



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS Y
CONTROL DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA
FARMACEÚTICA”

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA:

ISRAEL JIOVANNY CANDELAS ESTRADA

DIRECTOR
DR. JULIAN CRUZ OLIVARES

ASESOR ADJUNTO
DR. CÉSAR PÉREZ ALONSO

TOLUCA, MÉXICO. AGOSTO 2013.





Toluca, México, 21 de junio de 2013

P. I. Q. ISRAEL GIOVANNY CANDELAS ESTRADA
FACULTAD DE QUÍMICA, UAEM
P R E S E N T E

La Dirección de la Facultad de Química de la UAEM, comunica a Usted que el Jurado de su Evaluación Profesional, en la modalidad **TESINA**, estará formado por:

M. en C. FRANCISCO EUGENIO RAMÍREZ NOGUEIRA
PRESIDENTE

M. en A. ALICIA REYES GARCÍA
VOCAL

Dr. JULIÁN CRUZ OLIVARES
SECRETARIO

M. en SHO JUAN JAIME GUERRERO DÍAZ DEL CASTILLO
SUPLENTE

Sin más por el momento le envío un respetuoso saludo.

ATENTAMENTE
PATRIA, CIENCIA Y TRABAJO
"2013, 50 Aniversario Luctuoso del Poeta Heriberto Enríquez"

M. en A. P. GUADALUPE OFELIA SANTAMARÍA GONZÁLEZ
DIRECTORA



U. A. E. M.
FACULTAD DE QUÍMICA
DIRECCION

C.c.p. Expediente
c.c.p. Archivo

Dedicatoria.

A mi princesa, por siempre estar a mi lado brindándome amor, tranquilidad y por hacerme ver que ante cualquier adversidad hay que ser felices. Por entender los motivos de mi ausencia. Gracias por ayudarme a ser un papá responsable y regresarme esa alegría que sólo una hija como tú puede dar. Gracias por ser lo mejor de mi vida y la motivación para nunca rendirme y lograr una meta más que es de los dos.

A mis padres, por su amor incondicional, por darme la vida y servir de ejemplo para saber vivirla, porque siempre han estado en mis momentos buenos y malos, por aceptarme con mis defectos y virtudes, por ser una parte importante en este trabajo que es producto del esfuerzo, dedicación, constancia y sacrificio.

A toda mi familia, principalmente a mis abuelitos, hermanas, y sobrinos, porque siempre creyeron en mí, soportaron mi estrés y mal humor. Gracias por que me motivaron a salir adelante.

A todas aquellas personas y amigos que me brindaron su apoyo y contribuyeron en mi formación académica y profesional. Gracias por ser parte importante en mi vida y en el desarrollo de este trabajo.

A los que se adelantaron en el camino pero que me dejaron enseñanza y buenos recuerdos. Se bien que desde el cielo están celebrando conmigo este esfuerzo de un escalón más en mi vida.

En especial a Dios y a mi Niño de Atocha por darme la dicha de vivir cada día al máximo, por darme salud, fuerza, paciencia, por estar conmigo en todo momento.

Agradecimiento.

A mi padre Juan Jesús Candelas por proporcionarme su apoyo, las bases y el interés por el tema del cuál realicé este trabajo.

A mi asesor Julián Cruz por su disposición y ayuda en la realización de este trabajo.

A la Universidad Autónoma del Estado de México y la Facultad de Química por brindarme a los mejores profesores y darme la oportunidad de conocer amigos y compañeros en estos años de mi formación profesional.

INDICE

Capítulo I. Introducción.....	8
Capítulo II. Metas clave.....	11
2.1 Alcance.....	11
2.2 Responsabilidades.....	11
2.3 Formación del equipo interdisciplinario.....	12
2.4 Procedimiento Normalizado de Operación.....	12
2.5 Capacitación.....	13
2.6 Pasos para la Implementación de un sistema de análisis y control de riesgos...	14
Capítulo III. ICH Q9 Gestión de Riesgos de Calidad.....	26
3.1 Métodos de facilitación.....	29
3.1.1 Diagramas de flujo.....	30
3.1.2 Mapeo de procesos.....	32
3.1.3 Tormenta de ideas.....	33
3.1.4 Multivotación.....	34
3.1.5 Cinco por qué (Five whys).....	35
Capítulo IV. Técnicas avanzadas.....	37
4.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).....	37
4.2 Modo de Fallo, Efectos y Análisis Críticos (FMECA).....	47
4.3 Análisis del Árbol de Fallas (FTA).....	47
4.4 Análisis de Peligros de Operatividad (HAZOP).....	48
4.5 Análisis Preliminar de Peligros (PHA).....	48
4.6 Clasificación de riesgo y de filtrado.....	49
4.7 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	49
Capítulo V. Herramientas de apoyo estadístico para la mejora de la calidad.....	55
5.1 Las siete herramientas básicas de la calidad.....	55

5.1.1	Hoja de verificación y Check list.....	56
5.1.2	Histograma.....	58
5.1.3	Diagrama de Pareto.....	60
5.1.4	Diagrama de Causa-Efecto.....	61
5.1.5	Diagrama de Dispersión.....	65
5.1.6	Gráficos de Control.....	67
5.1.7	Análisis por estratificación.....	68
5.2	Las siete nuevas herramientas de la calidad.....	69
5.2.1	Diagrama de afinidad.....	70
5.2.2	Diagrama de relaciones.....	71
5.2.3	Diagrama de árbol.....	72
5.2.4	Matrices de priorización.....	72
5.2.5	Diagrama matricial.....	73
5.2.6	Diagrama de proceso de decisión.....	74
5.2.7	Diagrama de flechas.....	74
Capítulo VI.	Auditorías.....	75
6.1	Auditorías internas.....	76
6.2	Auditorías externas.....	77
6.3	Desviaciones o No conformidades.....	79
6.4	Mejora continua, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA).....	88
Conclusiones.....		92
Bibliografía.....		94

INDICE DE:

FIGURAS:

Figura 1. Pasos para la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos....	14
Figura 2. Organigrama de los medios para la solución de problemas.....	16
Figura 3. Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución.....	23
Figura 4. Visión General del Proceso de Gestión de Riesgos de Calidad.....	27
Figura 5. Símbolos del diagrama de flujo.....	30
Figura 6. Matriz de riesgo.....	44
Figura 7. Ejemplo de un histograma.....	60
Figura 8. Ejemplo de un diagrama de Pareto.....	61
Figura 9. Diagrama de Causa-Efecto.....	64
Figura 10. Tipos de correlación del diagrama de dispersión.....	66
Figura 11. Gráfico de control.....	68
Figura 12. Gestión de desviaciones mediante el Árbol de decisión.....	81
Figura 13. Gestión de desviaciones mediante el AMFE.....	83

FORMATOS:

Formato 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	40
Formato 2. Registro de resultados del AMFE.....	45
Formato 3. Hoja de control del HACCP.....	54
Formato 4. Registro de No conformidades y Acciones correctivas.....	89

TABLAS:

Tabla 1. Multivotación para detectar la causa raíz de las No conformidades.....	35
Tabla 2. Columnas 1-18 del Formato 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	40
Tabla 3. Escalas de valoración.....	44
Tabla 4. Herramientas básicas de la calidad.....	56
Tabla 5. Criterios de puntuación.....	57
Tabla 6. Resultado del Check list.....	58

RESUMEN

El presente trabajo es una investigación documental en el cual se exponen teóricamente métodos de facilitación, técnicas avanzadas y herramientas de apoyo estadístico para la mejora de la calidad, los cuales son aplicables y de suma importancia en la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica, debido a que es indispensable controlar la calidad de los medicamentos, así como cumplir con los requisitos mínimos necesarios para producirlos y comercializarlos en México y en otros países.

Es importante cumplir con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, la cual define el Análisis de Riesgo como: “El método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto”.

Una herramienta para asegurar la calidad de los productos a través de su ciclo de vida es la “Gestión de Riesgos de Calidad” la cual es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y examen de los riesgos, lo que ayuda a mejorar la calidad de la toma de decisiones, además de proporcionar a los reguladores una mayor garantía de la capacidad de una empresa para hacer frente a los riesgos potenciales y beneficios que pueden afectar a la amplitud y el nivel de supervisión regulatoria directa.

Se propone implementar un sistema de Análisis y Control de Riesgos utilizando los diferentes métodos, por ejemplo, Técnicas avanzadas como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP, por sus siglas en inglés), así como, de la herramienta Análisis Modal de fallos y efectos (Failure Mode Effects Analysis: FMEA por sus siglas en inglés), de métodos sencillos como del diagrama de causa y efecto, utilizando herramientas de apoyo estadístico, entre otros, además de puntos importantes de las auditorías.

Al implementar el sistema se tiene la finalidad de asegurar los medicamentos que llegan directamente al consumidor, previniendo o minimizando las desviaciones o no conformidades de un proceso, mejorando sus controles de cambio, evitando sus puntos críticos, así como ayudando al incumplimiento de todas las Normas que se tienen que cumplir en las auditorías internas y externas, así mismo, ayudar a la Industria Farmacéutica en la reducción de sus costos operativos.

En este trabajo se determinó la importancia de aplicar los métodos del Análisis de Riesgos y se identificaron los métodos más importantes, además se aportaron los pasos a seguir para implementar el sistema y prevenir o minimizar las desviaciones o no conformidades y controlar las operaciones del proceso de un medicamento, como son: inspección, fabricación y distribución, las cuales tienen impacto en la calidad del producto.

Capítulo I. Introducción

En los últimos 50 años el campo de medicamentos ha experimentado grandes cambios que van desde la incorporación de productos para la prevención, tratamiento y curación de enfermedades hasta la exclusión de otros por sus efectos adversos o mala utilización.

En esta etapa ha habido un fortalecimiento para el registro, la vigilancia y el control de medicamentos en base a normas y guías internacionales, proporcionando la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Debido a la necesidad de mejorar la calidad, la productividad y competir en los mercados actuales y globalizados, ha llevado a las empresas de todo el mundo a emprender acciones tendientes a combatir sus problemas y sus deficiencias.

En la producción farmacéutica se deben identificar en forma proactiva y sistemática los riesgos que pudieran modificar atributos de calidad que deben reunir tanto las instalaciones como el equipamiento, los materiales, los procesos y los recursos humanos y a partir de ello implementar un programa para prevenir o minimizar los eventuales desvíos de la calidad del producto.

Es importante cumplir con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, la cual define el Análisis de Riesgo como: “El método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto”.

El presente trabajo es una investigación documental en el cual se exponen teóricamente métodos de facilitación, técnicas avanzadas, herramientas de apoyo estadístico para la mejora de la calidad y algunas de las principales herramientas que podrían utilizarse en la gestión de riesgos de calidad, las cuales son aplicables y de suma importancia en la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica.

La Gestión de Riesgos de Calidad es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y examen de los riesgos para la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida, con una buena orientación se puede permitir tomar decisiones coherentes y más eficaces basadas en riesgos, tanto por reguladores como por la industria, proporcionando documentos transparentes y métodos para la prevención y/o solución de problemas en las distintas áreas de la organización, proporcionando una mayor garantía de la capacidad de la empresa para hacer frente a los riesgos potenciales y beneficios que pueden afectar el nivel

de supervisión regulatoria directa, así mismo garantiza la más alta calidad de los medicamentos como productos para el paciente, llevando a cabo un medio dinámico para identificar y controlar posibles problemas de calidad durante el desarrollo y la fabricación del producto en cumplimiento a los actuales requisitos.

Se establecerán teóricamente los principios de herramientas para la Gestión de Riesgos de Calidad que pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica.

Se propone de manera documental la implementación de una estrategia para la evaluación y prevención de los puntos críticos de control que intervienen en el proceso de un medicamento con el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points: HACCP por sus siglas en inglés).

Se describe teóricamente una visión general para implementar técnicas avanzadas como Análisis Modal de Fallos y Efectos (Failure Mode Effects Analysis: FMEA por sus siglas en inglés), el cual llevando un seguimiento cronológico es importante para la solución de problemas en la industria. Se proponen más técnicas como: Modo de Fallo, Efectos y Análisis Críticos (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis: FMECA por sus siglas en inglés), Análisis del Árbol de Fallas (Fault Tree Analysis: FTA por sus siglas en inglés), Análisis de Peligros de Operatividad (Hazard Operability Analysis: HAZOP por sus siglas en inglés), Análisis Preliminar de Peligros (Preliminary Hazard Analysis: PHA), así como la Clasificación de riesgo y de filtrado.

Se presenta el uso de Herramientas de apoyo estadístico para la mejora de la calidad, como son las siete herramientas básicas de la calidad (Hoja de verificación y Check list, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de causa-efecto, diagrama de dispersión, gráficos de control y análisis por estratificación), así como de Métodos de facilitación en gestión de riesgos de calidad (Diagramas de flujo, mapeo de procesos, tormenta de ideas, multivotación y cinco por qué) y de técnicas no cuantitativas como las siete nuevas herramientas de la calidad (Diagrama de afinidad, diagrama de relaciones, diagrama de árbol, matrices de priorización, diagrama matricial, diagrama de proceso de decisión y diagrama de flechas), ya que sirven de apoyo a las técnicas avanzadas y permiten el análisis, la comprensión y solución de problemas en todo el ciclo de vida del producto.

Es importante considerar que los métodos, técnicas y herramientas propuestos no son una lista exhaustiva y ninguna es aplicable a toda situación de gestión de riesgos, es por ello que se dan ejemplos de riesgos y/o problemas y sus posibles soluciones.

Se plantea un análisis de los aspectos más importantes a considerar en relación a las auditorías internas y externas, los pasos para su realización, así como la clasificación de las No

conformidades, la elaboración de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) y la mejora continua que llevará a que el producto cumpla con todos los requisitos necesarios.

Esta propuesta documental del sistema de análisis y control de riesgos aplica a todas las operaciones del proceso de un medicamento como son: desarrollo, fabricación, distribución, inspección y presentación de los procesos del producto en todo el ciclo de vida de las sustancias, medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos, incluyendo el uso de materias primas, disolventes, excipientes, envasado y etiquetado de los medicamentos, las cuales tienen impacto en la calidad del producto.

Se propone un seguimiento cronológico para la implementación de este sistema, la cual incluye la capacitación de todo el personal que labora en la empresa, así como ejemplos reales de problemas en la industria y la manera para resolverlos utilizando una técnica propuesta o la combinación de ellas.

Se proponen diagramas de flujo, matrices para la solución de problemas, formatos de registro en algunas técnicas, hojas de control, escalas de valoración, gráficos en algunos métodos y técnicas.

Se propone la formación de un equipo interdisciplinario ya que será el encargado de coordinar el trabajo con las diferentes áreas de la empresa, en forma adecuada y eficaz con la finalidad de asegurar los objetivos del análisis y control de riesgos, previniendo y/o minimizando las posibles desviaciones o No conformidades y aumentando la seguridad de los productos que usa y consume la población, reduciendo costos operativos, mejorando la imagen de la empresa, proporcionando a los clientes productos con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, reduciendo tiempo y dinero y cumpliendo con las regulaciones actuales.

Capítulo II. Metas clave

- Implementar un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica.
- Que cualquier persona que labora para la compañía, pueda identificar, analizar y evaluar un riesgo.
- Que se conforme un equipo interdisciplinario que tendrá la responsabilidad de llevar a cabo un programa de análisis y control de riesgos.
- Impartir capacitación sobre el sistema de análisis y control de riesgos a todo el personal que labora en la empresa.

2.1 Alcance.

Aplica y no limitándose a todas las operaciones del proceso de un medicamento, como son: inspección, fabricación y distribución, las cuales tienen impacto en la calidad del producto, involucrando a todas las áreas de la empresa a llevar a cabo el análisis y control de riesgos.

2.2 Responsabilidades.

Equipo interdisciplinario:

Debe de llevar a cabo el sistema de análisis y control de riesgos a través de diversas funciones y departamentos de su organización, asegurar que los procesos de gestión de riesgo de calidad se encuentren definidos, implementados y revisados, así como de impartir capacitación al personal que labora en la empresa.

Líder del equipo interdisciplinario:

Será el encargado de coordinar el trabajo con los integrantes del equipo y de cada departamento involucrado, así como de verificar el cumplimiento de las actividades de acuerdo al cronograma establecido, solventar las posibles contingencias que se presenten durante su desarrollo y solicitar los recursos necesarios.

Director de la empresa:

Debe determinar al líder del equipo interdisciplinario y aprobar a los integrantes del mismo. Debe apoyar al líder y al equipo interdisciplinario ya que el proyecto se realiza en horas de trabajo, implica cambios que cuestan dinero y no son fáciles de hacer, se llega a conclusiones que requieren de su apoyo, así como proporcionar los recursos humanos y/o materiales solicitados para cumplir con el objetivo del mismo y dar seguimiento puntual a la información requerida de las diferentes áreas.

Personal que labora en la empresa:

Asistir a las capacitaciones sobre la implementación del sistema de análisis y control de riesgos, además de estar presentes cuando sean requeridos por el equipo interdisciplinario para la solución de las posibles contingencias.

2.3 Formación del equipo interdisciplinario.

El equipo interdisciplinario debe incluir expertos de las áreas apropiadas (por ejemplo, la unidad de calidad, desarrollo de negocios, ingeniería, asuntos regulatorios, proyectos, investigación, las operaciones de producción, ventas y comercialización, estadística, clínica y auditoría), además de personas que sean conocedoras de la calidad del proceso y del análisis y control de riesgos, así como de expertos en la aplicación de las técnicas avanzadas y de las herramientas de apoyo para mejorar la calidad.

Los miembros del equipo deben tener conocimientos específicos y experiencia sobre el producto, el proceso, el sistema y sus controles, deben ser capaces de realizar un análisis de riesgos, identificar los peligros potenciales, identificar los riesgos que deben ser controlados, recomendar los controles y límites críticos, elaborar procedimientos para la supervisión y verificación, recomendar las medidas correctivas cuando se produzcan desviaciones.

El líder del equipo interdisciplinario es determinado por el Director de la empresa y los miembros del equipo son elegidos por el Director de la empresa y personal con cargos gerenciales.

2.4 Procedimiento Normalizado de Operación.

La implementación de un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica puede estar incluido como un anexo general para consulta en el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) de Evaluación de Riesgos de la empresa, tomando en cuenta que estos procedimientos definen Qué, Quién, Cómo, Cuándo, Dónde y Porqué de una actividad. Además debe contener:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones

- Material y equipo
- Desarrollo del proceso
- Referencias bibliográficas
- Diagrama de flujo
- Anexos
- Historial de cambios

Debe estar firmado por la persona que lo elabora, por la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario; además, debe contener el número secuencial y fecha de modificaciones efectuadas. Para fines prácticos, es conveniente precisar la paginación numérica correspondiente.

El procedimiento debe describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas. Así mismo se debe explicar cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación que se requiere y los controles que serán aplicados, la extensión, naturaleza y presentación son determinados por el usuario y debe reflejar la complejidad de las instalaciones.

2.5 Capacitación.

La implementación de un sistema de análisis y control de riesgos es indispensable en la industria farmacéutica, por lo tanto la formación y/o capacitación del personal sobre los métodos, técnicas y herramientas propuestos son esenciales para su aplicación efectiva.

Para que la implementación del sistema funcione correctamente, el equipo interdisciplinario deberá realizar una planificación para impartir capacitación conjunta del personal de la industria y las autoridades de control, de esta manera se podrán estimular y mantener un diálogo permanente, creando un clima de entendimiento en la aplicación práctica del sistema.

El éxito de un sistema depende de la educación y formación de directivos y empleados en la importancia de su papel en la producción de productos farmacéuticos seguros. También debe facilitarse información sobre el control de los riesgos en todas las fases de producción y suministro.

Los empleados deben entender el sistema de implementación, es decir, aprender las habilidades necesarias para hacerlo funcionar correctamente.

2.6 Pasos para la Implementación de un sistema de análisis y control de riesgos.

Debido a la necesidad de realizar una buena implementación del sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica, se proponen los pasos que van desde la formación del equipo interdisciplinario hasta el cierre del problema, no conformidad u oportunidad de mejora como se muestra en la Figura 1. “Pasos para la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos”, con el objetivo de que se lleve a cabo y se involucre a todo el personal que labora en la empresa, y de esta manera obtener un mejor desempeño en el ciclo de vida del medicamento.

En estos pasos se propone que el equipo interdisciplinario y personal involucrado utilicen como guía la Figura 2. “Organigrama de los medios para la solución de problemas”, en la cual se muestran los principales Métodos, Técnicas avanzadas y Herramientas de apoyo que son de mucha utilidad en la solución de problemas.

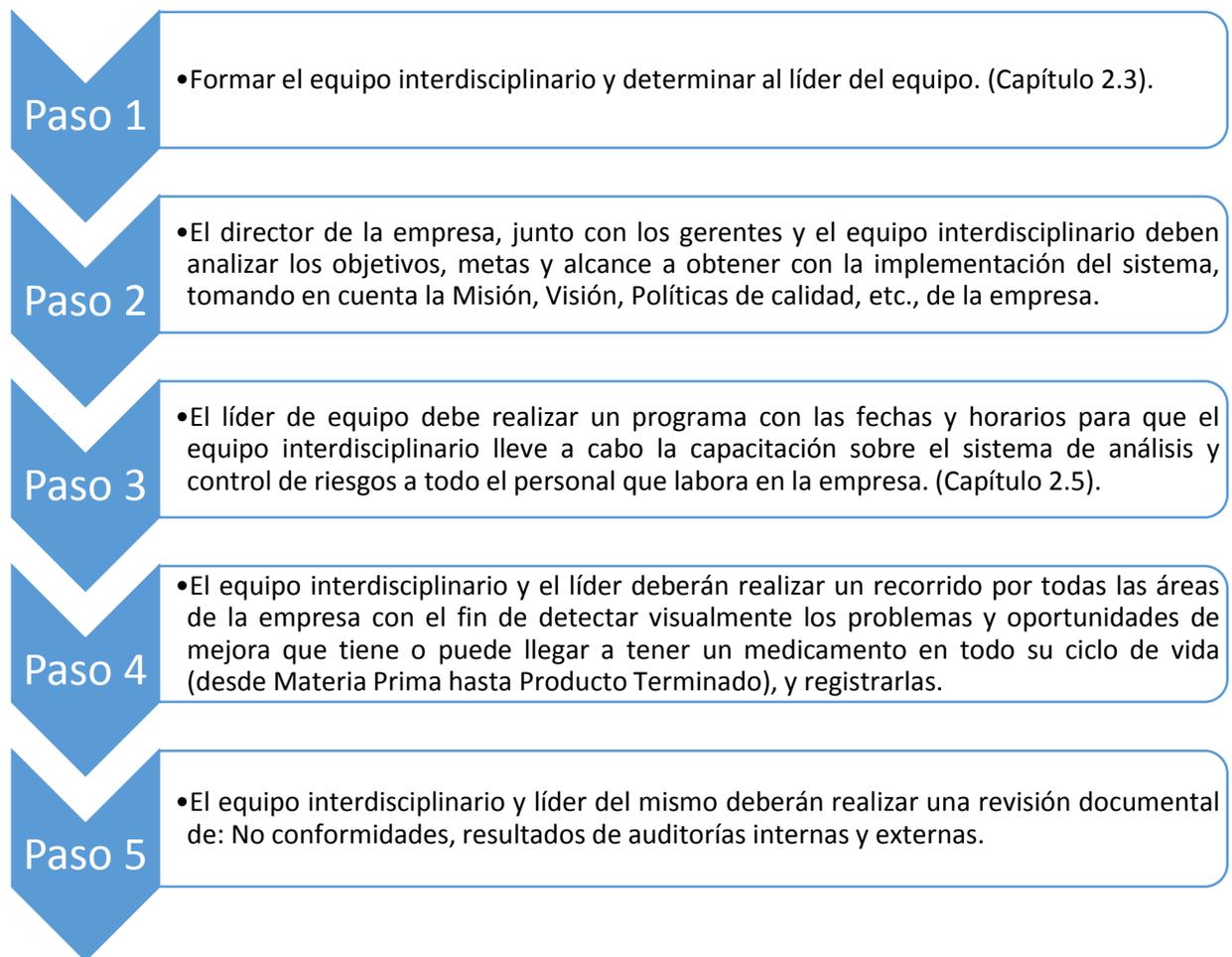


Figura 1. Pasos para la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos.

