

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

VICERRECTORÍA ACADÉMICA

ESCUELA DE FARMACIA

**ELABORACIÓN DEL PROCESO DE AUTOINSPECCIÓN EN
EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DE LA COMPAÑÍA SEGNINI EXPORTACIONES
(SEGEX) DE JULIO A DICIEMBRE DEL 2019**

MODALIDAD DE INTERNADO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA OPTAR POR EL
GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA

DANIELA RUIZ AGÜERO

TUTOR: DRA. ADRIANA ARIAS QUESADA

SEDE ARANJUEZ

ABRIL, 2020

Contenido

Resumen	12
Abstract.....	13
CAPÍTULO I: PROBLEMA	14
Planteamiento del problema	14
Objetivos.....	16
Objetivo general.	16
Objetivos específicos.....	16
Justificación.....	17
Antecedentes.....	19
Antecedentes internacionales.	19
Antecedentes nacionales.....	21
Proyecciones.....	23
Limitaciones	23
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	24
Farmacia Industrial.....	24
Historia de la Farmacia Industrial.	25
Farmacia Industrial en la actualidad.....	25
Compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX)	26
Historia de la compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX).....	26
Actividades que realiza la compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX).	27
Laboratorio de acondicionamiento de medicamentos	28
Buenas Prácticas de Manufactura.....	30
Droguería.....	42
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.....	44
Identificación de no conformidades	62
Importancia de la detección de no conformidades.	63

Análisis de las causas de las no conformidades	64
Lluvia de ideas.....	65
Cinco ¿Por qué?.....	66
Diagrama causa-efecto.	66
Diagrama de Pareto.	67
Redacción de no conformidades.....	68
Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)	68
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	71
Enfoque de la investigación.....	71
Diseño de la investigación.....	72
Fuentes de información	72
Sujeto.....	72
Población.	72
Muestra.	72
Criterios de inclusión.....	73
Criterios de exclusión.....	73
Unidades de análisis	73
Instrumento.....	76
Procedimiento.....	77
Búsqueda de la información requerida para el ingreso de medicamentos a una droguería.....	77
Autoinspección de los procedimientos.	77
Manejo de no conformidades.	79
Reporte de no conformidades y asignación de acciones correctivas y preventivas.	80
Verificación del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.	82
Cronograma de actividades	83
Plan de trabajo	85

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	99
Búsqueda de la información requerida para el ingreso de medicamentos a una droguería.....	99
Autoinspección de los procedimientos	104
Procedimiento de inspección de ingreso del producto terminado.	107
Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.	109
Procedimiento de recepción y liberación de productos.	111
Procedimiento de liberación de productos y materiales.	113
Causa raíz de las no conformidades detectadas en los procedimientos.....	115
Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.	115
Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.	117
Procedimiento de recepción y liberación de productos.	119
Procedimiento de liberación de productos y materiales.	122
Acciones correctivas y preventivas (CAPA) para las no conformidades detectadas en los procedimientos.....	124
Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.	125
Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.	126
Procedimiento de recepción y liberación de productos.	126
Procedimiento de liberación de productos y materiales.	127
Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas planteadas a partir del proceso de autoinspección en el Departamento de Aseguramiento de Calidad.....	128
Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.	131
Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.	131
Procedimiento de recepción y liberación de productos.	132
Procedimiento de liberación de productos y materiales.	132

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	134
Conclusiones.....	134
Recomendaciones	136
REFERENCIAS	137
APÉNDICES	142
Apéndice 1. Cronograma de autoinspecciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad según el Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	142
Apéndice 2. Formato de autoinspecciones utilizados por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad según el Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	143
Apéndice 3. Sistema para el reporte de las acciones correctivas y preventivas utilizado por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad ante la aplicación del Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	144

Tablas

Tabla 1. Información que debe incluirse en el acondicionamiento	29
Tabla 2. Asignación de la letra de muestreo según el tamaño del lote y el nivel de inspección.....	41
Tabla 3. Asignación del tamaño de la muestra a inspeccionar según la letra de muestro asignada y cantidad de unidades defectuosas permitidas en función del nivel de calidad requerido.....	41
Tabla 4. Cantidad de droguerías en Costa Rica.....	43
Tabla 5. Condiciones de almacenamiento normales según el etiquetado y su respectivo significado	53
Tabla 6. Interpretación de condiciones de almacenamiento especiales	53
Tabla 7. Conceptualización del enfoque cuantitativo.....	73
Tabla 8. Codificación del enfoque cualitativo.....	76
Tabla 9. Cronograma de actividades	83
Tabla 10. Plan de trabajo	85
Tabla 11. Procedimientos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), en los cuales el Departamento de Aseguramiento de Calidad tiene una importante participación	105
Tabla 12. Resultado de la autoinspección del procedimiento de ingreso de producto terminado.....	108
Tabla 13. Resultado de la autoinspección del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados	109
Tabla 14. Resultado de la autoinspección del procedimiento de recepción y liberación de productos	111
Tabla 15. Resultado de la autoinspección del procedimiento de liberación de productos y materiales	113
Tabla 16. Requerimientos no conformes del procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado	115
Tabla 17. Requerimientos no conformes del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de productos terminados	117
Tabla 18. Requerimientos no conformes del procedimiento de recepción y liberación de productos	119
Tabla 19. Requerimientos no conformes del procedimiento de liberación de productos y materiales	122

Tabla 20. Acciones correctivas y preventivas asociadas a los procesos de Segnini Exportaciones 129

Tabla 21. Acciones correctivas y preventivas asociadas a las áreas involucradas en el proceso de ingreso de producto terminado..... 130

Figuras

Figura 1. Principales aspectos que conforman las Buenas Prácticas de Manufactura .	32
Figura 2. Áreas auxiliares de un laboratorio farmacéutico.....	34
Figura 3. Principales actividades que deben estar definidas en un procedimiento escrito	37
Figura 4. Cantidad de droguerías por provincia	43
Figura 5. Organización del contenido de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.....	45
Figura 6. Áreas de la droguería	50
Figura 7. Segregaciones físicas del Área de Almacenamiento.....	51
Figura 8. Requerimiento del transporte de medicamentos	56
Figura 9. Datos que se deben registrar a cerca de un reclamo o queja.....	57
Figura 10. Datos importantes, ante la devolución de un producto	59
Figura 11. Datos del producto falsificado	60
Figura 12. Diferencias entre la inspección y la auditoría	61
Figura 13. Fuentes de identificación de no conformidades	63
Figura 14. Causas que generan no conformidades	64
Figura 15. Herramientas para el análisis de causas	65
Figura 16. Diagrama de espina de pescado	67
Figura 17. Elementos de una no conformidad.....	68
Figura 18. Objetivos de la evaluación del evento.....	69
Figura 19. Diagrama causa-efecto por utilizar	80
Figura 20. Aspectos por revisar por parte de la droguería ante la recepción de medicamentos.....	100
Figura 21. Flujograma del proceso de ingreso de producto a una bodega de almacenamiento de medicamentos.....	102
Figura 22. Etapas de la recepción de medicamentos.....	104
Figura 23. Resultado de la autoinspección del procedimiento de ingreso de producto terminado.....	108
Figura 24. Resultado de la autoinspección del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.....	110
Figura 25. Resultado de la autoinspección del procedimiento de recepción y liberación de productos	112

Figura 26. Resultado de la autoinspección del procedimiento de liberación de productos y materiales	114
Figura 27. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado	117
Figura 28. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos.....	118
Figura 29. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de recepción y liberación de productos	121
Figura 30. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de liberación de productos y materiales.....	124
Figura 31. Acciones correctivas y preventivas asociadas a los procesos de Segnini Exportaciones	129
Figura 32. Acciones correctivas y preventivas asociadas a las áreas involucradas en el proceso de ingreso de producto terminado.....	130

Agradecimiento

En primer lugar, a Dios, principalmente por el don de la vida y la salud. Además, por escuchar mis oraciones y brindarme la sabiduría y la fortaleza que me permitió llegar al final de esta etapa tan importante de mi vida.

En segundo lugar, al personal que conforma la Escuela de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, por facilitarme los conocimientos necesarios para culminar con éxito la Licenciatura en Farmacia.

En tercer lugar, a Segnini Exportaciones (SEGEX), por abrirme las puertas de la empresa y permitirme desarrollar mi trabajo final de graduación en sus instalaciones, especialmente a su personal, por la disposición de ayudarme cuando lo requerí.

Y, por último, agradezco profundamente a mi tutora, la Dra. Adriana Arias Quesada, por su entrega, disposición y asesoría, ante cualquier consulta, durante el desarrollo de este trabajo.

Dedicatoria

Principalmente, a mis padres Bolivar Ruiz Madriz y Luz Marina Agüero Garita, a mis hermanos Fernando Ruiz Agüero y Marilú Ruiz Agüero, por creer en mí y apoyarme incondicionalmente. Sin ellos, esto no hubiera sido posible.

De manera muy especial, a mis ángeles, Carlos Castro Castro y Flory Castro Rojas, quienes desde el cielo han estado acompañándome, guiándome y protegiéndome. Porque junto a ellos, desde niña, soñé con estudiar y convertirme en una gran profesional.

Asimismo, a cada uno de mis familiares, abuelos, tíos y primos, quiénes siempre se han mostrado pendientes de mí, encomendándome a Dios, apoyándome y animándome a seguir adelante.

Además, a Mario Vargas Peñate, por estar siempre dispuesto a ayudarme en todo lo que yo necesitara, pero principalmente por motivarme a esforzarme para dar lo mejor de mí, sin importar lo difícil que resultara ser la situación.

También, a Jennifer Hernández Fernández y María Jesús Gutiérrez Chaves, con quiénes compartí un mismo sueño, el ser farmacéuticas, las dos, con sus lindas personalidades se encargaron de llenar de felicidad mis días de universidad.

Por último, a cada uno de mis compañeros de carrera, con los cuáles entre risas y lágrimas, logré compartir conocimientos, con el objetivo de aprovechar al máximo cada uno de los cursos que llevamos juntos, como una familia, porque eso somos.

Resumen

La presente investigación lleva como título: “Elaboración de proceso de autoinspección en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) de julio a diciembre del 2019”, y tiene como objetivo general evaluar al departamento mencionado con anterioridad a través del proceso de autoinspección con el fin de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

El enfoque de este trabajo es cuali-cuantitativo, debido a que requiere del desarrollo de una metodología basada en la oportunidad de mejora, como lo es la autoinspección, esta se encuentra establecida en las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento y distribución, como una herramienta que permite identificar no conformidades y gestionar las acciones para la respectiva corrección y prevención. Asimismo, esta investigación se encuentra respaldada por fundamentos teóricos, como reglamentos y guías, a nivel nacional e internacional, acerca de las consideraciones necesarias para el manejo de producto terminado.

La autoinspección se realizó por medio del Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). De igual manera, las inconformidades detectas ante la evaluación de los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, fueron reportadas en el sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPAS) de dicha empresa, una vez analizada la causa que los originó por medio del método de análisis de causa llamado “Diagrama causa-efecto”.

Por medio de los resultados obtenidos, se puede concluir que la aplicación de la autoinspección en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Segnini Exportaciones (SEGEX), permitió reconocer de manera oportuna las fallas con las que contaban dichos procedimientos, por lo tanto, es un método que se puede utilizar para controlar de manera estándar los procedimientos de ese departamento en SEGEX.

Finalmente, la principal recomendación de la investigación realizada es elaborar un formato o instrumento mediante el cual la empresa, Segnini Exportaciones (SEGEX), pueda verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas propuestas sobre las inconformidades de la empresa.

Abstract

The present investigation is entitled: “Preparation of a self-inspection process in the Quality Assurance Department of the Segnini Exportaciones company (SEGEX) from July to December 2019”, and has the general objective of evaluating the aforementioned department through of the self-inspection process in order to ensure the quality, safety and efficacy of medicines.

The focus of this work is qualitative and quantitative, since it requires the development of a methodology based on the opportunity for improvement, such as self-inspection, which is established in good manufacturing practices and good storage and distribution practices, as a tool that allows identifying nonconformities and managing actions for the respective correction and prevention. Likewise, this research is supported by theoretical foundations, such as regulations and guides, at national and international level, regarding the necessary considerations for the handling of finished product.

The self-inspection was carried out through the Segnini Exportaciones Company's Audit and Self-Inspection Plan (SEGEX). Likewise, the nonconformities detected before the evaluation of the procedures for admission, reception; Sampling and classification of defects and release of finished product carried out by the Quality Assurance Department, were reported in the company's Corrective and Preventive Action System (CAPAS), once the cause that originated them was analyzed through the cause analysis called "cause-effect Diagram".

Through the results obtained, it can be concluded that the application of self-inspection in the Quality Assurance Department of Segnini Exportaciones (SEGEX), allowed us to recognize in a timely manner the failures that these procedures had, therefore, it is a method that can be used to control in a standard way the procedures of that department in SEGEX.

Finally, the main recommendation of the research carried out is to develop a format or instrument by which the company, Segnini Exportaciones (SEGEX), can verify the effectiveness of the corrective and preventive actions proposed on the company's nonconformities.

CAPÍTULO I: PROBLEMA

Planteamiento del problema

Guevara (2016) indica que las industrias farmacéuticas presentan deficiencias en los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos, al no tener una guía o manual de procedimientos actualizada, que indique la manera correcta del manejo de los medicamentos, ya que esta se encuentra compuesta de procesos inadecuados, repetitivos e innecesarios, lo cual no proporciona uniformidad en las operaciones que se realizan y además se presentan dificultades en el desarrollo de los procesos (p.1).

Según el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) (2017) la producción de fármacos a escala industrial es un proceso largo, científico y técnicamente muy complejo, que requiere del cumplimiento de los más altos estándares, que aseguren la calidad del resultado final: el medicamento que será utilizado por el hombre, el cuál una vez producido, debe garantizarse, su adecuado almacenamiento y distribución (p.11).

Flores (2010) menciona que los estándares dictados por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) a través de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son de orden general y con contenidos mínimos que permiten con alta efectividad el control general del proceso, aunque sin embargo, generalmente la industria también se controla a través de los procedimientos estándares de operación (SOP'S), los cuales exceden los requerimientos mínimos de las BPM y además se componen de características muy específicas según sea el tipo y el proceso de industria que se trate (p.126).

Por su parte, Calderón (2018) explica que uno de los principales retos que enfrenta particularmente la industria farmacéutica en la actualidad, es la obligación de cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías N.º 37700-S, cuyo objetivo es “establecer las reglas generales y actuales relativas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los Medicamentos, con el propósito de garantizar que la calidad de los mismos se mantenga y así contribuir a la salud de la población”. Por lo que, para el cumplimiento de este reglamento, el operador logístico, droguería en este caso, está en la obligación de redirigir el foco de su operación hacia un principio de resguardo de la calidad y seguridad del producto, procurando a la vez rapidez de entrega y maximización de la eficiencia de costos (p.17).

Por lo tanto, el establecimiento de procedimientos para los diversos procesos que se llevan a cabo en la industria farmacéutica es realmente indispensable para determinar que los parámetros que abarcan dichos procesos cumplan con las especificaciones establecidas por los entes regulatorios principalmente a nivel país, en este caso con el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).

Además, un aspecto importante que debe ser considerado en base a los procedimientos, es que éstos deben contemplar todos los aspectos que resultan relevantes para realizar el proceso, con el objetivo de que el personal encargado de desarrollar el proceso pueda ejecutarlo de manera eficaz, segura y con alta calidad. Por lo que resulta fundamental llevar a cabo una revisión del cumplimiento de dichos procedimientos con el fin de prevenir las desviaciones en el proceso, identificar oportunidades de mejora, evitar quejas o reclamos y lograr los objetivos propios de la empresa.

Debido a lo mencionado anteriormente, se plantea la siguiente pregunta:

¿Cómo se pueden controlar, de forma estandarizada, los procedimientos referentes al Departamento de Aseguramiento de la Calidad en una Compañía de Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución de medicamentos?

Objetivos

Objetivo general.

Evaluar al Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), a través del proceso de autoinspección, con el fin de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Objetivos específicos.

1. Especificar los requerimientos necesarios para el proceso de ingreso de producto terminado que lleva a cabo el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).
2. Realizar el proceso de autoinspección a los procedimientos ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la detección de las no conformidades con las que cuenta el Departamento.
3. Categorizar las no conformidades detectadas en los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la asignación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
4. Apremiar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) planteadas para las no conformidades detectadas en la totalidad de los procedimientos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).

Justificación

En los últimos años, los medicamentos han tomado un papel fundamental en la sociedad para mantener a las personas en condiciones saludables, pero también pueden poner en riesgo la vida de las personas si no tienen la calidad requerida. La contaminación y el mal manejo de los fármacos pueden tener repercusiones debido a sus pequeñas dosis activas y la salud precaria de los pacientes; también se puede mencionar la existencia de vías de administración, que evitan ciertas barreras de defensa del cuerpo (Botet, 2012, p. 387).

Guevara (2016) hace referencia a que el almacenamiento de los medicamentos, constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que engloban políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de cada uno de los medicamentos, pues cada uno de ellos conserva sus propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones apropiadas (p.2).

Según Calderón (2018) es primordial, para el entendimiento de la importancia que tienen el correcto almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos; tener bien definido el concepto de estabilidad del medicamento. Este se define como la capacidad de mantener sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro del rango deseado, durante el tiempo en que este se conserva para el consumo humano (p. 15).

De acuerdo con Zavaleta (2015) en su artículo acerca de Farmacia Industrial indica que las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, del sector público y privado, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al farmacéutico con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (párr. 6).

Aunque, sin embargo, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (2013) menciona que según el respectivo nivel de competencia que posean todas las partes involucradas en el almacenamiento, la conservación y la distribución de los productos farmacéuticos, deben compartir toda la responsabilidad sobre una inadecuada conservación de la calidad, y sobre la posible falta de seguridad de los productos farmacéuticos que fueron adquiridos (p. 11).

Mena (2017) indica que las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento son esenciales para que el producto conserve la calidad y para asegurarse de que este no estará arriesgando su integridad, estando en condiciones no deseadas durante su almacenamiento o

cadena de distribución. Para esto se lleva un control de las actividades, que ocurren durante todo el proceso de almacenamiento y distribución, y también se asegura el sistema de distribución del ingreso de productos falsos, de mala calidad y adulterados (p. 12).

Además, Hernández, Lasso y Meléndez (2015) establecen que, para obtener un almacenamiento de calidad, se debe tener una buena planificación; esta se comienza con un análisis de los requisitos y los medicamentos existentes y futuros, para establecer las ubicaciones adecuadas de cada medicamento, el tamaño idóneo del almacén, la protección contra robos, los posibles daños por factores externos y un debido control de plagas e incendios (párr. 17).

Serrano (2018) afirma que entre los medios y los sistemas de gestión que las organizaciones adoptan, como estrategia de mejoramiento del desempeño, se encuentran las herramientas y las técnicas asociadas a la gestión de la calidad, en donde se asegure la satisfacción del cliente, cumpliendo con sus expectativas y materializándolas a través de productos y/o servicios de alta calidad, estandarizados y controlados (p.16).

Karu (2015) establece que un sistema robusto de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) es la forma esencial para asegurar que los productos farmacéuticos sean seguros y efectivos. El proceso CAPA empieza con un evento que puede indicar qué ha ocurrido un acontecimiento de no conformidad relacionado con un producto. Estos eventos pueden ser descubiertos si sucede una desviación durante el proceso de manufactura, se descubre un problema durante una auditoría o por reclamo del cliente (párr. 3).

Mora (2009) indica que la adopción de esta práctica de Aseguramiento de Calidad en una empresa, lejos de ser vista como una autoincriminación por las fallas que se cometen -que es natural que se presenten-, demuestra que dicha organización está dispuesta a aprender de sus errores, lo que constituye una de las pruebas contundentes de que se ha comprendido el significado del mejoramiento continuo (p.48).

Antecedentes

Antecedentes internacionales.

Flores (2010), en su publicación en la Revista Ingeniería Primero, indica que en el año 1906 se creó la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), debido a pésimas condiciones de higiene que se estaban presentando en el envasado de carnes y por el suero antitetánico que causó difteria. Además, para el año 1962, la FDA propuso las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y, seguidamente, en 1967, la Organización Mundial de la Salud (OMS), también propuso las BPM con su aplicación en 1969; en este caso como consecuencia al incidente ocasionado por la talidomida, que causó miles de malformaciones congénitas. La cuál, desde su creación, ha recibido varias actualizaciones en 1977, 1986 y en el 2002 (p.125).

Asimismo, Elder (2015), en su artículo “Foreword: The importance of good distribution practice”, revela que la regulación y el control de los medicamentos se ha basado en pautas nacionales y supranacionales, pero que, sin embargo, la calidad de los medicamentos puede verse afectada negativamente por la falta de un control adecuado sobre las actividades que ocurren durante el proceso de distribución de los medicamentos. Ante lo anterior, el autor concluye que la necesidad de desarrollar, establecer y mantener un sistema de control adecuado generalmente no se ha entendido bien, lo que puede dar lugar a diferencias en las prácticas de documentación y los requisitos de manejo, así como a una comunicación compleja entre las diversas organizaciones, empresas, grupos o entidades que conforman la cadena de suministro (p. 1-2).

En la investigación titulada: "Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015 Matagalpa, Nicaragua”, se concluye que uno de los elementos fundamentales, que cada institución dedicada al manejo de medicamentos debe tener, es el buen almacenamiento de productos farmacéuticos e insumos, con el objetivo de garantizar que su calidad y su conservación son las adecuadas para una buena prestación de servicios de salud (Hernández et al, 2015).

Mena (2017) en su trabajo titulado: “Aplicación de Buenas Prácticas de Distribución para la gestión de transporte y exportación de productos farmacéuticos de consumo humano, en función de su sensibilidad a variaciones de temperatura”, menciona que uno de los principales problemas de la región de centroamérica es su variabilidad climática; por ello es necesario tener

claras las normas de almacenamiento, distribución y exportación de los productos farmacéuticos y los productos que son sensibles a la temperatura, para mantener la eficacia de estos medicamentos. Según, lo descrito anteriormente, el autor concluye que se tiene, como tarea primordial, cumplir con los requisitos mínimos de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (p. XXI).

La investigación titulada: “Aplicación de un programa de inspección de calidad acorde con las Buenas Prácticas de Laboratorio”, plantea que una de las actividades más importantes del sistema de calidad, lo constituye el sistema de monitoreo, mediante el cual se controle o chequee el cumplimiento. En dicho trabajo, se ejecutó un programa de inspecciones por medio de listas de chequeo, las cuales se componían de los requisitos que son obligatorios y exigibles para los laboratorios que trabajan bajo los principios de BPL. Además, sobresalen la prevención, evaluación y corrección como parte de las actividades que forman parte de las funciones de dicha unidad de garantía de la calidad (Castro, Fernández, Castillo, Espino, Delá, & Cabrera, 2012).

Espitia, Moya y Rodríguez (2009) desarrollaron una investigación en el Laboratorio Farmacéutico Vitrofarma S.A, debido a que se estaba presentando un marcado incremento de acciones correctivas, específicamente en el área de fabricación de medicamentos estériles. Lo anterior, dichos autores lo percibieron como una oportunidad de mejora, y es por tal motivo, y como parte del aseguramiento de la calidad, que el trabajo realizado se enfocó en proponer una metodología que promoviera la generación de acciones preventivas, con el fin de entregar a la empresa una herramienta que facilitará la identificación de riesgos potenciales y la generación de acciones preventivas consecuentes (pp.31-40).

Los autores; López, Espinosa, León y Díaz (2014) evaluaron la implementación de acciones correctivas en el sistema de gestión de la calidad, con vistas al control, el seguimiento y la evaluación del desempeño de las acciones preventivas, correctivas y de mejora que garanticen una información eficaz para la valoración de la tendencia del sistema. Por lo tanto, ante la investigación realizada, dichos autores concluyen que las modificaciones implementadas permitieron un mayor control y la mejora durante el seguimiento de las acciones tomadas, perfeccionando a su vez los resultados reportados a la alta dirección para la ejecución de la revisión por la dirección y el análisis de la tendencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad (pp.1-4).

Mora (2009), en su artículo “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura, expone que, en los últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica. Ante lo anterior, el autor plantea una serie de nuevos enfoques, sobresaliendo los siguientes: las buenas prácticas de ingeniería, el desarrollo de productos, los programas de acciones correctivas y acciones preventivas, la gestión del riesgo en calidad, el control de procesos productivos en tiempo real y un nuevo modelo de sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica (p.42).

De la misma forma, Romero, Fontanet y Delgado (2010), en su trabajo describen el diseño y la implementación de un sistema de gestión para las no conformidades generadas durante la fabricación y la distribución de los productos biotecnológicos comerciales en el Centro de Inmunología Molecular. Para el control del sistema se emplearon técnicas de ingeniería de la calidad. El diseño se basó en los principios de la gestión por procesos, la administración del riesgo y el enfoque de sistema. Los autores indican que al año de implementación se habían gestionado 129 no conformidades y el 83% de ellas estaban cerradas. Además, concluyen que se observó una disminución en el número de las no conformidades detectadas por las inspecciones regulatorias (pp. 1-2).

Antecedentes nacionales

En el trabajo de investigación denominado: “Propuesta de un plan estratégico para el servicio de droguería de grupo SERVICA” Calderón (2018) resalta que en Costa Rica la importación, depósito, distribución y almacenamiento de medicamentos es regulado por medio de la Ley General de Salud, en la cual se especifica que solamente el establecimiento farmacéutico conocido como Droguería está facultado para realizar dichas funciones; es por tal motivo que dicho autor planteó como objetivo de su trabajo el aprovechamiento de las oportunidades que ofrece el sector farmacéutico, identificando las necesidades de los clientes por medio de un estudio de mercado, así como, potenciando las fortalezas de la empresa (pp. 1-2).

Por otra parte, Zavaleta (2015), en su artículo titulado “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución”, menciona que la necesidad de fabricar medicamentos de alta calidad y seguros es el objetivo de cualquier industria farmacéutica, pero desde la fabricación

hasta el momento donde el paciente obtiene el medicamento, hay muchos factores que afectan la calidad de este, que son inaccesibles para el manufacturero. Debido a esta situación, el control, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los productos farmacéuticos, estaba tomando cada día más importancia, por lo que el 27 de mayo de 2013, en el Diario Oficial La Gaceta, se publicó el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, con el objetivo de garantizar que todos los medicamentos conservaran su calidad (párr. 3).

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (2013) ante la confección del Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos, concluye que, para avanzar en gestión de calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos a nivel institucional se necesita revisar y actualizar la normativa institucional en materia de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, ya que son aspectos que tienen una gran relevancia en la calidad del medicamento que va ser entregado al paciente (p.3).

Proyecciones

Se pretende la evaluación del cumplimiento de los procedimientos que se realizan para llevar cabo los procesos de: acondicionamiento, almacenamiento y distribución de medicamentos, por medio de la autoinspección, principalmente de los sistemas de ingreso, recepción, muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado.

Por medio de los resultados obtenidos, así como de la implementación y el seguimiento de acciones correctivas y preventivas (CAPA) para las no conformidades detectadas, se desea mejorar todas aquellas deficiencias que generaron las inconformidades, así como de prevenir quejas, reclamos y futuras no conformidades que afecten los medicamentos y, por ende, la salud de los consumidores.

Limitaciones

La principal limitante de esta investigación es que la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) no ha desarrollado este proceso de autoinspección anteriormente, por lo tanto, no hay documentación que se pueda utilizar de referencia. Además, debido a esto no se pueden comparar los resultados obtenidos en esta investigación con resultados alcanzados previamente en el desarrollo de otra autoinspección.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Farmacia Industrial

La industria farmacéutica se puede definir como un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; toda industria está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal; su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos, para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones (Tait, s.f.).

Rio (2015, p.16) indica que la industria farmacéutica adquirió el compromiso y la responsabilidad de velar por la salud y el bienestar de la sociedad. Por ello, enfoca su trabajo en ámbitos como los de las enfermedades raras o las enfermedades que afectan a los países pobres. Y, como parte de la trascendencia de este sector, propicia la innovación; creación de empleo cualificado y de calidad; formación continuada de los profesionales sanitarios y de los representantes de los pacientes; pero, especialmente busca la sostenibilidad del sistema sanitario.

Por su parte, Ruiz, Estévez y Román (2012) comentan que, desde los inicios de la industria farmacéutica, esta ha tenido la vocación de producir medicamentos de calidad y con total garantía de seguridad. Con los años, se han ido desarrollando recomendaciones, e incorporando requerimientos o regulaciones, que han evolucionado hasta una reglamentación estricta. Debido a que, al elaborar los productos destinados a mejorar la calidad de vida de los consumidores, no puede haber el mínimo margen de error. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos en control y fabricación, se exige una mejora continua y máximas garantías de calidad.

La Organización Mundial de la Salud (WHO) (2011) plantea que, como parte de las acciones a considerar, para acrecentar la calidad en la fabricación de medicamentos las instalaciones de una industria dedicada a tal fin; deben contar con espacio suficiente, de manera tal que, se evite la contaminación cruzada. También, insta al establecimiento de instalaciones autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos especiales, como las preparaciones biológicas y los altamente sensibles; asimismo, establece que, el control de calidad debe encontrarse debidamente separada del área de producción.

Historia de la Farmacia Industrial.

En Europa, alrededor del siglo XIX, se llevaron a cabo grandes avances en la medicina, gracias a nuevos descubrimientos conseguidos en el campo de la química orgánica. Las técnicas para elaborar medicamentos pasaron de la extracción de principios activos de plantas medicinales a las síntesis orgánicas, y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico. Por primera vez, se obtuvieron compuestos con un buen grado de pureza en los laboratorios, lo que facilitó la prevención y el tratamiento de ciertas enfermedades.

Además, se menciona que uno de los resultados de la Revolución Industrial fue la introducción de maquinaria en la fabricación de medicamentos, lo que implica los métodos actuales de obtención de productos farmacéuticos, que dieron buenos rendimientos con respecto al costo; debido a esto, se dio el origen de la farmacia industrial como rama del comercio, dedicada a producir medicamentos masivamente. A partir de entonces, la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos quedaron rezagados por las grandes empresas industriales, quienes poseían los recursos tecnológicos y económicos para el desarrollo de estas actividades (Godínez & Aceves, 2014, p. 56).

La primera empresa en avanzar en salud humana fue Merck en Alemania, la cual empezó fabricando y vendiendo alcaloides; para mediados del siglo XIX, la empresa GlaxoSmithKline, comenzó la producción de medicamentos, destacándose como la primera fábrica en el mundo que producía medicamentos para ese tiempo. Mientras tanto, Pfizer, en Estados Unidos, se expandió rápidamente con la venta de analgésicos y antisépticos en la Guerra Civil. Además, en la segunda mitad del siglo XIX, Suiza se desarrolló farmacéuticamente, gracias a que una fábrica de textiles encontró propiedades antisépticas en los colorantes usados; por otra parte, Bayer, que también comenzó como fabricante de tintes, y que luego se convirtió en fabricante de medicamentos, descubriendo de esta forma la aspirina a finales del siglo XX (Walsh, 2010).

Farmacia Industrial en la actualidad.

