reportes de verificación IQ/OQ/PQ, con firma de responsable técnico.

Etapas 6: Revisión y actualización continua

La matriz se actualiza periódicamente con datos de producción, tecnovigilancia o cambios de diseño.

3.2.4. Realización de la guía de control de calidad

La guía de control de calidad se entiende como el vínculo que se establece entre el marco regulatorio peruano y las normas internacionales de gestión, el desarrollo del proceso se muestra en la Figura 18.



Figura 19. Guía de control de calidad [Elaboración propia]

A continuación, se realiza el desarrollo en etapas:

Etapa 1: Diagnóstico normativo y del proceso

Objetivo: Identificar qué se debe controlar y por qué.

- Levantar el mapa de procesos de fabricación del concentrador (desde diseño hasta posventa).
- Determinar la clasificación del dispositivo y los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables (D.S. 003-2020-SA, ISO 80601-2-69).
- Identificar los requisitos de Ley 29459 y D.S. 016-2011-SA que impactan en la fabricación, rotulado, almacenamiento, tecnovigilancia, etc.
- Vincular estos requisitos con los procesos del SGC (ISO 13485): diseño y desarrollo, control de compras, producción, controles de seguimiento y medición, control de equipos de monitoreo y medición, etc.

Salida: Matriz de correspondencia “Requisito normativo / proceso / punto de control de calidad”.

Etapa 2: Definición de criterios de calidad y riesgos críticos

Objetivo: Traducir la normativa y los riesgos en criterios medibles:

- Revisar el expediente de gestión de riesgos (ISO 14971) para el concentrador de oxígeno.

- Identificar los puntos críticos de control (PCC) en cada proceso (ej.: pureza de oxígeno, niveles de ruido, temperatura de operación, integridad del tamiz molecular, fugas, aislamiento eléctrico).
- Definir criterios de aceptación para cada PCC (valores límites, tolerancias, condiciones de ensayo), alineados con ISO 80601-2-69 e IEC 60601-1.
- Priorizar los PCC en función de riesgo (probabilidad, severidad, detectabilidad).

Salida: Lista priorizada de parámetros de calidad por etapa del proceso, con su criterio de aceptación.

Etapa 3: Diseño de los controles de calidad por etapa del proceso

Control de calidad en diseño y desarrollo

Actividades:

- Revisión de requisitos del usuario y requisitos regulatorios.
- Verificación de diseño (ensayos, simulaciones, revisiones de diseño).
- Validación de diseño en condiciones representativas.

Registros:

- Informes de revisión de diseño (DQ).
- Informes de verificación y validación.
- Actualización del archivo de gestión de riesgos.

Control de calidad en compras y recepción de componentes

Actividades:

- Calificación de proveedores críticos (tamiz molecular, compresores, fuentes de alimentación, válvulas, filtros).
- Inspección de recepción: visual, dimensional y funcional según planes de muestreo.

Registros:

- Especificaciones técnicas de compra.
- Formatos de inspección de recepción, no conformidades, acciones correctivas.

Control de proceso de fabricación y ensamblaje

Actividades:

- Control de parámetros de proceso: presiones, tiempos de ciclo PSA, torque de uniones, fugas, soldaduras, etc.
- Verificación en línea (IPQC) de submódulos: módulo PSA, sistema eléctrico, panel de control, alarmas.

Registros:

- Hojas de ruta de fabricación con puntos de verificación.
- Checklists de ensamblaje, registros de calibración de instrumentos de medición usados en proceso.

Ensayos de producto terminado y liberación de lote

Actividades:

- Ensayos de desempeño: pureza de O₂ a distintos flujos, estabilidad de concentración, tiempo de recuperación, alarmas, ruido, consumo eléctrico, según ISO 80601-2-69.
- Ensayos de seguridad eléctrica: continuidad de tierra, corriente de fuga, rigidez dieléctrica, conforme IEC 60601-1.
- Ensayos funcionales bajo condiciones ambientales representativas (altitud y humedad definida para el mercado objetivo).

Registros:

- Protocolos y reportes de OQ/PQ.
- Formato de liberación de lote firmado por Calidad.

Control de documentación, etiquetado y trazabilidad

Actividades:

- Revisión de manual de usuario, rotulado, símbolos, advertencias y marcado conforme a D.S. 016-2011-SA y D.S. 003-2020-SA.
- Verificación de trazabilidad: lote de tamiz, compresor, placa electrónica, número de serie de equipo.

Registros:

- Listas de empaque, registros de serialización, copia controlada del etiquetado.

Etapa 4: Diseño de formatos, procedimientos y registros

Objetivo: Convertir los controles definidos en documentos operativos.

- Elaborar procedimientos (POE) para:
 - Control de diseño y cambios de diseño.
 - Control de compras y recepción.
 - Control de procesos de fabricación.
 - Ensayos de producto terminado.
 - Gestión de no conformidades, CAPA, reclamos y tecnovigilancia.
- Diseñar formatos estándar:
 - Plan de control de calidad del producto.
 - Registros de ensayo y de calibración de equipos de medición.
 - Formatos de liberación de lote y certificados de conformidad.

Salida: Cartera documental de la guía (lista maestra de documentos de calidad asociados al concentrador).

Etapa 5: Implementación piloto y validación de la guía

Objetivo: Demostrar que la guía es aplicable y eficaz.

- Aplicar la guía en una **corrida piloto** de fabricación (por ejemplo, un lote pequeño).
- Recoger datos de:
 - Número y tipo de no conformidades.
 - Tiempo de ciclo de inspecciones.
 - Dificultades operativas para completar registros.
- Ajustar criterios, formatos o frecuencias de control según resultados y análisis de riesgos.

Salida: Informe de validación de la guía de control de calidad, con conclusiones y acciones de mejora.

Etapa 6: Aprobación, capacitación y puesta en marcha

- Aprobación formal de la guía por **Dirección Técnica / Gerencia de Calidad**.
- Capacitación documentada al personal involucrado (producción, almacén, ingeniería, servicio técnico).
- Inclusión de la guía en el **SGC conforme a ISO 13485** como documento controlado.

Etapa 7: Seguimiento, auditoría y mejora continua

- Definir indicadores de calidad del concentrador (por ejemplo: porcentaje de rechazos en línea, reclamos por fallas de desempeño, eventos adversos reportados).
- Programar **auditorías internas** del proceso de fabricación y de la implementación de la guía.
- Integrar los hallazgos de:
 - Tecnovigilancia (DS 016-2011-SA).
 - Revisión del archivo de riesgos (ISO 14971).
 - Revisión por la dirección (ISO 13485).
- Actualizar periódicamente la guía y sus anexos.

4. Resultados y discusión

Los resultados mostrados en esta sección serán una comparación entre lo realizado durante el proyecto Covox y lo propuesto en la metodología.

Proyecto COVOX

El proyecto nació también a partir de la experiencia generada por la ejecución del proyecto Ventiladores Mecánicos Masi, que permitió que la Línea de Dispositivos Médicos PUCP consolide la colaboración entre la Universidad, el Estado y la Industria, para impulsar el desarrollo de equipos biomédicos en el país.(Pérez-Buitrago & Montoya, 2022)

De este modo, el proyecto se planificó durante el año 2021 donde se realizó el diseño, pruebas, compras y validación de un prototipo de concentrador de oxígeno; el año 2022 se inició con la producción de 25 equipos de 15 LPM en los laboratorios de Ingeniería Industrial donde se aprovecharon los ambientes para implementar estaciones de trabajo bien señalizadas como se muestra en la Figura 20.



Figura 20. Estaciones de trabajo COVOX

El proyecto recibió financiamiento de empresas donantes interesadas que confiaron en la experiencia del grupo de trabajo conformado por la PUCP y DIACSA; de forma posterior, recibió financiamiento del estado a través de fondos concursables porque el proyecto demostró madurez tecnológica en el grado de TRL 3 y después de concluido el trabajo de proyecto, la madurez del mismo llegó a TRL 6 y 7 (Pérez-Buitrago & Montoya, 2022).

De este modo, la experiencia en fabricación de equipos biomédicos se incrementó y sobre la base de las lecciones aprendidas tanto del proyecto MASI como COVOX se propone una variación a la metodología de fabricación realizada durante el proyecto, en concordancia con los requerimientos de las regulaciones nacionales y la normativa internacional.

4.1. Resultados de la línea de producción

4.1.1. Desarrollo durante el proyecto COVOX

Para la producción de COVOX se utilizaron instalaciones que pertenecen a la sección de Ingeniería Industrial. Las ubicaciones utilizadas se muestran en la Tabla 1.

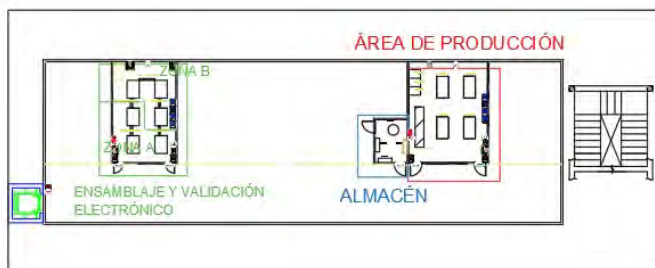
Tabla 5.

Instalaciones utilizadas en la manufactura del concentrador de oxígeno COVOX

| Ambiente | Proceso | Ubicación | Descripción |
|---|----------------------|---|--|
| Área de producción | Ensamblaje del Covox | Facultad de Ing. Industrial - Pabellón O - Estudio de Trabajo | Área donde se ensamblarán las partes mecánicas del concentrador de oxígeno. |
| Área de validación y ensamblaje electrónico | Ensamblaje del Covox | Facultad de Ing. Industrial - Pabellón O - 202 | Área donde se realizará el ensamblaje electrónico, preparación de cableado y conectores. También se realizará la validación de los concentradores. |
| Área de almacén de entrada | Ensamblado del Covox | Facultad de Ing. Industrial - Pabellón O - 200 | Área donde se almacenan los componentes del concentrador de oxígeno para su respectivo ensamblaje |
| Almacén de almacén de salida | Ensamblado del Covox | Facultad de Ing. Industrial - Pabellón O - 303 | Área donde se almacenan los concentradores de oxígeno para su respectivo despacho. |



TERCER PISO



SEGUNDO PISO

Figura 21. Áreas del proyecto COVOX.

Nota: Tomado de Proyecto COVOX (2022) Informe de buenas prácticas de manufactura

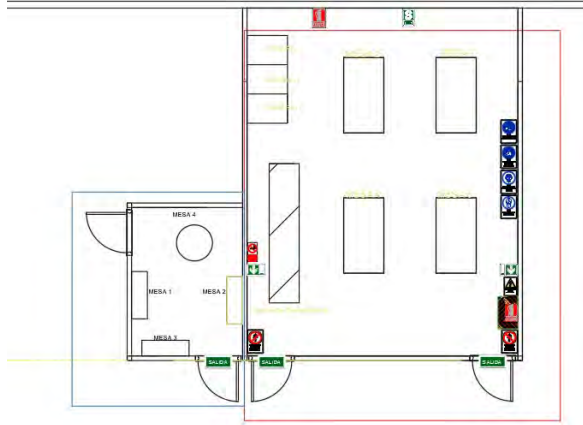


Figura 22. Almacén de entrada y área de producción - ensamblaje

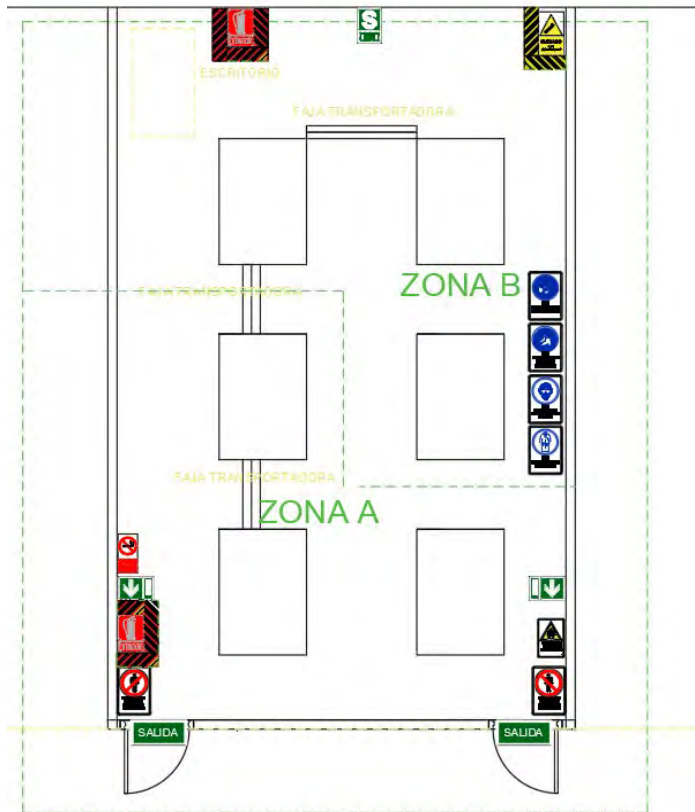


Figura 23. Área de pre-ensamblaje electrónico y validación



Figura 24. Almacén de salida

4.1.2. Desarrollo acorde a la metodología

La metodología propuesta se desarrolla en 7 etapas:

Etapas 1: Análisis de requisitos normativos y funcionales

En esta primera etapa se definieron los requisitos que debía cumplir la línea:

- Requisitos regulatorios y sanitarios:
 - Separación física de áreas de recepción, fabricación, control de calidad, empaque y almacenamiento, según BPM y reglamentos nacionales.
 - Flujo unidireccional de materiales, evitando cruces entre producto en proceso y producto terminado.
 - Accesos controlados y proximidad a servicios críticos (cuarto de tableros eléctricos, almacén de gases, vestuarios y servicios higiénicos).
- Requisitos funcionales del proceso:
 - Cubrir toda la secuencia: recepción → pre-ensambles mecánico y electrónico → ensamblaje completo → integración funcional → controles de calidad intermedios y finales → validaciones → empaque → almacén de salida.

- Permitir el trabajo modular por estaciones, de modo que se pueda incrementar capacidad añadiendo operarios sin rediseñar completamente la planta.
- Requisitos de ergonomía y supervisión:
 - Visibilidad longitudinal de la línea para supervisión técnica.
 - Mesas de trabajo y estantes ubicados de forma que minimicen desplazamientos y giros innecesarios.

Este análisis llevó a la definición de las 13 estaciones numeradas en el plano, que materializan los requerimientos de proceso y de normativa.

Etapas 2: Definición de procesos productivos

Con los requisitos claros se descompuso el proceso en operaciones unitarias, asignadas a las estaciones específicas del layout:

1. Recepción y control de ingreso
 - Verificación documental y física de componentes y subensambles.
 - Registro de lote y proveedor.
2. Muestreo y control de ingreso
 - Toma de muestras de componentes críticos (tamices, filtros, tarjetas electrónicas, válvulas).
 - Ensayos de aceptación inicial.
3. Almacén de componentes
 - Ubicación en estantes etiquetados; segregación de materiales aprobados, en cuarentena o rechazados.
4. Pre-ensamblaje mecánico
 - Montaje de chasis, carcasa, amortiguadores, soporte del compresor y conexiones mecánicas básicas.
5. Control de calidad de pre-ensamblaje mecánico
 - Inspección dimensional y verificación de par de apriete, fijación y correcta identificación de componentes.

6. Pre-ensamblaje electrónico

- Montaje de tarjetas de control, display, sensores de presión/flujo, cableado interno.

7. Control de calidad de pre-ensamblaje electrónico

- Pruebas eléctricas básicas (continuidad, aislamiento) y verificación de conexiones.

8. Ensamblaje: estructura completa

- Integración del módulo neumático (compresor, tamiz, válvulas, tuberías) con el módulo electrónico dentro de la carcasa del concentrador.

9. Integración funcional

- Puesta en marcha inicial del equipo y verificación de funcionamiento general del ciclo PSA.

10. Control de calidad final

- Ensayos de pureza de oxígeno, estabilidad de flujo, ruido y verificación de alarmas.

11.1 Validación de seguridad eléctrica

- Ensayos de fuga, resistencia de aislamiento y continuidad de tierra, de acuerdo con las normas técnicas aplicables.

11.2 Validación de eficacia

- Confirmación del desempeño en condiciones nominales y estrés (flujo máximo, uso prolongado).

12. Empaque y etiquetado

- Limpieza final, colocación de accesorios, rotulado de serie y lote, inserción de manuales.

13. Almacén de salida

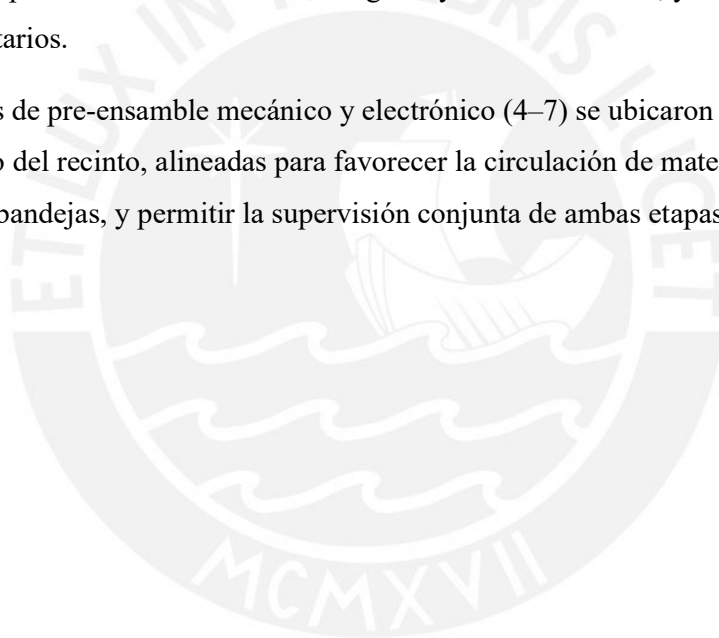
- Ubicación de equipos terminados y liberados, en áreas definidas para despacho.

