

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

**FACULTAD DE FARMACIA**

**INFORME FINAL DE PRÁCTICA DIRIGIDA**

Actualización de la herramienta para gestión de riesgos de los procesos  
GMP/GDP en Roche Servicios S.A.

Estudiante: Gina Gutiérrez Solís

Carné A92927

Correo electrónico: [gags6991@gmail.com](mailto:gags6991@gmail.com)

Comité asesor:

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutora del Centro de Práctica: Dra. Johanna Monge Chacón

Tutor Académico: Dr. Gustavo Carazo Berrocal

Lugar de realización de la práctica: Roche Servicios S.A., Lagunilla,  
Heredia

Primer semestre 2019

**Tribunal examinador del Trabajo Final de Graduación para optar por el grado académico de Licenciatura en Farmacia**



---

Dr. Gustavo Carazo Berrocal  
Tutor Académico



---

Dra. Johanna Monge Chacón  
Tutora en Centro de práctica



---

Dr. Jorge Pacheco Molina  
Coordinador de Práctica Dirigida



---

Dra. Angie Ortíz Ureña  
Lectora



---

Gina Gutiérrez Solís  
Estudiante

## Tabla de contenido

<b>Dedicatoria</b>	<b>3</b>
<b>Agradecimientos</b>	<b>4</b>
<b>Glosario de conceptos y definiciones</b>	<b>5</b>
<b>Resumen</b>	<b>7</b>
<b>Objetivos de la práctica dirigida</b>	<b>9</b>
Objetivos generales	9
Objetivos específicos	9
<b>Marco teórico de la Práctica Dirigida</b>	<b>10</b>
<b>Actividades realizadas en el centro de práctica entre el periodo del 7 de enero y el 28 de junio de 2019</b>	<b>12</b>
<b>Trabajo de Investigación de Práctica Dirigida</b>	<b>18</b>
<b>Antecedentes</b>	<b>19</b>
<b>Justificación</b>	<b>21</b>
<b>Objetivos del proyecto</b>	<b>23</b>
Objetivo General	23
Objetivos específicos	23
<b>Cronograma de actividades del proyecto de graduación</b>	<b>24</b>
<b>Marco Teórico</b>	<b>26</b>
Gestión de la calidad	26
Gestión de riesgos de Calidad	29
Metodologías de manejo de riesgos	34
Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE o FMEA, por sus siglas en inglés)	37
Herramienta para la documentación del proceso de gestión de riesgos en Roche CAC	39
<b>Metodología</b>	<b>43</b>
<b>Resultados</b>	<b>46</b>
Revisión de requisitos internos sobre gestión de riesgos	46
Capacitación en gestión de riesgos	47
Actualización de herramienta de gestión de riesgos	47
Plan de acción y reporte final del proceso de gestión de riesgos	78
<b>Discusión</b>	<b>80</b>

<b>Recomendaciones</b>	<b>98</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>100</b>
<b>Referencias</b>	<b>101</b>
<b>Índice de Cuadros</b>	<b>104</b>
<b>Índice de Figuras</b>	<b>106</b>
<b>Anexos</b>	<b>108</b>
Anexo 1. Información típica que contiene una herramienta para la documentación del proceso de gestión de riesgos.	108
Anexo 2. Capacitación sobre gestión de riesgos impartida en Roche Servicios S.A	109
Anexo 3. Material de apoyo a utilizar durante las sesiones de trabajo con expertos para la identificación, análisis y evaluación de riesgos.	110
Anexo 4. Récord de asistencia a los reentrenamientos realizados en gestión de riesgos en Roche CAC.	111
Anexo 5. Reporte del Proceso de Manejo de Riesgos ejecutado en Roche Servicios S.A durante el primer semestre del 2019.	112

## **Dedicatoria**

A mi abuelo, que siempre creyó en mí.

Gracias por enseñarme a nunca renunciar a mis sueños.

## **Agradecimientos**

Quiero agradecer a todo el personal de Roche Servicios S.A. por ser una segunda familia para mí durante estos meses, especialmente a aquellos que sin su tiempo y esfuerzos este trabajo no habría sido posible. Por lo que agradezco a Manuel del Valle, Emilia Acuña, David Vargas, Daniel Arroyo y Jader Peraza, su disposición y ayuda en cada momento de este proceso.

Agradezco a mis compañeros en la Unidad de Calidad: Gabriela Villegas, Natalia Ramírez, Rolando Rodríguez y María José Villegas no solo por su participación en este trabajo sino por ser el mejor equipo y apoyo en estos meses. Agradezco profundamente a Johanna Monge, porque con su paciencia, consejos y lecciones se convirtió no solo en mi tutora sino un ejemplo a seguir para mi vida. A todos siempre los llevaré en mi corazón.

Quiero también extender un agradecimiento a todos mis profesores, que de una u otra manera han inspirado mi camino para lograr llegar hasta esta etapa final, por sus ejemplos y lecciones les estoy agradecida.

Finalmente, quiero agradecer a Carlos Gurdián, Guillermo Cantillo y Jeanina Calderón por ser mis inseparables amigos y compañeros de aventuras desde el inicio y hasta el final.

## Glosario de conceptos y definiciones

**Aceptación del riesgo:** La decisión de aceptar un riesgo.

**CAC:** Centroamérica y Caribe

**CAPA:** Acciones correctivas y acciones preventivas

**AMFE:** Análisis Modal de Fallos y Efectos

**Análisis de riesgo:** La estimación del riesgo asociado con los peligros identificados.

**Calidad:** El grado en que un conjunto de propiedades inherentes de un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos mínimos establecidos.

**Ciclo de vida de producto:** todas las fases en la vida de un producto, desde el desarrollo inicial, mercadeo y hasta la discontinuación del producto.

**Comunicación del riesgo:** El intercambio de información sobre el riesgo y la gestión del riesgo entre el encargado de tomar las decisiones y otros interesados.

**Control del riesgo:** Acciones de implementación según las decisiones derivadas de la gestión de riesgos.

**Encargado de toma de decisión:** Persona con la competencia y la autoridad para tomar decisiones de manejo de riesgo apropiadas y oportunas.

**Evaluación de riesgo:** La comparación del riesgo estimado con los criterios de riesgo dados utilizando una escala cuantitativa o cualitativa para determinar la importancia del riesgo.

**Detectabilidad:** Habilidad de descubrir o determinar la existencia, presencia o hecho de un daño.

**Gestión de riesgos de calidad:** Un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad del medicamento a lo largo del ciclo de vida del producto.

**GxP:** *Good X Practices*, por sus siglas en inglés. El término agrupa buenas prácticas de manufactura, distribución, documentación, etc., según aplique.

**Identificación del riesgo:** El uso sistemático de la información para identificar posibles fuentes de daño en relación con la pregunta de riesgo o la descripción del problema.

**NPR:** Número de priorización del riesgo.

**NRP:** Número de riesgo primario.

**Procedimiento operativo estándar:** Documento que describe cómo realizar un proceso, así como las responsabilidades del personal en él, las cuales deben ser seguidas por los colaboradores que ejecuten la actividad para obtener siempre los mismos resultados.

**Reducción de riesgo:** Acciones tomadas para disminuir la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño.

**Revisión de riesgo:** Revisar o monitorear los resultados del proceso de gestión de riesgos considerando (si corresponde) nuevos conocimientos y experiencias sobre el riesgo.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño.

**Roche CAC:** Afiliada de Roche que incluye a los países de Centroamérica y Caribe.

**Roche Servicios S.A.:** Hace referencia a la razón social de Roche en Costa Rica. Este término es sinónimo de Roche CAC.

**Severidad:** Medida de las posibles consecuencias de un daño.

**Valoración del riesgo:** Un proceso sistemático de organización de información para respaldar una decisión de riesgo que debe tomarse dentro de un proceso de gestión de riesgos. Consiste en la identificación de peligros y el análisis y la evaluación de los riesgos asociados con la exposición a esos peligros.

## Resumen

Gutiérrez, G. Actualización de la herramienta para gestión de riesgos de los procesos GMP/GDP en Roche Servicios S.A. Informe Final de Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. Julio, 2019.

Comité asesor:

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina.

Tutora del Centro de Práctica: Dra. Johanna Monge Chacón.

Tutor Académico: Dr. Gustavo Carazo Berrocal.

Palabras clave: gestión de riesgos, calidad, procesos, AMFE, riesgos de calidad, industria farmacéutica.

El presente proyecto tuvo como objetivo realizar una evaluación de riesgos utilizando la metodología Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE). Esta evaluación se realizó por medio de la herramienta de mapeo de riesgos vigente para procesos críticos en las subcategorías de: (a) actividades contratadas, (b) reclamos, (c) retiros de mercado, (d) acciones correctivas y preventivas, (e) reacondicionamiento, (f) devoluciones, (g) importaciones, (h) almacenamiento, e (i) transporte y distribución de mercancía. El fin último de esta evaluación fue actualizar dicha herramienta y cumplir, de esta manera, con los estándares internos de Roche sobre el proceso de gestión de riesgos.

Esta práctica inició con una revisión de las políticas internas de Roche CAC, así como lineamientos internacionales sobre el proceso de gestión de riesgos. Posteriormente, con los insumos de esta búsqueda se realizó un reentrenamiento al personal de Roche CAC. que estaría fungiendo el rol de experto en cada uno de los procesos a analizar. Cada evaluación fue abordada en sesiones colaborativas con los expertos en la materia de manera que se revisara paso por paso cada proceso con el fin de identificar los riesgos asociados a cada uno y luego realizar el subsecuente análisis y evaluación de estos. Una vez realizada la evaluación se inició con la propuesta de acciones de mitigación y control de riesgos con base en la valoración de cada uno de ellos. Toda la información recolectada de las sesiones de trabajo fue

trasladada a la herramienta de mapeo de riesgos para su respectiva actualización. Finalmente se diseñó un plan con las acciones de mitigación propuestas para cada riesgo y el resumen del sistema de gestión de riesgos fue plasmado en un reporte dirigido a la gerencia general y la dirección a cargo.

## **Objetivos de la práctica dirigida**

### Objetivos generales

- Utilizar en el área de Farmacia Industrial los conocimientos y habilidades adquiridos durante el proceso de finalización del plan de estudios correspondiente a la carrera de Licenciatura en Farmacia en la Universidad de Costa Rica, mediante la incorporación al plano laboral.
- Desarrollar un proyecto que permita la resolución de un problema planteado por el Centro de Práctica, utilizando los conocimientos adquiridos durante la carrera de licenciatura en Farmacia.

### Objetivos específicos

- Incentivar el desenvolvimiento del estudiante en una posición interina en la Industria Farmacéutica a través de la realización de tareas asignadas en el Centro de Práctica.
- Favorecer la toma de decisiones mediante el uso de criterios fomentados a través del aprendizaje académico en la carrera de licenciatura en Farmacia.
- Fomentar la capacidad de investigación del estudiante mediante la realización de un proyecto investigativo que supla las necesidades del centro de práctica.

## Marco teórico de la Práctica Dirigida

La Universidad de Costa Rica en el artículo 1 del Reglamento de Trabajos Finales de Graduación de la Universidad de Costa Rica, indica que para obtener el grado de Licenciatura es necesario cumplir con los requisitos contemplados en el Estatuto Orgánico, de los planes de estudio correspondientes, y realizar un trabajo final de graduación (RTFG, 1980).

En el artículo 3 del documento Normas Complementarias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica sobre los trabajos de graduación que las opciones de Trabajo Final de Graduación son Práctica dirigida de Graduación, Tesis de Graduación y Proyecto de Graduación. En el presente caso se optó por la realización de Práctica Dirigida de Graduación en una Industria Farmacéutica (NCRTFG, 2016).

La Organización Panamericana de la Salud a través de la Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (CPEF) diseñó una propuesta de plan básico de educación farmacéutica, así como de las competencias del farmacéutico para la práctica profesional. En este se indica que el perfil de un farmacéutico es el siguiente: *“Profesional de la salud experto en medicamentos, comprometido socialmente en la promoción, protección, el mantenimiento y la mejora de la salud y la calidad de vida de la población; con competencias científicas, técnicas, tecnológicas y humanísticas”* (CPEF, 2016).