Fuente. Elaboración propia.

Continúa...

Continuación...

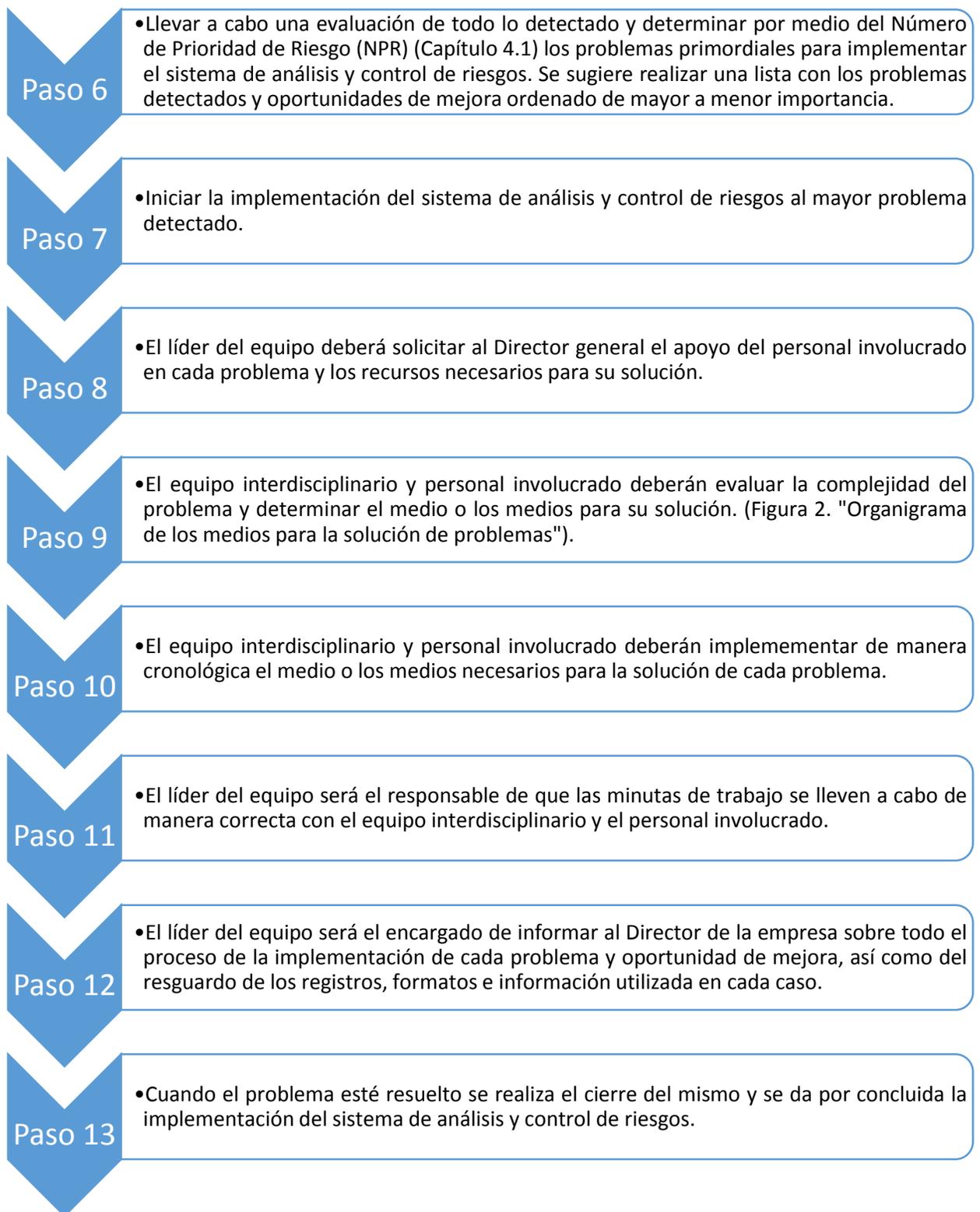


Figura 1. Pasos para la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos.

Fuente. Elaboración propia.

A continuación se muestra el Organigrama con los métodos propuestos para la solución de los problemas encontrados y oportunidades de mejora.

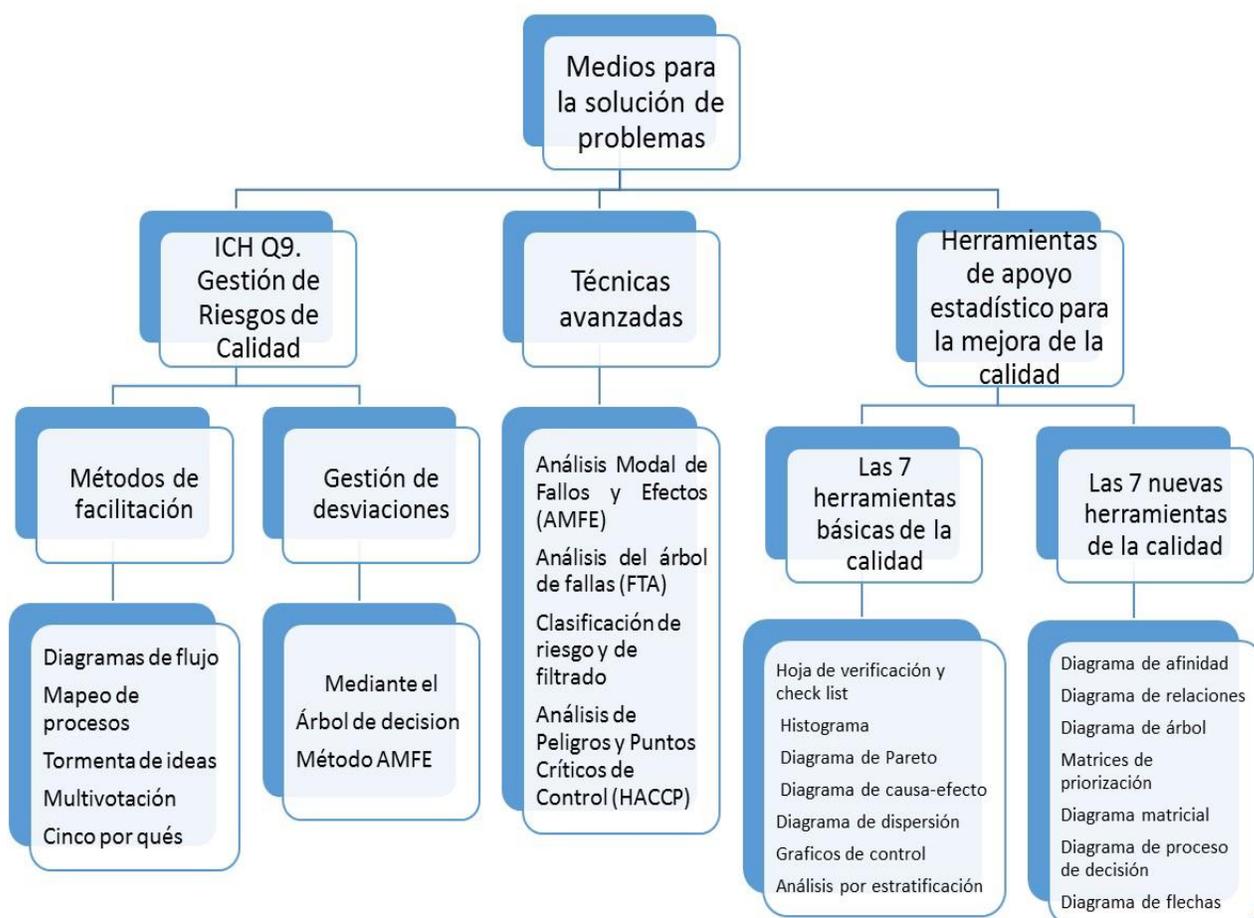


Figura 2. Organigrama de los medios para la solución de problemas.

Fuente. Elaboración propia.

Con la implementación de los pasos del sistema de análisis y control de riesgos se pueden resolver en su totalidad los problemas, no conformidades registradas y no registradas, así como las oportunidades de mejora detectados por el equipo interdisciplinario y personal que labora en la empresa.

Para realizar una buena implementación del sistema es importante conocer y reunir la mayor información relacionada con el producto que se va a trabajar, por ejemplo:

- Nombre genérico del producto.
- Nombre comercial.
- Concentración.
- Forma farmacéutica.

- Registro Sanitario.
- Presentación.
- Ordene Maestra de Producción.
- Orden Maestra de Acondicionamiento.
- Procedimiento Maestro de Producción.
- Procedimiento Maestro de Acondicionamiento.
- Procedimientos de Maquila.
- Procedimientos Normalizados de Operación.
- Operaciones críticas.
- Controles de proceso.
- Controles de producto terminado.
- Desviaciones o no conformidades presentadas anteriormente.
- Resultados fuera de especificación.
- Controles de cambios.
- Devoluciones relacionadas con la calidad.
- Quejas.
- Retiro de producto del mercado.
- Estudios de estabilidad.
- Validación de procesos.
- Validación de métodos analíticos.
- Técnicas analíticas.
- Lotes rechazados anteriormente.
- Expedientes.
- Etcétera.

A continuación se muestran Ejemplos de las Operaciones críticas, Controles de proceso y Controles de producto terminado de medicamentos (Cápsulas, Tabletas, Ungüentos y Frascos ampolla) que se deben tener en cuenta en el momento de su fabricación, ya que el NO cumplimiento de cualquier parámetro implica la implementación del sistema de análisis y control de riesgos a profundidad por parte del equipo interdisciplinario y personal involucrado.

Ejemplo 1. CAPSULAS:

- Nombre Genérico del producto: Lansoprazol.
- Concentración: 15mg.
- Forma Farmacéutica: Capsulas.
- Presentación: Caja con frasco con 14 y 28 capsulas de 15 mg.
- Producto utilizado: Tratamiento de la ulcera péptica gástrica y duodenal.

Operaciones críticas.

- Dosificado de capsulas (encapsulado).
- Peso promedio.

Controles de proceso.

- Dosificado de capsulas (encapsulado)
- Peso promedio capsula llena: 234.65 mg a 259.35 mg
- Peso promedio capsula vacía: No menos de 47 mg
- Desintegración: No más de 15 min.

Controles de producto terminado.

- Concentración: 15mg/capsula.
- Descripción: capsula de gelatina dura con cuerpo color blanco y tapa color blanco, libre de fracturas e imperfecciones. El contenido es granuloso de color blanco o blanco opaco, libre de partículas extrañas: Cumple.
- Ensayo de Identidad:
 - CLAR. El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cronograma de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido en el cronograma de la preparación estándar: Cumple.
- Peso promedio capsula llena: 225mg a 275mg.
- Peso promedio contenido pellets: 180mg a 220mg.
- Desintegración: No más de 30 min.
- Disolución: Q=No menos de 80%.
- Determinación de agua por Karl-Fischer: No más de 3%.
- Uniformidad de dosis: 85% a 115% de la cantidad indicada en el Marbete.
- Sustancias relacionadas: No más del 1%.
- Valoración: 90% a 110% de la cantidad indicada en el Marbete.
- Límites microbianos:
 - Microorganismos mesófilos aerobios: No más de 100 UFC/g.
 - Hongos y levaduras: Menos de 100 UFC/g.
 - Microorganismos patógenos (Escherichia coli, salmonella sp, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus): Ausentes.

Ejemplo 2. TABLETAS:

- Nombre Genérico del producto: Granisetron.
- Concentración: 1mg.
- Forma Farmacéutica: Tabletas.
- Presentación: Caja de cartón con 2, 4, 10 o 14 tabletas de 1mg en envase de burbuja (PVC-PVDC blanco/Al) e instructivo anexo.
- Producto utilizado: Producto antimicrobiano.

Operaciones críticas.

- Mezclado:
 - Valoración.

- Tableteado:
 - Peso promedio.
 - Dureza.

- Recubrimiento:
 - Control de peso.

Controles de proceso.

- Tableteado:
 - Control de peso: 95mg-100mg-105mg.
 - Dureza: 5-8 kg/cm².
 - Desintegración: No más de 5 min.
 - Friabilidad: No más de 0.5%
 - Valoración: 90%-110% de la cantidad indicada en el Marbete.

- Recubrimiento
 - Control de peso: 98.8mg-104mg-109.2mg.
 - Desintegración: No más de 15 min.

Controles de producto terminado.

- Concentración: 1mg/tableta.
- Descripción: Gragea triangular, biconvexa, de color blanco, grabada con el logo de la empresa por ambas caras, libre de fracturas e imperfecciones: Cumple.
- Ensayo de Identidad: CLAR. El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cronograma de preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido en el cromatograma de la preparación del estándar: Cumple.
- Control de peso del tableteado: 98.80mg-104.00mg-109.20mg.
- Determinación de agua por Karl Fischer: No más de 6%.
- Desintegración: No más de 5 min.
- Disolución: Q=80% + 5% en 25 min.
- Uniformidad de dosis: Contiene no menos del 85% y no más del 115% de la cantidad de Granisetron indicada en el Marbete.
- Valoración: Contiene no menos del 90% y no más del 110% del Granisetron indicado en el Marbete.
- Límites microbianos:

- Microorganismos mesófilos aerobios: No más de 100 UFC/g.
- Hongos y levaduras: Menos de 100 UFC/g.
- Microorganismos patógenos (Escherichia coli, salmonella sp, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus): Ausentes.

Ejemplo 3. UNGÜENTO:

- Nombre Genérico del producto: Lidocaína.
- Concentración: 5g/100g.
- Forma Farmacéutica: Ungüento.
- Presentación: Caja de cartón con tubo de polietileno de baja densidad etiquetado con 35 g (5g/100g).
- Producto utilizado: Anestésico local.

Operaciones críticas.

- Dosificado del tubo.
 - Peso.
 - Viscosidad.
 - pH.

Controles de proceso.

- Dosificado del tubo:
 - Valoración: Contiene no menos del 94% y no más del 106% de la cantidad de lidocaína indicada en el Marbete.
 - Control de peso: 35-37 g.

Controles de producto terminado.

- Contenido mínimo: No menos del 90% de lo indicado en el Marbete.
- Viscosidad: 40000-60000 Cps.
- pH: Entre 8.2 y 10.2 solución al 0.1% w/v en agua.
- Valoración: Cada tubo contiene no menos del 85% y no más del 115% de la cantidad de lidocaína indicada en el Marbete.

Ejemplo 4. FRASCO ÁMPULA:

- Nombre Genérico del producto: Eritropoyetina Humana Recombinante.
- Concentración: 2000 UI.
- Forma Farmacéutica: Frasco ampula.
- Presentación: Caja de cartón con 12 frasco ampula de vidrio etiquetado con 2 000 UI.
- Producto utilizado: Tratamiento de anemias asociadas a deficiencias de eritropoyetina.

Operaciones críticas.

- Preparación de la solución.
- Filtración.
- Proceso de llenado.

Controles de proceso.

- Preparado de la solución.
 - pH (6.6-7.2 a 25°C).
- Filtración.
 - Filtros Millipore 0.22 micras.
- Proceso de llenado.
 - Volumen de 1.0 a 1.2 ml.

Controles de producto terminado.

- Concentración: 2000 UI.
- Descripción: Frasco vial contenido con 1 ml de líquido incoloro transparente y libre de partículas extrañas visibles: Cumple.
- Ensayo de Identidad:
 - A) La prueba de potencia es utilizada como prueba de identidad, además de la prueba de electroforesis con gel de poliacrilamida: Cumple.
 - B) Electroforesis: Cumple conforme al estándar.
- Esterilidad: Cumple
- Inocuidad: Cumple
- Pirógenos: Ningún conejo debe mostrar un incremento individual de 0.5°C o más: Cumple.
- Endotoxinas bacterianas: Menor o igual a 5 UE/ml de endotoxina por 2000 unidades de eritropoyetina: Cumple.
- Potencia: Entre 80-120% de la potencia indicada en el marbete Método B: En ratones no normocitemicos.
- pH: Entre 6.6 a 7.2
- Volumen promedio: No más de 1ml.
- Proteínas totales: Entre 80-120% (m/v) (2.0mg/mL-3.0mg/ml).

Nota: se tendrá que hacer una investigación si se tienen durante todo el proceso Desviaciones o no conformidades, Resultados fuera de especificación, Devoluciones relacionadas con la calidad del producto, Quejas, Retiro de producto del mercado, falta de estudios de estabilidad, Validación de procesos, Validación de métodos analíticos, Rendimientos fuera de los límites establecidos, Lotes rechazados, etc.

Para la solución de problemas es importante aplicar los pasos de manera cronológica mencionados anteriormente.

A continuación se muestra la Figura 3. “Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución”, la cual muestra problemas reales en la industria farmacéutica y los métodos a seguir para su solución.

En los capítulos siguientes se muestra de manera cronológica la aplicación de cada herramienta, método y/o técnica avanzada propuesta.

Nota: son sólo algunos ejemplos y los métodos sugeridos no son todos los que se proponen en este trabajo documental.

Código de colores:

Primera (s) técnica (s)	Segunda técnica	Se puede también aplicar
----------------------------	--------------------	--------------------------------

Primera técnica (color amarillo):

El equipo interdisciplinario y personal involucrado harán primero uso de uno o más Métodos de facilitación y/o Herramientas básicas de la calidad, ya que son los más simples y pueden llegar a resolver el problema o bien, dar las bases para la aplicación de las Técnicas avanzadas o la Gestión de Riesgos de Calidad.

Segunda técnica (color rojo):

Después de aplicar la Primera técnica (color amarillo) al problema, se hará uso de Técnicas avanzadas como la Gestión de Riesgos de Calidad, el Método Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), etc. Con esta Segunda técnica propuesta (color rojo) se resuelve cualquier problema por más crítico que sea.

Se puede aplicar (color azul):

El equipo interdisciplinario y personal involucrado tienen que evaluar el problema y decidir de una lista de métodos sugeridos cuál es el que es preferible aplicar, en los ejemplos que se mencionan en la Figura 3. “Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución”, el color azul muestra la segunda opción con la cual también se resuelve el riesgo o problema mencionado.

RIESGOS Y/O PROBLEMAS	MÉTODOS DE FACILITACIÓN Y 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS DE LA CALIDAD	GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD	ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)
Materias primas no ensayadas (incluyendo el ensayo de identidad) incumplimiento de éstas con las especificaciones.	Tormenta de ideas			
Incumplimiento en los controles de producto terminado, el ungüento no tiene la Viscosidad de 40000-60000 Cps	Gráficos de control, Tormenta de ideas			
Falsificación o adulteración de: resultados analíticos, órdenes de fabricación y acondicionamiento, resultados de ensayos analíticos, registros, datos de estabilidad.	Tormenta de ideas, Diagrama causa-efecto, Cinco porqués			
Insuficiente iluminación en áreas de producción e inspección.	Hoja de verificación, Tormenta de ideas y Cinco porqués			
No monitoreo de microorganismos viables durante el llenado del medicamento.	Tormenta de ideas, Diagrama causa-efecto			
Incumplimiento en el control de proceso de producto terminado, la capsula no cumple con el tiempo de desintegración (No más de 30 minutos).	Gráficos de control, Tormenta de ideas			
Ausencia de controles ambientales.	Tormenta de ideas, Multivotación			
Temperatura y humedad no controlada o monitoreada donde sea necesario (por ejemplo, almacenamiento de productos a temperaturas que no han sido aprobadas).	Tormenta de ideas, Multivotación			

Figura 3. Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución.

Fuente. Elaboración propia.

Continúa...

Continuación...

RIESGOS Y/O PROBLEMAS	MÉTODOS DE FACILITACIÓN Y 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS DE LA CALIDAD	GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD	ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)
Deterioro (orificios, grietas o desprendimiento de la pintura) de paredes y techos inmediatamente adyacentes o encima de las áreas de producción o equipamiento donde el producto está expuesto, así como terminación de las superficies (pisos, paredes y techos) que no permitan una limpieza efectiva.	Tormenta de ideas, Multivotación			
Contaminación y/o contaminación cruzada durante el muestreo.	Tormenta de ideas, Diagrama causa-efecto			
Acondicionamiento erróneo	Tormenta de ideas, Diagrama causa-efecto			
Tuberías para líquidos y gases no identificadas.	Hoja de verificación, Tormenta de ideas y Cinco porqués			
Incumplimiento a la descripción indicada del medicamento	Mapeo de procesos, Diagrama Causa-Efecto, Tormenta de ideas, Multivotación			
Incumplimiento en el control de proceso del tableado, la Dureza no cumple con el parámetro de (5-8 kg/cm ²)	Gráficos de control, Tormenta de ideas			
Drenajes no sanitarios y sin trampas.	Hoja de verificación, Tormenta de ideas y Cinco porqués			

Figura 3. Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución.

Fuente. Elaboración propia.

Continúa...

Continuación...

RIESGOS Y/O PROBLEMAS	MÉTODOS DE FACILITACIÓN Y 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS DE LA CALIDAD	GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD	ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)
Funcionamiento inadecuado del sistema de ventilación y acondicionamiento del aire con evidencias de contaminación cruzada o de migración de productos entre las áreas de producción.	Tormenta de ideas, Multivotación			
Contenedores con las muestras que no son adecuadamente identificadas.	Hoja de verificación, Tormenta de ideas y Cinco porqués			
Personal dentro de las áreas de producción en operación, para los productos de alto riesgo, sin el vestuario requerido.	Cinco por qué			
Incumplimiento en los controles de proceso de la preparación de la solución, el frasco ampula no cumple con el Volumen de 1.0 a 1.2 ml.	Gráficos de control, Tormenta de ideas			

Figura 3. Matriz de Riesgos y/o problemas vs Métodos para su solución.

Fuente. Elaboración propia.

Capítulo III. ICH Q9 Gestión de Riesgos de Calidad

La gestión de riesgos de calidad es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y examen de los riesgos de la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida. Un entendimiento común y su aplicación tanto a los procesos productivos como a los procesos del sistema de gestión de calidad pueden facilitar mejores decisiones que proporcionen seguridad y que permitan conocer la capacidad de la empresa para hacer frente a los riesgos potenciales y facilitar un mejor uso de los recursos.

Dos principios fundamentales de la gestión de riesgos de calidad son:

- La evaluación del riesgo de calidad debe basarse en principios científicos, el conocimiento y la protección del paciente.
- El nivel de esfuerzo, la formalidad y la documentación del proceso de gestión de riesgos de calidad debe ser acorde con el nivel de riesgo.

Un modelo de gestión de riesgos de calidad se describe en el diagrama de Figura 4. “Visión General del Proceso de Gestión de Riesgos de Calidad”. En el cuál el énfasis en cada componente del marco puede variar según sea el caso, siendo un proceso sólido incorporará la consideración de todos los elementos en un nivel de detalle que está en relación con los riesgos específicos, las decisiones pueden ocurrir en cualquier punto del proceso y éstas pueden ser para volver al paso anterior y buscar más información, para ajustar los modelos de riesgo o incluso poner fin al proceso de la gestión del riesgo.

Nota: “Inaceptable” no sólo se refiere a los requisitos legales, legislativos o reglamentarios, sino también a la necesidad de revisar el proceso de evaluación de riesgos.

Estrategia para la utilización de la Gestión de Riesgos de Calidad:

Inicio de un proceso de Gestión de Riesgos de calidad.

