



Facultad de Farmacia

Carrera de Química y Farmacia

**OPTIMIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STANDARD
DE PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS**

Internado para optar al Título de Químico Farmacéutico

Director del Internado: Patricia Carreño G.

Co-director del Internado: Alex Matus M.

MATÍAS ALBERTO CERDA RODRÍGUEZ

Valparaíso

- 2013 -

Agradecimientos

A mi familia por darme todo su apoyo y confianza, por estar cada vez que lo necesité y por ser un pilar fundamental para lograr este objetivo.

A mis guías del internado por su apoyo, compromiso, preocupación y paciencia.

A Garden House, por la oportunidad de haber desarrollado el internado, en especial a los departamentos de Garantía de Calidad y Control de Calidad, por confiar en mí, por hacerme sentir uno más y por ayudarme cada vez que lo necesité.

Por último a mis amigos que durante todo este período me ayudaron a hacer más fácil el proceso.

INDICE

	Página
1-INTRODUCCIÓN	1
2- OBJETIVOS	14
2.1 Objetivo General	14
2.2 Objetivos Específicos	14
3- Metodología	15
3.1 Control de Cambios	15
3.2 Situación Inicial	15
3.3 Requisitos de la nueva documentación	16
3.4 Determinación de factores críticos	17
3.5 Análisis de Riesgo	17
3.6 Optimización de POS y Formularios de registros	19
3.6.1 Selección de procedimientos operativos standard a unificar	19
3.6.2 Clasificación de los procedimientos operativos standard	19
3.6.3 Generación de un nuevo formato para POS y formularios de registro	20
3.6.4 Pauta para la creación de POS	20
3.7 Matriz de Documentos	20
3.8 Establecimiento de puntos documentales	21
3.9 Plan de capacitación	21

4- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	21
4.1 Diagnóstico inicial	21
4.2 Análisis de riesgo	23
4.3 Optimización de POS y formularios de registros	23
4.4 Plan de capacitación	27
5- CONCLUSIÓN	28
6- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	29

Anexos

Anexo 1: Flujos de procesos

Anexo 2: Análisis de riesgo

Anexo 3: Nuevo formato POS

Anexo 4: Flujo para desarrollar un POS

Anexo 5: Resultado lluvia de ideas; diagrama causa-efecto

Anexo 6: Resultado IPR análisis de riesgo

Anexo 7: Matriz de Documentos

RESUMEN

El área de Garantía de Calidad certifica que los productos se fabriquen con los máximos estándares de calidad en una industria farmacéutica, considerando lo establecido por las autoridades sanitarias nacionales o internacionales y la política de calidad de la propia empresa.

Esta área tiene como objetivo establecer un sistema de gestión de calidad, que permita entre otras cosas la regulación documental. Dentro de los documentos esta área tiene a cargo los procedimientos operativos standard, cuya finalidad es registrar de manera escrita los pasos a seguir para realizar una actividad o proceso de manera detallada y ordenada.

El establecer un sistema documental robusto en una organización o industria, permite llevar la trazabilidad de los procesos que se realizan en las distintas líneas productivas, logrando con esto garantizar las necesidades de los clientes.

El objetivo del presente trabajo fue optimizar los procedimientos operativos standard incluyendo sus documentos complementarios de las líneas productivas de sólidos y semisólidos de una planta farmacéutica. Dicha regularización se realizó estableciendo las causas de las deficiencias encontradas en los documentos existentes, a través de diagramas de causa-efecto o por medio de un análisis de riesgo. Lo anterior permitió generar documentos que cumplieran con las normas vigentes y además con los requerimientos de la empresa.

Por otra parte se implementó un método de capacitación y de evaluación, que garantice que los conocimientos sean asimilados por el personal que realiza las actividades o procesos dentro de la línea productiva.

Como resultado la empresa cuenta actualmente con procedimientos operativos standard que reflejan fielmente los procesos o actividades realizadas dentro de la planta farmacéutica y que cumplen con la normativa de la autoridad sanitaria.

SUMMARY

In the pharmaceutical industry, the Quality Assurance area certifies that the manufactured products are made under the highest quality standards according with the national and international sanitary regulations and the company's quality policies.

The objective of this area is to establish a quality management system which allows, among other things, a strict regulation of the documentation. Among the documents included are the standard operating procedures whose purpose is to establish in detail—in written format—the steps to be taken in order to carry out any given activity or process in an organized way. In an organization or industry, having a robust documentation system allows traceability throughout different productive lines as well as being able to guarantee the clients' needs.

The objective of this work was to optimize the standard operating procedures, including the complementary documents of solids and semisolids lines in a pharmaceutical plant. This was done by determining the causes of deficiencies found in the already existing documentation using cause-effect diagrams and a risk analysis. In completing these tasks, new documentation was able to be created which complies with both the company's requirements and the established laws and norms. In addition, training and evaluation models were implemented, thereby guaranteeing that the knowledge necessary to carry out the associated activities was sufficiently assimilated.

As a final result, the company currently has standard operating procedures which truly reflect the processes and activities in the pharmaceutical plant which comply with the sanitary authorities requirements.

ABREVIATURAS

- BMP: Bodega de Materias Primas
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- BPT: Bodega de Productos Terminados
- GC: Garantía de Calidad
- GMP: Good Manufacturing Practices
- IPR: Índice de Prioridad de Riesgo
- ISO: International Organization for Standardization
- ISP: Instituto de Salud Pública
- MP: Materia Prima
- OTC: Over The Counter
- POS: Procedimiento Operativo Standard
- PT: Producto Terminado
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad

1 INTRODUCCIÓN

Un problema habitual para la industria farmacéutica es garantizar el cumplimiento de las exigentes normas requeridas por la autoridad sanitaria o por instituciones que acreditan su adecuado funcionamiento.

El departamento de garantía de calidad es una de las áreas, dentro de la empresa, encargada de garantizar el cumplimiento de la legislación y para ésto se deben generar variadas estrategias, como por ejemplo establecer un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y generar un manual de calidad donde se debe establecer la política de calidad (WHO, 1992). Esta política deberá contener, por lo menos, los siguientes puntos: un compromiso para establecer, implementar y mantener un SGC efectivo y el compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación de los procesos. Además, deben cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o también llamadas en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) establecidas a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) u otros organismos o instituciones. Conjuntamente, todo el personal relacionado con las actividades dentro del laboratorio debe estar familiarizado con la documentación que se refiere a la calidad y con la implementación de las políticas y procedimientos de trabajo (WHO, 2010).

A su vez se deben establecer los objetivos de calidad que además deben ser coherentes con la Política de Calidad y donde se determinarán las funciones y los niveles dentro de la organización (ISO 9001:2008a).

Los elementos básicos de la administración de la calidad han de abarcar puntos como infraestructura, procedimientos operativos standard (POS), procesos y recursos adecuados; y acciones necesarias para asegurar la confianza en el producto o servicio (WHO, 1992).

El SGC debe adoptar las medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados, cumpliendo así con las expectativas de las partes interesadas (ISO 9000:2000a). Es por ello que este sistema deberá incorporar las BPM (WHO, 1992).

La normativa nacional, exigida por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad dependiente del Ministerio de Salud, exige a los laboratorios nacionales de producción de medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano, la adopción de las BPM a través del Decreto 3 del 2010 (MINSAL, 2010).

Buenas Prácticas de Manufactura o Good Manufacturing Practices

La evolución constante de la industria farmacéutica ha llevado a que ésta incluya nuevas técnicas que permitan garantizar que los productos se fabriquen con la más alta calidad. Es por esta razón, que surgió la necesidad de implementar recomendaciones que tienen por objetivo principal la comprobación de que los medicamentos cumplen con las especificaciones para el uso al cual fueron destinados (WHO, 1992). Es así como nacen las BPM que son normas que garantizan que los productos son consistentemente producidos y controlados por estándares de calidad adecuada.