Esto constituye el mapa de procesos físico, asociado directamente al recorrido que se observa en el layout.

Etapa 3: Diseño del layout preliminar

La tercera etapa consistió en traducir la secuencia de procesos en una distribución física como se muestra en la Figura 22.

- Se adoptó un flujo en “U”: el material ingresa por la parte superior izquierda (1–3), recorre las estaciones centrales de manufactura (4–9) y retorna por el lado derecho hacia validación, empaque y almacén de salida (10–13).
- El almacén de componentes (3) se colocó inmediatamente después de recepción y muestreo para reducir distancia entre ingreso y almacenamiento, y facilitar el control de inventarios.
- Las áreas de pre-ensamble mecánico y electrónico (4–7) se ubicaron en el tramo izquierdo del recinto, alineadas para favorecer la circulación de materiales mediante carros o bandejas, y permitir la supervisión conjunta de ambas etapas.



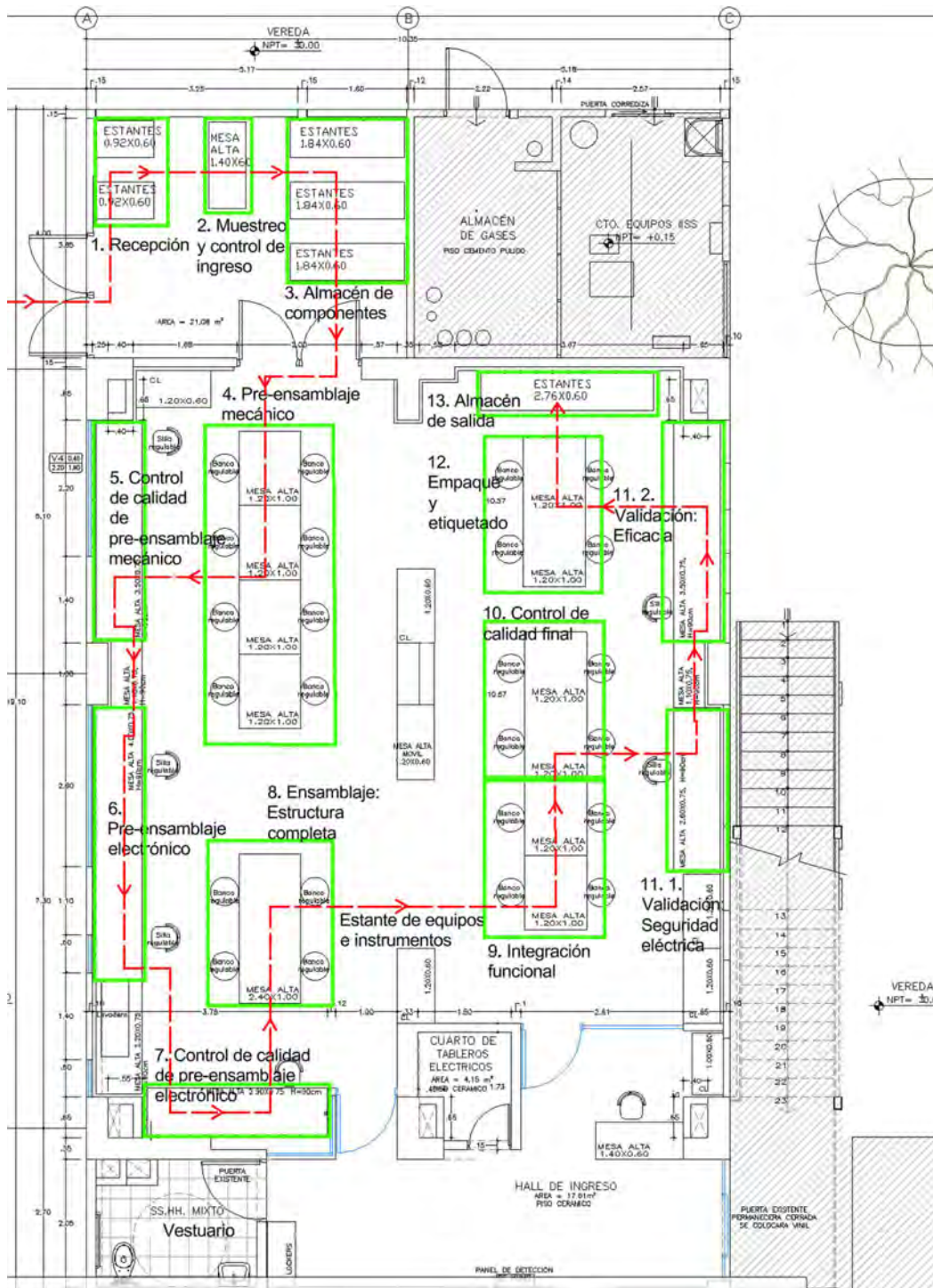


Figura 25. Layout de la línea de fabricación

- Las estaciones de ensamblaje completo e integración funcional (8–9) se situaron en el centro de la “U”, como núcleo productivo donde confluyen los subensambles.

- Los puntos de control de calidad y validación (10, 11.1, 11.2) se concentraron en el tramo derecho, próximos entre sí, para facilitar el uso compartido de equipamiento de prueba y reducir reprocesos.
- Finalmente, empaque y almacén de salida (12–13) se colocaron próximos a la zona de salida hacia el exterior, reduciendo la manipulación de equipos terminados.

El layout considera áreas auxiliares: almacén de gases cercano a la parte superior del plano, cuarto de tableros eléctricos próximo al hall de ingreso y vestuarios/SS.HH. en la esquina inferior izquierda, asegurando el soporte de servicios y el cumplimiento de requisitos de personal.

Etapa 4: Análisis de capacidad y balance de línea

Con la distribución definida, la cuarta etapa se enfoca en la capacidad y el equilibrio entre estaciones:

- Se definió un número base de puestos de trabajo por estación (al menos uno por cada una de las 13 etapas, con potencial de duplicar los puestos en estaciones críticas como 4, 6, 8 y 10).
- Para cada estación se establecen tiempos de operación estimados (ensamble, prueba, registro), lo que permite calcular el tiempo de ciclo objetivo de la línea.
- Las estaciones con mayor tiempo de proceso (por ejemplo, ensamblaje completo – 8; integración funcional – 9; control final – 10) se identifican como posibles cuellos de botella. En el diseño se prevé:
 - Reforzar esas etapas con más operarios o mesas paralelas.
 - Estandarizar herramientas y kits de componentes para reducir pérdidas de tiempo.
- A partir de estos tiempos se calcula la capacidad nominal (equipos/día) y se verifica que sea compatible con la demanda objetivo; el layout permite ampliar capacidad añadiendo estaciones espejo en el espacio central si fuese necesario.

Aunque los valores numéricos se detallan en otra sección de la tesis, esta etapa justifica que la configuración física de 13 estaciones permite un balance flexible de la línea.

Etapa 5: Implementación de controles de calidad y trazabilidad

La quinta etapa define dónde y cómo se aplican los controles de calidad dentro de la línea, utilizando las estaciones ya numeradas como puntos de control (QCP) que son desarrollados en el Anexo 02:

1. QCP1 – Muestreo y control de ingreso (2): verificación de materias primas y componentes críticos; solo materiales aprobados pasan a 3.
2. QCP2 – Control de pre-ensamblaje mecánico (5): inspección de montaje estructural y neumático previo a integración con electrónica.
3. QCP3 – Control de pre-ensamblaje electrónico (7): pruebas eléctricas básicas para reducir fallas en etapas posteriores.
4. QCP4 – Control de calidad final (10): pruebas funcionales completas del concentrador.
5. QCP5 – Validación de seguridad eléctrica (11.1): cumplimiento de requisitos de seguridad.
6. QCP6 – Validación de eficacia (11.2): confirmación del desempeño prolongado.

En paralelo se implementa la trazabilidad:

- Asignación de código de lote a los componentes en la estación 1–3.
- Asignación del número de serie del equipo a partir del ensamblaje completo (8), que acompaña al equipo en todas las hojas de registro (9–13).
- Registro sistemático en cada estación mediante formularios o DHR (Device History Record) físicos o electrónicos, vinculados al número de serie.

Etapa 6: Evaluación de riesgos y validación del proceso

Con el flujo definido y los controles asignados, se realiza la evaluación de riesgos y la validación del proceso:

- Se identifican peligros por estación (p. ej., errores de montaje en 4 y 6, fugas en 8–9, fallas eléctricas en 11.1, etiquetado incorrecto en 12).
- Se elabora una matriz de riesgos del proceso (tipo FMEA) en la que se valoran severidad, ocurrencia y detección, y se asocian medidas de mitigación:
 - Doble verificación en estaciones 5 y 7.

- Procedimientos detallados para 8 y 9.
- Ensayos normalizados en 10, 11.1 y 11.2.
- La validación se ejecuta en cuatro niveles, aunque la tesis destaque las 7 etapas:
 - El diseño de la línea (Etapas 1–3) cumple la función de DQ.
 - La comprobación de instalaciones y equipamiento en la línea (layout construido, servicios disponibles) se asocia a IQ.
 - Las pruebas en condiciones controladas de operación (Etapa 4 y parte de la 5) equivalen a OQ.
 - La demostración de desempeño consistente mediante lotes piloto (flujo completo 1–13) constituye la PQ.

Los resultados de estas actividades se usan para ajustar el layout (si fuese necesario) y consolidar los procedimientos operativos.

Etapa 7: Documentación y mejora continua

Finalmente, la séptima etapa integra la línea en el sistema documental de la planta:

- Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) específicos por estación que son desarrollados en el Anexo 03:
 1. POE-01: Recepción y muestreo (1–2).
 2. POE-02: Almacén de componentes (3).
 3. POE-03: Pre-ensamblaje mecánico (4–5).
 4. POE-04: Pre-ensamblaje electrónico (6–7).
 5. POE-05: Ensamblaje completo e integración funcional (8–9).
 6. POE-06: Empaque, etiquetado y almacén de salida (12–13).
- Consolidación del Manual de Producción y del expediente de validación, donde se incluye: layout definitivo, diagramas de flujo, matrices de riesgo, listas de verificación y formatos de registro.
- Definición de indicadores de desempeño de la línea (rendimiento por turno, tasa de rechazo, reprocesos) y establecimiento de un ciclo de mejora continua: análisis

periódico de datos, identificación de cuellos de botella y rediseño de estaciones cuando sea necesario.

4.2. Resultados del manual de producción

4.2.1. Desarrollo durante el proyecto COVOX

Durante el desarrollo del proyecto COVOX se elaboró un primer manual de producción orientado específicamente a la fabricación seriada del concentrador de oxígeno en los laboratorios de la PUCP. Este documento se redactó en paralelo a la puesta en marcha de la línea de ensamblaje y tuvo como punto de partida la documentación técnica del producto, los informes de buenas prácticas de manufactura del proyecto y la experiencia acumulada del equipo de ingeniería que participó en el diseño y fabricación del COVOX. En el propio manual se indica que su finalidad es describir el ensamblaje y la validación del concentrador, así como planificar de manera detallada la producción, incluyendo programas, listas de materiales, proveedores y operaciones necesarias para asegurar la calidad del producto.

La estructura del manual se organizó en seis bloques principales: (i) un marco general; (ii) la planificación de la producción; (iii) la gestión de recursos humanos; (iv) la descripción del proceso; (v) la gestión del almacén de producto terminado; y (vi) un capítulo de riesgo de la calidad con énfasis en los riesgos por proceso. Esta organización respondió al propósito de integrar en un solo documento la información del producto, los recursos necesarios y la secuencia de operaciones, de modo que el manual pudiera utilizarse como guía operativa en planta y no solo como memoria descriptiva. La definición de estos bloques y de sus contenidos se realizó utilizando criterio técnico, priorizando los apartados que resultaban críticos para asegurar la continuidad de la producción y la trazabilidad de las decisiones durante la emergencia sanitaria.

En el marco general se describieron el contexto del proyecto, los objetivos del manual, la arquitectura del concentrador (sistema mecánico, sistema electrónico, partes y ensambles) y el marco normativo y de normas técnicas que orientaban la fabricación. La redacción de esta sección se nutrió de los documentos de diseño del COVOX y de los acuerdos entre la PUCP, DIACSA y Zolid Design, procurando condensar en un lenguaje operativo la información más relevante para los equipos de producción.

La sección de planificación de la producción se construyó a partir de la información real de abastecimiento y de los flujos de trabajo implementados durante el proyecto. Se detallaron los programas de adquisición y llegada de insumos, el programa de producción, la lista de materiales y la lista de proveedores, incorporando además la estimación de capacidad de producción en función del número de líneas de ensamblaje, la conformación de los equipos y el rendimiento diario alcanzable. Estas decisiones también respondieron a criterio técnico: se modeló la capacidad con base en la experiencia del equipo en gestión de operaciones y en las restricciones físicas y de personal de los laboratorios de Ingeniería Industrial.

Por su parte, la sección de gestión de recursos humanos incluyó el organigrama del proyecto y la descripción de los puestos, funciones y competencias requeridas (dirección general, dirección de producción, jefatura de control de calidad, coordinadores de turno, operarios y asistentes). La redacción de esta parte buscó reflejar la distribución real de responsabilidades durante la fabricación, de modo que quedara claramente establecida la relación entre cada rol y las actividades de producción y control de calidad. Nuevamente, se empleó criterio técnico para adaptar perfiles típicos de manufactura de dispositivos médicos a un entorno universitario que combinaba personal especializado con equipos de apoyo formados ad hoc para el proyecto.

La descripción del proceso constituyó el núcleo operativo del manual. En ella se documentaron los procesos de manufactura del concentrador, la interrelación entre ellos, la secuencia de actividades y los recursos asociados, incluyendo máquinas y equipos de uso, condiciones del ambiente de trabajo, distribución de planta y detalle de las instalaciones de la PUCP utilizadas para la fabricación. Para redactar esta sección se partió del layout efectivamente empleado en el proyecto COVOX y de los diagramas analíticos de procesos, traduciendo cada etapa en instrucciones claras de ensamblaje y validación. Se verificó que las descripciones fueran coherentes con los flujos de trabajo implementados en los ambientes de producción, validación y almacenes descritos anteriormente.

Finalmente, el capítulo de riesgo de la calidad incorporó los riesgos por proceso identificados durante la fabricación, organizados en una matriz que relaciona cada etapa con sus posibles desviaciones y con las medidas de control planteadas. La inclusión de este apartado no respondió a una exigencia formal de una norma específica, sino a la decisión de integrar, desde el propio manual de producción, elementos básicos de gestión de riesgos aplicables a la manufactura de dispositivos médicos. Para ello, se utilizó criterio técnico apoyado en la

experiencia del equipo en ingeniería biomédica y control de calidad, priorizando aquellos riesgos que podían afectar directamente la seguridad y el desempeño del concentrador.

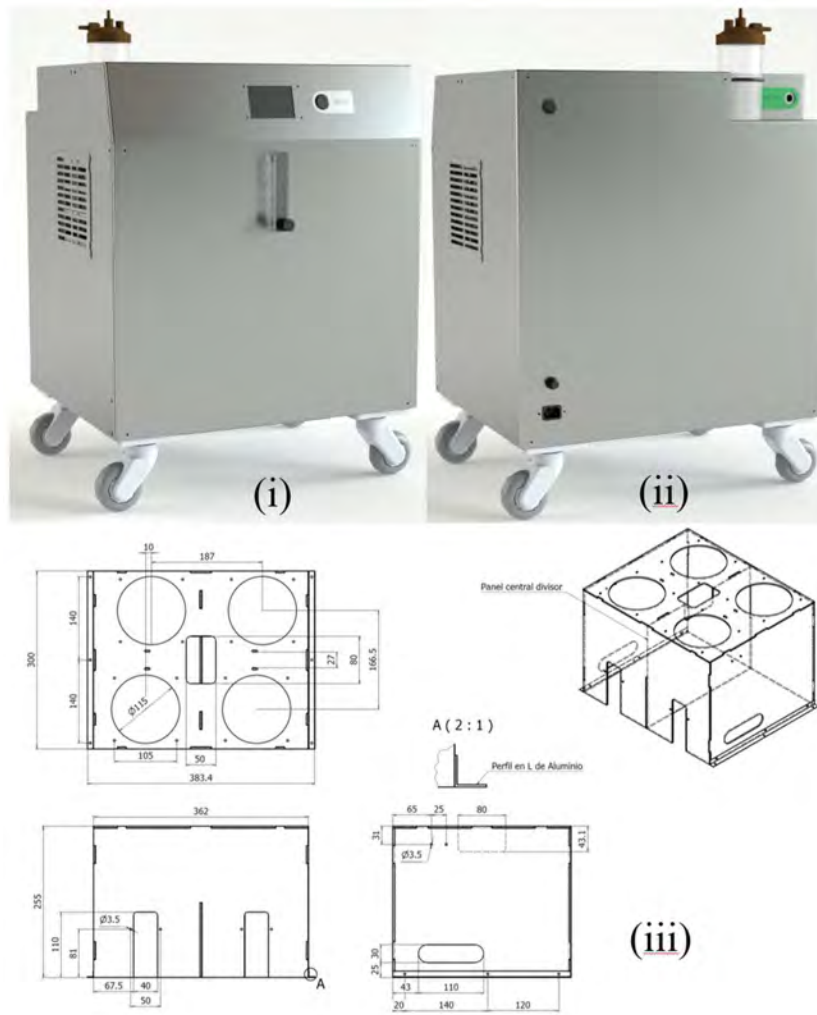


Figura 26. Planos COVOX. (i)Vista frontal. (ii)Vista posterior. (iii) Planos de ensamble

En conjunto, la redacción del manual de producción COVOX puede entenderse como un ejercicio de sistematización de la experiencia de campo del proyecto, apoyado en la documentación técnica existente, en el marco normativo aplicable y en el juicio profesional del equipo de ingeniería. El resultado fue un documento que describe de manera ordenada la planificación, los recursos y los procesos de ensamblaje y validación del concentrador de oxígeno COVOX, y que sirve como antecedente directo para la propuesta metodológica de manual de producción desarrollada en esta tesis.