La gestión de riesgos debe incluir procesos de calidad sistemática diseñada para coordinar, facilitar y mejorar la base científica y la toma de decisiones con respecto al riesgo. Las posibles medidas a utilizar para iniciar y planear un proceso de gestión de riesgos de calidad pueden ser las siguientes:

- Definir el problema o cuestión de riesgo, incluyendo los supuestos riesgos, e identificando los riesgos potenciales.
- Reunir información de antecedentes y/o datos sobre el riesgo potencial, daño o impacto en la salud humana relacionados con la evaluación del riesgo.

- Especificar una línea de tiempo, los resultados y el nivel apropiado de toma de decisiones para el proceso de gestión de riesgos.

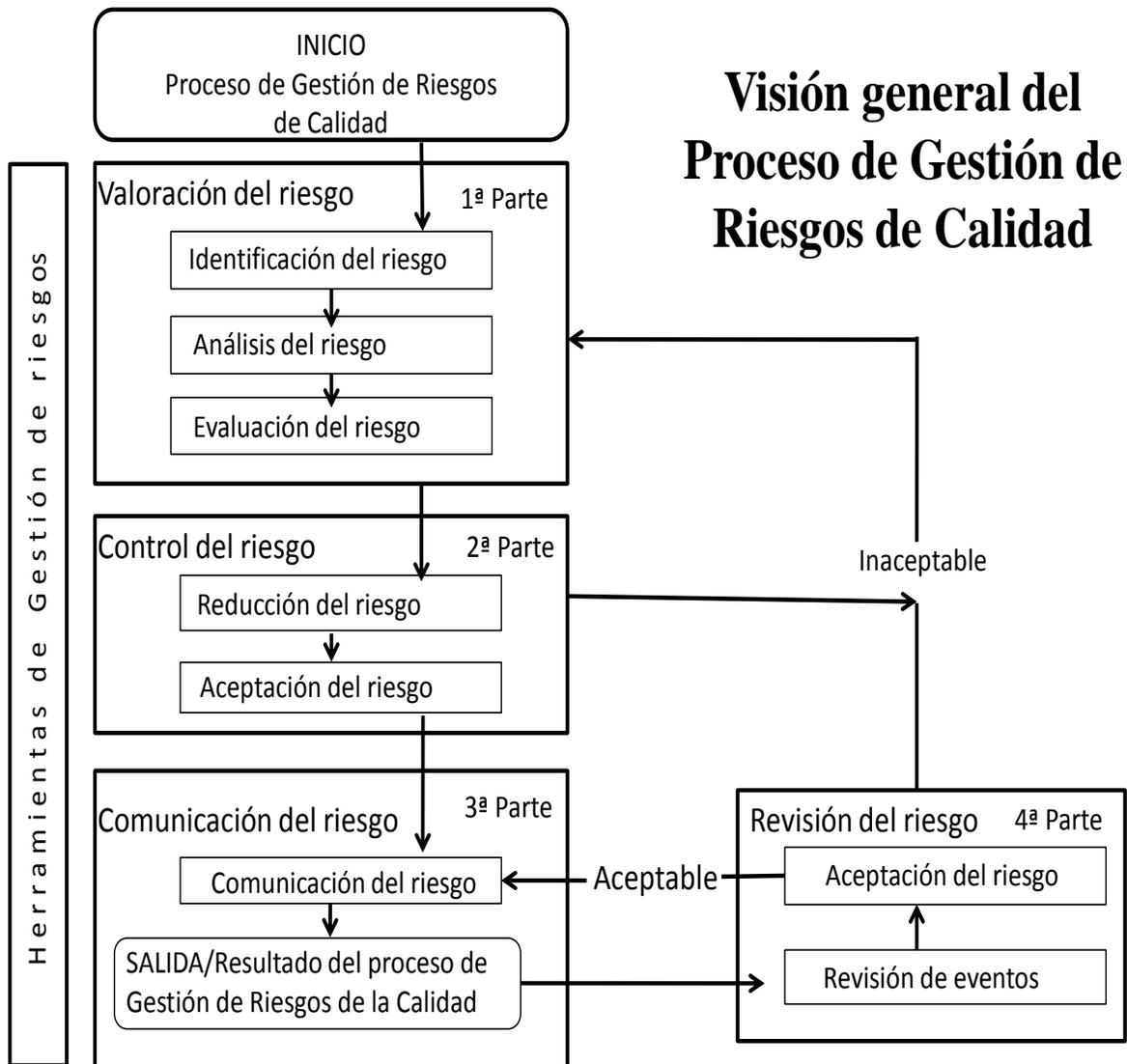


Figura 4. Visión General del Proceso de Gestión de Riesgos de Calidad.

Fuente. ICH Guidelines, Q9 (Quality Risk Management).

1ª. Parte: Valoración del riesgo.

Consiste en la identificación de los peligros, el análisis y la evaluación de riesgos, se comienza con una descripción del problema definido o del riesgo.

Para efectos de evaluación y definir claramente el riesgo, son útiles las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Qué podría ir mal?
- 2.- ¿Cuál es el riesgo (probabilidad) de que va a salir mal?
- 3.- ¿Cuáles son las consecuencias (gravedad)?
- 4.- ¿Qué tan fácil puedo detectar el riesgo?

a).- Identificación del riesgo.

Es un uso sistemático de la información para identificar los peligros en referencia a la cuestión de riesgo o descripción del problema. La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas a las preocupaciones de los interesados.

La identificación de riesgos soluciona el problema de la cuestión “¿Qué podría ir mal?”, incluida la identificación de las posibles consecuencias.

b).- Análisis del riesgo.

Es la estimación de los riesgos asociados a los peligros identificados. Es el proceso cualitativo o cuantitativo de vincular la probabilidad de ocurrencia y severidad de daños, la capacidad de detectar el daño (detectabilidad) y también los factores en la estimación del riesgo.

c).- Evaluación del riesgo.

Compara la identificación y análisis de los riesgos contra los criterios de riesgo dado y consideran la solidez de las pruebas para las preguntas fundamentales ya mencionadas.

Al hacer una evaluación eficaz del riesgo, la solidez del conjunto de datos es importante porque determina la calidad de la producción, revelando los supuestos y las fuentes razonables de la incertidumbre, aumentando la confianza e identificando las limitaciones del producto.

El resultado de una evaluación del riesgo es una estimación cuantitativa del riesgo y se utiliza una probabilidad numérica, o se puede expresar mediante descriptores cualitativos, tales como “alto”, “medio”, o “bajo”, que deben ser definidos con el mayor detalle posible.

2ª. Parte: Control del riesgo.

Incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar los riesgos donde el equipo interdisciplinario puede usar diferentes procesos, incluyendo análisis costo-beneficio, para comprender el nivel óptimo del control de riesgos.

El control de riesgos podría centrarse en las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Es mayor el riesgo por encima de un nivel aceptable?
- 2.- ¿Qué puede hacerse para reducir o eliminar los riesgos?
- 3.- ¿Cuál es el equilibrio adecuado entre los beneficios, riesgos y recursos?
- 4.- ¿Son los nuevos riesgos, una consecuencia de los riesgos identificados y controlados?

a).- Reducción del riesgo.

Se centra en los procesos de mitigación o prevención de riesgos de calidad cuando se supera un determinado (aceptable) nivel superior.

La reducción de riesgos puede incluir acciones adoptadas para mitigar la gravedad y la probabilidad de daño, también pueden ser utilizados como parte de una estrategia los procesos que mejoren la detección de los peligros y los riesgos de calidad.

La aplicación de medidas de reducción del riesgo puede introducir nuevos riesgos en el sistema o aumentar la importancia de otros riesgos existentes. Por lo tanto, es conveniente revisar la evaluación de riesgos para identificar y evaluar cualquier posible cambio después de la aplicación de un proceso de reducción de riesgos.

b).- Aceptación del riesgo.

Puede ser una decisión formal de aceptar el riesgo residual o puede ser una decisión pasiva en el que los riesgos residuales no son específicos. Para algunos tipos de daños, incluso las mejores prácticas de gestión de riesgos de calidad podrían no eliminar por completo el riesgo.

3ª. Parte: Comunicación del riesgo.

Es el intercambio de información sobre el riesgo y la gestión de riesgos entre las partes interesadas en cualquier etapa del proceso, por ejemplo, el equipo interdisciplinario y las áreas involucradas, reguladores y la industria, la industria y el cliente, la autoridad, etc.

La salida/resultado del proceso de gestión de riesgos de la calidad deberá ser debidamente comunicado y documentado.

4ª. Parte: Revisión del riesgo.

Se debe de aplicar un mecanismo de revisión o de control de los eventos y productos, los resultados del proceso deben revisarse para tener en cuenta nuevos conocimientos y experiencias.

Una vez iniciado el proceso de gestión del riesgo, deberá ser utilizado para eventos previstos (por ejemplo, resultados de la revisión de producto, inspecciones, auditoría, control de cambio) o eventos planificados (por ejemplo, de investigaciones de causa raíz) los cuales podrían afectar riesgos.

La frecuencia de cualquier examen debería basarse en el nivel de riesgo.

3.1 Métodos de facilitación.

Son técnicas simples que se utilizan para la estructura de la gestión del riesgo, utilizando datos de la organización y facilitando la toma de decisiones, se pueden utilizar para soportar el desarrollo de las especificaciones de los productos, la transferencia de tecnología, las actividades de validación, entre muchas otras.

Antes de utilizar una técnica es necesario comprender y entender cada una de ellas para implementarla en el sistema de calidad.

Algunas de las técnicas más simples comúnmente utilizadas son los diagramas de flujo, el mapeo de procesos, la tormenta de ideas, la multivotación y los cinco por qué.

3.1.1 Diagramas de flujo.

Los diagramas de flujo son una representación gráfica o diagramática por medio de la cual se representan los pasos o actividades que constituyen un proceso, ilustra la secuencia de las operaciones que se realizarán para conseguir la solución de un problema, producir un resultado, que puede ser un producto terminado (PT), una información, un servicio o una combinación de todos.

En la Figura 5. “Símbolos del diagrama de flujo”, se muestran los símbolos estandarizados para construir el diagrama de flujo.

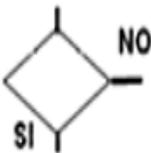
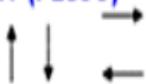
SIMBOLO	ACTIVIDAD
INICIO - FIN 	Es un rectángulo redondeado con las palabras "Inicio" o "Fin" dentro del símbolo. Indica el inicio o Fin del proceso.
ACTIVIDAD 	Es un rectángulo dentro del cual se describe brevemente la actividad o proceso que indica.
DECISIÓN 	Es un rombo con una pregunta dentro. A partir de éste, el proceso ramifica de acuerdo a las respuestas posibles (<i>generalmente son "sí" y "no"</i>). Cada camino señala de acuerdo con la respuesta
FLECHA (FLUJO) 	Lineas de flujo o fluido de dirección, son flechas que conectan pasos del proceso. La punta de la flecha indica la dirección del flujo del proceso
CONECTOR 	Se utiliza un círculo para indicar el fin o el principio de una pagina que conecta con otra. El número de la pagina que precede o procede se coloca dentro del círculo

Figura 5. Símbolos del diagrama de flujo.

Fuente. <http://r-luis.xbot.es/pic3/imagen/diagppal.gif>

Estrategia para la utilización del diagrama de flujo:

1.- Identificar y dar nombre al proceso:

Ser lo más específico respecto al área que se desea mejorar o corregir. Por lo general, es mejor comenzar con un área amplia y luego orientarse en los pasos en particular a medida que se desarrolla el flujo.

2.- Especificar el propósito, alcance, insumos y resultados del proceso:

El propósito dice lo que se supone que deberá hacer el proceso. El alcance queda determinado por los puntos de inicio y terminación del flujo del proceso. Los insumos son la información sobre materiales que fluyen hacia el proceso en el punto de inicio. Los resultados son la información sobre los materiales que pasan más allá del punto de conclusión.

3.- Determinar el nivel de detalle:

Las claves para alcanzar el nivel correcto de detalle son la cuidadosa identificación del proceso y la razón para ejecutar el diagrama de flujo.

4.- Determinar las bases del diagrama de flujo:

Preguntar que se desplaza a través del proceso. Algunos ejemplos son materiales, equipo, información (ideas, comunicaciones) y personas. Después, los demás encontrarán más fácil comprender las relaciones en el proceso.

5.- Enumerar los pasos del proceso:

Se debe hacer en orden cronológico, se debe reflejar el proceso tal como es.

6.- Agregar símbolos, flechas y flujos múltiples:

Los símbolos pueden ayudar a las personas a percibir el tipo de actividad que ocurre. Las flechas conectan cada actividad y deben apuntar en una sola dirección. Los flujos múltiples ocurren en los puntos de decisión.

7.- Verificar el nivel de detalle:

Si el diagrama de flujo no ayuda a comprender los procesos ya sea para mejorarlo o corregir el problema, entonces agregar más detalles.

8.- Identificar al titular, clientes y proveedores:

El titular es importante ya que tiene la autoridad para hacer los cambios que se requieran y asegurar un mejor desempeño del proceso. Los requerimientos del cliente son la principal fuerza impulsora del proceso. El cliente es quien recibe los resultados del diagrama de flujo. La identificación del proveedor permite detectar la fuente de información que se emplea en el proceso. El proveedor podrá ser interno o externo.

9.- Dar un título al diagrama de flujo del proceso.

Nota: La representación que se haga de un sistema o un proceso deberá quedar resumido en pocas hojas, de preferencia en una sola. Los diagramas extensivos dificultan su comprensión y asimilación, por tanto dejan de ser prácticos.

3.1.2 Mapeo de procesos.

Es una técnica para examinar el proceso y determinar dónde y porque ocurren fallas o desviaciones importantes. Determina la relación entre las diferentes áreas, basándose en una representación gráfica del proceso, los cuales muestran como las entradas, salidas y las tareas son interrelacionadas. Facilita en cualquier organización el análisis e identificación de oportunidades de mejora en los procesos actuales y el rediseño de los mismos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Estrategia para la utilización del mapeo de procesos:

- 1.- Identificar los principales resultados de la Organización o proceso (salidas).
- 2.- Identificar a los clientes inmediatos (internos o externos).
- 3.- Identificar los principales insumos que requiere el proceso para producir cada uno de los resultados.
- 4.- Identificar la procedencia de los insumos (suministradores o proveedores).
- 5.- Identificar las principales etapas del proceso (subproceso).
- 6.- Gestionar las etapas con el enfoque a procesos.
- 7.- Identificar las interacciones entre cada etapa.
- 8.- Identificar los procedimientos a documentar por cada etapa del proceso.
- 9.- Establecer objetivos para cada proceso e indicadores numéricos que muestren lo lejos o lo cerca que se está de cumplir con los objetivos.
- 10.- Definir al dueño del proceso y de cada etapa, para asegurar su correcta implementación.
- 11.- Dar un nombre al proceso.

Ventajas:

- Contar con herramientas visuales a través de las cuales se identifiquen fácilmente las interrelaciones entre los procesos.
- Identificar la secuencia lógica de las actividades o tareas que conforman un proceso.
- Comprender claramente como están interconectadas las actividades de los procesos y donde podrían estar fallando las conexiones o actividades.

- Identificar rápidamente las actividades que agregan o destruyen valor en los procesos.
- Identificar los roles y responsabilidades del personal que participa en cada uno de los procesos.
- Simplifica las actividades del proceso.

3.1.3 Tormenta de ideas.

Es una técnica de grupo utilizada para la generación de ideas nuevas y útiles en un ambiente creativo que permite aumentar las probabilidades de innovación y originalidad, se utiliza para identificar las causas de un problema, generar soluciones creativas, o proponer acciones de mejora.

Debe ser utilizada cuando exista la necesidad de:

- Generar un número extenso de ideas.
- Propiciar y liberar la creatividad de las personas.
- Involucrar a todos en el proceso.
- Identificar áreas de oportunidad para propiciar la mejora continua.

Estrategia para la utilización de la tormenta de ideas:

- 1.- Elegir un moderador que anotará las ideas.
- 2.- Establecer el problema u objetivo.
- 3.- Establecer un tiempo límite (20 o 30 minutos).
- 4.- Pedir que todos piensen en el problema y digan sus ideas al respecto.
- 5.- Aceptar todas las ideas tal y como se expresen.
- 6.- Registrar todas las ideas.
- 7.- No evaluar (en forma positiva o negativa).
- 8.- Agrupar las ideas (si se considera necesario), se analizan y se les clasifica según su importancia, o bien, se jerarquizan.
- 9.- Discriminar las duplicaciones existentes, los problemas no importantes y aspectos no negociables.
- 10.- Desarrollar las ideas de otras personas.

Variantes:

1. Se concede un tiempo razonable (20 o 30 minutos) para que cada participante registre sus ideas y después se exponen, uno por uno.
2. Al finalizar la fase de expresión, se pueden someter a votación las ideas para asignarles un número que refleje su grado de importancia.

3. Se definen las acciones correctivas, para lo cual se puede utilizar nuevamente la tormenta de ideas.

Ventajas:

- Estimula creatividad y ayuda al surgimiento de ideas originales, permitiendo el cambio de perspectivas o enfoques.
- La creatividad puede ayudar a la mejor solución de los problemas y a la identificación de la verdadera causa de los mismos.
- Facilita la participación de todos.
- En un breve lapso se generan muchas ideas que pueden ser valiosas.

Desventajas:

- En caso de que al final de la tormenta de ideas se cuente con una lista muy numerosa, se aplicará la técnica de “Multivotación”.

3.1.4 Multivotación.

Es una técnica grupal que permite al equipo interdisciplinario y personal involucrado a reducir una extensa lista de las posibles causas de un problema o No conformidad por medio de votos como se muestra en la Tabla 1. “Multivotación para detectar la causa raíz de las No conformidades”.

Estrategia para la utilización de la multivotación:

- 1.- Revisar la lista de posibles causas.
- 2.- Asignar una identificación (números o letras).
- 3.- Dar a cada miembro del equipo un número de votos igual al 50% del número de elementos en la lista. Los miembros pueden determinar cómo distribuir sus votos; puede ser uno por causa, un número igual de votos a varias causas, o todos los votos a una sola causa.
- 4.- Circular las causas que reciban el mayor número de votos.
- 5.- Si quedan más causas de las deseadas, se puede realizar una segunda ronda de votación.
- 6.- Repetir los pasos 4 y 5 hasta que la lista se reduzca a tres causas.

Posibles causas que originaron la Desviación o No conformidad (Tormenta de ideas)	Primer Voto	Segundo Voto	Tercer Voto	Total de votos de la última votación

Tabla 1. Multivotación para detectar la causa raíz de las No conformidades.

Fuente. Elaboración propia.

Notas:

- Nunca se debe llevar la votación hasta que quede una sola causa.
- Para llegar a la opción final de solución se requiere que el equipo llegue a un consenso.
- Darle a cada miembro del equipo un número determinado de votos y permitirle que utilice cuantos quiera. El equipo puede seleccionar las 10 primeras causas y hacer una ronda de votación.

3.1.5 Cinco por qué (Five whys).

Es una técnica con la que se pretende analizar sistemáticamente las posibles causas de un problema, a través de preguntarse al menos cinco veces: “por qué”. Se considera que al no encontrar una nueva respuesta, después de varias veces, es lo que permite identificar la verdadera causa raíz del problema y tomar las decisiones más adecuadas para resolverlo.

Estrategia para la utilización de los cinco por qué:

- 1.- Se enuncia el problema en forma clara y objetiva.
- 2.- Una vez que las causas probables han sido identificadas, iniciar el proceso preguntándose “¿por qué?”.
- 3.- Continuar preguntando “por qué” al menos cinco veces. Este ejercicio reta a los miembros del equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas ya probadas y ciertas.
- 4.- Una vez que sea difícil al equipo responder al “por qué”, la causa probable ha sido identificada.
- 5.- Existirán casos donde se podrá ir más allá de las cinco veces preguntando “por qué” para encontrar las causas principales.
- 6.- Durante el proceso tener mucho cuidado de NO empezar a preguntar “quién”. Recordar que el equipo debe siempre estar interesado en el proceso y no en las personas involucradas.
- 7.- Se anotan las causas principales.
- 8.- Se toman las decisiones y se establecen las acciones correctivas.

Nota: es recomendable utilizar la técnica en equipos pequeños (5-8 integrantes).

Capítulo IV. Técnicas avanzadas

Las técnicas avanzadas son unas poderosas herramientas que ayudan a mejorar la fiabilidad y evitar o reducir costos ya sea por fallas en el desempeño del producto/diseño o por el proceso de fabricación, ayudan a mejorar la productividad y los rendimientos de la misma, reducen el desperdicio y reproceso en la fabricación del producto, mejoran la confiabilidad y reducen la variabilidad del proceso, prediciendo potenciales problemas e implementando acciones preventivas y correctivas, cumpliendo con las regulaciones actuales, mejorando la calidad y seguridad de los productos aumentando la satisfacción del cliente.

4.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

(Failure Mode Effects Analysis: FMEA por sus siglas en inglés).

El AMFE es un proceso inductivo que es utilizado para evaluar el modo de posibles fallas que pueden ocurrir en los diferentes elementos del diseño, proceso (materiales, equipo, mano de obra, métodos y entorno), sistema o servicio y cómo estos influyen en el producto resultante.

Prevé una evaluación de los modos de falla potencial de los procesos y de su posible efecto en los resultados y/o rendimiento del producto. Una vez que los modos de fallo se han establecido, la reducción del riesgo puede utilizarse para eliminar, contener, reducir o controlar los fracasos potenciales.

Se basa en el producto y la comprensión del proceso y metódicamente rompe con el análisis de procesos complejos en pasos manejables, es una poderosa herramienta para resumir las fallas, los factores que las causan y los probables efectos de estas fallas.

Áreas potenciales de uso (s).

El AMFE se puede utilizar para priorizar los riesgos y monitorear la eficacia de las actividades de control de riesgos. Se puede aplicar a los equipos e instalaciones y podría utilizarse para analizar una operación de fabricación y su efecto sobre el producto o proceso.

El AMFE es un método dirigido a lograr el Aseguramiento de la Calidad, que mediante el análisis sistemático contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales se calcula el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), para priorizar las causas, actuar y evitar que se presenten dichos modos de fallo.

En el AMFE de proceso se analizan los fallos del producto derivados de los posibles fallos del proceso hasta su entrega al cliente. Se analizan los posibles fallos que pueden ocurrir en los diferentes elementos del proceso (materiales, equipo, mano de obra, métodos y entorno) y cómo éstos influyen en el producto resultante.

Estrategia para la utilización del AMFE:

1.- El equipo interdisciplinario debe identificar el producto o el proceso.

Cuando no se tenga claro sobre cual producto o proceso se va a aplicar el AMFE una técnica a utilizar puede ser la tormenta de ideas, seguido de una labor de priorización de las oportunidades de mejora que surjan.

2.- Elaborar el diagrama de flujo.

Sirve para tomar como punto de partida la documentación del proceso, gamas de control y puntos críticos. Conviene simplificarlo cuando el producto o proceso a estudiar sea muy complejo, para que los integrantes del equipo y personas interesadas puedan comprenderlo.

3.- Recoger información y clasificarla.

Es necesario dirigir al equipo interdisciplinario hacia la identificación de los problemas potenciales de calidad del producto o del proceso de una forma estructurada.

Se propone realizar una lluvia de ideas respecto al proceso o producto y organizarlas por categoría.

Antes de comenzar el análisis exhaustivo es necesario que el líder del equipo disponga de toda la información relevante del producto o del proceso implicado.

4.- Preparar el método AMFE.

El equipo interdisciplinario mediante una o varias reuniones y haciendo uso de la documentación aportada por el líder, comienza la aplicación del AMFE al producto o al proceso designado. Para ello, completa en primer lugar el encabezado del Formato 1. “Análisis Modal de Fallos y Efectos” con los datos correspondientes (producto, proceso, especificación, operación, fecha, responsable, etc.).