El área de garantía de calidad, por medio del SGC, debe asegurar que las BPM se apliquen a todas las áreas del laboratorio, en específico en las áreas de producción y de control de calidad, estableciendo los siguientes requisitos básicos (EudraLex, 2012):

- a) Procesos claramente definidos, sistemáticamente revisados a la luz de la experiencia y capaces de fabricar medicamentos de manera consistente.
- b) Las etapas críticas dentro de los procesos y los cambios que se desarrollen en éstos deben ser validados.
- c) Entregar las facilidades necesarias para crear conciencia de las BPM a través de un personal debidamente calificado y capacitado, contar con instalaciones, espacios,

equipos, servicios y materias primas adecuados; conjuntamente con procedimientos aprobados además de transporte y almacenamiento apropiado.

- d) Contar con POS escritos de manera clara y sin términos ambiguos.
- e) El personal deberá estar capacitado respecto a los POS con los que cuenta la empresa especialmente con los que debe utilizar.
- f) Establecer registros escritos de forma manual o por instrumentos de grabación, que permitan garantizar que las instrucciones establecidas en los POS se hicieron en la cantidad y calidad requerida, dejando por escrito cualquier desviación a fin que sea posteriormente investigada.
- g) Establecer procedimientos específicos como los de retiro de productos del mercado, acciones correctivas y preventivas además de quejas de clientes, entre otros.

Adicional a las BPM existen normas complementarias, como las normas ISO de la International Organization for Standardization, de la serie 9000, cuyo propósito es facilitar la implementación de calidad dentro de una empresa u organización. Estas normas entregan herramientas que permiten una mejor implementación de las exigencias impuestas para la industria farmacéutica por las BPM o los entes reguladores, que establecen que todos los procesos se deben encontrar de manera escrita, debidamente oficializados y autorregulados (ISO 9001:2008b). Así mismo, las normas ISO indican que es conveniente que la dirección de la empresa determine el

nivel necesario de competencia, experiencia y capacitación para asegurar la capacidad del personal. Es por ésto que es ventajoso identificar las necesidades de capacitación del personal y promover procedimientos documentados para que esos entrenamientos sean implementados y mantenidos en el tiempo. También esta norma hace alusión a que es recomendable promover el desarrollo de un plan de formación apropiado a todos los niveles de personal de la organización que desempeñen actividades que afecten la calidad (NMX-CC-9004-IMNC-2000). Asimismo, es ventajoso dar especial énfasis a la capacitación del personal contratado recientemente o transferido a nuevos trabajos. Para la calificación del personal es conveniente capacitar y recapacitar las veces que se considere necesario, además de documentar el proceso y el registro de capacitaciones con el propósito de establecer un adecuado plan de capacitación donde se demuestre, de manera fidedigna, la periodicidad de las evaluaciones, y las habilidades y/o competencias del personal.

Documentación

El SGC debe llevar un ordenado manejo de la documentación y para cumplir este objetivo debe velar que la comunicación escrita sea generada de forma clara y que garantice la trazabilidad de la documentación.

Los documentos deben permitir una revisión, aprobación y correcta distribución y además deberán ser firmados, y fechados por personas autorizadas. Conjuntamente, éstos deberán contener títulos claros, objetivos y alcance y al mismo tiempo, se deberán mantener de forma ordenada y segura, y encontrarse accesibles para su uso, cuando sea necesario.

Los documentos deben ser revisados de forma periódica, garantizando su actualización o la readecuación a las nuevas exigencias, conjuntamente se debe asegurar que no exista un uso inadecuado estableciendo sistemas que permitan el control de los mismos. Además, es necesario mantener una matriz o inventario actualizado que contenga todos los documentos de la empresa.

Para cualquier modificación que se desarrolle en un documento se deberá llevar un registro que indiquen los cambios realizados, la versión actual y la fecha en la que se realizó el cambio.

Procedimientos Operativos Standard

Un tipo de documento empleado a diario y de carácter auditable por la autoridad sanitaria son los Procedimientos Operativos Standard que se define como “un documento escrito que contiene instrucciones actualizadas, numeradas en una secuencia lógica y continua, para llevar a cabo operaciones, no necesariamente circunscritas a un producto o material específico, el que debe ser diseñado, revisado y actualizado por personal competente y autorizado para su implementación por los profesionales técnicos responsables del establecimiento en el que se emplean, siendo utilizados para complementar documentación de producción y para control de aseguramiento de la calidad” (ANAMED, 2013).

Las instrucciones contenidas en este documento deben describir como ejecutar una tarea determinada y tienen un formato definido por la empresa u organización (OPS, 2009).

Para la redacción de los POS se deben analizar los diagramas de flujo de los procesos o actividades e identificar sus etapas y puntos críticos. Tomando esta información como base para la elaboración de estos documentos, de manera adicional se debe contar con un POS específico para el control de documentos, que describa los

métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, distribución, aplicación y revisión entre otros (OPS, 2009).

El objetivo de sentar las bases con un procedimiento de control de documentos, es definir la estructura que contendrán todos los procedimientos en adelante, facilitando la redacción, lectura y comprensión de los mismos, punto clave ya que esto motivará al personal para que los utilicen y mejoren su trabajo diario. A su vez los POS se encuentran asociados a formularios de registros que corresponden a documentos creados para tener una evidencia de las actividades y controles efectuados además de sus resultados. Estos deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información requerida, constituyendo un punto clave para el SGC, ya que lo que no se registra, no se ha hecho y no existe (OPS, 2009).

Debido a que los registros proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos son un medio auditable tanto en las auditorías internas desarrolladas por el propio laboratorio, como en las auditorías externas realizadas por autoridades sanitarias, entes de acreditación u otras empresas. Es por esto que se debe garantizar que los registros no puedan ser modificados y que cuando lo sean, quede constancia de ello y además se especifique quien lo realizó.

Por otra parte, se debe tener todos los resguardos pertinentes para un correcto almacenamiento minimizando las posibilidades de extravío o deterioro.

Cada empresa u organización deberá implementar un sistema de generación de POS que describan en detalle las operaciones a ejecutar, las precauciones y las medidas a aplicar en las diferentes actividades relacionadas con la producción.

Dentro de las empresas se llevan a cabo procesos de mejora continua que permiten eliminar o mejorar los procesos y que incluye la actualización y registro de los POS, para ésto se pueden emplear diversas estrategias. Dentro de estas estrategias se cuenta con la lluvia de ideas, que otorga una noción inmediata de las deficiencias; o bien el diagrama de Ishikawa también conocido como diagrama de espina de pescado o método de las 6M que permite agrupar de manera objetiva las causas potenciales y localizar la causa fundamental. Otra herramienta empleada hoy en día es el análisis de riesgo llamado en inglés Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), que permite identificar las etapas críticas de un proceso y determinar sus parámetros de control (ICH Q8, Q9 y Q10). Para evaluar dichas etapas las herramientas antes mencionadas permiten entregar una idea de los aspectos más relevantes que afectarán el resultado de una manera significativa. La ICH Q9 (2005), define riesgo como una combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño o severidad del mismo. En relación a los POS el manejo del riesgo permite identificar las fallas identificándolas, y con ésto evitar que se sigan produciendo.

El SGC debe mantener los documentos de manera estructurada, y contener los procesos necesarios para generar nuevos POS y formularios de registros. Además, se requiere controlar su aprobación, distribución y archivo de los POS y registros; registrar los cambios desarrollados y archivar la documentación obsoleta.

