

# Análisis de riesgos en la industria farmacéutica: Desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado en una empresa farmacéutica de Costa Rica<sup>1</sup>

## Risk analysis in the pharmaceutical industry: Development of a standardized operating procedure in a pharmaceutical company in Costa Rica

Juan José Mora-Román<sup>2</sup>, Angie Ortiz-Ureña<sup>3</sup>, Ronny Vargas-Monge<sup>4</sup>

Artículo recibido en mes abril 27 de 2020; artículo aceptado en marzo 16 de 2021

Este artículo puede compartirse bajo la [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) y se referencia usando el siguiente formato: Mora-Román, J. J., Ortiz-Ureña, A. y Vargas-Monge, R. (2021). Análisis de riesgos en la industria farmacéutica: Desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado en una empresa farmacéutica de Costa Rica. *I+D Revista de Investigaciones*, 16(2), 84-94.

### Resumen

El objetivo del estudio fue desarrollar un procedimiento operativo estandarizado para una empresa farmacéutica de Costa Rica. Para esto, se efectuó una entrevista personal no estructurada con la gerente de Control de Calidad. Posteriormente, se realizó una búsqueda de información en distintas bases de datos, para conocer sobre el análisis y el manejo de riesgos, y la utilización del Análisis Modal de Fallos y Efectos. Se desarrolló el documento relacionado con su uso, a través de la generación y la revisión de seis versiones distintas. Para finalizar, se brindó una capacitación a 10 personas de la empresa. Como resultado se obtuvo que uno de los elementos que exige mayor trabajo para la implementación del procedimiento es la definición adecuada de los parámetros de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección. Además, la presencia de personas de distintos departamentos es necesaria, dado que aportan una perspectiva distinta a partir de la cual se puede abordar un riesgo dado.

**Palabras clave:** análisis de riesgos, FMEA, industria farmacéutica, POE, Sistema de Gestión de Calidad.

<sup>1</sup>Artículo reporte de caso, de enfoque cualitativo, resultado de un proyecto de investigación culminado, perteneciente al área de ciencias sociales y humanas, subárea de Farmacia industrial, desarrollado como parte de la Práctica Dirigida de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica para optar por el título de Licenciatura en Farmacia, de la Universidad de Costa Rica (San José, Costa Rica). Dirección: Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro de Montes de Oca, San José, PBX: (506) 25114585. Fecha de inicio: 6 de enero de 2010 Fecha de terminación: 20 de diciembre de 2019.

<sup>2</sup>Estudiante de licenciatura de farmacia, Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica (San José, Costa Rica). Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro de Montes de Oca, San José, PBX: (506) 25114585. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9148-3025>. Correo electrónico institucional: [juanjose.moraroman@ucr.ac.cr](mailto:juanjose.moraroman@ucr.ac.cr).

<sup>3</sup>Estudiante de licenciatura de farmacia, Departamento de Farmacología, Toxicología y Farmacodependencia, Universidad de Costa Rica (San José, Costa Rica). Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro de Montes de Oca, San José, PBX: (506) 25114585. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5839-0545>. Correo electrónico institucional: [angie.ortizurena@ucr.ac.cr](mailto:angie.ortizurena@ucr.ac.cr).

<sup>4</sup>Estudiante de licenciatura de farmacia, Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica (San José, Costa Rica). Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro de Montes de Oca, San José, PBX: (506) 25114585. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7319-6145>. Correo electrónico institucional: [ronny.vargas\\_m@ucr.ac.cr](mailto:ronny.vargas_m@ucr.ac.cr).

## Abstract

The study's objective was to develop a standardized operating procedure for a pharmaceutical company in Costa Rica. For this, an unstructured personal interview was carried out with the Quality Control manager. Subsequently, a search for information was carried out in different databases to learn about the analysis and management of risks and the use of the Failure Modes and Effects Analysis. The document related to its use was developed through the generation and revision of six different versions. Finally, 10 people from the company were trained. As a result, it was obtained that one of the elements that require more work for the implementation of the procedure is the adequate definition of the parameters of severity, probability of occurrence and probability of detection. Also, the presence of people from different departments is necessary since they provide a different perspective from which a given risk can be addressed.

**Keywords:** risk analysis, FMEA, pharmaceutical industry, SOP, Quality Management System.

## Introducción

La calidad total corresponde a una forma de gestión que requiere que todas las personas de una organización se involucren en la búsqueda persistente de autosuperación y perfeccionamiento. Este concepto es empleado para establecer la manera mediante la cual es posible conseguir que los principios de calidad formen parte de sus objetivos estratégicos, centrándose en las necesidades del cliente para la fabricación adecuada de un producto (López Gumucio, 2005). Un aspecto relevante relacionado con los sistemas modernos de calidad es el manejo de riesgos, el cual se define como la identificación, la asesoría y la priorización de riesgos, seguido por una aplicación coordinada y económica de recursos para minimizar, monitorizar y controlar tanto la probabilidad como el impacto de eventos desafortunados (Nichols, 2011). Esto incluye la maximización de los resultados de los eventos positivos y la minimización de las consecuencias de los eventos adversos (Ivorra Valero, 2002). Por tanto, gestionar el riesgo permite a una organización aprovechar las oportunidades y neutralizar las amenazas a las que se enfrenta una organización (Teller & Kock, 2013). La perspectiva moderna de la gestión de riesgos enfatiza en que esta posee un rol estratégico para el desempeño organizacional (Elahi, 2013).