Se completan también las columnas 1 y 2 del mismo Formato (nombre del producto y componente, operación o función). A continuación, y haciendo uso del método más adecuado (por ejemplo la tormenta de ideas, el diagrama causa-efecto, etc.), se comienzan a identificar los diferentes modos de fallo, en los cuales se determina para cada uno:

- el modo de fallo,
- el efecto del fallo,

- la gravedad del fallo (S),
- las características críticas,
- la probabilidad de no detección,
- la causa del fallo,
- los controles actuales,
- la probabilidad de no detección (D),
- el Número de Prioridad de Riesgo (NPR),
- las acciones correctivas,
- los responsables de la implantación.

Se refleja la información correspondiente en las columnas 3 a 13 del Formato 1. “Análisis Modal de Fallos y Efectos”, con la definición de las acciones correctivas y los responsables de la implantación concluye la etapa inicial de aplicación del método AMFE.

5.- Implantar las acciones preventivas y correctivas.

El responsable de implantar cada una de las acciones preventivas y correctivas propuestas es el encargado de planificar y asegurar la realización práctica. Si es preciso efectúa los ajustes o las modificaciones oportunas, con objeto de optimizar el resultado.

6.- Revisar y seguir el AMFE.

Una vez implantadas las acciones preventivas y correctivas, con objeto de mejorar los NPR en los modos de fallo seleccionados, el equipo interdisciplinario se debe reunir con los responsables de la implantación, para evaluar los resultados.

El responsable de la implantación de cada una de las acciones preventivas y correctivas propuestas informa al grupo sobre cuáles han sido implantadas y cuándo, así como de los resultados obtenidos en la evaluación de las acciones tomadas.

Con estos datos el equipo interdisciplinario comienza a redefinir la probabilidad de ocurrencia, la gravedad y la probabilidad de no detección de aquellos modos de fallo sobre los que se hayan tomado acciones correctoras, con el objeto de calcular el nuevo NPR. Estos datos se reflejan en las columnas 14 a 18 del Formato 1. “Análisis Modal de Fallos y Efectos”.

Si con los nuevos NPR se cumplen los objetivos definidos en el AMFE para el producto o proceso afectado, el AMFE puede ser dado por concluido.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que el AMFE es un proceso dinámico y requiere revisiones periódicas, con objeto de tenerlo siempre actualizado. Especialmente, es conveniente en los siguientes casos:

- Cuando se realicen modificaciones que afecten al producto o al proceso estudiado.
- Cuando se encuentren nuevas aplicaciones para el producto o proceso actual.
- Cuando existan reclamaciones importantes por parte de los clientes.
- Cuando corresponda por la periodicidad establecida.
- Cuando interese realizar mejoras sobre el producto o proceso.

A continuación se indica el llenado de las columnas de la 1 a la 18 del Formato 1. “Análisis Modal de Fallos y Efectos”, de forma genérica, tanto para diseños como para procesos.

ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS										HOJA	REVISION Nº	FECHA	POR				
										de							
DE PROCESO () DE DISEÑO ()																	
PRODUCTO:					PROCESO:					RESPONSABLE:							
ESPECIFICACION:					OPERACIÓN:					FECHA:							
FECHA DE EDICION:					ACTUAR SOBRE NPR> QUE:					REVISADO:							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	VALORACION			18
														15	16	17	

Formato 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos.

1: Nombre del producto y componente.	10: Probabilidad de no detección (D).
2: Operación o función.	11: Número de Prioridad de Riesgo (NPR).
3: Modo de fallo.	12: Acción correctiva.
4: Efectos del fallo.	13: Definir responsables.
5: Gravedad del fallo (S).	14: Acciones implantadas.
6: Características críticas	15: Nuevo valor de gravedad del fallo (S).
7: Causa del fallo.	16: Nuevo valor de probabilidad de ocurrencia (O).
8: Probabilidad de ocurrencia (O).	17: Nuevo valor de probabilidad de no detección (D).
9: Controles actuales.	18: Nuevo Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

Tabla 2. Columnas 1-18 del Formato 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos.

Descripción de las Columnas 1-18 del Formato 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos.

1: Nombre del producto y componente:

En la primera columna se escribe el nombre del producto sobre el que se va a aplicar el AMFE, se incluyen todos los subconjuntos y los componentes que forman parte del producto a analizar, bien sea desde el punto de vista de diseño del producto o del proceso que se vaya a utilizar para la fabricación.

2: Operación o función:

La segunda columna se completa con distinta información según se esté realizando un AMFE de diseño o de proceso.

*Para AMFE de **diseño** se incluyen las funciones que realiza cada uno de los componentes, además de las interconexiones existentes entre los componentes.

*Para AMFE de **proceso** se reflejan todas las operaciones que se realizan a lo largo del proceso de fabricación de cada componente incluyendo las operaciones de aprovisionamiento, de producción, de embalaje, de almacenado y de transporte.

3: Modo de fallo:

Para la tercera columna se recomienda comenzar con una revisión de los informes realizados en AMFEs anteriores, relacionados con el diseño del producto o proceso que se está analizando.

Un modo de fallo significa que un elemento o sistema no satisface o no funciona de acuerdo a la especificación, o simplemente no se obtiene lo que se espera de él. El fallo es una desviación o defecto de una función o especificación. Con esa definición, un fallo puede no ser inmediatamente detectable por el cliente y sin embargo hemos de considerarlo como tal.

4: Efectos del fallo:

Suponiendo que el fallo potencial ha ocurrido, en esta columna se describirán los efectos del mismo. Los efectos corresponden a los síntomas y generalmente hacen referencia al rendimiento o prestaciones del sistema.

Cuando se analiza una parte o componente se tendrá también en cuenta la repercusión en todo el sistema, lo que ofrecerá una descripción más clara del efecto. Si un modo de fallo tiene muchos efectos se elegirá el más grave a la hora de evaluar.

Entre los efectos típicos de fallo podrían citarse los siguientes:

*Diseño: ruido, acabado basto, inoperante, olor desagradable, inestable, etc.

*Proceso: no puede sujetar, no puede alinearse, no puede perforar, no se puede montar, etc.

Para la obtención de los efectos se utiliza el “Diagrama de Causa-Efecto”.

5: Gravedad del fallo (S):

Esta clasificación está basada únicamente en los efectos del modo de fallo en el que el índice de gravedad del fallo o también llamado **Severidad (S)** valora el nivel de las consecuencias de una mala calidad y es independiente de la detección.

El valor del índice crece en función de la desviación y que tanto afecta para la calidad y para utilizar criterios comunes se hace uso de la Tabla 3. “Escalas de valoración”, en la cual se muestra la asignación de valores de la gravedad del fallo (S).

6: Características críticas:

En esta columna se describen las características críticas del modo de fallo y el incumplimiento con alto grado de probabilidad que puede provocar a los requisitos legales.

7: Causa del fallo:

En esta columna se reflejan todas las causas potenciales de fallo atribuibles a cada modo de fallo (Columna 3). La causa potencial de fallo se define como el indicio de una debilidad del diseño o proceso cuya consecuencia es el modo de fallo. Las causas relacionadas deben ser lo más concisas y completas posibles, de modo que las acciones correctivas y/o preventivas puedan ser orientadas hacia las causas pertinentes. Entre las causas típicas de fallo podrían citarse las siguientes:

*Diseño: porosidad, uso de material incorrecto, sobrecarga.

*Proceso: daño de manipulación, utillaje incorrecto, sujeción, amarre.

Al igual que en la obtención de los efectos se hace uso del “Árbol de fallos” que permitirá obtener las causas de origen de un fallo.

8: Probabilidad de ocurrencia (O):

En esta columna se pondrá un valor de probabilidad de ocurrencia de la causa específica. La ocurrencia se define como la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo. El índice de ocurrencia representa un valor intuitivo más que un dato estadístico matemático, a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad o se hayan modelado y previsto.

Cuando se asigna la clasificación por ocurrencia, deben ser consideradas dos probabilidades:

*La probabilidad de que se produzca la causa potencial de fallo. Para esto, deben evaluarse todos los controles actuales utilizados para prevenir que se produzca la causa de fallo en el elemento designado.

*La probabilidad de que, una vez ocurrida la causa de fallo (Columna 7), ésta provoque el efecto nocivo (modo) indicado. Para este cálculo debe suponerse que la causa del fallo y de modo de fallo son detectados antes de que el producto llegue al cliente.

La asignación de valores para el índice de la probabilidad de ocurrencia (O) se muestra en la Tabla 3. “Escalas de valoración”.

9: Controles actuales:

En esta columna se reflejan todos los controles existentes en la actualidad para prevenir las causas del fallo y detectar el efecto resultante.

10: Probabilidad de no detección (D):

Este índice indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, llegue al cliente. Se está definiendo la “no detección” para que el índice de prioridad crezca de forma análoga al resto de índices a medida que aumenta el riesgo. Tras lo dicho se puede deducir que este índice está íntimamente relacionado con los controles de detección actuales y la causa.

Para mejorar este índice es necesario mejorar el sistema de control de detección, aunque por regla general aumentar los controles signifique un aumento de costo, que es el último medio al que se debe recurrir para mejorar la calidad. Algunos cambios en el diseño también pueden favorecer la probabilidad de detección.

Los valores para el índice de la probabilidad de no detección (D) se muestra en la Tabla 3. “Escalas de valoración”.

11: Número de Prioridad de Riesgo (NPR) o Matriz de Riesgo:

El NPR es el producto de la gravedad del fallo (**S**), la probabilidad de ocurrencia (**O**), y la probabilidad de no detección (**D**), como se muestra en la Ecuación 1. “NPR”, y debe ser calculado para todas las causas de fallo.

El NPR es usado con el fin de priorizar la causa potencial del fallo para posibles acciones correctivas.

$$\text{NPR} = (\text{S} * \text{O} * \text{D}) \dots \text{Ecuación 1}$$

A continuación se muestra la Tabla 3. “Escalas de valoración” para determinar el valor del NPR y la Figura 6. “Matriz de riesgo” para aplicar a cada modo de fallo y poder definir si se trata de una desviación crítica, de una desviación no crítica o de una incidencia, así como las acciones a realizar en cada nivel de riesgo.

Escalas de valoración	
GRAVEDAD DEL FALLO O SEVERIDAD (S)	5= La desviación afecta a un atributo o parámetro crítico para la calidad. 3= La desviación afecta a un atributo o parámetro no crítico para la calidad. 1= La desviación no afecta a la calidad del producto pero se debe documentar.
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (O)	5= La falla es casi inevitable. 3= Fallas aisladas asociadas con procesos similares. 1= Falla improbable.
PROBABILIDAD DE NO DETECCIÓN (D)	5= No hay controles implementados. 3= Solo control final cuando el producto ya está elaborado. 1= Control en proceso.
SIENDO EL 1 LA CALIFICACION MENOR Y 5 LA CALIFICACION MAYOR	

Tabla 3. Escalas de valoración.

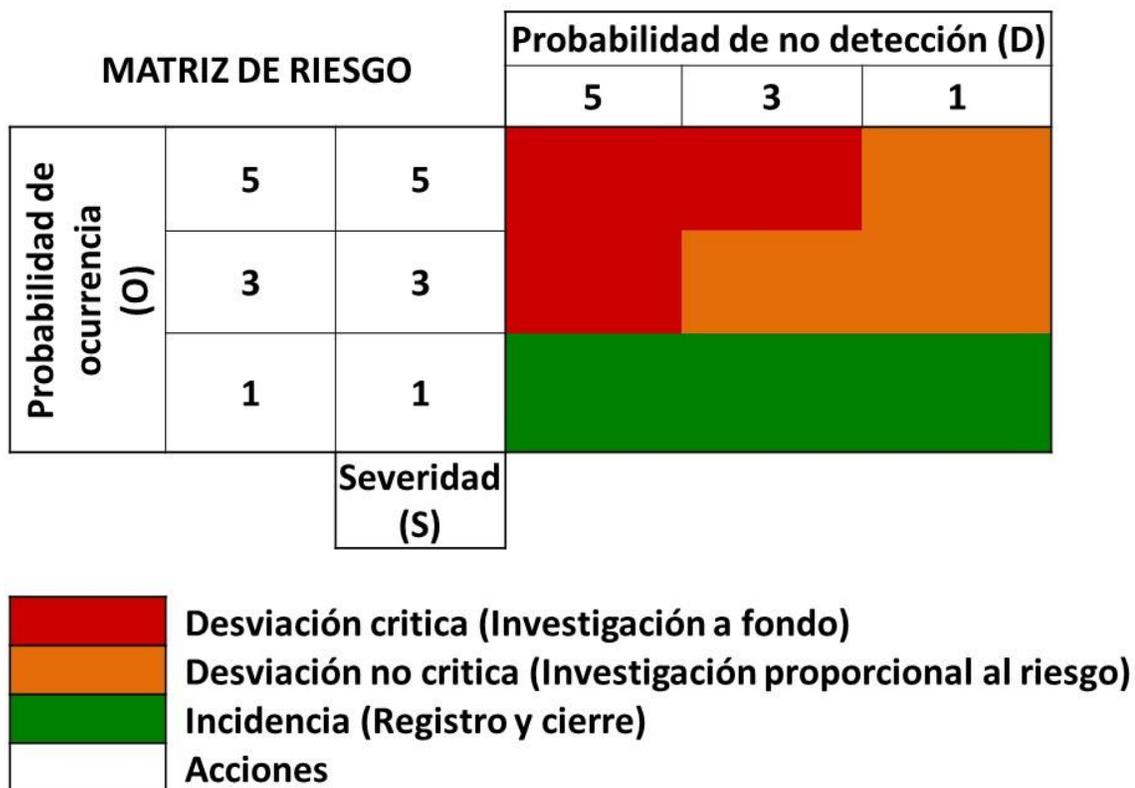


Figura 6. “Matriz de riesgo”.

Interpretación:

Los eventos valorados con la Figura 6. “Matriz de riesgo” y la Ecuación 1, obtienen una puntuación de nivel de riesgo:

- Nivel de riesgo > 27 (zona en rojo): **Desviación crítica:** se debe investigar a fondo, causa raíz y valoración de impacto.
- Nivel de riesgo ≥ 9 (zona en naranja): **Desviación no crítica:** investigación proporcional al riesgo.
- Nivel de riesgo ≤ 5 (zona en verde): **Incidencia:** registro y cierre.

Se propone un Formato 2. “Registro de resultados del AMFE”, el cual se utiliza para registrar las causas, las consecuencias, los valores de (S), (O), (D) y NPR, el resultado del modo de fallo, además de las acciones a realizar y el responsable de dar el seguimiento adecuado.

CAUSAS	CONSECUENCIAS	VALORACION DEL RIESGO			
		(S) VALOR DE GRAVEDAD DEL FALLO O SEVERIDAD	(O) VALOR DE PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	(D) VALOR DE PROBABILIDAD DE NO DETECCION	NPR NÚMERO DE PRIORIDAD DEL RIESGO
DESVIACIÓN CRÍTICA, NO CRÍTICA O INCIDENCIA	ACCIONES A REALIZAR	RESPONSABLE			

Formato 2. Registro de resultados del AMFE.

Resultados:

De acuerdo al valor del NPR, se establecen los riesgos que son necesarios mitigar (riesgos rechazados) y cuales no (riesgos aceptados). Considerando el nivel de riesgo, es obligatorio establecer acciones a corto plazo para los riesgos considerados altos (Desviación crítica), también deben tomarse acciones para los riesgos de nivel medio (Desviación no crítica) y realizar el cierre de los riesgos considerados como incidencias.

Cada modo de fallo tiene un NPR, el que tenga un valor mayor es el modo de falla más crítico y por lo tanto será el primero que se corrija.

12.- Acción correctiva:

El equipo interdisciplinario aprueba las acciones correctivas a implantar y se incluye una descripción breve de la acción correctiva recomendada.

Para las acciones correctivas es conveniente seguir un cierto orden de prioridad en su elección. El orden de preferencia en general será el siguiente:

- 1.- Cambio en el diseño del producto, servicio o proceso general.
- 2.- Cambio en el proceso de fabricación.
- 3.- Incremento del control o de la inspección.

13.- Definir responsables:

En esta columna se indicarán los responsables de las diferentes acciones propuestas y, si se cree preciso, las fechas previstas de implantación de las mismas.

14.- Acciones implantadas:

En esta columna se reflejarán las acciones realmente implantadas que pueden, en algunos casos, no coincidir con las propuestas inicialmente recomendadas.

15.- Nuevo valor de gravedad del fallo o severidad (S).

16.- Nuevo valor de probabilidad de ocurrencia (O).

17.- Nuevo valor de probabilidad de no detección (D).

18.- Nuevo Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

Como consecuencia de las acciones correctivas implantadas, los valores de la gravedad (**S**), probabilidad de ocurrencia (**O**), y probabilidad de no detección (**D**) habrán disminuido reduciéndose, por tanto, el **NPR**.

Si a pesar de la implantación de las acciones correctivas, no se cumplen los objetivos definidos en algunos modos de fallo, es necesario investigar, proponer el implantar nuevas acciones correctivas, hasta conseguir que el **NPR** sea menor que el definido en los objetivos. Una vez conseguido que los **NPR** de todos los modos de fallo estén por debajo del valor establecido, se da por concluido el **AMFE** (Análisis Modal de Fallos y Efectos).

4.2 Modo de Fallo, Efectos y Análisis Críticos (FMECA).

(Failure Mode, Effects and Criticality Analysis: FMECA por sus siglas en inglés).

FMECA podría ampliarse para incorporar una investigación del grado de severidad de sus consecuencias, sus respectivas probabilidades de ocurrencia, y su detección, convirtiéndose en un FMECA. Para que este tipo de análisis se pueda realizar, las especificaciones del producto o del proceso deben estar establecidas; FMECA puede identificar los lugares donde aplicar las medidas preventivas adecuadas y minimizar los riesgos.

Áreas potenciales de uso (s).

La aplicación de la FMECA en la industria farmacéutica en su mayoría debe ser utilizada para los fracasos y los riesgos asociados con los procesos de fabricación, sin embargo, no se limita a esta solicitud. La salida de una FMECA es un riesgo relativo de “puntaje” para cada modo de fallo, que se utiliza para clasificar los modos en función del riesgo relativo.

4.3 Análisis del Árbol de Fallas (FTA).

(Fault Tree Analysis: FTA por sus siglas en inglés).

Es un método para analizar de mayor a menor importancia el modo de falla en el diseño y desempeño de sistemas y procesos, identificando las fallas críticas dentro del sistema. Esta herramienta evalúa el sistema o subsistema, las deficiencias de uno en uno, y también puede combinar múltiples causas de fracaso identificando cadenas causales. Los resultados se representan gráficamente en forma de un árbol en modos de fallo. FTA se basa en la comprensión de los expertos, para identificar los factores causales del proceso.

Áreas potenciales de uso (s).

Puede ser utilizado para establecer el camino a la causa de la falla. También para investigar las denuncias o las desviaciones con el fin de comprender plenamente su causa raíz y los Puntos Críticos de Control (PCC), así como de asegurar que las mejoras destinadas resolverán el problema, y no darán lugar a otras cuestiones (es decir, resolver un problema, causa un problema diferente).

El análisis del árbol de fallas es una efectiva herramienta para evaluar cómo los factores múltiples afectan a un tema determinado. La salida de un FTA incluye una representación visual de los modos de fallo. Es útil tanto para la evaluación del riesgo y del desarrollo del programa de monitoreo.

El equipo interdisciplinario después de aplicar el FTA y conocer la causa del problema, debe de establecer las medidas correctivas y preventivas, recalcular los niveles de riesgo, redactar el informe final y proceder al cierre del evento, así como actualizar y realimentar el análisis de riesgo general del proceso.

4.4 Análisis de Peligros de Operatividad (HAZOP).

(Hazard Operability Analysis: HAZOP por sus siglas en inglés).

HAZOP se basa en una teoría que supone que los eventos de riesgo son causados por las desviaciones desde el diseño o funcionamiento. Se trata de un proceso sistemático de intercambio de ideas técnicas para identificar las amenazas, utilizando la llamada “Guía de las palabras” (por ejemplo, no más, distintas de, parte de, etc.) y se aplican parámetros pertinentes (por ejemplo, la contaminación, la temperatura) para ayudar a identificar posibles desviaciones del uso normal o intenciones de diseño. Se requiere un equipo de gente con experiencia que abarque el diseño del proceso o producto y su aplicación.

Áreas potenciales de uso (s)

HAZOP se puede aplicar a los procesos de fabricación, incluida la producción subcontratada y la formulación, así como proveedores de materias primas, equipos e instalaciones, de sustancias y medicamentos como productos. También ha sido utilizado principalmente en la industria farmacéutica para la evaluación de riesgos y la seguridad del proceso. La salida de un análisis HAZOP es una lista de operaciones críticas para la gestión de riesgos, esto facilita regular el monitoreo de puntos críticos en el proceso de fabricación.

4.5 Análisis Preliminar de Peligros (PHA).

(Preliminary Hazard Analysis: PHA por sus siglas en inglés).

Es una herramienta de análisis basado en la aplicación de la experiencia previa o conocimiento de un peligro o falta de identificación de los peligros futuros, situaciones de riesgo y los acontecimientos que puedan causar daño, así como para estimar su probabilidad de ocurrencia de una determinada actividad, servicio, producto o sistema. La herramienta consta de:

- La identificación de las posibilidades de que el evento de riesgo ocurre.
- La evaluación cualitativa de la magnitud de posibles lesiones o daños a la salud que podrían resultar.
- Una clasificación relativa del riesgo utilizando una combinación de gravedad y la probabilidad de ocurrencia.
- La identificación de posibles medidas correctivas.

Áreas potenciales de uso (s).

El PHA puede ser útil en el análisis de los sistemas existentes o dar prioridad a los riesgos en donde las circunstancias impiden utilizar una técnica más amplia. Puede ser utilizado para productos, procesos e instalaciones de diseño, así como para evaluar los tipos de peligros

generales de los productos, como son las especificaciones. PHA es más comúnmente usado en el desarrollo de un proyecto cuando hay poca información sobre detalles de diseño o los procedimientos operativos, por lo que será a menudo un precursor de nuevos estudios. Por lo general, los peligros identificados en el PHA son evaluados con otras herramientas de la gestión del riesgo.

4.6 Clasificación de riesgo y de filtrado.

Es una herramienta para la comparación y clasificación de riesgos de sistemas complejos, en las cuales normalmente se requiere de una evaluación cuantitativa de los múltiples y diversos factores cualitativos para cada riesgo.

La herramienta consiste en romper un riesgo de base en cuestión de tantos componentes como sea necesario con la finalidad de capturar los factores que influyen en el riesgo. Estos factores son combinados en una única puntuación de riesgo relativo el cual puede ser utilizado para la clasificación de riesgos o la política de objetivos.

Áreas potenciales de uso (s).

Los riesgos de clasificación y filtrado pueden ser utilizados para dar prioridad a los sitios de fabricación, para la inspección o auditoria por los reguladores o la industria. Los métodos de clasificación de riesgo son particularmente útiles en situaciones en las que la cartera de riesgos y las consecuencias subyacentes a ser gestionados son diversas y difíciles de comparar con una sola herramienta. La clasificación de los riesgos es útil cuando la gestión de riesgos tiene que evaluar tanto cuantitativa como cualitativamente los riesgos, en el marco de la organización misma.

4.7 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

(Hazard Analysis and Critical Control Points: HACCP por sus siglas en inglés).

Es una herramienta sistemática, proactiva y preventiva para la evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el proceso de un medicamento, desde la materia prima hasta el producto terminado.

Con el HACCP se pone en práctica la identificación, evaluación, prevención y control de riesgos en la elaboración de un medicamento con el objetivo de garantizar la calidad, la fiabilidad y seguridad del producto.

Se trata de un enfoque estructurado que aplica los principios técnicos y científicos para analizar, evaluar, prevenir y controlar los riesgos o consecuencias negativas de peligros debido a la concepción, desarrollo, producción y utilización de los productos.