Para lograr este perfil, se recomienda que los profesionales deben de optar por un grado de licenciatura, con una duración de 5 años y medio, cuando el plan de estudios se encuentra programado en semestres, tal como es el caso de nuestro país (CPEF, 2016).

La CPEF señala que son competencias de los farmacéuticos las siguientes cualidades: *Proveedor de cuidado, Tomador de decisiones, Comunicador, Líder, Gerente, Aprendiz permanente, Educador, Investigador y Ético*. Por lo que el cumplimiento del plan de estudios debe responder a la formación de profesionales de

farmacia que posean no solo conocimientos sino habilidades, actitudes y destrezas que apoyen su experiencia (CPEF, 2016).

Debido a esto, como se indica en el Reglamento de Trabajos Finales de Graduación, la ejecución de un trabajo final de graduación permite aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera para poder brindar soluciones a problemas de interés del centro de práctica a través de los métodos de investigación desarrollados durante la carrera lo cual permite demostrar los conocimientos adquiridos hasta el final de este proceso educativo (RTFG, 1980).

## Actividades realizadas en el centro de práctica entre el periodo del 7 de enero y el 28 de junio de 2019

Semana	Actividades Realizadas
7 al 11 de enero	Revisión de las políticas globales y locales de la empresa Roche CAC.
14 al 18 de enero	Definición del título y objetivos junto con la Dra. Johanna Monge.
21 al 25 de enero	Capacitación sobre el sistema de gestión de riesgos de la empresa y entrenamiento sobre el uso de la herramienta de mapeo de riesgos de Roche CAC.
28 de enero al 1 de febrero	Preparación de materiales digitales y físicos para el entrenamiento sobre el proceso de gestión de riesgos.
4 al 8 de febrero	Capacitación sobre el uso de la herramienta para registro y control de discrepancias, y CAPA.  Elaboración de instrucciones de trabajo para la limpieza de las impresoras de reacondicionamiento.
11 al 15 de febrero	Realización del entrenamiento sobre el proceso de gestión de riesgos al personal que se verá involucrado en la de actualización de la herramienta de gestión de riesgos.  Búsqueda bibliográfica sobre el uso de plástico como empaque primario de medicamentos.  Calendarización de las mesas redondas para la identificación de riesgos.
18 al 15 de febrero	Realización de las mesas redondas para la identificación de riesgos de fallo en los procesos de CAPA, retiros del mercado y actividades contratadas.
25 de febrero al 1 de marzo	Realización de las mesas redondas para identificación de riesgos y modos de fallo en los procesos de devoluciones y rechazos, importaciones, reacondicionamiento y reclamos.

	<p>Soporte en investigación de discrepancia de temperatura.</p>
<p>4 al 8 de marzo</p>	<p>Realización de las mesas redondas para identificar consecuencias y causas en los procesos de importaciones, CAPA, retiros el mercado.</p> <p>Mesas redondas para identificación de riesgos y modos de fallo en los procesos de almacenamiento, y transporte y distribución de mercancía.</p> <p>Soporte en área de reacondicionamiento.</p>
<p>11 al 15 de marzo</p>	<p>Realización de las mesas redondas para identificar consecuencias y causas en los procesos de actividades contratadas, devoluciones, importaciones, reacondicionamiento y reclamos.</p> <p>Soporte en área de reacondicionamiento.</p>
<p>18 al 15 de marzo</p>	<p>Realización de las mesas redondas para identificar controles de prevención y detección de los riesgos previamente identificados en los procesos de CAPA, importaciones, retiros del mercado, almacenamiento, y transporte y distribución de mercancía.</p> <p>Soporte en reacondicionamiento y mantenimiento de control de documentos de ingresos.</p>
<p>25 al 29 de marzo</p>	<p>Realización de las mesas redondas para la evaluación de los riesgos identificados en los procesos de devoluciones, reclamos y reacondicionamiento.</p> <p>Mantenimiento de control de archivos de ingresos, revisión de documentos archivados, documentación de las respuestas obtenidas de la encuesta de calidad, búsqueda de noticias relacionadas a falsificación de medicamentos, revisión del inventario COREMAP, capacitación en uso de Jamboard para el uso de metodología AGILE, muestreo e inspección de</p>

	material de empaque (insertos) y soporte en reacondicionamiento.
1 al 5 de abril	<p>Realización de las mesas redondas para la evaluación y posibles acciones para mitigación de los riesgos identificados en los procesos de actividades contratadas, importaciones, retiros del mercado, reacondicionamiento y CAPA.</p> <p>Revisión de informe de control de plagas correspondiente al mes de febrero 2019, muestreo e inspección del material de empaque (estuches) para muestras médicas, soporte en reacondicionamiento y mantenimiento de control de documentación de ingreso.</p>
8 al 12 de abril	<p>Realización de las mesas redondas para la evaluación e identificación de posibles acciones para la mitigación de los riesgos identificados en los procesos de devoluciones, reclamos, almacenamiento y actividades contratadas.</p> <p>Colaboración en rediseño de hoja de instrucciones del protocolo de reacondicionamiento.</p> <p>Visita al proveedor de imprenta para la discusión sobre hallazgos de incumplimiento sobre especificaciones de material de empaque.</p> <p>Revisión de especificaciones de empaque vigentes.</p> <p>Muestreo e inspección del material de empaque (insertos).</p> <p>Soporte en reacondicionamiento y mantenimiento de control de folders de ingreso.</p>
15 al 19 de abril	<p>Realización de especificaciones de material de empaque (insertos).</p> <p>Revisión de la guía ANSI/ASQ Z1.4 para procedimiento de muestreo e inspección por atributos.</p> <p>Inspección de material de empaque (insertos).</p>

	<p>Soporte en reacondicionamiento y mantenimiento de control de documentación de ingreso.</p>
<p>22 al 26 de abril</p>	<p>Realización de las especificaciones de material de empaque (insertos).</p> <p>Realización de las mesas redondas para definición de acciones de mitigación de riesgo para procesos de importaciones, almacenamiento, transporte y distribución de mercancía y reacondicionamiento.</p> <p>Traducción de documentos.</p> <p>Soporte en reacondicionamiento y mantenimiento de control de documentación de ingreso.</p> <p>Actualización del Procedimiento Operativo Estándar de muestreo de material de empaque.</p>
<p>29 de abril al 3 de mayo</p>	<p>Realización de las mesas redondas para la definición de las acciones de mitigación de riesgo para procesos de actividades contratadas, almacenamiento e importaciones.</p> <p>Soporte en análisis de riesgo de proveedores GxP.</p> <p>Revisión y planteamiento de opciones de mejora del proceso de exportaciones.</p> <p>Revisión de hallazgos de auto inspección.</p>
<p>6 al 10 de mayo</p>	<p>Coordinación con la Gerencia de calidad para brindar respuesta a los hallazgos de la auto inspección.</p> <p>Elaboración de un listado de procedimientos operativos estándares locales.</p> <p>Revisión de riesgos críticos hallados durante el proceso de gestión de riesgos.</p> <p>Soporte en análisis de riesgo de proveedores GxP.</p> <p>Revisión de control documental.</p>

	<p>Realización de la verificación de requisitos para la validación de impresoras para reacondicionamiento.</p> <p>Traslado de la información del proceso de gestión de riesgos a la herramienta global de Roche CAC. para la documentación de los riesgos identificados.</p> <p>Asistencia a Youth Speak Forum 2019 como voluntaria de Roche CAC.</p>
13 al 17 de mayo	<p>Traslado de la información del proceso de gestión de riesgos a la herramienta global de Roche CAC para la documentación de los riesgos identificados.</p> <p>Seguimiento a acciones de respuesta del reporte de auto inspección.</p> <p>Soporte en análisis de riesgo de proveedores GxP.</p> <p>Elaboración de un listado de ingreso de producto en el último semestre.</p> <p>Elaboración de un análisis de riesgo por cambio post registro.</p>
20 al 24 de mayo	<p>Traslado de acciones de mitigación de riesgos a la herramienta Smartsheet para dar seguimiento a las mismas.</p> <p>Generación del reporte final de acciones de respuesta a la auto inspección.</p> <p>Realización de una nueva versión de protocolo de calificación de instalación de impresoras en áreas de reacondicionamiento.</p> <p>Traslado de acciones de respuesta a la auto inspección en la herramienta Smartsheet.</p>
	<p>Seguimiento a acciones de mitigación de riesgo derivadas del proceso de gestión de riesgos.</p> <p>Actualización de la matriz de entrenamiento.</p>

<p>27 al 31 de mayo</p>	<p>Elaboración de la matriz de trazabilidad para la validación de impresoras para reacondicionamiento.</p> <p>Ejecución de las pruebas de verificación de calificación de impresoras para reacondicionamiento.</p> <p>Seguimiento a las desviaciones planeadas.</p> <p>Inspección visual del almacén para la detección de posibles riesgos previo a la inspección del Ministerio de Salud de Costa Rica.</p>
<p>3 al 7 de junio</p>	<p>Coordinación de la renovación de los certificados de operación ante el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica para Droguería y Laboratorio.</p> <p>Elaboración del reporte del proceso de gestión de riesgos.</p> <p>Colaboración con una investigación sobre discrepancia global.</p> <p>Realización de un análisis de riesgos para un proveedor logístico de almacenamiento de producto y de desviaciones de temperatura en cámaras frías del almacén.</p> <p>Capacitación en un proceso global y local de retiros del mercado.</p> <p>Visita guiada a estudiantes de la Universidad de Costa Rica al Centro de Distribución.</p>
<p>10 al 14 de junio</p>	<p>Ajustes finales a la herramienta de gestión de riesgos y elaboración del reporte final. Elaboración de actualización de procedimiento operativo estandarizado sobre muestreo.</p>

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

**FACULTAD DE FARMACIA**

**Trabajo de Investigación de Práctica Dirigida**

Actualización de la herramienta para gestión de riesgos de los procesos  
GMP/GDP en Roche Servicios S.A.

**Estudiante:**

Gina Gutiérrez Solís

A92927

**Centro de Práctica:**

Roche Servicios, S.A.

**Comité Asesor:**

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutor de Práctica: Dra. Johanna Monge Chacón

Tutor Académico: Dr. Gustavo Carazo Berrocal

**Fecha de Realización:**

Enero – Junio, 2019

## Antecedentes

Roche es una compañía farmacéutica fundada en 1896 cuya sede central se encuentra en Basilea, Suiza, y está dividida en varias regiones siendo Roche Farma Latinoamérica la región a la que pertenece la afiliada de Roche Centroamérica y Caribe (Roche CAC). Roche es una compañía dedicada no solo al desarrollo de medicamentos sino también al área diagnóstica donde es líder en la realización de diagnósticos in vitro e histológicos para cáncer. Su portafolio de medicamentos abarca áreas como inmunología, oncología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias, siendo su principal estrategia la medicina personalizada para mejorar la calidad de vida de los pacientes (Hoffmann-La Roche Ltd, 2019) (Rogachev, 2008).

La Unidad de Calidad de Roche CAC se encarga de gestionar el Sistema de Calidad en 23 países de la región centroamericana, así como islas del Caribe. Los procesos que abarcan el sistema de calidad de Roche derivan de la política interna *QR001-Quality Manual* e incluye procesos como control de cambios, reclamos, defectos de calidad y retiro de producto, monitorización, análisis y mejora continua, inspecciones y auditorías, vigilancia post mercado, sistemas computarizados GxP, investigación y desarrollo, calificación y validación, operaciones de producción, transferencia de tecnología, control de calidad, actividades contratadas y materiales adquiridos, equipos, utilidades y facilidades, y discontinuación de producto (Richardson, 2018).