4.2.2. Desarrollo acorde a la metodología

La metodología propuesta se desarrolla en 4 etapas:

Etapa 1: Elaboración de los Procedimientos de Instalación (IQ)

1. Documentar condiciones de infraestructura, de acuerdo con los artículos aplicables de la R.M. 204-2000-SA y el D.S. 014-2011-SA:
 - Pisos, paredes y superficies lavables, lisas y no porosas (Art. 83).
 - Ventilación, renovación de aire y control de temperatura y humedad (Art. 72 de la R.M. 204-2000-SA y Art. 105 del D.S. 014-2011-SA).
 - Iluminación adecuada, drenaje sanitario y programa de control integrado de plagas.
2. Desarrollar procedimientos para la instalación de equipos, considerando:
 - Verificación de integridad y documentación del fabricante.
 - Instalación física en la estación correspondiente.
 - Montaje seguro considerando ergonomía y flujo productivo.
 - Elaborar el procedimiento de calibración inicial, aplicable a:
 - Analizadores de oxígeno.
 - Medidores de flujo.
 - Manómetros, multímetros, fuentes de poder.
 - Equipos de prueba de seguridad eléctrica.
3. Procedimiento de identificación y etiquetado
 - Rotulado con código interno.
 - Identificación de equipos críticos.
 - Registro de ubicación.
 - Incorporar requisitos eléctricos, neumáticos y de seguridad, como:
 - Puesta a tierra certificada.
 - Tomas eléctricas exclusivas para carga elevada.
 - Líneas de aire comprimido o vacío según estación.
 - Señalización y accesibilidad en zonas críticas.

Etapa 2: Documentación de la Operación de la Línea (OQ)

1. Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) para cada estación:

- Ensamble neumático.
 - Ensamble electrónico.
 - (Para este proyecto se omite el llenado/compactación de tamiz, pero se documenta su exclusión técnica).
 - Pruebas de pureza de oxígeno (solo aplicable a concentradores).
 - Pruebas de flujo (0–15 LPM).
 - Pruebas de alarmas y de seguridad eléctrica.
 - Limpieza y sanitización de áreas.
 - Control y despeje de línea previo a empaque.
2. Definición de parámetros operativos críticos, basados en el diseño de los concentradores:
- Presión del compresor en operación nominal.
 - Tiempo de ciclo PSA bajo carga estándar.
 - Flujos de prueba: 0 LPM, 5 LPM, 10 LPM, 15 LPM.
 - Límite máximo aceptable de ruido.
 - Parámetros ambientales de operación de la línea: T°, HR, ventilación.
3. Diseño de formatos operativos, incluyendo:
- Registro de operación por estación.
 - Registro de fallas durante ensamble.
 - Registro de limpieza y sanitización.
 - Registro de control de materiales por lote.

Etapa 3: Documentación del Desempeño y Control del Producto (PQ)

1. Definir pruebas de desempeño por lote, alineadas con requerimientos de concentradores de oxígeno:
- Pureza del oxígeno $\geq 90\%$ a condiciones nominales.
 - Flujo estable según especificación (0–15 LPM).
 - Nivel de ruido ≤ 60 dB a 1 metro.
 - Consumo eléctrico nominal y máximo.
 - Integridad del sistema neumático (prueba de fugas y estanqueidad).

2. Crear formatos específicos, tales como:
 - Formato de liberación de lote.
 - Formato de muestreo de producto terminado.
 - Certificado de calidad y conformidad.
3. Documentar el proceso de aprobación del lote:
 - Detalle de ensayos aplicados.
 - Criterios de aceptación/rechazo.
 - Firma del Responsable Técnico.
 - Trazabilidad por número de serie.
4. Integrar procedimientos de almacenamiento y despacho, considerando:
 - Requisitos ambientales del almacén.
 - Identificación de producto liberado.
 - Control FEFO/FIFO.
 - Embalaje y etiquetado final.

Etapa 4: Integración, Revisión y Aprobación del Manual

1. Integrar todas las secciones elaboradas en las etapas previas:
 - Introducción y alcance.
 - Marco normativo (con sustento en BPM y DS aplicables).
 - Requisitos de diseño (DQ).
 - Requisitos de Instalación (IQ).
 - Requisitos de Operación (OQ).
 - Requisitos de Desempeño (PQ).
 - POE y QCP correspondientes.
 - Anexos: diagramas, formatos, layouts y fichas técnicas.

Revisar consistencia técnica y normativa:

- Correspondencia entre POE y layout.

- Concordancia con la línea de producción real.
 - Verificación de cumplimiento sanitario.
2. Revisión formal del Responsable Técnico de la planta o laboratorio fabricante.
 3. Control documental y emisión:
 - Asignación de código, versión, vigencia y responsable.
 - Registro en el sistema documental.
 - Distribución controlada del manual (copias físicas y digitales).

4.3. Resultados de la Matriz de Riesgos

4.3.1. Desarrollo de la matriz de riesgos durante el proyecto COVOX

Durante el desarrollo del proyecto COVOX se elaboró una matriz de severidad por frecuencia para la evaluación del concentrador de oxígeno como se muestra en la Tabla 3.

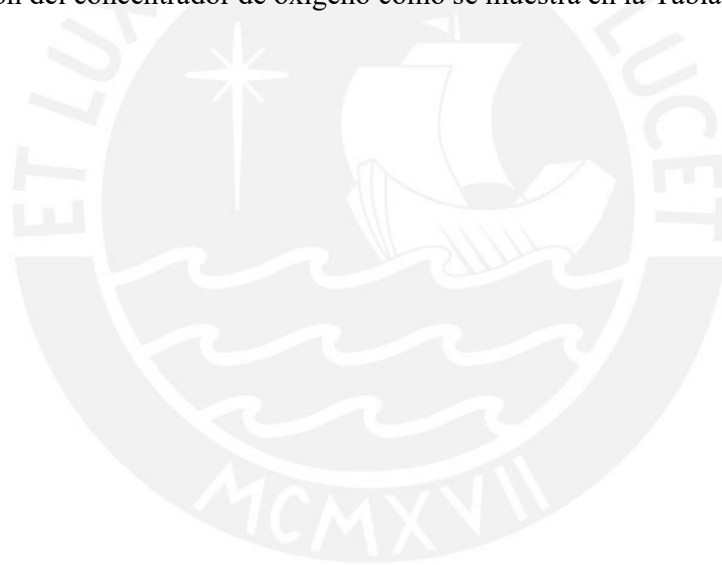


Tabla 6.

Matriz de riesgos - proyecto COVOX

| Usuario | Usar el paso de descripción | Usar el paso de resultado esperado | Usar paso de modo de falla/peligro | Raíz potencial de la causa de la falla | Daño (lesión física o daño a la salud, propiedad, medioambiente) | Uso o diseño | Controles actuales (diseño actual, procesos o cualidades de etiquetado que previenen o mitigan el riesgo) | Severidad | Frecuencia | Detección | Índice de riesgo |
|----------|---|------------------------------------|--|--|--|--------------|---|-----------|------------|-----------|------------------|
| | | | | | | | | | 2 | | 10 |
| | | | | Movimiento del paciente | | | | | 1 | | 5 |
| Operador | Conexión de circuito de suministro de oxígeno | Realizar la conexión de | Desconexión de circuito de ventilación | Modificación de la ubicación del COVOX | Paciente no ventilado | Uso | Sistema de alarmas por caída de presión o flujo | 5 | 1 | 1 | 5 |
| | | | | Manipulación accidental de los filtros | | | | | 2 | | 10 |
| | | | | Inadecuado reemplazo del filtro HMEF | | | | | 2 | | 10 |

4.3.2. Desarrollo de la matriz de riesgos acorde a la metodología

4.3.2.1. Identificación de riesgos

Etapa 1. Definición del alcance

En esta primera fase se delimita el sistema objeto de estudio, estableciendo los límites físicos, funcionales y normativos de la fabricación.

El alcance comprende las siguientes etapas del proceso productivo:

- Recepción y verificación de componentes (tamices moleculares, compresores, válvulas, sensores).
- Ensamblaje neumático y eléctrico.
- Integración electrónica y software de control.
- Calibración y prueba funcional (pureza, flujo, alarmas).
- Empaque, almacenamiento y transporte.
- Operador-fabricación: manipulación de partes eléctricas, presurizadas o calientes.
- Entorno-fabricación: humedad, polvo, temperatura y vibración.
- Producto-paciente: pureza del oxígeno, estabilidad del flujo, alarmas de seguridad.
- Presión de trabajo: 0.4–0.6 MPa, riesgo de sobrepresión o fuga.

Etapa 2. Identificación de características relacionadas con la seguridad

Se establecen las propiedades y parámetros del concentrador que influyen en su seguridad funcional y en la del usuario o paciente. Estas características se analizan bajo condiciones normales y de falla que se mencionarán en la etapa

Principales características críticas mostradas en la tabla 7:

Tabla 7.

Características críticas

| Característica crítica | Riesgo asociado |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Presión neumática (0.4–0.6 MPa) | Fugas, rupturas, sobrepresión |
| Voltaje 220 V AC | Choque eléctrico y cortocircuitos |
| Temperatura del compresor | Sobrecalentamiento, incendio |

| | |
|----------------------------------|--|
| Pureza de O ₂ (93±3%) | Hipoxia por bajo rendimiento |
| Flujo máximo 15 LPM | Entrega incorrecta de oxígeno |
| Materiales del circuito de gas | Contaminación o adsorción |
| Software de control | Fallo funcional o alarmas inoperativas |

Etapa 3. Uso del cuestionario base de peligros del Anexo C.2 de la norma ISO 14971

Se emplea como instrumento un cuestionario de identificación de peligros construido a partir del Anexo C.2 de la ISO 14971:2019, el cual lista categorías de peligros agrupadas en tres dominios principales; también se consideran dominios considerados en otras normas como la IEC 62366-1 relacionada con el etiquetado y la regulación nacional DS016-2011-SA Art 42 como se muestra en la Tabla 8:

Tabla 8.

Dominios de acuerdo a cuestionario

| Peligro | Situación peligrosa | Etapa del proceso |
|------------------------------------|---|--------------------------------|
| Dominio de la energía | | |
| Electrocución | Contacto con cables o fuente defectuosa | Ensamblaje eléctrico |
| Sobrepresión neumática | Ruptura de tubería o fitting | Ensamblaje neumático / Pruebas |
| Fuga de oxígeno | Incremento de concentración, riesgo de combustión | Ensamblaje, calibración |
| Sobrecalentamiento | Compresor sin ventilación adecuada | Ensamblaje mecánico |
| Dominio biológico y químico | | |
| Contaminación del zeolito | Humedad o polvo reduce capacidad adsorbente | Recepción / Ensamblaje |
| Contaminación microbiana | Humidificador o tuberías contaminadas | Ensamblaje / Almacenamiento |
| Migración química | Materiales no aptos liberan compuestos | Ensamblaje neumático |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
| Presencia de aceites | Contaminación del compresor → riesgo respiratorio | Recepción / Ensamblaje |
| Exposición a solventes | Uso inapropiado de limpiadores | Ensamblaje y mantenimiento |
| Dominio del desempeño | | |
| Pureza de O ₂ fuera de rango | Equipo entrega < 90% → hipoxia | Calibración / Pruebas |
| Flujo inestable | Variaciones >10% | Ensamblaje / Calibración |
| Fallo de sensor | No mide flujo o pureza | Integración electrónica |
| Alarma inoperante | Equipo no avisa falla crítica | Pruebas funcionales |
| Error de software | Parámetros incorrectos | Integración del controlador |
| Obstrucción de línea | Filtro o válvula bloqueada | Ensamblaje neumático |
| Falla del compresor | No genera presión suficiente | Integración mecánica |

Etapa 4: Identificación de peligros y situaciones peligrosas

La siguiente tabla muestra los modos en que cada peligro pueden concluir en daño, se muestra en la Tabla 9.

Tabla 9.

Peligros y situaciones peligrosas

| Peligro | Secuencia de eventos | Situación peligrosa | Efecto potencial |
|-----------------|---|--------------------------------|-------------------------------|
| Fuga de oxígeno | Fitting mal ajustado → pérdida de presión → ingreso de aire | Mezcla pobre en O ₂ | Hipoxia, producto no conforme |

| | | | |
|----------------------------|--|--------------------------------|---|
| Cortocircuito | Cableado defectuoso → falla del aislamiento | Choque eléctrico | Lesión al operador |
| Contaminación del tamiz | Absorción de humedad | Reducción de pureza | O ₂ < 90% |
| Sobrecalentamiento | Fallo de ventilación | Temperatura alta en carcasa | Quemaduras, riesgo de incendio |
| Vibración excesiva | Desbalance del compresor | Aflojamiento de conexiones | Fugas, reducción de pureza |
| Error de software | Fallo en algoritmo de control | Flujo incorrecto | Terapia ineficaz |
| Alarma inactiva | Sensor desconectado | No advertir falla crítica | Daño al paciente |
| Obstrucción de tubería | Material defectuoso | Bloqueo parcial | Flujo reducido |
| Ruido excesivo | Compresor en mal estado | Exposición prolongada | Daño auditivo |
| Material tóxico | Incompatibilidad de polímeros | Migración química | Riesgo químico al usuario |
| eligro | Secuencia de eventos | Situación peligrosa | Efecto potencial |
| Fuga de oxígeno | Fitting mal ajustado → pérdida de presión → ingreso de aire | Mezcla pobre en O ₂ | Hipoxia, producto no conforme |
| Falla de software | Error de control del flujo | Flujo errático | Entrega inadecuada de O ₂ |
| Error humano | Ensamblaje incorrecto de válvula | Obstrucción del flujo | Pérdida de funcionalidad |

Finalmente integramos todos los riesgos en una lista simplificada para la elaboración de la matriz FMEA como se muestra en la Tabla 10:

Tabla 10.

Lista de riesgos simplificada

| Nº | Etapas del proceso | Dominio de peligro | Modo de falla / peligro potencial |
|-----------|--|--------------------------------|--|
| 1 | Ensamblaje eléctrico y conexión | Energía (eléctrica) | Choque eléctrico por cableado defectuoso |
| 2 | Ensamblaje neumático (tuberías y fittings) | Energía (neumática/presión) | Fuga neumática en conexiones |
| 3 | Recepción y almacenamiento de tamiz molecular | Biológico / químico | Contaminación de tamiz molecular por humedad |
| 4 | Calibración y prueba funcional (pureza y flujo) | Desempeño | Pureza de O ₂ fuera de rango por mala calibración |
| 5 | Integración electrónica / sistema de alarmas | Desempeño / energía | Fallo de alarma de baja pureza o fallo del equipo |
| 6 | Integración mecánica del compresor | Energía (térmica/mecánica) | Sobrecalentamiento del compresor |
| 7 | Ensamblaje del circuito de gas | Desempeño / energía | Obstrucción de línea de gas |
| 8 | Integración de software y control de flujo | Desempeño (software) | Error de software en control de flujo |
| 9 | Pruebas funcionales / operación | Energía (acústica) | Ruido excesivo del equipo |
| 10 | Ensamblaje del humidificador y accesorios | Energía / biológico | Rotura del frasco humidificador |

4.3.2.2. Análisis de riesgos

Aplicaremos cinco etapas en la Tabla 11. Se listan a continuación las valoraciones para cada estimación.

Etapa 1. Estimación de la severidad (S)

Escala empleada:

- 1–3: Efecto leve (sin impacto clínico o fácilmente reversible)
- 4–6: Efecto moderado (impacto en la terapia, requiere intervención)
- 7–8: Efecto serio (riesgo significativo de lesión o falla del equipo)
- 9–10: Efecto crítico (riesgo de daño severo, vida en riesgo, incumplimiento normativo grave)

Etapa 2. Estimación de la ocurrencia (O)

Escala empleada:

- 1–2: Muy improbable
- 3–4: Baja probabilidad
- 5–6: Probabilidad moderada
- 7–8: Alta probabilidad
- 9–10: Muy alta probabilidad / ocurrencia frecuente

Etapa 3. Estimación de la Detección (D)

Escala empleada:

- 1–2: Muy fácil de detectar
- 3–4: Fácil de detectar
- 5–6: Difícil pero posible
- 7–8: Muy difícil de detectar
- 9–10: Prácticamente indetectable

Etapa 4. Cálculo de la prioridad de riesgo (NPR)

Se calcula como se muestra en la Ecuación 1.