El riesgo es una característica propia de todas las operaciones desarrolladas en cualquier compañía, y puede definirse como la incertidumbre que afecta los objetivos planteados por dicha compañía, así como la posibilidad de que se generen pérdidas durante el proceso productivo (Deselnicu et al., 2018). Debido a ello, los riesgos deben manejarse y un programa debe ser desarrollado para disminuir los impactos de carácter negativo de factores, sean internos o externos, para que una compañía, en este caso farmacéutica, sobreviva al mundo competitivo en que debe desenvolverse en la actualidad (Kashutskii et al., 2016).

Por tanto, cada día es más evidente que el manejo de riesgos es un componente necesario de un Sistema de

Gestión de la Calidad efectivo, al permitir la valoración, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos de la calidad de un producto a través de su ciclo de vida (International Conference on Harmonization, 2006). De esta forma, se podrán prevenir defectos, incrementar la seguridad y aumentar la satisfacción del consumidor (Chang, 2015).

Una de las herramientas disponibles para el análisis del riesgo es el Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA, por sus siglas en inglés). Fue desarrollado como una metodología de diseño formal en los años 1960 por parte de la industria aeroespacial, y posteriormente fue empleada por parte de las industrias mecánicas y automotrices, como es el caso de la Ford en los Estados Unidos (Chang, 2015).

Se trata de una técnica lógica, sistemática y progresiva para identificar y eliminar fallas potenciales y/o conocidas y/o errores a cualquier diseño, proceso o sistema (Chobisa, 2019). Por ello, ha sido introducida como una técnica válida para la evaluación de riesgo (Jahangoshai Rezaee et al., 2018).

El análisis de un determinado riesgo se obtiene a partir del número de prioridad de riesgo (NPR) (McDermott et al., 2008). Tal número es producto de la multiplicación de tres valores definidos previamente, como son la severidad (Tague, 2005), la probabilidad de ocurrencia (Rönninger & Hertlein, 2004) y la probabilidad de detección (Tague, 2005). Luego de calcular esta fórmula, se establecerán las acciones recomendadas para contrarrestar las fallas potenciales (Huang et al., 2000).

En la actualidad, el FMEA ha sido aplicado en distintas industrias de manufactura. Se ha estandarizado como MIL-STD-1629A en los Estados Unidos y como BS5760 en el Reino Unido. Su éxito ha llegado al punto de obtener un 15 a un 45% de aumento en la calidad, y en la reducción del costo y tiempo de llegada al mercado de un producto (Huang et al., 2000). Algunos ejemplos concretos son en ingeniería del diseño, donde un prototipo de FMEA llamado EPDS-1 ha sido desarrollado para asistir en la selección de materiales y

de componentes en el diseño conceptual y la etapa de desarrollo con énfasis especial en la robustez del diseño (Chin et al., 2008). En cuanto a la industria formadora de metales, se ha implementado con el propósito de cumplir con los objetivos y los planes estratégicos para asegurar el mejoramiento continuo (Pantazopoulos & Tsinopoulos, 2005). Finalmente, en la industria de los dispositivos médicos, su aplicación ha demostrado tener una alta utilidad, en momentos en donde cuenta con retos como las regulaciones rigurosas y la competencia vigorosa. Se han logrado elaborar productos seguros, confiables y rentables (Dyadem Press, 2003).

En lo que respecta a la industria farmacéutica, se ha mencionado constantemente en la calidad por diseño (QbD, por sus siglas en inglés) (Mittal, 2020). Esta aproximación es definida como un acercamiento sistemático al desarrollo que comienza con la predefinición de objetivos, estableciendo la importancia en la comprensión tanto del producto como del proceso y los controles durante el proceso, tomando en consideración el manejo de riesgos (Zhang & Mao, 2017). Inclusive, en una revisión realizada se mostró que fue la segunda herramienta más empleada, sola o combinada con otras, entre ellas, el diagrama de Ishikawa (Grangeia et al., 2020).

Además, del establecimiento de las herramientas para el análisis de riesgos, otro de los ejes principales de un sistema de calidad es la gestión documental (García Aponte et al., 2015; Moreno, 2018). La elaboración de un documento donde se plasme este tipo de iniciativas asegura la reproducibilidad en las operaciones, previene la ocurrencia de errores y permite dar trazabilidad en las operaciones, así como maximizar los objetivos organizacionales (Blackmore, 2004).