El HACCP no debe sustituir a las buenas prácticas de fabricación (BPF), sin embargo, su aplicación puede ser utilizada como un primer paso hacia prácticas correctas de fabricación.

La seguridad del producto es monitoreada a través del análisis y control de riesgos biológicos, químicos y físicos, determinando los puntos críticos de control en la producción de la materia prima, abastecimiento y manejo, fabricación, distribución y consumo de producto terminado.

Áreas potenciales de uso (s).

HACCP puede ser utilizado para identificar y gestionar los riesgos asociados con la física, química y los riesgos biológicos (incluida la contaminación microbiológica). HACCP es más útil cuando el producto y proceso de la comprensión es lo suficientemente amplio para la identificación de los puntos críticos de control. El resultado de un HACCP es la información de gestión de riesgos que facilita el seguimiento de los puntos críticos no sólo en el proceso de fabricación, sino también en otras etapas del ciclo de vida.

Guía para la aplicación del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Las siguientes directrices son útiles para el equipo interdisciplinario en la aplicación del sistema HACCP:

- Antes de que el sistema de HACCP se aplique a cualquier sector, este debería estar en funcionamiento, de conformidad con los principios de buenas prácticas de fabricación (BPF) y la legislación pertinente.
- La gestión de compromiso es necesario para que se aplique un sistema eficaz de HACCP.
- HACCP debe aplicarse a cada operación específica por separado.
- La aplicación de HACCP debe ser revisada y realizar los cambios necesarios cuando se introduzca alguna modificación en el producto o proceso, o en cualquier paso.
- Al aplicar el sistema HACCP, es importante tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la operación.
- Debe haber un plan HACCP. El formato de estos planes puede variar, pero es preferible que sean específicos de un determinado producto, proceso u operación. HACCP pueden servir como guía útil en el desarrollo del producto y de los planes del HACCP del proceso, sin embargo, es esencial que las condiciones únicas dentro

de cada una de las instalaciones sean consideradas durante el desarrollo de todos los componentes del plan HACCP.

Estrategia para la utilización del HACCP:

Los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se componen de las siguientes 11 etapas, tal como se identifica en la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP por parte del equipo interdisciplinario y personal involucrado.

1.- Ámbito de aplicación y alcance del plan HACCP:

El ámbito de aplicación del plan HACCP debe ser definido. El alcance debe describir el segmento de los procesos involucrados y las clases de peligros que han de abordarse deben ser bien identificados.

2.- Describir el producto o proceso:

Se debe elaborar una descripción completa del producto y el proceso que incluya la información de calidad como la composición, propiedades físicas y químicas, la estructura, el pH, la temperatura, método de limpieza, tratamiento térmico, secado, cribado, mezclado, envasado, condiciones de almacenamiento, método de distribución, transporte, etc.

3.- Identificar el uso:

El uso debe basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario final o consumidor. En determinados casos, los grupos de población vulnerables, por ejemplo, pacientes geriátricos, los lactantes y los pacientes inmunocomprometidos, tienen que ser considerados.

4.- Construir un diagrama de flujo:

El diagrama de flujo debe ser construido por el equipo interdisciplinario, y debe cubrir todas las operaciones y decisiones en un proceso. (Capítulo 3.1.1 “Diagramas de flujo”).

5.- Realizar un análisis de riesgos:

El equipo interdisciplinario debe listar y enumerar todos los riesgos potenciales que pueden presentarse en cada etapa de la producción, los ensayos y la distribución hasta el punto de uso. Es esencial que se deba llevar a cabo un análisis de riesgos para determinar el plan HACCP con el objetivo de hacer que los riesgos sean de tal naturaleza que permitan su eliminación o reducción a niveles aceptables.

Identificar las materias primas y los medicamentos que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos que causen deterioro en el medicamento, además de las condiciones que permiten la multiplicación de éstos en la materia prima y en el producto terminado.

6.- Determinar los puntos críticos de control (PCC):

La precisión y objetividad en la identificación de los puntos críticos del proceso ayuda a asegurar la calidad del producto y facilita la adopción de mecanismos para el control efectivo de los riesgos. Si un riesgo se ha identificado en una etapa donde el control es necesario para la seguridad, y no existe medida de control en ese paso, o cualquier otro, el producto o proceso debe ser modificado en ese paso, o en uno anterior o posterior, a fin de incluir tal medida de control. El árbol de decisiones será una buena herramienta para este paso.

7.- Establecer límites críticos:

La definición de los criterios de control que señalen la diferencia entre producir un producto con calidad y otro fuera de especificaciones.

Los límites críticos y los valores objetivos, tienen que garantizar que los riesgos estarán bajo control.

8.- Establecer un sistema para vigilar los puntos críticos de control; y determinar las medidas preventivas para cada paso del proceso:

El monitoreo con la mayor continuidad posible de los PCC por medio de las mediciones de los límites críticos proveerá la información oportuna para detectar si el proceso se mantiene o no bajo control y si las medidas preventivas son efectivas para mantenerlo.

El personal de la realización de la vigilancia de los PCC y las medidas preventivas debe participar en la producción (por ejemplo, línea de supervisores, personal de mantenimiento, etc.) y, en su caso, el personal de control y aseguramiento de calidad, los cuales deben ser entrenados en los procedimientos de vigilancia.

En caso de que la vigilancia continua sea posible, un procedimiento de monitoreo fiable y la frecuencia deben realizarse y utilizar la recopilación de datos estadísticamente diseñados o sistemas de toma de muestras.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar firmados y fechados por la persona (s) que llevan a cabo el seguimiento y una revisión por un funcionario responsable de la empresa.

9.- Establecer las acciones correctivas que deben adoptarse cuando la vigilancia indique que los PCC no se encuentran en un estado de control:

Las acciones correctivas específicas deben desarrollarse para cada PCC en el sistema HACCP, a fin de hacer frente a las desviaciones cuando se produzcan. Estas acciones deben garantizar que el PCC está bajo control. Deben incluir como mínimo las siguientes Acciones Correctivas:

- (a) Determinación y corrección de la causa de incumplimiento,
- (b) Determinación de la disposición de los productos no conformes,
- (c) El registro de las acciones correctivas que se han adoptado,
- (d) Determinación del destino de un producto rechazado.

Cuando el monitoreo de los PCC indica que el proceso está fuera o próximo a salir de los límites críticos tendrán que ser aplicadas las medidas correctivas que incluirán lo que se tiene que hacer con el producto fuera de control y que correctivo aplicar en el proceso para prevenir la recurrencia de pérdidas de control.

Deben elaborarse acciones correctivas específicas con antelación para cada PCC y se incluirán en el plan HACCP. Como mínimo, este plan debe especificar qué se debe hacer cuando se produce una desviación, quien es el responsable de la aplicación de las medidas correctivas, y llevar un registro de las medidas adoptadas. Se deben asignar los individuos que tienen una comprensión profunda del proceso, del producto y del plan HACCP, para vigilar con responsabilidad las medidas correctivas. Se pueden consultar expertos que revisarán la información disponible para ayudar a determinar la disposición de productos de incumplimiento. Las medidas adoptadas deben incluir también la correcta disposición del producto afectado. La desviación y disposición de productos y procedimientos debe ser documentada en el sistema de registros HACCP.

10.- Establecer un sistema de registro y documentación:

Se debe tener un sistema eficiente y preciso para el registro y resguardo de la evidencia documentada de todas las actividades del plan HACCP, es de suma utilidad con fines de verificación. Realizar registros de control de insumos, procesos y productos, para que en caso necesario se tenga una herramienta de consulta y debe ser adecuado a la naturaleza y el tamaño de la operación.

11.- Establecer un sistema para verificar que el sistema HACCP funciona con eficacia:

Se deben establecer procedimientos para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente. Verificaciones y auditorías de los métodos, procedimientos y pruebas, que incluirán muestreos aleatorios y análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para confirmar el correcto funcionamiento y efectividad del sistema HACCP.

Las actividades de verificación incluyen:

- Revisión del sistema HACCP y sus registros,
- El examen de las desviaciones y las disposiciones del producto,
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Una vez que se termina la implantación del HACCP es necesario actualizar y documentar los cambios en los procesos y nuevos conocimientos sobre los riesgos. La verificación debe

aplicarse por quien elabora el producto, puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos.

Se propone un Formato 3. “Hoja de control del HACCP” para realizar el registro de cada PCC en cualquier etapa de proceso de fabricación, el cual servirá de registro y asegurará que el sistema HACCP funciona con eficacia.

HOJA DE CONTROL							
FECHA: _____				TURNO: _____			
RESPONSABLE: _____				LOTE: _____			
ETAPA DEL PROCESO	RIESGO (F,Q,M)	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LIMITE CRITICO	PROCED. DE VERIFICACION	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO

Formato 3. Hoja de control del HACCP.

Capítulo V. Herramientas de apoyo estadístico para la mejora de la calidad

Las herramientas estadísticas pueden apoyar y facilitar la gestión de riesgos de calidad. Se pueden permitir datos de evaluación, que ayudan en la determinación de la importancia del conjunto de datos y facilitan la toma de decisiones más fiables.

Existen las llamadas “Siete herramientas básicas de la calidad” que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas en los más distintos contextos de una organización y éstas son: Hoja de verificación y Check list, Histograma, Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa-Efecto, Diagrama de dispersión, Gráficos de control y Análisis por estratificación.

La experiencia de los especialistas en la aplicación de las herramientas de apoyo estadístico señalan que, bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas, pueden ser capaces de resolver hasta el 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser completadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas, estas son las llamadas “Siete nuevas herramientas de la calidad” las cuales son: Diagrama de afinidad, Diagrama de relaciones, Diagrama de árbol, Matrices de priorización, Diagrama matricial, Diagrama de proceso de decisión y Diagrama de flechas.

Las herramientas sirven para: detectar problemas, delimitar el área problemática, estimar factores que probablemente provoquen el problema, determinar si el efecto tomado como problema es verdadero o no, prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido, confirmar los efectos de mejora, detectar desfases, etc.

Las siete herramientas básicas y las siete nuevas herramientas de la calidad, surgen en distintos momentos para dar solución a problemas concretos en diferentes ámbitos de la empresa.

5.1 Las siete herramientas básicas de la calidad.

Todo proceso productivo es un sistema formado por personas, equipos y procedimientos de trabajo. El proceso genera una salida (output), que es el producto que se quiere fabricar.

La calidad del producto se mide por sus propiedades físicas, químicas, estéticas, durabilidad, funcionamiento, etc. Que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo.

Normalmente se realizan mediciones de estas características y se obtienen datos numéricos con los que se puede observar la variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado aunque manteniéndose cerca de un valor central.

La variabilidad de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso y para analizar los valores numéricos es necesario que el equipo interdisciplinario y personal involucrado recurran a las técnicas estadísticas que permitan visualizar la variabilidad y tomar decisiones como son la hoja de verificación y Check list, el histograma, el diagrama de Pareto, el diagrama de Causa-Efecto, el diagrama de dispersión, el gráfico de control y el análisis por estratificación.

Se debe tomar en cuenta que cada una de las siete herramientas básicas de la calidad se utiliza para la Identificación y/o el Análisis tanto de problemas como oportunidades de mejora, como se muestra en la Tabla 4. “Herramientas básicas de la calidad”.

Herramientas básicas de la calidad	Identificación (I)	Análisis (A)	Identificación y Análisis
1.- Hoja de verificación y Check list	✓		
2.- Histograma		✓	
3.- Diagrama de Pareto		✓	
4.- Diagrama de Causa-Efecto			✓
5.- Diagrama de dispersión		✓	
6.- Gráficos de control		✓	
7.- Análisis por estratificación			✓

Tabla 4. Herramientas básicas de la calidad.

Fuente. Elaboración propia

5.1.1 Hoja de verificación y Check list.

Una hoja de verificación también llamada “de Control” o “de Chequeo”, es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, con la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos.

Esta técnica recoge datos que se preparan de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro.

La hoja de verificación bien diseñada es una buena herramienta para: evitar olvidos, evitar errores, malos entendidos, permite el análisis rápido de los datos, asegurarse que las cosas se hacen de acuerdo con un procedimiento rutinario establecido, etc.

Estrategia para la utilización de una hoja de verificación:

- 1.- Estar de acuerdo sobre el evento que está siendo analizado y todos enfocarse en lo mismo.
- 2.- Decidir el periodo de tiempo durante el cual serán recolectados los datos, esto puede variar de horas a semanas.
- 3.- Diseñar una forma que sea clara y fácil de usar. Asegurarse de que todas las columnas estén claramente descritas y de que haya suficiente espacio para registrar los datos.
- 4.- Obtener los datos de una manera consistente, honesta, cuidadosa y exacta.
- 5.- Realizar un análisis de los resultados y generar conclusiones.

Una correcta implementación de una hoja de verificación pueden tener distintas finalidades como: controlar una variable de proceso, llevar un control de productos defectuosos, estudiar la localización de defectos de un proceso, realizar la revisión global de un producto, etc.

El Check list (listados de verificación), es la herramienta que puede ser utilizada por el equipo interdisciplinario, auditoria y personal involucrado para recopilar información utilizando una lista de preguntas sobre el producto y/o proceso de la industria.

Estrategia para la utilización de listados de verificación (Check list):

- 1.- El equipo interdisciplinario y personal involucrado deberán centrarse en crear un vínculo entre: Objetivos, datos colectados y herramientas utilizadas.
- 2.- Establecer preguntas y criterios, determinando qué datos darán respuesta a las preguntas, identificando las fuentes y tipo de datos.
- 3.- Las preguntas deberán puntuarse dentro de un rango preestablecido (de 1 a 5, siendo 1 la respuesta más negativa y 5 el valor más positivo), como se muestra en la Tabla 5. “Criterios de puntuación”.

PUNTUACIÓN	CRITERIO
1	No cumple. Implica una No conformidad.
2	Insuficiente. Implica una No conformidad.
3	Hay riesgo de una No conformidad.
4	Aceptable. Cumple con los requerimientos.
5	Satisfactorio. Se encuentra bajo control total.

Tabla 5. Criterios de puntuación.

- 4.- Planear la manera en que se colectan los datos.
- 5.- Establecer la forma en que se analizarán los datos.
- 6- Estructurar los datos, detallarlos y tener un estándar para todas las inspecciones.
- 7.- Observar la operación completa para descubrir una No conformidad al momento de realizar el Check list.
- 8.- Hacer uso de las de preguntas: ¿Por qué?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Quién? Para completar la información.
- 9.- La calificación total obtenida se calcula en función de la puntuación teórica como se muestra en la Tabla 6. “Resultado del Check list”.

RANGO	NIVEL
90.51-100	Excelente
75.00-90.50	Bueno
60.51-74.90	Regular
40.00-60.50	Deficiente
Menor a 40	Insatisfactorio

Tabla 6. Resultado del Check list”

- 10.- Se utilizan los métodos y las herramientas necesarias para la solución de las No conformidades y oportunidades de mejora detectadas en cada área.
- 11.- Se debe realizar el mismo procedimiento en cada área a verificar.

5.1.2 Histograma.

Es un resumen gráfico de barras de la variación de un conjunto de datos como se muestra en la Figura 7. “Ejemplo de un histograma”. La naturaleza gráfica del histograma nos permite ver pautas que son difíciles de observar en una simple tabla numérica. Se puede utilizar para comunicar información sobre las variaciones de un proceso y/o tomar decisiones enfocándose en los esfuerzos de mejora que se han realizado.

Comúnmente las estadísticas por si mismas no proporcionan una imagen completa e informativa del desempeño de un proceso. El histograma, siendo un gráfico de barras especial, se utiliza para mostrar las variaciones cuando se proporcionan datos continuos como tiempo, peso, tamaño, temperatura, frecuencia, etc. Ya que permite reconocer y analizar patrones de comportamiento en la información que no son aparentes a primera vista al calcular un porcentaje o la media.

Estrategia para la utilización de un histograma:

- 1.- Recolectar los datos continuos (tiempo, peso, tamaño, número de quejas, etc.).
- 2.- Organizar los datos de acuerdo a su ocurrencia y tabularlos en una tabla. Se recomienda utilizar de 40 a 50 valores por un determinado período de tiempo.
- 3.- Calcular el rango y amplitud de intervalo. Antes de graficar la información establecer una escala y definir los intervalos:
 - Calcular el Rango: calcular las diferencias entre los números más altos y más bajos de la información obtenida.
 - Calcular la Amplitud del Intervalo: Decidir cuántas barras se desea tener en el histograma. Entre más barras tenga, más angosta deberá ser cada una. Normalmente el número ideal de barras es de 6 a 12. Para determinar la amplitud de un intervalo, dividir el rango por el número de barras. Cada intervalo representa una barra en el histograma.
- 4.- Dibujar los ejes horizontal y vertical. Graficar los intervalos utilizando la amplitud previamente calculada.
- 5.- Tabular los datos por intervalos.
- 6.- Una vez que se han determinado los intervalos y se ha ordenado la información por categorías, el siguiente paso es graficar los datos.
- 7.- Analizar el histograma para saber qué es lo que ha pasado en el proceso.
- 8.- Realizar un seguimiento debido a que una vez analizado el histograma se pueden presentar dos situaciones:
 - Que el análisis realizado haya producido respuestas útiles para saber qué es lo que está pasando dentro del proceso analizado y porqué las variaciones se dan de una u otra forma. Como resultado se deberán tomar acciones para reducir el factor de variación estableciendo metas específicas. Será necesario programar los períodos de tiempo de revisión a través de la elaboración de un nuevo histograma para verificar que las variaciones no deseadas han desaparecido.
 - Que la información revelada por el histograma haya proporcionado algunas pistas de cuál podría ser el problema potencial. Sin embargo, será necesario investigar más profundamente para poder eliminar o reducir la causa de la o las variaciones. En este caso se utilizarán las herramientas y métodos de análisis propuestos, para que, el equipo interdisciplinario y personal involucrado, identifique las causas, propongan soluciones y las implementen. Igualmente será necesario dar seguimiento el período de tiempo acordado para comprobar que el proceso analizado se encuentre ya bajo control.

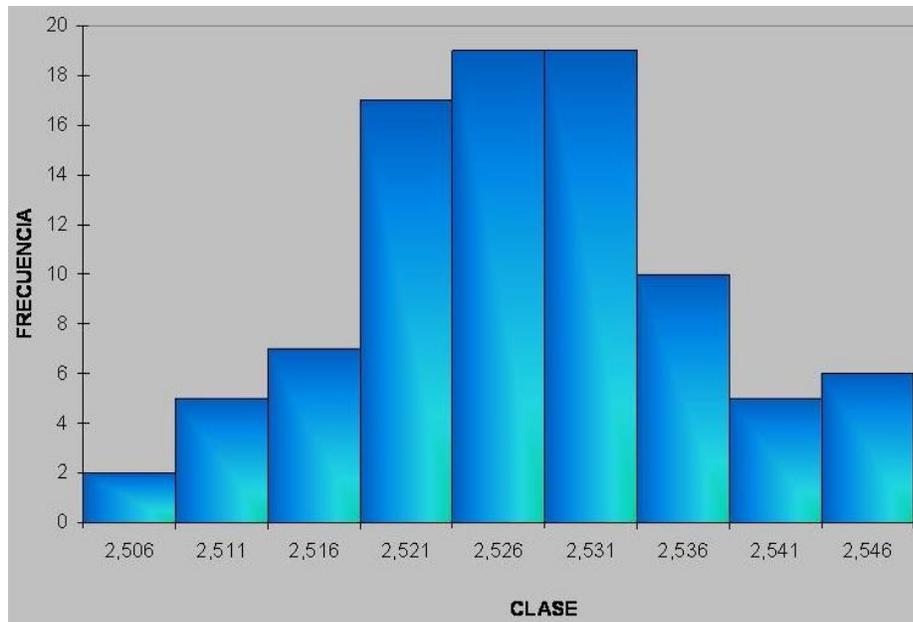


Figura 7. Ejemplo de un histograma.

Fuente. <https://sites.google.com/site/andreabarrerao/Histograma.jpg>

5.1.3 Diagrama de Pareto.

El principio de Pareto se enuncia diciendo que “el 80% de los problemas están producidos por un 20% de las causas”, por tal motivo debemos concentrar los esfuerzos en localizar y eliminar esas pocas causas que producen la mayor parte de los problemas.

El diagrama de Pareto no es más que un histograma o gráfico de barras verticales ordenado de mayor a menor frecuencia de izquierda a derecha como se muestra en la Figura 8. “Ejemplo de un diagrama de Pareto”, es decir de pocos vitales a muchos triviales, debido a que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos graves. En el gráfico se representan factores sujetos a estudio y se elabora recogiendo datos del número de diferentes tipos de defectos, reclamos, o de pérdidas, junto a sus diferentes frecuencias de aparición, a veces sobre este diagrama se superpone un diagrama de frecuencias acumuladas.

El equipo interdisciplinario debe poner de manifiesto los problemas más importantes sobre los que deben concentrarse los esfuerzos de mejora y determinar en qué orden resolverlos, teniendo en cuenta que tanto la distribución de los efectos como sus posibles causas no es un proceso lineal sino que el 20% de las causas totales hace que sean originados el 80% de los efectos.

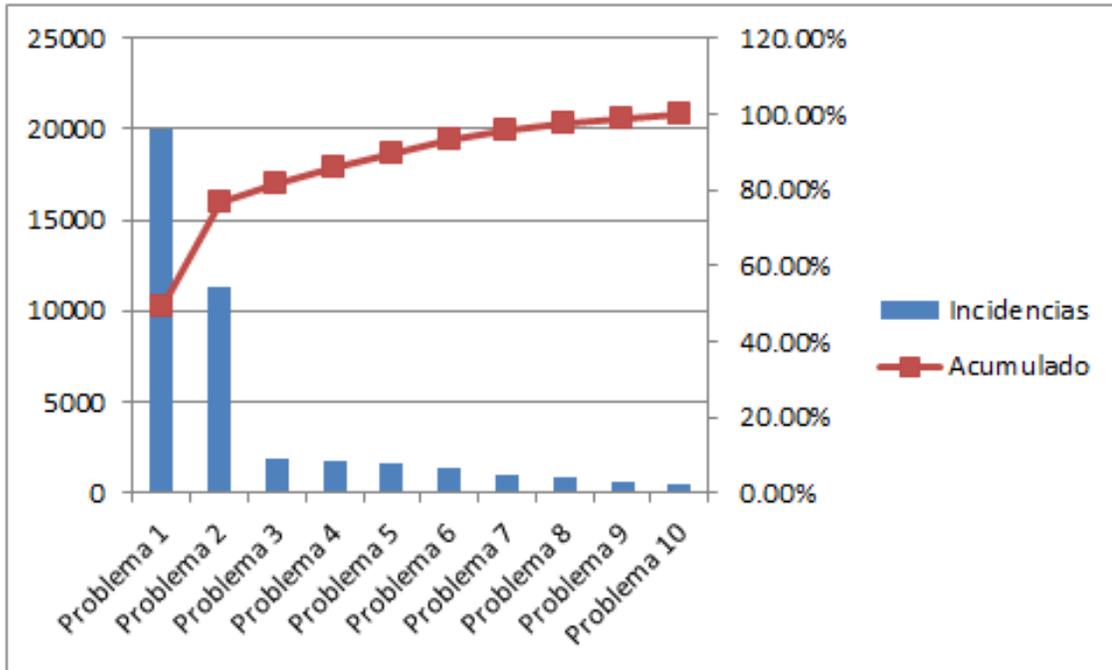


Figura 8. Ejemplo de un diagrama de Pareto.

Fuente. <http://exceltotal.com/diagrama-de-pareto-en-excel/>

Ventajas:

- Ayuda a concentrarse en las causas que tendrán mayor impacto sobre los defectos en los procesos de fabricación.
- Proporciona una visión simple y rápida de la importancia relativa de los problemas.
- Ayuda a evitar que empeoren algunas causas al tratar de solucionar otras.
- Su formato es altamente visible y proporciona un incentivo para seguir luchando por más mejoras.
- Ayuda a poder establecer un orden de prioridades en la toma de decisiones dentro de una organización.
- Facilita el estudio comparativo de numerosos procesos dentro de la industria, así como fenómenos sociales o naturales.