Para cumplir con estos procedimientos se cuentan con herramientas como las políticas corporativas, requerimientos de calidad (QR, por siglas en inglés) procedimientos y estándares globales (GSP, por sus siglas en inglés) y procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) de esta manera se puede asegurar un manejo efectivo del sistema de calidad aplicado en toda la organización (Richardson, 2018).

El sistema de gestión de calidad utiliza herramientas las cuales permiten alcanzar sus respectivos objetivos, siendo la gestión de riesgos una de estas

herramientas. (Richardson, 2018). La gestión de riesgos permite un acercamiento proactivo para manejar riesgos potenciales que pueden impactar la calidad del producto y/o la seguridad del paciente. Todas las operaciones globales y las Unidades Funcionales de Operaciones Técnicas de Roche deben aplicar los principios de gestión de riesgos como parte de sus operaciones y deben permanecer a lo largo del ciclo de vida de un producto o proceso (Friendman, 2017).

La Unidad de Calidad se encarga de supervisar procesos tales como actividades contratadas, reclamos y retiros de mercado, acciones correctivas y preventivas, reacondicionamiento, transporte y distribución de mercancía, importaciones, almacenamiento de producto, devoluciones, entre otros. Todos estos procesos tienen riesgos asociados que deben ser identificados, evaluados, controlados y actualizados con una frecuencia basada en el riesgo inherente de estas actividades en una herramienta corporativa destinada para este propósito. El análisis de riesgos requiere actualización periódica ya que hay cambios constantes en los procesos, personal, condiciones, instalaciones y equipos que podrían potencialmente incluir nuevos riesgos.

## Justificación

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los requisitos regulatorios y las inspecciones realizadas en la industria farmacéutica brindan garantía de la existencia de un buen control de los riesgos asociados a las actividades desempeñadas en la misma. Sin embargo, si el control de estos riesgos no es efectivo, se podrían presentar eventos con impacto potencial en los registros sanitarios, autorización de operación o más grave aún, un impacto negativo en la calidad de los productos y seguridad de los pacientes. Por lo que realizar una evaluación individualizada de los riesgos relacionados con los materiales de partida, productos y procesos, así como el reconocimiento de aquellos peligros que puedan presentarse en las etapas de producción y distribución de medicamentos permite mejorar los controles en ellos y de la misma manera aumentar la efectividad de las actividades con los recursos disponibles. (WHO, 2010)

La gestión de riesgos de calidad (QRM, por sus siglas en inglés) es un proceso general y continuo que permite la minimización de los riesgos asociados a la calidad del producto durante su ciclo de vida, para así optimizar su balance riesgo/beneficio. Por lo que la capacidad de ejercer un efectivo control y gestión de riesgos en un ambiente de constante cambio se vuelve en una ventaja considerable en una compañía. (Rogachev, 2008).

En este proceso se realiza la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos, el cual puede aplicarse de forma tanto retrospectiva como proactiva. Es importante recalcar que esta evaluación de riesgos debe realizarse en el conocimiento científico y la experiencia, lo cual se termina enlazando con la protección del paciente. (WHO, 2010).

Los sistemas de calidad son de trascendental importancia en la industria farmacéutica y cada vez es más evidente que la gestión de riesgos de calidad es un componente vital que garantiza la efectividad de dicho sistema. Sin embargo, el lograr un consenso entre las partes interesadas para aplicar esta gestión de riesgos se

dificulta por el hecho de que cada una de estas partes puede percibir de diferente manera cada uno de los componentes de un riesgo: severidad o probabilidad de ocurrencia, por mencionar dos, por lo que el enfoque en la protección del paciente debe ser siempre el objetivo de este proceso. (ICH Q9, 2005).

Debido a esto es que se pretende realizar la evaluación de los riesgos para los procesos críticos en las subcategorías seleccionadas de actividades contratadas, reclamos de producto, retiros de mercado, acciones correctivas y preventivas, reacondicionamiento, importaciones, devoluciones de producto, almacenamiento y transporte y distribución de mercancía. Para esto se utilizará una herramienta de documentación del proceso de gestión de riesgos desarrollada por Roche CAC a través de la metodología AMFE y además se propondrán acciones para mitigar los riesgos clasificados como medios y altos que no puedan ser aceptados.

Al momento del planteamiento de este proyecto se ha cumplido con el ciclo de vida del documento, además se han dado cambios importantes en personal, procesos e infraestructura por lo que es posible que la evaluación de riesgos ya encontrados sea diferente o existan en este momento nuevos riesgos que no han sido incluidos en la herramienta de mapeo de riesgos. Por lo que se volvió una necesidad que estos riesgos fueran adecuadamente identificados y evaluados para implementar las acciones de mitigación de los mismos y así optimizar los recursos de la empresa, asegurar la calidad de los productos y evitar una posible afectación a los pacientes.

## Objetivos del proyecto

### Objetivo General

- Realizar una evaluación de riesgos utilizando la metodología AMFE para actualizar la herramienta de mapeo de riesgos vigente en relación con los procesos críticos de: actividades contratadas, reclamos de producto, retiros de mercado, acciones correctivas y preventivas, reacondicionamiento, devoluciones, importaciones, almacenamiento, y transporte y distribución de mercancía, en Roche Servicios S.A. durante el primer semestre del 2019.

### Objetivos específicos

- Analizar los requerimientos internos y los materiales de capacitación sobre las políticas globales en gestión de riesgos para moderar las actividades a realizar en la evaluación de riesgos.
- Realizar un reentrenamiento del personal involucrado en el alcance del proyecto que abarque los conceptos del proceso de gestión de riesgos y el uso de la herramienta para su análisis.
- Realizar un mapa descriptivo de los procedimientos para llevar a cabo cada uno de los procesos críticos que se encuentran dentro del alcance del proyecto.
- Identificar, analizar y evaluar los riesgos asociados a los procesos críticos incluidos en el alcance del proyecto.
- Desarrollar el plan de acción y reporte final para la mitigación de los riesgos medios y altos identificados.

## Cronograma de actividades del proyecto de graduación

<b>Enero</b>	
Actividades a realizar	Definición de título y objetivos del proyecto de graduación.
	Búsqueda de información sobre políticas internas y capacitaciones existentes relacionadas al tema de gestión de riesgos
	Preparación de materiales para capacitación sobre gestión de riesgos y para el proceso de valoración de riesgos.
<b>Febrero</b>	
Actividades a realizar	Implementación de capacitaciones sobre la gestión de riesgos a todos los empleados que están involucrados en la valoración de riesgos como expertos.
	Desarrollo de mapas del procedimiento a seguir de cada uno de los procesos a evaluar en el alcance del proyecto.
	Realización del plan del proceso de gestión de riesgos, identificando los procesos que serán parte del alcance del proyecto, antecedentes, metodología a utilizar, criterios de evaluación y la estrategia de comunicación de riesgos.
	Realización de mesas redondas con el grupo de expertos de cada proceso para la detección de riesgos asociados a cada paso del proceso.
<b>Marzo</b>	
Actividades a realizar	Identificación de posibles modos de fallo, consecuencias y causas de cada uno de los riesgos identificados en cada proceso.
	Determinación de probabilidad de ocurrencia, probabilidad de detección, sus respectivos controles y severidad para cada uno de los riesgos identificados en cada proceso.
<b>Abril</b>	
Actividades a realizar	Determinación de probabilidad de ocurrencia, probabilidad de detección, sus respectivos controles y severidad para cada uno de los riesgos identificados en cada proceso.

	Evaluación del puntaje obtenido de cada riesgo para determinar su nivel y posible aceptación.
<b>Mayo</b>	
	Evaluación del puntaje obtenido de cada riesgo para determinar su nivel y posible aceptación.
Actividades a realizar	Definición de planes de acción para mitigar los riesgos que no serán aceptados.
	Asignación de responsables de los planes de acción y fechas de cierre para completar el plan de acción.
<b>Junio</b>	
Actividades a realizar	Elaboración del reporte de los hallazgos durante el proceso de gestión de riesgos, las acciones de mitigación aplicadas, la revisión de riesgos y conclusiones del proceso.

## Marco Teórico

### Gestión de la calidad

El significado del término calidad ha evolucionado a lo largo de la historia, por ejemplo, en la década de 1920 la calidad se medía al final del proceso de producción, por lo que los productos cumplían o no el propósito para el cual fueron creados. Posteriormente se ha avanzado hasta la actualidad en donde trabajos de autores como Deming, Juran e Ishikawa han ayudado a la creación de una nueva cultura empresarial denominada aseguramiento de calidad, en donde se pretende brindar a los clientes un sentimiento de confianza hacia el producto y el proceso de elaboración de este (Álvarez et al, 2006) (Pogany,2008).

Debido a esto el concepto de calidad se ha vuelto más integral, donde representa un proceso de mejora continua que involucra a todas las áreas de la empresa en la satisfacción o anticipación de las necesidades de los clientes. La implementación de un sistema de gestión y aseguramiento de calidad proporciona beneficios a la empresa tales como la satisfacción del cliente y del personal, la optimización de recursos, la disminución de costos, el aumento en agilidad de procesos y la eliminación de defectos durante el proceso de producción. Todo esto permite que el trabajo se vuelva más satisfactorio y además promueve la calidad del producto (Álvarez et al, 2006) (Sarwar and Siddiqui, 2012).

Debido a esto es que la calidad en la industria farmacéutica se vuelve trascendental, ya que debe garantizar que sus productos tengan un impacto positivo en la salud de los pacientes receptores de sus servicios y de esta manera cumplen con las expectativas del paciente. Por esta razón, este concepto debe ir más allá contemplando así la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en conjunto con el cumplimiento de los estándares y requisitos de la industria farmacéutica (Arciga, 2007).

El sistema de calidad farmacéutico permite guiar a una compañía farmacéutica en materia de calidad a partir de la creación de directrices, políticas y procesos basados en enfoques científicos y de minimización del riesgo para mantener la calidad durante todo el ciclo de vida de un producto. Este sistema consta de los siguientes elementos (Pogany, 2007):

- Sistema de monitoreo de desempeño del proceso y calidad del producto: permite asegurar la capacidad de un proceso para elaborar un producto con un estándar deseado de calidad, así como el poder identificar áreas de mejora continua.
- Sistema de acciones correctivas y preventivas: este sistema debe existir en toda empresa farmacéutica para poder actuar ante hallazgos derivados de procesos como rechazos de producto, reclamos, desviaciones, auditorías, entre otros.
- Sistema de manejo de cambios: permite realizar la evaluación, aprobación e implementación de cambios que surgen a través de la innovación y mejora continua de los procesos.
- Revisión de la gestión del rendimiento del proceso y la calidad del producto: asegura que el rendimiento del proceso se mantenga a lo largo del ciclo de vida. Debe incluir una serie de revisiones periódicas en los diferentes niveles de la compañía, así como estrategias de comunicación efectiva y oportuna para escalar situaciones adversas asociadas a la calidad hacia niveles mayores de gestión para su revisión.
- Mejora continua del sistema de calidad farmacéutico: el sistema de calidad debe ser revisado constantemente para determinar si se han alcanzado los objetivos propuestos y la evaluación de indicadores de desempeño.

La filosofía de mejora continua es la base para todo sistema de aseguramiento de calidad. Las actividades realizadas por la empresa siguen el ciclo de Deming o PDCA, cuyas letras corresponden a los siguientes términos: Planificación, Desarrollo, Control y Análisis. El detalle de cada concepto se muestra a continuación (Álvarez et al, 2006):

- Planificación (P): procurar obtener la mayor cantidad de información posible, pensar que se va a realizar, cómo se hará y finalmente tomar una decisión al respecto.
- Desarrollo (D): realizar las acciones decididas de la forma acordada.
- Control (C): comprobar que las acciones se han realizado según lo planificado, que el producto es el previsto, que se ha prestado el servicio para dar respuesta a lo requerido y que el cliente se encuentra satisfecho con el producto o servicio brindado.
- Análisis (A): realizar ajustes necesarios en la planificación y desarrollo según los resultados obtenidos de la etapa de control.