Ecuación 1. Cálculo de la prioridad de riesgo (NPR)

$$NPR = S \times O \times D$$

Etapa 5. Clasificación de riesgos según nivel de criticidad

Criterios:

- $NPR \geq 250$: Crítico
- NPR 150–249: Alto
- NPR 100–149: Medio
- $NPR < 100$: Bajo

Aplicación:

Tabla 11.

Análisis de riesgos

| N° | Etapa del proceso | Dominio de peligro | Modo de falla / peligro potencial | S | O | D | NP R | Clas |
|----|---|-----------------------------|--|---|---|---|------|-------|
| 1 | Ensamblaje eléctrico y conexionado | Energía (eléctrica) | Choque eléctrico por cableado defectuoso | 9 | 3 | 4 | 108 | Medio |
| 2 | Ensamblaje neumático (tuberías y fittings) | Energía (neumática/presión) | Fuga neumática en conexiones | 8 | 5 | 5 | 200 | Alto |
| 3 | Recepción y almacenamiento de las torres de zeolita | Biológico / químico | Contaminación de las torres de zeolita por humedad | 9 | 4 | 4 | 144 | Medio |
| 4 | Calibración y prueba funcional (pureza y flujo) | Desempeño | Pureza de O ₂ fuera de rango por mala calibración | 1 | 4 | 3 | 120 | Medio |
| 5 | Integración electrónica / sistema de alarmas | Desempeño / energía | Fallo de alarma de baja pureza o fallo del equipo | 1 | 3 | 5 | 150 | Alto |

| | | | | | | | | |
|----|--|----------------------------|---------------------------------------|---|---|---|-----|-------|
| 6 | Integración mecánica del compresor | Energía (térmica/mecánica) | Sobrecalentamiento del compresor | 8 | 4 | 5 | 160 | Alto |
| 7 | Ensamblaje del circuito de gas | Desempeño / energía | Obstrucción de línea de gas | 8 | 4 | 4 | 128 | Medio |
| 8 | Integración de software y control de flujo | Desempeño (software) | Error de software en control de flujo | 9 | 3 | 5 | 135 | Medio |
| 9 | Pruebas funcionales / operación | Energía (acústica) | Ruido excesivo del equipo | 5 | 5 | 6 | 150 | Alto |
| 10 | Ensamblaje del humidificador y accesorios | Energía / biológico | Rotura del frasco humidificador | 7 | 3 | 5 | 105 | Medio |

Etapa 6. Priorización de acciones y planificación de la mitigación

Las acciones de respuesta al riesgo se presentarán en la Matriz de riesgos.

4.3.2.3. Matriz de riesgos

Etapa 1: Estructuración de la matriz FMEA

Para el diseño de la matriz se utilizan los campos de: etapa de proceso, modo de falla/ peligro potencial, causa raíz, efecto potencial, Severidad(s), Ocurrencia (o), Detección (D), NPR, acciones recomendadas, riesgo residual y estado del riesgo.

Etapa 2 y 3: Se integra la información de la Tabla 11.

Etapa 4. Definición de acciones de mitigación

Se realiza un análisis y se evalúa qué tipo de acciones podrían mitigar cada caso particular

Etapa 5. Verificación y cierre del riesgo

Cada acción aplicada debe verificarse mediante la metodología DQ, IQ, OQ, PQ, registros de inspección, pruebas funcionales o ensayos eléctricos neumáticos o térmicos.

El cierre del riesgo es parte de la ISO 14971 y está alineado con ISO13485:2016 y con DS 016-2011-SA; donde un riesgo se considera cerrado solo si el NPR residual es aceptable, la medida de control está implementada, la verificación está documentada y el supervisor competente brinda conformidad.

Etapa 6. Revisión y actualización continua

La matriz de riesgos es un documento dinámico que debe actualizarse con los resultados de la producción rutinaria, auditorías internas, datos de tecnovigilancia, quejas e incidentes post-comercialización, modificaciones del diseño o proceso y cambios normativos o regulatorios. Cada actualización debe quedar registrada para mantener la trazabilidad.

El resultado de la implementación de las etapas se visualiza en la Tabla 12.

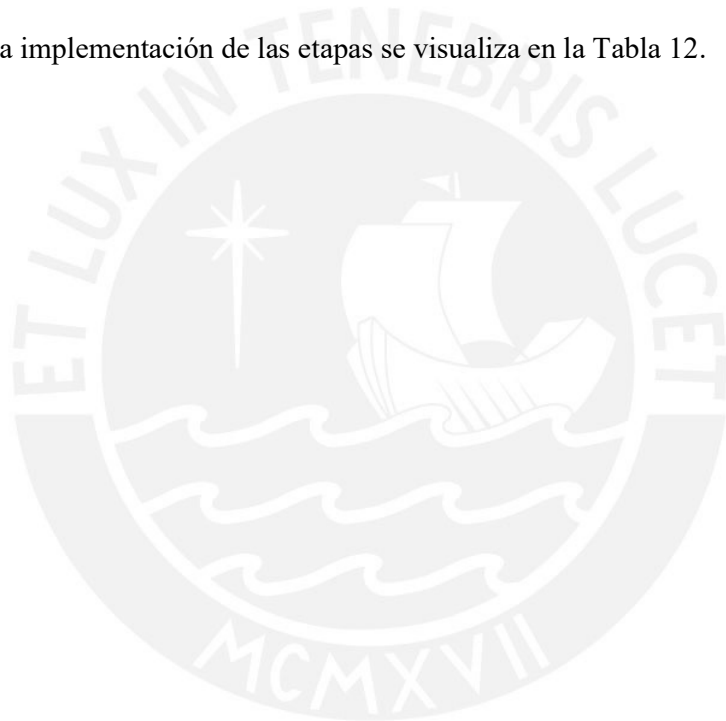


Tabla 12.

Tabla FMEA de la Matriz de Riesgos

| N° | Etapa del proceso | Modo de falla / Peligro | Causa raíz | Efecto potencial | S | O | D | NPR inicial | Acciones recomendadas (control de riesgo) | S(re)s | O(r)es | D(r)es | NPR residual | Estado |
|----|----------------------------|---|---|---------------------------------------|----|---|---|-------------|--|--------|--------|--------|--------------|---------|
| 1 | Ensamblaje eléctrico | Choque eléctrico por cableado defectuoso | Aislamiento deficiente, terminal expuesto | Lesión al operador | 9 | 3 | 4 | 108 | - Prueba dieléctrica al 100%- Capacitación técnica- Control de calidad de cableado | 9 | 2 | 3 | 54 | Cerrado |
| 2 | Ensamblaje neumático | Fuga neumática (fittings / mangueras) | Torque incorrecto, mala inserción | Pérdida de pureza, bajo flujo | 8 | 5 | 5 | 200 | - Procedimiento de torque estandarizado- Prueba de fugas con presión- Check-list obligatorio | 8 | 3 | 3 | 72 | Cerrado |
| 3 | Recepción / Almacenamiento | Contaminación del tamiz molecular por humedad | Empaques mal sellados, HR elevada | Pureza insuficiente | 9 | 4 | 4 | 144 | - Almacén con HR controlada- Desecantes- Ensayo de humedad por lote | 9 | 2 | 3 | 54 | Cerrado |
| 4 | Calibración funcional | Pureza fuera de rango (<90%) | Analizador no calibrado | Hipoxia / producto no conforme | 10 | 4 | 3 | 120 | - Programa de calibración metrológica- Registro trazable- Verificación cruzada | 10 | 2 | 2 | 40 | Cerrado |
| 5 | Integración electrónica | Fallo de alarma de pureza o flujo | Sensor desconectado, mala configuración | Falta de advertencia → daño potencial | 10 | 3 | 5 | 150 | - Auto-test de alarmas- Validación OQ/PQ- Control doble de sensores | 10 | 2 | 2 | 40 | Cerrado |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|---------------------------------------|---|------------------------------|---|---|---|-----|--|---|---|---|----|---------|
| 6 | Integración mecánica | Sobrecalentamiento del compresor | Ventilación deficiente | Daño del equipo / quemaduras | 8 | 4 | 5 | 160 | - Ventilación forzada- Sensor térmico- Shut-down automático | 8 | 2 | 3 | 48 | Cerrado |
| 7 | Ensamblaje del circuito de gas | Obstrucción de línea | Rebabas, filtros mal colocados | Flujo insuficiente | 8 | 4 | 4 | 128 | - Inspección visual interna- Cambio de proveedor- Prueba de caudal | 8 | 2 | 2 | 32 | Cerrado |
| 8 | Software / Control | Error de software en control de flujo | Versionado incorrecto, falta de pruebas | Flujo no confiable | 9 | 3 | 5 | 135 | - Gestión de versiones- Testing automático- Validación OQ | 9 | 2 | 2 | 36 | Cerrado |
| 9 | Pruebas funcionales | Ruido excesivo (>60 dB) | Compresor mal montado | Riesgo auditivo / discomfort | 5 | 5 | 6 | 150 | - Rediseño de soportes- Aislantes antivibración- Ensayo de ruido | 5 | 2 | 3 | 30 | Cerrado |
| 10 | Ensamblaje humidificador | Rotura del frasco humidificador | Material débil / sobrepresión | Fuga de agua/oxígeno | 7 | 3 | 5 | 105 | - Ensayo de resistencia- Material reforzado- Inspección por lote | 7 | 2 | 3 | 42 | Cerrado |

Nota:

4.4. Resultados de la implementación de la guía de control de calidad

4.4.1. Desarrollo de la guía del control de la calidad durante el proyecto

COVOX

Durante el proyecto COVOX se realizaron controles en cada etapa de fabricación apoyados por el software Trello(Trello, 2022) . Se estructuró el seguimiento del proyecto en etapas en la forma de etiquetas denominadas como Pre-producción, Producción, Validación, Re-proceso, Terminados y Almacén Covox. Adicionalmente se consideraron dos etiquetas para mantener una plantilla en la elaboración de tarjetas de seguimiento y otra etiqueta para ubicar los concentradores que salían del área del laboratorio. La distribución se muestra en la Figura 24.

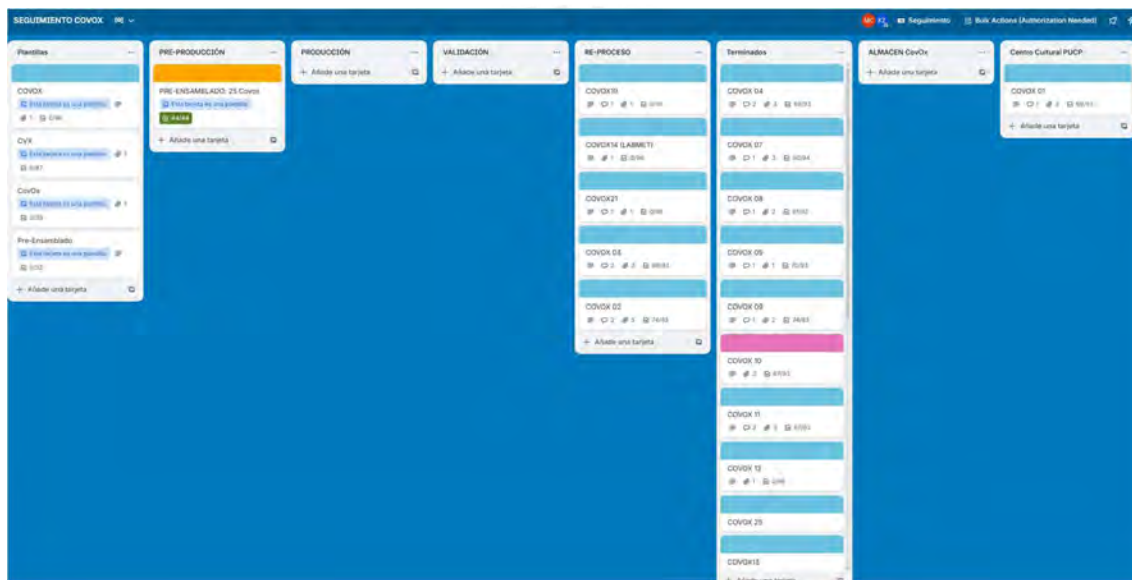


Figura 27. Tablero de seguimiento del proyecto COVOX. Tomado de Trello

El seguimiento del control de calidad de cada concentrador estuvo detallado en las etiquetas utilizadas como se muestra en la Figura 25.

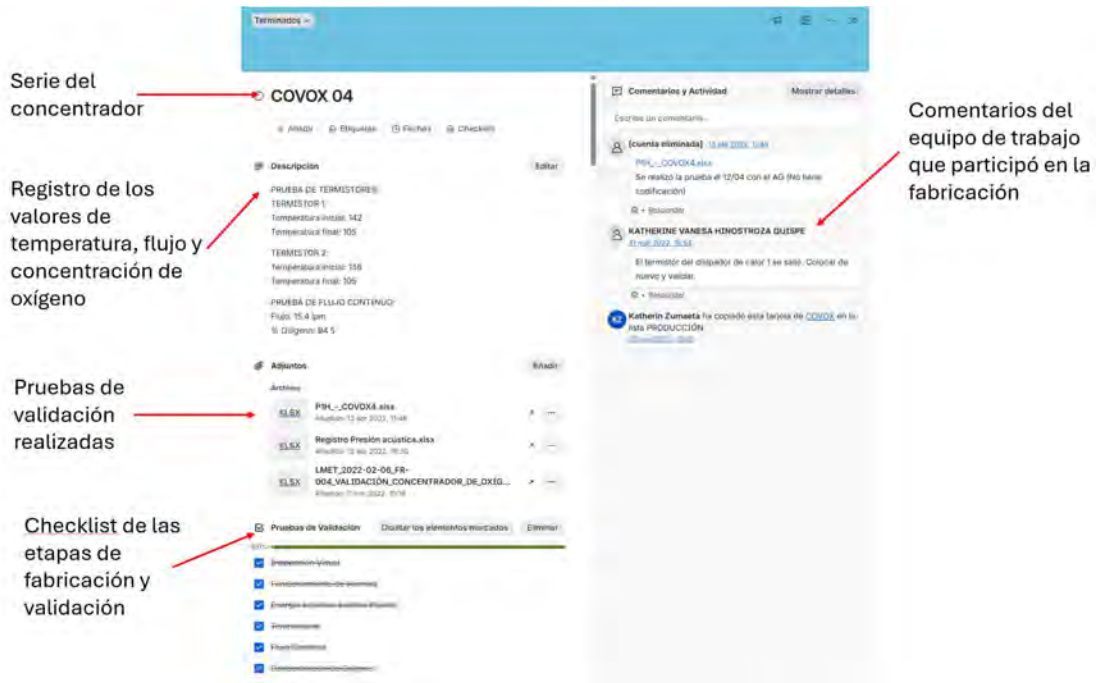
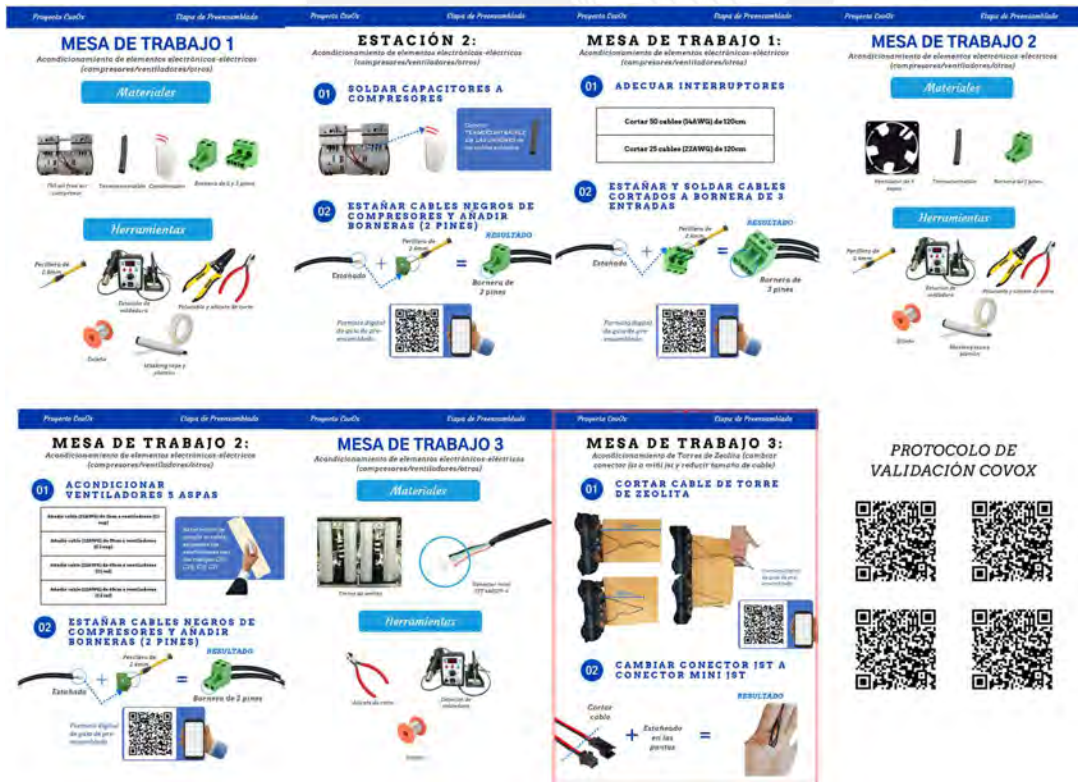


Figura 28. Tarjeta de seguimiento - Control de calidad COVOX. Tomado de Trello

Para asegurar el seguimiento de cada área, se utilizaron guías en las estaciones de trabajo, se muestra un compendio de las guías en la Figura 26.