Cuando se habla de documentación, se usan varias terminologías que puede llevar a una mala interpretación, debido a que cada persona puede comprender de maneras muy variadas un término o palabra, es así como es de vital importancia establecer una terminología clara en la que no se den lugar a dudas (OPS, 2009):

- Vigencia del documento, es decir, período donde el documento tiene pleno efecto. Por lo anterior, se debe especificar desde que fecha se pone en funcionamiento hasta la fecha en que se desea realizar una revisión por motivos de tiempo.
- Revisión, que incluye la inspección periódica de los documentos, para evaluar su validez sin necesidad de una modificación.
- Eliminación, entendiéndose por ello cuando el documento es eliminado definitivamente de la matriz de información.
- Actualización donde el documento es modificado para hacer algún ajuste.
- Copia controlada, denominada así la copia de un documento cuyo control está evidenciado por un timbre y la firma de los responsables de la creación, revisión y aprobación del mismo.

- Copia no controlada, corresponde a la copia de un documento que se distribuye al personal con una validez y trazabilidad garantizada.

Las copias controladas y no controladas se deben guardar, en una matriz de información denominada Matriz de Documentos que se emplea para llevar de manera ordenada los POS vigentes, asegurando la trazabilidad de la documentación con la que cuenta el laboratorio.

Para lograr que los POS se encuentren en el lugar y momento adecuado se pueden establecer puntos documentales, cuya función es constituirse en un reservorio de POS para una área específica dentro de la empresa. Para los formatos de registros, se puede emplear un punto documental digital al que se podría acceder desde las distintas áreas del laboratorio.

Existen diversas formas de capacitar al personal, una de las cuales es la capacitación formal que se establece por medio de reuniones formales entre las jefaturas y el personal, para dar a conocer un nuevo procedimiento que afecta directamente su función en un proceso o la calidad del producto, en este tipo de capacitación el personal es evaluado por medio de una prueba escrita, en la que se obtiene un porcentaje de aprobación, permitiendo garantizar que los conocimientos o habilidades enseñados son los adecuados. En los casos que no se logre la calificación se debe realizar una recapitación, garantizando así que los temas aprendidos sean los necesarios para garantizar que el trabajo desempeñado cumpla con las

expectativas de calidad. Esta metodología de capacitación formal también se emplea cuando se incorpora un nuevo trabajador o se traspasa recursos humanos no capacitados con anterioridad a una nueva área. Otra manera de capacitar al personal es hacer lo que se denomina una divulgación de conocimientos, a la modalidad que se lleva a cabo para dar a conocer modificaciones de procedimientos existentes, y que ya habían sido capacitados de manera formal previamente.

La empresa

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., es un laboratorio farmacéutico de origen chileno, fundado en 1987, que tiene su casa matriz en la región Metropolitana, comuna de San Bernardo y que además posee filiales en Colombia, México, Paraguay, Perú y USA. Esta compañía se dedica principalmente a la elaboración de fitofármacos que contribuyan al tratamiento y prevención de enfermedades tales como: estreñimiento, artrosis, colesterol elevado, obesidad, osteoporosis, gripe y problemas circulatorios entre otros. Produce fitofármacos y debido a su capacidad de producción, fabrica medicamentos alopáticos propios y de otras compañías, comercializando productos en la mayoría de los países del continente americano.

Dentro del mercado farmacéutico, Laboratorios Garden House participa en el mercado de medicamentos populares (OTC), medicamentos de marca que no requieren receta y por tanto se venden libremente en farmacias, especialmente en el área de los fitomedicamentos, siendo líder en la venta de laxantes de origen natural en el mercado chileno. Debido a lo anterior, esta empresa debe constantemente adecuarse para cumplir con las exigencias de las autoridades sanitarias y de los mercados a los que exporta sus productos, contribuyendo así la mejora continua de sus procesos y de su sistema de calidad. Garden House, contó con una primera certificación BMP otorgada por el ISP en octubre de 2010, para luego obtener una recertificación en noviembre de 2012, para la fabricación de productos farmacéuticos. Conjuntamente en octubre de 2012 obtuvo la certificación BMP del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) para las líneas de sólidos y semisólidos de fitofármacos y medicamentos alopáticos, además de la certificación GMP de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de Norteamérica para los productos comercializados como suplementos alimentarios en dicho país, esta última alcanzada en 2013, teniendo como principal compromiso velar por la calidad de sus procesos y productos (Garden House, 2013).

En este sentido, se estableció que la empresa debía realizar un cambio en el sistema documental comenzando con la optimización de sus procedimientos operativos standard.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

- Optimizar los procedimientos operativos standard de las líneas de producción de sólidos y semisólidos.

2.2 Objetivos Específicos:

- Analizar las operaciones y/o actividades involucradas en las líneas de sólidos y semisólidos.
- Establecer las necesidades de los documentos para la elaboración de los procedimientos operativos standard.
- Actualizar los POS en relación con las operaciones y actividades de las líneas de fabricación.
- Clasificar los POS pertenecientes a las líneas de sólidos y semisólidos en aquellos de carácter general o específico.
- Establecer un sistema de codificación que permita una rápida identificación de los POS, e implementar puntos documentales por área de trabajo.
- Planificar, coordinar y gestionar actividades de capacitación del personal respecto de los procesos y procedimientos involucrados.

3 METODOLOGÍA

3.1 Control de cambios

Como se establece en la política de la empresa, antes de realizar un cambio que repercuta en algún proceso o calidad del producto, se debe hacer un control de cambios generado por el área de garantía de calidad del laboratorio, donde se especifica el motivo para optimizar los POS de las líneas de sólidos y semisólidos. Es por ello que este proceso debió contar con la aprobación de las jefaturas de garantía de calidad, control de calidad, bodegas, mantenimiento y producción.

3.2 Situación Inicial

En laboratorios Garden House existían aproximadamente 400 POS tanto en formato digital como en físico, distribuidos en las diferentes áreas del laboratorio, a su vez estos POS se encontraban vinculados a un número indeterminados de formularios de registros, para la mantención de estos documentos no existía un área que se encargara de su manejo o actualización, no obstante el registro de los POS en uso lo llevaba el área de GC.

Los POS se encontraban clasificados en copias controladas y no controladas, siendo estas últimas las que se distribuían a las áreas de trabajo. Por otra parte, existían POS distribuidos a áreas de trabajo que no coincidían con los registros que poseía el área de GC en versión escrita o en formato digital.

No había una área o un responsable definido para realizar los cambios o actualizaciones de los documentos, por lo que se establecerá un área a cargo con el perfil de competencias adecuado para dicha actividad.

Tabla1. Número y área con POS del Laboratorios Garden House S.A.

Área de trabajo	Cantidad de POS
Bodegas	7
Control de Calidad	132
Garantía de Calidad	11
Planificación	1
Prevención de Riesgos	28
Producción	212
Total	391

3.3 Requisitos de la Nueva Documentación

Se estableció que el área de GC será la encargada de administrar la documentación, quedando bajo su responsabilidad la creación, distribución, capacitación, mantenimiento y almacenamiento de ésta.

Los nuevos procedimientos fueron codificados otra vez, identificando de manera clara el área de destino, mostrando una codificación asignada al momento de su creación, generando con esto un número único por POS, además de dejar evidenciada en la codificación la versión vigente del documento.

En cuanto a los formularios de registros, estos se codificaron de acuerdo al procedimiento al que se encontraban vinculados, adoptando la misma versión del POS para tener documentos en un proceso constante de actualización.

Una vez conocidos los requerimientos, durante 2 semanas se evaluaron, en terreno, las necesidades del proceso de optimización de los POS utilizando 2 técnicas para el

diagnóstico inicial una correspondiente a una lluvia de ideas (Galdano, 1995a). Esta lluvia de ideas fue generada por los trabajadores de las diferentes áreas del laboratorio en reuniones informales, en las que se pretendía buscar de manera rápida los problemas que presentaban los POS y registros.

La otra técnica empleada fue el diagrama de Ishikawa o método de las 6M's (Galdano, 1995b). Para ella se tomo como referencia la lluvia de ideas realizada, atribuyó las causas de los problemas a materias primas, máquinas o equipos, medición, mano de obra, método y medio ambiente.