El objetivo de este trabajo fue valorar el desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado (POE) de la herramienta FMEA en una empresa farmacéutica de Costa Rica, como una herramienta para la mejora de sus procesos de manufactura y desarrollo, y como una respuesta a las tendencias en sistemas de calidad que incorporan el análisis de riesgo como un requerimiento, algo no efectuado previamente en la misma. Es, por tanto, un esfuerzo proactivo ante las posibles modificaciones en reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o ante la posible migración estratégica hacia entornos regulatorios más exigentes. A través de este documento, es posible describir las actividades esenciales para el desarrollo de los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad en esta área en particular, así como el propósito de la actividad, las responsabilidades de las personas involucradas, el detalle del procedimiento, los materiales, los equipos y los documentos necesarios para su ejecución (Chaves Alvarado, 2005).

## **Metodología**

Este trabajo es de tipo cualitativo descriptivo y se realizó con confidencialidad parcial de la empresa, por lo cual, algunos de los procedimientos realizados y los documentos manejados no son indicados.

### ***Búsqueda de información***

Para tener un conocimiento de las necesidades de la empresa farmacéutica con respecto a la implementación de la herramienta de análisis de riesgos, se tuvo una entrevista personal no estructurada de 30 minutos con el gerente de Control de Calidad. Después, se llevó a cabo la búsqueda de información sobre análisis y manejo de riesgos, así como sobre el uso del FMEA. Para ello, se emplearon las bases de datos CRC netbase, Proquest, Springer, Ebsco y Science Direct, así como el buscador Google para la revisión de información en Internet. Se utilizaron como palabras clave FMEA, análisis de riesgos y manejo de riesgos, tanto en inglés como en español.

### ***Elaboración del POE***

Para el desarrollo del POE, se empleó la información obtenida durante la búsqueda de información en bases de datos, así como la Revisión Anual de Producto (RAP). Posteriormente, con la asesoría de la gerente de Control de Calidad, se señalaron los puntos que debían ser modificados para ajustarlo a los requerimientos de la empresa, generándose distintos prototipos o versiones del documento.

### ***Capacitación a personal de la empresa y aprobación del POE***

Se brindó una capacitación a 10 personas de la empresa, seleccionadas a partir de su considerable experiencia en el área de farmacia industrial y el tener puestos de coordinación o gerencia de los departamentos y áreas de interés para la implementación de la herramienta (producción, control de calidad, aseguramiento de la calidad, investigación y desarrollo, mantenimiento y asuntos regulatorios).

La capacitación consistió en un taller, en el que inicialmente se expuso mediante la herramienta Power Point, el fundamento teórico del POE. Posteriormente, los participantes realizaron un ejercicio para poner en práctica la metodología explicada. Con esto se expresaron recomendaciones para mejorar el uso de la herramienta y ser consideradas al momento de la redacción final del procedimiento. Luego, cada participante contestó un cuestionario con seis preguntas de selección múltiple única respuesta y una de respuesta breve.

Finalmente, con la retroalimentación, se efectuó la redacción final del documento y su posterior aprobación por parte de la gerente de Control de Calidad.

## Resultados

Con la entrevista realizada a la gerente de Control de Calidad, se plasmó la idea sobre desarrollar una herramienta para determinar las causas de las desviaciones asociadas a los distintos procesos y productos de la empresa que debían ser resueltas con mayor prontitud. Además, la gerente explicó que, al momento de elaborar el POE, sería necesario analizar el contexto de la empresa referente a la información con la que se contaba para determinar las guías de evaluación de la severidad, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección.

Además, con la búsqueda de la información tanto en bases de datos como en Internet, se constató que esta herramienta es empleada en múltiples industrias, y que dentro de los detalles que debían ser muy bien definidos se encontraba la definición de los parámetros de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.

A partir de esta búsqueda, se redactó el procedimiento, con una parte inicial en la que se definió su objetivo de uso, su alcance, los responsables de su utilización, la frecuencia con la cual debía ser empleado, y los materiales y equipos a ser usados. Posteriormente, se redactó un apartado con las definiciones clave para comprender el procedimiento. También, se indicaron los pasos a seguir para su utilización, incluyendo la selección de los procesos y productos, y la solicitud que debía hacerse al coordinador de Aseguramiento de la Calidad para comenzar el trabajo de análisis de riesgos.

Otra información relevante fue la conformación del equipo de trabajo, el cual debía incluir personal objetivo de los diversos departamentos que contaran con conocimiento sobre los procesos y/o los productos por ser analizados, preferiblemente capacitación y/o amplia experiencia en la industria farmacéutica, y el nombramiento de un líder encargado de dirigir las reuniones a desarrollar para su análisis.