En la industria farmacéutica la calidad es sumamente importante, por lo que se ha migrado hacia la armonización de prácticas y guías desde el lanzamiento de las buenas prácticas de manufactura de la *Food and Drug Administración* (FDA) de los Estados Unidos y aunado a esto se ha dado un aumento en la concientización sobre la importancia de la calidad de los productos farmacéuticos para de esta manera asegurar la protección de los pacientes (Halem et al, 2013) (Rodríguez & Peña, 2012).

Dentro de los principales modelos de sistemas de gestión de calidad se encuentran los siguientes:

Normas de la serie ISO 9000: Son normas y directrices internacionales dedicadas al establecimiento del sistema de gestión de calidad. Esta serie está constituida por las normas ISO 9000: conceptos y vocabulario, ISO 9001: requisitos e ISO 9004: guía para llevar a cabo la mejora. Estas normas permiten guiar a una empresa en su proceso de certificación del sistema de calidad (López, 2006).

Gestión de calidad total: Consiste en una serie de técnicas orientada a la satisfacción del cliente, optimizar los recursos, liderazgo de la dirección del proceso de mejora continua, enfoque en mejora continua, así como la incorporación de todo el

personal para obtener resultados óptimos en la resolución de problemas y mejorar los procesos (López, 2006).

Modelo EFQM: Nace de la Fundación Europea para la Calidad en la Gestión y se encuentra estructurado en dos bloques, las acciones realizadas por la compañía y los resultados obtenidos por la misma. Su objetivo es realizar acciones sistemáticas y planificadas para producir mejoras en los resultados. Para esto es necesario ejercer un liderazgo que impulse tanto a las políticas de la organización como a los empleados. (López, 2006).

## Gestión de riesgos de Calidad

Dentro de las prácticas recientemente aplicadas en la industria farmacéutica se encuentra la gestión de riesgos de calidad. Para esto, agencias de salud reconocidas como la FDA han reorganizado sus procesos y procedimientos para unir el sistema de gestión de riesgos dentro de la agencia y en todas las industrias que regula (Haleem et al, 2013) (Adis, 2011). La gestión de riesgos es trascendental para alcanzar un sistema de calidad efectivo ya que permite realizar de forma proactiva la identificación, evaluación y control de potenciales riesgos en la calidad de productos y procesos farmacéuticos, de esta forma se favorece la mejora continua y garantiza que se mantenga la calidad durante todo el ciclo de vida de un producto. De esta manera se logra satisfacer las necesidades de los pacientes y a la vez mejorar el desarrollo de la industria farmacéutica (ICH, 2008) (Pogany, 2008) (Mollah, Baseman & Long 2013) (Rodríguez & Peña, 2012).

La gestión de riesgos consiste en la aplicación sistemática de procedimientos y prácticas para identificar, evaluar, analizar, monitorizar y comunicar riesgos a través de la recolección de datos analíticos, así como con el juicio subjetivo de las partes interesadas en el proceso para tomar decisiones sobre la eliminación, control o aceptación del riesgo. Este proceso de gestión de riesgos da inicio formulando una serie de preguntas en términos de posibles consecuencias adversas con la intención

de relacionar los riesgos con variables cualitativas o cuantitativas que permitan evaluar estos riesgos. En vista de la necesidad de establecer procedimientos definidos para la realización del manejo de riesgos, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) elaboró la guía denominada: *Q9 Manejo de Riesgos de Calidad* (Claycamp, 2007) (Milá et al, 2010).

El proceso de gestión de riesgos según la guía Q9 de ICH debe estar involucrado en todo el ciclo de vida de un producto y para el desarrollo del mismo se tienen dos principios primordiales: el primero de ellos es la evaluación de riesgos de calidad debe ser basada en conocimiento científico enlazado con la seguridad del paciente, y el segundo de estos principios es ejercer un esfuerzo, formalidad y documentación del riesgo equivalente al nivel del mismo (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013) (Milá et al, 2010) (Kumar & Jha, 2018). El proceso como tal utiliza un modelo que incluye etapas de evaluación, control, comunicación y revisión del riesgo, como puede apreciarse en la Figura 1.

Las actividades del proceso de gestión de riesgos son usualmente realizadas por equipos interdisciplinarios, los cuales deben incluir expertos en las áreas que se verán sujetas a evaluación, así como individuos que posean un amplio conocimiento del proceso de manejo de riesgos como tal. Además, las personas a cargo de tomar decisiones durante este proceso deben velar por la coordinación de este proceso a lo largo de los diferentes departamentos de la empresa, así como de la correcta definición, implementación y revisión del proceso de manejo de riesgos y los recursos disponibles para la realización del mismo se encuentren disponibles (ICH, 2006).

Es importante realizar algunas consideraciones previas al desarrollo del plan de gestión de riesgos para facilitar el proceso como tal y mejorar la toma de decisiones respecto al riesgo, las cuales incluyen un correcto establecimiento del riesgo en cuestión, la recolección de toda la información trascendental que sea de ayuda para una correcta evaluación del riesgo, la identificación de un líder así como de los recursos críticos y finalmente una especificación de líneas temporales y niveles de toma de decisión adecuados para el proceso de gestión de riesgos (ICH, 2009).

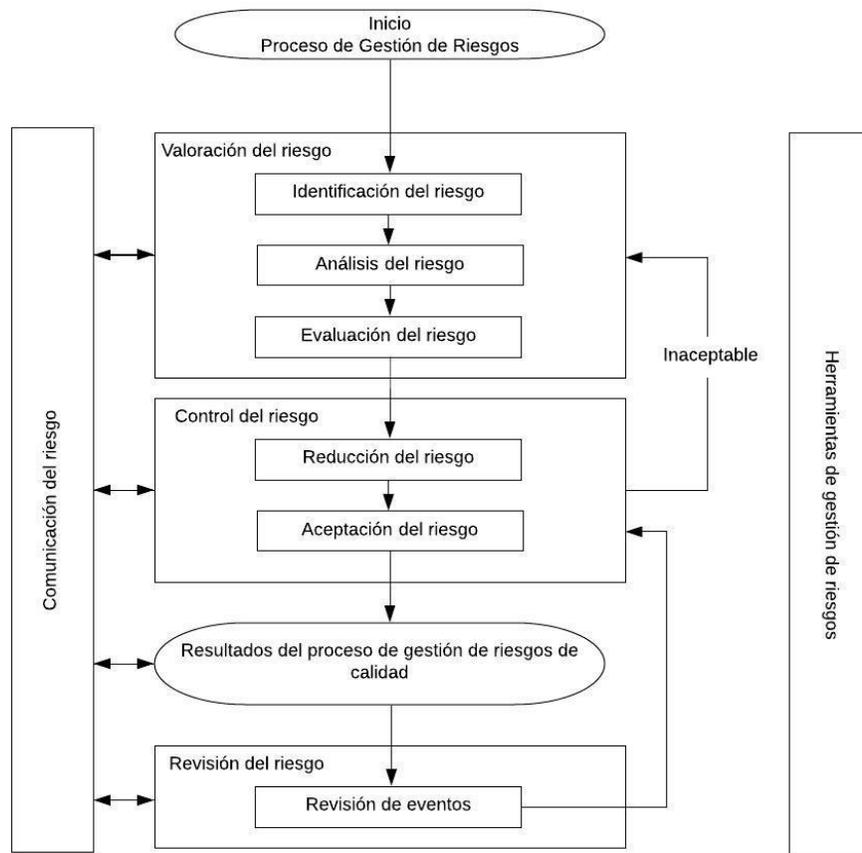


Figura 1. Visualización general del proceso de manejo de riesgos.

Fuente: Elaboración propia basada en ICH Q9 (2005). Quality risk management.

Recuperado de

[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf). Accesado el 06-feb-2019.

A continuación, se detalla cada uno de los componentes del proceso de manejo de riesgos:

- Valoración del riesgo: en esta etapa se pretende realizar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos. Para poder esclarecer el riesgo que será sometido a evaluación se realizan tres preguntas fundamentales: ¿Qué puede

salir mal? ¿Cuál es la probabilidad de que suceda? ¿Cuáles serían las consecuencias? (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).

- *Identificación del riesgo:* se utiliza información ya sea histórica, análisis teóricos u opiniones informadas para identificar potenciales peligros asociados a la descripción del problema/riesgo. Responde a la pregunta sobre lo que puede salir mal y sus consecuencias posibles. (ICH, 2006). Para realizar este proceso, se debe contar con expertos en la materia que tengan gran conocimiento del proceso para que puedan a través de lluvias de ideas o listas de verificación u otras técnicas evaluar de forma sistemática el proceso bajo evaluación (Mollah, Baseman & Long 2013).
- *Análisis del riesgo:* una vez identificados los peligros asociados a los riesgos se procede a realizar un análisis cualitativo o cuantitativo entre la severidad y la probabilidad de ocurrencia del riesgo, también puede tomarse en cuenta la capacidad de detección del riesgo (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).
- *Evaluación del riesgo:* se realiza una comparación entre los riesgos identificados y los criterios del riesgo asignados según la evidencia disponible que respalda las preguntas sobre el riesgo (ICH, 2006). De esta manera se pueden categorizar los riesgos como aceptables o inaceptables. La compañía puede aceptar aquellos riesgos que sean categorizados como aceptables, en algunos casos no será posible eliminar por completo el riesgo y en los casos donde el riesgo sea considerado como inaceptable debe ejecutarse estrategias de control de riesgo para lograr mitigarlo y posteriormente aceptarlo. (Mollah, Baseman & Long 2013)
- *Control del riesgo:* se incluyen las decisiones tomadas para reducir el riesgo hasta un nivel donde sea aceptable, lo cual debe ser proporcional al nivel de riesgo. Es necesario tomar en cuenta también el balance entre los beneficios, recursos y el riesgo, así como la posibilidad de que se introduzcan nuevos

riesgos como resultado de las acciones para controlar el riesgo original (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).

- *Reducción del riesgo*: se incluyen acciones para mitigar la severidad y la probabilidad de daño, también pueden incorporarse mejoras en la detectabilidad del riesgo como parte de la estrategia para controlar el riesgo (ICH, 2006 (Mollah, Baseman & Long 2013)
- *Aceptación del riesgo*: puede ser una decisión formal de aceptar riesgos residuales o una decisión pasiva en donde no se especifican riesgos residuales. Es posible que, aunque se realice un manejo de riesgos robusto no se elimine enteramente el riesgo, por lo que se puede acceder una aceptación del riesgo basada en diferentes parámetros y que además sea una decisión aplicada según sea el caso en cuestión (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).
- **Comunicación del riesgo**: es importante compartir la información relacionada al proceso de gestión de riesgos, tales como los resultados de la identificación, evaluación, mitigación y la aceptación de los riesgos a las partes involucradas en el proceso ya sea dentro de la compañía, pacientes o autoridades regulatorias, de esta manera se favorece una comprensión adecuada de los riesgos asociados al proceso a evaluar. También es importante documentar y comunicar el proceso de gestión de riesgos para que, al realizar la revisión de riesgos residuales, se encuentre disponible toda la información necesaria para verificar la efectividad de las acciones de mitigación aplicadas, así como para conocer la información que era conocida, considerada y las decisiones tomadas al momento de realizar el proceso de gestión de riesgos. (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).
- **Revisión del riesgo**: el proceso de gestión de riesgos debe ser una parte del sistema de calidad de la empresa, por lo que sus resultados deben revisarse para tomar en cuenta nueva experiencia o conocimiento y de esta manera se pueda utilizar para tomar decisiones sobre eventos planeados o no, que pueden

impactar el plan de manejo de riesgos original. Esta revisión debe realizarse con una frecuencia que sea acorde al nivel del riesgo y puede incluir decisiones sobre la reconsideración de la aceptación del riesgo (ICH, 2006) (Mollah, Baseman & Long 2013).