La industria farmacéutica ha experimentado a pasos agigantados un importante desarrollo, con el objetivo de adaptarse a las innovaciones modernas; este desarrollo se basa en procesos de producción, sistemas de gestión de calidad y gestión de riesgos; también en la confección y utilización herramientas, para garantizar la calidad de productos farmacéuticos que fabrica.

Lo anterior ha permitido que los fabricantes de medicamentos puedan identificar; analizar, corregir y prevenir problemas, con la finalidad de mejorar la elaboración de los medicamentos; un ejemplo, lo constituye la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) la cual por medio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), le permite a los laboratorios implementar mejoras y al mismo tiempo, se estandarizan las reglas de fabricación de productos farmacéuticos en los establecimientos dedicados a ello (Aksu & Yegen, 2014, p. 96).

Según Saldívar, Prieto y Medina (2016), citando a Medina y Franco (2013), la gran mayoría de los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado, se obtuvieron por medio de arduos procesos de investigación que llevó a cabo la industria farmacéutica. Y que, aunque el desarrollo de estos medicamentos fue a través de métodos experimentales, se tiene como perspectiva, el perfeccionamiento de este proceso con técnicas computacionales, que proporcionen una mayor rapidez al desarrollo de medicamentos, así como, fármacos con mayor efectividad y menos efectos adversos. Debido a esto, se necesita optar por esfuerzos de diferentes disciplinas científicas (p. 2).

Los autores Nauman y Bano (2014) mencionan que la industria farmacéutica actual ha reconocido la importancia de los sistemas de calidad, y se está haciendo notorio que un componente fundamental para un sistema de calidad efectivo es la gestión de riesgo. En la industria hay algunos ejemplos del uso de la gestión de riesgos de calidad, pero estos son limitados, y no representan todos los riesgos que la administración tiene para ofrecer (p. 95).

Todo lo relacionado con los productos farmacéuticos, como la elaboración de medicamentos, tiene un cierto grado de riesgo; el riesgo para su calidad es solo un componente del riesgo en general. Todas las partes incluidas, como lo son los farmacéuticos, médicos y la industria tienen que asegurar la protección del paciente, mediante la gestión de riesgo, que se considera de suma importancia (Nauman et al, 2014, p. 96).

Compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX)

Historia de la compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX).

Segnini Exportaciones (SEGEX) inició operaciones en Costa Rica en el año 2013, como empresa de servicios de logística, transporte y aduanas, en el mismo año expande su operación en Centroamérica. En el año 2014, obtiene la licencia de servicios logísticos para operar dentro del régimen de zona franca, donde se establece con su almacén de almacenamiento y

distribución de medicamentos. Para el año 2015, se certifica como droguería y laboratorio de acondicionamiento de medicamentos (SEGEX, 2018).

La compañía para garantizar la calidad de los servicios que brinda, por medio de sus departamentos de regencia, aseguramiento de calidad, seguridad ocupacional y operaciones, trabaja arduamente para cumplir y sobrepasar los requisitos legales de operación, ante lo anterior, ha recibido varias certificaciones entre las que sobresalen: la licencia de servicios logísticos para operar en zona franca, la regulación de buenas prácticas de manufactura, la regulación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución y la certificación de marca país, que se encuentra en proceso (SEGEX, 2018).

Actividades que realiza la compañía farmacéutica: Segnini Exportaciones (SEGEX).

Las actividades que realiza Segnini Exportaciones (SEGEX) como empresa especialista en la industria farmacéutica abarcan desde la importación de los productos, gestión de inventario, aseguramiento de calidad, trazabilidad de pedidos, acondicionamiento de medicamentos en el laboratorio hasta la exportación del producto final, de esta forma la compañía vela por cada detalle del proceso, satisfaciendo las necesidades de la cadena de abastecimiento de los clientes (SEGEX, 2018).

Cadenas de abastecimiento.

Se basa en la correcta administración y control del inventario de productos, lo cual lo realizan en conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Esta actividad está compuesta por las siguientes operaciones: gestión de almacenamiento con Warehouse Management System, inteligencia de cadena de abastecimiento, aseguramiento de calidad, trazabilidad por lote y código, verificación de órdenes, gestión de inventario por categoría: disponible, en cuarentena, dañado y vencido, control estatal y licitaciones, así como reportes por indicadores de gestión (SEGEX, 2018).

Alisto de órdenes.

Los pedidos son preparados desde unidades hasta cajas completas, con su respectiva etiqueta, además la empresa se asegura de que el empaque de los productos sea de calidad. Esta actividad abarca preparación y selección de órdenes según el acuerdo de nivel de servicio (SLA), verificación cruzada de órdenes por código de barras, etiquetado de productos y cajas y certificación de envío (proceso de escaneo) (SEGEX, 2018).

Laboratorio de acondicionamiento de medicamentos.

El servicio de laboratorio es uno de los diferenciadores de Segnini Exportaciones (SEGEX). Gestionan el proceso de reacondicionamiento del producto en cumplimiento con los requisitos regulatorios de cada país en términos de etiquetado e información, de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. El desarrollo del acondicionamiento implica: marcaje por medio de Inkjet para empaque primario y secundario, impresión de etiquetas, cambio de empaques y colocación de sellos (SEGEX, 2018).

Soluciones de logística.

Posterior a la gestión de inventario, preparación de órdenes y acondicionamiento de los productos, Segnini Exportaciones (SEGEX), brinda el proceso de entrega. El cual comprende: servicios de transporte terrestre, aéreo o marítimo, servicios de aduana y asesoramiento de transporte internacional para importación o exportación, permisos de salud, red y alcance a nivel centroamericano con entregas locales, así como servicios de entrega puerta a puerta (SEGEX, 2018).

Laboratorio de acondicionamiento de medicamentos

Al laboratorio de acondicionamiento, se le define, como, el área en la cual se realiza el acabado final del producto farmacéutico; el cual consiste en asignarle al producto, que proporciona el área de fabricación, una presentación adecuada; acorde con las necesidades del cliente. Las diferentes áreas de fabricación elaboran constantemente distintos tipos de productos para el abastecimiento continuo del laboratorio de acondicionamiento (Alvarado & Gissela, 2004).

Los medicamentos han de llegar al usuario en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. Para ello, todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible, ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización (Soriano & Sánchez, 2006, p.95).

Las dos funciones fundamentales del acondicionamiento son: proteger e informar. En primer lugar, debe brindar protección física, química y biológica al medicamento. Por ejemplo, ante golpes, caídas; humedad, temperatura; luz, gases; insectos, hongos y bacterias; todo estos constituyen posibles riesgos a los que puede ser expuesto el producto. Y, en segundo lugar, el acondicionamiento debe permitir la correcta identificación del medicamento, así como,

proporcionar la información necesaria sobre el mismo para un uso adecuado. Entre los datos que debe aportar, sobresalen: denominación del medicamento; principio activo, excipientes; forma farmacéutica, dosificación; forma de administración, vía de administración y condiciones de conservación (Hernández & Navascués, 2004, p.186).

El acondicionamiento puede ser de tipo primario o secundario, donde cada uno de estos, muestra diferencias entre sí, aunque comparten la finalidad de convertir un producto a granel en un producto terminado. El acondicionamiento primario corresponde al envase, blíster; tira, ampolla; tubo o cualquier otra forma de acondicionamiento, que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por otra parte, del acondicionamiento secundario se refiere, al embalaje externo o estuche en el cual se encuentra el acondicionamiento primario en su interior. En este caso, los más utilizados suelen ser de papel o cartón (Fernández, Chao & Calvo, 2015, pp.83-85).

Tabla 1. Información que debe incluirse en el acondicionamiento

Acondicionamiento primario	Acondicionamiento secundario
Nombre del medicamento.	Nombre del medicamento.
Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento.	Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento.
Composición cualitativa y cuantitativa.	Composición cualitativa y cuantitativa.
Excipientes.	Excipientes.
Fecha de caducidad (mes/año).	Fecha de caducidad (mes/año).
Forma farmacéutica, dosis y volumen o unidades de administración.	Forma farmacéutica, dosis y volumen o unidades de administración.
Vía de administración.	Vía de administración.
Código nacional de medicamentos.	Código nacional de medicamentos.
Lote de fabricación.	Lote de fabricación.
Condiciones de prescripción y dispensación.	Condiciones de prescripción y dispensación.
Advertencias: "Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños".	Advertencias: "Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños".
Advertencias especiales cuando el medicamento las requiera.	Advertencias especiales cuando el medicamento las requiera.
Precauciones especiales de conservación.	Precauciones especiales de conservación.

Símbolos y siglos.	Símbolos, siglos y leyendas.
Precauciones especiales de eliminación.	Cupón precinto del sistema nacional de salud cuando procede.
	Precauciones especiales de eliminación.
	Recuadro o especio en blanco.

Fuente: elaboración propia, con base en Fernández et al, (2015, p.86-89).

A nivel general, la tabla 1 muestra la información que deben llevar los acondicionamientos, tanto primario como secundario, respectivamente, cabe destacar, que lo anterior es estipulado por la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS), es por tal motivo que se incluye en el listado aspectos tales como: código nacional del medicamento y el cupón precinto del sistema nacional de salud, debido a que son propios de los productos comercializados en España (Fernández et al, 2015, p.86-89).

En Costa Rica, el acondicionamiento de medicamentos se encuentra cubierto por el Decreto Ejecutivo N.º 35994-S, el cual establece el Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. Aunque, sin embargo, la mayoría de los requisitos son estándares, por lo que los cambios suelen ser mínimos, de igual manera al importar o exportar medicamentos de un país a otro, previamente se deben de consultar dichas regulaciones, de manera tal que se pueda acondicionar el medicamento para el país destino (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2014).

Buenas Prácticas de Manufactura.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (1992) establece que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, las cuales aseguran que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Puesto que, estos lineamientos generales rigen desde aspectos administrativos hasta la ejecución de las instrucciones preestablecidas y procesos productivos, cada fabricante y responsable de un laboratorio debe asegurar el estricto cumplimiento de las normas dictadas por la OMS en sus informes, y consecuentemente; velar específicamente porque se acaten a cabalidad las BPM.

La Agencia Nacional de Medicamentos (1999) indica que las BPM están orientadas principalmente a disminuir los riesgos inherentes en cualquier producción farmacéutica. Dichos

riesgos son esencialmente de dos tipos: contaminación y mezclas. El primero, causado por: contaminantes inesperados, por ejemplo. Y, en el caso del segundo, colocar rótulos en los envases, resulta ser una muestra de ello. Por lo tanto, las BPM exigen lo siguiente:

- Procesos de fabricación definidos claramente, y revisados sistemáticamente, de manera tal, que se compruebe que son el medio de fabricar de manera consistente productos farmacéuticos.
- Procesos de calificación y validación, para equipos; procesos o procedimientos y personal.
- Proveer los recursos necesarios; incluyendo: personal entrenado y calificado, instalaciones y espacios adecuados; servicios y equipamientos oportunos, etiquetas, envases y materiales apropiados; instrucciones y procedimientos aprobados, y, por último, un correcto almacenamiento y transporte.
- Instrucciones y procedimientos redactados bajo un lenguaje claro e inequívoco, además, específicamente aplicables a los medios de producción e instalaciones disponibles.
- Operadores capacitados, de manera tal que, puedan efectuar correctamente los procedimientos.
- Registros manuales o electrónicos durante la fabricación, que permitan demostrar que las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones han sido en efectuadas. Y, que la cantidad y calidad del producto son las previstas.
- Registros referentes a la distribución, lo cual permite conocer la historia completa de un lote, de tal forma, se deben mantener completos y accesibles.
- Un almacenamiento y una distribución, que reduzca al mínimo cualquier riesgo que provoque la disminución de la calidad del medicamento.
- Un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto sea en la etapa de distribución o de venta.
- Que todo reclamo contra un producto, ya comercializado, se estudie; se investigue y se adopten medidas apropiadas para prevenir que el defecto se repita.

Organización de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En la figura 1, se muestra los principales aspectos por los que se encuentra compuesto el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura:

Buenas Prácticas de Manufactura	Organización y personal.
	Edificio e instalaciones.
	Equipo.
	Materiales y productos.
	Documentación.
	Producción.
	Garantía de la calidad.
	Control de calidad.
	Producción y análisis por contrato.
	Validación.
	Quejas, reclamos y retiro de productos.
	Autoinspección y auditorías de calidad.

Figura 1. Principales aspectos que conforman las Buenas Prácticas de Manufactura

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2014).

Organización y personal.

Generalidades.

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2014) revela que el laboratorio debe contar con un organigrama general, y organigramas específicos de los departamentos. Asimismo, debe existir una descripción escrita para cada puesto incluido en los organigramas, en la cual se incluyan las funciones, responsabilidades; el grado académico y las habilidades requeridas. También, el laboratorio tiene el compromiso con su personal, de proporcionarle las bases necesarias para desempeñarse adecuadamente, por ejemplo, en: Buenas Prácticas de Manufactura y temas específicos a las funciones y atribuciones asignadas.

Igualmente, establece que, durante el horario de su funcionamiento, el laboratorio debe tener una dirección técnica o regencia farmacéutica, la cual estará a cargo de un profesional farmacéutico, el cual es responsable de cuanto afecte la eficacia, la seguridad y la calidad de

los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta (SCIJ, 2014).

Edificio e instalaciones.

Generalidades.

Entre las principales especificaciones para las instalaciones, sobresalen las siguientes: paredes, pisos y techos lisos; con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras; no se debe utilizar madera, ni materiales que liberen partículas; ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados. Lo anterior, con finalidad de favorecer la limpieza y sanitización, así como, evitar la acumulación de polvo. Otro aspecto importante, con el que deben contar las instalaciones corresponde a la inyección y la extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión, de acuerdo con los requerimientos o especificaciones de cada área (SCIJ, 2014).

Área de producción.

El tamaño, el diseño y los servicios como: ventilación, agua, luz, entre otros, deben ser los adecuados para efectuar los procesos de producción que correspondan. Además, en el área de producción tiene que encontrarse debidamente identificados y separados los cubículos de producción de sólidos, líquidos y semisólidos. Asimismo, debe definirse el flujo de personal, materiales y productos; tanto como, la ubicación de las salidas de emergencia para la evacuación del personal, en caso necesario (SCIJ, 2014).

La Agencia Nacional de Medicamentos (1999) indica que con el objetivo de reducir al mínimo el riesgo para la salud, que representa la contaminación cruzada, se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la producción de ciertos productos farmacéuticos, tales como: antibióticos, hormonas; sustancias citotóxicas y determinados productos farmacéuticos sumamente activos y productos no farmacéuticos, ya que la fabricación de estos no debe efectuarse en las mismas instalaciones (p. 20).

Área de acondicionamiento para empaque primario y secundario.

Con respecto, a estas áreas, las especificaciones establecidas para cada una muestran algunas diferencias, debido a que el área de acondicionamiento primario requiere de condiciones similares al área de producción, ya que se maneja producto a granel, mientras que, en el área de acondicionamiento secundario, el producto se encuentra en su empaque primario, debido a esto las especificaciones no son tan rigurosas. Aunque, sin embargo, un aspecto

fundamental tanto para el acondicionamiento primario como secundario es el tamaño del área, el cual debe satisfacer la capacidad y la línea de producción del laboratorio, evitar confusiones, y mantener el orden y la limpieza (Alvarado et al, 2004).

Áreas auxiliares.

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2014) las áreas auxiliares deben ser construidas y acondicionadas en función al número de trabajadores, especialmente los vestidores, los servicios sanitarios y el comedor. Todas, sin excepción deben encontrarse limpias y ordenadas, de forma tal que, se evite la proliferación de insectos y roedores. En el caso específico de los servicios sanitarios y la lavandería, deben existir procedimientos y registros de las labores de limpieza en dichas áreas, así como, el equipo necesario requerido.

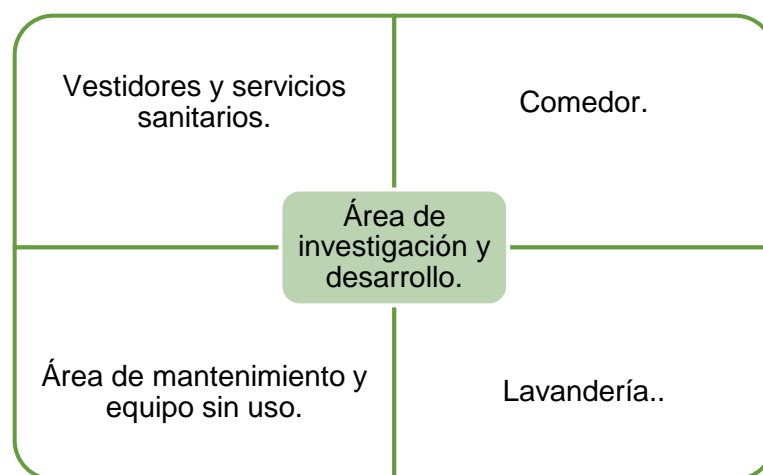


Figura 2. Áreas auxiliares de un laboratorio farmacéutico

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2014).

Equipo.

Generalidades.

Los equipos utilizados en la fabricación, control de calidad, empaque y almacenaje de medicamentos debe diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso. Lo anterior, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Para cada uno de los equipos se debe establecer un código de identificación único, asimismo, un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y las precauciones para su operación (Agencia Nacional de Medicamentos, 1999, p.22).

Calibración.

La calibración se define como: “conjunto de operaciones que establece, en unas condiciones específicas, la relación que existe entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o los valores representado por una medida materializada y los correspondientes valores conocidos de una magnitud de medida” (Oficina Internacional de Pesas y Medidas, 1993).

El SCIJ (2014) insta a realizar la calibración de los dispositivos usando patrones de referencia certificados, a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito, en donde, se establezca como mínimo: frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse.

Materiales y productos.

Generalidades.

Deben existir procedimientos que describan a detalle, los pasos a seguir ante la recepción, identificación; almacenamiento, manejo; muestreo, análisis y aprobación o rechazo de los materiales y productos que ingresen al laboratorio. Asimismo, los materiales y productos deben proceder únicamente de proveedores aprobados, o directamente del productor; como también, deben ubicarse de forma tal que, se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de estos, y la incurrencia a las especificaciones establecidas por el laboratorio productor (SCIJ, 2014).

Materiales de acondicionamiento.

El material de acondicionamiento lo constituye cualquier material debidamente autorizado; para ser empleado en el acondicionamiento de los medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío de los medicamentos. Entre los principales materiales de acondicionamiento sobresalen: el etiquetado, la ficha técnica y el prospecto, estos deben ser ajustados a la normativa vigente, procurando brindar la información esencial del producto tanto para profesionales sanitarios, como para el usuario (Fernández, et al, 2015, p.82).

Todos los materiales de acondicionamiento deben ser examinados respecto a su cantidad, identidad, y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser utilizados. En el caso de los envases y los cierres, que son parte del acondicionamiento primario, deben ser de un material que no sea reactivo, aditivo o absorbente, de esta manera, se evitan alteraciones en la seguridad, identidad, potencia o pureza del producto

en todo momento. Otra excepción, lo constituye el material impreso, el cual se conservará bajo llave y acceso restringido (SCIJ, 2014).

Producto terminado.

Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su liberación final, después de lo cual deben ser almacenados como *stock* disponible en las condiciones previamente establecidas por el fabricante. Además, el laboratorio debe contar con un procedimiento que medie la evaluación de los productos terminados, así como, establecer la documentación necesaria para la liberación de un producto para su venta bajo altos estándares de calidad (Agencia Nacional de Medicamentos, 1999, pp. 25-26).

Documentación.

Generalidades.

La documentación es parte esencial del sistema de calidad, por lo cual debe considerarse en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. La escritura correcta y clara de la documentación evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas; métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente fechados, revisados; aprobados y firmados por las personas autorizadas. Deben ubicarse en los sitios donde se efectúen operaciones esenciales para el desempeño del proceso. Ningún documento puede modificarse, sin la previa autorización (SCIJ, 2014).

Por medio de la documentación se definen las especificaciones y los procedimientos para los materiales y los métodos de manufactura y control; de esta manera, el laboratorio se asegura que el personal involucrado en la fabricación cuenta con la información necesaria para decidir la liberación o no de un lote de producto para la venta. Además, la documentación permite tener evidencia documentada, por medio de registros, ante un proceso de investigación o de auditoría tanto interna como externa. También, dicha información permite la trazabilidad de un producto (Agencia Nacional de Medicamentos, 1999, p. 28).

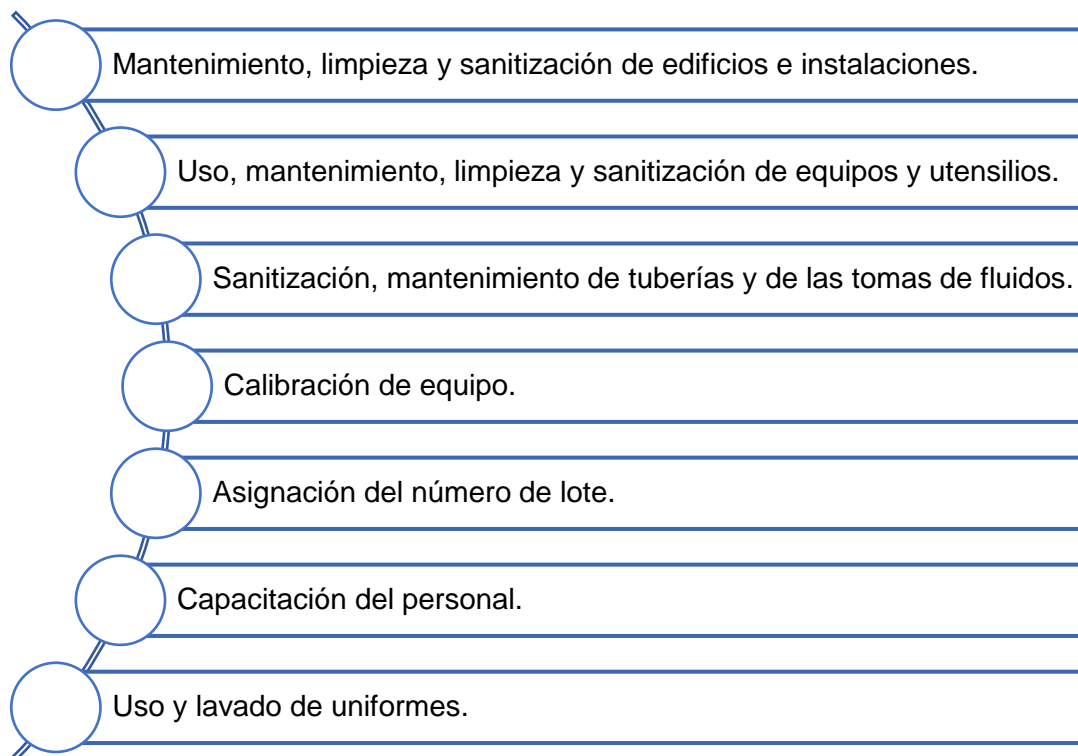


Figura 3. Principales actividades que deben estar definidas en un procedimiento escrito

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2014).

Producción.

Generalidades.

En producción las operaciones que requieren el manejo de materiales y productos, tales como: cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben seguir los procedimientos definidos en la autorización de fabricación, con el objetivo de obtener productos con la calidad requerida. Siempre que sea posible se debe evitar cualquier desvío de las instrucciones o procedimientos, en caso de ocurrir, debe ser autorizada por el personal encargado. Las operaciones sobre diferentes productos no deben ser llevadas a cabo simultáneamente en la misma área. Además, durante todos estos procesos, se deben identificar todos los materiales, producto a granel, equipos y áreas utilizadas con nombre del producto, fase del proceso y número de lote. (SCIJ, 2014)

Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción.

Se debe evitar la contaminación de una materia prima o de un producto por otra materia prima o producto, mediante la implementación de medidas técnicas y de organización, debido a que este riesgo de tipo accidental surge de la liberación no controlada de polvo, gases; partículas, vapores; sprays u otros organismos de los materiales y los productos en proceso, de

los residuos en los equipos; de la entrada de insectos y de la ropa, piel, etc, del operador (Agencia Nacional de Medicamentos, 2005, p.37).

Igualmente, la Agencia Nacional de Medicamentos (2005, p.38) comenta que la importancia de los riesgos que implican la contaminación cruzada varía con el tipo de contaminante y el producto que se contamina. Entre los contaminantes más peligrosos se encuentran los siguientes: materiales altamente sensibilizantes, preparaciones biológicas tales como organismos vivos, ciertas hormonas, sustancias citostáticas y cualquier otro material altamente activo. Siendo los productos que se administran por vía parenteral, los que se aplican sobre heridas abiertas; y los que se dan en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado, los que representan la contaminación más significativa.

Garantía de la calidad.

Generalidades.

La garantía de la calidad es una responsabilidad compartida entre la empresa, y su personal, la empresa debe implementar una política de calidad, mediante la cual se establezcan los temas que giran alrededor de la calidad, debidamente definidos y documentados. Mientras que, el personal, por medio de su participación en las actividades de la empresa, debe comprometerse a asegurar la calidad establecida por el laboratorio (SCIJ, 2014).

Mena (2017, pp.7-8) comenta que el Departamento de Aseguramiento de la Calidad es el encargado de revisar y controlar los parámetros establecidos como parte fundamental de la calidad, de los cuales, sus rangos se encuentran previamente estipulados. Como parte de la verificación de la calidad, este Departamento debe asegurar:

- Medicamentos diseñados y desarrollados en conformidad con lo requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Operaciones de producción y control claramente especificadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Requisitos establecidos para el abastecimiento y la utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos.
- Evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.
- Un producto terminado elaborado; controlado y documentado de forma correcta, según procedimientos definidos.
- Medidas adecuadas para asegurar, que los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el periodo de vida útil.

- Procesos de evaluación periódica como: autoinspecciones y auditorías de la calidad.
- Programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos, los cuales garanticen fecha de expiración del producto.
- Un plan maestro de validación y su cumplimiento.

Control de calidad.

Generalidades.

MSP (2014, p.3), citado por Guamán (2016), establece que el encargado del control de calidad debe ser un profesional farmacéutico, el cual velará por el correcto cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento; distribución y despacho de las materias primas y productos farmacéuticos terminados, con el fin de garantizar que la calidad deseada se mantenga de un lote a otro y esta no disminuya, poniendo en riesgo la vida del paciente (p. 59).

La unidad de control de calidad deber ser independiente de producción, es por tal motivo que entre sus obligaciones se encuentran: establecer; validar, verificar y aplicar los procedimientos de control de calidad; garantizar un correcto etiquetado de envases, materiales y productos; estudiar la estabilidad de los productos fabricados, investigar los reclamos o quejas que se derivan de la calidad del producto, y cualquier otra actividad que relacionada a las operaciones de control de calidad. Lo anterior, se realiza según los procedimientos establecidos, y debe quedar debidamente registrado (SCIJ, 2014).

Los objetivos principales del control de calidad son controlar el correcto cumplimiento de todas las especificaciones técnicas de los productos, verificar el debido almacenamiento, distribución y empleo de todas las materias primas y productos farmacéuticos, realizar controles, para detectar cualquier falla sobre el efecto terapéutico o la formulación del medicamento, y controlar todos los procesos que involucren la materia prima y el producto terminado (Velásquez, 2013, p. 94).

Documentación.

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2014) establece que la unidad de control de calidad debe tener como mínimo a su disposición lo siguiente:

- Especificaciones de toda materia prima y material de acondicionamiento.
- Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su respectiva referencia.

- Procedimientos y registros para: manejo de muestra de retención, control y resultados de las pruebas; validación de los métodos de ensayo, calibración de instrumentos y equipos; mantenimiento del equipo e instalaciones, selección y calificación de proveedores; sanitización de áreas, uso de instrumentos; aprobación y rechazo de materiales y producto terminado, manejo y desecho de solventes; y recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de materiales.
- Informes / certificados analíticos.
Registro de las condiciones ambientales.

Muestreo.

Hernández (2009, p.10) indica que el muestreo es una actividad de gran importancia dentro del control de calidad, este tiene como objetivo fundamental el tomar una muestra de un lote para de esta forma inspeccionarla y analizarla, derivado de ello un fallo de aceptación o rechazo de un producto. Por medio, de la toma de una porción o fracción se evidencia la calidad del conjunto. Debido a que, se considera que cuando un producto sigue el mismo principio de fabricación debe tener la misma forma esencial, sin embargo, debe considerarse que la variación a lo largo de sus procesos es inevitable lo que puede dar lugar a diferencias significativas entre diferentes lotes o piezas resultantes de algún proceso de producción.

Sustancialmente, el muestreo está fundamentado en datos estadísticos relacionados con la variabilidad del proceso, los niveles de confiabilidad y el grado de precisión que se requiere, los cuales se encuentran en la literatura a manera de tablas. Existen diferentes planes de muestreo y cada plan tiene modelos independientes, los cuales tienen como objetivo principal agilizar y mejorar la inspección. Aunque, no obstante, a nivel mundial las tablas más utilizadas son las Military Standard Sampling Procedures and Tables for Inspección by attributes (procedimientos y tabla de muestreo militar estándar para inspección por atributos), publicada por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de Norteamérica.

Las tablas indican el tamaño de las muestras requeridas y el número de unidades defectuosas que se pueden permitir en relación con el lote de materiales o productos a examinar. De esa manera, no se requiere realizar un muestreo del lote completo, lo cual resulta ser difícil; costoso y además lento, sin duda alguna, esta operación resulta ser inoportuna en producción (Hernández, 2009, p.11).

Tabla 2. Asignación de la letra de muestreo según el tamaño del lote y el nivel de inspección

Tamaño del lote o grupo	Niveles de inspección especial				Niveles de inspección general		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2-8	A	A	A	A	A	A	B
9-15	A	A	A	A	A	B	C
16-25	A	A	B	B	B	C	D
26-50	A	B	B	C	C	D	E
51-90	B	B	C	C	C	E	F
91-50	B	B	C	D	D	F	G
151-280	B	C	D	E	E	G	H
281-500	B	C	D	E	F	H	J
501-1200	C	C	E	F	G	J	K
1201-3200	C	D	E	G	H	K	L
3201-10000	C	D	F	G	J	L	M
10001- 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001-150000	D	E	G	J	L	N	P
150001-500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001- y más	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente: Departamento de defensa de Washington (1989).

Tabla 3. Asignación del tamaño de la muestra a inspeccionar según la letra de muestro asignada y cantidad de unidades defectuosas permitidas en función del nivel de calidad requerido

Tamaño de muestra letra código	Tamaño de muestra	Nivel de calidad aceptable (inspección normal)																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
		AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

↑ = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede al del lote, hacer inspección al 100 %
 ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha
 Ac = Número de aceptación
 Re = Número de rechazo

SIMPLE NORMAL

Fuente: Departamento de Defensa de Washington (1989).

Validación.

Generalidades.