3.4 Determinación de factores críticos

Como parte del proceso de optimización de los POS se determinaron los factores críticos y a continuación éstos se analizaron para conocer la repercusión que tenían sobre la documentación. Luego se plantearon y tomaron las medidas necesarias para optimizar.

Para determinar los factores críticos, se realizó un análisis de los resultados del diagnóstico inicial, incluyendo una revisión de los flujos de procesos de la línea de sólidos y semisólidos (ver anexo 1), los requerimientos de la autoridad sanitaria, los clientes y las auditorías internas y de terceros a las que se sometió el laboratorio, además de una revisión bibliográfica.

3.5 Análisis de Riesgo

Se efectuó un análisis de riesgo a cada una de las áreas de trabajo que poseían procedimientos y que estuviesen relacionados con las líneas de sólidos y semisólidos, agrupando los POS según al área donde estaban destinados. La

principal finalidad fue cuantificar que procesos vinculados a un área eran los que poseía la mayor cantidad de etapas críticas y así hacer más objetivas las acciones a tomar.

Este análisis fue documentado de manera clara, detallando los parámetros seleccionados. Para los POS existentes, el análisis de riesgo se realizó en base a la experiencia del personal del laboratorio, haciendo especial énfasis en aquellos trabajadores que desempeñaban su trabajo directamente en las áreas a analizar. Además, se consideraron los problemas comunes o también llamados desvíos de producción, con el propósito de disminuir las dificultades cotidianas que se pudieran generar.

El análisis de riesgo se realizó en base a lo indicado en las normas ICH Q8, Q9 y Q10 y por el análisis de los modos y de los efectos de fallo o también llamado FMEA, tomando como base que el objetivo del trabajo eran las líneas de sólidos y semisólidos, de este modo se identificaron los posibles riesgos inherentes y la causa probable de los mismos, cuantificación del impacto, de la posibilidad de ocurrencia y detección, a través de la asignación de valores entre 1 y 10 (anexo 2).

Luego se calculó el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), multiplicando los valores obtenidos de impacto, ocurrencia y detección de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{IPR} = \text{Impacto} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detección}$$

El IPR corresponde a un valor adimensional, que se emplea para priorizar los problemas, la aplicación de este índice se basa en que permite darle preferencia a los ítems críticos. Las acciones correctivas se focalizaron sobre los riesgos que ponderaron los mayores IPR a través de la mejora de los POS y su posterior

implementación. La finalidad del cálculo del IPR, en este caso, fue direccionar el trabajo que se desarrolló determinando las áreas dentro del laboratorio que poseían más peligros (modo de fallos) y de esta forma se determinó la línea trabajo.

3.6 Optimización de POS y Formularios de Registro

Para la optimización de los POS de las líneas de sólidos y semisólidos se revisaron los requisitos establecidos para la nueva documentación, tomando como punto de partida el resultado generado por el análisis de riesgo.

3.6.1 Selección de POS a unificar

La agrupación de los POS comenzó según el resultado generado por el análisis de riesgo, donde se determinó que área tenía mayor probabilidad de riesgo. De esta forma se seleccionó a los POS por actividad, proceso o equipos que tuviesen relación entre si, para el caso particular de los equipos y tomando en consideración el diagnóstico inicial. Otro criterio utilizado para seleccionar los POS a unificar fue el hecho de unir actividades similares, ejemplo controles de temperatura, humedad y presión que fuesen generales y se aplicaran en más de un equipo o proceso.

3.6.2 Clasificación de los Procedimientos Operativos Standard

Los POS se agruparon como específicos o generales para una determinada área, proceso o actividad. Un POS general se definió como aquel que fuese transversal a todas las áreas del laboratorio, quedando clasificado como POS de Garantía de Calidad porque corresponde al área encargada de velar porque se cumplan las normativas o estándares de calidad en todas las áreas del laboratorio. Por otra parte, se determinó que un POS sería específico siempre que el proceso o actividad

fuese particular y no extrapolable a otra área dentro de la empresa, entonces se clasificaron como un POS de Control de Calidad, Bodegas, Producción o Mantenimiento.

3.6.3 Generación de un nuevo formato para POS y formularios de registros

A fin de aprovechar la optimización de los POS se generó un nuevo formato de documentos más amigable tanto para los operarios como para los jefes y operarios (ver anexo 3).

El nuevo formato incluyó un cambio en la codificación de los POS y formularios de registros, vinculando éstos últimos a sus respectivos POS, ya que antes se encontraban como documentos no relacionados entre sí.

3.6.4 Pauta para la creación de POS

Los nuevos POS relacionados con las líneas de sólidos y semisólidos, se crearon siguiendo pautas definidas para asegurar que se cumplieran todos los pasos críticos, para asegurar que el resultado esperado fuera óptimo (ver anexo 6).

3.7 Matriz de Documentos

Una vez creados los documentos se procedió a establecer un método ordenado, que permitiera mantener regulados los procedimientos y los formularios de registros, empleando una hoja de cálculos Excel®.

3.8 Establecimiento de Puntos Documentales

Los puntos documentales se generaron de acuerdo a las áreas de trabajo críticas, y en aquellos lugares donde se determinó que ocurrían más problemas para acceder a la información, estas áreas fueron Control de Calidad y Fabricación-Envasado.

3.9 Plan de Capacitación

Una vez finalizadas las etapas anteriores, se generó un plan de capacitación en conjunto con el departamento de recursos humanos de la empresa.

4- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Diagnóstico Inicial

El diagnóstico inicial determinó las deficiencias que presentaba el sistema documental en el laboratorio, permitiendo generar estrategias para subsanar dichas insuficiencias. El centro de acción se estableció en los POS y en los formularios de registros que tenían relación con las líneas de sólidos y semisólidos de la empresa.

La mayor cantidad de problemas radicaba en el gran número de POS que se tenía (aproximadamente 400) existiendo casos en que incluso había más de un procedimiento para una misma actividad o proceso.

Otro punto de importancia fue que al no haber una área o un encargado explícito para realizar los cambios y actualizaciones de los POS y sus respectivos formularios de registro, existía un desorden generalizado, ya que cada área generaba cambios en los documentos sin informar, produciéndose los problemas antes mencionados. Lo anterior implicaba un escaso control sobre los POS de los procesos de producción que podría influir sobre la calidad de los productos elaborados por este laboratorio.

Como resultado de la lluvia de ideas y del posterior diagrama de Ishikawa, se determinó los siguientes puntos críticos (ver anexo 5).

- 1) Los POS no reflejan la realidad del proceso o actividad** debido a que varios de ellos no se aplicaban correctamente en la práctica. Además, los equipos habían sido modificados, sin embargo estos cambios no se encontraban reflejados en los POS de operación.

- 2) **Duplicidad de documentos** en algunos casos existía más de un POS o formulario de registro para una actividad o proceso complicando de esta forma la toma de decisiones, ya que estos documentos podían diferir entre sí.
- 3) **Gran número de POS para una actividad o proceso** existiendo procedimientos de limpieza, mantención, prevención de riesgos y operación de cada equipo del laboratorio, dificultando el proceso de capacitación de personal y actualización de documentos.
- 4) **Documentos en su formato físico y electrónico no concordantes**, es decir, las copias controladas diferían en varios casos de las copias electrónicas, adicionalmente las copias controladas no eran las mismas que las copias no controladas distribuidas a las áreas de trabajo.
- 5) **Responsables de la actualización o modificación de los POS claramente identificados** que velaran por estas acciones.
- 6) **Falta de capacitación formal del personal** que provocaba que en ocasiones los procesos no fueran ejecutados siguiendo un patrón definido.