4.4.2. Desarrollo de la guía del control de la calidad acorde a la metodología

Etapas 1. Diagnóstico normativo y de proceso

Entradas principales

Mapa de procesos de la empresa (si existe) o descripción de las actividades actuales de diseño y fabricación.

Normativa nacional e internacional aplicable (Ley 29459, DS 016, DS 003, ISO 13485, ISO 14971, ISO 80601-2-69, IEC 60601-1, etc.).

Información técnica del producto (especificaciones del concentrador, flujos, pureza, condiciones de operación, etc.).

Actividades

Levantamiento del proceso de fabricación

Identificar y describir las etapas: diseño, compras, recepción de componentes, ensamblaje, pruebas, embalaje, almacenamiento, distribución y servicio posventa.

Representar estas etapas en un mapa de procesos o diagrama de flujo.

Revisión sistemática de la normativa

Extraer los requisitos que afectan directamente a la calidad, seguridad y desempeño del concentrador.

Clasificar los requisitos por tema: diseño, producción, ensayos, rotulado, documentación, tecnovigilancia, etc.

Identificación de puntos de interacción normativa–proceso

Por cada etapa del proceso, identificar qué requisitos normativos aplican.

Determinar qué actividades o controles son exigidos o sugeridos por la normativa.

Análisis de brechas (gap analysis)

Comparar la situación actual de la empresa (lo que hace hoy) con lo que exigen las normas.

Identificar brechas: actividades no realizadas, controles insuficientes, ausencia de registros, etc.

Resultados / Entregables

apa de procesos de fabricación del concentrador de oxígeno.

Matriz de correspondencia “Requisito normativo – Proceso – Necesidad de control”.

Informe de brechas que justifique la necesidad y alcance de la guía de control de calidad.

4.5. Discusiones

La discusión de la tesis muestra que el objetivo general se cumple: se logra desarrollar un modelo de manufactura integral para concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM pensado para laboratorios nacionales, articulando cuatro piezas centrales: el diseño de la línea de producción, un manual de producción, una matriz de riesgos y una guía de control de calidad. Todo ello se alinea con los requerimientos de las normas ISO 13485, ISO 80601-2-69 e ISO 14971, de modo que el modelo no solo describe “qué hacer”, sino también “cómo demostrar” que la fabricación cumple criterios de calidad, seguridad y trazabilidad.

En relación con los objetivos específicos, la discusión explica que la línea de producción se diseñó por procesos y subprocesos, asegurando trazabilidad de materiales, controles ambientales y pruebas funcionales, lo que permite llevar los requisitos normativos a la práctica. El manual de producción ordena las etapas, define responsabilidades y recursos, e incorpora la lógica DQ/IQ/OQ/PQ, convirtiéndose en una herramienta para calificar y validar la línea. La matriz de riesgos, basada en ISO 14971 y formulada como FMEA, identifica peligros eléctricos, mecánicos, ambientales y de proceso en los laboratorios PUCP, prioriza riesgos mediante probabilidad, severidad y detectabilidad, y muestra que la seguridad del dispositivo se construye desde la manufactura. Finalmente, la guía de control de calidad establece controles de recepción, pruebas en proceso y ensayos finales con criterios de aceptación alineados a ISO 80601-2-69, asegurando evidencia objetiva del desempeño del equipo.

Al analizar todo en conjunto, la discusión concluye que el modelo integra de forma coherente gestión de calidad, desempeño técnico y gestión de riesgos, y es pertinente para el contexto peruano porque parte de la realidad de los laboratorios nacionales y de la necesidad de fabricar equipos adaptados a las condiciones ambientales del país. Además, se reconocen limitaciones:

el modelo se valida a nivel de diseño y documentación (no aún en una planta industrial a gran escala), no se desarrolla un análisis económico profundo y futuras actualizaciones normativas podrían requerir ajustes. Estas limitaciones, sin embargo, se plantean como puntos de partida para trabajos futuros y refuerzan que la propuesta funcione como base metodológica para nuevas iniciativas de manufactura local de dispositivos médicos.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

Este modelo representa un aporte concreto para la construcción de capacidades nacionales en manufactura de dispositivos médicos, especialmente en un contexto donde la disponibilidad de oxígeno medicinal ha demostrado ser crítica ante emergencias sanitarias.

Se concluye que es posible diseñar una línea de producción de concentradores de oxígeno coherente con las recomendaciones de la ISO 13485 y la ISO 80601-2-69, estructurada en procesos y subprocesos que permiten asegurar la trazabilidad, el control de calidad y la verificación del desempeño del equipo. El diseño obtenido facilita la implementación en laboratorios nacionales y puede ser escalado o adaptado a capacidades productivas mayores.

Se concluye que el manual de producción elaborado, alineado con la ISO 13485, permite estandarizar los procedimientos de manufactura de concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM e integrar materiales, recursos, tiempos y alcance de forma organizada. La inclusión de la metodología DQ/IQ/OQ/PQ fortalece la capacidad de calificar y validar la línea de producción, convirtiendo el manual en una herramienta operativa clave para asegurar la calidad del proceso y del producto.

Se concluye que la matriz de riesgos desarrollada con base en la ISO 14971 permite identificar, analizar y priorizar los riesgos asociados tanto a los ambientes como a la línea de producción de los concentradores en los laboratorios de la PUCP. La aplicación de un enfoque FMEA facilita la definición de acciones de mitigación y de controles preventivos, contribuyendo a construir la seguridad del dispositivo desde la etapa de manufactura y no únicamente en la fase de uso clínico.

Se concluye que la guía para el control de calidad durante la producción y el producto terminado proporciona una estructura clara de ensayos, criterios de aceptación y registros, alineados con los requisitos de desempeño de la ISO 80601-2-69 y con la gestión de riesgos

definida en la ISO 14971. Esta guía asegura que los equipos manufacturados cuenten con evidencia objetiva de su conformidad, facilitando la liberación de productos seguros y funcionalmente adecuados.

El modelo propuesto demuestra que la articulación entre gestión de calidad, desempeño técnico y gestión de riesgos es fundamental para el desarrollo de capacidades de manufactura de equipos biomédicos en el país.

Además, la experiencia documentada en este trabajo puede servir como referente para futuras iniciativas de fabricación local de dispositivos médicos, tanto en entornos académicos como en proyectos industriales o público-privados.

Por otro lado, la adopción de este modelo por parte de laboratorios nacionales podría contribuir a la soberanía tecnológica en salud, reduciendo la vulnerabilidad frente a la escasez de equipos críticos en situaciones de emergencia.

5.2. Limitaciones del trabajo y políticas actuales

Acerca de las limitaciones del trabajo

El desarrollo del modelo de manufactura para concentradores de oxígeno de 0 a 15 LPM en laboratorios nacionales se realizó bajo un conjunto de restricciones metodológicas, técnicas y normativas que es importante explicitar, tanto para acotar el alcance de los resultados como para identificar las brechas que persisten en el marco de políticas actuales.

En primer lugar, el modelo de manufactura propuesto se ha validado principalmente a nivel de diseño, documentación y análisis de riesgos, tomando como contexto de referencia los laboratorios de la PUCP. No se contempló la implementación completa del modelo en una planta de producción a escala industrial, por lo que los resultados deben entenderse como una propuesta metodológica y técnica, más que como la evaluación de una línea productiva ya consolidada en el mercado.

En segundo lugar, el trabajo se centra en la integración de las normas ISO 13485, ISO 80601-2-69 e ISO 14971, pero no abarca de manera exhaustiva otros estándares y guías técnicas complementarias que podrían ser relevantes en fases específicas (por ejemplo, normas particulares de compatibilidad electromagnética, normas de ensayos ambientales adicionales o

requisitos específicos de exportación). Esto implica que, para ciertas aplicaciones o mercados, el modelo podría requerir ajustes o extensiones documentales.

En tercer lugar, la evaluación de la adecuación del concentrador a diferentes condiciones ambientales (altitud, humedad relativa, variaciones de temperatura) se desarrolló a partir del análisis de especificaciones técnicas, del principio de funcionamiento del ciclo PSA y de la comparación con equipos comerciales. No se realizaron campañas de ensayos sistemáticos en campo con prototipos fabricados bajo el modelo propuesto en distintas regiones geográficas, por lo que las conclusiones sobre el desempeño en condiciones reales deben considerarse como proyecciones fundamentadas, más que como resultados experimentales definitivos.

En cuarto lugar, el estudio prioriza la factibilidad técnica, documental y regulatoria, pero no incorpora un análisis detallado de viabilidad económica, como costos de inversión, análisis de costo-beneficio, estructura de precios, retorno de la inversión o estudios de mercado comparativos entre equipos fabricados localmente e importados. Este vacío limita la posibilidad de extraer conclusiones directas sobre la sostenibilidad económica de implementar el modelo a nivel industrial.

Finalmente, el trabajo se apoya en información normativa y regulatoria vigente al momento del estudio, la cual es susceptible de actualización. Cambios futuros en la legislación sanitaria, en los requisitos de registro de dispositivos médicos o en la adopción de nuevas normas internacionales podrían exigir modificaciones en la matriz de correspondencia normativa, en el conjunto de documentos exigibles y en algunos procesos descritos en el mapa de manufactura.

Acerca de las políticas actuales

En materia de dispositivos médicos ha existido un avance en los últimos años en cuanto a los requisitos de registro, autorización sanitaria, tecnovigilancia y buenas prácticas de manufactura, sin embargo aún existen vacíos si se analiza desde una perspectiva de fabricación local.

El marco regulatorio establece la obligatoriedad de demostrar la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos, pero no detalla un modelo de manufactura paso a paso ni lineamientos específicos para el diseño de líneas de producción en contextos universitarios o de laboratorios piloto.

Reconoce la importancia de las buenas prácticas de manufactura y de los sistemas de gestión de calidad, pero su implementación suele estar pensada para empresas ya consolidadas, con

recursos económicos y técnicos superiores a los de los laboratorios académicos o de pequeña escala.

Exige evidencia técnica y documental para el registro de equipos, pero no siempre articula de forma explícita la necesidad de integrar normas como ISO 13485, ISO 80601-2-69 e ISO 14971 en procesos de diseño y fabricación local, lo que genera incertidumbre en los desarrolladores nacionales respecto a la ruta exacta de cumplimiento.

Para el caso específico de concentradores de oxígeno, la necesidad planteada por la diferencia de altura deja al país altamente vulnerable para la atención a pacientes que viven en altitudes por encima de los 3000 msnm dependiendo de esta forma únicamente de balones de oxígeno, recurso que es agotable. El modelo desarrollado permite cumplir con el marco regulatorio y políticas actuales, normativa internacional y una propuesta de línea de manufactura que permite la fabricación local, además utiliza conceptos de fabricación general que permite mantener estándares de calidad en la línea de fabricación. Sin embargo, se recomienda que las políticas actuales:

- Incorporen lineamientos específicos para la fabricación nacional de dispositivos médicos, con énfasis en laboratorios universitarios, centros de innovación y pequeñas unidades productivas.
- Promuevan esquemas de articulación entre academia, industria y Estado, facilitando el tránsito desde el prototipo académico hasta el dispositivo fabricado y registrado.
- Estimulen la adopción de estándares internacionales (ISO 13485, ISO 14971, ISO 80601-2-69, entre otros) mediante programas de soporte técnico, financiero y de capacitación.

En conclusión, las limitaciones del trabajo y las características de las políticas actuales muestran que si bien existe una base normativa que respalda la seguridad y calidad de los dispositivos médicos, aún se requiere avanzar hacia políticas que fomenten y favorezcan la manufactura nacional de equipos biomédicos como los concentradores de oxígeno.

5.3. Trabajos futuros

A partir de los hallazgos y limitaciones identificadas, se plantean algunas líneas de trabajo futuro:

Validar el modelo en una planta piloto de fabricación de concentradores de oxígeno, implementando el mapa de procesos, el manual DQ/IQ/OQ/PQ y la matriz FMEA, y evaluando indicadores de calidad, productividad y cumplimiento normativo.

Desarrollar prototipos de concentradores de oxígeno específicamente diseñados para rangos de altitud y humedad propios del territorio peruano, y evaluar su desempeño en condiciones reales, comparándolos con equipos comerciales importados.

Extender el modelo de manufactura a otros equipos biomédicos críticos (por ejemplo, ventiladores mecánicos, sistemas de alto flujo, monitores de signos vitales), ajustando las matrices de riesgos y los documentos requeridos según las normas particulares de cada tecnología.

Profundizar en el análisis económico y de cadenas de valor, identificando los componentes que podrían fabricarse localmente, las capacidades de proveedores nacionales y las oportunidades de integración regional.

Trabajar conjuntamente con las autoridades regulatorias para traducir el modelo propuesto en guías o reglamentos técnicos, facilitando el camino a futuros fabricantes nacionales de dispositivos médicos.

Bibliografía

- Blakeman, T. C., Rodriguez, D., Britton, T. J., Johannigman, J. A., Petro, M. C., & Branson, R. D. (2016). Evaluation of Oxygen Concentrators and Chemical Oxygen Generators at Altitude and Temperature Extremes. *Military Medicine*, *181*(5 Suppl), 160–168. <https://doi.org/10.7205/MILMED-D-15-00130>
- Chang, J., Acosta, A., Benavides-Aspiazu, J., Reategui, J., Rojas, C., Cook, J., Nole, R., Giampietri, L., Pérez-Buitrago, S., Casado, F. L., & Castaneda, B. (2021). Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ARDS during the COVID-19 crisis. *HardwareX*, *9*. <https://doi.org/10.1016/J.OHX.2021.E00187>
- CPI Research. (2025, March). *Market Report - Proyecciones Poblacionales 2025. 2*. [https://cpi.pe/images/upload/paginaweb/archivo/23/CPI%20-%20Market%20Report%20-%20Proyecciones%20Poblacionales%202025%20\(2\).pdf](https://cpi.pe/images/upload/paginaweb/archivo/23/CPI%20-%20Market%20Report%20-%20Proyecciones%20Poblacionales%202025%20(2).pdf)
- DIGEMID. (2020). *Decreto Supremo N° 003-2020-SA – DIGEMID*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/decreto-supremo-n-003-2020-sa/>
- DIGEMID. (2011a). *Decreto Supremo No 014-2011/SA – DIGEMID*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
- DIGEMID. (2011b). *Decreto Supremo No 016-2011/SA – DIGEMID*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
- Frederico, G. F. (2021). Project Management for Supply Chains 4.0: A conceptual framework proposal based on PMBOK methodology. *Operations Management Research* *2021* *14*:3, *14*(3), 434–450. <https://doi.org/10.1007/S12063-021-00204-0>
- Google Earth. (n.d.). Retrieved December 14, 2025, from <https://earth.google.com/web/>
- Karthika, B., & Vijayakumar, A. R. (2022). ISO 13485: Medical Devices - Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes. *Medical Device Guidelines and Regulations Handbook*, 19–29. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91855-2_2
- Congreso de la República. (2009). *Ley N.º 29459 - Normas y documentos legales - Congreso de la República - Plataforma del Estado Peruano*. <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
- Miguel Escandell Rico, F., Pérez Fernández, L., Francisco Miguel Escandell Rico, C., Rico, E. F., Fernández, P. L., & El, K. R. (2024). El modelo de excelencia EFQM en la sanidad española: una revisión sistemática. *Medicina y Seguridad Del Trabajo*, *70*(277), 274–283. <https://doi.org/10.4321/S0465-546X2024000400006>
- Organización Mundial de la Salud. (2015). ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS CONCENTRADORES DE OXÍGENO Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos. *AvisAnne Julien*, *2*, 60. www.who.int

- Pérez-Buitrago, S., & Montoya, V. (2022). *Concentrador de oxígeno CovOX: experiencia de innovación mediante la colaboración Universidad, Empresa y Estado Autoría: Archivo de Punto Edu. 1*, 14–20. <https://www.flipsnack.com/CA8AA7CC5A8/fabricum-pucp/full-view.html>
- PERU: COMPENDIO DE ESTADISTICAS ECONOMICAS Y FINANCIERAS, 1998-99. (n.d.). Retrieved December 14, 2025, from <https://proyectos.inei.gob.pe/web/biblioineipub/bancopub/Est/Lib0172/cap01/cap01026.htm>
- Rama Rao, V., Farooq, S., & Krantz, W. B. (2010). Design of a two-step pulsed pressure-swing adsorption-based oxygen concentrator. *AIChE Journal*, 56(2), 354–370. <https://doi.org/10.1002/aic.11953>
- Rubio, J., Rojas, C., Sanchez, M., Gómez-Alzate, D., Córdova, M., Montoya, V., Castaneda, B., Chang, J., & Pérez-Buitrago, S. (2023). COVOX: Providing oxygen during the COVID-19 health emergency. *HardwareX*, 13. <https://doi.org/10.1016/J.OHX.2022.E00383>
- Sampath, T., Thamizharasan, S., Shetty, K. V. K., & Shanmugam, P. S. T. (2022). ISO 14971 and ISO 24971: Medical Device Risk Management. *Medical Device Guidelines and Regulations Handbook*, 31–56. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91855-2_3
- Shanmugam, P. S. T., Thangaraju, P., Palani, N., & Sampath, T. (2022). Medical Device Guidelines and Regulations Handbook. *Medical Device Guidelines and Regulations Handbook*, 1–385. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-91855-2/COVER>
- Trello, Inc. (s. f.). (2022). *Tablero de Seguimiento COVOX*. <https://trello.com/b/75kbK4QO/seguimiento-covox>