5.1.4 Diagrama de Causa-Efecto.

También llamado “Diagrama de Ishikawa” o “Diagrama de espina de pescado”, es una técnica gráfica que permite al equipo interdisciplinario identificar, clasificar, exponer y apreciar con claridad varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto).

En el Diagrama de espina de pescado, la espina dorsal es el camino que conduce a la cabeza del pescado que es el producto, servicio, no conformidad o problema que se desea analizar; las espinas o flechas que la rodean, indican los factores principales y subfactores que intervienen como se muestra en la Figura 9. “Diagrama de Causa-Efecto”.

Con el uso del diagrama el equipo interdisciplinario y personal involucrado pueden expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen para que se produzca un producto o servicio no conforme (problema) y comprender la forma en que aquellos se interrelacionan.

Ayuda a identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad, así como ilustrar gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado.

¿Cuándo debe ser utilizado?

- Cuando se necesite identificar las posibles causas de un problema específico.
- Cuando existen ideas sobre las causas que originaron el problema.
- Cuando se analicen procesos en búsqueda de mejoras.
- Cuando se identifiquen las razones por las cuales un proceso está fuera de control.

Estrategia para la utilización de un Diagrama de Causa-Efecto:

- 1.- Identificar el problema (efecto), y registrarlo en la parte extrema derecha, enmarcarlo en un recuadro que en ocasiones se define como la cabeza de pescado y dejar espacio para el resto del diagrama hacia la izquierda.
- 2.- Dibujar las espinas principales; éstas representan las entradas al proceso, recursos o factores causales.
- 3.- Realizar una tormenta de ideas con el equipo interdisciplinario y personas involucradas e identificar los factores causales.
- 4.- Utilizar las 5 Ms como causas del problema primario, clasificar las ideas de acuerdo a la categoría a la que pertenecen y registrarlas en la Figura 9. “Diagrama de Causa-Efecto”. Ser lo más concretos y específicos para ir relacionando problemas y causas.

5 Ms:

- **M**ano de Obra.
- **M**ateria Prima.
- **M**aquinaria y Equipo.
- **M**étodos de Trabajo.
- **M**edio Ambiente.

En las cinco “Ms” podemos encontrar las posibles causas por las que los productos y/o servicios no cumplen con los requisitos especificados.

MANO DE OBRA:

Las distintas habilidades de los empleados así como la falta de capacitación y actualización continua pueden influir grandemente en la calidad del producto y/o servicio proporcionado. O bien, problemas de actitudes, falta de colaboración, desmotivación, etc.

MATERIA PRIMA:

Son los insumos necesarios para producir el producto y/o servicio, pueden ser insumos que no cumplen con las especificaciones físicas, químicas, biológicas, reglamentarias, etc., proveedores no acreditados, datos erróneos, mala información y/o documentación, etc. Al faltar alguno de ellos o contener errores se puede producir un producto y/o servicio no conforme.

MAQUINARIA Y EQUIPO:

Identificar los recursos necesarios para producir el producto y/o servicio, ya sea que la maquinaria o el equipo no funcionen en forma óptima o que el software no sea el adecuado, el resultado podrá producir algún problema de calidad.

MÉTODOS DE TRABAJO:

Los métodos de trabajo pueden no estar establecidos, o ser demasiado complicados, procedimientos incompletos, etc.

MEDIO AMBIENTE:

Este puede ser una causa importante que influya en la calidad del producto y/o servicio, especialmente el clima laboral, las condiciones ambientales por las que transitan los insumos hasta el producto terminado, industrias que no cumplan con el espacio requerido, etc.

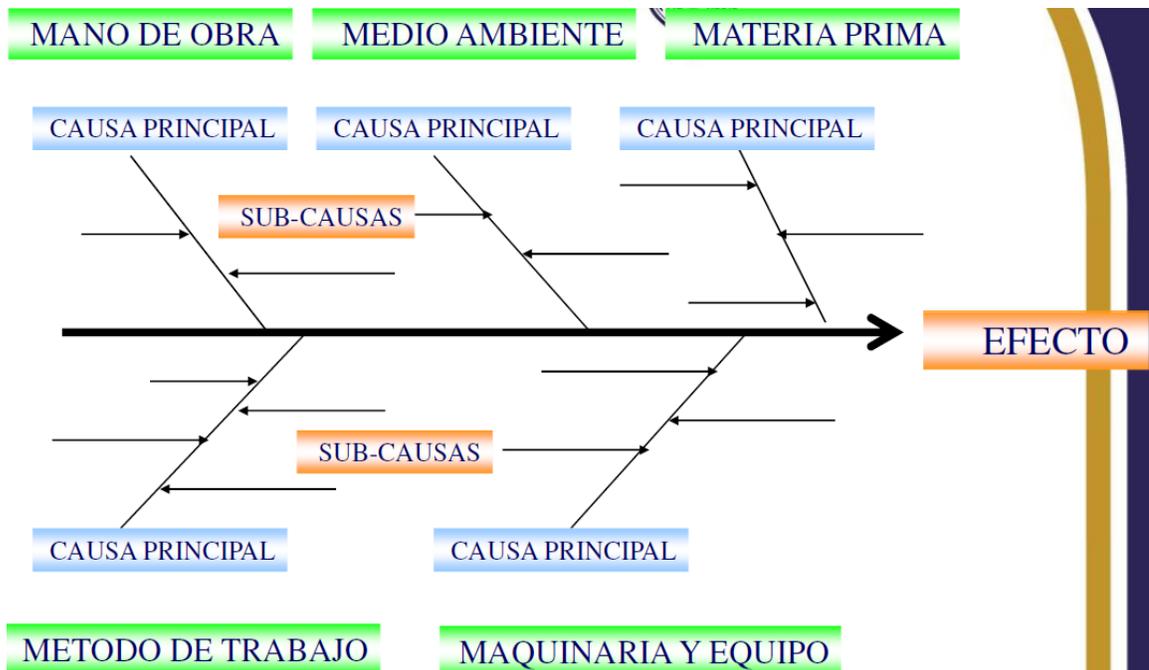


Figura 9. “Diagrama de Causa-Efecto”.

Fuente. <http://www.calidad.uady.mx>

5.- Atacar los problemas específicos. Es importante particularizar el problema a áreas específicas de la empresa y no tratar de solucionar problemas globales de la organización.

6.- Utilizar siempre la regla de los “Cinco por qué”, (Capítulo 3.1.5).

7.- Una vez que se han identificado y clasificado todos los factores que intervienen en un problema, característica de calidad o en la no conformidad, se selecciona por medio de Multivotación (Capítulo 3.1.4) aquella de mayor importancia con el fin de establecer la medida correctiva apropiada.

Ventajas:

- Al utilizar un enfoque estructurado, permite que el equipo interdisciplinario y personal involucrado se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema, ni en los distintos intereses personales.
- Estimula la participación permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada persona tiene sobre el proceso.
- Incrementa el grado de conocimiento sobre un proceso.
- Es útil para aplicarse en problemas reales o potenciales, y para identificar oportunidades de mejora.
- Permite visualizar y listar las diferentes causas principales y secundarias que pueden ser atribuidas a un problema, enriqueciendo su identificación, el análisis y la propuesta de soluciones.

- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones, muchas veces, sencillas y baratas.
- Sirve de guía objetiva para la discusión y la motiva.
- Prevé los problemas y ayuda a controlarlos, no sólo al final, sino durante cada etapa del proceso.

5.1.5 Diagrama de Dispersión.

Se utiliza para verificar si dos variables se encuentran relacionadas, y en qué medida. Su campo de aplicación es la verificación de las relaciones entre una causa y un efecto. Pueden aplicarse a todos aquellos estudios en los que es necesario analizar relaciones entre fenómenos o efectos y relaciones de causalidad; ya que su utilización es beneficiosa para la mejora continua y en los procesos de gestión de calidad.

Los diagramas de dispersión indican claramente la relación entre dos conjuntos de datos.

Los diagramas de dispersión mostrados en la Figura 10. “Tipos de correlación del diagrama de dispersión”, ilustran varios tipos de correlación.

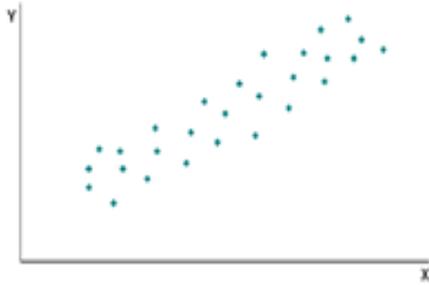
Cuando los datos están bien alineados como la Figura 10 (a), inmediatamente vemos la relación entre ellos. Una relación como ésta en la que “Y” aumenta cuando “X” aumenta se llama “correlación positiva”, mientras que una relación en la que “Y” disminuye cuando “X” aumenta (y viceversa) se llama “correlación negativa” como se muestra en la Figura 10 (c).

Cuando los datos están tan dispersos como en la Figura 10 (e), no está claro si podemos o no afirmar que haya una correlación positiva, por lo tanto diremos que no existe correlación. De hecho, también tenemos que ser cautos en afirmar una correlación cuando los datos están dispersos como en la Figura 10 (b) que nos muestra una correlación positiva débil y la Figura 10 (d) que nos muestra una correlación negativa débil. En tales casos comentaremos todo tipo de equivocaciones a menos que basemos nuestros juicios en pruebas estadísticas.

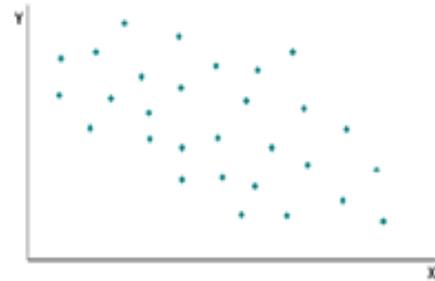
Cuando se mira en conjunto, la Figura 10 (f) parece no indicar ninguna correlación, este tipo de gráficos de dispersión se dice que tienen una correlación compleja.

Para cualquier valor de la variable "X", "Y" puede tener cualquier valor. No aparece ninguna relación especial entre ambas variables. En este caso, nuestra teoría no es correcta y se deben buscar otros tipos de relaciones.

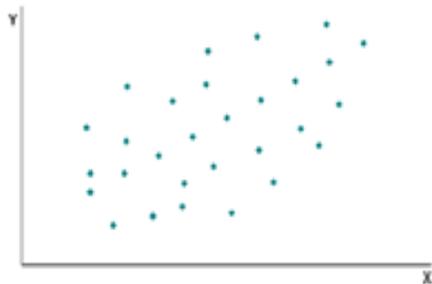
a) Correlación positiva



d) Correlación negativa débil



b) Correlación positiva débil



e) Sin correlación



c) Correlación negativa



f) Correlación compleja



Figura 10. “Tipos de correlación del diagrama de dispersión”

Fuente. Kaoru Ishikawa, “Introducción al control de calidad”, Ed. Díaz de Santos, pp 149, 1994, Madrid.

Ventajas:

- Permite estudiar la relación entre dos factores, dos variables o dos causas.
- Es una herramienta especialmente útil para estudiar e identificar las posibles relaciones entre los cambios observados en dos conjuntos diferentes de variables.
- Proporciona un medio visual para probar la fuerza de una posible relación.

5.1.6 Gráficos de Control.

La calidad en un proceso es variable, es decir, existe la dispersión. En general, la variación en la calidad se debe a múltiples causas, por ejemplo, causas del azar y causas asignables o de anormalidad.

La variación debida a causas de anormalidad se debe a una falla en los estándares o métodos de producción, al incumplimiento de los mismos, etc. Es una variación no aceptable y su causa se debe investigar para que la situación anormal se solucione y evite la reincidencia.

Los gráficos de control permiten identificar anormalidades o la variabilidad de un proceso, si el proceso es constante (proceso bajo control) o el proceso presenta diferencias considerables (proceso fuera de control). Esta herramienta permite distinguir entre una variabilidad aleatoria y una variabilidad no aleatoria.

El equipo interdisciplinario debe hacer uso de los gráficos de control para evaluar la estabilidad de un proceso de fabricación, servicio o proceso administrativo, es decir, determinar si está o no en estado de control estadístico, de no ser así, revisar cuáles son los resultados que requieren explicación y utilizar las herramientas y/o los métodos para llegar al problema y corregirlo.

En un gráfico de control se representan los valores de alguna medición estadística para una serie de muestras y consta principalmente de 3 líneas como se muestra en la Figura 11. “Gráfico de control”.

- a) Línea Central (LC): El valor esperado de la característica de calidad.
- b) Límite Superior de Control (LSC).
- c) Límite Inferior de Control (LIC).

Los límites de control son los que determinan la estabilidad y normalidad del proceso.

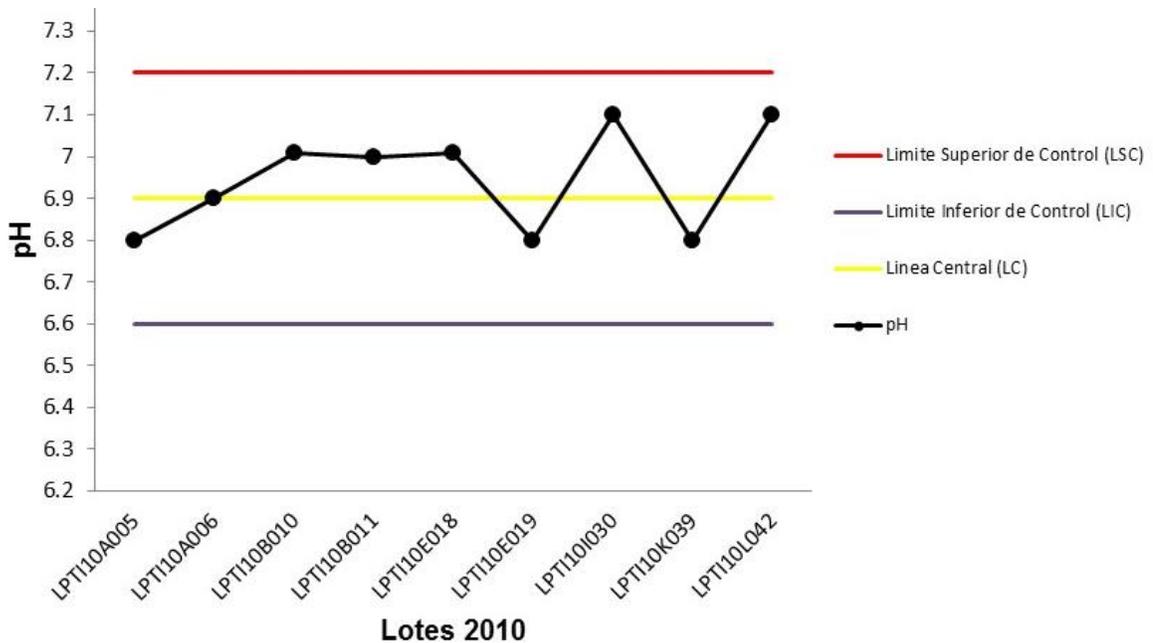


Figura 11. “Gráfico de control”.

Fuente. Elaboración propia.

Ventajas:

- Son útiles para vigilar la variación de un proceso en el tiempo, probar la efectividad de las acciones de mejora emprendidas, así como para estimar la capacidad del proceso.
- Permite distinguir entre causas aleatorias (desconocidas) y específicas (asignables) de variación de los procesos.

5.1.7 Análisis por estratificación.

Es un método que permite hallar el origen de un problema analizando por separado cada uno de los datos o componentes en categorías o clases. Es la del principio de *Management* que dice: "Un gran problema no es nunca un problema único, sino la suma de varios pequeños problemas". A veces, al analizar por separado las partes del problema, se observa que la causa u origen está en un problema pequeño.

Se puede decir que la estratificación es la división de datos en categorías o clases. Su utilización más común, se da durante la etapa de diagnóstico, para identificar qué clases o tipos contribuyen al problema que hay que resolver. Podemos clasificar o separar una masa de datos, referentes a una situación particular, en diferentes clases o categorías. Los datos observados en un grupo dado comparten unas características comunes que definen la categoría. A este proceso de clasificación se le denomina con el nombre de estratificación.

La estratificación es la base para otras herramientas, como el Diagrama de Pareto, y se utiliza conjuntamente con otras herramientas, como los Diagramas de dispersión.

Estrategia para la utilización de un análisis por estratificación:

- 1.- Seleccionar las variables de estratificación.
- 2.- Establecer las categorías que se utilizarán en cada variable de estratificación.
- 3.- Clasificar las observaciones dentro de las categorías de la variable de estratificación.
- 4.- Calcular el fenómeno que se está midiendo en cada categoría.
- 5.- Mostrar los resultados en gráficos de barras, los cuales suelen ser los más eficaces.
- 6.- Preparar y exponer los resultados para otras variables de estratificación.
- 7.- Planificar una estratificación adicional.

Se observará después de esta división que todo puede separarse, en otras palabras, lo que ha sucedido es una estratificación de los sucesos relacionados con la situación.

Los criterios efectivos para la estratificación son por ejemplo: Tipo de defecto, causa y efecto, localización del efecto, material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, individual, proveedor, lote, etc.

En conclusión el método consiste en clasificar los datos disponibles por grupos de similares características. A cada grupo se le denomina estrato. Los estratos a definir lo serán en función de la situación particular de estudio, estableciendo estratificaciones que pueden depender de múltiples causas o factores.

Una forma de interpretar la estratificación es presentar los resultados en forma de gráfico de barras, donde es fácil examinar las categorías de una variable para ver si alguna o algunas de las categorías destacan sobre el resto.

Después de la estratificación, si los resultados dan una indicación clara de la fuente probable del fenómeno que se estudia, el equipo interdisciplinario y el personal involucrado tendrán que validar sus resultados iniciales o necesitarán un mayor conocimiento de los detalles sobre la causa precisa. Si inicialmente no se obtienen unos resultados útiles, se optará o bien por proceder a una estratificación de segundo orden, o por estratificar según otras variables.

5.2 Las siete nuevas herramientas de la calidad.

Son un conjunto de herramientas que sirven de apoyo a la estrategia de Calidad Total en las áreas funcionales de las organizaciones y empresas de fabricación para ser usadas por mandos gerenciales y directores de manera similar a las siete herramientas básicas.

Son capaces de ayudar a que los directivos se comprometan en un programa de Calidad Total, identifiquen oportunidades de mejora en sus organizaciones e implantan programas de mejora continua en todos los procesos, tanto de fabricación como de gestión, aumentando la eficacia de la empresa y por lo tanto su competitividad.

Son herramientas de segunda generación, capaces de tratar con datos de “tipo de ideas u opiniones”, datos por lo general del tipo cualitativo y de difícil tratamiento.

Se tienen dos requisitos:

- La creación del valor agregado para la satisfacción del cliente.
- La prevención en lugar de la corrección de todas las operaciones.

Las siete nuevas herramientas de la calidad se planifican de tres formas:

- Planificación General.
 - Diagrama de afinidad.
 - Diagrama de relaciones.
- Planificación Intermedia.
 - Diagrama de árbol.
 - Matrices de priorización.
 - Diagrama matricial.
- Planificación Detallada.
 - Diagrama de proceso de decisión.
 - Diagrama de flechas.

5.2.1 Diagrama de afinidad.

Fue creado por Kawajita Jiro es por ello que es conocido como KJ. Es una herramienta muy útil cuando se dispone de una gran cantidad de información proveniente de diferentes fuentes; esta herramienta es muy sutil al momento de analizar y extraer información de éstos datos.

Sintetiza un conjunto de datos verbales (ideas, opiniones, temas, expresiones) agrupándolos en función de la relación que tienen entre sí.

Se basa en el principio de afinidad de datos verbales reuniéndoles bajo unas pocas ideas generales.

¿Cuándo se utiliza? Se utiliza cuando el problema:

- Es complejo o difícil de entender.
- Parece estar desorganizado.
- Requiere de toda la participación y el soporte del equipo y personal involucrado.

Estrategia para la utilización de un diagrama de afinidad:

- 1.- Armar el equipo correcto.
- 2.- Establecer el problema.
- 3.- Hacer una Tormenta de ideas.
- 4.- Clasificar las ideas en grupos relacionados, moviendo las tarjetas independientemente y en silencio.
- 5.- Crear tarjetas de encabezado.
- 6.- Dibujar el diagrama de afinidad.
- 7.- Discusión.

5.2.2 Diagrama de relaciones.

Es una herramienta que determina que idea tiene influencia sobre otra, representando ésta relación mediante una flecha en la dirección de influencia.

Permite obtener una visión de conjunto de la complejidad de un problema presentando que causas están en relación con determinados efectos y cómo se relacionan entre sí diferentes conjuntos de causas y efectos.

¿Cuándo se utiliza?

Para comprender y aclarar las interrelaciones entre los diferentes puntos de un problema complejo.

Identificar puntos clave para ampliar la investigación.

Estrategia para la utilización de un diagrama de relaciones:

- 1.- Reunir al equipo apropiado.
- 2.- Determinar el problema o asunto clave a solucionar.
- 3.- Utilizar la tormenta de ideas.
- 4.- Reunir las ideas ya sea en tarjetas post-it y colocarlas en la mesa de trabajo, en un patrón circular.
- 5.- Marcar con letras o números cada tarjeta o post-it.

- 6.- Buscar relaciones entre cada una de las ideas dibujando flechas hacia las tarjetas que estén influenciadas por otras tarjetas.
- 7.- Evitar las flechas de doble vía.
- 8.- Determinar la influencia de cada ítem.
- 9.- Se podrá determinar las causas e impulsos principales y los efectos y/o resultados claves.

5.2.3 Diagrama de árbol.

Es una técnica que permite alcanzar una meta. Su objetivo es identificar ideas en detalle creciente. La pregunta que desencadena el proceso es ¿Cuál es el componente principal de ésta idea?, pasando a continuación a responder la pregunta ¿Cómo deberá de llevarse a cabo a la práctica ésta idea?

Se logra mediante una organización sistemática de metas y los medios para alcanzarlas.

Es muy útil para presentar el conjunto organizado de medidas con las que se pretende lograr un determinado objetivo o propósito.

El diagrama se presenta mediante un tronco o meta general y se continúa con los niveles de acción “las ramas”.

Estrategia para la utilización de un diagrama de árbol:

- 1.- Identificar el objetivo principal y/o problema.
- 2.- Identificar los objetivos secundarios que ayudaran a llegar a objetivo principal.
- 3.- Identificar los niveles de acción más precisos e iniciar actuando en estos para así lograr los objetivos escalonadamente, hasta alcanzar la meta.

5.2.4 Matrices de priorización.

Se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o temas, en base a criterios de ponderación conocidos. Utiliza una combinación de 2 técnicas expuestas, el diagrama de árbol y el diagrama matricial.

Esta herramienta ayuda a encontrar diferencias significativas en los diferentes segmentos del mercado y propicia la generación de un diagrama general para ubicar productos ya existentes y para compensarlos en relación con otros productos que se piensa introducir en el mercado bajo una serie de hipótesis.

¿Cuándo se utiliza?

Se tiene como punto de partida los datos obtenidos mediante entrevistas, encuestas y cuestionarios, mediante los cuales es posible estimar la sensibilidad promedio a toda una serie de productos.

El análisis matemático implica el uso de herramientas estadísticas que evalúan la sensibilidad de un estrato del mercado con respecto a otro.

La magnitud del coeficiente de correlación da una apreciación del cambio que sufre un segmento cuando el otro ha cambiado, dicho cambio tiene una tendencia a aumentar o a disminuir.