## Metodologías de manejo de riesgos

La gestión de riesgos de calidad permite tomar decisiones de forma práctica y con un enfoque científico a través de una metodología con documentación apropiada, transparencia y reproducción que permite alcanzar cada uno de los pasos necesarios para completar el proceso de gestión de riesgos. Para la evaluación y gestión del riesgo pueden utilizarse diferentes herramientas reconocidas para este fin, las cuales pueden clasificarse en tres categorías (Mollah, Baseman & Long 2013) (ICH, 2006) (Rodríguez & Peña, 2012):

- Herramientas para la identificación/evaluación de riesgos
  - Análisis Modal de Fallos y Efectos. (FMEA, por sus siglas en inglés)
  - Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad (FMECA, por sus siglas en inglés)
  - Análisis de Árbol de Falla (FTA, por sus siglas en inglés)
  - Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés)
  - Análisis Funcional de Operatividad (HAZOP, por sus siglas en inglés)
  - Análisis Preliminar de Riesgos (PHA, por sus siglas en inglés)
- Herramientas básicas de facilitación para gestión riesgos

- Flujogramas
- Listas de verificación
- Herramientas para la toma de decisiones y de estadística.

A continuación, en el Cuadro I se puede observar una comparación de las principales herramientas para la identificación/evaluación de riesgos.

Cuadro I. Comparación de herramientas para la identificación/evaluación de riesgos.

<b>Herramienta</b>	<b>Descripción/Atributos</b>	<b>Potenciales aplicaciones</b>
Análisis de Árbol de Falla	<p>Método utilizado para identificar todas las causas raíz de una falla o problema.</p> <p>Evalúa fallas en sistemas o subsistemas una a la vez, pero puede combinar múltiples causas de fallos al identificar cadenas de causalidad.</p> <p>Recae en una comprensión completa del proceso para poder identificar factores causales.</p>	<p>Investigación de reclamos de producto</p> <p>Evaluación de desviaciones</p>
Análisis Funcional de Operatividad	<p>La herramienta asume que los riesgos son ocasionados por desviaciones de las intenciones de diseño u operativas.</p> <p>Utiliza una técnica sistemática para ayudar a identificar posibles desviaciones del uso normal o del diseño.</p>	<p>Acceso al proceso de fabricación, instalaciones y equipos.</p> <p>Evaluación de los riesgos de seguridad del proceso</p>
	<p>Evalúa potenciales modos de fallo para procesos y los posibles efectos en</p>	

<p>Análisis Modal de Fallos y Efectos / Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad.</p>	<p>resultados y/o rendimiento de un producto.</p> <p>Una vez que se conocen los modos de fallo pueden aplicarse acciones para reducir, eliminar o controlar los posibles fallos.</p> <p>Es altamente dependiente de un fuerte conocimiento del proceso/producto/facilidad siendo evaluada</p> <p>FMECA es una extensión de FMEA para incluir los medios para clasificar la criticidad de los modos de fallo.</p>	<p>Evaluación de equipo y facilidades.</p> <p>Análisis de un método de manufactura para identificar pasos de alto riesgo y/o parámetros críticos</p>
<p>Análisis Preliminar de Riesgos</p>	<p>Se utiliza en etapas tempranas del ciclo de vida del producto para examinar áreas de potencial riesgo para así optimizar recursos.</p> <p>Puede aplicarse a todo tipo de actividad o sistema, pero necesita seguimiento adicional o análisis a profundidad.</p>	<p>Se utiliza durante etapas tempranas del desarrollo de un producto, proceso o diseño de una facilidad.</p> <p>También se utiliza cuando existe poca información disponible.</p>

Fuente: Elaboración propia basada en Mollah, H., Baseman, H., & Long, M. (2013). Risk management applications in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing. pp25. Recuperado de <https://ebookcentral-proquest-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr>. Accesado el 21-Abr-2019.

## Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE o FMEA, por sus siglas en inglés)

Es una herramienta que nace en la década de 1940 en las fuerzas armadas de Estados Unidos y luego fue adaptada por las industrias automovilísticas y aeronáuticas, permite identificar y eliminar potenciales problemas en las etapas tempranas del desarrollo de un diseño de producto, proceso o servicio (Inoue, 2010) (Kluse, 2017) (Yesmin, Ahsan & Afreen, 2013). Esta metodología puede incorporarse en procesos nuevos o existentes que necesitan mejoras en la prevención de fallos que tienden a ocurrir, de manera que pueda examinarse el nivel de calidad de un producto, identificar puntos débiles, fallos o deficiencias y luego introducir medidas correctivas y de mejora en los procesos (Inoue, 2010) (Barosz, 2013).

Este tipo de análisis tiene la ventaja de que puede utilizarse tanto en el diseño de un producto como en el diseño de un proceso. Cuando se utiliza en este último escenario, se examina cada paso del proceso para identificar qué puede salir mal en ese paso y producir resultados inconformes o que puedan causar un arrastre de problemas durante el proceso (Yesmin, Ahsan & Afreen, 2013).

El análisis comienza realizando una identificación del proceso o producto que será objetivo de la evaluación, se debe realizar una recolección de información y análisis de datos de forma exhaustiva. Se coloca en una hoja de trabajo cada proceso o componente a evaluar, seguido a esto se anotan los modos de fallo para cada proceso o componente. Es importante realizar la identificación de modos de fallo a través del trabajo en equipos multidisciplinarios ya que de esta manera se favorece la comprensión de las relaciones entre los sub-procesos y el proceso meta a analizar (Inoue, 2010) (Kluse, 2017). En el Anexo 1 puede apreciarse la información básica que suele encontrarse en una hoja de trabajo para realizar el manejo de riesgos utilizando la metodología AMFE.

Para realizar la valoración de los modos de fallo se utiliza el número de riesgo primario, NRP, (RPN, por sus siglas en inglés) el cual se calcula como el producto de la severidad, ocurrencia y la detectabilidad, proporcionando a estas variables una

escala numérica desde el 2 al 10, donde el 2 representa el mínimo riesgo mientras que el número 10 implica el máximo riesgo en cada categoría. De esta forma se obtiene la gravedad de los riesgos potenciales. (Inoue, 2010) (Yesmin, Ahsan & Afreen, 2013).

Los resultados de la valoración de los modos de fallo permiten determinar si es necesario aplicar acciones para mitigar los riesgos o bien, si se decide aceptar el riesgo. Las decisiones por tomar pueden afectar en diferentes magnitudes un proceso, por lo que es importante que los encargados de toma de decisiones sean quienes lideren el proceso de gestión de riesgos para que las decisiones a tomar sean informadas y permitan demostrar a las autoridades reguladoras la capacidad que tiene la compañía para gestionar sus riesgos (Claycamp, 2007).

La gestión de riesgos debe integrarse en las operaciones existentes y documentarse apropiadamente. Algunos ejemplos de actividades u operaciones donde puede incorporarse este análisis en la industria farmacéutica son los siguientes (ICH, 2005):

- Investigación y Desarrollo
- Facilidades, equipos y utilidades
- Manejo de materiales
- Producción
- Controles de laboratorio y pruebas de estabilidad.
- Reacondicionamiento

Dentro de las ventajas que incluye esta metodología se encuentran: mejoras en calidad, confianza y seguridad de un producto o proceso, posibilidad de capturar el conocimiento colectivo de potenciales fallos y la capacidad de proveer registros para el desarrollo de estándares (Inoue, 2010).

Este proceso de gestión de riesgos de calidad permite facilitar la toma de decisiones mejores y más informadas, así como un mejor uso de los recursos disponibles. De esta manera se demuestra de forma robusta la capacidad de una empresa para hacer frente a los riesgos potenciales que puedan presentar sus

procesos e impactar de forma positiva en la extensión y el nivel de supervisión regulatoria ejercida sobre ella (ICH, 2005).

## Herramienta para la documentación del proceso de gestión de riesgos en Roche CAC

El proceso de gestión de riesgos involucra una serie de pasos secuenciales para caracterizar cada uno de los componentes del riesgo y de esta manera establecer la probabilidad de detección y ocurrencia, así como su severidad. Producto de esta evaluación se determina el nivel del riesgo y su correspondiente aceptación o acciones para mitigar el riesgo.

Debido a la complejidad de este análisis y la necesidad de documentar cada una de estas etapas se debe tener una herramienta robusta que permita colocar toda la información resultante del proceso de gestión de riesgos. En este caso particular, Roche CAC cuenta con un archivo en formato de Microsoft Excel® el cual contiene 6 pestañas con la siguiente información:

- **Aprobaciones:** En esta sección se incluyen la información de trazabilidad de la herramienta, el resumen ejecutivo de los hallazgos encontrados, las firmas de aprobación del plan de gestión de riesgos y el historial de cambios del instrumento.
- **Métricas:** Indica un registro del número de riesgos registrados y la categoría a la cual pertenecen para facilitar su visualización de forma gráfica.
- **Registro de riesgos:** Esta sección es en donde se realiza la documentación de toda la información derivada del proceso de gestión de riesgos, incluye el número de identificación del riesgo, la fecha en que se ha añadido a la herramienta, el área o proceso que se está evaluando, la descripción del riesgo, potencial modo de fallo, consecuencias, causas, la puntuación asignada para la probabilidad de ocurrencia, detección y severidad, decisión sobre aceptación o

no del riesgo, plan de acción de mitigación del riesgo, encargados de ejecutar el plan de acción, fecha esperada de finalización del plan de acción y revaloración de la probabilidad de ocurrencia, detección y severidad luego de realizar las actividades de mitigación del riesgo para re valorar su estado.

- Evaluación de riesgos: Se puede encontrar información de referencia sobre la categoría del riesgo (bajo, medio, alto) de acuerdo con la puntuación asignada a los componentes del riesgo (probabilidad de detección, frecuencia y severidad).

Cuadro II. Nivel de riesgo y acciones recomendadas para cada nivel según número de priorización de riesgo y número de riesgo primario.

<b>NPR (SxO)</b>	<b>NRP (SxOxD)</b>	<b>Nivel de riesgo</b>	<b>Acción</b>
40-100	192-1000	Alto	Requiere acciones de control del riesgo
16-36	72-160	Medio	Reducir el riesgo tanto como sea razonablemente posible
4-12	8-64	Bajo	Aceptable. No requiere acciones

S= Severidad, O=Ocurrencia, D= detección

Fuente: Elaboración propia basada en Friedman R (2016). GSP008: Quality Risk Management Process. Recuperado de

<https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde817e0e7e&rendition=tr>  
[ue](#). Accesado el 06-feb-2019.

- Criterios de puntuación: Se pueden encontrar las escalas utilizadas en esta herramienta para asignar un puntaje a los componentes del riesgo (probabilidad de detección, frecuencia y severidad). A continuación, se muestra cada una de las escalas utilizadas en esta herramienta:

Cuadro III. Criterios para estimar la severidad del impacto de los riesgos identificados.

<b>Puntuación</b>	<b>Categoría</b>
10	Catastrófica
8	Crítica
6	Mayor
4	Moderada
2	Menor/despreciable

Fuente: Elaboración propia basada en Friendman R (2016). GSP008: Quality Risk Management Process. Recuperado de <https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde817e0e7e&rendition=tr> ue. Accesado el 06-feb-2019.

Cuadro IV. Criterios para estimar la probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados.

<b>Puntuación</b>	<b>Categoría</b>
10	Muy alta
8	Alta
6	Moderada
4	Baja
2	Remota

Fuente: Elaboración propia basada en Friendman R (2016). GSP008: Quality Risk Management Process. Recuperado de <https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde817e0e7e&rendition=tr> ue. Accesado el 06-feb-2019.

Cuadro V. Criterios para estimar la probabilidad de detección de los riesgos identificados.

<b>Puntuación</b>	<b>Categoría</b>
10	Remota
8	Baja
6	Moderada
4	Alta
2	Muy alta

Fuente: Elaboración propia basada en Friendman R (2016). GSP008: Quality Risk Management Process. Recuperado de

<https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde817e0e7e&rendition=tr>  
ue. Accesado el 06-feb-2019.