Según SCIJ (2014) la validación se define como: “una acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos”, por lo tanto, debe efectuarse de acuerdo con un plan; protocolo o programa, y, los resultados y conclusiones deben quedar registrados, por medio de un informe final. Los estudios de validación son fundamentales para el acatamiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Mosquera y Cabrera (2005) describen las vías para implementar un programa efectivo de validación, a través de un enfoque integrado y científico. Por medio del establecimiento de la política de validación, la cual se compone de los siguientes elementos:

- Programa de validación: integrado por la documentación, el personal y las actividades; los cuales se deben implementar con anterioridad.
- Informe de desarrollo del proceso: este documento contiene los reportes y los datos obtenidos desde los primeros experimentos en el laboratorio hasta la etapa de final de la validación.
- Plan maestro de validación: de forma general, contiene la filosofía y la responsabilidad de la institución en ejecutar un programa de validación.
- Protocolo de validación: abarca la descripción de la planificación de las actividades de validación.
- Parámetros críticos: son todas aquellas especificaciones que resultan de cumplimiento obligatorio, van a depender de lo que se encuentre siendo validado.
- Sistemas y equipamientos: estos deben encontrarse preferiblemente calificados, antes de realizar la validación.
- Reporte de validación: resumen de la validación realizada, reflejando el análisis de los resultados y las respectivas conclusiones.

Droguería

El Ministerio de Salud (MINSA) define a la droguería como un establecimiento farmacéutico que se encuentra definido en la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, el cual tiene entre sus operaciones la importación, el depósito, la distribución y la venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en este el suministro directo al público y la preparación de recetas (SCIJ, 2013, p.3).

En cuanto a las droguerías o distribuidoras mayoristas, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (2019) indica que son las encargadas de comercializar o abastecer los medicamentos importados y fabricados en el país tanto a las cadenas farmacéuticas como a las farmacias independientes. Además, aporta que, son conocidas como empresas con conocimientos del mercado local, con entendimiento de los trámites de importación, con fuerza de ventas, logística para distribución y almacenar los medicamentos. Tienen el objetivo de funcionar como canal de distribución mayorista entre los laboratorios (p.15).

En la tabla 4 se pueden apreciar los datos reportados por el MINSa, en el 2017, de la cantidad de droguerías activas en Costa Rica. Mientras, en la figura 4, se muestra la distribución de droguerías en las provincias del país.

Tabla 4. Cantidad de droguerías en Costa Rica

Sector	Cantidad de establecimientos
Público	2
Privado	219
Total	221

Fuente: elaboración propia, con base en MINSa (2017).

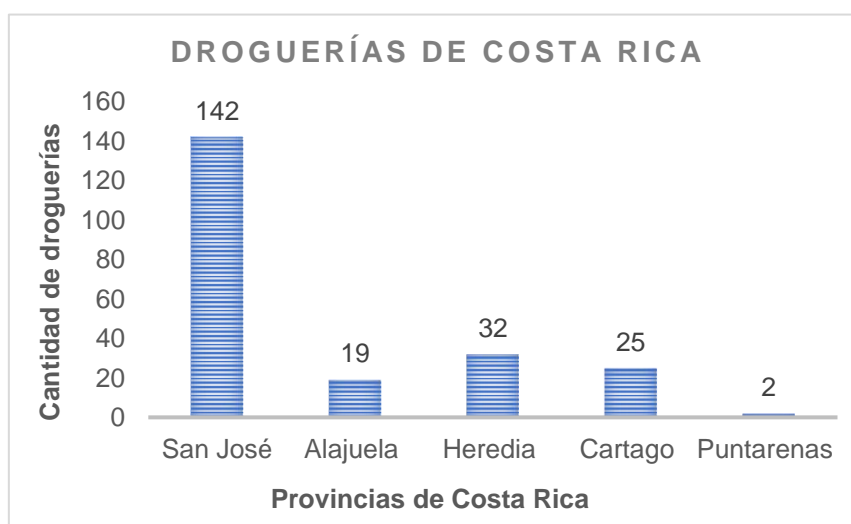


Figura 4. Cantidad de droguerías por provincia

Fuente: elaboración propia, con base en MINSa (2017).

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Hernández, Lasso & Meléndez (2015) definen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) como un conjunto de procedimientos y normas, que aseguran la calidad mínima que deben tener los productos farmacéuticos y afines. Dichas pautas, buscan estandarizar el manejo de los medicamentos, en cuanto a, el almacenamiento y la distribución que se les dan. Por medio de esta normativa se garantiza que la identidad, la pureza y el estado de los productos es el adecuado. El regente farmacéutico resulta ser el encargado de velar por el cumplimiento de las BPAD (párr. 12).

De igual manera, Cortijo & Castillo (2012) indican que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las cuales engloban políticas, actividades y recursos con el propósito de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley. Asimismo, comentan que las BPA representan parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura, y se relaciona con todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos (p.57).

Según Álvarez (2007), citado por Guamán (2016), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se aplican en todo lo que involucra al almacenamiento de productos farmacéuticos, desde la producción de estos productos en su laboratorio fabricante hasta su dispensación, la cual puede ser por este mismo agente o por uno externo. Por lo tanto, no es suficiente que los productos farmacéuticos sean producidos con calidad; es obligatorio que esta calidad sea conservada hasta el tiempo de utilización por el paciente (p. 2).

Complementando, lo mencionado anteriormente, Minchola (2013) comenta que como parte del sistema de aseguramiento de la calidad de un producto destinado al consumo, las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución deben cumplirse obligatoriamente por parte de los establecimientos involucrados en la importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines respecto a las instalaciones, equipos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades del producto (p.2).

Almeyda (2018), citado por DIGEMID (2015), dice que se debe certificar que las instalaciones, hechas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos termosensibles, cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y posean todos los

lugares necesarios debidamente separados, delimitados e identificados para manejar los productos farmacéuticos, así como el equipamiento necesario. Todo establecimiento debe contar con el almacén y las áreas administrativas debidamente separadas (p. 19).

En este sentido, los establecimientos farmacéuticos, tanto la droguería como la farmacia, deberán contar con personal calificado y debidamente entrenado, en el tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. El regente farmacéutico es el encargado de capacitar al personal técnico en lo que se refiere a las BPA, por lo que se hace necesario que desde las aulas los alumnos de Farmacia se encuentren preparados en el tema, por lo que se debería incluir las BPA en la malla curricular (Cortijo & Castillo, 2012, p.57).

Organización de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

En la figura 5 se evidencia la estructura por medio de la cual se encuentra organizado el contenido del reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	Relación entre operaciones y permiso sanitario de funcionamiento.
	Sistema de gestión de calidad.
	Personal.
	Responsabilidades de la regencia farmacéutica.
	Documentación.
	Trazabilidad o rastreabilidad.
	Instalaciones.
	Área de almacenamiento.
	Manejo y disposición de residuos de medicamentos.
	Etiquetado.
	Recepción y liberación.
	Distribución.
	Transporte.
	Reclamos y quejas.
	Retiros.
	Devoluciones.
	Falsificaciones.
Contrato a terceros.	
Auditorías y autoinspecciones.	

Figura 5. Organización del contenido de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2014).

Relación entre operaciones y permiso sanitario de funcionamiento.

Generalidades.

La droguería debe verificar que todas las operaciones relacionadas con el almacenamiento y la distribución de los medicamentos cumplen con lo establecido, según el permiso sanitario de funcionamiento, el cual es otorgado por la Dirección del Área Rectora de Salud. Cumplir con todas las disposiciones, que se presentan en el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, es completamente obligatorio, para que se otorgue el permiso, anteriormente mencionado (SCIJ, 2013).

Conjuntamente, el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) menciona que, para poder acondicionar productos farmacéuticos, se deberá cumplir con otra normativa, ya que dicha actividad no está contemplada en el permiso sanitario de funcionamiento de una droguería. Esta actividad; se encuentra regulada, por medio del Decreto Ejecutivo N.º 35994-S, el cual establece el Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, por lo que se debe cumplir con este reglamento, para optar por el respectivo permiso sanitario de funcionamiento.

Sistema de gestión de calidad.

Generalidades.

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) establece que las partes involucradas en el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos deben compartir la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos. Es por tal razón que se deben definir y documentar los objetivos de calidad que se requieren, para cumplir las especificaciones del servicio, los cuales deben tener congruencia con las políticas de calidad, establecidas en el manual de calidad, aprobado previamente por el gerente general. Así como también tendrán que poder medirse, de manera tal que se pueda garantizar que los medicamentos son adecuados para el uso previsto.

Asimismo, Zavaleta (2015) indica que tanto la industria como la droguería y la farmacia, resultan ser los establecimientos en los cuales se da el almacenamiento de productos farmacéuticos, por lo que dichas instituciones necesitan establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad de excelencia que involucre el alcance de las actividades que realizan, respectivamente. Dicho de otra manera, este sistema abarcará el trabajo realizado en

todas sus áreas, tanto los procedimientos y procesos, realizadas por la empresa, como también los que se realizan por subcontratos (párr.8).

Personal.

Generalidades.

El personal que se encuentre relacionado con el almacenamiento y la distribución de medicamentos debe estar preparado académicamente, así como, contar con capacitación y experiencia a fin a dicha labor, de manera tal que cuente con las bases necesarias para desempeñarse de forma idónea, en el puesto que se le asigne; lo anterior se debe confirmar documentalmente (SCIJ, 2013).

La droguería debe impartir a todo empleado de nuevo ingreso, una capacitación inductiva y una capacitación específica de acuerdo con las funciones asignadas. Además, debe brindar capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución a todo el personal involucrado en actividades de almacenamiento, manejo, distribución y transporte de medicamentos, así como en materia de seguridad ocupacional. Dichas capacitaciones deben documentarse individualmente, mediante la evaluación de la eficacia de esta (SCIJ, 2013).

Toda persona que labore en el área de almacenamiento deberá utilizar vestimenta e implementos de protección personal apropiados según el trabajo asignado; para ello, estos deben de estar disponibles y al alcance del personal, además de que su correcto uso debe encontrarse descrito en un procedimiento. El acceso al área de almacenamiento debe ser controlado, e impedir el ingreso a particulares no autorizados (UNIMED, 2004).

Responsabilidades de la regencia farmacéutica.

Generalidades.

Las droguerías deben tener un regente farmacéutico durante el horario de su funcionamiento, el cual tendrá un puesto en el organigrama general de la empresa, de esta manera contará con la autoridad e independencia, para desempeñarse apropiadamente y de esta manera cumplir con las responsabilidades que le competen como parte del personal encargado de la droguería (SCIJ, 2013).

Dicho regente es responsable de garantizar la identidad, la eficacia, la pureza y la seguridad de los medicamentos y las materias primas que se manipulen, almacenen y distribuyan por la empresa para la cual labora. Es, asimismo, responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta (SCIJ, 2013).

Documentación.

Generalidades.

La documentación tiene el objetivo de definir las especificaciones de los materiales y los métodos utilizados en el almacenamiento, así como, ante inspecciones tanto internas como externas. Además, por medio de esta se garantiza que todas las personas involucradas en dicha labor tengan el conocimiento de lo que deben hacer; cuándo realizarlo, y conjuntamente contribuye a tomar las decisiones correctas según la información con la que se dispone. El diseño y la utilización varían dependiendo de la institución, pero siempre deben revisarse y controlarse de manera cuidadosa (UNIMED, 2004).

El sistema de documentación debe incluir los procedimientos estándar operativos y las instrucciones de trabajo, es decir, los documentos que permitan verificar que los procesos sean realizados correctamente, y, al mismo tiempo, llevar un registro de manera consistente y segura que permita garantizar que la calidad y la seguridad de los productos se mantiene. Estos documentos se deben ubicar en los sitios de la droguería donde se requieran (SCIJ, 201).

Dichos procedimientos estándares de operación, así como, documentos afines al almacenamiento, el manejo y la distribución deberán ser aprobados por el regente farmacéutico; antes de su puesta en práctica, así como, cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo. También, la droguería debe contar con un sistema de codificación y facturación, para poder rastrear en el mercado todos los productos farmacéuticos, por medio de su respectivo lote; el registro de lo anterior descrito debe ser guardado como mínimo un año, después de la caducidad del producto (SCIJ, 2013).

Trazabilidad o rastreabilidad.

Generalidades.

El trazabilidad de un producto a lo largo de su proceso de producción, por parte de su fabricante, posteriormente, en su distribución y almacenamiento, ya sea por medio del mismo fabricante o por un ente externo, hasta llegar destino final, es una herramienta que se justifica como vehículo para garantizar un abastecimiento adecuado, asegurar el seguimiento integral de estos productos con vistas a efectuar acciones rápidas de farmacovigilancia, al igual que, salvaguardar los requerimientos que en materia de seguridad y salud se exigen a las especialidades farmacéuticas (Granda, 2005).

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) indica que la trazabilidad del producto es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas en la cadena de

fabricación, almacenamiento y distribución. Debido a esto, la droguería, por medio de un procedimiento, debe asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos y distribuidos por la misma, con el fin de facilitar el retiro del producto del mercado en caso necesario, del mismo modo que, facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación u otra razón que defina el Ministerio de Salud.

Instalaciones.

Generalidades.

La ubicación, el diseño y la construcción de las instalaciones de la droguería debe adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento. Asimismo, la distribución y el diseño, interno, de sus áreas deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, de manera tal que, permita evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal. Y, en el caso de disponer de rampas para la carga y descarga en el área de despacho y recepción, estas deben estar protegidas de todo contaminante externo (SCIJ, 2013).

Adicionalmente, la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) (2004) resalta que la infraestructura y el espacio físico de las instalaciones de la droguería deben responder principalmente a las necesidades de almacenamiento de la empresa, es decir, al volumen de medicamentos que manejan, debido a que el objetivo es que el manejo y la distribución de los medicamentos, sea adecuado (pp.5-6.).

De igual forma, UNIMED (2004), indica que un aspecto fundamental que debe ser tomado en cuenta, corresponde a las características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas y demás, de los productos farmacéuticos que se encuentren almacenados, según los requerimientos descritos en las etiquetas. Debido a lo anterior mencionado, la droguería se verá obligado a acondicionar áreas con características específicas, lo que no le permite generalizar las condiciones de sus áreas de almacenamiento (pp.5-6).

SCIJ (2013) propone que la infraestructura de la droguería debe tener un adecuado suministro eléctrico, de iluminación, humedad, temperatura y ventilación, según los requerimientos de cada producto farmacéutico almacenado. Además, la droguería deberá garantizar que no cualquier persona pueda ingresar a las instalaciones, con un debido control de acceso restringido.

Las principales áreas que se deben encontrar bien definidas y delimitadas dentro de las instalaciones de la droguería son las siguientes:

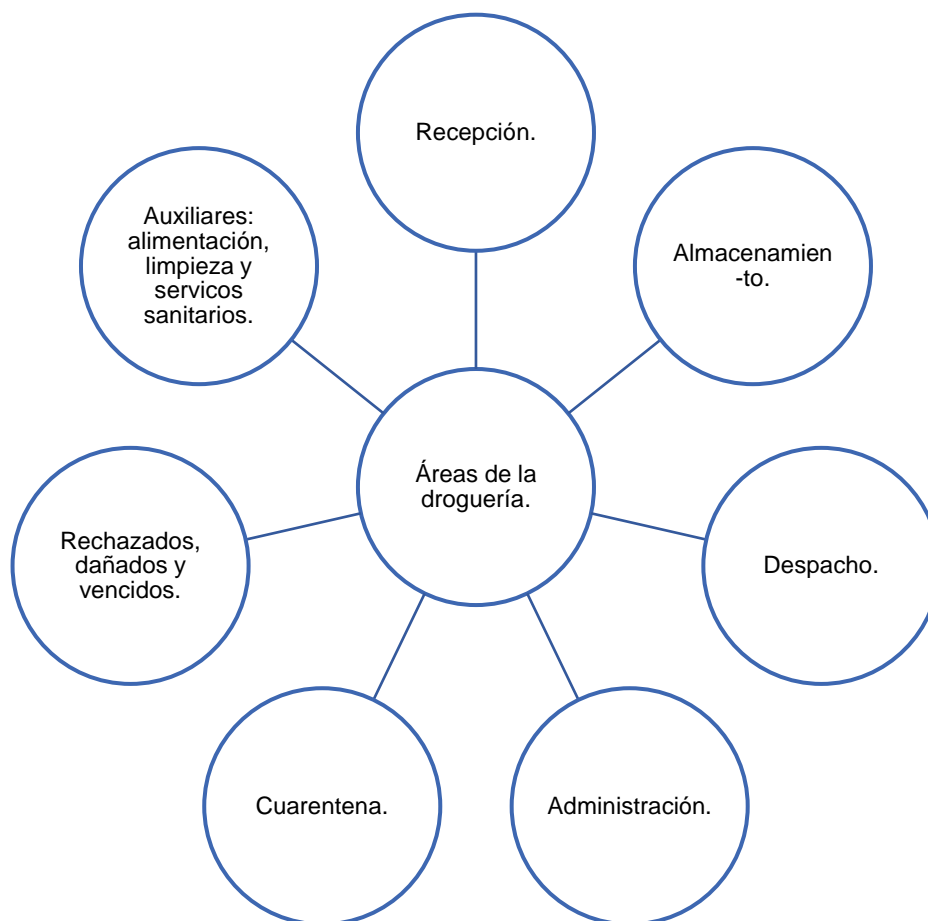


Figura 6. Áreas de la droguería

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Áreas de almacenamiento.

Generalidades.

Llevar a cabo un correcto almacenamiento, va más allá, de tener el almacén con las dimensiones adecuadas, ya que significa que todos los productos que se almacenan se encuentren siempre disponibles, accesibles y en óptimas condiciones. De esta manera, los productos que se proveen a los clientes conservan su calidad, y seguridad ante su uso. Las droguerías siempre están regidas por políticas de inventario propias. Aunque, sin embargo, deberán poseer instructivos de procedimientos de emergencias, que ayuden a sistematizar y procesar los medicamentos dentro de la correcta cadena de abastecimiento, y así ayudar a proteger los artículos de daños y robos (Minchola, 2013, p. 2).

Y, como parte de las condiciones con las que deben de cumplir dichas áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos, se encuentran las condiciones ambientales; temperatura y humedad. Para lo cual debe realizarse un mapeo de ambas condiciones por un periodo de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, dicho estudio debe ser repetido cada tres años o cada vez que se realicen modificaciones en las áreas de almacenamiento. De lo anterior debe quedar registro, el cual debe guardarse por un mínimo de cinco años (SCIJ, 2013).

El área de almacenamiento deberá contar con las siguientes segregaciones físicas, como parte de las acciones para efectuar un correcto y adecuado almacenamiento de medicamentos. En el caso, de los productos farmacéuticos controlados, como, rechazados, dañados, vencidos o devueltos, se permite el acceso solo al responsable, mediante la custodia bajo llave. Y, para los productos farmacéuticos en estado de cuarentena, se permite el control de estos por medio de sistema electrónicos; por lo que la segregación física no es obligatoria, como sí lo son las demás divisiones incluidas en la figura 7 (SCIJ, 2013).

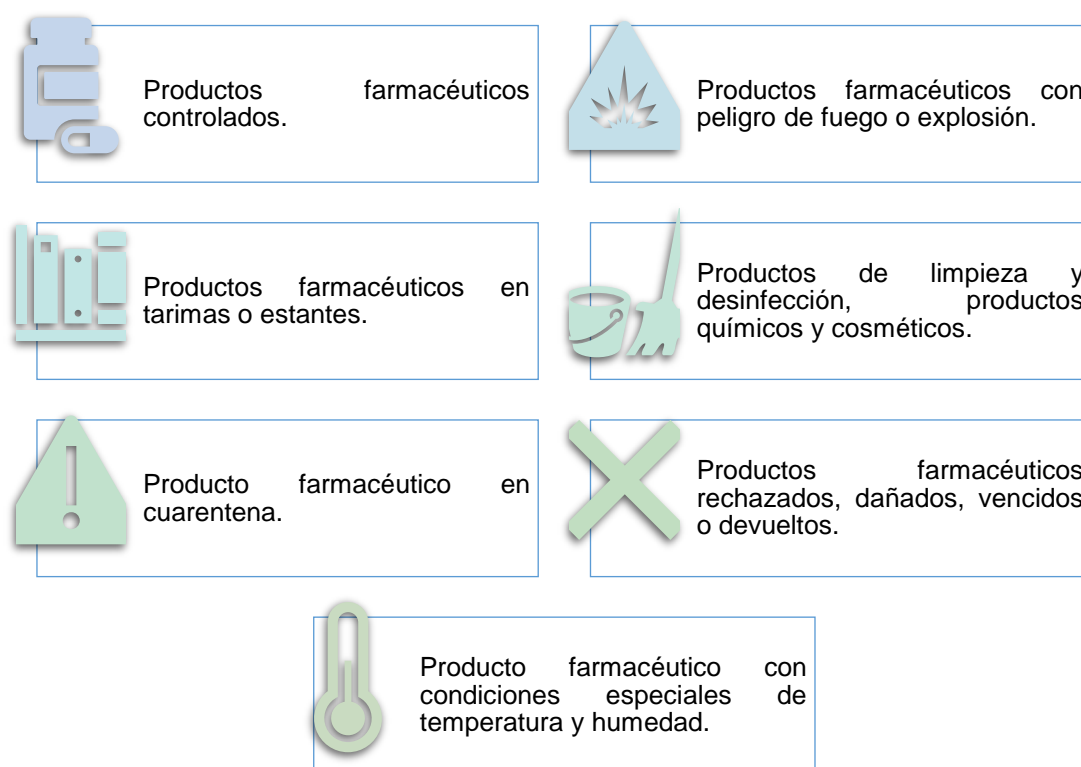


Figura 7. Segregaciones físicas del Área de Almacenamiento

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Manejo y disposición de los residuos de medicamentos.

Generalidades.

El manejo y la disposición de los residuos que genera la droguería como tal, deberá realizarse según el Decreto N.º36093-S, el cual establece el Reglamento Sobre el Manejo de Residuos Sólidos Ordinarios; el cual permite tomar las precauciones posibles, con el fin de evitar la acumulación en las áreas de almacenamiento y alrededores (SCIJ, 2013).

Por otra parte, en el caso del manejo y la disposición de los residuos que contengan medicamentos, así como de estos mismos, se pone en ejecución el Decreto Ejecutivo N.º36039-S, el cual corresponde a el reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos. En caso de recurrir a la destrucción de estos, se debe levantar un acta que haga constar dicha destrucción. Con respecto, a medicamentos controlados, se debe enviar al Ministerio de Salud, los documentos establecidos, según la normativa para tal efecto (SCIJ, 2013).

Igualmente, el Sistema Costarricense de información Jurídica (2013) establece que los establecimientos farmacéuticos que realicen por sí mismos la disposición final de medicamentos deberán disponer de un plan para el debido manejo y disposición final de estos, aprobado por el regente farmacéutico. Este plan, forma parte del Plan de Manejo de Desechos, establecido en el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud, el cual es revisado por la autoridad sanitaria competente, en todo establecimiento que lo posea.

Etiquetado.

Generalidades.

Zavaleta (2015) comenta que los productos que deban ser almacenados bajo condiciones específicas requieren instrucciones de acopio apropiadas. Es por tal motivo, que todo producto debe tener establecido, en su etiqueta y prospecto, las condiciones de temperatura y humedad a las cuales debe ser recolectado, con la finalidad de almacenar correctamente dicho producto y, además, garantizar su calidad y eficacia, durante su estancia en el establecimiento. En el caso de materia prima y excipientes, en la ficha de seguridad, deben incluirse los datos de almacenamiento (párr.14).

El SCIJ (2013) explica que debe procurarse a cabalidad el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas para un producto, principalmente cuando se trate de condiciones especiales. Aunque, sin embargo, no todo puede ser perfecto, por lo que, se

permiten desviaciones en dichos parámetros por pequeños periodos de tiempo, siempre y cuando no afecte la calidad del producto y se tenga documentación que lo respalde.

En la tabla 5, se aprecian las condiciones de almacenamiento normales y su significado. Por otra parte, en la tabla, las condiciones de almacenamiento especiales y su respectiva interpretación.

Tabla 5. Condiciones de almacenamiento normales según el etiquetado y su respectivo significado

Etiquetado	Significado
“No almacenar a una temperatura superior a 30°C”.	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.
“Almacenar a una temperatura no superior a 30°C”.	

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Tabla 6. Interpretación de condiciones de almacenamiento especiales

Etiquetado	Significado
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C”.	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K).
“Almacenar a una temperatura no superior a 25°C”.	
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C”.	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K).
“Almacenar a una temperatura no superior a 15°C”.	
“No almacenar a una temperatura inferior a 8°C”.	De +8°C a 30°C (281 K a 303 K).
“Almacenar a una temperatura superior a 8°C”.	
“Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C”.	
“No refrigerar”.	
“Manténgase en refrigeración”. De +2°C a +8°C (275 K a 281 K).	-20°C ± 5°C (253 K ± 5 K) o De -15°C a -25°C (248 K a 258 K).
“Manténgase en congelación”.	
“Manténgase congelado”.	
“Proteger de la humedad”.	
“Almacenar en un lugar seco”.	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR.

“Proteger de la luz”.

El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Recepción y liberación.

Generalidades.

La recepción de los productos o medicamentos va más allá de recibir en forma ordenada y eficiente, esta contempla la verificación de documentos referentes a la calidad del producto. Dicha documentación debe de coincidir entre el almacén y el distribuidor, los principales datos a revisar son: nombre del producto, número del lote y la fecha de vencimiento; concentración y forma farmacéutica; fabricante; presentación; cantidad solicitada; y cualquier otra información establecida en la orden de compra o fabricación, en la que cada producto debe tener su protocolo de análisis otorgado por el departamento de control de calidad del laboratorio fabricante (Cortijo & Castillo, 2012, p.62).

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) establece que todo producto que ingrese a la droguería se debe poner en cuarentena, hasta que se autorice su liberación. La liberación del producto en cuarentena debe ser llevada a cabo luego de una revisión física y documental. En caso de que ingresan varios lotes, estos se deben separar y mantener segregados durante todo el período de almacenamiento. En el caso del primer lote de comercialización de un producto este debe permanecer en cuarentena hasta su liberación, por el Ministerio de Salud, para efectos del cumplimiento de la normativa vigente de control estatal, establecida en el Decreto Ejecutivo N.º 29444-S Reglamento de Control Estatal de Medicamentos.

Por su parte Terán (2014) plantea que además de verificar la totalidad de los productos farmacéuticos que ingresen, para constar que cumplen con todas las características técnicas del producto deseado, se debe evaluar las condiciones de las cajas o material donde vienen los productos farmacéuticos, observando posibles daños por humedad, mal estado o con posible manipulación. De lo anterior, se debe dejar constancia, por medio de, un informe escrito en la guía que posee el transportador del material (pp. 46-47).

Por otra parte, el proceso de liberación de los productos farmacéuticos ocurre una vez que la mercadería alcanzó o superó, de manera positiva, todos los procesos de revisión que se le realizaron, así como, cumplió con los requisitos y reacondicionamientos, requeridos, por tal motivo, dichos productos pueden ser llevados al área del almacén, que le fue designada, y, de esta manera se encuentran disponibles para su uso (Guevara, 2016, p. 40).

Distribución.

Generalidades.

El proceso de distribución debe llevarse a cabo de acuerdo con el sistema de primero en expirar primero en salir, tomando en cuenta la correcta rotación de fechas de vencimiento de los medicamentos que se encuentran bajo la custodia de la droguería. El despacho de los productos debe quedar documentado, por medio de, registros que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario, en donde dichos destinatarios deben estar autorizados por el Ministerio de Salud o por la autoridad regulatoria del país importador, según aplique (SCIJ, 2013).

El principal objetivo, de dicho proceso es que la distribución de medicamentos, por parte del almacén, sea eficaz, oportuna y adecuada, según los requerimientos o especificaciones establecidas por el proveer de las materias primas de dichos medicamentos o específicamente por el laboratorio productor del medicamento. Además, para lograr el cumplimiento de dicho objetivo, se le debe brindar atención especial al tipo de medicamento, así como a la cantidad de este embalaje y transporte; requerido, ya que incluye el lugar al cual se desea distribuir (Cortijo & Castillo, 2012, p.62).

Soto (2016) complementa lo anterior mencionado acerca de la influencia del lugar al cual se va a distribuir el medicamento. El autor menciona que la estabilidad del medicamento puede verse afectada por las condiciones a las que se ostentan estos productos, durante su distribución y almacenamiento, y, que esto, pueden disminuir la calidad del producto e influir en la salud del paciente. Entre las principales condiciones sobresalen: el calor, el frío, la humedad y la luz. Es por tal circunstancia que, hay envíos que se vuelven más o menos críticos, debido a las particularidades del país o zona del país, al cual se van a enviar los productos (p. 11).

Transporte.

Generalidades.

El transporte de medicamentos debe llevarse a cabo en vehículos cerrados, limpios y de un material que no afecte la integridad de los productos. En el caso de productos que requieren refrigeración, estos deben ser transportados considerando las medidas específicas para hacerlo, adecuadamente, sin romper la cadena de frío. Además, se debe monitorear temperatura durante el transporte y conservar el registro de ello, por tal motivo, el vehículo debe contar con instrumentos verificados y calibrados (Mena, 2017, p.16).

La droguería esta encargada de comunicar al transportista las condiciones relevantes para el almacenamiento y el transporte de los productos. Asimismo, este debe asegurar el cumplimiento de estos requerimientos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento. Cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte debe ser reportada por el transportista a la droguería y al destinatario. En caso de que el destinatario encuentre la desviación debe reportarla a la droguería, esta se encargara de investigar, documentar y resolver dicha desviación antes de que el producto pueda ser introducido en el inventario del destinatario (SCIJ, 2013).

En la figura 8 se muestran los principales requerimientos que deben ser acatados por parte del transporte, con respecto al medicamento.

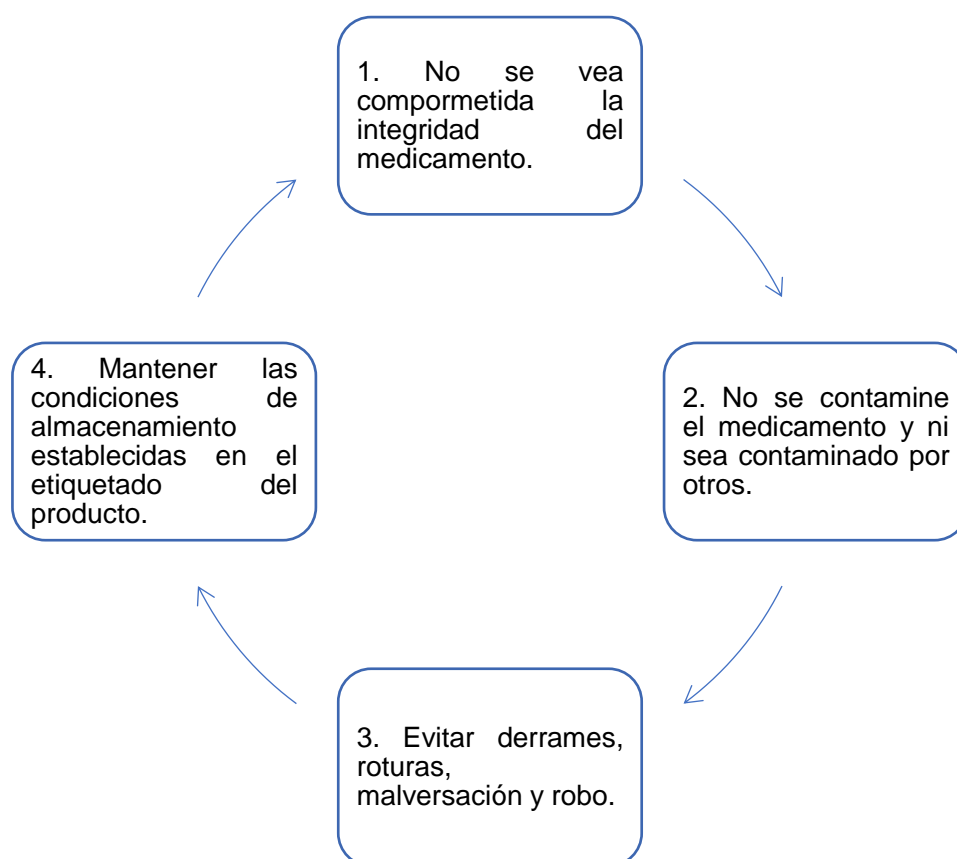


Figura 8. Requerimiento del transporte de medicamentos

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Reclamos y quejas.