Estrategia para la utilización de una matriz de priorización:

- 1.- Elaborar la matriz ordenando en columnas e hileras los datos por analizar.
- 2.- Construir una matriz de correlación de cada grupo de evaluadores.
- 3.- Se obtiene el espectro o gama de valores característicos y sus correspondientes vectores a fin de poder clasificar y segmentar los gustos.

5.2.5 Diagrama matricial.

Esta herramienta enfrenta 2 conjuntos de ideas y las compara con el objetivo de decidir si existe correlación entre ellas; esta herramienta se relaciona con el diagrama de árbol.

Este tipo de diagrama facilita la identificación de relaciones que pudieran existir entre dos o más factores, sean éstos: problemas, causas y procesos; métodos y objetivos; o cualquier otro conjunto de variables.

Una aplicación frecuente de este diagrama es el establecimiento de relaciones entre requerimientos del cliente y características de calidad del producto o servicio.

Estrategia para la utilización de un diagrama matricial:

- 1.- Establecer los elementos a relacionar.
- 2.- Determinar el tipo de matriz a aplicar.
- 3.- Analizar cada intersección, indicando grado de relación.
 - Fuerte
 - Media
 - Débil
- 4.- Confirmar coherencia entre relaciones establecidas.

5.2.6 Diagrama de proceso de decisión.

Esta herramienta suele utilizarse en la planificación de actividades no emprendidas con anterioridad. La actividad consiste en identificar y registrar todo lo que puede fallar, mejora sustancialmente la probabilidad de tener éxito en el proyecto abordado.

Es empleado para visualizar qué problemas pueden surgir en la realización de un determinado programa de acción, con qué medidas se pueden prevenir tales problemas y cuál es la mejor manera de solucionarlos.

Estrategia para la utilización de un diagrama de proceso de decisión:

- 1.- Identificar la actividad primera de la cual parte un proceso.
- 2.- Asentar las actividades siguientes una seguida de la otra en forma descendente, ordenadas en su sucesión lógica. Se va formando una rama principal.
- 3.- Identificar las actividades en las que pueden aparecer alternativas. Éstas se escriben a los lados de la rama principal del diagrama.
- 4.- Complementar los procesos laterales surgidos por la posibilidad de alguna alternativa, enumerando la serie de actividades que en dichos casos es necesario hacer.
- 5.- Integrar cada proceso lateral con la rama principal del diagrama a la etapa del proceso general a la que corresponda.

5.2.7 Diagrama de flechas.

El diagrama de flechas muestra los caminos paralelos existentes a la hora de desarrollar una actividad. El propósito de ésta herramienta es determinar cuál es el tiempo mínimo posible en la realización de un proyecto, representando gráficamente todas las actividades que pudieran realizarse de manera simultánea.

Las actividades representan el trabajo necesario para pasar de un acontecimiento al siguiente.

Se representa en forma de red de las secuencias lógicas de las actividades necesarias para resolver el problema y/o desarrollar el proyecto.

Estrategia para la utilización de un diagrama de flechas:

- 1.- Concretar el objetivo de la construcción del diagrama.
- 2.- Definir los límites del proyecto a desarrollar.
- 3.- Identificar y representar los eventos.
- 4.- Definir y representar las actividades.
- 5.- Comprobar la integridad del gráfico.

Capítulo VI. Auditorias

Las auditorias forman parte esencial de todo sistema de gestión de calidad, razón por la cual se debe contar no solo con procedimientos para su ejecución, sino con elementos para asegurar su éxito y contribución en el cumplimiento regulatorio, como lo es el auditor.

El auditor debe ser capaz de definir procesos, identificar y caracterizar problemas así como reportar resultados, presentar objetivamente no conformidades verificadas y evaluar la efectividad de los seguimientos y acciones, aplicar técnicas y herramientas de auditoria generales para recopilar información en forma lógica y metódica, tales como la estrategia por rastreo (seguimiento cronológico de un proceso), diagramas de flujo, técnicas de observación, exámenes visuales, herramientas de control, estadística descriptiva y teorías de muestreo aplicables.

Las auditorias deben tener un propósito único y realizarse periódicamente considerando: las prioridades y necesidades de la organización, intenciones comerciales, requisitos del sistema de calidad, requisitos de algún contrato o regulación, necesidad de evaluar a un proveedor, requerimientos de los clientes, necesidades de otras partes interesadas, así como del riesgo para la organización, por lo cual se debe determinar qué áreas, operaciones y proveedores deben incluirse en el programa y la frecuencia de las auditorias en cada uno de los rubros anteriores, debido a que no todas las áreas y operaciones poseen el mismo grado de importancia. Estas deben ser auditadas bajo la luz de tres factores: COSTO, PRODUCCIÓN Y RIESGO SANITARIO.

Por ejemplo realizar una revisión y discusión de aspectos críticos a auditar en los Sistemas de calidad, Sistema de instalaciones y equipos, Sistema de materiales, Sistemas de producción, Sistemas de acondicionamiento, Sistemas de control de laboratorio, así como Revisión Anual de Producto (RAP), Desviaciones o No conformidades, Devoluciones, Quejas, Retiros, Control de cambios, Reprocesos y retrabajos, Rechazos, Proyectos de mejora de productos, Estudios de estabilidad, Calificación de personal, Validación, etc.

Las auditorías internas deben cubrir los puntos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”, y las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

Para definir la frecuencia y el alcance de las auditorias, tanto internas como externas, se debe tener en cuenta factores tales como:

- Requisitos legales existentes,
- Estado de cumplimiento general y la historia de la empresa,
- Robustez de una empresa en las actividades de gestión de riesgo de calidad,
- Complejidad del sitio,
- Complejidad del proceso de fabricación,
- Complejidad del producto y su importancia terapéutica,
- Número e importancia de los defectos de calidad,
- Resultados de anteriores auditorías e inspecciones,
- Cambios importantes de la construcción, equipos, procesos y personal clave,
- Experiencia con la fabricación de un producto (por ejemplo, frecuencia, volumen, número de lotes),
- Resultados de las pruebas oficiales de laboratorios de control.

6.1 Auditorías internas.

El objetivo de una auditoría interna es evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en todos los aspectos de producción y calidad.

La empresa debe establecer procedimientos y diseñar programas para detectar cualquier incumplimiento a las BPF y establecer las acciones correctivas necesarias.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad se ha implementado, se mantiene de manera eficaz y es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de las Normas y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización.

Se debe planificar un programa de auditorías de forma rutinaria tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas y en condiciones especiales como es el caso de tener retiros o devoluciones.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

El equipo responsable debe estar constituido de expertos en los campos requeridos para que puedan evaluar las BPF y asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. (Pueden ser recursos internos o externos).

Se debe establecer un procedimiento documentado para las actividades de auditoría, definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, así como establecer los registros e informar los resultados.

Se deben tener cuestionarios de los requisitos de BPF para cubrir al menos: Personal, validación, instalaciones, mantenimiento, almacenamiento, controles de producción, control de calidad, documentación, sanitización e higiene, calibración, quejas, control de acondicionamiento y resultados previos de auditorías.

Debe existir un reporte que incluya los resultados de la auditoría, conclusiones y acciones correctivas recomendadas.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas e informe de los resultados de verificación.

La frecuencia dependerá de los requisitos de la empresa, pero se tratará de que se realice al menos una vez al año. La frecuencia estará indicada en el procedimiento.

Se recomienda llevar a cabo una auditoría de calidad efectuada por un tercero toda o una parte del sistema de calidad con el objetivo de mejorarlo.

Para la evaluación de proveedores, puede requerirse realizar una auditoría, para determinar la habilidad del proveedor de cumplir con los requisitos de BPF.

Es importante contar con un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) en el que estén descritas las políticas a seguir para la Planeación, Ejecución, Reporte y Programa de seguimiento de Auditorías.

6.2 Auditorías externas.

Se realizan para determinar la conformidad o no conformidad de los sistemas con los requisitos especificados, evaluando la efectividad de los sistemas establecidos para el logro de los objetivos o Normas a cumplir.

Estrategia para la aplicación de una Auditoría Externa:

- Determinar los objetivos y alcance de la auditoría.

- Evaluar los sistemas en base a los objetivos y/o Normas.
- Recolectar información basada en evidencias, analizarla y evaluarla en términos de los requerimientos específicos, establecer las conclusiones de esta comparación y reportar los resultados a la dirección.
- Emplear una o la combinación de una serie de estrategias para recopilar la información durante la ejecución de la auditoría.
- Analizar procedimientos y registros, entrevistar a los empleados, analizar físicamente muestras y observar el trabajo en proceso.
- Clasificar y resumir las evidencias objetivas recopiladas en un formato que sea útil para el cliente y/o auditado.
- Analizar documentos, ya que puede revelar la existencia de información incompleta, conflictiva o incorrecta.
- Reunir evidencias objetivas que deben estar basadas en hechos, compararlos con los requisitos, procesar la información e informar de los resultados.
- Utilizar la lista de verificación que es la depositaria de estos hechos y apoyará en el proceso de auditoría.
- Determinar si la evidencia objetiva se identifica como una no conformidad u observación de mejora del sistema.
- Registrar las observaciones, ya que proporcionan una evidencia objetiva y credibilidad al reportar los resultados de la investigación.
- Verificar el cumplimiento del programa de acuerdo con las regulaciones establecidas.
- Dar al auditado la oportunidad de perfeccionar sus sistemas.
- Llevar un registro de las organizaciones cuyos sistemas han sido auditados.

El equipo auditor puede hacer uso de las “Hojas de verificación y Check list” (Capítulo 5.1.1), ya que son las herramientas de auditoría más comunes que sirven de referencia para recopilar información y se utilizan de guías durante toda la auditoría. Incluyen una lista de preguntas sobre las áreas a ser auditadas, un espacio para hacer referencia al criterio, un espacio para registrar las respuestas y un espacio para las notas.

El equipo auditor debe notificar al auditado los resultados de la auditoría, dar la evidencia de alguna minuta, presentar un resumen, discutir los detalles, explicar los seguimientos requeridos y los requisitos del programa de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), obtener y verificar el entendimiento del auditado y asegurar que se conserven las minutas.

Se debe establecer que la auditoría solo es una verificación de los requerimientos establecidos, que se utiliza un muestreo que puede o no ser estadísticamente significativo y que las no conformidades encontradas no presentan la totalidad de las que pueda tener la organización.

6.3 Desviaciones o No conformidades.

La Norma ISO 9001:2000 requiere que identifiquemos los problemas, como son las no conformidades y los productos no conformes, así como los problemas potenciales, y que para solucionarlos investiguemos la causa raíz de los mismos, y con ello implementar las acciones correctivas y preventivas (CAPA) que nos garanticen que se evite su recurrencia o su ocurrencia, además de buscar la mejora continua.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos; una desviación o no conformidad, es el no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

La no conformidad estará bien redactada si el equipo interdisciplinario y el personal involucrado toman en cuenta los siguientes aspectos:

- Es legible
- Es lo suficientemente clara como para permitir tomar una acción correctiva.
- Refleja la gravedad del incumplimiento.
- Hace referencia al punto de la Norma incumplido.
- Hace referencia a ejemplos específicos que puedan ser investigados en caso de conflicto.
- No contiene opiniones.

Existen Desviaciones Internas (Reprocesos, Retrabajos, Resultados fuera de especificaciones (OOS), Observaciones de auditorías, etc.), y Desviaciones Externas (Quejas, Devoluciones, Retiros, etc.).

Existen varias técnicas comúnmente utilizadas en el medio para el análisis y solución de problemas, pero en resumen todas tienen el mismo fin que consiste en eliminar la causa real o potencial que provocó o puede provocar una no conformidad o problema.

La ICH Q9 propone aplicar el proceso de gestión de riesgos tanto a los procesos productivos como a los procesos del sistema de gestión de calidad. La gestión de desviaciones es uno de estos últimos y se puede ver optimizado aplicando las herramientas de gestión de riesgos en dos aspectos fundamentales:

1.- PRIORIZACION:

La herramienta se utiliza para conseguir clasificar los eventos no deseados en función de unos criterios preestablecidos. Permite simplificar el tratamiento posterior de aquellos eventos irrelevantes.

2.- TOMA DE DECISIONES:

La herramienta se utiliza para estudiar el impacto de la desviación en la calidad del producto y para justificar las acciones preventivas que se deriven. Este en realidad es el análisis de riesgos del proceso en el cual se ha producido la desviación.

Para la clasificación y el tratamiento de las desviaciones, se puede utilizar:

A).- “Árbol de decisión” para decidir sobre la criticidad de las desviaciones.

B).- Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), que introduce la probabilidad de no detección de un problema.

*El proceso en el que se ha producido la desviación, tiene asociado su análisis de riesgos, con lo cual se conocen:

- El histórico de fallos con los criterios de valoración de la gravedad.
- Los datos de probabilidad de ocurrencia de los fallos más frecuentes.
- Los puntos críticos y/o etapas críticas del proceso.
- La definición de los atributos de calidad críticos del producto.

Para clasificar y definir el tratamiento de eventos (potenciales desviaciones) se puede establecer una sistemática como las que se definen a continuación:

Gestión de Desviaciones mediante un “Árbol de decisión”.

1.- Fase de Análisis:

Se trabaja a través de un “Árbol de decisión” basado en una serie de preguntas dicotómicas (de tipo SI o NO), cuyas respuestas llevan, de forma directa, a la definición de la categoría del evento, como se muestra en la Figura 12. “Gestión de desviaciones mediante el Árbol de decisión”:

P1: ¿Las acciones correctivas a realizar se encuentran descritas en un procedimiento?

P2: ¿La desviación afecta a los atributos de calidad críticos?

P3: ¿La desviación afecta a las etapas o parámetros críticos del proceso?

P4: ¿La desviación afecta a la calibración de instrumentos que miden atributos de calidad o parámetros críticos del proceso?

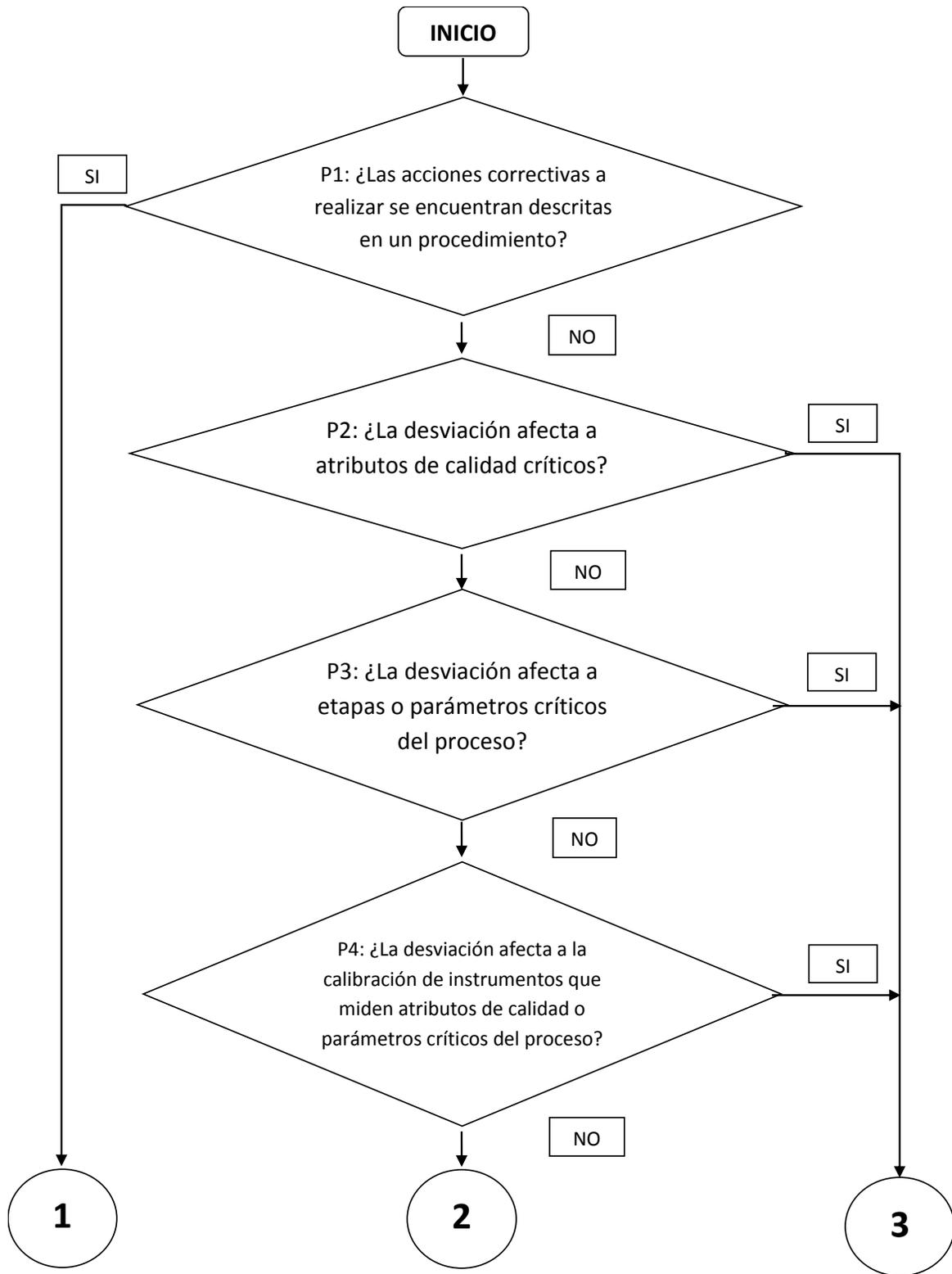


Figura 12. Gestión de desviaciones mediante el Árbol de decisión.
Fuente. Elaboración propia.

Continúa...

Continuación...

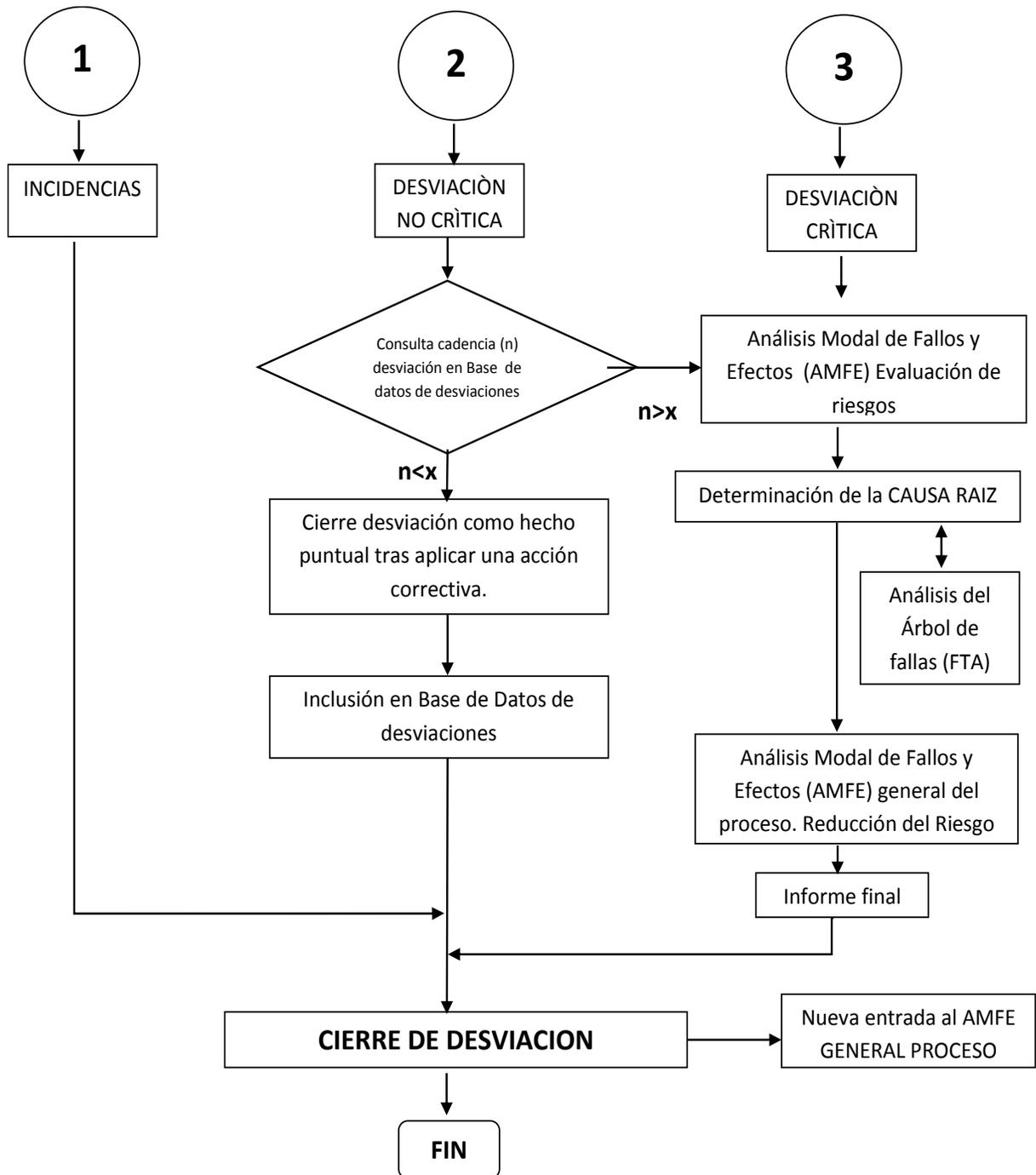


Figura 12. Gestión de desviaciones mediante el Árbol de decisión.

Fuente. Elaboración propia.

n = número de veces que la desviación o no conformidad se ha producido.

x = número estipulado como repetición máxima admisible.

Gestión de desviaciones mediante la Herramienta del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

1.- Fase de Análisis:

Se valoran la severidad, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de no detección y se determina el nivel del riesgo (NPR), como se muestra en la Figura 13. “Gestión de desviaciones mediante el AMFE”, tomando de referencia la Tabla 3. “Escalas de valoración” en la cual se da la interpretación de (S), (O) y (D) y posteriormente la Figura 6. “Matriz de riesgo”. (Capítulo 4.1 “Análisis Modal de Fallos y Efectos”).