Después, se realizó la ejecución de la herramienta, partiendo del esquema a elaborar del proceso o producto a ser analizado, junto con la información a considerar al

momento de realizarlo, específicamente el llenado del encabezado de la hoja de trabajo con la información necesaria para documentar la labor por ser efectuada, y el llenado de la hoja en cuanto a las columnas y los renglones que están en la misma, previa consulta de las guías de evaluación de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección (ver Tabla 1), para asignarle un valor a cada parámetro de riesgo.

Con esto, se determina el NPR y se establece la priorización de cada riesgo del proceso o producto evaluado, de acuerdo con este valor. Finalmente, se establecen las medidas recomendadas y el personal encargado de su cumplimiento. También, vienen las indicaciones de que existen situaciones por las cuales es necesario revisar la tarea desarrollada. En la parte de anexos, se incluyó junto con las guías de evaluación de riesgos, una hoja de trabajo impresa. Este resumen del POE fue posible gracias a todas las observaciones realizadas durante sus revisiones.

En lo que respecta a la capacitación brindada, se desarrolló en la empresa y tuvo una duración de dos horas. Los contenidos brindados a modo de clase magistral en la primera parte fueron: introducción sobre el análisis de riesgos, aspectos de la problemática en la gestión de desviaciones, manejo de riesgos en la gestión de desviaciones, principios del análisis de riesgos, proceso general del manejo de riesgos en la calidad, aspectos básicos del FMEA (definiciones, objetivos, requerimientos, beneficios, temporalidad de la herramienta, áreas potenciales de uso), materiales requeridos durante su utilización y metodología de trabajo a emplear en la organización. Posteriormente, se hizo un ejercicio práctico, el cual no es posible divulgarlo por tratarse de un proceso interno de la empresa.

A raíz del ejercicio efectuado, surgieron las siguientes recomendaciones:

- Utilizar el formato digital para realizar el análisis de riesgos.
- Contar con una bitácora en aseguramiento de la calidad para anotar los distintos análisis realizados.
- Mantener las hojas de trabajo en digital en un archivo y nombrar un responsable de su cuidado.
- Abrir la opción para establecer los parámetros de probabilidad de ocurrencia para una determinada situación en la que no se puedan emplear los establecidos en el POE.

Tabla 1.

*Guía para la asignación del NPR de acuerdo con su severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.*

SEVERIDAD		
Evaluación	Clasificación	Explicación
1	No crítico (negligible)	No hay riesgo de salud. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): consecuencias sólo con efecto local en las operaciones diarias.
3	Crítico clase 3 (marginal)	No hay efectos adversos y sin riesgo serio para la salud, pero es un defecto observable por el paciente. Consecuencias indican problemas sistemáticos de procesos que pueden afectar a otros lotes.
6	Crítico clase 2 (crítico)	Puede causar enfermedad, efectos adversos reversibles. BPM: retiros, errores sistemáticos en sistemas de BPM. Cumplimiento regulatorio afectado.
10	Crítico clase 1 (catastrófico)	Riesgo de muerte o efectos adversos irreversibles. En cuanto a BPM, implica un cierre de la planta o prohibición de venta de producto.
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA		
Evaluación	Clasificación	Explicación
1	Muy improbable	Una vez en mil años
2	Improbable	Una vez en cien años
3	Ocasional	Una vez en diez años
4	Moderado	Una vez en un año
5	Frecuente	Una vez en un mes
6	Muy frecuente	Una vez por semana o más
PROBABILIDAD DE DETECCIÓN		
Evaluación	Clasificación	Explicación
1	Siempre detectado	Falla inmediatamente identificada (detección automática)
2	Regularmente detectado	Falla detectada por procedimiento vigente (ejemplo: monitoreo humano)
4	Posiblemente no detectado	Falla puede ser detectada (punto de chequeo, auditoría)
5	Normalmente no detectado	Falla fácilmente pasada por alto, no detectada (no hay control técnico, manual o visual)

Fuente: Autores a partir de la información brindada por Marletta, (2009).

Para concluir, se realizó el cuestionario para la evaluación de la capacitación. Los participantes obtuvieron una nota promedio de 8,8, con una nota mayor de 10,0 y una menor de 8,0.

Por otra parte, respecto a la pregunta en la que se debían mencionar tres ejemplos sobre el uso de la herramienta, se obtuvieron los que se detallan en la Tabla 2.

Tabla 2.