- Preguntas complementarias: Esta sección consiste en preguntas generadoras que permitan encontrar riesgos no contemplados utilizando el mapa del proceso correspondiente, de manera que se puedan contemplar otros riesgos asociados a los mismos.

## Metodología

Para generar un acercamiento al tema de este proyecto de graduación y generar los insumos de información necesarios para realizar la capacitación al personal de Roche que estaría involucrado durante este proceso se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva sobre gestión de riesgos y las políticas internas de Roche CAC asociadas al tema. Además, permitió la familiarización con la herramienta global utilizada por Roche CAC para la documentación de gestión de riesgos.

Una vez compilada la información sobre los requisitos internos del proceso de gestión de riesgos se procedió a impartir una capacitación sobre el proceso de gestión de riesgos a todo el personal que se encontraría involucrado durante el mismo utilizando esta información. Esta capacitación se realizó de manera magistral con material digital de apoyo para la sesión, tras la cual se atendieron las dudas que se presentaron durante la misma.

La determinación de los procesos a priorizar para ser incluidos dentro del alcance de este proyecto se realizó a través de la recopilación de información de la versión de la herramienta de gestión de riesgos de Roche CAC previa, aquellos procesos que habían presentado riesgos críticos o medios en esa ocasión fueron designados como prioritarios para incluirlos en la actualización de la herramienta de gestión de riesgos. Los procesos que fueron seleccionados fueron los siguientes:

- Actividades contratadas
- Retiro de producto del mercado
- Reclamos de producto
- Acciones correctivas y acciones preventivas
- Devoluciones de producto
- Importaciones
- Almacenamiento
- Transporte y distribución
- Reacondicionamiento

Para cada proceso se convocó expertos en la respectiva materia. Estos expertos adquirieron el compromiso de asistir a todas las sesiones de trabajo para realizar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos pertinentes al proceso en donde ejercen su experiencia. Además, se elaboró material de apoyo para facilitar el proceso de análisis y evaluación de riesgos. Este material contaba con las preguntas necesarias para la identificación y análisis de riesgos, las escalas de evaluación del riesgo y un diagrama de toma de decisiones para el control o mitigación del riesgo.

Una vez definidos los procesos a analizar, así como los grupos de expertos para ejecutar las sesiones de trabajo se procedió a elaborar la documentación del plan del proceso de gestión de riesgos que incluyó el objetivo, alcance, documentación de referencia, metodología a utilizar, criterios de evaluación y análisis del riesgo, responsabilidades de las partes involucradas durante el proceso y la estrategia de comunicación de riesgos.

Una vez aprobado el plan del proceso de gestión de riesgos se procedió a agendar las sesiones de trabajo con los expertos en la materia de cada proceso para ejecutar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos asociados a cada proceso dentro del alcance a través de la metodología AMFE. Cada sesión de trabajo se realizó de manera presencial, con un moderador que dirigía la discusión y los expertos del proceso generaban ideas para identificar los posibles riesgos a presentarse en cada paso del proceso primeramente, una vez identificados todos los posibles riesgos asociados a cada proceso se prosiguió a analizar cada uno de estos riesgos para determinar los potenciales modos de fallo, consecuencias y causas de cada uno y finalmente proseguir con la evaluación de cada modo de fallo determinando la probabilidad de ocurrencia, detección y la severidad de los mismos utilizando las escalas definidas en el Cuadro III, Cuadro IV y Cuadro V, respectivamente.

Cada modo de fallo evaluado obtuvo un número de NRP según el producto de los valores asignados a la probabilidad de ocurrencia, detección y severidad, de manera que pudieran ser categorizados en bajos, medios o altos como se indica en el Cuadro II. Se estableció la priorización de aquellos riesgos que se encontraron en una categoría media o alta, para los cuales se asignaron acciones para mitigar el nivel de

riesgo hasta llegar a un nivel aceptable en los casos donde fuera decidido no aceptar el riesgo. Junto con las acciones propuestas se establecieron los encargados de realizar las mismas y el tiempo establecido para completarlas. Toda la información recopilada durante el proceso de gestión de riesgos fue trasladada a la herramienta global utilizada por Roche Servicios S.A cumpliendo con los estándares internos requeridos y se sometió a aprobación por parte de la unidad de calidad y la gerencia.

Finalmente, se elaboró un reporte que incluyó un resumen de los resultados obtenidos de las actividades realizadas durante el proceso de gestión de riesgos el cual fue presentado ante la Gerencia de Roche CAC y los interesados de las áreas dentro del alcance del proyecto.

## Resultados

El proyecto realizado durante la práctica dirigida generó una serie de resultados acorde a cada objetivo abordado en la misma, el detalle de cada resultado alcanzado se detalla a continuación:

### Revisión de requisitos internos sobre gestión de riesgos

Para ejecutar el proceso de gestión de riesgos alineado con las políticas internas y expectativas de Roche CAC tanto a nivel global como local se realizó una revisión de las políticas de la empresa en cuanto a este tema, así como de materiales de capacitación adicionales que sirvieran de insumo para la comprensión del proceso de gestión de riesgos. Dentro de los materiales estudiados se encuentran:

- QR027/dir000162: Gestión de Riesgos de Calidad.
- GSP008/SOP028287: Proceso de Gestión de Riesgos de Calidad.
- Proceso Empresarial para la Gestión de Riesgos de Calidad en Afiliadas.
- Presentación de Gestión de Riesgos de Calidad para Afiliadas.
- Sesión de entrenamiento sobre Gestión de Riesgos y uso de herramienta global de Gestión de Riesgos de Cadena de Suministros Local.
- Mapas de procesos y modos de fallas.
- ICH Q9: Gestión de Riesgos de Calidad.
- Guía de la Organización Mundial de la Salud sobre Gestión de Riesgos

Esta revisión de políticas permitió desarrollar el material para ejecutar la capacitación al personal de Roche CAC que estaría involucrado en el proceso de gestión de riesgos, así como material de consulta para agilizar el proceso de identificación y evaluación de riesgos durante las sesiones de trabajo con los expertos de cada proceso. El material elaborado a raíz de esta documentación se encuentra detallado en el Anexo 2 y Anexo 3.

## Capacitación en gestión de riesgos

A partir de la información recolectada en la revisión ejecutada relacionada con el tema de gestión de riesgo utilizando las políticas internas de Roche CAC y políticas internacionales (tales como las de la Conferencia Internacional de Armonización y la Organización Mundial de la Salud) se generó una presentación del proceso de gestión de riesgos en formato Microsoft PowerPoint® que incluía generalidades y conceptos básicos sobre riesgos así como detalle en el proceso de gestión de riesgos y la metodología a usar, la cual según las políticas internas de Roche CAC es AMFE, así como ejemplos del análisis y la respectiva forma de colocar los riesgos identificados y toda la información derivada de la gestión de riesgos en la herramienta asignada para esto por parte de Roche CAC. La cantidad total de asistentes fue de 13 personas y el registro de asistencia a la misma se puede apreciar en el Anexo 4.

## Actualización de herramienta de gestión de riesgos

Primeramente, se procedió a realizar un mapa visual que incluyera cada paso necesario para el cumplimiento de cada proceso dentro del alcance de este proyecto, para esto se consultaron herramientas globales de Roche CAC que contenían esta información como material de apoyo en los entrenamientos sobre gestión de riesgos de calidad. Estos mapas contenían el paso general, así como la descripción de las expectativas para completar con éxito cada paso del proceso.

Una vez obtenidos los mapas de procesos se convocaron reuniones con los expertos de cada tema, se programó una reunión semanal de 1 hora de duración con los mismos para que a través de la metodología AMFE lograr identificar riesgos en cada paso del proceso. Una vez que fueron identificados los riesgos se procedió a analizar los posibles modos de fallo asociados a los riesgos previamente identificados,

luego sus respectivas características y posibles causas asociadas. Seguido a esto se procedió a identificar controles de prevención para evaluar la probabilidad de ocurrencia, controles de detección para evaluar la probabilidad de detección y la severidad de las consecuencias de cada modo de fallo.

La evaluación de cada uno de los componentes del riesgo (severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección) para cada modo de falla se realizó asignando una puntuación de 2 hasta 10 a cada uno de los componentes del riesgo. El producto de la puntuación de cada componente es el número de riesgo primario (NRP), el cual según el rango en el que se encuentre será clasificado como bajo, medio o alto, como se indica en el Cuadro II. Es importante destacar que en esta etapa la realización del análisis fue muy detallado, puesto que se consideraron todos los pasos para la ejecución de cada proceso y por lo tanto consumió la mayor cantidad de tiempo para establecer un consenso entre los expertos. Además, en múltiples ocasiones se retó con evidencia y datos estadísticos o tendencias las valoraciones de potenciales modos de fallo que así lo requirieron.

Una vez ejecutada la clasificación de cada modo de falla se procedía a decidir si el riesgo fuese aceptado o no. Los riesgos clasificados como bajos fueron inmediatamente aceptados ya que no ameritan la ejecución de una acción para su mitigación, puesto que se encuentran en el estrato más bajo. Aquellos riesgos que se clasificaron como medios podían aceptarse utilizando una justificación adecuada o no aceptarse e implementar acciones para mitigar el riesgo según el criterio de los expertos en el proceso. Finalmente, aquellos riesgos que se clasificaran como críticos no son aceptables y deben aplicarse acciones para mitigar el riesgo hasta un punto donde pueda ser aceptable en una nueva evaluación.

Es importante recalcar que en la decisión de aceptar o no un riesgo influye en gran medida las valoraciones asignadas a cada componente del riesgo. Un cambio en la severidad solo puede realizarse si se da un cambio total en el proceso o en las condiciones que rodean el riesgo, por lo que las acciones de mitigación se dirigen a ejecutar cambios para disminuir la ocurrencia o mejorar la detección del riesgo.

Realizando un flujo de decisión, se escogerá primeramente disminuir la probabilidad de ocurrencia, puesto que de esta manera se puede aumentar la prevención del riesgo, en caso de no poder disminuir este componente se debe valorar la posibilidad de incorporar un control de detección, debido a que esta medida sería reactiva y no proactiva, no es la primera elección como medida de mitigación del riesgo.

También debe considerarse el balance complejidad y valor agregado, puesto que, si las medidas de mitigación del riesgo se vuelven complejas, demandan gran cantidad de recursos (materiales y humanos) o requieren de un control manual sobre otros controles, pueden aumentar las desviaciones de los procesos e incluso introducir nuevos riesgos que no van a aportar de manera significativa un valor agregado a la mitigación real de estos riesgos. Por lo que si no es posible o viable disminuir con acciones de mitigación los componentes del riesgo hasta un nivel que sean aceptados, se recomienda la aceptación de este aportando la justificación adecuada.

A continuación, se presentan diagramas de cada uno de los procesos que fueron analizados en este proyecto, en ellos se encuentran señalados sus principales pasos y los riesgos asociados a cada uno de los mismos, seguido a esto se muestra un detalle del proceso de análisis y evaluación de cada riesgo. La descripción de cada posible modo de fallo, consecuencias y causas no se muestra en los cuadros debido a que esta información es de carácter confidencial.

## A. Actividades contratadas

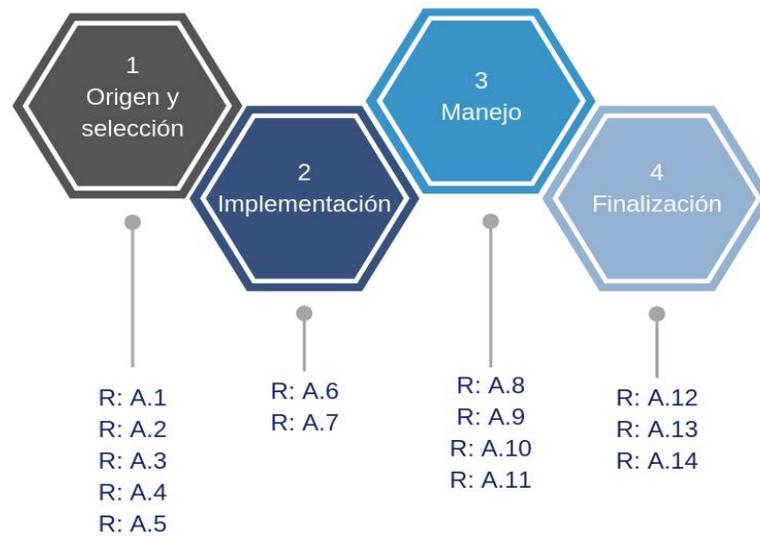


Figura 2. Proceso y riesgos relacionados de actividades contratadas por Roche CAC.  
Fuente: Elaboración propia, 2019.