4.2 Análisis de Riesgo

Si bien es cierto todas las áreas del laboratorio tienen igual importancia, ya que se encuentran interrelacionadas entre sí, era importante decidir a cuales darle prioridad debido al gran número de POS existentes porque el cambio significaba un elevado uso de recurso (horas hombre y tiempo de capacitación entre otros). Es por esto que se empleó el análisis de riesgo, que brindó las directrices para decidir donde comenzar el trabajo al determinar las áreas de mayor riesgo para la calidad del producto y/o de los procesos.

Realizado el análisis se decidió comenzar por los POS de Garantía de Calidad, área encargada de los procedimientos generales, cuya repercusión afecta a todas las otras áreas dentro del laboratorio (ver anexo 6). Luego se abordaron los POS de las áreas productivas, tomando en una primera instancia los POS de Producción y Envasado, para a continuación dar paso a POS de Control de Calidad y de las otras áreas. Con esta medida se priorizó el cambio de los procedimientos que tenían un carácter general por sobre los específicos, debido a que los POS generales tienen una repercusión en un mayor número de áreas dentro del laboratorio.

4.3 Optimización de POS y Formularios de Registros

La optimización de los POS abarcó varias medidas que pretendían tener como resultado un sistema documental que cumpliera con las exigencias. El número de procedimientos relacionados con las líneas de sólidos y semisólidos disminuyó de 391 a 247, es decir, aproximadamente un 37%, lo que trajo múltiples beneficios:

- Los POS se presentaban como instructivos y procedimientos, quedando poco clara la diferencia entre ambos, por lo que se estableció que todos los documentos pasarían a ser Procedimientos Operativos Standard.
- El contar con un menor número de POS permitió disminuir las horas hombre que se destinarán a su actualización. Por lo tanto, se optimizó un factor tan fundamental en una empresa como es el tiempo, pudiendo destinarse a otras actividades como por ejemplo a capacitación.
- Asimismo, la reducción en el número de POS traerá consigo una disminución en el número de acciones de capacitación pudiendo destinarse este tiempo a otras labores de igual importancia dentro del laboratorio.
- La revisión y agrupación de los POS, garantiza que los documentos poseen todos los puntos necesarios para desarrollar una actividad, marginando el error

principalmente al factor humano. Esto avala que las capacitaciones sean más robustas.

- La distribución de los POS mejora gracias a que hay un menor número de documentos que repartir.
- La agrupación de los POS favoreció el proceso de capacitación del personal, ya que como se cuentan con procedimientos más completos se disminuirán o disminuirían dudas o errores que se puedan presentar entre capacitaciones.
- El laboratorio estableció que el área de Garantía de Calidad se encargará de gestionar los procesos de redacción y actualización de documentos y para lo que generó un nuevo cargo para un químico farmacéutico dentro de la empresa. Por lo tanto, este profesional deberá velar porque ésto se lleve a cabo. Otra función que se asignó al área de Garantía de Calidad fue la aprobación de los documentos, certificando que los nuevos POS o cambios en ellos se mantengan según lo requerido.
- Se decidió tomar los procesos de limpieza, mantención, prevención de riesgos y operación de un mismo equipo, generando un único POS que contuviese todos éstos puntos.
- Los cambios que se realizarán posterior al trabajo serán informados de manera oportuna al área de GC, para que se coordinen todos los cambios del documento.
- El nuevo formato de los POS incluye el nombre, código, área de responsabilidad, versión, fecha de vigencia, número de copias distribuidas y estado del documento. Conjuntamente, para los formularios de registro, la matriz cuenta con el código, nombre y revisión del POS al que se encuentra asociado, versión, prefijo y nombre del formulario de registro, además de si cuenta con copia digital o no, estableciendo como criterio lo siguiente:

Los nuevos POS contienen como mínimo una serie de puntos que se detallarán mas adelante y que fueron la base del documento quedando a criterio del redactor incorporar nuevos puntos cuando sea necesario.

- a) Título: identificar el proceso o actividad, éste debe ser claro y no utilizar palabras que lleven a confusión.
- b) Objetivo: indicar el fin que se desea alcanzar con la aplicación del POS.
- c) Alcance: señalar a que y a quienes afecta el POS.
- d) Responsables: identificar a los responsables del cumplimiento del POS.
- e) Definiciones: definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
- f) Descripción del proceso o actividad: detallar paso a paso un proceso o actividad, también aquí donde se incorporan, entre otros, puntos como la prevención de riesgos, calibraciones y mantenciones.
- g) Registros: indicar los formularios requeridos para registrar las actividades que se detallan dentro del POS.
- h) Referencias: detallar documentos y normas en las que se basa el procedimiento
- i) Anexos: enumerar los anexos del POS, para luego adjuntar una impresión de pantalla del mismo, mostrando su nombre y codificación.
- j) Historia: registrar en el caso de un POS que proviene de la modificación de uno existente, la codificación de éste último, la codificación del nuevo documento y el motivo del cambio. En el caso de un nuevo POS que no provenga de un POS existente el campo código anterior, se dejará como No Aplica.
- k) Se deberá especificar además las personas que participaron en la elaboración, revisión y redacción del POS.
- l) Fecha de vigencia: los nuevos documentos contarán con una fecha máxima de vigencia de 4 años a partir de la fecha de aprobación del documento.

- La optimización dejó como resultado que todos los procedimientos actualizados estuviesen de acuerdo a la realidad de cada proceso o actividad, ésto gracias a que se analiza cada proceso directamente en la línea de producción.
- Al generar una nueva matriz (ver anexo 7) de documentos se pudo asegurar que no existiesen POS o formularios de registros distribuidos sin la debida oficialización por parte del área de Garantía de Calidad.
- Los puntos documentales implementados permitieron mantener todos los POS de manera ordenada, con una correcta distribución y trazabilidad.
- Se creó una carpeta en la red informática del laboratorio, que permitió generar un punto documental digital, en el que se incluyeron solo los formularios de registros. Con la medida anterior se aspira a que sean éstos los únicos formularios utilizados por el personal del laboratorio. Otra acción fue incluir como anexo en los POS una imagen del formulario de registro y su codificación.
- La distribución de copias de POS se mejoró al incluir en la matriz de documentos una sección con las áreas responsables de las copias y el número total de copias distribuidas dentro del laboratorio.
- Los puntos documentales se configuraron de acuerdo a los procedimientos que se empleaban en esas áreas con el propósito de mantener siempre la información a disposición de los trabajadores. Otra finalidad de los puntos documentales fue emplearlos como apoyo para el plan de capacitación.
- La optimización que redujo el número de documentos trajo consigo una menor utilización de material de oficina, debido a que cada procedimiento promediaba las 6 hojas, se generó una menor cantidad de copias no controladas, empleadas para cubrir los puntos documentales, generando un menor impacto ambiental.

4.4 Plan de Capacitación

Debido al elevado número de POS, se hacía difícil generar un plan de capacitación que involucrara un sistema de capacitación formal, respaldado por evaluaciones, asegurando que el personal tuviese los conocimientos necesarios de los procesos o actividades que tienen que llevar a cabo. La decisión de emplear la técnica de divulgación, se tomó asumiendo el riesgo que esto implica (elevado IPR), con el fin de asegurar que todos los procedimientos modificados fueran dados a conocer al personal en un plazo no mayor a un año, ya que después de este período se comenzará a realizar exclusivamente capacitaciones que involucren una evaluación de por medio.

El cambio desarrollado en la documentación del laboratorio hacía necesario generar un plan de capacitación para los nuevos POS, ya que no existía un sistema de capacitación en vigencia. Para ello se empleó una empresa externa asociada a Laboratorios Garden House que tenía como finalidad llevar un registro de las capacitaciones del personal, la capacitación se realizó por medio de divulgaciones hechas por los jefes o responsables de las áreas del laboratorio, con el propósito de dar a conocer los cambios en los POS, por medio de reuniones con el personal una vez finalizada la jornada de trabajo del turno de mañana.