Anexos

Anexo 01 – Población de las provincias del Perú por altitud (msnm)

Tabla de anexo 01

| DEPARTAMENTO | PROVINCIA | POBLACIÓN (MILES) | CAPITAL DE PROVINCIA | ALTURA MSNM |
|--------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| PASCO | PASCO | 142.5 | CERRO DE PASCO | 4338 |
| PUNO | CARABAYA | 83.4 | MACUSANI | 4315 |
| JUNÍN | JUNIN | 26.7 | JUNIN | 4107 |
| HUANCAVELICA | CASTROVIRREYN A | 16 | CASTROVIRREYNA | 3956 |
| CUSCO | ESPINAR | 66.3 | ESPINAR | 3915 |
| CUSCO | CANAS | 36.8 | YANAoca | 3913 |
| PUNO | MELGAR | 77.1 | AYAVIRI | 3907 |
| PUNO | LAMPA | 46.8 | LAMPA | 3892 |
| PUNO | MOHO | 23 | MOHO | 3882 |
| PUNO | SAN ANTONIO DE PUTINA | 41.7 | PUTINA | 3878 |
| PUNO | CHUCUITO | 101.9 | JULI | 3869 |
| PUNO | EL COLLAO | 73.6 | ILAVE | 3847 |
| PUNO | HUANCANE | 66.1 | HUANCANE | 3841 |
| PUNO | PUNO | 253.5 | PUNO | 3827 |
| PUNO | YUNGUYO | 42.7 | YUNGUYO | 3826 |
| PUNO | SAN ROMAN | 354 | JULIACA | 3824 |
| JUNÍN | YAULI | 46.9 | LA OROYA | 3745 |
| HUANCAVELICA | HUANCAVELICA | 130.2 | HUANCAVELICA | 3660 |
| CUSCO | CHUMBIVILCAS | 75.3 | SANTO TOMAS | 3660 |
| APURÍMAC | ANTABAMBA | 12.8 | ANTABAMBA | 3636 |
| AREQUIPA | CAYLLOMA | 99.6 | CHIVAY | 3633 |
| LIMA | OYON | 20.3 | OYON | 3620 |
| PUNO | AZANGARO | 125.5 | AZANGARO | 3589 |
| CUSCO | CANCHIS | 110.1 | SICUANI | 3554 |
| AYACUCHO | SUCRE | 10.5 | QUEROBAMBA | 3502 |
| HUÁNUCO | LAURICOCHA | 21.4 | JESUS | 3486 |
| HUÁNUCO | YAROWILCA | 22.2 | CHAVINILLO | 3471 |
| AYACUCHO | VILCAS HUAMAN | 19.2 | VILCAS HUAMAN | 3470 |
| HUÁNUCO | HUAMALIES | 58.9 | LLATA | 3439 |
| HUANCAVELICA | ACOBAMBA | 42.7 | ACOBAMBA | 3423 |
| TACNA | CANDARAVE | 6.9 | CANDARAVE | 3415 |
| AYACUCHO | HUANCA SANCOS | 9.7 | HUANCA SANCOS | 3408 |
| LA LIBERTAD | JULCAN | 31.5 | JULCAN | 3404 |
| CUSCO | CUSCO | 520 | CUSCO | 3399 |
| ÁNCASH | RECUAY | 19.6 | RECUAY | 3394 |
| JUNÍN | JAUA ANTONIO | 95.5 | JAUA | 3390 |
| ÁNCASH | RAIMONDI | 15.4 | LLAMELLIN | 3384 |
| LIMA | CAJATAMBO | 7.4 | CAJATAMBO | 3376 |

| | | | | |
|--------------|--------------------------|-------|-------------------|------|
| ÁNCASH | BOLOGNESI | 27.2 | CHIQUIAN | 3374 |
| ÁNCASH | AIJA | 7.2 | AIJA | 3363 |
| ÁNCASH | ASUNCION | 8.4 | CHACAS | 3359 |
| CUSCO | ANTA | 64.1 | ANTA | 3337 |
| APURÍMAC | GRAU | 24 | CHUQUIBAMBILLA | 3320 |
| JUNÍN | CONCEPCION MARISCAL | 63.9 | CONCEPCION | 3283 |
| ÁNCASH | LUZURIAGA | 22.7 | PISCOBAMBA | 3281 |
| HUANCAVELICA | ANGARAES | 55.4 | LIRCAY | 3278 |
| HUANCAVELICA | TAYACAJA | 93.2 | PAMPAS | 3276 |
| JUNÍN | CHUPACA | 61.2 | CHUPACA | 3263 |
| HUANCAVELICA | CHURCAMPA | 36.8 | CHURCAMPA | 3262 |
| APURÍMAC | COTABAMBAS | 57.3 | TAMBOBAMBA | 3250 |
| JUNÍN | HUANCAYO | 632 | HUANCAYO | 3249 |
| ÁNCASH | OCROS | 7.7 | OCROS | 3230 |
| ÁNCASH | PALLASCA | 26.5 | CABANA | 3224 |
| AYACUCHO | LUCANAS | 59.3 | PUQUIO | 3214 |
| CUSCO | ACOMAYO | 26.4 | ACOMAYO | 3207 |
| HUÁNUCO | DOS DE MAYO | 37.5 | LA UNION | 3204 |
| LA LIBERTAD | PATAZ DANIEL ALCIDES | 85.5 | TAYABAMBA | 3203 |
| PASCO | CARRION | 50.1 | YANAHUANCA | 3184 |
| AYACUCHO | PARINACOCHAS SANCHEZ | 31.8 | CORACORA | 3175 |
| LA LIBERTAD | CARRION | 162 | HUAMACHUCO | 3169 |
| HUÁNUCO | HUACAYBAMBA | 18.6 | HUACAYBAMBA | 3168 |
| CUSCO | QUISPICANCHI | 99 | URCOS | 3150 |
| ÁNCASH | HUARI | 66.7 | HUARI | 3149 |
| ÁNCASH | CORONGO CARLOS FERMIN | 8.4 | CORONGO | 3141 |
| ÁNCASH | FITZCARRALD | 20.1 | SAN LUIS | 3131 |
| LA LIBERTAD | BOLIVAR | 16.2 | BOLIVAR | 3129 |
| LA LIBERTAD | SANTIAGO DE CHUCO | 57.7 | SANTIAGO DE CHUCO | 3099 |
| AYACUCHO | VICTOR FAJARDO | 23.1 | HUANCAPI | 3081 |
| TACNA | TARATA | 6.9 | TARATA | 3068 |
| JUNÍN | TARMA | 103.7 | TARMA | 3053 |
| ÁNCASH | HUARAZ | 188.8 | HUARAZ | 3052 |
| CUSCO | PARURO | 29 | PARURO | 3051 |
| ÁNCASH | POMABAMBA | 27.9 | POMABAMBA | 2948 |
| AREQUIPA | CONDESUYOS | 18.3 | CHUQUIBAMBA | 2945 |
| CUSCO | CALCA | 72.1 | CALCA | 2928 |
| APURÍMAC | ANDAHUAYLAS | 162.2 | ANDAHUAYLAS | 2926 |
| HUÁNUCO | MARAÑON | 29.8 | HUACRACHUCO | 2920 |
| CUSCO | PAUCARTAMBO | 47.5 | PAUCARTAMBO | 2906 |
| APURÍMAC | AYMARAES | 27.6 | CHALHUANCA | 2888 |
| LIMA | YAUYOS | 22.4 | YAUYOS | 2874 |
| CUSCO | URUBAMBA | 69.6 | URUBAMBA | 2871 |
| LIMA | CANTA | 13.3 | CANTA | 2819 |
| APURÍMAC | CHINCHEROS | 51.5 | CHINCHEROS | 2772 |

| | | | | |
|--------------|--------------------------------|--------|---------------------------|------|
| AYACUCHO | HUAMANGA | 323.3 | AYACUCHO | 2746 |
| CAJAMARCA | CAJAMARCA | 398.1 | CAJAMARCA | 2720 |
| ÁNCASH | SIHUAS | 30.4 | SIHUAS | 2716 |
| PIURA | AYABACA | 133.9 | AYABACA | 2709 |
| AREQUIPA | LA UNION | 14.4 | COTAHUASI | 2683 |
| CAJAMARCA | CONTUMAZA | 31.8 | CONTUMAZA | 2674 |
| AYACUCHO | LA MAR | 80.2 | SAN MIGUEL | 2661 |
| HUANCAVELICA | HUAYTARA | 20.1 | HUAYTARA | 2658 |
| CAJAMARCA | CAJABAMBA | 85.3 | CAJABAMBA | 2654 |
| CAJAMARCA | CUTERVO | 136.6 | CUTERVO | 2649 |
| LA LIBERTAD | OTUZCO | 88.2 | OTUZCO | 2641 |
| ÁNCASH | CARHUAZ | 51.7 | CARHUAZ | 2638 |
| AYACUCHO | HUANTA | 101.4 | HUANTA | 2628 |
| CAJAMARCA | CELENDIN | 89.4 | CELENDIN | 2620 |
| CAJAMARCA | SAN MIGUEL | 52.7 | SAN MIGUEL DE PALLAQUES | 2620 |
| AYACUCHO | CANGALLO | 34.8 | CANGALLO | 2577 |
| CAJAMARCA | HUALGAYOC PAUCAR DEL SARA SARA | 88.6 | BAMBAMARCA | 2526 |
| AYACUCHO | SARA SARA | 10.9 | PAUSA | 2524 |
| ÁNCASH | YUNGAY | 57.4 | YUNGAY | 2458 |
| CAJAMARCA | CHOTA | 162.3 | CHOTA | 2388 |
| APURÍMAC | ABANCAY | 127 | ABANCAY | 2378 |
| LIMA | HUAROCHIRI | 66.2 | MATUCANA | 2378 |
| CAJAMARCA | SAN PABLO | 23.8 | SAN PABLO | 2365 |
| AREQUIPA | AREQUIPA | 1262.5 | AREQUIPA | 2335 |
| AMAZONAS | CHACHAPOYAS | 63.6 | CHACHAPOYAS | 2335 |
| ÁNCASH | HUAYLAS | 58.1 | CARAZ | 2256 |
| CAJAMARCA | SAN MARCOS | 54.6 | SAN MARCOS | 2251 |
| PUNO | SANDIA GENERAL | 57.3 | SANDIA | 2178 |
| MOQUEGUA | SANCHEZ CERRO | 17.1 | OMATE | 2166 |
| HUÁNUCO | AMBO | 57.8 | AMBO | 2064 |
| CAJAMARCA | SANTA CRUZ RODRIGUEZ DE | 42.4 | SANTA CRUZ DE SUCCHABAMBA | 2035 |
| AMAZONAS | MENDOZA | 34.3 | MENDOZA | 2000 |
| AMAZONAS | LUYA | 50.7 | LAMUD | 1950 |
| AMAZONAS | BONGARA | 29.3 | JUMBILLA | 1935 |
| PIURA | HUANCABAMBA | 125.5 | HUANCABAMBA | 1929 |
| HUÁNUCO | HUANUCO | 336 | HUANUCO | 1894 |
| HUÁNUCO | PACHITEA | 54.9 | PANAO | 1846 |
| PASCO | OXAPAMPA | 99.9 | OXAPAMPA | 1814 |
| AREQUIPA | CARAVELI | 47.8 | CARAVELI | 1779 |
| MOQUEGUA | MARISCAL NIETO | 99.6 | MOQUEGUA | 1410 |
| CAJAMARCA | SAN IGNACIO | 146.5 | SAN IGNACIO | 1324 |
| LA LIBERTAD | GRAN CHIMU | 30.5 | CASCAS | 1274 |
| CUSCO | LA CONVENCION | 167.9 | QUILLABAMBA | 1047 |
| SAN MARTÍN | MOYOBAMBA | 139.9 | MOYOBAMBA | 860 |
| SAN MARTÍN | RIOJA | 140.1 | RIOJA | 842 |

| | | | | |
|---------------|-------------------------|---------|----------------------|-----|
| SAN MARTÍN | LAMAS | 93.3 | LAMAS | 809 |
| JUNÍN | CHANCHAMAYO | 173.6 | LA MERCED | 751 |
| CAJAMARCA | JAEN | 211.4 | JAEN | 729 |
| HUÁNUCO | LEONCIO PRADO | 145.9 | TINGO MARIA | 649 |
| JUNÍN | SATIPO | 228.1 | SATIPO | 632 |
| AREQUIPA | CASTILLA | 39 | APLAO | 617 |
| SAN MARTÍN | EL DORADO | 41.6 | SAN JOSE DE SISA | 600 |
| ICA | NAZCA | 80.6 | NAZCA | 588 |
| TACNA | TACNA | 357.9 | TACNA | 562 |
| TACNA | JORGE BASADRE | 12.5 | LOCUMBA | 559 |
| SAN MARTÍN | TOCACHE | 79.2 | TOCACHE NUEVO | 497 |
| UCAYALI | ATALAYA | 55 | ATALAYA | 450 |
| AMAZONAS | UTCUBAMBA | 122.7 | BAGUA GRANDE | 440 |
| AMAZONAS | BAGUA | 84.6 | BAGUA | 420 |
| ICA | ICA | 456.2 | ICA | 406 |
| MADRE DE DIOS | MANU | 21.2 | MANU | 365 |
| MADRE DE DIOS | TAHUAMANU | 12.7 | IÑAPARI | 365 |
| UCAYALI | PURUS | 3.2 | ESPERANZA | 350 |
| ICA | PALPA | 15.3 | PALPA | 347 |
| SAN MARTÍN | SAN MARTIN | 223.3 | TARAPOTO | 333 |
| HUÁNUCO | PUERTO INCA | 36.3 | PUERTO INCA | 330 |
| SAN MARTÍN | HUALLAGA | 31.5 | SAPOSOA | 307 |
| UCAYALI | PADRE ABAD | 68.3 | AGUAYTIA | 287 |
| SAN MARTÍN | MARISCAL CACERES | 73.9 | JUANJUI | 283 |
| SAN MARTÍN | BELLAVISTA | 62.7 | BELLAVISTA | 249 |
| LA LIBERTAD | ASCOPE | 135.4 | ASCOPE | 230 |
| AMAZONAS | CONDORCANQUI | 46.7 | SANTA MARIA DE NIEVA | 230 |
| SAN MARTÍN | PICOTA | 46.2 | PICOTA | 223 |
| LIMA | HUARAL | 213.5 | HUARAL | 188 |
| MADRE DE DIOS | TAMBOPATA | 129.3 | PUERTO MALDONADO | 186 |
| LORETO | ALTO AMAZONAS | 139.4 | YURIMAGUAS | 182 |
| LIMA | LIMA | 10083.2 | LIMA | 154 |
| UCAYALI | CORONEL PORTILLO | 441.4 | PUCALLPA | 154 |
| LORETO | UCAYALI | 61.5 | CONTAMANA | 134 |
| LA LIBERTAD | CHEPEN | 91.3 | CHEPEN | 130 |
| LORETO | DATEM DEL MARAÑON | 53.5 | SAN LORENZO | 130 |
| LORETO | PUTUMAYO | 8.9 | EL ESTRECHO | 123 |
| LORETO | REQUENA | 66.2 | REQUENA | 114 |
| LORETO | LORETO | 69.8 | NAUTA | 111 |
| LORETO | MAYNAS | 552.7 | IQUITOS | 106 |
| ICA | CHINCHA | 262.5 | CHINCHA ALTA | 97 |
| PIURA | MORROPON | 187.1 | CHULUCANAS | 92 |
| LORETO | MARISCAL RAMON CASTILLA | 54.8 | CABALLOCOCHA | 84 |
| LA LIBERTAD | VIRU | 105.6 | VIRU | 68 |
| LAMBAYEQUE | FERREÑAFE | 111 | FERREÑAFE | 67 |

| | | | | |
|-------------|---------------|--------|-------------------|----|
| PIURA | SULLANA | 361.7 | SULLANA | 60 |
| LIMA | BARRANCA | 168.1 | BARRANCA | 49 |
| LA LIBERTAD | PACASMAYO | 120.1 | SAN PEDRO DE LLOC | 43 |
| ÁNCASH | CASMA | 58.8 | CASMA | 39 |
| | | | SAN VICENTE DE | |
| LIMA | CAÑETE | 278.1 | CAÑETE | 38 |
| LA LIBERTAD | TRUJILLO | 1130.1 | TRUJILLO | 34 |
| LIMA | HUAURA | 264.9 | HUACHO | 30 |
| LAMBAYEQUE | CHICLAYO | 931.7 | CHICLAYO | 29 |
| PIURA | PIURA | 924.8 | PIURA | 29 |
| AREQUIPA | ISLAY | 61.2 | MOLLENDO | 26 |
| LAMBAYEQUE | LAMBAYEQUE | 341.3 | LAMBAYEQUE | 17 |
| ICA | PISCO | 174.9 | PISCO | 17 |
| PIURA | TALARA | 168.1 | TALARA | 15 |
| MOQUEGUA | ILO | 87.3 | ILO | 15 |
| AREQUIPA | CAMANA | 69 | CAMANA | 12 |
| PIURA | SECHURA | 91 | SECHURA | 11 |
| TUMBES | ZARUMILLA | 56.5 | ZARUMILLA | 11 |
| TUMBES | TUMBES | 180.8 | TUMBES | 7 |
| ÁNCASH | HUARMEY | 35.1 | HUARMEY | 7 |
| | CONTRALMIRANT | | | |
| TUMBES | E VILLAR | 24.5 | ZORRITOS | 6 |
| LIMA | CALLAO | 1165.4 | CALLAO | 5 |
| ÁNCASH | SANTA | 506.6 | CHIMBOTE | 4 |
| PIURA | PAITA | 150.2 | PAITA | 3 |

Nota: Los datos de la siguiente tabla fueron cruzados de la población proyectada al 2025 a partir del Censo 2017 con proyección al 2025 (CPI Research, 2025); la base de datos de INEI de provincias y sus capitales con población y altitud de 1998 (*PERU: COMPENDIO DE ESTADISTICAS ECONOMICAS Y FINANCIERAS, 1998-99., n.d.*); y la información geográfica de Google Earth (*Google Earth, n.d.*). La información fue cruzada para obtener la altitud de las 196 provincias del Perú y su población. Algunas de estas provincias tienen distritos con diferente altitud, pero se toma la altitud de la capital como referencia para toda la provincia.