El proceso de actividades contratadas involucra la contratación de proveedores de materiales o servicios clasificados como GxP, lo cual implica que están en contacto con productos de manera directa o indirectamente. Durante la etapa de origen y selección se conforma un equipo de selección que estará a cargo de detectar posibles candidatos que tengan capacidad para cumplir con los requisitos de Roche CAC y elaborar una propuesta de selección la cual será revisada por la Unidad de Calidad para verificar que los candidatos están en capacidad de cumplir los estándares de Roche CAC. Seguido a esto, la selección final se debe realizar de manera conjunta entre todas las partes implicadas. Una vez tomada la decisión, se elabora un acuerdo de calidad que establece las responsabilidades y límites de ambas partes contractuales.

Durante la fase de implementación se debe acordar sobre las tecnologías o equipos necesarios para desempeñar las funciones esperadas, así como realizar una supervisión de la calificación del equipo y las instalaciones del tercero contratado. En la etapa de manejo, la Unidad de Calidad debe realizar todas aquellas actividades que permitan garantizar el cumplimiento de los estándares de Roche CAC tales como:

auditorías, acciones correctivas y acciones preventivas (CAPAs, por sus siglas en inglés) y soporte continuo de calidad en caso de desviaciones e investigaciones. Se debe también realiza una evaluación periódica del acuerdo de calidad, dar seguimiento en caso de nuevos riesgos que puedan incluirse por cambios en las operaciones diarias del tercero y establecer indicadores de desempeño. En la etapa de finalización contractual se debe establecer un equipo para ejecutar el retiro respetando los acuerdos contractuales entre ambas partes, este plan de retiro deberá ser aprobado tanto por la Unidad de Calidad como por parte del área responsable del proveedor.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 14 riesgos con 19 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 7 potenciales modos de fallo bajos, 11 potenciales modos de fallo medios y un potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 3 y el Cuadro VI.

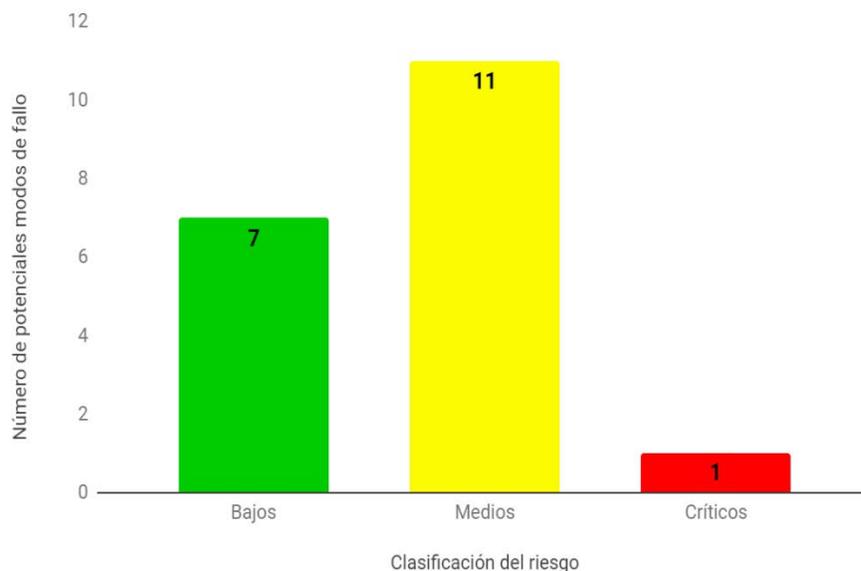


Figura 3. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de actividades contratadas.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro VI. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de actividades contratadas en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Origen y selección</b>							
Riesgo A.1	Modo de fallo A.1.1	Efecto A.1.1	Causa A.1.1	4	6	4	96
	Modo de fallo A.1.2	Efecto A.1.2	Causa A.1.2	4	4	10	160
Riesgo A.2	Modo de fallo A.2.1	Efecto A.2.1	Causa A.2.1	4	6	6	144
	Modo de fallo A.2.2	Efecto A.2.2	Causa A.2.2	4	4	10	160
Riesgo A.3	Modo de fallo A.3	Efecto A.3	Causa A.3	4	4	2	32
Riesgo A.4	Modo de fallo A.4.1	Efecto A.4.1	Causa A.4.1	4	8	2	64
	Modo de fallo A.4.2	Efecto A.4.2	Causa A.4.2	4	6	2	48
Riesgo A.5	Modo de fallo A.5	Efecto A.5	Causa A.5	4	2	2	16
<b>Implementación</b>							
Riesgo A.6	Modo de fallo A.6	Efecto A.6	Causa A.6	2	4	6	48
Riesgo A.7	Modo de fallo A.7	Efecto A.7	Causa A.7	6	4	6	144
<b>Manejo</b>							
Riesgo A.8	Modo de fallo A.8.1	Efecto A.8.1	Causa A.8.1	6	6	2	72
	Modo de fallo A.8.2	Efecto A.8.2	Causa A.8.2	4	8	4	128
Riesgo A.9	Modo de fallo A.9	Efecto A.9	Causa A.9	4	10	6	240
Riesgo A.10	Modo de fallo A.10	Efecto A.10	Causa A.10	4	6	4	96
Riesgo A.11	Modo de fallo A.11.1	Efecto A.11.1	Causa A.11.1	4	10	2	80

	Modo de fallo A.11.2	Efecto A.11.2	Causa A.11.2	6	4	6	144
<b>Finalización</b>							
Riesgo A.12	Modo de fallo A.12	Efecto A.12	Causa A.12	6	2	4	48
Riesgo A.13	Modo de fallo A.13	Efecto A.13	Causa A.13	6	2	4	48
Riesgo A.14	Modo de fallo A.14	Efecto A.14	Causa A.14	6	2	6	72

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## B. Retiros del mercado

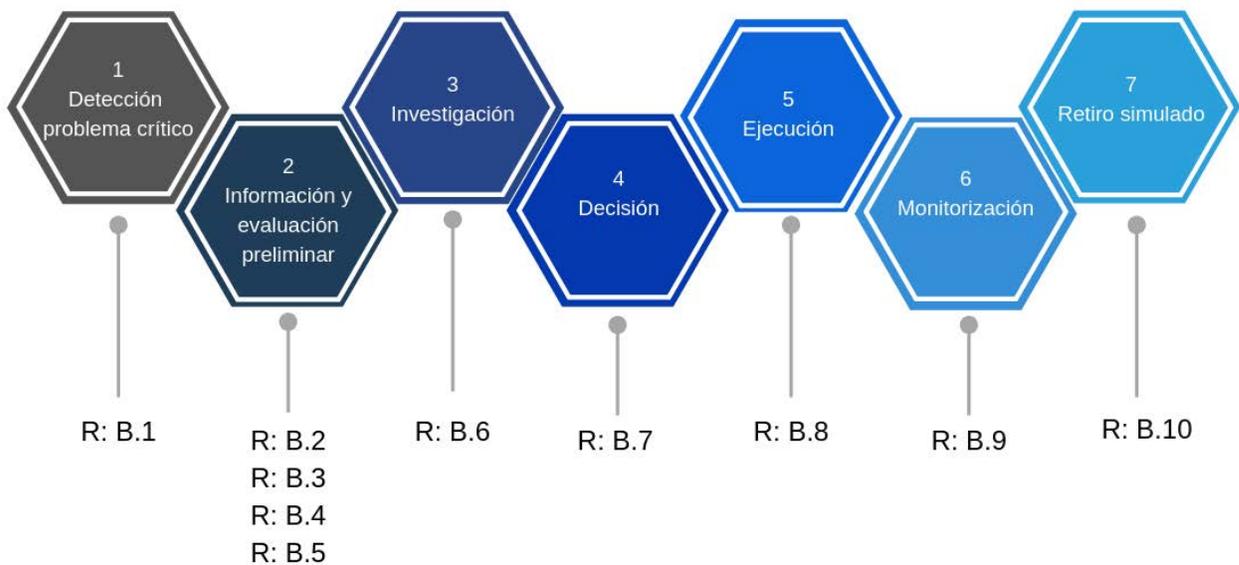


Figura 4. Proceso y riesgos relacionados de retiros del mercado por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

En la primera etapa, debe realizarse la evaluación de cualquier evento notificable para determinar su potencial impacto en la calidad, seguridad y regulatorio. Una vez que se ha confirmado un evento desencadenante de un retiro de mercado se debe notificar al equipo de manejo de eventos global y asignar a un experto local en el retiro de mercado. Una vez que se ha realizado la evaluación inicial de los hechos se

debe tomar la decisión de informar o no con la autoridad reguladora y los tiempos en que se deba establecer esta comunicación.

Una investigación a profundidad debe establecerse seguido a esto por parte de la unidad operativa del producto y una vez que se tiene toda la información compilada el responsable de Calidad del equipo global se encarga de tomar la decisión sobre ejecutar o no el retiro del mercado. Durante la ejecución del retiro se realizan acciones de campo o CAPAs según sean requeridas. Todas estas acciones deben monitorizarse, así como sus respectivos progresos antes de su cierre para garantizar que se cumpla con la efectividad de estas, así como los compromisos adquiridos con autoridades de salud. Es importante aclarar que Roche CAC cumple con las guías internacionales sobre reporte de defectos críticos a las autoridades cuando la legislación lo indica y que los retiros indicados por las autoridades se ejecutan según la respectiva legislación del país.

Finalmente, para garantizar una respuesta apropiada ante un posible retiro de producto del mercado y que el proceso se ejecute según las expectativas de Roche CAC se debe realizar un retiro simulado anualmente, en caso de que no se haya presentado un retiro real durante el año.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 10 riesgos con 15 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 13 potenciales modos de fallo bajos, 2 potenciales modos de fallo medios y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 5 y el Cuadro VII.