5 CONCLUSIÓN

Las mejoras realizadas a los POS y registros de las áreas de sólidos y semisólidos permitieron mejorar la calidad, accesibilidad y trazabilidad de esta documentación, dando cumplimiento a la normativa sanitaria nacional y de los países a los que este laboratorio exporta, contribuyendo además al proceso de mejora continua que es un importante objetivo de esta empresa.

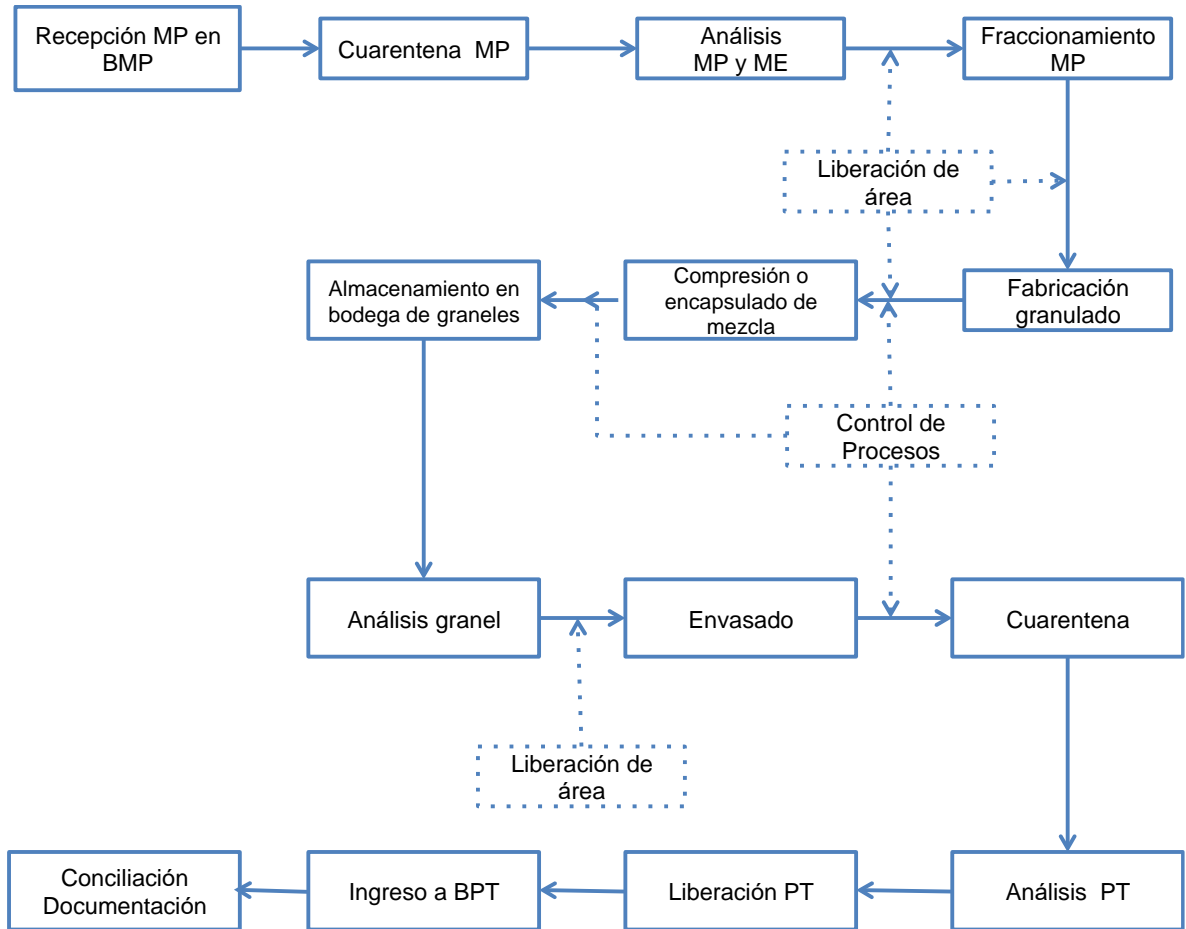
6 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ANAMED. Agencia Nacional de Medicamentos. Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos. 2013.
- EudraLex. The Rules Governing Medical Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use. Part 1. Chapter 1 Pharmaceutical Quality System. Brussels. 2012.
- Galdano A. Los 7 instrumentos de la calidad total. Brainstorming. Diaz de Santos. Madrid. España. págs. 261-266. 1995a.
- Galdano A. Los 7 instrumentos de la calidad total. El diagrama causa-efecto. Diaz de Santos. Madrid. España. Págs. 99- 114. 1995b.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Q10. Pharmaceutical Quality System. 2008.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Q8. Pharmaceutical Development Q8. 2008.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Q9. Quality Risk Management. 2005.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Normas Técnicas de Prevención. Análisis Modal de Fallos y Efecto. AMFE. Barcelona. España. 2013.
- ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2008a. Sistemas de gestión de Calidad. Requisitos. Punto 5.3 Política de Calidad.
- ISO 9001:2008b. Sistemas de gestión de Calidad. Requisitos. Punto 4.2.3 Control de Documentos.

- Ministerio de Salud. República de Chile. Reglamento del Sistema Nacional del Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. D.S. 3. 2010.
- NMX-CC-9004-IMNC-2000. Norma Mexicana. Sistema de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Punto 6.2 Recursos Humanos. México. 2001.
- OPS. Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Segunda Edición. Washington D.C. Estados Unidos de América. 2009.
- Site Master File. Garden House Farmacéutica. 2013.
- WHO. World Health Organization. Forty Fourth Report. Expert Committee on specifications for Pharmaceutical Preparation (WHO Technical Report Series 957). Annex 1: WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. Geneva. 2010.
- WHO. World Health Organization. Thirty-two Report. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation (WHO Technical Report Series 823). Annex 1: Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. Geneva. 1992.