*Ejemplos concretos de la posible aplicación del análisis de riesgos en los diferentes departamentos y áreas de la empresa.*

Producción	Control de Calidad	Investigación y Desarrollo	Mantenimiento	Bodega de materia prima	Logística
Procesos de Manufactura	Calibración y verificación de equipos para determinar parámetros de proceso Análisis de características de los productos (uniformidad de contenido, disolución, tamaño de partícula) Evaluación de proveedores de materias primas Desviaciones detectadas en la RAP No conformidad en auditorías de Calidad Fallo en la estabilidad de productos terminados	Estudio de productos problemáticos	Calidad de la atención de fallas mecánicas en la planta Cambio de un repuesto no original a una máquina	Despacho de materia prima Almacenaje de insumos	Flujos de materiales y de personal

Fuente: Autores

## Discusión

La entrevista realizada a la gerente de Control de Calidad, permitió conocer las necesidades de la empresa, con lo que fue posible realizar una búsqueda de información

para la implementación de la herramienta FMEA acorde con las mismas.

Además de las referencias bibliográficas encontradas, se contó con la RAP, que constituye una estrategia para la monitorización en lo referente al desempeño tanto de los procesos como de los parámetros de calidad de los

productos elaborados por una empresa, y de la incidencia de eventos. De esta forma, es posible analizar las tendencias de datos en determinados períodos, con el consecuente enriquecimiento del proceso de Aseguramiento de la Calidad (Mora, 2009).

La primera parte de esta investigación implicó la elaboración de un POE. Se define como un documento capaz de describir la secuencia de tareas que se deben efectuar para la implementación de una determinada tarea o proceso (Blackmore, 2004). Durante su desarrollo, se efectuaron seis versiones, en cada una se realizaron correcciones según las observaciones y el criterio del equipo de trabajo del Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

### ***Primera versión***

Se evidenció que para la elaboración del esquema de un proceso se debía incluir información relacionada con una descripción amplia de los materiales y los documentos de partida, los encargados de proveer dichos materiales y documentos, el proceso (incluyendo materiales y maquinaria empleados, colaboradores involucrados en el proceso, métodos utilizados, mediciones para evaluar el proceso en caso de que existan y la relación con otros procesos), el producto final obtenido y los clientes internos y/o externos. Además, era imprescindible explicar la información que se debía llenar en la hoja de trabajo. Como complemento, se necesitaban incluir las definiciones de riesgo y FMEA. Esto último para tener una comprensión acerca de cuál era la problemática del riesgo, pues se trata de un suceso que produce un efecto negativo, sea directo o indirecto, que es capaz de poner en riesgo la seguridad y la salud de la persona, afectando la imagen de la empresa o generando costos adicionales a los que habitualmente forman parte del proceso o producto (Mendes et al., 2013). También se tenía que adicionar el papel que tendría el uso de la herramienta FMEA en su análisis como una técnica organizada para la identificación de modos de falla críticos, causas de dichas fallas y efectos en el producto o proceso de interés (Rastayesh et al., 2020).

### ***Segunda versión***

Se identificó que las guías para la evaluación de la severidad, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección eran difíciles de entender porque cada una tenía una escala de 1 a 10, con diferentes explicaciones de los valores. Esto hacía difícil decidir sobre cuál valor asignarle a cada uno de los parámetros. Además, la guía según la severidad presentaba la desventaja de que no era clara para definir este rubro, dado que se empleaba un parámetro de frecuencia (1 vez a la semana, 1 vez al mes, entre otras). Tal clasificación no era viable en el caso

particular de esta empresa, porque existían productos que se elaboraban con mayor frecuencia en comparación con otros. Para solventar estos problemas, se emplearon tablas con cuatro valores posibles para el caso de la severidad, seis para la probabilidad de ocurrencia y cuatro para la probabilidad de detección, tal y como se muestra en la Tabla 1. De esta manera, se aseguraba que el PRN fuera asignado de forma más certera, dado que este parámetro es producto del resultado de la multiplicación de los valores severidad, ocurrencia y detección (Fazle Rabbi, 2018).

### ***Tercera versión***

Se observó que no se mencionaba en ninguna parte del procedimiento la información que debía incluir el esquema de un producto. Esto es esencial, dado que un POE debe ser muy claro y explícito en cuanto al procedimiento a seguir para efectuar una tarea dada, en este caso el análisis de riesgo de un proceso o producto, y así eliminar cualquier duda que podría surgir durante su puesta en práctica (Environmental Protection Agency, 2007). La solución fue el establecimiento de una explicación detallada de cómo llenar la hoja de trabajo con la información generada por el esquema elaborado inicialmente. Para el esquema de un producto, se decidió que debía incluir sus componentes, incluyendo los envases primario y secundario. También, se adicionó dentro del llenado de la hoja la asignación de un código para la identificación de cada uno de los análisis de riesgos que se efectuara en la empresa.

### ***Cuarta versión***

Se decidió que la hoja de trabajo debía considerar todos los valores posibles que podían tomar los distintos parámetros, para facilitar el trabajo de las personas. Por esto, en cada una de las columnas de los parámetros se indicó el valor y la clasificación de estos valores. La Tabla 1 es una muestra de cómo se aprecia en el POE.