Generalidades.

Las droguerías deben disponer de un medio que permita al cliente, comunicarse para presentar sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos. Además, deben de contar con procedimientos escritos para el manejo de los reclamos del mercado. En los procedimientos deben distinguir entre reclamos relativos a la calidad del producto, distribución o a una sospecha de falsificación (Zavaleta, 2015, párr.16).

Los reclamos o quejas, que se reciben, serán divididos según su naturaleza, en si son por la calidad del producto, por la distribución de este o si se presenta una falsificación del producto. Toda la información recibida acerca del producto se registrará, se revisará y se investigará de manera minuciosa, para obtener resultados concretos, y tomar las acciones necesarias. En el caso, de que un lote completo del producto presente el defecto, se revisarán la totalidad de lotes relacionados a este, con el fin de descartar o confirmar si presentan el mismo defecto y, por ende, no realizar un despacho inapropiado (SCIJ, 2013).

El registro de los reclamos o quejas debe contemplar una serie de criterios, que resultan de gran relevancia para facilitar el manejo de estos y su posterior resolución. Además, dicho registro debe ser consultado habitualmente, para identificar si un error específico se repite, por lo que requerirá de atención especial, o bien, que justifique el retiro de un producto del mercado (UNIMED, 2004, p.16).

En la figura 9 se visualizan los principales datos que se deben derivar de un reclamo o queja.

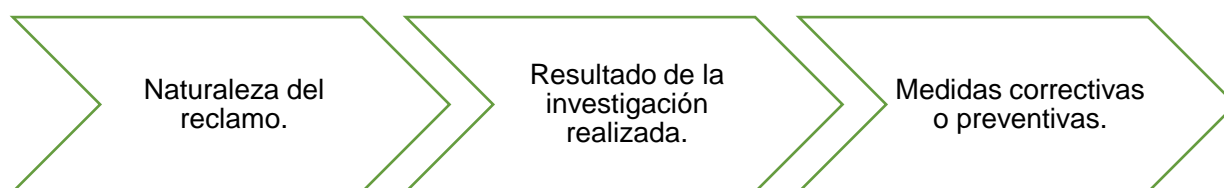


Figura 9. Datos que se deben registrar a cerca de un reclamo o queja

Fuente: elaboración propia, con base en UNIMED (2014).

Retiros.

Generalidades.

La droguería debe establecer el manejo de los productos que demandan retirarse del mercado; por medio de un protocolo escrito, en el caso de que se lleve a cabo el retiro de un producto, se debe notificar previamente al Ministerio de Salud, y una vez realizado lo anterior se procede a ejecutar el proceso, ya sea por la droguería o por el fabricante. El farmacéutico es el encargado de coordinar y darle seguimiento al retiro; debido a esto, se deberá contar con registros de su distribución (SCIJ, 2013).

Por otra parte, el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) insta a que, aunque el producto farmacéutico esté retirado del mercado, se deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte que le fueron definidas, hasta que se establezcan las medidas definitivas de lo que sucederá con el medicamento; este tipo de productos debe rotularse, para prevenir cualquier uso no deseado.

Este proceso, específicamente, requiere de una revisión y actualización constante de su procedimiento. De la misma manera, el registro de distribución de los productos, que se lleva en la droguería, debe ser actualizado habitualmente, ya que este permite recolectar la información necesaria para retirar el producto, a nivel de clientes mayoristas y minoristas. Ante el retiro, se debe redactar un informe, en el que se registre el proceso de este, y, además, se detalle las cantidades de productos distribuidos y retirados (UNIMED, 2004, p.15).

Devoluciones.

Generalidades.

En este caso, se debe contar con un procedimiento escrito que detalle los pasos a seguir para el manejo, adecuado, de los productos farmacéuticos devueltos del mercado, todas las devoluciones deben ser colocadas en cuarentena, debidamente identificadas y registradas en el inventario como una devolución. En el caso de los productos que salen de las droguerías, y son devueltos, es responsabilidad del regente farmacéutico decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, conforme a lo establecido en el procedimiento escrito (SCIJ, 2013).

La figura 10 resume las consideraciones que deben ser tomadas en cuenta, al realizar la investigación respectiva, ante la devolución de un producto.

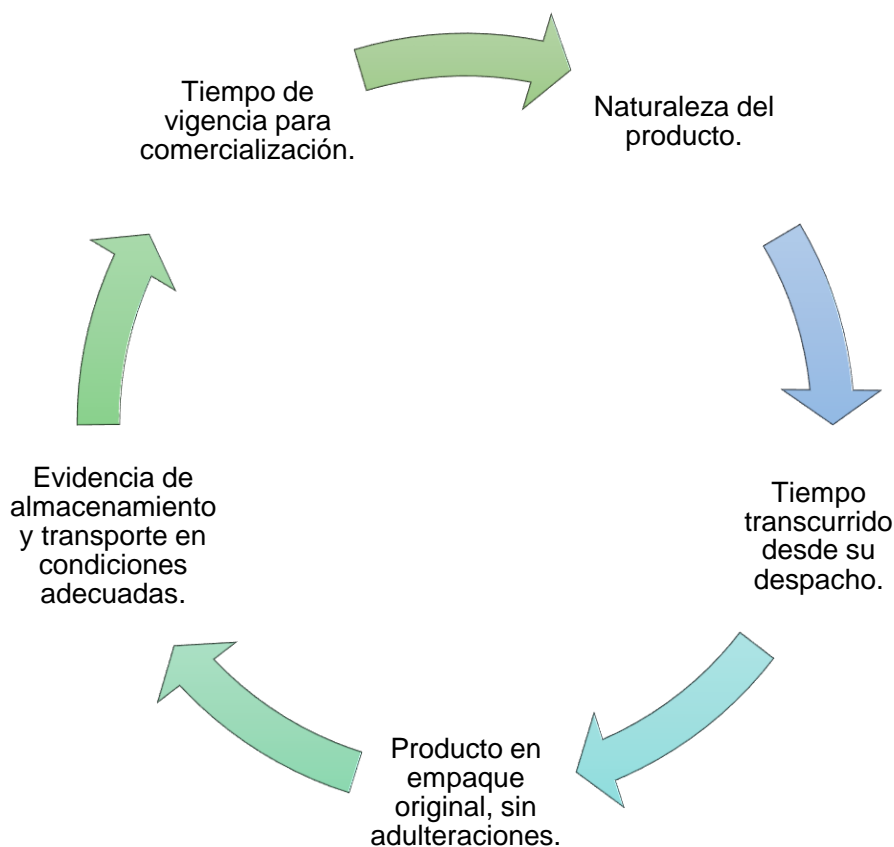


Figura 10. Datos importantes, ante la devolución de un producto

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Falsificaciones.

Generalidades.

Zavaleta (2015) explica que, ante la sospecha de la falsificación de un producto farmacéutico, que se encuentre distribuido en el mercado, se deberá seguir los pasos del procedimiento, correspondiente. Y, una vez, confirmada dicha sospecha, se procederá a retirarlo de manera inmediata. El producto se mantendrá almacenado de manera especial, separado e identificado y, de ser necesario, guardado bajo llave, hasta el momento en que se lleve a la disposición final del mismo (párr.19).

Los principales datos que deben ser aportados por el regente farmacéutico de la droguería, ante la detección de un producto falsificado, a las autoridades competentes, como, el Ministerio de Salud, puede apreciarse en la figura 11.

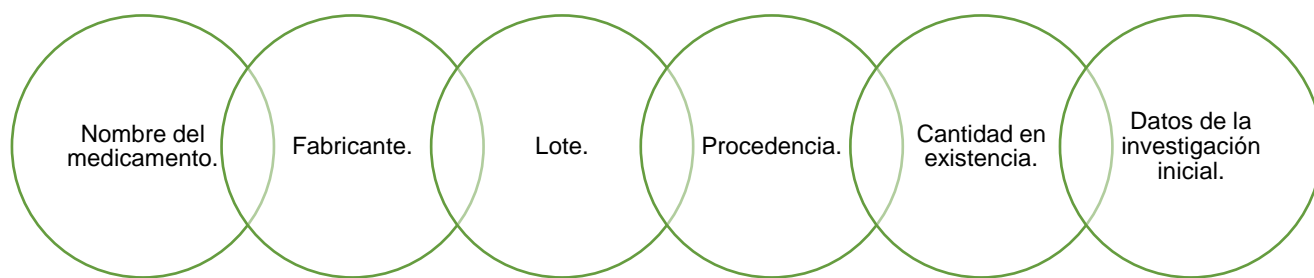


Figura 11. Datos del producto falsificado

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

Contrato a terceros.

Generalidades.

Debe haber constancia escrita, ante cualquier proceso, delegado a otra persona o institución, que tenga relación la importación, el almacenamiento, la distribución y el transporte de productos farmacéuticos, por lo que se deberá confeccionar un contrato escrito. En dicho contrato se debe establecer las responsabilidades de cada una de las partes, además, de la responsabilidad de ambas partes de destruir los productos, en caso de que se requiera. Otro aspecto, que deberá ser indicado en el contrato es la posibilidad de auditorías regulares por parte del contratante al contratista. En las cuales, el contratante evaluará las instalaciones, los equipos; el cumplimiento de los reglamentos competentes y de las especificaciones acordadas (SCIJ,2013).

También Zavaleta (2015) comenta que la realización de este contrato debe estar a cargo de personas con un amplio conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y sobre las Buenas Prácticas de Manufactura cuando sea necesario, debido a que hay aspectos técnicos que deben ser considerados en su redacción y, por ende, se necesita de personal capacitado. Asimismo, el mencionado contrato debe ser revisado y aprobado, para ser vigente (párr.20).

Auditorías o autoinspecciones.

Generalidades.

Con respecto a las auditorías y a las autoinspecciones, la droguería debe definir un procedimiento, en cual defina los aspectos de relevancia, así como, los pasos a seguir para llevar a cabo estos procesos, por lo que se deberá contemplar en el procedimiento la revisión de los requisitos técnicos y de gestión, además, de la verificación del correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes.

Según el SCIJ (2013) las auditorías y autoinspecciones deben ser realizadas o coordinadas por el farmacéutico una vez al año o con más frecuencia, según se haya indicado en el manual de calidad. Toda persona designada como auditor interno tendrá que ser capacitada y calificada, para poder realizar esta tarea, y no podrá auditar las actividades que realiza; ante la realización de estos procesos se deberá elaborar un informe con las observaciones, recomendaciones y las no conformidades. Y, es el farmacéutico, quién, se encargará de realizar las acciones correctivas; registrar y verificar la eficacia de estas (SCIJ, 2013).

Montes (2013) indica a rasgos generales que la diferencia entra ambas tareas se basa en que la auditoría analiza el funcionamiento del sistema, sus puntos fuertes y débiles. De forma tal que el análisis de un sistema nunca puede ser realizado en forma puntual, no se busca el acierto o el fallo en un determinado momento, sino que se buscan los posibles aciertos y fallos en el funcionamiento de un sistema a lo largo de un período de tiempo más o menos largo. Por otra parte, en la inspección, se realiza el análisis de un proceso, equipo o sistema valorando como está funcionando en ese momento, no antes ni después. Debido a esto la inspección es más limitada que la auditoría, pero más fácil de realizar, ya que un hecho puntual es menos interpretable que el funcionamiento de un sistema.

En la figura 12, se pueden apreciar los principales aspectos que deben ser tomados en cuenta al realizar una auditoría o una inspección, ya que, aunque ambas tienen como finalidad la evaluación, se diferencian entre sí, según lo que se desea evaluar.

Inspección	Auditoría
<ul style="list-style-type: none"> • Sin comunicación previa. • No siempre es planeada y documentada. • Procura verificar fallos. • Centraliza las acciones. • Se centra en aspectos menos importantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Con comunicación previa. • Planeada y documentada. • Procura verificar hechos (negativos y positivos). • Supervisa las acciones. • Se centra en aspectos más importantes.

Figura 12. Diferencias entre la inspección y la auditoría

Fuente: elaboración propia, con base en Montes (2013).

Identificación de no conformidades

Minondo (2020) establece que una no conformidad es el incumplimiento total o sistemático de algún requisito de la norma o sistema de calidad que se toma como referencia, de la legislación aplicable al producto o servicio u otro requisito que la organización suscriba formalmente. Teniendo en cuenta que, un requisito corresponde a una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Por otra parte, las normas ISO 9001 indican que la identificación de una no conformidad se da a partir del incumplimiento de algún requisito expresado por la propia norma ISO 9001 o en la documentación del sistema de gestión de la calidad o la legislación aplicable al producto o servicio. Por lo tanto, todo aquello que no cumpla con los requisitos perfectamente definidos por la empresa en sus procedimientos, ya sea por error humano, mecánico o fallo de terceros, corresponde a una inconformidad con la que cuenta dicha empresa.

Según la Universidad de Santander (2019, p.3) cualquier funcionario del Sistema de Gestión de Calidad o del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa, puede identificar una no Conformidad real o potencial y notificarla a el personal encargado del desarrollo de la respectiva investigación. Aunque, sin embargo, en la figura 12, se pueden observar las principales fuentes de identificación de no conformidades que motivan al Sistema de Gestión de Calidad a implementar una acción correctiva y/o de mejora.



Figura 13. Fuentes de identificación de no conformidades

Fuente: elaboración propia, con base en la Universidad Santander (2019).

Importancia de la detección de no conformidades.

De acuerdo con la Universidad de Jaén (2019, p.5) la detección de no conformidades facilita la mejora de los aspectos relevantes del sistema de gestión de una empresa, además, con la respectiva investigación que estas demandan, la empresa identifica lo siguiente:

- Puntos importantes del sistema que no cumplen los requisitos exigidos.
- Causas de incumplimiento de los requisitos.
- Acciones que eliminen los efectos visibles actuales de la no conformidad detectada.

- Acciones de tipo correctivas, que eliminen la causa de la no conformidad detectada, con el fin de evitar su aparición futura.
- Acciones de tipo preventivas, que eliminen la causa de una no conformidad potencial en procesos similares.

Análisis de las causas de las no conformidades

Según Minondo (2020) las inconformidades imposibilitan que un producto o servicio cumpla con los requisitos previamente estipulados en las políticas de calidad de la empresa, además, su transcendencia se ve reflejada mediante la afectación a los clientes. Debido a esto, es conveniente realizar un análisis de dichas no conformidades. Asimismo, hay causas que ya se encuentran reconocidas, lo cual permite que dicha investigación se lleve a cabo con prontitud (véase figura 13).

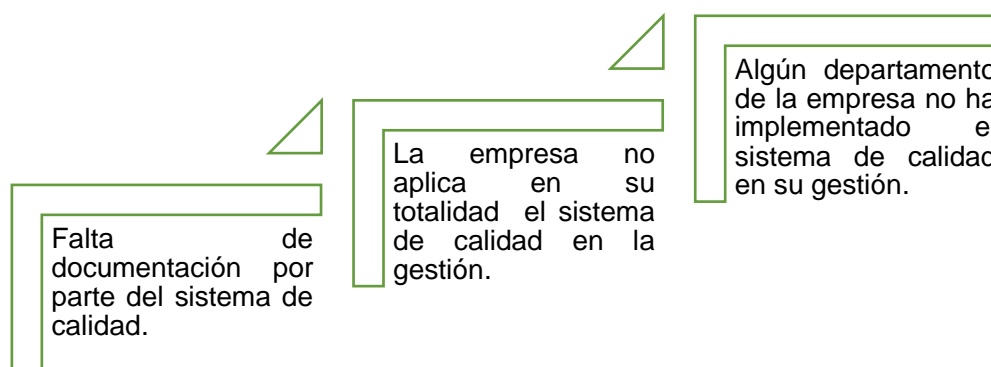


Figura 14. Causas que generan no conformidades

Fuente: elaboración propia, con base en Minondo (2020).

La Universidad Santander (2020, p.7) muestra que el análisis de las causas busca identificar la causa raíz o fundamental que ha originado que se presente el problema, este debe estar orientado a dar respuesta a dos preguntas esenciales, ¿qué causa la no conformidad? y, ¿por qué esa causa? Para la identificación de las causas se pueden utilizar diferentes herramientas de “análisis de causas” tales como:

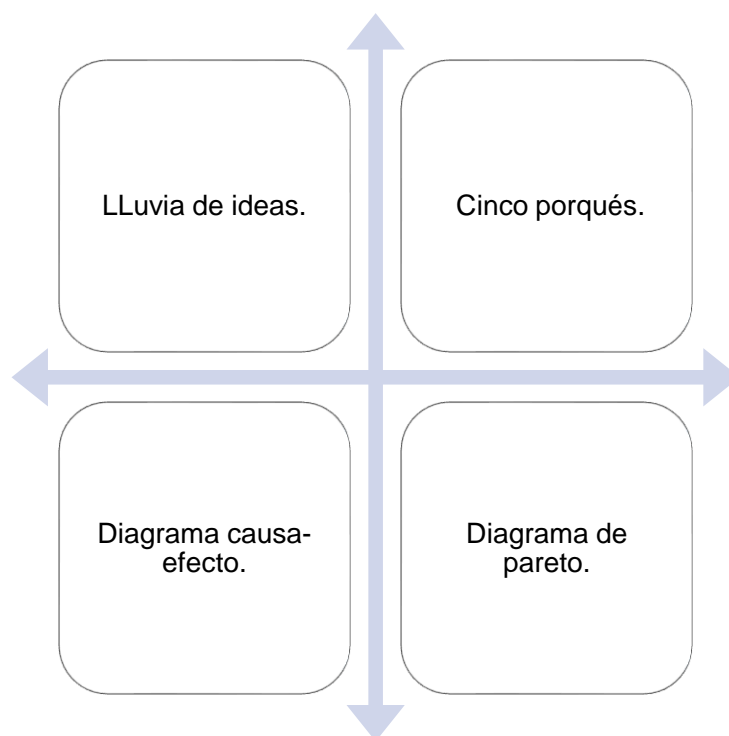


Figura 15. Herramientas para el análisis de causas

Fuente: elaboración propia, con base en Universidad Santander (2020, p.7).

De acuerdo con el tipo de análisis de causas seleccionado, se dispone de la metodología que proporcionará la posible causa raíz, la cual se tomará como referencia para la definición del plan de acción correspondiente. De esta forma, se utiliza el pensamiento creativo para descifrar por qué algo salió mal o por qué algo no es posible (Universidad Santander, 2020).

Lluvia de ideas.

Ovalles, Soler y Pérez (2017, p.7) revelan que la lluvia de ideas es utilizada principalmente para generar varias alternativas a un problema. Asimismo, resulta ser una herramienta de muy sencilla implementación, que puede proporcionar solución a problemas tanto en pequeñas como en medianas empresas. La técnica de este instrumento es la imposición de manera informal y libre de la totalidad de ideas que surgen en torno a un tema o problema planteado. Lo anterior permite estimular la creatividad en los participantes, debido a que la búsqueda de soluciones a un problema, debe realizarse en un espacio en el cual todos pueden colaborar y exponer sus puntos de vista, por igual. La efectividad de esta herramienta resulta ser en función del cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Desarrollar y ejercer imaginación.
- Buscar soluciones.

- Impulsar un comportamiento autónomo.
- Enseñar a los participantes a no emitir juicios y a escuchar positivamente las ideas.

Cinco ¿Por qué?.

Esta técnica consiste en una cadena sucesiva de preguntas y respuestas, que permiten indagar y conocer las razones por las cuáles se originó la no conformidad, encontrando en la respuesta del quinto ¿Por qué?, la causa raíz que dio existencia a la situación presentada y en las otras respuestas las causas secundarias que serán eliminadas una vez que se tome las acciones correspondientes para el tratamiento de la causa raíz identificada. Con respecto a la aplicación de esta técnica, se debe desarrollar en una reunión con el equipo encargado del proceso, en el cual se presentó la no conformidad involucrado en caso de ser necesario a los colaboradores de otros procesos con los que se tenga interacción. De lo anterior, debe quedar evidencia escrita, mediante la implementación de un formato (Fundación Universitaria Claretiana, 2016, p.7).

Diagrama causa-efecto.

Ovalles, Soler y Pérez (2017, p.6) comentan que el diagrama causa-efecto también es conocido como: diagrama de espina de pescado o diagrama de Ishikawa. Es una técnica que permite realizar un análisis más complejo, profundo y detallado. Se compone de dos partes: al lado derecho se identifica el efecto o problema que se quiere solucionar; al lado izquierdo se identifican las posibles causas que han originado el hallazgo. Para esto se consideran cada una de las variables que componen un proceso:

- Método.
- Materiales.
- Maquinaria y herramientas.
- Mano de obra.
- Medio ambiente.
- Medición.

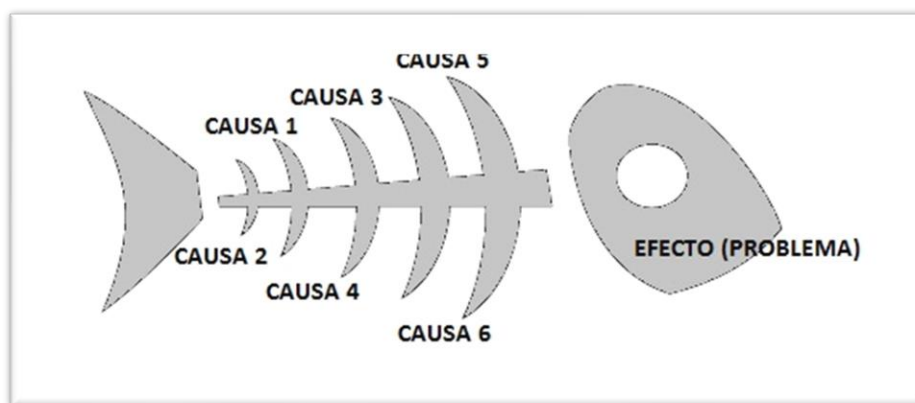


Figura 16. Diagrama de espina de pescado

Fuente: Ovalles, Soler y Pérez (2017).

Diagrama de Pareto.

Dicha herramienta, conocida como la regla 80-20, formula que ordinariamente el menor número de causas (20%) causan la mayor parte de los problemas (80%). Por lo que, una vez identificado el problema, se puede determinar sus causas, proporcionando la oportunidad de distinguir de las posibles causas identificadas, los aspectos poco relevantes y los aspectos de carácter vital que originaron el problema. Además de lo anterior, la herramienta permite determinar la efectividad de las acciones, mediante la comparación con los otros diagramas durante la implementación de las acciones (Ovalles, Soler & Pérez, 2017, p.6).

Para recurrir a este medio de análisis, se requiere establecer una medición de la frecuencia con que se presentan las posibles causas identificadas y, así, hacer un ordenamiento de mayor a menor de esta medición. Posteriormente, se calcula la participación de cada una, dividiendo la frecuencia de cada variable por la sumatoria de todas las frecuencias. Seguidamente, se calculan las frecuencias acumuladas y se realiza una representación gráfica de las frecuencias de cada una de las variables. A partir de esta gráfica se identifican las causas que originan el 80% de los problemas (no necesariamente tiene que ser este porcentaje, puede ser un valor aproximado superior o inferior). La causa o causas que alcancen esta participación se identifican como causas raizales o básicas (Universidad de Santander, 2019, p.10).

Redacción de no conformidades

Minondo (2020) apela a que una no conformidad bien documentada tiene en cuenta tres elementos.

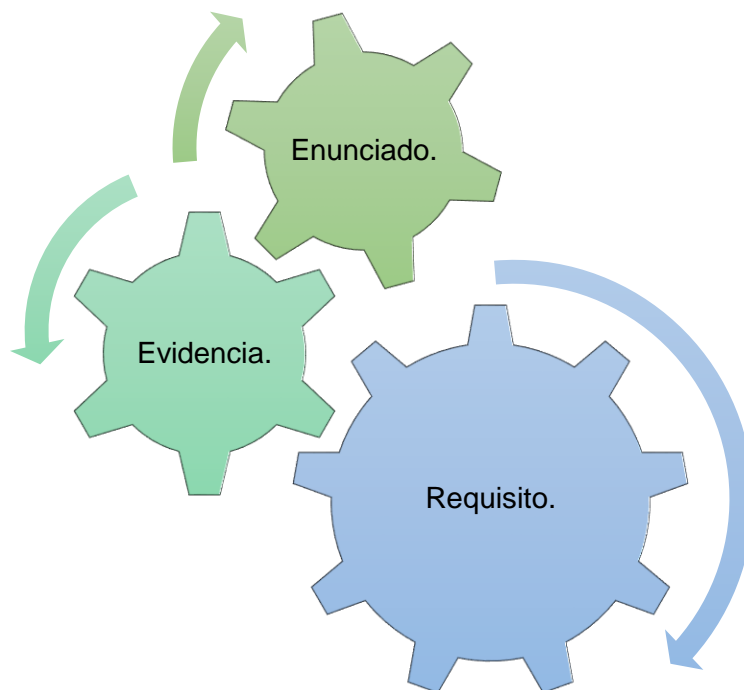


Figura 17. Elementos de una no conformidad

Fuente: Minondo (2020).

En cuanto al requisito, se refiere al cual no se está cumpliendo y debido a esto se genera la no conformidad. Es realmente importante que se puede identificar el requisito incumplido, refiriendo concretamente al criterio de auditoría aplicable. Con respecto, a la evidencia, esta abarca los hallazgos del auditor, así como el área en donde se ha detectado el incumplimiento. Y, por último, el enunciado, la redacción de la no conformidad, mediante una descripción objetiva, tanto en la hoja de notas y posteriormente en el informe de auditoría (Minondo, 2020).

Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)

Las normas ISO 9001 definen la acción correctiva como: “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable”, mientras que la acción preventiva es definida, por este mismo ente como: “acción realizada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación, no deseable, pero en este caso de carácter potencial. Es decir, la acción preventiva va destinada a evitar que se pueda producir una no conformidad”.

Según Mena (2017, p.145) ante la identificación de riesgos, recomendaciones y argumentos, relacionados con el cumplimiento y la calidad, debe darse un abordaje sistemático, de manera oportuna y controlada. A partir de esto, surge la necesidad de un sistema eficiente y efectivo de

acciones correctivas y preventivas, el cual es necesario que forme parte del sistema de gestión de calidad. Sin embargo, se recomienda que antes de la elaboración de dicho plan de acciones correctivas y preventivas se examinen los eventos a fin de:

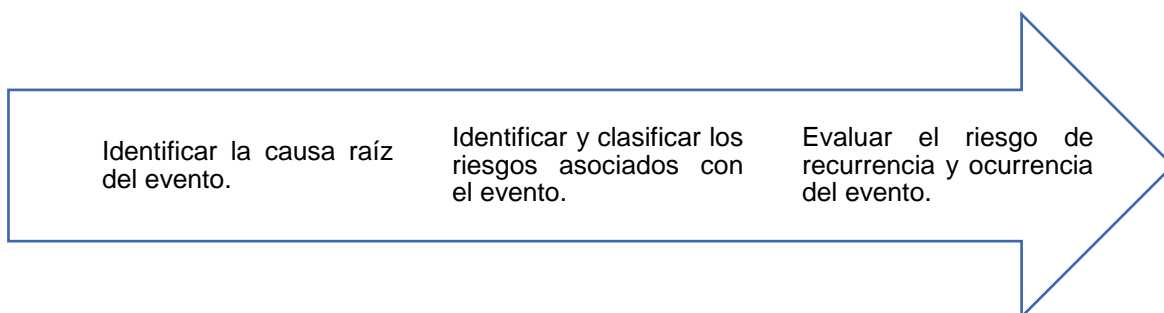


Figura 18. Objetivos de la evaluación del evento

Fuente: Mena (2017, p.145).

Asimismo, Mena (2017, p.146) expone que, luego de realizar un análisis y una evaluación de los eventos de interés, ambos estudios basados en el riesgo se pueden optar por la implementación de un plan de acciones correctivas y preventivas, las cuales deben surgir a partir de:

- Para el caso de acciones correctivas:
 - No conformidades.
 - Recurrencia de no conformidades.
 - Observaciones generadas a partir de las inspecciones por parte de las autoridades regulatorias o de entidades acreditadoras.
- Y en el caso de acciones preventivas:
 - Análisis de riesgos.
 - Análisis de tendencias.
 - Problemas con productos similares a los propios que hayan sido reportados por medio de las autoridades sanitarias.
 - Benchmarks (pruebas de rendimiento).
 - Autoinspecciones.

Por otra parte, López (2014, p.2) propone las principales características que se deben de considerar al confeccionar el registro de acciones correctivas y preventivas, las cuales son las siguientes:

1. Descripción de la acción: lo que debe ser realizado para corregir y/o prevenir el evento.

2. Dueño de la acción: persona encargada de llevar a cabo la acción y la verificación de la efectividad.
3. Fecha de cumplimiento: con la finalidad de permitir una planificación adecuada, dicha fecha debe ser pactada según las prioridades y riesgos asociados al evento.
4. Plan de verificación de la efectividad: corroboración del alcance de los objetivos propuestos por las acciones correctivas y preventivas; como lo son las auditorías específicas, análisis de tendencias; chequeos puntuales, planes/testeos específicos de calificación.

Mora (2009, p.48) revela que la realización de este tipo de metodologías por parte de la industria farmacéutica es un reflejo de la adopción de una tendencia investigativa, es decir, demuestra la ejecución del método científico como soporte del mejoramiento continuo. De esta forma, los programas de acciones correctivas y preventivas (CAPA) han adquirido particular importancia en el manejo de los resultados fuera de especificación y en la revisión de producto.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la investigación

Según Hernández, Fernández y Baptista (2014) el enfoque cuantitativo (que representa un conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, se puede redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones respecto de la o las hipótesis (p.7).

Por otra parte, el enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 4).

De acuerdo con Hernández-Sampieri y Mendoza (2008) mencionado por Hernández, Fernández y Baptista (2014), el enfoque mixto es en el que ambos métodos, el cualitativo y cuantitativo, están presentes, con el fin de lograr un abordaje más completo de la investigación que se está realizando. El enfoque mixto es aquel en el que se “representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio” (p. 534).