Anexo 1: Flujos de Procesos

Productos Sólidos



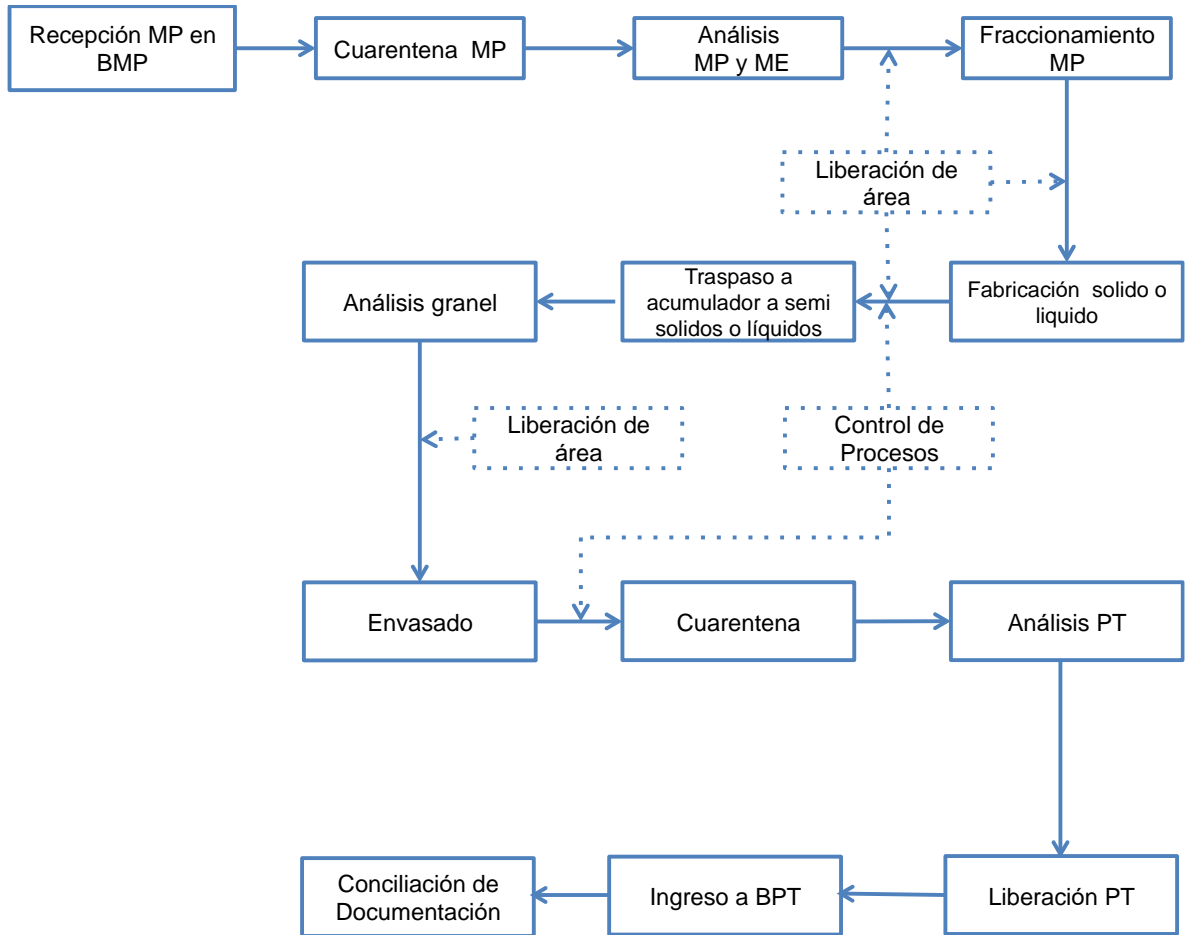
MP: Materia Prima

PT: Producto Terminado

BMP: Bodega de Materias Primas

BPT: Bodega de Productos Terminados

Productos Líquidos y Semisólidos:



MP: Materia Prima

PT: Producto Terminado

BMP: Bodega de Materias Primas

BPT: Bodega de Productos Terminados

Anexo 2: Análisis de riesgo

Índice de Impacto: Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del usuario (1= no severa, 5= muy severa).

Posibilidad de Ocurrencia: Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, en términos sencillos llamamos la probabilidad de aparición del fallo (1= no es posible, 5= muy posible).

Detección: habilidad del sistema de control actual para detectar o prevenir causas o fallas (1= posible detectar, 5= nunca se puede detectar).


Calificación	Impacto	Ocurrencia	Detección
5	Impacto serio del operario en el proceso	Muy alta Falla casi inevitable	No se puede detectar
4	Defecto mayor notado por la mayoría de los operarios	Alta Fallas repetidas	Muy baja oportunidad de detectar
3	Defecto mayor notado por operarios selectivos	Moderada Fallas ocasionales	Oportunidad moderada de detectar
2	Defecto menor notado por algunos de los operarios	Baja Relativamente pocas fallas	Muy alta oportunidad de detectar
1	Sin efecto	Muy baja	Totalmente detectable

Ocurrencia	Criterio
Muy baja	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el operario ni se daría cuenta del fallo
Baja	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente en el operario. Probablemente, éste observaría un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia
Moderada	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el operario. El operario observará deterioro en el rendimiento del sistema
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción alto
Muy Alta	Fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias.

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. España. 2013

Anexo 3: Nuevo formato POS

Formato POS

 www.gardenhouse.cl	Procedimiento Operativo Estándar	Código: POS-XXX-YYY-ZZ
	Nombre del POS	Fecha Vigencia Desde: DD/MM/AAAA Hasta: DD/MM/AAAA
Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.		Página: 1 de 1

Codificación:

POS-XXX-YYY-ZZ

Donde:

POS: Procedimiento Operativo Standard

XXX: Área a la cual va destinado el POS, pudiendo ser:

BO: Bodegas
CC: Control de Calidad
DT: Dirección Técnica
FAB: Fabricación - Envasado
GC: Garantía de Calidad
MN: Mantenimiento
PI: Planificación
RE: Registro

YYY: Número correlativo que va desde 000 hasta infinito

ZZ: Versión vigente del POS

Cuerpo:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. RESPONSABLE
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS
6. REGISTROS
7. ANEXOS

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

9. HISTORIA

Código Anterior	Código Vigente	Motivo

Versión	Fecha Vigencia	Cambio

Pie de Pagina:

Primera página: en éste recuadro se especificará el elaborador, revisor y aprobador del documento, firmando cada uno en su respectivo espacio

Elaborado por: Nombre, Apellido Cargo dentro de la empresa	Revisado por: Nombre, Apellido Cargo dentro de la empresa	Aprobado por: Nombre, Apellido Cargo dentro de la empresa
Fecha Elab.: DD/MM/AAAA	Fecha Rev.: DD/MM/AAAA	Fecha Aprob.: DD/MM/AAAA

Segunda a ultima página: en éste recuadro solo firma el aprobador del documento.

V.B.:

Encabezado Formulario de Registro:

 <p>www.gardenhouse.cl</p>	Nombre del Formulario de Registro	Código: RNN-Código POS-VV
	Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.	Página: 1 de 1

Codificación:

RNN-Código POS-VV

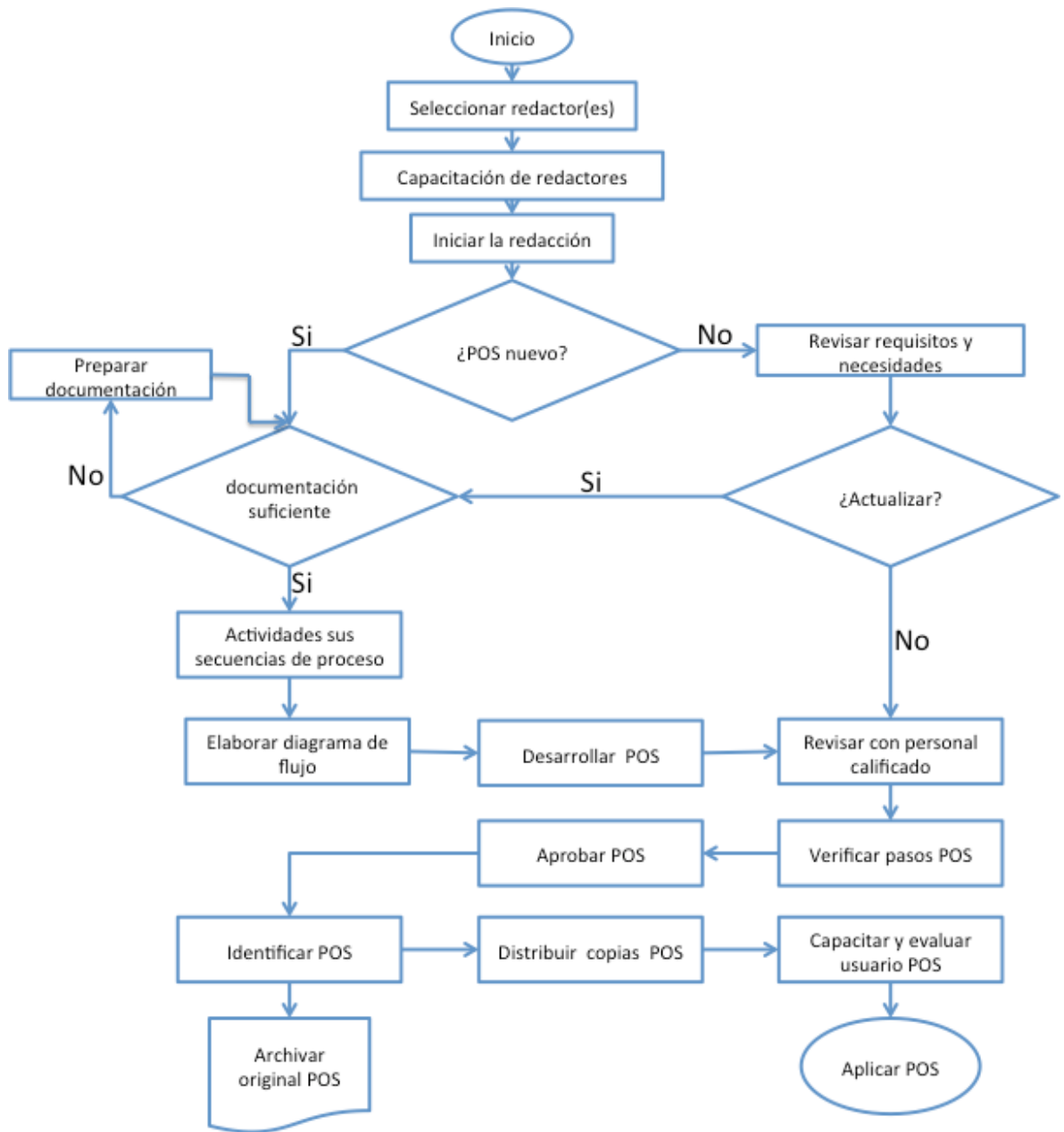
Donde:

RNN: R: registro; NN: número correlativo de un registro asociado a un POS

Código POS: es el código del POS al cual va asociado el formulario de registro, ejemplo POS-GC-001-00.

VV: Versión del formulario de registro.

Anexo 4: Flujo para desarrollar un POS



Anexo 5: Resultado Lluvia de ideas / Diagrama causa-efecto

El análisis causa-efecto o diagrama de Ishikawa, se realizó con la finalidad de identificar la mayor cantidad de causas que producen alteraciones en la documentación que utiliza el laboratorio, en especial en los Procedimientos Operativos Estándar y en los formularios de registro.

Mediante el diagrama de Ishikawa se identificó, materias primas, mano de obra, maquinarias y equipos, medición, medio ambiente, métodos de trabajo, empleando la lluvia de ideas que se realizó como primera etapa, y se clasificó desde lo más relevante hasta lo menos importante, según una votación realizada por el personal del laboratorio, en la que se pedía seleccionar siete aspectos que se consideraban importantes para mejorar el sistema documental de la empresa.

Clasificación según relevancia:

- 1- Los POS no reflejan la realidad del proceso o de la actividad.
- 2- Duplicidad de POS y Registros
- 3- Gran número de POS para un actividad o proceso
- 4- Falta de Responsables claros para la actualización o modificación de los POS
- 5- Falta de Capacitación
- 6- Documentos físicos y electrónicos discordantes
- 7- Distribución deficiente de los documentos

Otros:

- Existen POS y registros duplicados para una misma actividad o proceso
- Documentos deficientes en contenido
- Procedimientos desactualizados
- Formularios de registros incorrectamente vinculados a un POS

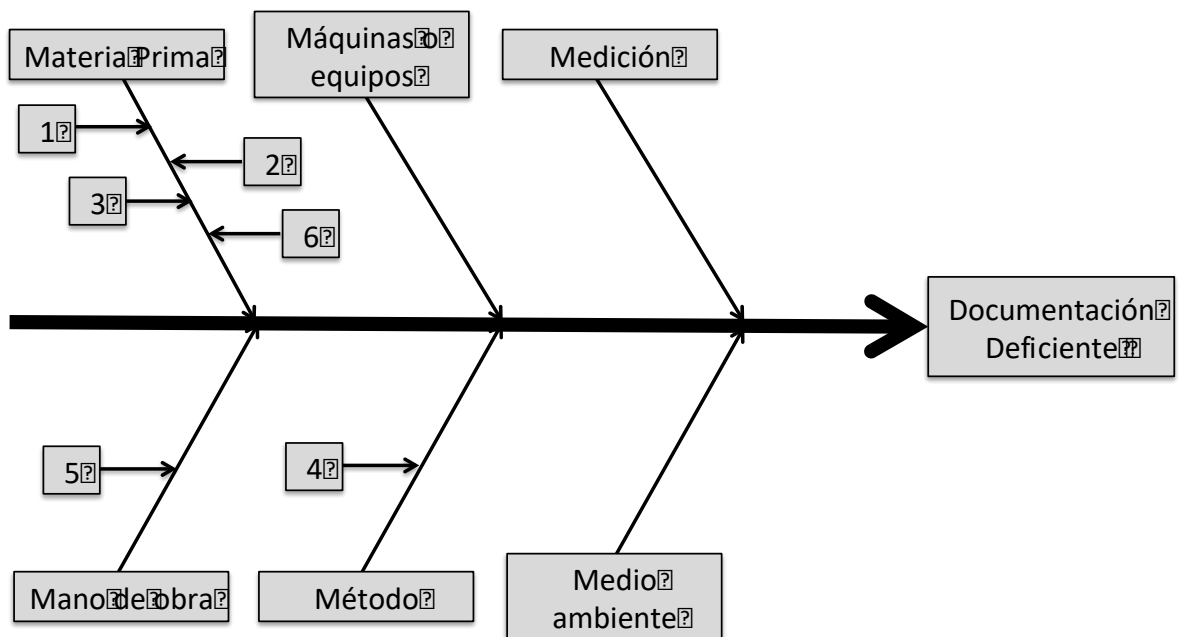
- Desinterés de las jefaturas y de los trabajadores para seguir los POS
- Matriz de información no concuerda con los documentos físicos o electrónicos
- Codificación y nombres de POS poco claros
- Historial de capacitaciones deficiente
- Actualizaciones fuera de plazo
- Desconocimiento de la existencia de determinados POS
- Falta de documentos electrónicos.

Fundamentación de causas seleccionadas

- 1) Los POS no reflejan la realidad del proceso o actividad** debido a que varios de ellos no se aplicaban correctamente en la práctica. Además, los equipos habían sido modificados, sin embargo estos cambios no se encontraban reflejados en los POS de operación.
- 2) Duplicidad de documentos** en algunos casos existía más de un POS o formulario de registro para una actividad o proceso complicando de esta forma la toma de decisiones, ya que estos documentos podían diferir entre sí.
- 3) Gran número de POS para una actividad o proceso** existiendo procedimientos de limpieza, mantención, prevención de riesgos y operación de cada equipo del laboratorio, dificultando el proceso de capacitación de personal y actualización de documentos.
- 4) Documentos en su formato físico y electrónico no concordantes**, es decir, las copias controladas diferían en varios casos de las copias electrónicas, adicionalmente las copias controladas no eran las mismas que las copias no controladas distribuidas a las áreas de trabajo.
- 5) Responsables de la actualización o modificación de los POS claramente identificados** que velaran por estas acciones.

6) **Falta de capacitación formal del personal** que provocaba que en ocasiones los procesos no fueran ejecutados siguiendo un patrón definido.

Como conclusión de las variables identificadas, se debe desarrollar un sistema que garantice que los documentos creados sean estrictamente los necesarios y que estos se encuentren avalados por un área o un responsable definido que se encargue de la gestión de su distribución y de una adecuada capacitación.



Anexo 6: Resultado IPR análisis de riesgo

Procedimiento							IP
CLASIFICACIÓN SEGÚN ÁREA	MODO DE FALLAS (PELIGROS)	EFFECTOS	Impacto	CAUSA POTENCIAL	Ocurrencia	MEDIDAS DE PROTECCIÓN	Detección
BODEGA			3		2		2 12
MANTENCIÓN			3		3		2 18
PREVENCIÓN DE RIESGOS			4		1		2 8
PLANTA PRODUCTIVA			4		3		3 36
CONTROL DE CALIDAD			4		2		3 24
GARANTÍA DE CALIDAD			5		3		4 60

Anexo 7: Matriz de documentos