### ***Quinta versión***

Se volvió a revisar cada uno de los parámetros y se observó que la explicación de la probabilidad de ocurrencia no era óptima para lo que se buscaba con el procedimiento. Los valores propuestos sobrepasaban el tiempo de existencia mismo de la empresa. Por tal motivo, se decidió utilizar la información presente en la RAP, específicamente la incidencia de desviaciones en los distintos lotes. Al determinar y ordenar los porcentajes de incidencia en forma descendente para cada producto, se efectuó una división equitativa de estos, para luego establecer el rango de la probabilidad de ocurrencia para los seis posibles valores que se le podía asignar a este parámetro (información no mostrada).

Igualmente, los valores y la explicación de la probabilidad de detección fueron modificados a partir de los controles a disposición de la empresa para dicha detección (información confidencial). Así, se dejó de lado lo encontrado en las guías revisadas (ver Tabla 1)

Con el procedimiento redactado hasta ese momento, se decidió realizar un ejercicio práctico referente a una no conformidad en un estudio de estabilidad. Durante el ejercicio se observó que la herramienta no se podía emplear, porque no había manera para determinar la probabilidad de detección. El estudio es sí era el control existente para determinar la estabilidad de la fórmula del producto bajo ciertas condiciones. Por ello, si bien el FMEA ayuda a estudiar y a priorizar las consecuencias y la frecuencia de ocurrencia de las fallas asociadas con un sistema (Pandey et al., 2016), se dejó al descubierto que no es aplicable a todas las situaciones para las que se desea implementar la evaluación de riesgos, confirmando lo indicado por estudios previos en cuando a las críticas generadas a esta herramienta en torno a la consistencia de la evaluación de riesgos (Subriadi & Najwa, 2020), siendo necesario disponer de otras opciones en determinados casos.

### ***Sexta versión***

Como último paso, antes de su divulgación se dio un cambio en el alcance, al ampliarlo a todos los departamentos de la empresa y no solo al de Aseguramiento de la Calidad, ofreciendo así una visión más amplia sobre los diversos riesgos que pueden presentarse en un proceso o producto. Esta aproximación es consecuente con lo que se busca actualmente, dado que el manejo de riesgo es un componente valioso de un sistema de calidad efectivo (Nauman & Bano, 2014). Lo anterior se notó de una manera clara durante la realización del ejercicio práctico en el taller de capacitación, ya que los participantes brindaron información propia de su área de trabajo (los detalles se observan en la Tabla 2). Es posible que la aplicación de la herramienta, así como los procesos de capacitación continua, tengan como resultado un aumento en la cantidad de aplicaciones detectables por el personal. Esto también se puede lograr combinando las actividades de capacitación en gestión de riesgos con adiestramiento y utilización combinada de herramientas de descripción de procesos y análisis de ingeniería de procesos.

Como se puede observar, este proceso de revisión fue enriqueciendo el trabajo de forma que el resultado final se ajustó de mejor forma a las necesidades de la empresa y se fueron detectando debilidades en el proceso. Lo anterior es un enfoque eficiente en la administración del tiempo y de valor agregado para la propuesta final. La versión finalmente adoptada, a pesar de ser el entregable de este trabajo, debe ser sujeta a revisiones periódicas por

la empresa y, por lo tanto, mejorable a partir de las experiencias que se generarán.

También, se efectuó un cambio en la responsabilidad del encargado de formar los grupos de trabajo, pues la conformación quedaría en manos de la persona que deseara efectuar el análisis, para facilitar su iniciación y disminuir el tiempo de espera para comenzar. Como complemento, se cambió la frecuencia propuesta inicialmente, para que la herramienta se usara cada vez que se considerara oportuna.

### ***Capacitación***

Se desarrolló la capacitación con los asistentes, que fue necesaria, pues la falta de entrenamiento sobre el uso de esta herramienta puede conducir a una evaluación irregular del riesgo, dependiendo de quién la lleve a cabo (Subriadi & Najwa, 2020). Las personas después de escuchar la explicación magistral realizada y desarrollar el ejercicio práctico hicieron diversas recomendaciones, entre ellas, utilizar el formato digital para el análisis de riesgos, porque se trabaja de una manera más organizada, sin necesidad de adicionar nuevos renglones en la hoja impresa cuando un paso o un componente contara con dos o más modos de falla o cuando el modo de falla presentara dos o más causas.

Así mismo, se tomó en consideración el contar con una bitácora en Aseguramiento de la Calidad, para mejorar la documentación de la labor efectuada, y mantener las hojas de trabajo en digital en un archivo, teniendo la opción de ser solicitadas por cualquier persona de la empresa en el momento en que se requirieran. Adicionalmente, se permitió la asignación de los parámetros de probabilidad de ocurrencia para una determinada situación en la que no se pudieran emplear los que fueron establecidos en el POE. No obstante, estos nuevos parámetros debían ser justificados.