Ante lo mencionado anteriormente, el enfoque de esta investigación es mixto, o también conocido como cuali-cuantitativo, ya que requiere el desarrollo del proceso de autoinspección, el cual va permitir la recolección de los datos para determinar el nivel de

cumplimiento del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de sus procedimientos, así como demanda implementar la herramienta de acciones correctivas y preventivas, ante las no conformidades detectadas en el proceso de Autoinspección, lo propuesto va a proporcionar los resultados de las mediciones de variables, que permitan responder a la pregunta planteada.

Diseño de la investigación

El diseño de esta investigación corresponde a un diseño exploratorio secuencial (DEXPLOS), el cual según Hernández-Sampieri y Mendoza, 2008 y Creswell et al., 2008 mencionado por Hernández, Fernández y Baptista (2014) “implica una fase inicial de recolección y análisis de datos cualitativos seguida de otra donde se recaban y analizan datos cuantitativos”. Este diseño cuenta con la modalidad derivativa y la modalidad comparativa, para la finalidad de esta investigación la modalidad es comparativa.

Con respecto a la modalidad comparativa, en la primera fase se recolectan y analizan datos cualitativos para explorar un fenómeno, generándose una base de datos; posteriormente, en la segunda etapa se recolectan y analizan datos cuantitativos y se obtiene otra base de datos. Los descubrimientos de ambas etapas se comparan e integran en la interpretación y elaboración del reporte del estudio. Se puede dar prioridad a lo cualitativo o a lo cuantitativo, o bien, otorgar el mismo peso, siendo lo más común lo primero (CUAL). En ciertos casos se le puede otorgar prioridad a lo cuantitativo, por ejemplo: cuando el investigador intenta conducir fundamentalmente un estudio CUAN, pero necesita comenzar recolectando datos cualitativos para identificar o restringir la dispersión de las posibles variables y enfocarlas. Pero siempre se recolectan antes los datos cualitativos (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 552).

Fuentes de información

Sujeto.

El sujeto de esta investigación corresponde al personal del Departamento de Aseguramiento de Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).

Población.

La población que abarca esta investigación es el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), que en su totalidad comprende un total de 30 sujetos.

Muestra.

Esta investigación no cuenta con muestra debido a que la finalidad es evaluar el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones

(SEGEX) en su totalidad, por lo que toda la población de este departamento es parte de la investigación.

Criterios de inclusión.

Se incluirán reportes de investigación, artículos científicos, artículos de revisión bibliográfica, tesis, informes y libros que tengan relación con buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento y distribución, así como la información referente a los procedimientos que se desarrollan en Segnini Exportaciones (SEGEX), además se incluirán datos que tengan relación con la realización de inspección al sistema de aseguramiento de calidad e implementación del sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Criterios de exclusión.

Se excluirán reportes de investigación, artículos científicos, artículos de revisión bibliográfica, tesis, informes y libros, que no contenga la información necesaria para ser considerado confiable, tales como nombre(es) del autor(es), así como la fecha de publicación, además se excluirán toda aquella información que no guarde relación con las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento y distribución, realización de inspección al sistema de aseguramiento de calidad e implementación del sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Unidades de análisis

Tabla 7. Conceptualización del enfoque cuantitativo

Objetivo	Variable	Indicador	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental
Realizar el proceso de autoinspección a los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto	Proceso de autoinspección.	Porcentaje de requerimientos no conformes, del total de requerimientos evaluados por procedimiento.	“revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos”. (Sistema	Inspeccionar los procedimientos.	Procedimiento de Auditorías y Autoinspecciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini

<p>terminado que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la detección de las no conformidades con las que cuenta el departamento.</p>			<p>Costarricense de Información Jurídica, 2013).</p>		<p>Exportaciones (SEGEX).</p>
<p>Categorizar las no conformidades detectadas en los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini</p>	<p>Acciones correctivas y preventivas.</p>	<p>Porcentaje de no conformidades por cada una de las variables del proceso inspeccionado.</p>	<p>Las normas ISO 13845 en la cláusula 8.5.2, define la acción correctiva como: "medidas para eliminar la causa de las no conformidades con el fin de prevenir la recurrencia", por otra parte, en la cláusula 8.5.3 establece que una acción</p>	<p>Detectar la causa raíz de los eventos no conforme.</p>	<p>Metodología de análisis de causas, específicamente diagrama causa-efecto.</p>

Exportaciones (SEGEX) para la asignación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).			preventiva corresponde a “acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales”.		
Apreciar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) planteadas para las no conformidades detectadas en la totalidad de los procedimientos del departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).	Cumplimiento.	Porcentaje de acciones correctivas y preventivas cerradas.	El término “cumplir” hace referencia a la realización de un deber o de una obligación (Ruiz, 2019).	Revisar el estado de las acciones correctivas y preventivas asignadas.	Herramienta de acciones correctivas y preventivas (CAPA) del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).

Fuente: elaboración propia, 2019.

Tabla 8. Codificación del enfoque cualitativo

Objetivo	Categorías de análisis	Definición conceptual	Instrumento
Especificar los requerimientos necesarios para el proceso de ingreso de producto terminado que lleva a cabo el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).	Requerimientos.	“conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos” (SCIJ, 2013).	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Fuente: elaboración propia, 2019.

Instrumento

Principalmente, el instrumento a utilizar para la realización de esta investigación es el Formato de autoinspección establecido en el Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) (apéndice 2). El cual consiste en una lista de cotejo, esta se define como un instrumento que relaciona acciones sobre tareas específicas, organizadas de manera sistemática para valorar la presencia o ausencia de estas. Para asegurar su cumplimiento se utiliza una escala de respuesta dicotómica —sí/no, logrado/ no logrado, presente/ausente, correcto/incorrecto, etc.— o solo una casilla de verificación. (González & Sosa, 2011, p.91).

El otro instrumento por utilizar es el sistema de acciones correctivas y preventivas de la empresa Segnini Exportaciones (apéndice 3), este radica en una base de datos, compuesta por una serie de ítems previamente seleccionados por la empresa como esenciales para reportar con éxito los datos obtenidos mediante la implementación del primer instrumento. Por lo tanto,

mediante el primer instrumento se recolectará la información requerida a cerca del cumplimiento de los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo, clasificación de defectos y liberación de producto terminado, que lleva a cabo el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Segnini Exportaciones. Asimismo, por medio del segundo instrumento se abordarán las informidades encontradas ante la evaluación de los procedimientos citados anteriormente, con el establecimiento de acciones de corrección y prevención.

Procedimiento

Búsqueda de la información requerida para el ingreso de medicamentos a una droguería.

1. Realizar una revisión bibliográfica enfocada en obtener los principales requerimientos para el proceso de ingreso de producto terminado.
2. Con la información recolectada, efectuar una recapitulación que permita un mejor entendimiento del proceso de ingreso de producto terminado.

Autoinspección de los procedimientos.

En base a lo estipulado por la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), en su procedimiento de “auditorías y autoinspecciones”, el proceso de autoinspección se va a realizar de la siguiente manera:

1. Identificar los procedimientos que requieren ser evaluados mediante el proceso de autoinspección, en este caso, corresponden a los procedimientos de ingreso, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado.
2. Confeccionar un cronograma, en el cual se establezca la fecha y la persona encargada de llevar a cabo cada una de las autoinspecciones que se desean realizar. Para esta investigación dicho cronograma fue elaborado previamente por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), debido a que esta deseaba evaluar la totalidad de los procedimientos que ejecuta como parte de las actividades de acondicionamiento, almacenamiento y distribución de medicamentos que realiza en sus instalaciones.
3. Estudiar y comprender en qué consisten las actividades a inspeccionar. Asimismo, revisar los requerimientos preliminarmente establecidos en los procedimientos que se encuentra vigentes para la realización de dichas actividades.
4. Reunir los requerimientos que resultan de mayor relevancia, para que los procedimientos se desarrollen correctamente, cumpliendo con Buenas Prácticas de

Manufactura, Almacenamiento y Distribución. Así como, con las políticas de la empresa.

5. La empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), como parte de su plan de auditorías y autoinspecciones, tiene elaborado un instrumento que permite incluir los requerimientos seleccionados para ser evaluados, además, de otra información necesaria para efectuar la inspección. Por lo que, se va a utilizar este. Los datos para completar son los siguientes:

- Título de la auditoría o autoinspección: este corresponde específicamente al nombre que tiene asignado el procedimiento a valorar.
- Criterio de la auditoría o autoinspección: el criterio pertenece a la referencia que está siendo empleada. En este caso, corresponde al procedimiento propio de la empresa.
- Capítulo o procedimiento: concierne al capítulo del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, al cual pertenece el procedimiento a evaluar, aunque, sin embargo, también corresponde al nombre del procedimiento con su respectiva codificación asignada por parte del área documental de la empresa.
- Departamentos involucrados: abarca al departamento o departamentos de la empresa que se encuentran implicados en la ejecución del procedimiento y por ende de su cumplimiento. Los departamentos pueden ser los siguientes: Gerencia General, Gerencia de Operaciones, Recursos Humanos, Salud Ocupacional, Tráfico, Calidad, Almacén, Acondicionamiento y Despacho.
- Alcance: se refiere a las personas, productos o áreas para las cuales fue confeccionado dicho procedimiento. Lo que para la finalidad de esta investigación es el producto terminado que ingresa a la droguería y laboratorio de acondicionamiento de la compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).
- Número de requerimiento: esta asignación representa el número que tiene establecido el requerimiento a visualizar, en el procedimiento de referencia.
- Requerimiento: ítem que requiere ser consultado, con la finalidad de confrontar su cumplimiento.
- Respuesta obtenida a cerca del requerimiento: esta debe ser concisa, por lo que precedentemente la empresa estableció como posibles respuestas: SÍ, NO y NO APLICA. Donde SÍ, corresponde en caso de que el requerimiento se cumpla a

cabalidad, por otra parte, la asignación de NO representa que de manera parcial o total no se cumple lo establecido, mientras que la atribución del NO APLICA, con lleva a que del aspecto evaluado no resulta relevante el cómo se realiza este, es decir, la secuencia de pasos.

- Comentarios: cualquier observación que se desee realizar, por parte de la persona que se encuentra realizando la auditoría o autoinspección acerca de lo observado o de la respuesta obtenida ante la apreciación de un requerimiento en específico.
 - Firma de quién elabora la auditoría o autoinspección: persona designada y encargada de realizar la respectiva inspección y dejar evidencia de los resultados obtenidos.
 - Firma de quién aprueba la auditoría o autoinspección: persona con la capacidad académica y práctica de autorizar la inspección realizada.
6. Proceder a aplicar el instrumento descrito anteriormente, a las áreas o departamentos involucrados con el desarrollo del procedimiento. Cabe destacar, que se debe completar un instrumento para cada uno de los procedimientos que se desean revisar mediante esta metodología
 7. Analizar los resultados obtenidos por cada procedimiento evaluado, de manera tal que se pueda visualizar de la cantidad de exigencias consultadas cuántas repercutieron en cada una de las tres opciones de respuesta establecidas.

Manejo de no conformidades.

Según lo acordado en el procedimiento de “no conformidades”, de la compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), el manejo de los resultados no conformes resultantes de la autoinspección, se va a efectuar a como se describe a continuación:

1. Examinar individualmente cada ítem no conforme, de los procedimientos inspeccionados. Por medio de las metodologías recomendadas para llevar a cabo el análisis de la causa raíz, ante resultados no conformes. Para esta investigación, respectivamente, la metodología a utilizar es el diagrama de causa-efecto.
2. Este método de causa- efecto se va a desarrollar de la siguiente manera:
 - A un lado de la estructura determinada por la literatura para esta técnica, específicamente al lado derecho, se debe ubicar el problema, el cual corresponde a el requerimiento inconforme.

- Y, al lado izquierdo de esta estructura, se debe incorporar las seis posibles variables de los procesos que se encuentran en estudio. Estas son: materiales, productos, equipo, personal, documentación e instalaciones. La figura 18 muestra, a grandes rasgos, cómo se debe visualizar lo descrito anteriormente.

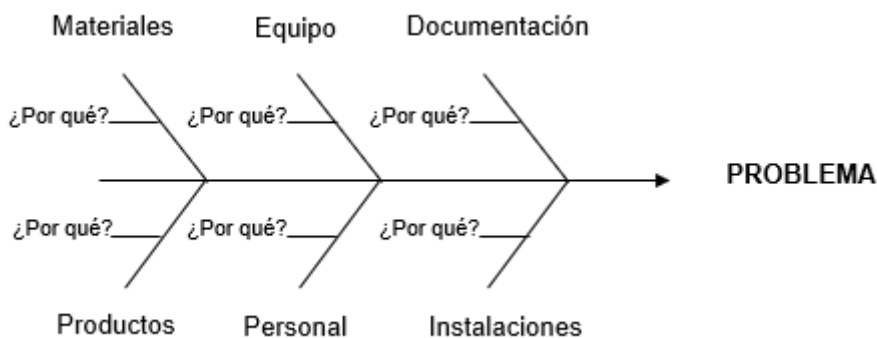


Figura 19. Diagrama causa-efecto por utilizar

Fuente: elaboración propia, 2019.

- Una vez completada la estructura se debe identificar de manera oportuna cuál de las posibles causas generaron el hallazgo. También, se debe analizar ¿el por qué? de esa causa raíz.
3. Agrupar las no conformidades de cada procedimiento según la causa que las generó, de manera tal que se pueda visualizar la cantidad de no conformidades que resultaron por cada una de las variables del proceso evaluado.

Reporte de no conformidades y asignación de acciones correctivas y preventivas.

La empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) cuenta con un sistema de acciones correctivas y preventivas (apéndice 3), y su respectivo procedimiento. Por medio de este se van a reportar las no conformidades y proponer las respectivas acciones correctivas y preventivas, según la causa raíz que las generó. Lo anterior de la siguiente forma:

1. Completar los principales datos que deben ser documentados como parte del reporte de no conformidades, así como de las posibles opciones de mejora. Los datos requeridos son:
 - Número de CAPA: corresponde a un número consecutivo asignado con respecto a la cantidad de acciones correctivas y preventivas que se encuentran incluidas en el sistema.
 - Fecha de ingreso: compete al día que se registra en el sistema la no conformidad y su pertinente acción de corrección o prevención, según lo requerido.

- Fuente: pertenece a la acción que se realizó mediante la cual se identificó el evento inconforme.
- No conformidad: se refiere al requerimiento que no se está realizando conforme con lo estipulado en el procedimiento previamente confeccionado por la empresa.
- Procedimiento asociado: hace referencia específicamente al procedimiento que se está evaluando, por ende, en el cual se identificó la no conformidad.
- Acción correctiva o preventiva (CAPA): comprende la propuesta de medida a realizar para corregir el evento inconforme y en el dado caso de eventos donde su recurrencia representa un elevado riesgo, prevenir su aparición, lo anterior se debe basar en el análisis realizado a cerca de la causa que propició el resultado no conforme.
- Área responsable: concierne al departamento al cual debe atribuírsele el realizar las gestiones propuestas para corregir y prevenir la no conformidad. Esta se debe definir en función de la causa raíz que propició el resultado no conforme. Las áreas pueden ser las siguientes: Gerencia General, Gerencia de Operaciones, Recursos Humanos, Salud Ocupacional, Tráfico, Calidad, Almacén, Acondicionamiento y Despacho.
- Responsable directo: corresponde individualmente al nombre del colaborador que va a representar el área asignada como responsable. Al cual le va a corresponder realizar las medidas planteadas, además, de reportar los avances de la ejecución de estas acciones.
- Fecha de compromiso: incumbe al día pactado tanto para el responsable directo como para el área responsable de la no conformidad, para evidenciar la culminación de la implementación de las medidas sugeridas para la corrección o prevención de la no conformidad.
- Fecha de cierre: en este caso representa el día que efectivamente el responsable de la no conformidad presentó la evidencia necesaria para justificar la realización de las medidas que le habían sido recomendadas ante la no conformidad asignada. La cual debe ser indicada por el regente farmacéutico.
- Estatus: es la condición o el estado en el cual se encuentra la CAPA. Este puede ser: abierta o cerrada, según corresponda. La retribución de abierta corresponde a el tiempo comprendido entre la fecha de ingreso de la CAPA al sistema y la

fecha de cierre de esta, por lo que la asignación de cerrada se establece únicamente cuando se haya incluido en el sistema la fecha de cierre.

2. Lo anterior se debe realizar para las no conformidades detectadas en los procedimientos inspeccionados, siempre y cuando éstas no obedezcan a la misma causa raíz, debido a que, si en el procedimiento en estudio varias no conformidades tienen un origen en común, únicamente se crea un CAPA, en el cual se involucra los requerimientos que se están incumpliendo y su respectiva acción correctiva o preventiva, no resulta necesario abordarlas por separado.

Verificación del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.

Una vez reportadas las no conformidades en el sistema de acciones correctivas y preventivas de Segnini Exportaciones (SEGEX), se debe dar un seguimiento a cada una de estas, el cual se va a realizar de la siguiente manera:

1. Revisar la fecha de compromiso que se reportó en dicho sistema para cada una de las acciones correctivas y preventivas del procedimiento inspeccionado.
2. Interrogar al responsable directo a cerca de lo realizado para llevar a cabo la acción correctiva y preventiva asignada.
3. Solicitar evidencia documental y presencial de lo realizado.
4. Asignar el estatus de cerrada a la acción correctiva o preventiva planteada, así como la fecha de cierre de esta.

Cronograma de actividades

Tabla 9. Cronograma de actividades

Cronograma de Actividades							
Titulo del proyecto: Elaboración del proceso de Autoinspección en el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) de Julio a Diciembre del 2019							
N°	ACTIVIDAD	MES					
		JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	Especificar los requerimientos necesarios para el proceso de Ingreso de producto terminado que lleva a cabo el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).						
2	Realizar el proceso de Autoinspección a los procedimientos Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado que realiza el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la detección de las No Conformidades con las que cuenta el departamento.						
3	Categorizar las No Conformidades detectadas en los procedimientos de Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado del departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la asignación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).						

5	Organizar la información recolectada en la investigación realizada en el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), por medio de un documento escrito basado en los requerimientos de la Universidad Internacional de las Américas.						
4	Apreciar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) planteadas para las No Conformidades detectadas en la totalidad de los procedimientos del departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).						



<p><i>Daniela Rivas Agüero</i> <u>Daniela Rivas Agüero</u> [NOMBRE DEL ESTUDIANTE DEL INTERNADO/FIRMA]</p>	<p><i>Achana Arias</i> <u>Achana Arias</u> [NOMBRE DEL TUTOR/FIRMA]</p>	<p><i>Achana Arias</i> <u>Achana Arias</u> [NOMBRE DEL ENCARGADO/FIRMA]</p>	<p>[SELLO DE LA INSTITUCIÓN]</p>
--	---	---	----------------------------------

SEGNINI EXPORTACIONES
 Cédula Jurídica: 3-101-15
 Tel: 2433-2424

Plan de trabajo


Tabla 10. Plan de trabajo

Plan de Trabajo			
Fecha de inicio	01-07-2019	Fecha de término	09-03-2020
Nombre del estudiante del internado en industria farmacéutica			Daniela María Ruiz Agüero
Nombre del proyecto:			
Elaboración del proceso de Autoinspección en el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) de Julio a Diciembre del 2019			
Objetivo General:	Evaluar el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), a través del proceso de Autoinspección con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.		
Objetivos Específicos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Especificar los requerimientos necesarios para el proceso de Ingreso de producto terminado que lleva a cabo el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) 2. Realizar el proceso de Autoinspección a los procedimientos de Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado que realiza el departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la detección de las No Conformidades con las que cuenta el departamento. 3. Categorizar las No Conformidades detectadas en los procedimientos de Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado del departamento de Aseguramiento de la calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) para la asignación de acciones correctivas y preventivas (CAPA). 4. Apreciar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) planteadas para las No Conformidades detectadas en la totalidad de los procedimientos del departamento de Aseguramiento de la calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX). 		
Resultados esperados:	<p>Identificar las No Conformidades de los procedimientos de Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado del departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).</p> <p>Revelar la causa raíz y las acciones correctivas y preventivas necesarias para corregir y prevenir de manera efectiva las No Conformidades con las que cuentan los procedimientos de Ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado del departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>		

Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma del encargado	Sello de la institución
Recorrido por la empresa.	01-07-2019	-Personal de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca de las instalaciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Capacitación inductiva por parte de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Computadora. -Personal de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del funcionamiento de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Capacitación sobre el proceso de Autoinspección por parte de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	02-07-2019	-Computadora. -Procedimiento de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Personal de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del proceso de Autoinspección.		SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Revisión y comprensión del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Computadora. Procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del proceso de Inspección de ingreso de producto terminado.		




Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución por parte de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). (Primera parte).	08-07-2019	-Computadora. -Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. -Personal de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del correcto Almacenamiento y Distribución de medicamentos.	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Selección de los requisitos a evaluar en la Autoinspección del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	09-07-2019	-Procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de Segnini Exportaciones (SEGEX). -Formato de Autoinspección. -Lapicero de tinta azul.	Identificación de los principales requisitos del proceso de Inspección de ingreso de producto terminado.	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución por parte de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). (Segunda parte).	15-07-2019	-Computadora. -Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. -Personal de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del correcto Almacenamiento y Distribución de medicamentos.	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Revisión y comprensión del procedimiento de Muestreo y	16-07-2019	-Computadora. -Procedimiento de Muestreo y clasificación de	Conocimiento acerca del proceso de Muestreo y clasificación de	


SEGNINI EXPORTACIONES S.A.
Cédula Jurídica: 3-101-150991
Tel: 2433-2424



clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	defectos de los productos terminados.		
Selección de los requisitos a evaluar en la Autoinspección del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.	Identificación de los principales requisitos del proceso Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.		
Revisión y comprensión del procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	23-07-2019	-Computadora. -Procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conocimiento acerca del proceso de Recepción y Liberación de productos.		
Selección de los requisitos a evaluar en la		-Procedimiento de Recepción y Liberación de	Identificación de los principales requisitos del proceso de		

SEGNINI EXPORTACIONES S.A.
Cédula Jurídica: 3-101-150991
Tel: 2433-2424

<p>Autoinspección del procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>		<p>productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.</p>	<p>Recepción y Liberación de productos.</p>		
<p>Revisión y comprensión del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	<p>29-07-2019</p>	<p>-Computadora. -Procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	<p>Conocimiento acerca del proceso de Liberación de productos y materiales.</p>		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>
<p>Selección de los requisitos a evaluar en la Autoinspección del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	<p>30-07-2019</p>	<p>-Procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.</p>	<p>Identificación de los principales requisitos del proceso de Liberación de productos y materiales.</p>		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>

<p>Aplicación de la Autoinspección del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado al área o áreas de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), involucradas en su ejecución.</p>	<p>05-08-2019</p>	<p>-Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.</p>	<p>Recolección de las inconformidades del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	 <p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>	
<p>Aplicación de la Autoinspección del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados al área o áreas de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) involucradas en su ejecución.</p>	<p>06-08-2019</p>	<p>-Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.</p>	<p>Recolección de las inconformidades del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	 <p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>	
<p>Aplicación de la Autoinspección del procedimiento de Recepción y Liberación de productos al área o áreas de la empresa Segnini Exportaciones</p>	<p>12-08-2019</p>	<p>-Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.</p>	<p>Recolección de las inconformidades del procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).</p>	 <p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>	

(SEGEX) involucradas en su ejecución.					
Aplicación de la Autoinspección del procedimiento de Liberación de productos y materiales al área o áreas de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) involucradas en su ejecución.	13-08-2019	-Formato de Autoinspección de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Lapicero de tinta azul.	Recolección de las inconformidades del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Análisis de la causa raíz de las No Conformidades del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	19-08-2019	-Autoinspección realizada al procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado. -Computadora. -Diagrama Causa-Efecto.	Determinación de la causa raíz de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Reportar las No Conformidades y las acciones correctivas y preventivas del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado en el sistema CAPA de la		-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Asignación de las medidas necesarias para la corrección y prevención de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Inspección de ingreso de producto de la empresa		

empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).			Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Análisis de la causa raíz de las No Conformidades del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	20-08-2019	-Autoinspección realizada al procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados. -Computadora. -Diagrama Causa-Efecto.	Determinación de la causa raíz de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Reportar las No Conformidades y las acciones correctivas y preventivas del procedimiento Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados en el sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Asignación de las medidas necesarias para la corrección y prevención de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Análisis de la causa raíz de las No Conformidades del	26-08-2019	-Autoinspección realizada al procedimiento	Determinación de la causa raíz de las No Conformidades		


SEGNINI EXPORTACIONES S.A.

Cédula Jurídica: 3-101-150991

Tel: 2433-2424

SEGNINI EXPORTACIONES S.A.



Cédula Jurídica: 3-101-150991

procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		de Recepción y Liberación de productos. -Computadora. -Diagrama Causa-Efecto.	detectadas en el procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Reportar las No Conformidades y las acciones correctivas y preventivas del procedimiento Recepción y Liberación de productos en el sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Asignación de las medidas necesarias para la corrección y prevención de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Análisis de la causa raíz de las No Conformidades del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	29-08-2019	-Autoinspección realizada al procedimiento de Liberación de productos y materiales. -Computadora. -Diagrama Causa-Efecto.	Determinación de la causa raíz de las No Conformidades detectadas en el procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Reportar las No Conformidades y las acciones correctivas y		-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini	Asignación de las medidas necesarias para la corrección y prevención de las No		

SEGNINI EXPORTACIONES S
Cedula Jurídica: 3-101-1509.
Tel: 2433-2424

preventivas del procedimiento Liberación de productos y materiales en el sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		Exportaciones (SEGEX).	Conformidades detectadas en el procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Elaboración del capítulo I del presente trabajo.	09-09-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Continuación con la elaboración del capítulo I del presente trabajo.	16-09-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Continuación con la elaboración del capítulo I del presente trabajo.	23-09-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Elaboración del capítulo II del presente trabajo.	30-09-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Continuación con la elaboración del capítulo II del presente trabajo.	08-10-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Elaboración del capítulo III del presente trabajo.	14-10-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Continuación con la elaboración del capítulo III del presente trabajo.	21-10-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	SEGNI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	

Continuación con la elaboración del capítulo III del presente trabajo.	28-10-2019	-Computadora. -Internet.	Confección de la parte escrita de la investigación.	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Verificación del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas planteadas para las No Conformidades del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	04-11-2019	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Eliminar las causas de las No Conformidades del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Verificación del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas planteadas para las No Conformidades del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	05-11-2019	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Eliminar las causas de las No Conformidades del procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424
Verificación del cumplimiento de las	11-11-2019	-Computadora.	Eliminar las causas de las No	 SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424

acciones correctivas y preventivas planteadas para las No Conformidades del procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		-Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Conformidades del procedimiento de Recepción y Liberación de productos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Verificación del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas planteadas para las No Conformidades del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	12-11-2019	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Eliminar las causas de las No Conformidades del procedimiento de Liberación de productos y materiales de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>
Elaboración del capítulo IV del presente trabajo.	18-11-2019	-Computadora. -Autoinspección realizada a los procedimientos de Inspección de ingreso, Recepción, Muestreo y clasificación de defectos y	Incorporación de los resultados cualitativos y cuantitativos a la parte escrita de la investigación.		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>

		Liberación de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).			
Continuación con la elaboración del capítulo IV del presente trabajo.	21-11-2019	-Computadora. -Autoinspección realizada a los procedimientos de Inspección de ingreso, Recepción; Muestreo y clasificación de defectos y Liberación de producto terminado de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Incorporación de los resultados cualitativos y cuantitativos a la parte escrita de la investigación.		
Continuación con la elaboración del capítulo IV del presente trabajo.	26-11-2019	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Incorporación de los resultados cualitativos y cuantitativos a la parte escrita de la investigación.		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>
Verificación del cumplimiento de las acciones	02-12-2019	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa	Eliminar las causas de las No Conformidades de la		<p>SEGNINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424</p>

correctivas y preventivas planteadas para las No Conformidades de la totalidad de procedimientos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		Segnini Exportaciones (SEGEX).	totalidad de procedimientos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).		
Continuación con la elaboración del capítulo IV del presente trabajo.	18-02-2020	-Computadora. -Sistema CAPA de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).	Incorporación de los resultados cualitativos y cuantitativos a la parte escrita de la investigación.	 SEGGINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Elaboración del capítulo V del presente trabajo.	28-02-2020	-Computadora.	Incorporación de las conclusiones y recomendaciones a la parte escrita de la investigación.	 SEGGINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	
Continuación con la elaboración del capítulo V del presente trabajo.	09-03-2020	-Computadora.	Incorporación de las conclusiones y recomendaciones a la parte escrita de la investigación.	 SEGGINI EXPORTACIONES S.A. Cédula Jurídica: 3-101-150991 Tel: 2433-2424	

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Búsqueda de la información requerida para el ingreso de medicamentos a una droguería

El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013) insta a través del reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, las reglas generales y actuales para el ingreso de medicamentos a las droguerías, las cuales en la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, resultan ser el establecimiento farmacéutico al cual le pertenece la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos. De esta manera, se tienen a disposición las principales especificaciones que rigen a nivel país para garantizar que la calidad de los fármacos se mantiene durante su almacenamiento y distribución, contribuyendo de esta manera a la salud de la población.

Sobresalen las siguientes especificaciones solicitadas para la recepción de medicamentos:

1. Cada lote de producto debe mantenerse separado y segregado, durante todo su período de almacenamiento, lo anterior principalmente para cuando ingresan varios lotes de un mismo producto o de diferentes productos, al mismo tiempo.
2. Cada medicamento que ingrese a las instalaciones de la droguería debe identificarse tanto físicamente como a nivel documental, en estado de cuarentena, dicho estado se cambia posteriormente a disponible, hasta que se autorice la liberación de la mercadería.
3. Para la liberación de los medicamentos que ingresaron a la droguería para su almacenamiento y distribución, debe realizarse la revisión física del producto, asimismo una revisión de la documentación que se aporta por parte del fabricante, de lo anterior debe quedar evidencia documental en la droguería.
4. La liberación de los productos únicamente puede ser realizada por el regente farmacéutico, de esta manera el encargado de la droguería autoriza el medicamento recibido, declarando que luego de la revisión realizada el medicamento corresponde al fármaco original, siendo además óptimo para la comercialización.