Anexo 02 – Formatos de Procedimiento Operativo Estándar (POE)

1. POE-PRD-01 – PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HOJA: 1 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

POE-PRD-01 – PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO

CÓDIGO: POE-PRD-001

HOJA: 1 de 14

TÍTULO: Procedimiento de Recepción de Componentes de concentrador de oxígeno

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: ~~Noviembre 2025~~ – ~~Noviembre 2027~~

PRÓXIMA REVISIÓN: ~~Noviembre 2027~~

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Almacén – Área de Producción

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HOJA: 2 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: <u>Noviembre 2025</u> – <u>Noviembre 2027</u> |

1. OBJETIVO

Asegurar la correcta recepción, verificación inicial y registro de los **componentes, materiales y subensambles** destinados a la fabricación de concentradores de oxígeno, evitando confusiones, pérdidas, contaminación cruzada o ingreso de materiales no conformes al almacén de componentes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a **todo material, componente, subensamble, repuesto, insumo o accesorio** que ingrese a la **Estación 1 – Recepción de Componentes**, así como al personal responsable de la recepción y su registro inicial.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Almacén
 - Responsable Técnico o quien éste delegue
- **De la Ejecución:**
 - Personal de almacén asignado a la Estación 1
 - Operarios de logística autorizados

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- Plano de layout de planta – Estación 1 (Recepción)
- Procedimiento de control de ingreso (POE-02)

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HÓJA: 3 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

5. FRECUENCIA

Cada vez que se receptionen componentes, subensambles, accesorios o insumos destinados a la fabricación de concentradores de oxígeno.

6. DEFINICIONES

6.1 Cuarentena

Estado temporal en el cual permanece todo material receptionado hasta que Control de Calidad establezca su idoneidad para uso.

6.2 Guía de Remisión / Factura

Documento que acredita el traslado del proveedor hacia la planta, que debe recibirse y verificarse al ingreso.

6.3 Componentes del concentrador de oxígeno

Elementos como compresores, tamices moleculares, tarjetas electrónicas, válvulas, tuberías, sensores, carcasas, cables, filtros, entre otros.

6.4 Acta de Recepción

Formato utilizado para registrar la conformidad inicial del material recibido.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Recepción documental

7.1.1 Recibir del transportista la **Guía de Remisión**, Factura o Packing List según corresponda.

7.1.2 Verificar que los documentos coincidan con la Orden de Compra.

7.1.3 En caso de importaciones, solicitar el Certificado de Calidad o documento equivalente si aplica.

7.2 Verificación física inicial

7.2.1 Verificar que el vehículo ingrese a la zona demarcada de recepción.

7.2.2 Descargado el material, inspeccionar:

- Integridad del empaque
- Limpieza y ausencia de humedad

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HOJA: 4 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- Condición externa de las cajas o contenedores
- Etiquetas visibles (código, lote, cantidad)

7.2.3 Registrar cualquier daño, golpe, deformación o señal de manipulación indebida.

7.3 Comparación contra documentos

7.3.1 Comparar físicamente la cantidad recibida con:

- Orden de compra
- Guía de remisión
- Factura o packing list

7.3.2 Notificar inmediatamente las diferencias al Jefe de Almacén.

7.4 Clasificación preliminar

7.4.1 Identificar el material recibido según categoría:

- Componentes críticos (tamices, tarjetas electrónicas, compresor, sensores)
- Componentes no críticos (carcasas, tornillos, paneles, tuberías)
- Accesorios (filtros, mangueras, cables, manuales)

7.4.2 Clasificar en:

- Pendiente de inspección
- Conforme preliminar
- Observado

7.5 Registro de la recepción

7.5.1 Completar el formato:

FR-PRD-001 – Acta de Recepción de Componentes

incluyendo:

- Fecha y hora

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HOJA: 5 de 8 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- Descripción del componente
- Código y número de lote
- Cantidad recibida
- Observaciones
- Nombre y firma del responsable

7.5.2 Adjuntar copia de la Guía de Remisión y Factura.

7.6 Traslado a cuarentena

7.6.1 Proceder a trasladar los materiales a la zona designada de "CUARENTENA".

7.6.2 Asegurar que:

- Se mantenga la integridad del material
- Los componentes críticos se ubiquen en repisas claramente identificadas
- No se mezcle material aprobado con material en cuarentena

7.7 Comunicación al Control de Calidad

7.7.1 Enviar el expediente de recepción a Control de Calidad conteniendo:

- Acta de Recepción
- Guía de Remisión
- Factura
- Certificados del proveedor (si aplica)

7.7.2 Esperar veredicto:

- **Aprobado**
- Rechazado
- Muestreo adicional requerido

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-01 |
| | | HÓJA: 6 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.7.3 Control de Calidad colocará la etiqueta correspondiente (“CUARENTENA”, “APROBADO”, “RECHAZADO”).

7.8 Acciones posteriores al dictamen

7.8.1 Ubicar:

- Material aprobado → Zona “Aprobados” del almacén de componentes (Estación 3).
- Material rechazado → Zona “Rechazados” y comunicar a Compras o Logística.

7.8.2 Material observado → Retener hasta instrucciones del Responsable Técnico.

8. REGISTROS

- FR-PRD-001 – Acta de Recepción de Componentes
- Copia de Guía de Remisión
- Copia de Factura
- Registro de Cuarentena
- Documentación de Control de Calidad (dictamen)



2. POE-PRD-02 – PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE COMPONENTES DE CONCENTRADOR DE OXÍGENO

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA: 1 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

POE-02 – Muestreo y Control de Ingreso de Componentes

CÓDIGO: POE-PRD-002

TÍTULO: Muestreo y Control de Ingreso de Componentes

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: Noviembre 2025 – *Noviembre 2027*

PRÓXIMA REVISIÓN: *Noviembre 2027*

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Control de Calidad – Área de Almacén

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 2 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el **muestreo, verificación inicial y control de ingreso** de los componentes utilizados en la fabricación de concentradores de oxígeno, asegurando que los materiales cumplan con los requisitos de calidad antes de ser liberados del estado de cuarentena.

2. ALCANCE

Aplica a todas las **materias primas, componentes, subensambles, insumos y materiales auxiliares** almacenados en cuarentena tras su recepción (Estación 1), y al personal de Control de Calidad y Almacén involucrado en el proceso.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Control de Calidad
 - Responsable Técnico
- **De la Ejecución:**
 - Personal del área de Control de Calidad
 - Personal de Almacén asignado a soporte de muestreo

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- POE-01 Recepción de Componentes
- Especificaciones técnicas de componentes del concentrador de oxígeno

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 3 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

5. FRECUENCIA

Cada vez que un lote de componentes, subensambles o insumos sea colocado en cuarentena para su inspección.

6. DEFINICIONES

6.1 Muestreo:

Extracción representativa de unidades o porciones de un lote para su evaluación conforme a criterios técnicos establecidos.

6.2 Control de Ingreso:

Conjunto de evaluaciones iniciales que determinan si un componente cumple los requisitos mínimos para ser utilizado en la producción.

6.3 Cuarentena:

Área designada donde permanecen los materiales hasta la emisión del dictamen de Control de Calidad.

6.4 Componentes Críticos:

Elementos cuya falla afecta directamente la seguridad o funcionabilidad del concentrador (ej. tamices moleculares, compresor, tarjetas electrónicas, sensores).

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación del proceso de muestreo

7.1.1 Verificar que los materiales a inspeccionar se encuentren correctamente ubicados y etiquetados en la zona de **Cuarentena**.

7.1.2 Revisar el **Acta de Recepción de Componentes (FR-PRD-001)** generada en POE-01.

7.1.3 Preparar los instrumentos necesarios para el muestreo:

- Guantes, EPP y bandejas
- Formatos de muestreo
- Herramientas específicas según el componente

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 4 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.2 Selección de unidades a muestrear

7.2.1 Aplicar el método de muestreo según categoría del componente:

- **Críticos:** muestreo ampliado
 - **No críticos:** muestreo reducido
- 7.2.2 Extraer unidades representativas sin comprometer la integridad del empaque.
- 7.2.3 Registrar la identificación del lote y número de unidades muestreadas.

7.3 Evaluación física y documental

7.3.1 Verificar integridad del empaque primario y secundario.

7.3.2 Revisar:

- Código del componente
 - Número de lote
 - Cantidad declarada
 - Fecha de fabricación o vigencia (si aplica)
- 7.3.3 Revisar documentación acompañante:
- Certificados del proveedor
 - Manuales o fichas técnicas
 - Reportes previos de calidad (si existen)

7.4 Evaluación técnica

7.4.1 Realizar las pruebas establecidas para cada tipo de componente. Ejemplos:

- **Tamices moleculares:** aspecto, humedad, integridad.
- **Compresor:** inspección visual, integridad del sello, giro libre.
- **Válvulas:** inspección visual, verificación de conexiones.
- **Tarjetas electrónicas:** integridad de pistas, conectores y ausencia de daño visible.
- **Tuberías y conexiones:** flexibilidad, diámetro, ausencia de obstrucciones.

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 5 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.4.2 Registrar resultados en el formato de muestreo correspondiente.

7.5 Clasificación del resultado

7.5.1 Concluir la conformidad según criterios:

- **Aprobado:** cumple completamente especificaciones
- **Observado:** requiere una evaluación adicional
- **Rechazado:** falla en criterios críticos

7.5.2 Si se detecta **no conformidad**, generar informe de desviación y notificar al Responsable Técnico.

7.6 Etiquetado de dictamen

7.6.1 Colocar etiquetas oficiales sobre cada componente o contenedor:

- "APROBADO"
- "RECHAZADO"
- "OBSERVADO"
- "CUARENTENA" (si continúa en evaluación)

7.6.2 Asegurar que las etiquetas sean legibles y visibles.

7.7 Disposición del material

7.7.1 Material aprobado → trasladar al **Almacén de Componentes** (Estación 3).

7.7.2 Material observado → retornar a cuarentena con instrucciones específicas.

7.7.3 Material rechazado → trasladar al área de **rechazos** y notificar a Logística.

7.8 Cierre del proceso

7.8.1 Firmar el **Registro de Muestreo y Control de Ingreso**.

7.8.2 Archivar copia en Control de Calidad.

7.8.3 Entregar copia al Jefe de Almacén.

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 6 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

8. REGISTROS

- **FR-PRD-002:** Registro de Muestreo y Control de Ingreso
- Copia del Acta de Recepción
- Registros de Control de Calidad
- Etiquetas de dictamen



3. POE-ALM-03 – ALMACÉN DE COMPONENTES

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA: 1 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

CÓDIGO: POE-ALM-003

TÍTULO: Muestreo y Control de Ingreso de Componentes

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: Noviembre 2025 – *Noviembre 2027*

PRÓXIMA REVISIÓN: *Noviembre 2027*

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Almacén – Área de Producción

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA: 2 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la organización, almacenamiento, identificación, conservación y control de los componentes destinados a la fabricación de concentradores de oxígeno, garantizando su integridad y disponibilidad conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los componentes aprobados, provenientes del Muestreo y Control de Ingreso (POE-02), y que son almacenados en la Estación 3 – Almacén de Componentes, así como al personal encargado de su manipulación y control.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Almacén
 - Responsable Técnico
- **De la Ejecución:**
 - Personal de Almacén
 - Auxiliar logístico asignado

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- POE-01: Recepción de Componentes
- POE-02: Muestreo y Control de Ingreso
- Especificaciones técnicas de almacenamiento para componentes del concentrador

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 3 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

5. FRECUENCIA

Cada vez que se reciban componentes aprobados o cuando se requiera abastecimiento para producción.

6. DEFINICIONES

6.1 Almacén de Componentes:

Área destinada al almacenamiento ordenado y controlado de componentes aprobados.

6.2 FEFO / FIFO:

Métodos de rotación:

- FEFO → Primero en caducar, primero en salir
- FIFO → Primero en entrar, primero en salir

6.3 Componentes Críticos:

Aquellos esenciales para la funcionalidad del concentrador (tamices, compresores, tarjetas, sensores).

6.4 Zonas del Almacén:

Áreas segregadas:

- Aprobados
- Rechazados
- Observados
- Cuarentena
- Devoluciones

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación del área

7.1.1 Asegurar que el área esté limpia, ordenada y libre de obstrucciones.

7.1.2 Verificar que las estanterías y contenedores estén correctamente identificados.

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 4 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.1.3 Preparar los equipos necesarios: lectora de códigos, formatos de registro, etiquetas, marcadores.

7.2 Recepción desde Control de Calidad

7.2.1 Recibir los componentes aprobados de acuerdo con el dictamen emitido por Control de Calidad (POE-02).

7.2.2 Verificar que cada componente tenga su etiqueta correspondiente:

- **APROBADO**
- Número de lote
- Cantidad
- Fecha de inspección

7.2.3 Revisar el registro de muestreo asociado (FR-PRD-002).

7.3 Clasificación y organización

7.3.1 Clasificar los componentes según su categoría:

- Críticos
- No críticos
- Accesorios

7.3.2 Asignar la ubicación correspondiente en estanterías:

- Estantes para compresores
- Estantes para tamices moleculares
- Estantes para tarjetas electrónicas
- Estantes para tuberías y conexiones
- Estantes para filtros, paneles, tornillería y otros

7.3.3 Utilizar contenedores limpios y etiquetados para componentes pequeños.

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 5 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.4 Almacenamiento

7.4.1 Colocar los componentes en sus ubicaciones asignadas respetando el ordenamiento lógico del área.

7.4.2 Aplicar rotación FIFO (o FEFO cuando aplique).

7.4.3 Evitar la mezcla de lotes distintos en una misma ubicación.

7.4.4 Garantizar que los componentes estén protegidos de:

- Humedad
- Calor excesivo
- Polvo
- Golpes o caídas

7.4.5 Verificar semanalmente la integridad de los componentes almacenados.

7.5 Control de inventario

7.5.1 Registrar los componentes almacenados en el sistema o formato físico correspondiente.

7.5.2 Actualizar kardex o inventario electrónico con:

- Código del componente
- Lote
- Cantidad
- Ubicación
- Fecha de ingreso

7.5.3 En caso de discrepancias, informar inmediatamente al Jefe de Almacén.

7.6 Entrega de componentes a Producción

7.6.1 Recibir solicitud de materiales por parte del área de producción.

7.6.2 Seleccionar componentes según:

- Orden de producción

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: POE-PRD-02 |
| | | HOJA : 6 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE ALMACÉN DE COMPONENTES | REVISIÓN : 12 |
| | | VIGENCIA : Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- Lista de materiales (BOM)
- Turno de fabricación

7.6.3 Registrar la salida en:

- **FR-ALM-003: Registro de Entrega de Componentes a Producción**

7.6.4 Entregar los componentes en condiciones adecuadas, verificando su integridad.

7.7 Manejo de materiales rechazados o observados

7.7.1 Los componentes rechazados deben ubicarse en la zona **RECHAZADOS**, claramente segregada.

7.7.2 Los componentes observados deben permanecer en **OBSERVADOS** hasta instrucciones del Responsable Técnico.

7.7.3 Todos los casos deben registrarse y comunicarse a:

- Control de Calidad
- Jefe de Almacén
- Logística

7.8 Orden y limpieza del área

7.8.1 Al finalizar cada turno, realizar limpieza general del área.

7.8.2 Mantener libre el pasillo de circulación y las áreas de acceso.

7.8.3 Registrar la limpieza en el formato: FR-ALM-LIM-003.

8. REGISTROS

- **FR-PRD-002:** Registro de Muestreo y Control de Ingreso
- **FR-ALM-003:** Registro de Entrega de Componentes a Producción
- **Kardex o inventario electrónico**
- **Etiquetas de Aprobado/Rechazado/Observado**
- **FR-ALM-LIM-003:** Registro de Limpieza del Almacén

Anexo 03 – Puntos de Control de Calidad (QCP)

1. QCP1 – Muestreo y Control de Ingreso

| | | |
|--|---|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 1 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

QCP1-CC-001 – Muestreo y Control de Ingreso

CÓDIGO: QCP-CC-001

HOJA: 1 de 6

TÍTULO: Punto de Control de Calidad 1 – Muestreo y Control de Ingreso

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: ~~Noviembre 2025 – Noviembre 2027~~

PRÓXIMA REVISIÓN: ~~Noviembre 2027~~

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Control de Calidad – Área de Almacén

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 2 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: <u>Noviembre 2025</u> – <u>Noviembre 2027</u> |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para ejecutar el **Punto de Control de Calidad N.º 1 (QCP1)** correspondiente al **Muestreo y Control de Ingreso** de los componentes utilizados en la fabricación de concentradores de oxígeno, a fin de asegurar que **solo materiales conformes** ingresen al proceso productivo.