Finalmente, en cuanto a la actividad evaluativa realizada posterior a la capacitación, las notas obtenidas mostraron la aprobación de dicha capacitación por parte de todos los participantes, quienes adquirieron los conocimientos buscados con esta.

### ***Conclusiones***

El análisis de riesgos es necesario en cualquier empresa que desee contar con un Sistema de Gestión de la Calidad óptimo, y una herramienta utilizada para llevar a cabo este análisis es el FMEA. Dentro de la búsqueda de un POE óptimo para su implementación en una empresa, uno de los elementos que exige mayor trabajo es la definición adecuada de los parámetros de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección. El uso de valores preestablecidos por otros autores puede

no ajustarse a la realidad de la compañía que desea ponerlo en práctica.

Además, se destaca que, una herramienta no es aplicable para todas las situaciones, por lo que es necesario definir aquellos procesos y/o productos en los cuales va a ser usada. Junto con esto, es recomendable explorar otras herramientas para la evaluación de riesgos.

Finalmente, la presencia de personas de diferentes departamentos durante el análisis de un determinado proceso o producto asegura un mejor resultado, pues cada una puede aportar una perspectiva distinta a partir de la cual se puede abordar un riesgo dado. Como complemento, el abordaje en fases facilita la maduración del FMEA.

Todo lo anterior refleja un proceso arduo de una empresa en Costa Rica para contar con un POE acorde a sus necesidades y su realidad, para implementarlo en el corto y mediano plazo. La posibilidad de hacerlo es alta, pero el proceso que conlleva su desarrollo requiere el aporte de muchas personas, lo cual es el reflejo del trabajo que demanda un Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa farmacéutica. Asimismo, su aplicación debe generar revisiones periódicas para su continuo enriquecimiento.

Finalmente, se espera que esta investigación sirva para que otras empresas, sean farmacéuticas o de otras áreas, en Costa Rica y en otras partes del mundo conozcan sobre este proceso. Al principio puede parecer sencillo de desarrollar, pero su elaboración requiere que toda la información presente en la literatura sea trasladada a la realidad de la empresa. De lo contrario, a pesar de que se desarrolle una herramienta, la misma no tendrá utilidad alguna para lograr la inclusión de uno de los componentes propios de la calidad total.

## Referencias

- Blackmore, A. (2004). The Myth of the SOP. *The Quality Assurance Journal*, 8(1), 3–12. <https://doi.org/10.1002/qaj.258>
- Chang, K. H. (2015). A novel general risk assessment method using the soft TOPSIS approach. *Journal of Industrial and Production Engineering*, 32(6), 408–421. <https://doi.org/10.1080/21681015.2015.1070375>
- Chaves Alvarado, R. (2005). ISO 9000 y el control de los documentos. *Bibliotecas*, 23(1). <https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/bibliotecas/article/view/447/>
- Chin, K. S., Chan, A., & Yang, J.-B. (2008). Development of a fuzzy FMEA based product design system. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 36, 633–649. <https://doi.org/10.1007/s00170-006-0898-3>
- Chobisa, D. (2019). QbD-Based Development of Pharmaceutical Parenteral Drug Products: An Overview. In *Pharmaceutical Quality by Design* (pp. 151–172). Science Direct. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-815799-2.00009-5>
- Deselnicu, D. C., Negoita, O. D., & Purcarea, A. A. (2018). Risk Analysis for Performance Improvement in a Romanian Pharmaceutical Company. *TEM Journal*, 7(2), 319–323. <https://doi.org/10.18421/TEM72-12>
- Dyadem Press. (2003). *Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Medical Devices* (1 ed). CRC Press. <https://n9.cl/k7mjy>
- Elahi, E. (2013). Risk management: The next source of competitive advantage. *Foresight*, 15(2), 117–131. <https://doi.org/10.1108/14636681311321121>
- Fazle Rabbi, M. (2018). Assessment of Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for Reach Stacker Crane (RST): A Case Study. *International Journal of Research in Industrial Engineering*, 7(3), 336–348. <https://doi.org/10.22105/riej.2018.140970.1050>
- García Aponte, O. F., Vallejo Díaz, B. M., & Mora Huertas, C. E. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68–78. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>
- Grangeia, H. B., Silva, C., Simões, S. P., & Reis, M. S. (2020). Quality by design in pharmaceutical manufacturing: A systematic review of current status, challenges and future perspectives. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 147, 19–37. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2019.12.007>
- Huang, G. Q., Shi, J., & Mak, K. . (2000). Failure mode and effect analysis (FMEA) over the WWW. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 16(8), 603–608. <https://doi.org/10.1007/s001700070051>
- International Conference on Harmonization. (2006). *Quality Risk Management Q9*. <http://www.pharma.gally.ch/UserFiles/File/Q9>