5. Los aspectos que deben ser revisados en el momento de la recepción del producto son los siguientes:

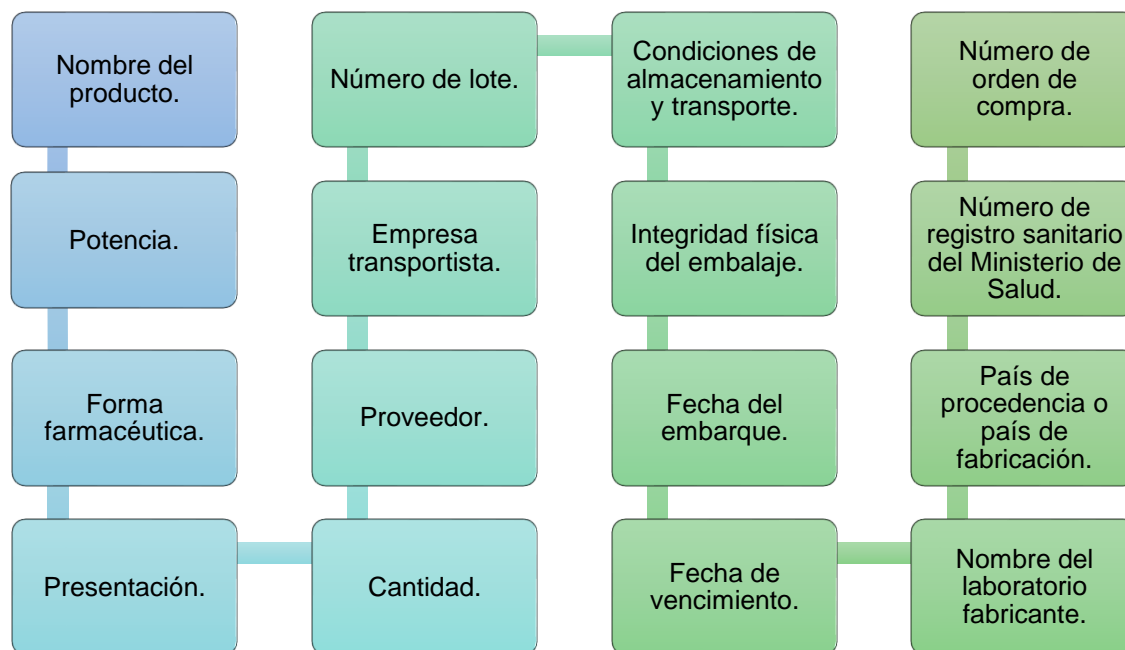


Figura 20. Aspectos por revisar por parte de la droguería ante la recepción de medicamentos

Fuente: elaboración propia, con base en SCIJ (2013).

6. En caso, de encontrarse informidades en la revisión de los aspectos anteriormente mencionados, en la revisión de tipo física o documental del producto, se debe documentar lo detectado y el manejo que se le realizó al medicamento.
7. Por último, se detalla que cuando ingrese a la droguería el primer lote de comercialización de un producto, este se debe mantener en estado de cuarentena hasta la respectiva liberación por parte del Ministerio de Salud, para el posterior almacenamiento y distribución del medicamento por parte de la droguería.

Lo anteriormente descrito, es únicamente la muestra de los requisitos que a nivel país establece la legislación para la recepción y la liberación de un producto farmacéutico, por lo que el proceso de ingreso de producto terminado puede estar compuesto de una mayor cantidad de directrices. Para la confección e implementación de estas actividades se toma como referencia las especificaciones establecidas por los entes de salud de otros países, por medio de esta práctica se procura el contar con procedimientos actualizados e innovadores, aunque principalmente con procedimientos que permitan desarrollar el proceso al que hacen referencia con calidad.

Vera (2011) indica que al ser la recepción del producto un proceso mediante el cual se compara lo pactado, con el cliente, por medio de una factura u orden compra con lo que este realmente envía. Y, que, además, al requerirse de la confrontación de lo que se recibe con lo establecido por la legislación vigente, requisitos internos y el aspecto del producto, resulta importante que este proceso este compuesto primeramente por una verificación o recepción administrativa, seguida de una verificación o recepción técnica.

Para este autor la recepción administrativa es la que abarca el constatar sí el producto cumple o no con las condiciones pactadas en la adjudicación entre la droguería y el cliente; igualmente si se cumple lo solicitado en la orden de compra o factura. Para esto las especificaciones a revisar son las siguientes: nombre genérico del producto, concentración, forma farmacéutica, fecha y forma de entrega y cantidad de producto.

Por otra parte, el mismo autor indica que la recepción técnica permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia para legislación y para la empresa. Específicamente se refiere a: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y otros requisitos de información acordes a la legislación de cada país.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2009) establece que como parte de la recepción técnica de un producto deben llevarse a cabo la revisión de los siguientes componentes del producto: documentación, embalaje externo (empaque terciario); envase secundario (estuche o caja); envase primario (en dependencia de la forma farmacéutica); y por último una inspección visual del medicamento (p.11-13).

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2009, p.15) muestra, a nivel general, cómo debe llevarse a cabo el proceso de ingreso de un medicamento a una bodega dedicada al almacenamiento y distribución de fármacos, por medio de la utilización de un flujograma en el cual se evidencia la práctica de una recepción administrativa y técnica, para el desarrollo de esta actividad (véase figura 20).

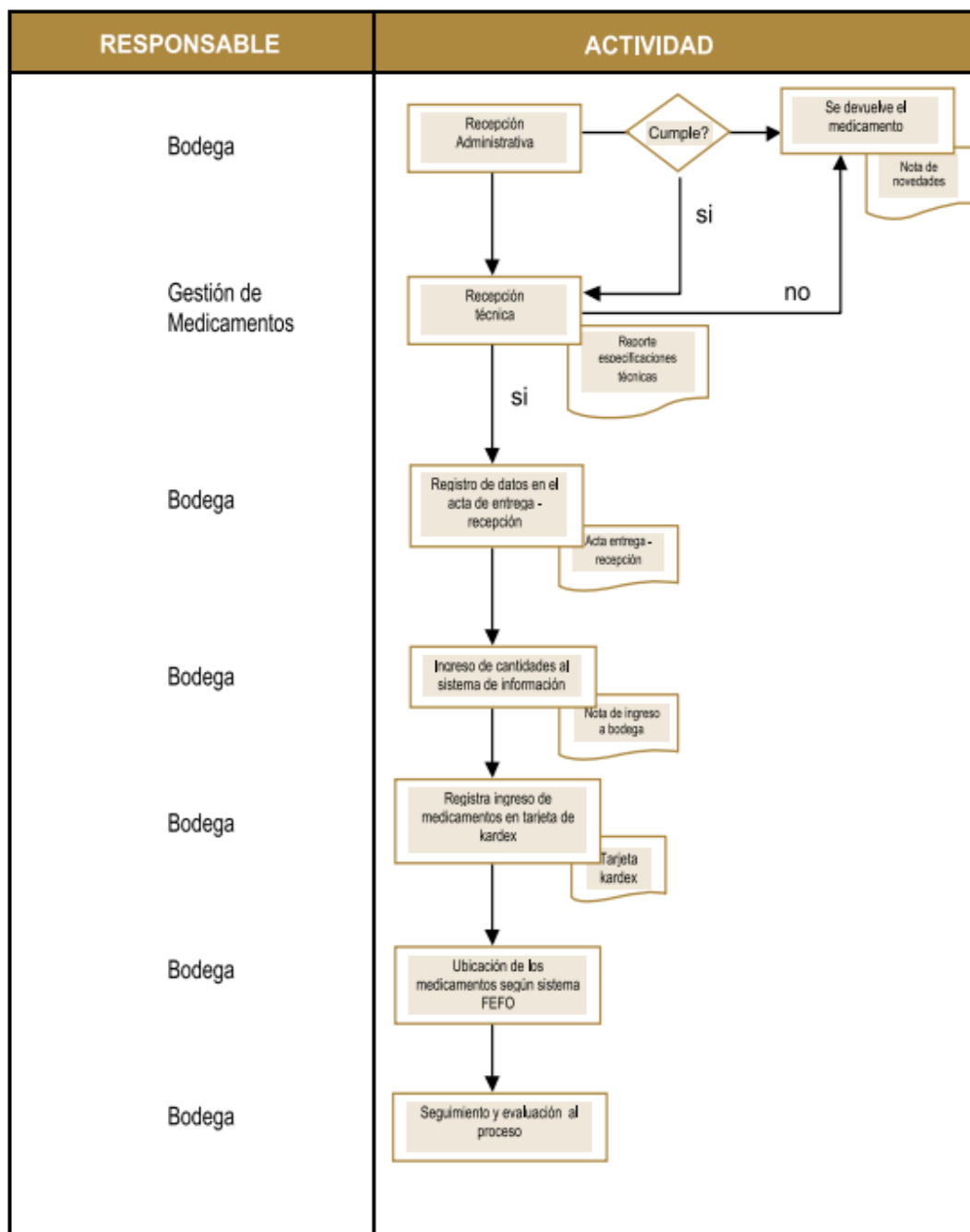


Figura 21. Flujograma del proceso de ingreso de producto a una bodega de almacenamiento de medicamentos

Fuente: Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2009, p.15).

La Organización Mundial de Salud (1999), a través del comité de expertos de dicha institución, fomenta la utilización del muestreo en el control de la fabricación de productos y en la posterior revisión de los productos fabricados, ya que esta resulta ser una actividad que asegura que los productos poseen la calidad suficiente. De esta forma, mediante el análisis de

las propiedades en un número de elementos, se decide sobre la aceptación o no del conjunto de artículos que conforman el lote.

Barajas, Gómez, Sierra, Rivera, Rojas y Valencia (2014, p. 6) muestran la metodología del muestreo como una herramienta que facilita la revisión técnica del producto. Dichos autores recomiendan que esta sea realizada por funcionarios debidamente capacitados, además, de que la empresa a través de procedimientos escritos, debidamente aprobados, establezca las políticas de calidad que desea implementar, tales como: nivel de inspección y el nivel de calidad aceptado. Para ello se puede recurrir a la utilización de la tabla de muestreo militar estándar para inspección por atributos, que fue publicada por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de Norteamérica. Esta tabla permite tomar una muestra para el análisis, la cual es representativa a la cantidad de unidades del lote, y sobre ella se hace la inspección de las características técnicas.

Además, otro punto importante al cual hacen referencia los autores es al establecimiento de una clasificación para los defectos administrativos y técnicos que podrían surgir. Para llevar a cabo esta actividad se recomienda que dichos defectos sean clasificados en: defectos críticos, defectos mayores y defectos menores, para cada una de estas categorizaciones debe establecerse el nivel aceptable de calidad que se desea por parte de la empresa. Lo anterior mencionado, tanto el procedimiento de muestreo, como la respectiva tabla de clasificación de los defectos y la tabla de muestro militar estándar, deben encontrarse de fácil acceso para los funcionarios delegados para realizar la actividad de recepción del producto.

En la figura 21 se puede apreciar de manera concisa las etapas de la recepción de medicamentos que han sido descritas anteriormente, junto con los requisitos solicitados para que cada una de estas se lleva a cabo adecuadamente. La primera etapa corresponde a colocar la mercadería en estado de cuarentena, la posterior etapa es la comprobación de la documentación adjunta por el fabricante del producto a la droguería, es decir la realización de la recepción administrativa, a la recepción anterior le prosigue la recepción técnica la cual se realiza por medio de la selección de una muestra del total de productos, con su respectiva inspección para la detección de defectos en el producto. Y, finalmente, se ubica la etapa en la cual se informa lo evidenciado en la inspección realizada y, por lo tanto, se procede con la liberación del producto para su correcto almacenamiento y distribución.

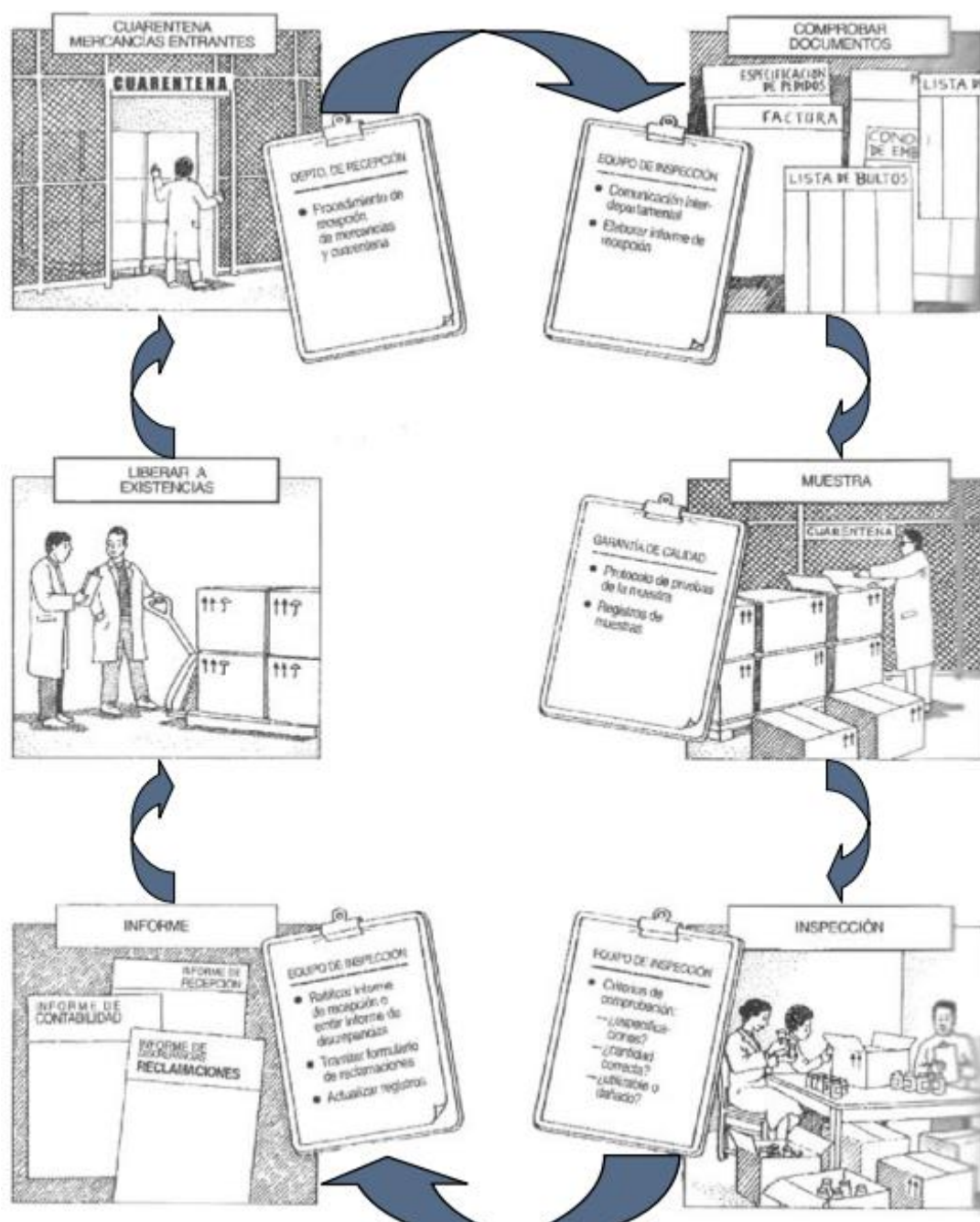


Figura 22. Etapas de la recepción de medicamentos

Fuente: elaboración propia, con base en el Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2009, p.14).

Autoinspección de los procedimientos

La empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), específicamente el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, evidenció la necesidad de realizar la inspección de los procedimientos, en los cuales dicho departamento tiene participación y, por ende, la responsabilidad de que las tareas asignadas se desarrollen conforme a lo concretado en el respectivo procedimiento. Lo anterior, es específicamente el objetivo al cual se buscó dar

respuesta mediante la autoinspección realizada, el determinar el porcentaje de cumplimiento y de incumpliendo, por parte de este departamento de sus procedimientos.

Los procedimientos que ejecuta este departamento están compuestos de las instrucciones y trámites necesarios para que la actividad se realice adecuadamente. En la confección de esto se tomó en consideración principalmente el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, así como el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que estos muestran una recopilación de los requerimientos necesarios para realizar los procesos que demandan la fabricación, el almacenamiento y la distribución de un medicamento, lo anterior como parte de los requisitos con los que se deben de cumplir a nivel país. También en dichos procedimientos se han contemplado políticas internas que la empresa ha considerado necesarias para brindar un servicio de alta calidad.

Cabe destacar que dicha empresa es dedicada principalmente al almacenamiento y la distribución de medicamentos, pero al tener entre los servicios que brinda, el acondicionamiento de producto terminado, resulta necesario contemplar en sus procedimientos las Buenas Prácticas de Manufactura, aunque, sin embargo, estas cobran mayor relevancia en procedimientos asociados específicamente a la manipulación que se le brinda al producto a la hora de acondicionarlo, exclusivamente, según lo requerido por el cliente. Es por tal motivo que resultó conveniente primeramente conocer e indagar acerca de estos reglamentos y pautas que propician que las actividades se desarrollen con eficacia, debido a que corresponden al criterio de la autoinspección que se realizó, es decir, son la referencia que se utilizó para seleccionar los requerimientos a valorar de cada uno de los procedimientos evaluados.

Tabla 11. Procedimientos de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), en los cuales el Departamento de Aseguramiento de Calidad tiene una importante participación

Nombre de procedimiento	Requisito del reglamento al que pertenece el procedimiento
Manual de calidad.	Gestión de calidad.
Asistencia a capacitación.	
Capacitación inductiva.	Personas.
Capacitación anual.	
Control de condiciones de temperatura y humedad.	
Control de plagas y roedores.	Infraestructura.
Realización y actualización de mapeos.	
Limpieza de áreas de acondicionamiento.	
Mantenimiento general de equipos	
calibración de equipos de medición.	Equipos.

Medidas de contingencia.	Requisitos para los productos y servicios.	
Almacenamiento de productos.	Almacenamiento de producto.	
Almacenamiento y distribución de material de empaque.		
Almacenamiento y distribución de material promocional.		
Almacenamiento y distribución de productos rechazados.		
Reutilización de cajas.		
Almacenamiento y disposición de productos en cuarentena por aspectos de calidad.		
Manejo de sustancias controladas.		
Manejo de residuos de medicamentos, Material de empaque y material promocional.		
Manejo de derrames peligrosos y productos oncológicos.		
Control estatal.		
Falsificaciones.		
Destrucciones.		
Recepción y liberación de productos.		Ingreso de producto.
Inspección de ingreso de producto terminado.		
Muestreo y clasificación de defectos de producto terminado.		
Inspección de material de empaque.		
Inspección de material promocional.		
Liberación de productos y materiales.		
Retiro de productos.		
Devoluciones de productos.		
Distribución y despacho de productos.	Distribución y despacho de producto.	
Despacho de mercancías en cadena de frío.		
Verificación de condiciones de transporte.		
Transporte de medicamentos.		
Inspección final de producto terminado.	Acondicionamiento de producto.	
Acondicionamiento de productos.		
Creación del sobre de producción.	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.	
Evaluación de proveedores.		
Política de contrato a terceros.		
Reclamos y quejas.	Control de salidas no conformes.	
Reporte de eventos significativos.		
Autoinspección al personal y áreas.	Evaluación del desempeño.	
Sistema de capas.		
Manejo de desviaciones y hallazgos.		

Fuente: elaboración propia, con base en SEGEX (2019).

En la tabla 11 se clasifica cada uno de los procedimientos que el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), evaluó mediante la autoinspección, con la finalidad de conocer el porcentaje de cumplimiento, según

el capítulo o requerimiento establecido en los respectivos reglamentos de almacenamiento, distribución y manufactura al que pertenecen.

Además, como parte de la organización de dicha autoinspección, en el apéndice 1, de la presente investigación se adjunta el cronograma que se diseñó para llevar un control de los procedimientos que se debían ir evaluando por mes y la persona a la cual se le encargó realizar dicha evaluación. Los meses que abarcó el desarrollo de este proceso, con sus respectivas implicaciones de preparar los requisitos a evaluar por cada uno de los procedimientos, así como el llenado del formato designado en el plan de autoría y autoinspecciones de la compañía Segnini Exportaciones (SEGEX), para el desarrollo de esta actividad y, por último, la aplicación de este instrumento a las áreas involucradas en la ejecución del procedimiento fue de julio a octubre del año 2019.

Cabe recalcar que esta investigación se centró en cuatro procedimientos involucrados en el proceso de ingreso del producto terminado a la droguería y laboratorio de acondicionamiento de SEGEX, los cuales son: inspección de ingreso de producto terminado, recepción y liberación de productos; muestreo y clasificación de defectos de producto terminado y liberación de productos y materiales.

Procedimiento de inspección de ingreso del producto terminado.

Al realizar la revisión del procedimiento establecido por la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), para la respectiva inspección del producto terminado, que ingresa a sus instalaciones proveniente de sus clientes; se identificó un total de 46 requerimientos que requerían ser evaluados. Puesto que es de vital importancia que la ejecución de estos se estuviera realizando conforme a lo estipulado en el procedimiento desarrollado para tal fin y con el reglamento que a nivel país propicia las Buenas Prácticas en el Almacenamiento y la distribución de los medicamentos.

Lo anterior, debido a que a través de la revisión del producto se identifica que este coincida con lo descrito por el fabricante en las características de este, además, de que el producto se encuentre en las condiciones adecuadas para su comercialización. La autoinspección se desarrolló en el Área de Despacho y en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, ya que son los dos entes encargados de la realización de dicho procedimiento. Mediante la interrogación al personal asignado para llevar a cabo esta actividad, se comprobó el cumplimiento de los 46 requisitos fundamentales de la inspección de ingreso de producto terminado.

Tabla 12. Resultado de la autoinspección del procedimiento de ingreso de producto terminado

Requerimientos	Cantidad
Conformes.	35
No conformes.	8
No aplicables.	3

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla 12 se puede observar el resultado obtenido tras la aplicación de la autoinspección, donde 35 requerimientos resultaron en conformidad con el criterio de referencia de dicha evaluación, lo contrario ocurrió con ocho requerimientos, ya que estos se mostraron inconformes, mientras que los restantes tres requerimientos, de los 46 requisitos, que se encontraban en observación no aplicaban según lo descrito. Es decir, se muestran diferencias en el orden del proceso, más no se da el incumplimiento de la actividad solicitada.

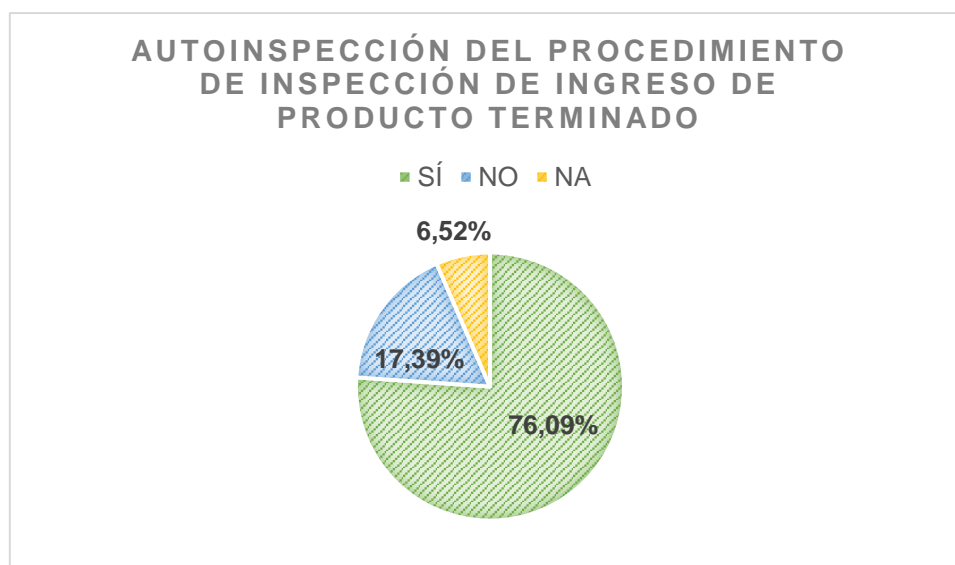


Figura 23. Resultado de la autoinspección del procedimiento de ingreso de producto terminado

Fuente: elaboración propia, 2019.

La figura 22 evidencia que el 76,09% corresponde a los requerimientos para los cuales la respuesta ante la evaluación del cumplimiento de estos fue de un **sí**. Por otra parte, el 17,39% representa los requisitos que obtuvieron un **no** como respuesta, ante la comprobación de su ejecución con respecto a la referencia de la autoinspección, y el restante 6,52% son los

requerimientos que no resultan de relevancia, específicamente la forma en la que se ejecutan estos.

Lo descrito demuestra que el procedimiento de “Inspección de ingreso de producto terminado” que Segnini Exportaciones (SEGEX) efectúa para todo producto que se le encargue para su adecuado almacenamiento y su posterior distribución, así como para el acondicionamiento del producto en caso necesario, apegado a la legislación del país al cual el cliente lo desea exportar, se realiza en conformidad con el procedimiento determinado en un 76,09%, quedando un 17,39% por corregir, de esta manera se busca que la inspección de ingreso permita asegurar la integridad, origen, y seguridad de los medicamentos.

Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.

En el caso del procedimiento de “Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados”, utilizado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad y el Área de Despacho, al ingreso de un producto proveniente de su fabricante a las instalaciones de dicha empresa para el servicio de almacenamiento, distribución y acondicionamiento del producto en caso necesario; se identificaron cuatro requerimientos de gran importancia en la realización de este proceso, según el respectivo procedimiento.

Por lo que, se procedió a la confección del instrumento de la autoinspección y la consiguiente aplicación de este, a las áreas anteriormente mencionadas como las ejecutoras de este procedimiento. La importancia de la comprobación de estos requerimientos radica en que la inspección de los productos se realiza mediante la utilización de la metodología de muestreo, debido a lo desfavorable que resulta la revisión de la totalidad del lote, en tiempo y costo, por consecuente el muestreo debe llevarse a cabo adecuadamente, además de dejar constancia de los hallazgos identificados por medio de la clasificación de los defectos, en función de la magnitud de este.

Tabla 13. Resultado de la autoinspección del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados

Requerimientos	Cantidad
Conformes.	2
No conformes.	2

No aplicables.	0
-----------------------	---

Fuente: elaboración propia, 2019.

La tabla 13 clasifica los resultados obtenidos tras la ejecución de la inspección del procedimiento, mostrando que de los cuatros requerimientos en análisis, dos ítems resultaron conformes con el procedimiento de “muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados”, y, para los restantes dos requisitos se comprobó que no se realizan con respecto al respectivo procedimiento. No resulto ningún ítem bajo la designación de no aplicable.

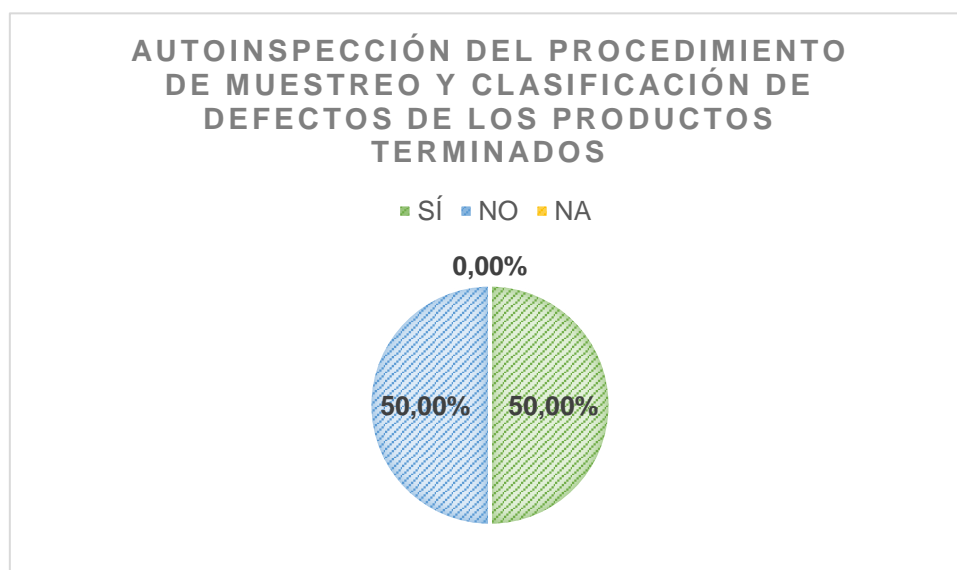


Figura 24. Resultado de la autoinspección del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la figura 23 se puede apreciar el porcentaje que obtuvieron las preguntas para las cuales la respuesta designada fue un **sí** y para las cuales se otorgó un **no** como contestación, en lo referente al cuestionamiento del cumplimiento de estas, en ambos casos están representadas por un 50,00%, la respuesta de no aplicable no tiene un porcentaje asignado ya que de los requerimientos evaluados ninguno resultó con esta opción de respuesta.

Asimismo, estos porcentajes permiten visualizar que el procedimiento en estudio se cumple en un 50,00%, con lo establecido para la realización de esta actividad, de acuerdo con los estándares de calidad adoptados por la empresa, mientras que el restante 50,00% se debe de mejorar, de manera tal que el muestreo que se le realiza a los lotes de producto que ingresa a la droguería y al laboratorio de acondicionamiento de medicamentos permita verificar adecuadamente la coincidencia del producto que se está recibiendo con el suministrado por el

cliente, por medio de sus respectivas características físicas y químicas, descritas previamente, además de comprobar que el producto no cuenta con defectos que resulten de gran importancia, que pueden poner en peligro la eficacia del medicamentos y su posterior efecto terapéutico.

Procedimiento de recepción y liberación de productos.

En el caso de la inspección al procedimiento de “recepción y liberación de productos”, que realiza Segnini Exportaciones (SEGEX), en sus instalaciones de droguería y laboratorio de acondicionamiento de medicamentos, se determinó que 51 requerimientos son esenciales para la realización de dicho procedimiento y, por ende, existía la necesidad de evaluarlos. Mediante la interrogación al personal responsable de velar por el cumplimiento de este procedimiento, el cual corresponde al personal de las áreas de despacho y aseguramiento de calidad de la empresa.

Dichos requerimientos son los que presentan mayor relevancia para recopilar toda la información fundamental que requiere la empresa acerca del producto que se encuentra ingresando a sus instalaciones, la cual debe ser lo más específica posible con la finalidad de facilitar la ubicación del producto en el almacén, según las condiciones previstas por el fabricante, así como permitir la trazabilidad y la rastreabilidad del producto de manera oportuna y eficaz.

Tabla 14. Resultado de la autoinspección del procedimiento de recepción y liberación de productos

Requerimientos	Cantidad
Conformes.	32
No conformes.	17
No aplicables.	2

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla 14 se visualiza que de los 51 requerimientos evaluados resultaron en conformidad 32 requerimientos, tanto con el procedimiento estipulado por la compañía, como con los parámetros establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Todo lo contrario, ocurrió para 17 requerimientos, los cuales no resultaron conformes y los restantes dos requerimientos se clasificaron como no aplicables, lo anterior, debido a que no resulta de significancia la forma en que se llevan a cabo tanto para la realización

del procedimiento como para cumplir con los reglamentos, por lo que no resultan útiles para la finalidad de la autoinspección realizada.