2. ALCANCE

Aplica a todos los **componentes, insumos, subensambles y materiales auxiliares** que han sido recibidos en la Estación 1 (Recepción) y que se encuentran en **Cuarentena**, pendientes de dictamen de Control de Calidad.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Control de Calidad
 - Responsable Técnico
- **De la Ejecución:**
 - Analistas de Control de Calidad
 - Personal de Almacén en soporte operativo

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Manual de BPM
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- POE-01 – Recepción de Componentes
- POE-02 – Muestreo y Control de Ingreso
- Especificaciones técnicas de los componentes del concentrador de oxígeno

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 3 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 - Noviembre 2027 |

5. FRECUENCIA

Este control se realiza **cada vez** que ingresa un nuevo lote de componentes al almacén y todos los materiales son colocados en cuarentena.

6. DEFINICIONES

6.1 QCP (Quality Control Point):

Punto crítico del proceso donde se verifica la conformidad de un material, producto intermedio o proceso.

6.2 Cuarentena:

Estado temporal de retención de materiales hasta que Control de Calidad emita su dictamen.

6.3 Muestreo:

Extracción representativa de unidades del lote para su evaluación técnica.

6.4 Componente Crítico:

Aquel cuya falla afecta directamente la seguridad, desempeño o integridad del concentrador.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación del entorno

7.1.1 Verificar que el área de cuarentena esté ordenada y los materiales correctamente identificados.

7.1.2 Revisar el **Acta de Recepción (FR-PRD-001)** entregada por Almacén.

7.1.3 Preparar los equipos y herramientas de muestreo:

- Guantes, mascarilla, bandejas
- Formatos de muestreo
- Herramientas específicas según el tipo de componente
- Identificadores y etiquetas de dictamen

7.2 Selección del material a muestrear

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 4 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.2.1 Verificar el número de lote, proveedor y cantidad recibida.

7.2.2 Determinar el tipo de muestreo según la categoría:

- **Críticos:** muestreo ampliado.
- **No críticos:** muestreo reducido.

7.2.3 Extraer las unidades representativas sin comprometer el empaque.

7.3 Evaluación documental

7.3.1 Revisar:

- Guía de remisión
- Factura o packing list
- Orden de compra
- Certificados del proveedor (cuando corresponda)

7.3.2 Verificar correspondencia entre documentos y lote físico.

7.4 Evaluación física

7.4.1 Inspeccionar:

- Integridad del empaque
- Limpieza
- Etiquetas del proveedor
- Número de lote
- Fecha de fabricación / vigencia (cuando aplique)

7.4.2 Para cada categoría, se revisa:

- **Tamices moleculares:** aspecto, integridad, ausencia de humedad.
- **Compresores:** integridad física, giro libre del rotor.
- **Válvulas / tuberías:** ausencia de fisuras, obstrucciones.

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 5 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 - Noviembre 2027 |

- **Tarjetas electrónicas:** integridad de conectores, soldaduras, pistas.
- **Sensores / cables:** correcta identificación y protección.

7.5 Evaluación técnica

7.5.1 Realizar pruebas rápidas según especificaciones internas:

- Ensayos de continuidad para componentes eléctricos
- Ensayos dimensionales
- Ensayos visuales
- Verificación del tipo de conector y compatibilidad

7.5.2 Registrar resultados en el formato FR-CC-QCP1.

7.6 Determinación del dictamen

7.6.1 Clasificar el material como:

- **Aprobado**
- Observado
- Rechazado

7.6.2 Si el material presenta fallas críticas, emitir **desviación** y comunicar al Responsable Técnico.

7.7 Etiquetado y segregación

7.7.1 Colocar la etiqueta de dictamen correspondiente:

- "APROBADO"
- "RECHAZADO"
- "OBSERVADO"

7.7.2 Mantener la segregación:

- Aprobado → trasladar a Almacén de Componentes (Estación 3)

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-001 |
| | | HOJA: 6 de 6 |
| | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y CONTROL DE INGRESO DE COMPONENTES | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 - Noviembre 2027 |

- Observado → permanecer en Cuarentena.
- Rechazado → trasladar a zona de Rechazos.

7.8 Comunicación y cierre

7.8.1 Firmar el registro del QCP1.

7.8.2 Entregar copia del dictamen al Jefe de Almacén.

7.8.3 Archivar el original en Control de Calidad.

8. REGISTROS

- **FR-CC-QCP1:** Registro de Muestreo y Control de Ingreso
- Copia del Acta de Recepción (FR-PRD-001)
- Documentación de proveedor
- Registros de desviación, si aplica
- Etiquetas de dictamen (Aprobado / Observado / Rechazado)



2. QCP2 – Control de pre-ensamblaje mecánico (5): inspección de montaje estructural y neumático previo a integración con electrónica.

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-002 |
| | | HOJA: 1 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE-ENSAMBLAJE MECÁNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

QCP1-CC-002 – Control de calidad de pre-ensamblaje mecánico

CÓDIGO: QCP-CC-002

HOJA: 1 de 6

TÍTULO: Punto de Control de Calidad 2 – Control de calidad de pre-ensamblaje mecánico

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: *Noviembre 2025 – Noviembre 2027*

PRÓXIMA REVISIÓN: *Noviembre 2027*

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Control de Calidad – Área de Almacén

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-002 |
| | | HQVA: 2 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE MECÁNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el Control de Calidad del Pre-ensamblaje Mecánico del concentrador de oxígeno, verificando que el submódulo mecánico cumpla con las especificaciones técnicas, dimensionales y de integridad necesarias antes de pasar a la etapa de ensamblaje electrónico.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los submódulos mecánicos preparados en la **Estación 4**, y se ejecuta en la **Estación 5 – Control de Calidad del Pre-ensamblaje Mecánico**, previo al ensamblaje completo del equipo.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Control de Calidad
 - Responsable Técnico
- **De la Ejecución:**
 - Inspectores de Control de Calidad
 - Operadores autorizados de Producción (para asistencia)

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Buenas Prácticas de Manufactura
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- Especificaciones técnicas del concentrador de oxígeno
- POE-04 – Pre-ensamblaje Mecánico
- Lista de materiales (BOM) – Módulo Mecánico
- QCP-02 – Punto de Control Crítico del Pre-ensamblaje Mecánico

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-002 |
| | | HOJA: 3 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE MECÁNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

5. FRECUENCIA

Este control se realiza **para cada submódulo mecánico ensamblado**, antes de autorizar su avance hacia la Estación 6.

6. DEFINICIONES

6.1 Submódulo Mecánico:

Conjunto que incluye base estructural, compresor, amortiguadores, fijaciones y tuberías preliminares.

6.2 No conformidad:

Cualquier desviación respecto a las especificaciones técnicas, de montaje o de integridad.

6.3 Check de Control:

Lista de verificación donde se registran los resultados de inspección del submódulo mecánico.

6.4 Torque Especificado:

Valor de apriete recomendado por el fabricante o ingeniería para evitar falla mecánica.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Recepción del submódulo mecánico

7.1.1 Recibir el submódulo desde la Estación 4 debidamente etiquetado.

7.1.2 Verificar que el operador haya completado el **Registro de Pre-ensamblaje (FR-PRD-004)**.

7.1.3 Colocar el submódulo sobre la mesa de inspección.

7.2 Revisión de integridad física

7.2.1 Inspeccionar visualmente:

- Ausencia de golpes, corrosión o deformaciones.
- Limpieza general del submódulo.
- Integridad de la carcasa y base.

7.2.2 Confirmar que todos los componentes declarados en la BOM estén presentes.

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-002 |
| | | HOJA: 4 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE MECÁNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

7.3 Verificación de fijaciones y par de apriete

7.3.1 Evaluar el ajuste de tornillos, pernos y tuercas del:

- Compresor
- Amortiguadores
- Soportes estructurales
- Carcasa

7.3.2 Utilizar torquímetro para verificar los valores especificados.

7.3.3 Registrar cualquier desviación encontrada.

7.4 Verificación del montaje del compresor

7.4.1 Confirmar alineación correcta del compresor.

7.4.2 Verificar estabilidad y uniformidad del sistema de amortiguación.

7.4.3 Revisar conexiones mecánicas preliminares.

7.5 Revisión de tuberías y conexiones

7.5.1 Comprobar que todas las tuberías estén correctamente insertadas.

7.5.2 Verificar ausencia de obstrucciones o cortes.

7.5.3 Revisar rutas correctas según los planos aprobados.

7.6 Confirmación de orden y limpieza

7.6.1 Confirmar que no existan piezas sueltas dentro del submódulo.

7.6.2 Verificar que no existan excedentes de grasa, aceite o residuos.

7.6.3 Asegurar que el submódulo está apto para recibir el ensamblaje electrónico.

7.7 Dictamen del control de calidad

7.7.1 Evaluar los resultados del checklist correspondiente.

7.7.2 Clasificar el submódulo como:

- Aprobado
- **Aprobado con observaciones** (requiere corrección)

| | | |
|--|---|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-002 |
| | | HOJA: 5 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE MECÁNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 = Noviembre 2027 |

- Rechazado

7.7.3 Si existe una no conformidad crítica, generar un **Reporte de No Conformidad**.

7.8 Liberación del submódulo

7.8.1 Si el submódulo es **Aprobado**, colocar etiqueta verde "APROBADO – CC".

7.8.2 Registrar la aprobación en el formato **FR-CC-005**.

7.8.3 Trasladar a la Estación 6 (Pre-ensamblaje electrónico).

8. REGISTROS

- **FR-CC-005:** Registro de Control del Pre-ensamblaje Mecánico
- **FR-PRD-004:** Registro de Pre-ensamblaje Mecánico
- Plano de ensamblaje mecánico
- Reporte de No Conformidad (si aplica)
- Etiquetas de dictamen (APROBADO / RECHAZADO)



3. QCP3 – Control de pre-ensamblaje electrónico (7): pruebas eléctricas básicas para reducir fallas en etapas posteriores.

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-003 |
| | | HOJA: 1 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE-ENSAMBLAJE ELECTRÓNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

QCP1-CC-001 – Control de calidad de pre-ensamblaje electrónico

CÓDIGO: QCP-CC-003

HOJA: 1 de 6

TÍTULO: Punto de Control de Calidad 3 – Control de calidad de pre-ensamblaje electrónico

REVISIÓN: 01

VIGENCIA: ~~Noviembre 2025~~ – ~~Noviembre 2027~~

PRÓXIMA REVISIÓN: ~~Noviembre 2027~~

Motivo de revisión: Emisión inicial del procedimiento.

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Referencias
5. Frecuencia
6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Registros

Redactado por: Mauricio Córdova

Verificado por: Mauricio Córdova

Aprobado por: Mauricio Córdova

Documento original: Aseguramiento de la Calidad

Copias autorizadas a: Área de Control de Calidad – Área de Almacén

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-003 |
| | | HOJA: 2 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE ELECTRÓNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el Control de Calidad del Pre-ensamblaje Electrónico del concentrador de oxígeno, verificando que los submódulos electrónicos cumplan con las especificaciones técnicas, eléctricas y de integridad antes de su integración con el submódulo mecánico.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los submódulos electrónicos ensamblados en la **Estación 6 – Pre-ensamblaje Electrónico**, y se ejecuta en la **Estación 7 – Control de Calidad del Pre-ensamblaje Electrónico**, previo al ensamblaje completo del equipo.

3. RESPONSABILIDAD

- **De la Supervisión:**
 - Jefe de Control de Calidad
 - Responsable Técnico
- **De la Ejecución:**
 - Inspectores de Control de Calidad
 - Técnico electrónico autorizado (en apoyo)

4. REFERENCIAS

- R.M. 204-2000-SA – Buenas Prácticas de Manufactura
- D.S. 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. 016-2011-SA – Reglamento de Dispositivos Médicos
- Especificaciones técnicas del concentrador de oxígeno
- Diagramas eléctricos y electrónicos aprobados
- POE-06 – Pre-ensamblaje Electrónico

| | | |
|--|--|---|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-003 |
| | | HOJA: 3 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE ELECTRÓNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- QCP-03 – Punto de Control Crítico del Pre-ensamblaje Electrónico

5. FRECUENCIA

Este control se realiza **para cada submódulo electrónico ensamblado**, antes de autorizar su avance a la Estación 8 (Ensamblaje de estructura completa).

6. DEFINICIONES

6.1 Submódulo Electrónico:

Conjunto que incluye tarjetas electrónicas, sensores, cableado interno, fuentes de alimentación e interfaces de usuario.

6.2 Ensayo de Continuidad:

Prueba eléctrica que verifica la correcta conexión de conductores y circuitos.

6.3 No Conformidad Electrónica:

Desviación que compromete la funcionalidad, seguridad o confiabilidad del sistema electrónico.

6.4 ESD:

Descarga electrostática que puede dañar componentes electrónicos sensibles.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Recepción del submódulo electrónico

7.1.1 Recibir el submódulo electrónico desde la Estación 6 debidamente identificado.

7.1.2 Verificar que el **Registro de Pre-ensamblaje Electrónico (FR-PRD-006)** esté completo.

7.1.3 Colocar el submódulo sobre la mesa de inspección con protección ESD.

7.2 Inspección visual

7.2.1 Verificar visualmente:

- Correcta fijación de tarjetas electrónicas.
- Ausencia de componentes sueltos.
- Orientación correcta de conectores.
- Integridad de soldaduras visibles (cuando aplique).

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-003 |
| | | HOJA: 4 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE ELECTRÓNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- Orden y sujeción del cableado interno.

7.2.2 Confirmar que no existan daños físicos en tarjetas, conectores o cables.

7.3 Verificación del montaje y rotulado

7.3.1 Confirmar que los componentes coincidan con la BOM aprobada.

7.3.2 Verificar rotulado de:

- Tarjetas electrónicas
- Sensores
- Arnés de cables

7.3.3 Confirmar trazabilidad por código y número de lote.

7.4 Ensayos eléctricos básicos

7.4.1 Realizar pruebas de continuidad en circuitos críticos.

7.4.2 Verificar ausencia de cortocircuitos evidentes.

7.4.3 Confirmar correcta polaridad de alimentación.

7.4.4 Registrar resultados de los ensayos.

7.5 Verificación de sensores e interfaces

7.5.1 Confirmar correcta conexión de sensores de presión, flujo y oxígeno.

7.5.2 Verificar montaje y fijación de ~~display~~, botones e indicadores.

7.5.3 Revisar cableado de alarmas visuales y acústicas.

7.6 Control ESD y seguridad

7.6.1 Verificar que no existan riesgos de descarga electrostática.

7.6.2 Confirmar que los cables no interfieran con partes móviles o bordes cortantes.

7.6.3 Asegurar que el submódulo esté apto para su integración mecánica.

7.7 Dictamen del Control de Calidad

7.7.1 Evaluar los resultados del ~~checklist~~ electrónico.

7.7.2 Clasificar el submódulo como:

| | | |
|--|--|--|
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | CÓDIGO: QCP-CC-003 |
| | | HOJA: 5 de 5 |
| | CONTROL DE CALIDAD DE PRE- ENSAMBLAJE ELECTRÓNICO | REVISIÓN: 12 |
| | | VIGENCIA: Noviembre 2025 – Noviembre 2027 |

- **Aprobado**
- **Aprobado con observaciones**
- **Rechazado**

7.7.3 Si se detecta una no conformidad crítica, generar **Reporte de No Conformidad**.

7.8 Liberación y traslado

7.8.1 Si el submódulo es **Aprobado**, colocar etiqueta "APROBADO – CC".

7.8.2 Registrar la aprobación en el **FR-CC-007**.

7.8.3 Trasladar el submódulo a la **Estación 8 – Ensamblaje de Estructura Completa**.

8. REGISTROS

- **FR-CC-007:** Registro de Control de Calidad del Pre-ensamblaje Electrónico
- **FR-PRD-006:** Registro de Pre-ensamblaje Electrónico
- Checklists de inspección electrónica
- Reporte de No Conformidad (si aplica)
- Etiquetas de dictamen (APROBADO / RECHAZADO)