Content%5B1%5D.pdf

<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/15428/16203>

- Ivorra Valero, J. (2002). La gerencia de riesgos – Factor crítico de éxito. *Tercer Congreso Iberoamericano de Gerencia de Proyectos*, 1–8. <https://livrosdeamor.com.br/documents/control-al-riesgo-5c63a4833c1bb#>
- Jahangoshai Rezaee, M., Yousefi, S., Valipour, M., & Dehdar, M. M. (2018). Risk analysis of sequential processes in food industry integrating multi-stage fuzzy cognitive map and process failure mode and effects analysis. *Computers & Industrial Engineering*, 123, 325–337. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cie.2018.07.012>
- Kashutskii, S. N., Rusanova, S. V., Dikhtyarev, S. I., & Dorovskoi, A. V. (2016). Some Aspects of Quality Risk Management for the Fenspiride Hydrochloride (0.08 G Coated Tablets) Production Process at the Pharmaceutical Development Stage. *Pharmaceutical Chemistry Journal*, 49, 771–775. <https://doi.org/10.1007/s11094-016-1368-3>
- López Gumucio, R. (2005). La calidad total en la Empresa Moderna. *Revista Perspectivas*, 8(2), 67–81. <https://www.redalyc.org/pdf/4259/425942412006.pdf>
- Marletta, L. (2009). Aplicación del Análisis de Riesgos en Operaciones de Manufactura. *Conferencia Presentada En El I Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial y XII Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial*.
- McDermott, R. E., Mikulak, R. J., & Beauregard, M. R. (2008). *The Basics of FMEA* (2 ed). Productivity Press book. [www.crcpress.com](http://www.crcpress.com)
- Mendes, M. E., Ebner, P. de A. R., Romano, P., Pacheco Neto, M., Sant’anna, A., & Sumita, N. M. (2013). Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 49(3), 174–181. <https://doi.org/10.1590/S1676-24442013000300004>
- Mittal, B. (2020). *How to Integrate Quality by Efficient Design (QbED) in Product Development*. Academic Press. Elsevier inc. <https://n9.cl/luzdi>
- Mora, C. E. (2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 38(1), 42–58. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2018.07.012>
- Moreno, C. (2018). Estrategias para la integración de Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión Documental, en una institución de educación superior. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 10(1), 113–125. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.06>
- Nauman, M., & Bano, R. (2014). Implementation of Quality Risk Management ( QRM ) In Pharmaceutical Manufacturing Industry. *IOSR Journal of Pharmacy and Biological Sciences (IOSR-JPBS)*, 9(1), 95–101. <http://iosrjournals.org/iosr-jpbs/papers/Vol9-issue1/Version-4/O091495101.pdf>
- Nichols, J. H. (2011). Laboratory quality control based on risk management. *Annals of Saudi Medicine*, 31(3), 223–228. <https://doi.org/10.4103/0256-4947.81526>
- Pandey, A., Singh, M., Sonawane, A. U., & Rawat, P. S. (2016). FMEA Based Risk Assessment of Component Failure Modes in Industrial Radiography. *International Journal of Engineering Trends and Technology*, 39(4), 216–225. <https://doi.org/10.14445/22315381/IJETT-V39P237>
- Pantazopoulos, G., & Tsinopoulos, G. (2005). Process failure modes and effects analysis (PFMEA): A structured approach for quality improvement in the metal forming industry. *Journal of Failure Analysis and Prevention*, 5(2), 5–10. <https://doi.org/10.1361/15477020522933>
- Rastayesh, S., Bahrebar, S., Blaabjerg, F., Zhou, D., Wang, H., & Dalsgaard Sorensen, J. (2020). A system engineering approach using FMEA and bayesian network for risk analysis-a case study. *Sustainability*, 12(1), 1–18. <https://doi.org/10.3390/SU12010077>
- Rönninger, S., & Hertlein, M. (2004). *Failure Mode Effects Analysis*. Schopfheim: Maas & Peither AG-GMP Publishing.
- Subriadi, A. P., & Najwa, N. F. (2020). The consistency analysis of failure mode and effect analysis (FMEA) in information technology risk assessment. *Heliyon*, 6(1), e03161. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03161>

Tague, N. R. (2005). *The Quality Toolbox* (2 ed). ASQ Quality Press.  
[https://books.google.com.co/books/about/The\\_Quality\\_Toolbox.html?id=dQW5qAC2H\\_IC&redir\\_esc=y](https://books.google.com.co/books/about/The_Quality_Toolbox.html?id=dQW5qAC2H_IC&redir_esc=y)

Teller, J., & Kock, A. (2013). An empirical investigation on how portfolio risk management influences project portfolio success. *International Journal of Project Management*, 31(6), 817–829.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2012.11.012>

Environmental Protection Agency. (2007). *Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs)* (p. 60). EPA Quality System.  
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-06/documents/g6-final.pdf>

Zhang, L., & Mao, S. (2017). Application of quality by design in the current drug development. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 12(1), 1–8.  
<https://doi.org/10.1016/j.ajps.2016.07.006>