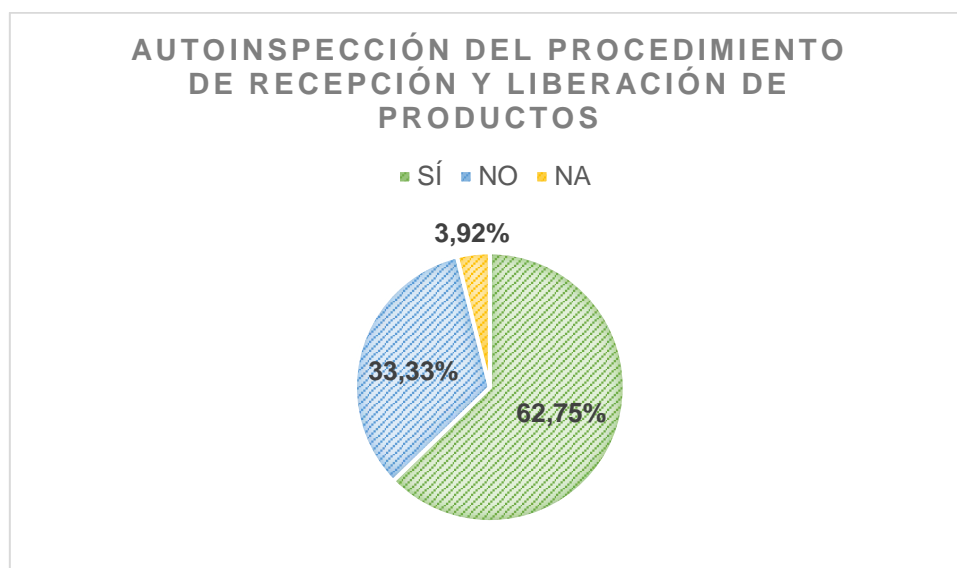


Figura 25. Resultado de la autoinspección del procedimiento de recepción y liberación de productos

Fuente: elaboración propia, 2019.

La figura anterior muestra el porcentaje obtenido por cada una de las opciones de respuesta establecidas en la autoinspección realizada. El 62,75% refiere la respuesta de **sí**, esto para los requerimientos que se encontraban conformes con lo estipulado en el criterio de la autoinspección, mientras que el 33,33% indica los requerimientos no conformes, que por ende obtuvieron un no como respuesta. Y finalmente, el 3,92% restante, representa requisitos del procedimiento que se catalogaron como no aplicables debido a su irrelevancia, con respecto al orden en el que ocurren.

Lo anterior permitió identificar que el procedimiento de “recepción y liberación de productos”, establecido por la empresa Segnini Exportaciones, para desarrollar una vez que el producto que se encuentra por ingresar a la droguería fue inspeccionado, según el procedimiento “inspección de ingreso de producto terminado”, se desarrolla conforme al procedimiento y a los reglamentos que rigen la industria farmacéutica a nivel país en un 62,74% y un 33,33% resulta como un posible porcentaje a mejorar, de forma tal que este procedimiento se realice correctamente, evitando desvíos en el proceso, y propiciando el cumplimiento de los objetivos propios de la empresa.

Procedimiento de liberación de productos y materiales.

En la verificación del procedimiento de “liberación de productos y materiales”, que es realizado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad y el Área de Despacho de la empresa Segnini Exportaciones, se identificaron 18 requerimientos que debían ser evaluados, debido a su destacada importancia para el desarrollo de la actividad, de acuerdo con el presente procedimientos y los parámetros considerados para la elaboración de este, como lo es el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Por medio de la autoinspección realizada, se indagó en los dos departamentos involucradas en este procedimiento, con la finalidad de recopilar la información referente a estos requisitos previamente identificados.

Tabla 15. Resultado de la autoinspección del procedimiento de liberación de productos y materiales

Requerimientos	Cantidad
Conformes.	3
No conformes.	15
No aplicables.	0

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla anterior se aprecia el resultado obtenido una vez aplicada la autoinspección, se obtuvo que 15 requerimientos de los 18 en estudio, no se encuentran en conformidad con lo estipulado por la droguería Segnini Exportaciones (SEGEX) en el respectivo procedimiento de esta actividad. Y, únicamente, los restantes dos requerimientos evaluados estaban en conformidad con este respectivo índice de comparación. No resultó ningún requerimiento como no aplicable, todos los requisitos evaluados resultan totalmente aplicables para la realización del proceso.

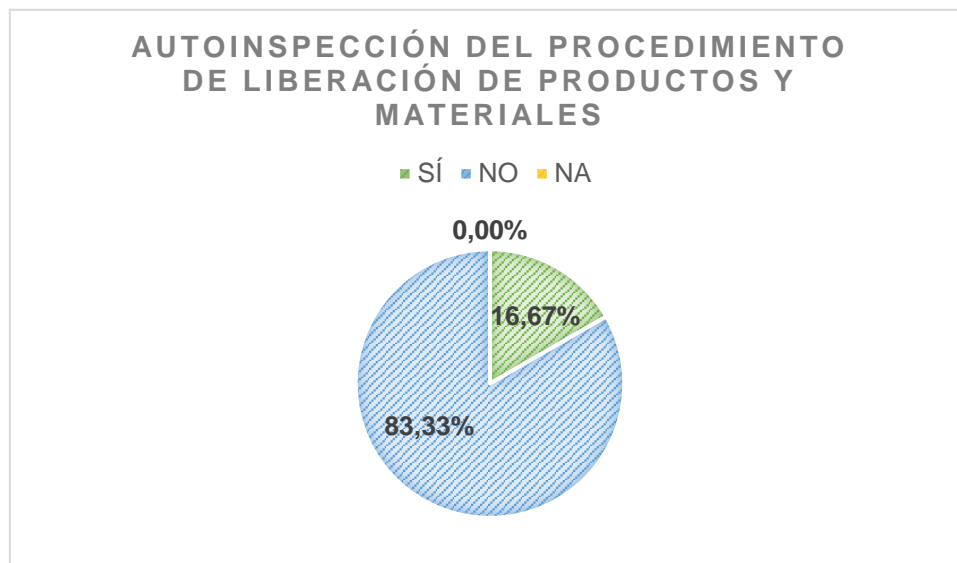


Figura 26. Resultado de la autoinspección del procedimiento de liberación de productos y materiales

Fuente: elaboración propia, 2019.

La figura 25 permite representar de manera porcentual la cantidad de respuestas obtenidas por cada una de las posibles opciones de respuesta en la autoinspección realizada, la cual pretendía la verificación del cumplimiento de los requisitos evaluados. El 83,33% establece que las respuestas recibidas fueron **no**, es decir los requerimientos inconformes en este procedimiento son representados por este alto porcentaje. Mientras que el restante 16,67% simboliza las respuestas afirmativas obtenidas, dicho de otra manera, los requerimientos que se encuentran acordes y que, por ende, la respuesta ante la consulta de estos fue un **sí**. Para este procedimiento no hay un porcentaje que represente los criterios no aplicables, ya que no hay existencia de esto en la inspección realizada.

Además, la figura anterior permite contextualizar que la liberación de productos y materiales que ocurre una vez que el producto terminado o material que ingresa a la droguería ha sido inspeccionado por medio del procedimiento de “inspección de ingreso de producto terminado”, y es realizada su recepción y liberación según el procedimiento de “recepción y liberación de productos”, se lleva a cabo con el procedimiento vigente de “liberación de productos y materiales” y con los parámetros requeridos del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en 16,67% y el restante 83,33% no se realiza en concordancia con lo anterior descrito, por lo que este porcentaje resulta óptimo, para tomar las medidas necesarias para la implementación de acciones que permitan mejorarlo.

Causa raíz de las no conformidades detectadas en los procedimientos

La determinación de la causa raíz de las no conformidades resulta ser una práctica necesaria, la cual cobra gran importancia en la asignación de medidas que resulten ser adecuadas para la corrección inmediata y la eventual prevención de las inconformidades detectadas. Lo anterior, se lleva a cabo a través de un análisis intensivo de todas las variables implicadas en el proceso que se está evaluando y que, por ende, podrían convertirse en potenciales causas de un evento inconforme.

Las variables del proceso de ingreso de producto, el cual resulta ser el foco de esta investigación, se establecieron previamente en la metodología de esta investigación. Además, como se pudo apreciar en la teoría, se aconsejan diferentes metodologías para llevar a cabo este estudio de causas, la que se eligió para esta investigación fue el diagrama de causa- efecto o mejor conocida como diagrama de espina de pescado, que de igual manera en el marco metodológico de esta investigación se explicó detalladamente como se iba a implementar esta herramienta.

Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.

Las inconformidades del procedimiento de “inspección de ingreso de producto terminado” se describen en la siguiente tabla:

Tabla 16. Requerimientos no conformes del procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado

	Requerimiento no conforme	Causa raíz
1	Colocar la etiqueta de cuarentena cuando el producto ingresa.	Documentación.
2	Notificación al inspector de calidad el ingreso de un producto.	Documentación.
3	Base de datos para cada uno de los clientes.	Documentación.
4	Procedimiento para el compilado y el registro de cada uno de los clientes.	Documentación.
5	Establecimiento de la frecuencia de inspección en el procedimiento.	Documentación.

6	El registro del ingreso del producto según lo descrito en el formato.	Personal.
7	Procedimiento SEGEX para realizar el muestreo.	Documentación.
8	Desviación en caso de que se sobrepase el tiempo hábil de 48 horas para el ingreso del producto.	Documentación.

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla 16 se citan de manera general los requerimientos que resultaron inconformes con el procedimiento de “inspección de ingreso de producto terminado”, a estos se les asignó una numeración arábica, únicamente para efectos de esta investigación y para un mejor entendimiento, por lo tanto, para referirse a cada uno de estos se utilizará el respectivo número asignado. Estas inconformidades se representaron por medio del diagrama de causa-efecto, fueron analizadas de manera individual para indagar a cerca de los causantes de estas inconformidades.

Ante lo anterior, resultó que el requerimiento asignado con el número 1, así como el número 2 y el número 8, respectivamente, tiene como causa raíz la variable del proceso denominada: documentación, debido a que obedecen a instrucciones que no se realizan de la forma en la que están descritas, ya que hubo una modificación en la acción, y no se corrigió el documento. Por otra parte, los requerimientos inconformes representados con los siguientes números: 3, 4, 5 y 7, al igual que lo anteriores se les asignó como causante de estos la variable de documentación, debido a que son trámites que se encuentran establecidos en el procedimiento, pero no se realizan de la manera en la que se relatan, debido a la falta de un medio oficial, a través del cual se pueda reportar lo que se solicita.

Y, finalmente, ante el análisis del requerimiento número 6, se identificó que la causa raíz de este es el personal, ya que esta no conformidad se dio al no completarse adecuadamente el formato de inspección de ingreso según lo descrito en el procedimiento, lo cual se evidenció al verificar el registro de tres ingresos, específicamente.

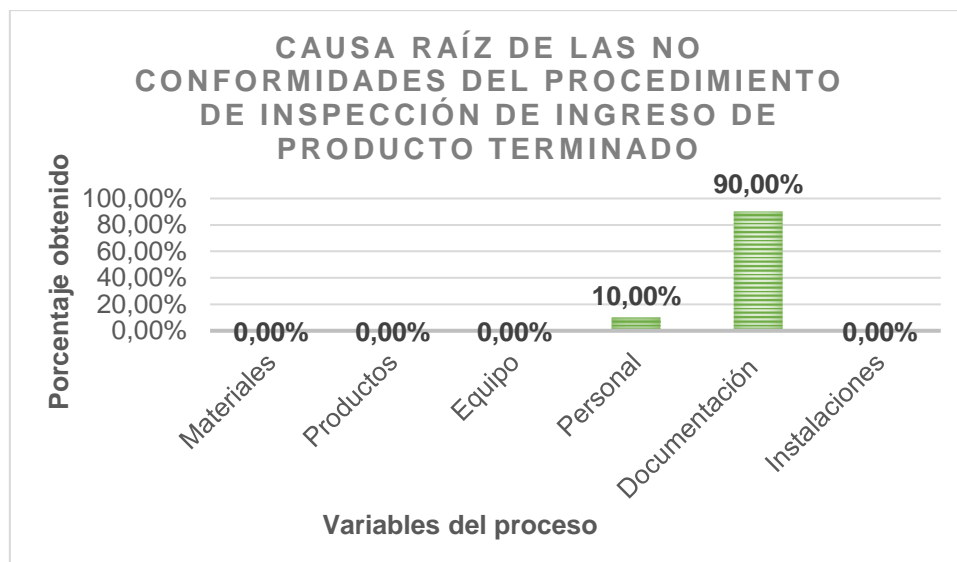


Figura 27. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la figura 26 se muestra que el 90,00% de las no conformidades del procedimiento de “inspección de ingreso de producto terminado”, obedecen a la documentación empleada para la ejecución de dicho procedimiento. Mientras que, el restante 10,00% se asigna al personal encargado de llegar a cabo este procedimiento.

Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.

Los requerimientos que resultaron inconformes en el procedimiento de “muestreo y clasificación de defectos de productos terminados” se especifican a continuación.

Tabla 17. Requerimientos no conformes del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de productos terminados

	Requerimiento no conforme	Causa raíz asignada
1	Inspección del producto bajo las condiciones de luz adecuadas.	Instalaciones.
2	Archivar los defectos de rutina para entrenamiento del personal en su identificación.	Documentación.

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla 17 se informan de manera específica las inconformidades con las que cuenta el procedimiento de “muestreo y clasificación de defectos de productos terminados”. Dichos

requerimientos inconformes se analizaron con la metodología de análisis de causa denominada diagrama de causa-efecto y, por ello, también en dicha tabla se puede visualizar la causa raíz que las generó. Para la finalidad de esta investigación se les atribuyó una numeración arábica, a cada requerimiento no conforme y a su respectivo principio que la generó.

El análisis de dichas inconformidades, por medio de esta metodología de causa-efecto, permitió identificar que el requerimiento al cual se le interpuso el número 1, tiene como causa raíz, la siguiente variable del proceso: instalaciones, lo anterior debido que las instalaciones designadas para que se lleve a cabo la inspección del producto, que resulta requerida ante el muestreo de un lote, no son las adecuadas, se requiere de una mayor iluminación.

Por otra parte, el requerimiento inconforme que se ubica en la tabla con el número 2, se le determinó la causa raíz y esta obedece a la siguiente variable del proceso: documentación, ya que esta inconformidad se debe a que este requerimiento se encuentra establecido en el procedimiento, pero, sin embargo, ante la falta de un medio oficial para reportar estos defectos y favorecer la posterior identificación de estos, no se realizan de la manera en la que se menciona.

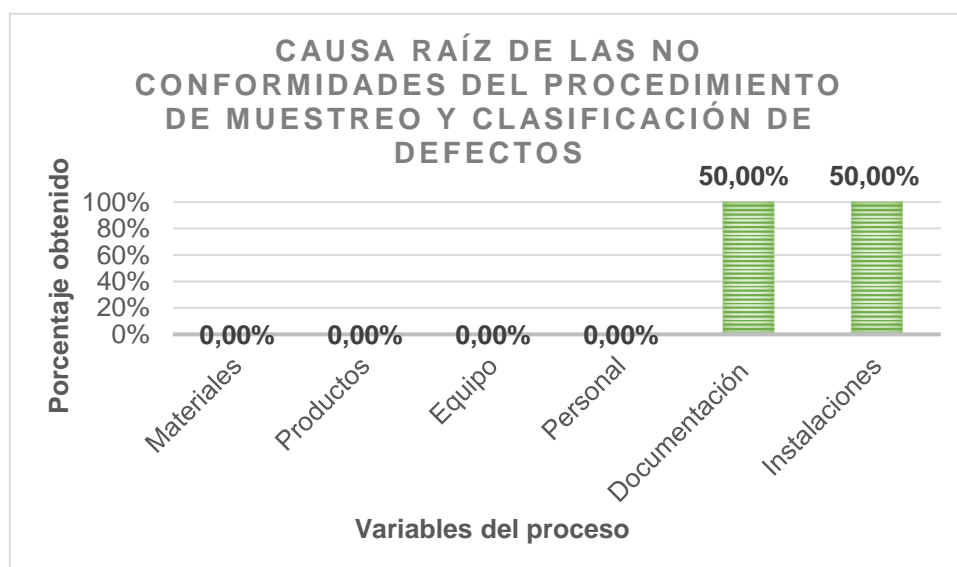


Figura 28. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos

Fuente: elaboración propia, 2019.

La figura 27 indica que las inconformidades del procedimiento de “muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados”, se refieren en un 50,00% a la documentación, ya que esta no se encuentra en conformidad con la necesaria para que la actividad se desarrolle adecuadamente. Y, el restante 50,00% demuestra que las instalaciones causan inconformidades debido a que no cuentan con características requeridas para efectuar de forma pertinente el proceso.

Procedimiento de recepción y liberación de productos.

Los requerimientos que resultaron no conformes con el procedimiento de “recepción y liberación de productos” se pueden verificar en la siguiente tabla.

Tabla 18. Requerimientos no conformes del procedimiento de recepción y liberación de productos

Requerimiento no conforme		Causa raíz asignada
1	Procedimiento para productos nacionalizados.	Documentación.
2	Procedimiento para productos que requieren internamiento.	Documentación.
3	Correo de asignación de código, previo al ingreso del producto.	Documentación.
4	Apertura del vehículo que contiene el producto por parte del regente.	Documentación.
5	Notificación al inspector de calidad de los productos que están por ingresar.	Documentación.
6	Notificación al inspector de calidad de la llegada de un producto.	Documentación.
7	Preparación de la documentación requerida previo al ingreso del producto.	Personal.
8	Informar dentro de 48 horas la recepción del producto.	Documentación.

9	Trasladar los productos al encargado de revisión de artes.	Documentación.
10	Realizar por parte del encargado de revisión de artes lo descrito en el procedimiento de “inspección de material de empaque”.	Documentación.
11	Notificación de las inconformidades referentes al producto.	Documentación.
12	Rotación de los lotes cada siete días.	Documentación.
13	Rotulación de producto según el estatus, específicamente: pendiente de ubicación y pendiente de ingresar.	Personal.
14	Coincidencia de los datos de recepción del producto en el formato de Excel establecido y en el sistema WMS.	Personal.
15	Proceder según el procedimiento para productos que no posean código.	Documentación.
16	Buscar la factura del producto por recepción y fecha, en el WMS.	Documentación.
17	Procedimiento del Handheld actualizado.	Documentación.

Fuente: elaboración propia, 2019.

La tabla 18 resume los requerimientos inconformes en el procedimiento de “recepción y liberación de productos”, y las respectivas causas que las generó, esto se determinó a través del análisis de causa denominado: diagrama de causa-efecto. Asimismo, también dichas inconformidades se encuentran representadas por medio de una numeración arábica, para un mejor desarrollo de los resultados de esta investigación.

Los requerimientos inconformes a los cuales se les asignó la siguiente numeración: 4, 8, 9, 10, 12, 15, 16 y 17, correspondientemente, tienen como causa raíz la variable del proceso denominada: documentación. Lo anterior, se debe a que se refieren a instrucciones que no se efectúan de la forma en la que están descritas, ya que hubo una innovación en la acción, y no se documentó.

De la misma manera, los requisitos no conformes simbolizados con los números: 1, 2, 3, 5, 6 y 11, se les asignó como causante de estos la variable de documentación, debido a que son trámites que no se realizan de la manera en la que se relata en el procedimiento, por la falta de un medio previamente establecido, a través del cual se pueda reportar lo que se solicita, ya que por lo general se realiza mediante el correo electrónico. Además, de que se hace referencia a procedimientos que la empresa no tiene establecidos de manera oficial.

Y, finalmente, para los ítems enumerados con los siguientes números: 7, 13 y 14, se analizó que la causa raíz de estos es el personal, debido a que estos requerimientos resultan inconformes por la omisión de instrucciones, así como por la falta de cuidado al completar los formatos que se les solicita ante la recepción y liberación de los productos en la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), lo descrito anteriormente se visualizó al verificar el registro de recepción y liberación, de tres productos, específicamente.

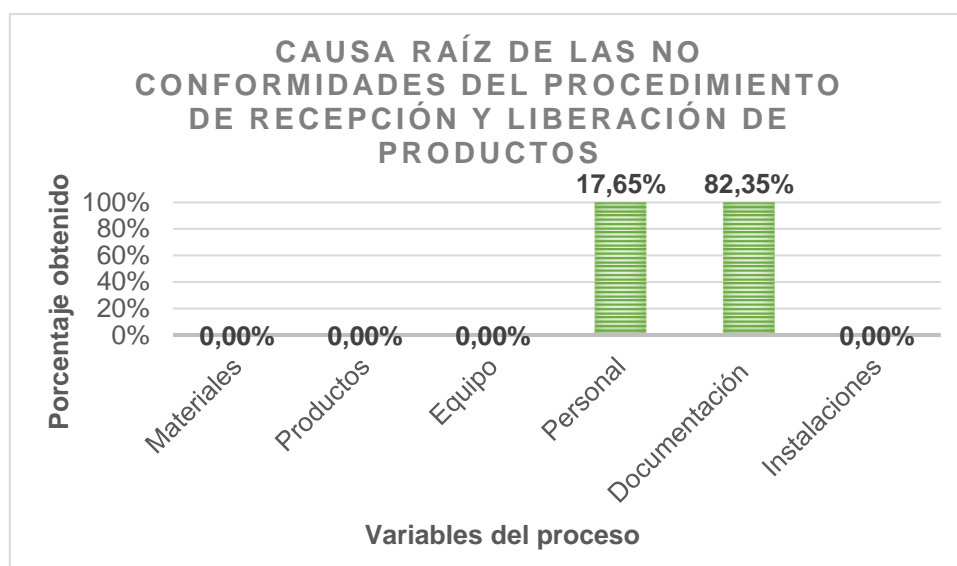


Figura 29. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de recepción y liberación de productos

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la figura 28 se muestra que un 82,53% las inconformidades del procedimiento de “recepción y liberación de productos”, son proporcionadas por la documentación que se suministra para llevar a cabo dicho procedimiento, debido a que esta se encuentra desactualizada e incluso no hay existencia de documentos a los cuales el procedimiento hace referencia, mientras que, por otra parte, el restante 17,65% de los eventos inconformes es por el personal encargado de la ejecución de este procedimiento, debido a que este omite instrucciones importantes para el cumplimiento a cabalidad del procedimiento.

Procedimiento de liberación de productos y materiales.

El procedimiento de “liberación de productos y materiales”, en la autoinspección realizada mostró que un total de 15 requerimientos no se realizan de la manera en la que están descritos en el pertinente procedimiento y, por ende, se catalogan como inconformes. En la siguiente tabla se demuestran a grandes rasgos en que consistieron cada uno de ellos.

Tabla 19. Requerimientos no conformes del procedimiento de liberación de productos y materiales

Requerimiento no conforme		Causa raíz asignada
1	Brindar al responsable de la revisión una muestra de cada producto.	Personal.
2	Realizar lo descrito en el procedimiento de “muestreo”.	Documentación.
3	Realizar lo establecido en "revisión y aprobación de artes" por parte del encargado de las artes.	Personal.
4	Formato de liberación de productos y materiales archivado por el cliente.	Documentación.
5	Indicar datos generales del producto tales como: fecha de manufactura, acondicionado, empresa transportista, número de factura, datos de empaque primario y empaque secundario.	Documentación.
6	Indicar si el producto se mantuvo en las condiciones adecuadas.	Documentación.
7	Indicar si las condiciones de transporte fueron las adecuadas.	Documentación.
8	Indicar si el producto se recibe en óptimas condiciones.	Documentación.
9	Indicar si el producto se recibe bajo cadena de frío.	Documentación.
10	Registrar daños en el producto.	Documentación.

11	Indicar la cantidad a muestrear.	Documentación.
12	Base de datos de los registros sanitarios correspondientes al país destino del producto.	Documentación.
13	Colocar el contenedor en disponible según lo descrito.	Personal.
14	Realizar el cambio a disponible en el sistema hasta que el producto sea liberado por el regente.	Personal.
15	Notificar al área de logística del cliente cada liberación de producto.	Documentación.

Fuente: elaboración propia, 2019.

En la tabla 19 se brinda a nivel general, la visualización de los requerimientos que resultaron inconformes en el procedimiento de “liberación de productos y materiales”, perteneciente a la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX). De la misma manera, se observan las causas raíz que fueron asignadas a cada una de estas no conformidades. Cabe destacar que, al igual que se realizó para describir los resultados de las inconformidades de los demás procedimientos estudiados, los requisitos fueron enumerados por medio de una numeración arábica, por lo que a continuación se hablará de ellos por medio del número asignado, respectivamente.

Según, lo anteriormente descrito, los requerimientos a los cuales se les representó por medio de los siguientes números: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, y, además, se les asignó como origen de su inconformidad, una de las más importantes variables del proceso, como lo es: la documentación, se presentan debido a que el formato en el cual se deben completar los datos requeridos ante la liberación de un producto o material para su posterior almacenamiento o condicionamiento, no es apto para dejar evidencia de dichos datos, en el caso de específico del ítem número 12, no hay una base para cada uno de los clientes, únicamente para algunos.

Para el caso de los números: 2, 4 y 15, estos refieren a requerimientos que resultaron en disconformidad con el procedimiento, al igual que los citados precedentemente por una de las variables implicadas en el proceso de liberación de productos y materiales como lo es: la documentación. En lo que refiere a la asignación de esta causa raíz, es porque mediante un análisis más detallado de estas inconformidades se determinó que se realizaron variantes en

estos ítems, los cuales ya no se realizan, pero al no actualizarse dicho procedimiento, estos fueron detectados en esta inspección al procedimiento.

Por último, los requerimientos con los siguientes números: 1, 3, 13 y 14, tiene como causa raíz el personal que lleva a cabo dicha actividad, preliminarmente se debe a que este como parte de la práctica que desarrolla al pasar los días realizando la misma actividad, omite seguir punto a punto las instrucciones solicitadas en el procedimiento, ante esto surgen diferentes formas para realizar la actividad, aunque sin embargo estas discrepan con la manera en la cual se planteó en el procedimiento realizar la actividad.

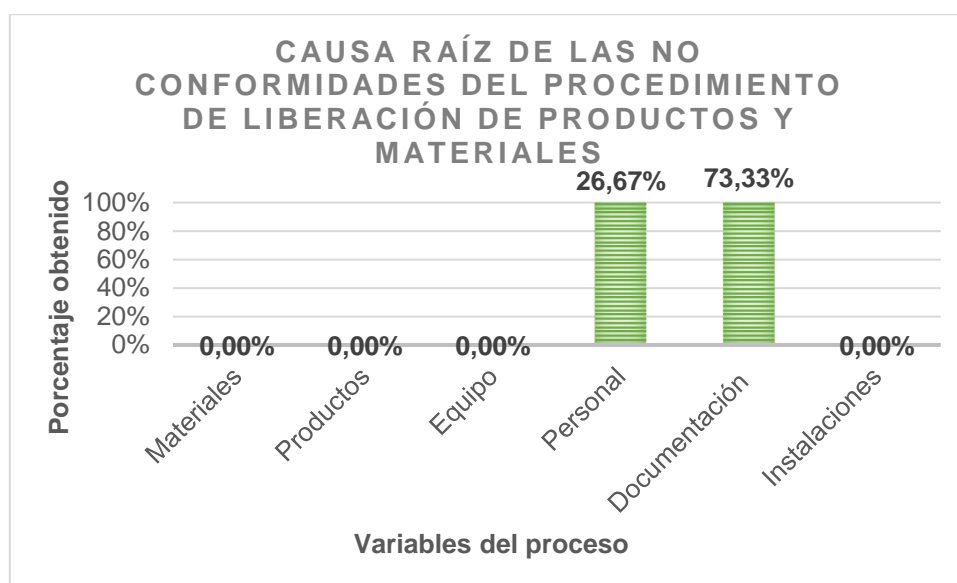


Figura 30. Causa raíz de las no conformidades del procedimiento de liberación de productos y materiales

Fuente: elaboración propia, 2019.

La figura 29 pone en evidencia que las no conformidades a las cuales se les asignó la documentación del procedimiento como causa raíz, es un 73,33% de las inconformidades del procedimiento, resultando que esta es insuficiente y además desactualizada. Mientras que el sobrante 26,67%, es atribuido al personal designado por la empresa para aportar su colaboración en la realización de esta actividad, ya que no se están apegando a cabalidad al procedimiento que se les proporcionó para ejecutar dicha actividad.

Acciones correctivas y preventivas (CAPA) para las no conformidades detectadas en los procedimientos

Las acciones correctivas y preventivas resultan ser la clave para la mejora, ya que al reconocer actividades que no se están realizando de la forma en la que se deberían realizar y,

por ende, al notificarse y documentarse los eventos no conformes, se cuenta con la posibilidad de realizar un estudio para determinar el respectivo origen de la no conformidad. Una vez identificado este, se tiene una visión más específica de lo que ocurrió, por lo que resulta más fácil el instaurar medidas que propicien la corrección del evento y en el caso de eventos de carácter potencial medidas de prevención, con la finalidad de que este no vuelva a presentarse.

Y, como parte de esta oportunidad de mejora, se busca que los procesos y demás actividades que la empresa lleva a cabo para satisfacer a sus clientes, por medio de los servicios que les brinda, se puede perfeccionar la forma en la que se realizan estos, innovando en facilidad para el personal que los realiza y en factibilidad para la empresa. Sin dejar de lado el brindar un servicio de calidad, en concordancia con la necesidad del cliente, pero principalmente conservando la integridad física y química del medicamento.

Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.

El procedimiento de “inspección de ingreso de producto terminado” al contar con ocho no conformidades, las cuales se clasificaron según la causa raíz que las originó, y cómo se comentó anteriormente en el apartado de asignación de la causa raíz de las no conformidades de los procedimientos evaluados, siete eventos no conformes de los ocho requerimientos inconformes en estudio tienen como causa raíz la documentación, es por tal motivo que en el sistema de acciones correctivas y preventivas, de la empresa SEGEX, se reportó para los requerimientos enumerados con los siguientes números: 1, 2, 3, 4, 5, 7 y 8, la acción correctiva de modificar el procedimientos de forma tal que se documenten las instrucciones que han sido cambiadas y no concuerdan con lo estipulado en el procedimiento.

Y, al mismo tiempo, se recomendó confeccionar las bases de datos y demás plataformas, que permitan que el personal tenga los medios para realizar lo solicitado en el procedimiento. El área a cuál se le encomendó este CAPA, es la de calidad de SEGEX, específicamente al personal encargado de la documentación. A este procedimiento también se le abrió un CAPA, para el cual el área responsable fue despacho, ya que el requerimiento no conforme número 6, trata de errores que comete el personal designado para llenar el registro ante el ingreso del producto, en este caso la medida de corrección fue verificar estos registros periódicamente, pero principalmente reunir al personal y recordarles cómo se debe llevar a cabo este registro y la importancia del realizarlo bien.

Las anteriores acciones de corrección planteadas, que tienen como fuente la autoinspección realizada, permiten que mediante la inspección del producto terminado que

ingresa a la empresa, se asegure la legitimidad de los productos, impidiendo el ingreso a medicamentos falsificados, medicamentos adulterados, medicamentos sin el respectivo permiso sanitario e incluso de fabricantes no autorizados.

Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.

En lo que refiere a las acciones correctivas y preventivas, del procedimiento de “muestreo y clasificación de defectos de producto terminado”, se crearon dos CAPAS, la primera para el requerimiento no conforme representado por medio del número: 1, este tuvo de causa raíz las instalaciones de la empresa Segnini Exportaciones, como se mencionó en el análisis del origen de las inconformidades de los procedimientos estudiados. La acción correctiva planteada en este caso fue el proveer de mayor iluminación el área que se encuentra establecida para llevar a cabo la actividad de muestreo de los productos, dicha acción fue referida al área de la empresa denominada Gerencia de Operaciones.