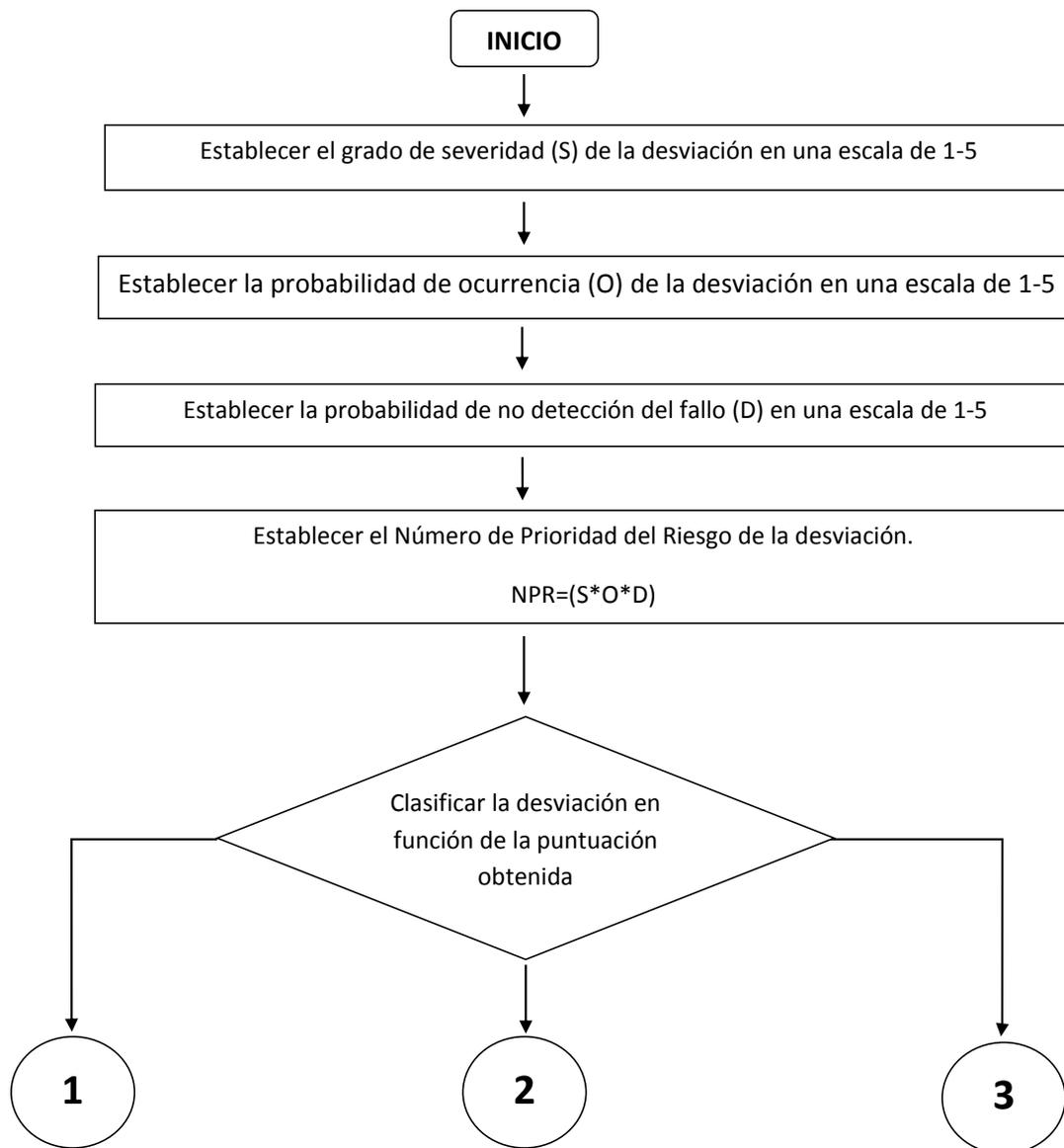


Figura 13. Gestión de desviaciones mediante el AMFE.

Fuente. Elaboración propia.

Continúa...

Continuación...

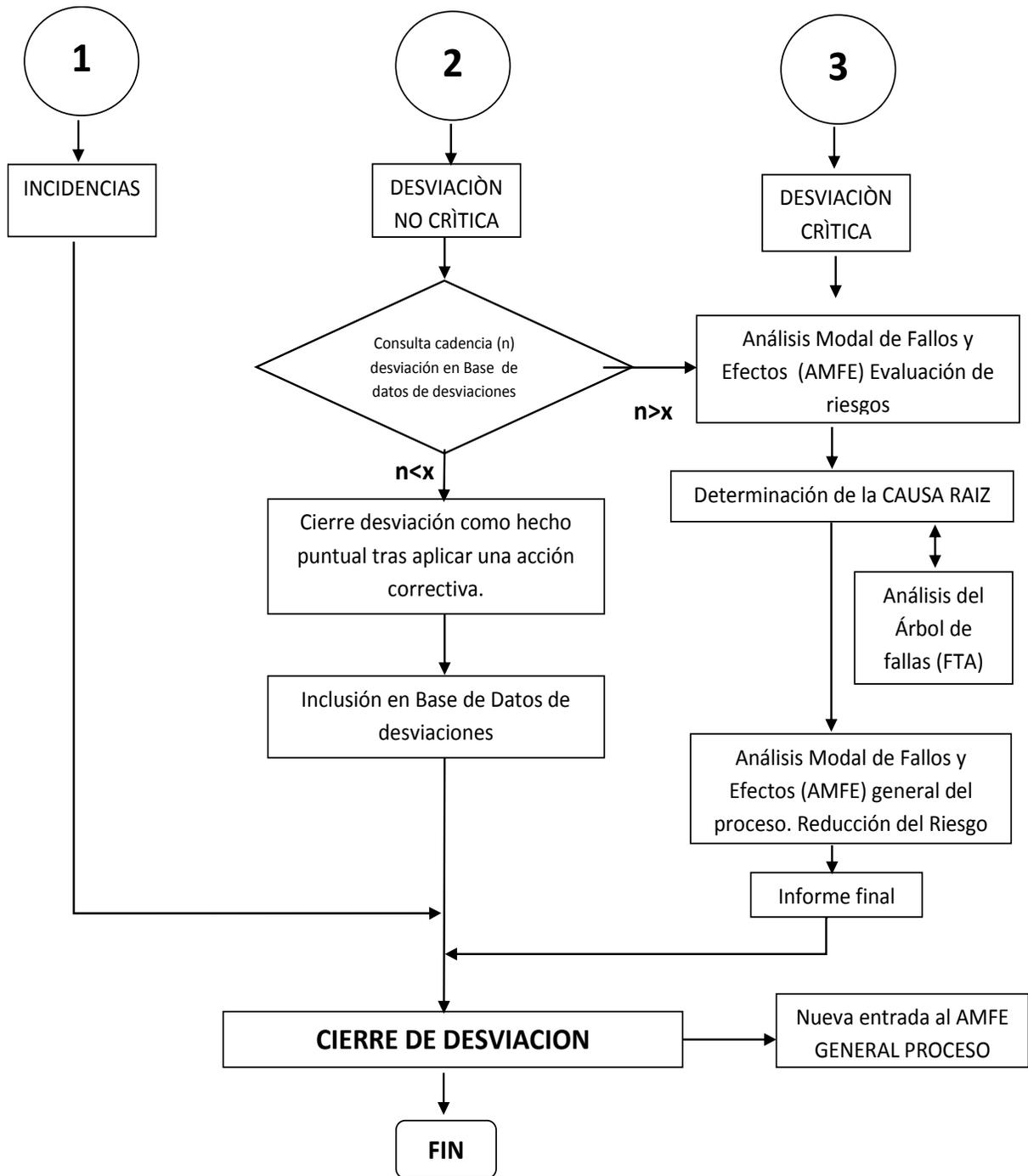


Figura 13. Gestión de desviaciones mediante el AMFE.

Fuente. Elaboración propia.

n = número de veces que la desviación o no conformidad se ha producido.

x = número estipulado como repetición máxima admisible.

Después de efectuar la Fase de Análisis, ya sea mediante el “Árbol de decisión” o la herramienta del “Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)”, se prosigue con la Fase de Clasificación y la Fase de Tratamiento que se muestran a continuación:

2.- Fase de Clasificación:

Una vez desarrollada la estrategia de la Fase de Análisis, se obtiene la clasificación del evento en una de las siguientes categorías:

- Incidencia.
- Desviación No Crítica.
- Desviación Crítica.

3.- Fase de Tratamiento:

Con base en la categoría en la que se defina al evento, se realizarán las siguientes acciones:

- Incidencia:
Se procederá a su cierre, ya que se encuentran descritas las acciones a realizar para su resolución.
- Desviación No Crítica:
No Conformidad que puede poner en riesgo la calidad de un producto, reducir su utilidad o eficiencia o poner en duda el procedimiento y/o los controles durante la fabricación del mismo.

Se consulta la base de datos de las desviaciones de proceso y se comprueba el número de veces que ésta se ha producido (**n**). Si no supera el número estipulado como repetición máxima admisible (**x**), se mantendrá la categoría de “Desviación No Crítica” para el evento $n < x$. A continuación se aplican las medidas correctivas oportunas y se procede a cerrar la desviación como un hecho puntual. Posteriormente se introduce este evento en la base de datos de desviaciones del proceso para que actualice y alimente al Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) general del proceso.

- Desviación Crítica:
Es la No Conformidad que afecta directamente la calidad del producto. Son aquellas que pueden llevar a la inutilidad o ineficacia de un producto y/o amenazan la salud o vida de una persona, así como aquellas ausencias y/o fallas en la implementación o mantenimiento de actividades, procesos y/o documentación que pone en riesgo la calidad del producto.

Adquiere esta categoría, aquel evento donde:

- Las respuestas del árbol de decisión conducen a la definición de “Desviación Crítica”.
- Aquella primeramente clasificada como “No Crítica”, pero sobrepasa el número de repeticiones máximas admisibles $n > x$.
- El NPR o nivel de riesgo es >27 (Capítulo 4.1 “Análisis Modal de Fallos y Efectos”.

Ante una desviación crítica se tiene que realizar un proceso de valoración completo de su impacto en la calidad del producto, con la herramienta que tengamos establecida para el análisis de riesgos general del proceso. Para determinar la causa raíz de cualquier tipo de desviación se pueden emplear otras herramientas como por ejemplo, el **Análisis del árbol de fallas** (Fault Tree Análisis: FTA por sus siglas en inglés). Una vez conocida la causa, se establecen las medidas correctivas y preventivas oportunas y se recalculan los niveles de riesgo. Finalmente se redacta el informe final y se procede al cierre del evento. Esta información servirá para actualizar y re-alimentar el análisis de riesgos general del proceso cuando proceda la evaluación del riesgo.

El levantamiento de Desviaciones o No conformidades depende de los criterios que marque la empresa. Se recomienda que siempre que se identifique la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos se reporte una No Conformidad en los formatos de registro basados en distintos PNO que se hayan generado para tal fin.

Ejemplo 5. Gestión de Desviaciones mediante un “Árbol de decisión”.

Aplicación de herramienta de Gestión de Riesgos para la clasificación y el tratamiento de las desviaciones (Gestión de desviaciones en un entorno ICH Q9/Q10. R. Canadell Heredia., E. García Vidal, S. Herrero Sas, J. Llaja Villena, L. Noguera Salvans, A. Piñas Llagostera, D. Puñal Peces, E. Tardío Pérez y A. Tébar Pérez. (Grupo de trabajo “Gestión de los riesgos de calidad ICH Q9” de la Comisión de Garantía de Calidad de la Sección Catalana de AEFI).

Descripción del evento:

Contaminación de una superficie de trabajo en la sala de dosificación de inyectables. Fuera de los límites de acción.

Área aséptica: Lugar donde se lleva a cabo el dosificado de productos estériles

Notas a destacar:

- Se dosifica un producto que se somete a esterilización terminal con un ciclo overkill (sin incidencias).
- Se controla la biocarga del producto lote a lote.
- Monitorización de la sala semanal.
- Otras superficies de trabajo en la misma sala están dentro de los límites de control.
- Microorganismo identificado *Staphylococcus aureus* en un área aséptica.

Clasificación	Partículas < a 0.5μ	Microorganismos
Clase 100 (crítica)	3530/m ³ 10/ft ³	No más de 1 UFC/ft ³
Clase 10,000 (aséptica)	353,000/m ³	Menos de 20 UFC/ft ³
Clase 100,000 (área limpia)	3,530,000/m ³	Menos de 100 UFC/ft ³

Es la primera ocasión en que se detecta.

Una vez que se dispone de la descripción completa del evento se procede a su análisis:

➤ Fase de análisis y clasificación.

P1: ¿Las acciones correctivas a realizar se encuentran descritas en un procedimiento?

No, no están descritas en un procedimiento las acciones.

P2: ¿La desviación afecta a atributos de calidad críticos?

No se considera la contaminación de una superficie un atributo crítico del producto.

P3: ¿La desviación afecta a etapas o parámetros críticos del proceso?

No se considera que afecte a una etapa crítica ya que el proceso finaliza con una esterilización terminal.

P4: ¿La desviación afecta a la calibración de instrumentos que miden atributos de calidad o parámetros críticos del proceso?

No afecta a la calibración.

A través de las preguntas formuladas en el anterior árbol de decisión junto con la premisa que es la primera vez que se detecta dicha contaminación, el evento se clasifica como desviación no crítica.

➤ Fase de tratamiento

Al tratarse de una desviación no crítica en la que no se supera en número estipulado como repetición máxima admisible (n), únicamente se aplicaría una medida correctora como por ejemplo realizar una limpieza extraordinaria de la zona. Además la desviación se debe incluir dentro de la base de datos de desviaciones para su recuento.

6.4 Mejora continua, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA).

En cualquier industria son requisitos importantes llevar a cabo una mejora continua, así como Acciones Correctivas y Preventivas relacionados con los problemas en el sistema de gestión de calidad.

La mejora continua debe:

- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad (SGC) de la institución.
- Manejar la mejora continua del SGC a través del uso de: La Política de Calidad, los Objetivos de la misma, los resultados de las auditorías, el Análisis de datos, las CAPAs y la Revisión de la Dirección.

Las Acciones correctivas deben:

- Dar solución a las no conformidades para prevenir que vuelvan a producirse.
- Tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- Ser apropiadas a los defectos de las no conformidades encontradas.
- Ser una acción inmediata que se toma para solucionar un problema presente (producto no conforme o no conformidad).

Las Acciones preventivas deben:

- Prevenir que se presente algún problema.
- Determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.
- Ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Se proponen el Formato 4. “Registro de No conformidades y Acciones correctivas”, el cual servirá de control para las desviaciones, así como los responsables de ejecutar la investigación y la corrección de las mismas.

Clasificación de la No-Conformidad		FOLIO
Mayor	<input type="text"/>	
Menor	<input type="text"/>	

ORIGEN DE ESTA ACCIÓN (Fuente de diagnóstico):			
FECHA:	ÁREA AFECTADA:	RESPONSABLE DEL ÁREA AFECTADA:	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:			
ACCIONES INMEDIATAS:			
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE TERMINACIÓN	FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ÁREA
ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ			
CAUSA RAÍZ DE LA NO CONFORMIDAD			

ACCIÓN CORRECTIVA PARA ELIMINAR LA CAUSA RAÍZ QUE ORIGINÓ LA NO CONFORMIDAD			
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE TERMINACIÓN	FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ÁREA
REVISIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES (Evidencias mostradas)	¿FUE EFECTIVA LA ACCIÓN?		
	SI <input type="text"/> NO <input type="text"/>		
Nombre:	Firma:	Nombre:	Firma:
Fecha:		Fecha:	
CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD			
AUDITOR LIDER		Vo.Bo. (DIRECCIÓN GENERAL)	

PARTICIPANTES	FIRMA
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Formato 4. Registro de No conformidades y Acciones correctivas.

Para detectar la causa raíz de las no conformidades el equipo interdisciplinario y el personal involucrado debe hacer uso de las técnicas avanzadas y de las herramientas de apoyo descritas en los capítulos anteriores para la solución de problemas.

¿Cuándo establecer acciones correctivas?

- Reclamaciones o quejas de clientes.
- Problemas de calidad en el producto o servicio.
- Resultados de análisis de datos.
- Resultado de mediciones de satisfacción del cliente.
- Resultados de la revisión de la dirección.
- No cumplimiento a objetivos establecidos.
- Resultados del monitoreo y medición de procesos.
- Resultados de monitoreo y medición de productos.
- No conformidades en auditorías internas.
- No conformidades en auditorías de tercera parte.
- Incumplimientos a requerimientos regulatorios.

¿Cómo determinar acciones preventivas?

- Sistema de análisis de Fallas o Riesgos.
- Evaluación de No-conformidades que han ocurrido en similares circunstancias pero en diferentes procesos.
- A través de actividades planeadas que representan riesgos conocidos (mantenimiento de áreas, cambios en procesos, cambios de personal o actividades con riesgo pero impredecibles como fenómenos naturales).
- Tendencias en análisis de características del proceso o del producto. Una tendencia negativa puede indicar que de no ser tomada una acción, ocurrirá una no-conformidad.
- Monitoreo de la percepción del cliente, tanto la información recibida de manera formal, como aquella que se recibe informalmente.
- Análisis de las tendencias en capacidad de los procesos, obtenidos usando técnicas estadísticas.

Con la mejora continua y las Acciones Correctivas y Preventivas se deben de cumplir los objetivos siguientes:

- Identificar el problema y aislar los eventos importantes.
- Identificar la causa raíz del problema.
- Identificar el potencial de que el problema pueda ocurrir en otras áreas.

- Encontrar una solución para las causas y desarrollar acciones para resolver el problema.
- Identificar la responsabilidad de la alta gerencia con respecto al plan CAPA.
- Establecer tiempos y una programación de las fechas en las cuales las actividades inician y terminan.
- La organización auditada puede sostener que el equipo auditor ha cometido un error y proporcionar información del porque no se necesita una acción.
- El plan debe estar identificado y firmado por los responsables correspondientes.

Se debe de realizar una medición de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas en las cuales se debe considerar lo siguiente:

- El auditado debe entregar el plan en el tiempo estipulado.
- Cualquier atraso en la entrega tiene que estar justificado, documentado y de común acuerdo con el auditor.
- El contenido del plan es revisado por el grupo auditor.
- El grupo auditor debe dar su aceptación sobre el plan, con base a lo especificado en el reporte de auditoria y en los objetivos del plan.

Posteriormente se realiza la verificación de las acciones, en las cuales se debe considerar lo siguiente:

- Con base a las fechas estipuladas, el auditor da seguimiento al cumplimiento de las acciones.
- Una forma de verificarlo es documental y a nivel escritorio, solicitándole al auditado que envíe documentos comprobatorios de que se han hecho las acciones.
- Otra forma, es regresando a las instalaciones del auditado y observar el nuevo proceso o la documentación en sitio.
- Debe haber un registro de estas acciones.
- Se debe demostrar EFECTIVIDAD de las acciones.

Conclusiones

Se presentó una investigación documental en la cual se expusieron de manera teórica y cronológica los pasos para implementar la Gestión de Riesgos de Calidad, sus métodos de facilitación, las técnicas avanzadas y herramientas para el control de la calidad, basados en la investigación bibliográfica y la experiencia industrial, los cuales son aplicables en la implementación de un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica.

Se aportó un seguimiento cronológico para la implementación de dicho sistema, el cual incluye la capacitación de todo el personal que labora en la empresa y las responsabilidades que tienen en este sistema.

Se aportaron ejemplos reales de problemas en la industria farmacéutica y el medio o medios para su solución, así como la información necesaria para llevar a cabo dicha implementación en la fabricación de productos (capsulas, tabletas, frascos ampula, ungüento, etc.).

Se propone a la empresa, incluir esta investigación como un anexo a su Procedimiento Normalizado de Operación de Evaluación de Riesgos, ya que cuenta con la información necesaria para resolver sus riesgos, no conformidades, oportunidades de mejora tanto en Buenas Prácticas de Fabricación como Buenas Prácticas de Documentación, obteniendo beneficios en sus Auditorías Internas y Externas, así como de las Normas que la rigen.

Se dan aportaciones de diagramas de flujo, matrices para la solución de problemas, organigrama con los medios para la solución de problemas, matrices de riesgo, seguimientos cronológicos de los métodos, formatos de registro, hojas de control, tablas de criterios, tablas con escalas de valoración de un riesgo o problema, gráficos de los métodos y técnicas, los cuales ayudan al equipo interdisciplinario y personal involucrado en cualquier área de la empresa a solucionar los problemas que se presenten en todo el ciclo de vida del producto.

Se puede notar que en todos los capítulos se le propone a la empresa un trabajo en equipo, como escenario de una óptima implementación del sistema y de esta manera lograr resultados satisfactorios.

Los beneficios de una exitosa implementación del sistema de análisis y control de riesgos son varios, ya que la filosofía de la prevención y de la mejora continua ayuda a eliminar las ineficiencias existentes, algunos de los beneficios son los siguientes:

- La reducción de costos operativos,
- La reducción de tiempo y dinero, al detectar puntos críticos de control, operaciones críticas, controles de proceso y controles de producto terminado,
- Proporciona medios para prevenir errores y cualquier no conformidad e implementar acciones preventivas,
- Garantiza la más alta calidad de los medicamentos como productos para el paciente,
- Trabajo en equipo,
- Fomentar el entendimiento y análisis de procesos,
- Proporcionar a los clientes productos con cumplimiento de las BPF y BPD al menor costo posible, aumentando su satisfacción,
- Motivar a todo el personal de la organización para que trabaje activamente en la búsqueda de la calidad,
- Reducir los riesgos,
- Evitar reprocesos, retrabajos, rechazos,
- Evitar quejas, devoluciones relacionadas con la calidad del producto,
- Obtener un producto que cumpla al 100% con sus especificaciones,
- Mejorar la productividad y rendimientos,
- Mejorar la confiabilidad del producto a través de la mejora del control del diseño,
- Reducir el desperdicio y reproceso en el diseño y fabricación del producto,
- Mejorar la confiabilidad del proceso de manufactura y reducir la variabilidad del proceso,
- Ayuda a seleccionar el diseño óptimo,
- Establece prioridades en las oportunidades de mejora,
- Mejora la imagen de la empresa,
- Predecir potenciales problemas inevitables en el diseño y manufactura e implementar acciones correctivas,
- Reducir tiempo en los ciclos de diseño y desarrollo del producto,
- Proporcionar un medicamento 100% seguro para el consumidor,
- Cumplir con las regulaciones actuales.

Bibliografía

1. Alfredo Acle Tomasi, "Retos y registros de la calidad", Editorial Grijalbo, 1era edición 1994, México D.F.
2. Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis, INPPAZ, "Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de peligros y puntos críticos de Control", 2002, Argentina.
3. SECRETARIA DE SALUD, "Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos", México D.F, AGOSTO 2000.
4. José Francisco Vilar Barrio, "Las 7 Nuevas Herramientas para la mejora de la Calidad", 2ª Edición, Fundación Confemetal, 1997.
5. Kaoru Ishikawa, "Introducción al control de calidad", Ed. Díaz de Santos, pp 145-150, 1994, Madrid.
6. Hitoshi Kume, "Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad", Grupo Editorial NORMA, pp 68-90, 2002, Bogotá.
7. Council for Continuous Improvement, "Manual de Herramientas Básicas para la Mejora Continua", Ed. Panorama, 1996, USA.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos".
9. Norma ISO 9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2008, "Sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos", Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C, México, 2000.
10. Norma ISO 9004:2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000, "Sistemas de gestión de la Calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño", Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C, México, 2000.
11. Norma ISO 9001:2011, "Requisitos para un sistema de Gestión de Calidad (SGC)".
12. Norma ISO 19011:2012, "Lineamientos sobre auditorías de gestión de calidad y/o ambiental".
13. Red PARF, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Brasil, 2011.
14. Comisión Interinstitucional de Prácticas adecuadas de Fabricación, "Manejo de No Conformidades", Monografía técnica 21, México, 1999.
15. Department of Health and Human Services, FDA, "Guidance for Industry, Investigating Out of Specification (OOS), Test Results for Pharmaceutical Production", USA, September, 1988.
16. M. Brassard, The memory Jogger "Manual de herramientas básicas para el análisis de datos", Ed. GOAL/QPC, USA, 1990.

17. ICH Steering Committee, “ICH Guidelines, Q9 (Quality Risk Management)”, March, USA, 2005.
18. J.M. Juran, Juran’s, “Quality Control Handbook”, fourth edition, Mc Graw-Hill International Editions, USA, 1988.
19. David W. Vincent, “Risk Management Analysis Techniques for Validation Programs, Journal of Validation Technology”, Vol. 10 Number 3, USA, May 2004.
20. Neil Wilkinson. “ICH Q10 Quality Systems; the missing link”. Conferencia presentada en la Reuición Annual PDA/FDA en Washington, Septiembre 2005.
21. “ICHQ9 Gestión de riesgos de la calidad”. Agencia Europea de Medicamentos. Westferry Circus, Canary Wharf, Londres, E14 4HB, Reino Unido Londres, 19 de enero 2006. Doc. Ref.: EXT/24235/2006.
22. Organización Mundial de la Salud, “Anexo 7 Solicitud de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) a la metodología de los productos farmacéuticos”, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003.
23. Gestión de desviaciones en un entorno ICH Q9/Q10. R. Canadell Heredia., E. García Vidal, S. Herrero Sas, J. Llaja Villena, L. Noguera Salvans, A. Piñas Llagostera, D. Puñal Peces, E. Tardío Pérez y A. Tébar Pérez. (Grupo de trabajo “Gestión de los riesgos de calidad ICH Q9” de la Comisión de Garantía de Calidad de la Sección Catalana de AEFI).