Por otra parte, la segunda CAPA que se confeccionó para este procedimiento estuvo encargada al área de calidad, ya que esta se refiere a un evento de inconformidad con la documentación, la acción correctiva a desarrollar fue el realizar un formato que permita que los defectos detectados sean archivados para que el personal encargado del muestreo logre identificar estos defectos con mayor facilidad.

Por medio del establecimiento de estas medidas de corrección se pretendió el perfeccionamiento del empleo de la metodología de muestreo, como una alternativa que le permite a la empresa verificar los productos que se encuentra recibiendo en función a la cantidad de productos que conforma el lote, evitando de esta manera el tener que revisar la totalidad de productos del lote, además de que convierte a la actividad de inspección del producto menos pesada y costosa para la empresa.

Procedimiento de recepción y liberación de productos.

Con respecto al procedimiento de “recepción y liberación de productos, los requerimientos inconformes para los cuales surgió la necesidad de plantear acciones de corrección y prevención fueron un total de 17. Primeramente, se abrió una CAPA para el área de calidad de la empresa SEGEX, a la cual se le asoció los requerimientos con los siguientes números: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16 y 17. Debido a que estos tienen en común la causa raíz de documentación, ante esto se plantearon las siguientes acciones correctivas: actualizar el procedimiento, específicamente los ítems para los cuales se modificó la forma en

la que se deben llevar a cabo, ya que continúa documentadas instrucciones que no son realizadas.

Además, crear medios oficiales, que le permitan al personal contar con las herramientas necesarias para ejecutar lo que se le pide, por ejemplo: procedimientos, instrumentos y bases de datos, que resultan necesarios para que al realizarse este procedimiento concuerde en su totalidad lo escrito teóricamente con lo realizado en la práctica, de manera tal que recolecte y documente adecuadamente la información de los productos.

La segunda CAPA que se le asoció a este procedimiento, le correspondió hacerse cargo al Área de Despacho, ya que como se comentó en el apartado de asignación de causa raíz del presente análisis de resultados para este procedimiento de “recepción y liberación de productos”, los requerimientos inconformes enumerados con: 7, 13 y 14, tuvieron como causa raíz del personal de esta área, ante lo anterior se plantearon las siguientes medidas de corrección: capacitar a cerca de la forma correcta del llenado de los formatos que se establecen en este procedimiento, asimismo de la importancia de realizar la actividad acatando todas las instrucciones que se encuentran estipuladas en el procedimiento.

En este caso, las instrucciones en omisión pueden poner en riesgo tanto el inventario como la trazabilidad de la empresa. Asimismo, los clientes pueden perder el interés con el que han confiado a la empresa sus productos, al suministrarse información equívoca o incompleta. Por lo que, es de vital importancia que estos procedimientos asociados con el ingreso del producto a la empresa se lleven a cabo correctamente ante el peligro de propiciar el desarrollo de una contaminación cruzada de productos, y derivado a esto el suministro de medicamentos erróneos al paciente.

Procedimiento de liberación de productos y materiales.

Para este procedimiento, al igual que los anteriores procedimientos que fueron analizados, se crearon dos CAPAS para los requerimientos no conformes, en el sistema de acciones correctivas y preventivas de la empresa Segnini Exportaciones. La primera para los requerimientos inconformes del presente procedimiento, enumerados con los números 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 15, los cuales tiene como causa raíz la variable de documentación, ante esto las acciones que se propusieron fueron: construir un formato que contenga los espacios adecuados para completar la información requerida ante la liberación de un producto o material, además, de elaborar para cada uno de los clientes de la empresa una base de datos, que permita

tener un mejor control de la información de los productos de cada cliente, teniendo en cuenta las exigencias de cada uno de ellos.

También, se propuso actualizar el procedimiento, principalmente para los requisitos que fueron modificados y no se documentó el cambio, como parte de la buena práctica de que los procedimientos se encuentren actualizados, de manera tal que, permita el ejecutar dicho procedimiento de la manera en la que la empresa lo desea, con los mayores estándares de calidad y con el mínimo margen de error, lo anterior descrito fue encargado al Área Operativa y de Calidad.

Por otra parte, la segunda fue para las no conformidades enumeradas con la siguiente numeración arábica: 1, 3, 13 y 14, en este caso las acciones correctivas estuvieron asignadas al Área de Despacho, debido a que la causa raíz de dichos eventos no conformes es el personal. Las acciones planteadas consistieron en: capacitar al personal a cerca de la importancia de efectuar las tareas que se les encomienda cumplir, apegados al procedimiento que previamente se les brinda y además se les instruye mediante la capacitación impartida según el puesto en el cual se les colocó.

Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas planteadas a partir del proceso de autoinspección en el Departamento de Aseguramiento de Calidad

Las acciones dirigidas a corregir y prevenir las no conformidades detectadas por medio de la autoinspección realizada a los procedimientos de la empresa Segnini Exportaciones en los cuales la participación del Área de Calidad es de suma importancia, fueron reportadas en el sistema que la empresa tiene establecido para tal fin. En total se ingresaron 45 CAPAS, que tienen de fuente la autoinspección. Asimismo, a través de esta base de datos se consultó el cumplimiento de las medidas propuestas, mediante el establecimiento de una fecha de compromiso para mostrar evidencia de lo solicitado.

Al incluirse el procedimiento asociado y el área responsable, entre los datos solicitados, por el sistema CAPAS ante el registro de una no conformidad, se puede realizar el análisis de cuántas CAPAS se abrieron por procedimiento, y como los procedimientos se asocian a procesos, de esta manera también se visualiza la cantidad de acciones correctivas y preventivas que fueron designadas por proceso. En la siguiente tabla se pueden encontrar los resultados obtenidos específicamente para el proceso en estudio en la presente investigación.

Tabla 20. Acciones correctivas y preventivas asociadas a los procesos de Segnini Exportaciones

Proceso asociado	Cantidad
Proceso de ingreso de producto terminado.	8
Otros procesos de la compañía SEGEX.	37

Fuente: elaboración propia, 2020.

En la tabla 20 se puede apreciar que para el proceso de ingreso de producto terminado se crearon un total de ocho CAPAS, mientras que las restantes 37 CAPAS de las 45 CAPAS que se ingresaron en el sistema de acciones correctivas y preventivas, corresponde a los demás procesos de la empresa Segnini Exportaciones, entre los cuales sobresalen el almacenamiento, la distribución y el despacho de producto terminado.



Figura 31. Acciones correctivas y preventivas asociadas a los procesos de Segnini Exportaciones

Fuente: elaboración propia, 2020.

En la figura 30 se representa porcentualmente lo descrito en la tabla 18, en donde el 17,78% de las CAPAS que se abrieron en el sistema y tuvieron asociados procedimientos pertenecientes al proceso de ingreso de producto terminado, mientras que el sobrante 82,22% corresponde a los otros procedimientos que de igual manera realiza el Área de Calidad ,pero que se asocian a procesos distintos al de ingreso de producto terminado, por lo que para la finalidad de esta investigación no se entrará en detalles de ello.

Tabla 21. Acciones correctivas y preventivas asociadas a las áreas involucradas en el proceso de ingreso de producto terminado

Área asociada	Cantidad
Área de calidad.	4
Área de despacho.	4

Fuente: elaboración propia, 2020.

Por medio de la tabla anterior, se complementa lo anteriormente descrito en la tabla 20, donde resultaron ocho acciones correctivas asociadas directamente a los procedimientos pertenecientes al proceso de ingreso de producto terminado. En este caso específicamente, la tabla 21 se evidencia que las ocho CAPAS fueron divididas en partes iguales para cada una de las áreas involucradas en la ejecución de este proceso, como lo son el Área de Calidad y el Área de Despacho (operativa), dando como resultado cuatro CAPAS para cada una de ellas.

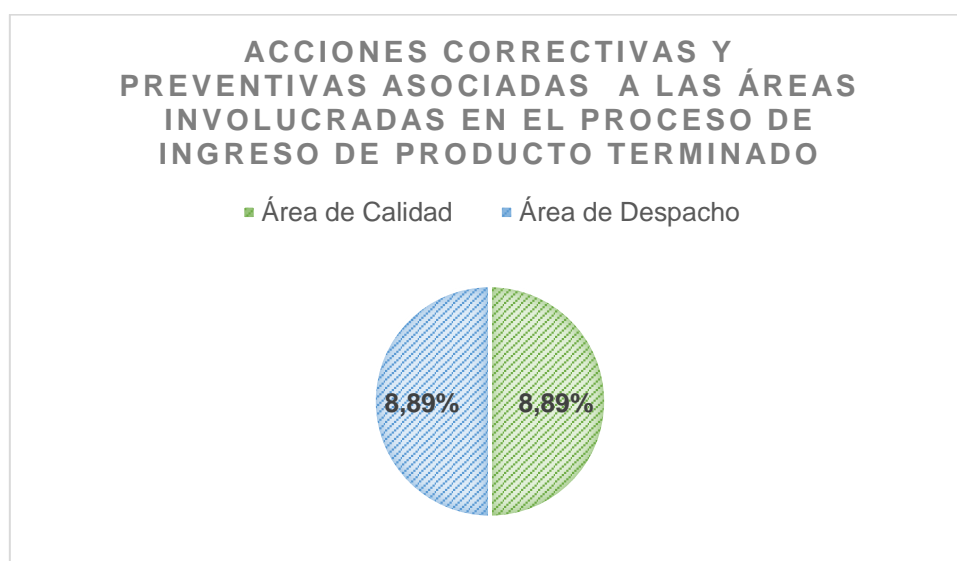


Figura 32. Acciones correctivas y preventivas asociadas a las áreas involucradas en el proceso de ingreso de producto terminado

Fuente: elaboración propia, 2020.

En la figura 31 se puede observar que del 17,78% atribuido a los procedimientos de ingreso de producto terminado, este se encuentra repartido en un 8,89% para las principales áreas involucradas en el proceso requerido, para que el producto terminado ingrese de forma adecuada a las instalaciones de la empresa Segnini Exportaciones, realizándosele la revisión adecuada, además de la conveniente documentación de la información del producto, lo anterior

permite establecer que la responsabilidad de las inconformidades de este proceso se encuentra igualmente repartidas para las Áreas de Calidad y Despacho.

Puntualizando, el 8,89 que se encuentra representado por cuatro CAPAS de las 45 CAPAS totales que se registraron en el sistema de acciones correctivas y preventivas de la empresa Segnini Exportaciones, corresponden específicamente al Área de Calidad, ante su participación en el proceso de ingreso de producto terminado. Cabe resaltar que en el restante 91,11% de las CAPAS, aproximadamente 41 CAPAS, el Área de Calidad también puede verse involucrada, debido a que se evaluaron la totalidad de los procedimientos.

Procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado.

En cuanto al procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado, se debía verificar el cumplimiento de dos CAPAS, la primera que fue asignada al Área de Calidad, en la cual se instaba a modificar el procedimiento con las acciones que se cambiaron y no se documentaron en el respectivo procedimiento, además, también se les sugirió el crear las herramientas que le faciliten al personal el ejecutar lo solicitado en dicho procedimiento. Lo anterior, fue comprobado por medio de evidencia documental, la cual puso en manifiesto que se llevó a cabo lo solicitado y, por ende, dicha CAPA fue cerrada.

Por otra parte, la segunda CAPA de este procedimiento que le correspondía al Área de Despacho, se verificó su cumplimiento por medio de la presentación de la respectiva documentación de la capacitación impartida al personal, en la cual se demuestra que se entrenó al personal en el correcto llenado de los registros solicitados para la inspección que se le realiza al producto terminado que se encuentra por ingresar a SEGEX. De igual manera, se procedió a cerrar esta CAPA, ya que efectivamente fue realizado lo sugerido para las inconformidades generadas por el personal. Lo anterior, evidencia que las dos CAPAS a las cuales se les asoció este procedimiento, fueron colocadas bajo el estatus de cerradas.

Procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados.

Para este procedimiento, al igual que el anteriormente comentado, se crearon dos CAPAS en el sistema designada para tal fin y ante la necesidad de comprobar la realización de las acciones asignadas a cada una de estas CAPAS, primeramente se revisó la CAPA asociada a las instalaciones de Segnini Exportaciones, ante la cual se había solicitado el aumentar la iluminación en el área designada para el muestreo del producto, en este se observó que efectivamente se aumentó la potencia de la lámparas por medio de la colocación de lámparas

de un mayor voltaje. Una vez comprobado el cumplimiento de dicha CAPA, se le colocó el estatus de cerrada en el sistema CAPAS.

En lo que refiere a la CAPA que se le encargó a la documentación y que, por lo tanto, el Área de Calidad fue la encargada de llevar a cabo la acción planteada; la cual consistió en el desarrollo de un formato para realizar el informe de los defectos que se encuentran en la inspección del producto por medio de la metodología del muestreo. Efectivamente, lo anterior se llevó a cabo, el Área de Calidad presentó el respectivo formato, el cual puso en evidencia la realización de esta acción, Por lo que las dos CAPAS del procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de productos terminados de la compañía Segnini Exportaciones quedaron bajo el estatus de cerradas en el sistema CAPAS de la empresa.

Procedimiento de recepción y liberación de productos.

En el procedimiento de “recepción y liberación de productos” se habían detectado un total de 17 inconformidades, las cuales por medio de un análisis de la causa que las generó a cada una de ellas, se determinó que las variables implicadas en el proceso eran la documentación y el personal, ante ello, se verificaron las acciones que les surgió a las áreas encargadas de estas dos variables, en el presente procedimiento. Inicialmente, se verificaron las acciones realizadas por el Área de Calidad, para la corrección y la prevención de las inconformidades asociadas a la documentación, se modificó el procedimiento, concretamente las instrucciones que a nivel práctico habían recibido modificaciones y no se habían documentado de la manera en la que se requiere.

Además, se evidenció que se oficializaron los procedimientos y las bases de datos, a los cuales se hace referencia en el presente procedimiento, pero que sin embargo no se encontraban establecidos. Ante lo anterior, la CAPA se cerró. Lo mismo ocurrió con la CAPA que debía ser atacada por parte del Área de Despacho ante el desapego de su personal a las instrucciones dictadas a través del procedimiento, lo que permitió asignar el estatus de cerrada a esta CAPA fue la evidencia presentada de la capacitación realizada al personal a cerca de este procedimiento y de la importancia del seguimiento de la instrucción establecidas, sin descuido. Las dos CAPAS asociadas a este procedimiento quedaron cerradas en el sistema de acciones correctivas y preventivas de la empresa.

Procedimiento de liberación de productos y materiales.

Para este procedimiento específicamente se evaluaron un total de 18 requerimientos, de los cuales resultaron inconformes 15 en total, ante esto se confeccionaron dos CAPAS, una para

el área de Calidad, a la cual se le asignó las inconformidades referentes a la documentación, mientras que la otra CAPA fue asignada al área de Despacho, ya que a este le corresponde velar por las inconformidades del personal, ante lo anterior ambos departamentos decidieron establecerle al procedimiento de liberación de productos y materiales el estado de obsoleto.

Primeramente, a que se analiza que el procedimiento no está agregando valor a la operación debido a esto se refleja en la cantidad de inconformidades. Lo cual deja en evidencia que tan solo tres requerimientos se realizan de manera correcta, además se estudió que los requerimientos solicitados en este procedimiento ya eran contemplados en los procedimientos de inspección de ingreso de producto terminado y recepción y liberación de productos, por lo que resultaba innecesario la aplicación de este. Con base a lo anteriormente descrito, las acciones de corrección se cerraron en el sistema CAPAS, dejando en evidencia que la realización de estas actividades no resultaba necesaria, ya que se fomentaba la duplicidad de acciones y, por ende, una mayor demanda de tiempo y costo para la realización de la actividad.

A modo de síntesis, las ocho CAPAS abiertas para el proceso de ingreso de producto terminado, particularmente dos CAPAS para cada uno de los procedimientos de inspección, recepción, muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado, quedaron cerradas en el sistema de acciones correctivas y preventivas de la empresa SEGEX. Asimismo, las restantes 37 CAPAS abiertas a partir de la autoinspección realizada, a las cuales se les atribuyó los demás procesos que lleva a cabo Segnini Exportaciones para la ejecución de las actividades de acondicionamiento, almacenamiento y distribución de producto terminado, también quedaron cerradas en el sistema.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Las conclusiones de la investigación realizada son las siguientes:

En primer lugar, se concluye que los principales requerimientos para los procedimientos que se ejecutan, ante el ingreso del producto terminado, son primeramente asignarle al producto el estado de cuarentena, seguido de una revisión del producto recibido y de la documentación aportada por el fabricante, además del establecimiento de una metodología por medio de la cual se realice la revisión del producto y se clasifiquen los defectos que se encuentren en la respectiva inspección del producto y, por último, la confección de un formato que permita reportar lo detectado ante la inspección y la liberación de los productos por parte del regente farmacéutico.

Sumado a la anterior, se concluye que el establecimiento de instrucciones adicionales a las dictadas, por los entes regulatorios, en el caso particular de Costa Rica, el Ministerio de Salud es fundamental debido a que estas suelen ser muy generales para la confección de los procedimientos pertinentes para la realización de las actividades y al desearse altos estándares de calidad en la empresa, surge la necesidad de innovar y basarse en entes internacionales, para de esta manera dotar a los procedimientos de actividades más actualizadas y hasta e incluso de mayor facilidad para la realización por parte del personal.

Ante la realización de la autoinspección se concluye que las inconformidades de los procedimientos pertenecientes al proceso de ingreso de producto terminado, en donde las principales inconformidades se refieren a instrucciones que no se realizan de la forma en la que están establecidas en el respectivo procedimiento, surgen debido a que fueron modificadas sin documentarse previamente. Además, también se presentaron inconformidades por la falta de herramientas que permitan documentar la información solicitada, tales como: instructivos de trabajo, bases de datos y formatos.

Además, se concluye que la otra parte de las inconformidades detectadas, en la inspección de los procedimientos asociados al proceso de ingreso de producto a la empresa, se refieren a la omisión de la realización de las actividades paso a paso, resultado actividades sin realizar o realizadas de una manera distinta a la que se tiene establecida en el procedimiento, lo cual propicia la incurrencia en errores y en resultados poco homogéneos ante el ingreso de un producto y otro.

Por otra parte, se concluye que las acciones correctivas y preventivas planteadas para las inconformidades detectadas en el proceso de autoinspección, en los procedimientos de la fase de ingreso terminada, fueron en total ocho CAPAS, mediante las cuales se sugería principalmente actualizar los procedimientos, confeccionar las herramientas pertinentes para que las actividades se lleven a cabo correctamente, además de capacitar y entrenar al personal, de manera tal que se fomente la importancia de realizar las actividades siguiendo a cabalidad lo indicado en el respectivo procedimiento.

De las variables del proceso de ingreso de producto terminado, que fueron previamente establecidas para realizar el análisis de la causa de las inconformidades de los procedimientos, se concluye que las que tuvieron una mayor recurrencia fueron: documentación y personal. Ambas de gran importancia, debido a que la documentación es necesaria para plasmar por parte de la empresa el cómo se desean realizar las actividades y, por ende, el personal es también necesario, ya que es el encargado de ejecutar correctamente lo establecido en la documentación.

La totalidad de CAPAS, a las cuales se les asoció los procedimientos de inspección, recepción; muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado, se concluye que quedaron bajo el estatus de cerrada, en el sistema de acciones correctivas y preventivas de Segnini Exportaciones (SEGEX), posterior a la entrega de la respectiva evidencia en la cual se constataba la realización de las medidas sugeridas y la pertinente comprobación de lo indicado para las no conformidades que se presentaron en dichos procedimientos.

Se concluye que antes de la autoinspección realizada el cumplimiento del procedimiento de inspección de ingreso de producto terminado es un 76,09%, mientras que para el procedimiento de muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados resultó ser un 50,00%, asimismo el cumplimiento del procedimiento de recepción y liberación de productos es un 62,75% y, por último, un 16,67% fue el cumplimiento para el procedimiento de liberación de productos y materiales.

Posterior a la autoinspección realizada, se concluye que el porcentaje que se mejoró en el caso del procedimiento de Inspección de ingreso de producto terminado fue un 23,91%, mientras que para el procedimiento de Muestreo y clasificación de defectos de los productos terminados implicó ser un 50,00%, de la misma manera el procedimiento de recepción y liberación de productos se perfeccionó en un 37,25% y, por último, el procedimiento de liberación de productos y materiales no se mejoró, debido a que se optó por declararlo obsoleto.

Por último, se concluye que, a partir de la intervención en los procedimientos de inspección, recepción, muestreo y clasificación de defectos y liberación de producto terminado, mediante la metodología de autoinspección, se reconoció de manera oportuna las fallas con las que contaban dichos procedimientos, asimismo, se tomaron las acciones necesarias para mejorar. Por lo tanto, el proceso realizado permitió controlar de manera estándar los procedimientos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de SEGEX.

Recomendaciones

Las recomendaciones de la investigación realizada son las siguientes:

Primeramente, se recomienda a la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) realizar un procedimiento mediante el cual se establezca la metodología a seguir para llevar a cabo un adecuado control de cambios para los procedimientos o procesos.

También, se recomienda confeccionar un formato o instrumento, por medio del cual la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) pueda verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas propuestas para la corrección y prevención.

Por consiguiente, se recomienda a la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) instar a los demás departamentos que conforman la empresa a realizar el proceso de autoinspección, a los procedimientos que son responsables de ejecutar correctamente.

Asimismo, se recomienda incluir en los procedimientos flujogramas en los cuales, la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), resuma de manera concisa las instrucciones establecidas en el procedimiento, como parte de una ayuda visual para el personal encargado de desarrollar la actividad.

Además, se recomienda a la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX) designar esfuerzos para involucrar al personal de su empresa en una “cultura de calidad”, a través de la cual cada integrante de la empresa opte por realizar las actividades que se le encargan propiciando la calidad y el mejoramiento continuo.

Por último, se recomienda reestructurar los procedimientos de las actividades de acondicionamiento, almacenamiento y distribución, que lleva a cabo la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX), de manera tal que se separen los requisitos operacionales de los requerimientos de calidad, demandados por cada una de estas actividades.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Medicamentos. (1999). *Norma técnica. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de productos farmacéuticos*. Chile: Instituto de Salud Pública.
- Aksu, B., & Yegen, G. (2014). *New quality concepts in pharmaceuticals*.
- Alvarado, A., & Gissela, K. (2004). *Área de Acondicionado*. Oficina general de Sistema de Bbliotecas y Biblioteca Central.
- Barajas, S., Gómez, L., Sierra, K., Rivera, M., Rojas, A., & Valencia, C. (2014). *Recepción tecnica y administrativa de medicamentos*. Medellín.
- Botet, J. (2012). *Quality Risk Analysis: Value for Money in the Pharmaceutical Industry*.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*.
- Calderón, E. (2018). *Propuesta de un plan estratégico para el servicio de droguería de grupo SERVICA*.
- Castro, M., Fernández, O., Castillo, Y., Espino, T., Delá, E., & Cabrera, P. (2012). Aplicación de un programa de inspección de calidad acorde con las buenas prácticas de laboratorio. *Revista Cubana de Farmacia* 36(2), 88-92.
- CECMED. (2017). *Buenas prácticas farmacéuticas*. Cuba: Ministerio de Salud Pública.
- Cortijo, G., & Castillo, E. (2012). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *Scientia* 4(1), 57-63.
- Departamento de Defensa de Washington. (1989). *Military standard sampling procedures and tables for inspection by attributes*.
- Elder, D. (2015). *Foreword: The importance of good distribution practice*. Recuperado el 14 de septiembre de 2019, de <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/34439/foreword-the-importance-of-good-distribution-practice/>

- Espitia, M., Moya, M., & Rodríguez, M. (2009). Desarrollo de una metodología que promueva la generación de acciones preventivas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Vitrofarma S.A. *Revista SIGNOS* 1(2), 31-43.
- Fernández, S., Chao, M., & Calvo, F. (2015). Acondicionamiento de medicamentos. En *Dispensación de productos farmacéuticos* (págs. 82-92). McGraw-Hill.
- Flores, C. (2010). *Buenas prácticas de manufactura (BPM)*. Revista Ingeniería Primero.
- Fundación Universitaria Claretiana. (2016). *Ánalisis de no conformidades*.
- Godínez, R., & Aceves, P. (2014). *El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940)*. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.
- González, V., & Sosa, K. (2011). *Lista de cotejo*.
- Granda, E. (2005). Trazabilidad de los medicamentos. *Economía y salud* 19 (7), 9-12.
- Guamán, A. (2016). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de almacenamiento para garantizar la calidad y conservación de medicamentos en la "Farmacia del Valle" ubicada en el sector de Puembo, DMQ en el período 2016*.
- Guevara, M. (2016). *Implementación de un manual de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos para garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos en el área farmacéutica de la empresa Loginet Llano Grande, 2015-2016*.
- Hernández, A. (2009). *Inspección, muestro y certificación de la materia prima utilizada en la industria farmacéutica*. México: Instituto Politécnico Nacional.
- Hernández, F., & Navascués, I. (2004). *Notas galénicas: el acondicionamiento de los medicamentos*.
- Hernández, H., Lasso, O., & Meléndez, D. (2015). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015*.
- Hernández, R., Fernández, C., & Batista, P. (2014). *Metodología de la investigación. Sexta edición*. México: McGraw-hill.

- Hernández, R., Jesús, H., Mora, L., Esaú, O., Meléndez, R., & Ovidio, D. (2015). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015.*
- Karu, K. (2015). Un sistema CAPA robusto para una cadena de suministro global. *Revista Pharmaceutical Technology* 12 (6).
- López, M., Espinosa, M., León, Y., & Díaz, S. (2014). *Implementación de acciones correctivas en el sistema de gestión del DECA. Análisis de causa.*
- Mena, A. (2017). *Aplicación de buenas prácticas de distribución para la gestión de transporte y exportación de productos farmacéuticos de consumo humano, en función de su sensibilidad a variaciones de temperatura.*
- Ministerio de Salud Pública. (2009). *Guía para la recepción y el almacenamiento de medicamentos.* Ecuador.
- Minondo, Á. (2020). *No conformidad en auditoría de calidad en la gestión.* España: UNED.
- Montes, M. (2013). *Diferencia entre auditoría e inspección.*
- Mora, C. (2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Colombiana de Ciencia y Química Farmacéutica.* 38 (1), 42-58.
- Mosquera, J., & Cabrera, L. (2005). Validación y las buenas prácticas de fabricación en la producción de ingredientes farmacéuticos activos no estériles de origen natural. *Revista CENIC* 36.
- Nauman, M., & Bano, R. (2014). Implementation of Quality Risk Management (QRM) In Pharmaceutical Manufacturing Industry. *Journal of Pharmacy and Biological Sciences.* Vol. 9, 95-101.
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas. (1993). *Calibración.* Recuperado el 14 de febrero de 2020, de <https://www.bipm.org/en/about-us/>
- Organización Mundial de la Salud. (1999). *Directrices para el muestreo.*
- Ovalles, J., Soler, V., & Pérez, A. (2017). Herramientas para el análisis de causa raíz (ACR). *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico edición especial.*
- Río, L. (2015). *La fabricación industrial de medicamentos.* España: Fundación Universitaria San Pablo CEU.

- Romero, Y., Fontanet, L., & Delgado, M. (2010). *Sistema de gestión de no conformidades para los productos comerciales del centro de inmunología molecular. Vol. XXXII.*
- Ruiz, A., Estévez, N., & Román, S. (2012). *Validación de Proceso en la Industria Farmacéutica.* Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. Dirección de Calidad.
- Sánchez, A., Gutiérrez, M., Calderón, S., & Durán, M. (2019). *Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica.*
- SEGEX. (2018). *SEGEX.* Recuperado el 14 de septiembre de 2019, de <https://segex.co.cr/es/>
- Serrano, F. (2018). *Análisis del impacto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético en Colombia.*
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N°37700-S.* Recuperado el 11 de octubre de 2019, de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2014). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.* Recuperado el 11 de octubre de 2019, de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC
- Soriano, M., & Sánchez, C. (2006). *Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado.* Universidad de Sevilla.
- Soto, L. (2016). *Identificación del riesgo de las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos de temperatura ambiente controlada exportados desde Roche Servicios S.A. a la región de Centroamérica y del Caribe.*
- Tait, K. (s.f). *Industrias químicas, industria farmacéutica. enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo.*
- Terán, J. (2014). *Procesos y procedimientos, elaboración de un manual y mapeo de los procesos de adquisición de mercadería en la farmacia Farmared's ubicada en la Parroquia Condado Alto del Distrito Metropolitano de Quito en el período 2014.*

UNIMED. (2004). *Medicamentos seguros eficaces y de calidad. Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento.*

Universidad de Jaén. (2019). *Control y Tratamiento de no conformidades.* Recuperado el 17 de febrero de 2020, de http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD04.pdf

Universidad de Santander. (2019). *Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora.* Recuperado el 17 de febrero de 2020, de <https://sgc-vaf.udes.edu.co/component/phocadownload/category/15-procedimientos-obligatorios>

Vera, H. (2011). *Recepción y almacenamiento de medicamentos.* Colombia.

Walsh, R. (2010). *A history of the pharmaceutical industry.* Recuperado el 18 de octubre de 2019, de https://pharmaphorum.com/articles/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/

Zavaleta, G. (2015). *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.*

APÉNDICES

Apéndice 1. Cronograma de autoinspecciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad según el Plan de Auditorías y Autoinspecciones de la empresa Segnini Exportaciones (SEGEX).



Programa Anual de Auditorías/ Autoinspecciones

Título	Capitulo/ Procedimiento	Marque con una "X" el mes de programación de cada auditoría o autoinspección.												Responsable	Comentarios / Observaciones	
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre			
Liberación de productos y materiales								X								
Recepción y liberación de productos								X								
Almacenamiento y distribución de PT.								X								
Verificación de condiciones de transporte								X								
Transporte de medicamentos								X								
Proceso Inspección de ME								X								
Almacenamiento y distribución de ME.								X								
Proceso Inspección de MP								X								
Almacenamiento y distribución de MP.								X								
Devoluciones de productos									X							
Inspección final de producto terminado									X							
Distribución y despacho de productos									X							
Almacenamiento de productos									X							
Reutilización de cajas									X							
Despacho de mercancías en cadena de Frio									X							
Almacenamiento y distribución de rechazados									X							
Destrucciones									X							
Manejo de residuos de medicamentos, material de empaque y material promocional.									X							
Manejo de derrames peligrosos y productos oncológicos									X							
Almacenamiento y disposición de productos en Cuarentena por aspectos de Calidad										X						
Retiro de productos del mercado										X						
Control de condiciones de Temperatura y Humedad										X						
Fasificaciones										X						
Control estatal										X						
Manejo de productos oncológicos (almacén y acondicionamiento)										X						
Manejo de sustancias controladas										X						
Acondicionamiento de productos										X						
Limpieza de áreas de acondicionamiento										X						
Medidas de contingencia										X						
Eventos Significativos										X						