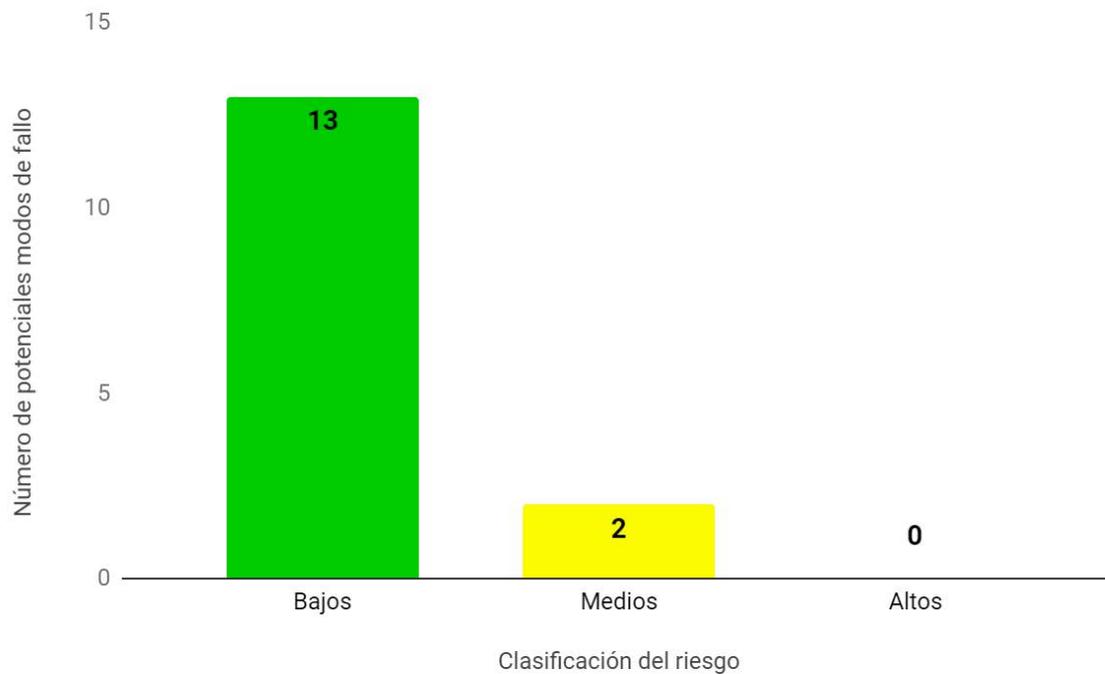


Figura 5. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de retiros del mercado.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro VII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de retiro de producto del mercado en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Detección de problemas críticos</b>							
Riesgo B.1	Modo de fallo B.1.1	Efecto B.1.1	Causa B.1.1	8	2	2	32
	Modo fallo B.1.2	Efecto B.1.2	Causa B.1.2	8	2	4	64
<b>Información y evaluación preliminar</b>							
Riesgo B.2	Modo de fallo B.2.1	Efecto B.2.1	Causa B.2.1	8	2	10	160
	Modo de fallo B.2.2	Efecto B.2.2	Causa B.2.2	4	2	4	32

Riesgo B.3	Modo de fallo B.3	Efecto B.3	Causa B.3	4	2	2	16
Riesgo B.4	Modo de fallo B.4.1	Efecto B.4.1	Causa B.4.1	4	2	2	16
	Modo de fallo B.4.2	Efecto B.4.2	Causa B.4.2	10	2	2	40
Riesgo B.5	Modo de fallo B.5	Efecto B.5	Causa B.5	4	4	2	32
<b>Investigación</b>							
Riesgo B.6	Modo de fallo B.6	Efecto B.6	Causa B.6	6	2	2	24
<b>Decisión</b>							
Riesgo B.7	Modo de fallo B.7.1	Efecto B.7.1	Causa B.7.1	8	2	2	32
	Modo de fallo B.7.2	Efecto B.7.2	Causa B.7.2	4	2	2	16
<b>Ejecución</b>							
Riesgo B.8	Modo de fallo B.8.1	Efecto B.8.1	Causa B.8.1	8	2	2	32
	Modo de fallo B.8.2	Efecto B.8.2	Causa B.8.2	8	2	4	64
<b>Monitorización</b>							
Riesgo B.9	Modo de fallo B.9	Efecto B.9	Causa B.9	10	2	2	40
<b>Retiro simulado</b>							
Riesgo B.10	Modo de fallo B.10	Efecto B.10	Causa B.10	4	2	10	80

Fuente: Elaboración propia, 2019.

### C. Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés)

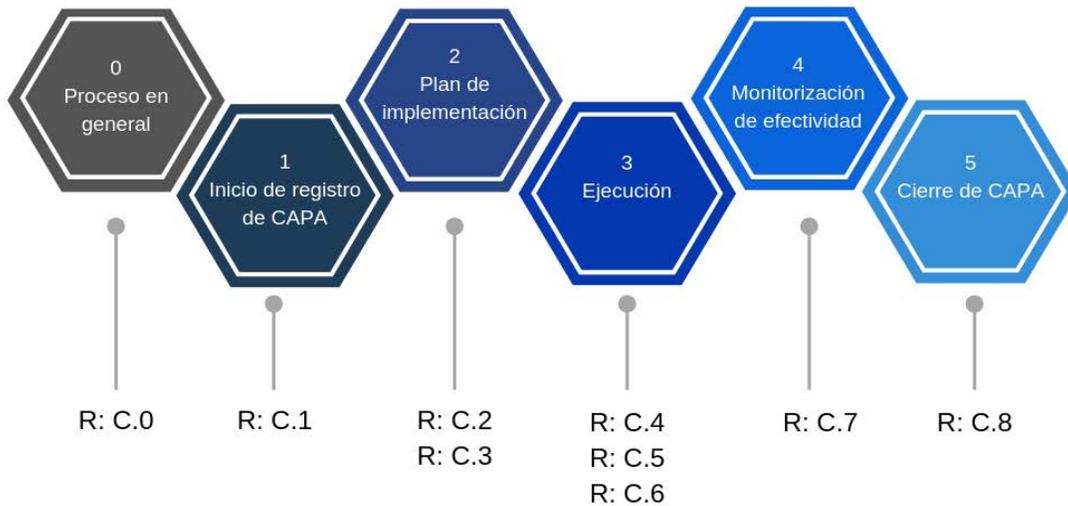


Figura 6. Proceso y riesgos relacionados a acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Al iniciar un CAPA se debe registrar información relevante como una descripción del evento desencadenante de esta acción, objetivo, sitios impactados, propietario y responsables de la Unidad de calidad. El plan de implementación del CAPA debe ser aprobado por la Unidad de Calidad para garantizar el cumplimiento del mismo. Durante la ejecución del plan la expectativa es realizarlo según lo estipulado, evidenciar cada una de las acciones realizadas y ejecutar la gestión de cambios de manera apropiada en caso de ser necesario. Los CAPA deben ser monitorizados adecuadamente para garantizar la efectividad de las acciones ejecutadas y que no afecten de manera negativa al producto o proceso implicado. Esta monitorización no sólo debe planearse, sino ejecutarse y documentarse apropiadamente.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 9 riesgos con 9 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 6 potenciales modos de fallo bajos, 3 potenciales modos de fallo medios y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 7 y el Cuadro VIII.

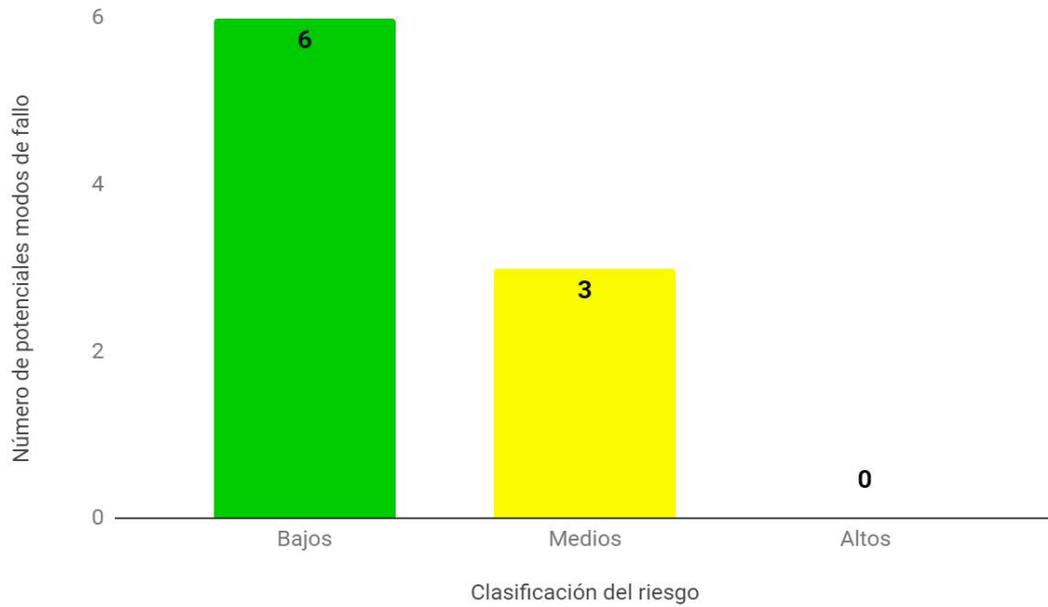


Figura 7. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de acciones correctivas y acciones preventivas.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro VIII. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de acciones correctivas y acciones preventiva de Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Proceso en general</b>							
Riesgo C.0	Modo fallo C.0	Efecto C.0	Causa C.0	6	2	2	24
<b>Inicio de registro de CAPA</b>							
Riesgo C.1	Modo fallo C.1	Efecto C.1	Causa C.1	6	4	2	48
<b>Plan de implementación</b>							
Riesgo C.2	Modo fallo C.2	Efecto C.2	Causa C.2	6	6	2	72
Riesgo C.3	Modo fallo C.3	Efecto C.3	Causa C.3	6	2	4	48
<b>Ejecución</b>							
Riesgo C.4	Modo fallo C.4	Efecto C.4	Causa C.4	4	2	4	32
Riesgo C.5	Modo fallo C.5	Efecto C.5	Causa C.5	4	4	2	32
Riesgo C.6	Modo fallo C.6	Efecto C.6	Causa C.6	4	8	2	64
<b>Monitorización de efectividad</b>							
Riesgo C.7	Modo fallo C.7	Efecto C.7	Causa C.7	6	4	4	96
<b>Cierre de CAPA</b>							
Riesgo C.8	Modo fallo C.8	Efecto C.8	Causa C.8	4	2	10	80

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## D. Devoluciones

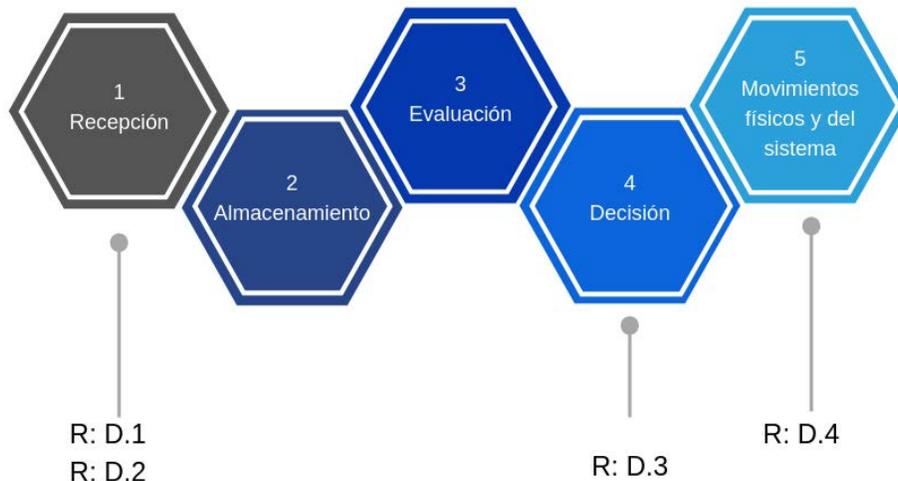


Figura 8. Proceso y riesgos relacionados a devoluciones de producto por Roche CAC.  
Fuente: Elaboración propia, 2019.

Durante la recepción de un producto que ha sido devuelto se debe garantizar que estos sean inmediatamente etiquetados y segregados, seguido a esto deben inspeccionarse y documentarse para que puedan ser ingresadas al sistema de inventario en un estado “no liberado” y finalmente almacenarse en un área segregada. El almacenamiento de estos productos además de ser de manera segregada debe garantizar que se sigan cumpliendo las especificaciones de almacenamiento requeridas para el producto hasta que la Unidad de Calidad decida la disposición final del producto.

Debe realizarse una evaluación que incluya los siguientes aspectos: empaque, aspecto general, condiciones de almacenamiento y transporte, vida útil restante, etc. Además, para ser devueltos al inventario para ser nuevamente vendido al público si se cumplen una lista de requisitos que garantiza el cumplimiento de todos los requisitos normativos locales e internos. La decisión final sobre la disposición final del producto debe ser tomada por la Unidad de Calidad y debe documentarse apropiadamente, según sea la decisión tomada así deberán ser registrados los respectivos movimientos físicos y del sistema en el inventario siendo luego almacenados de la manera correspondiente en el almacén.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 4 riesgos con 6 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 4 potenciales modos de fallo bajos, 2 potenciales modos de fallo medios y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 9 y el Cuadro IX.

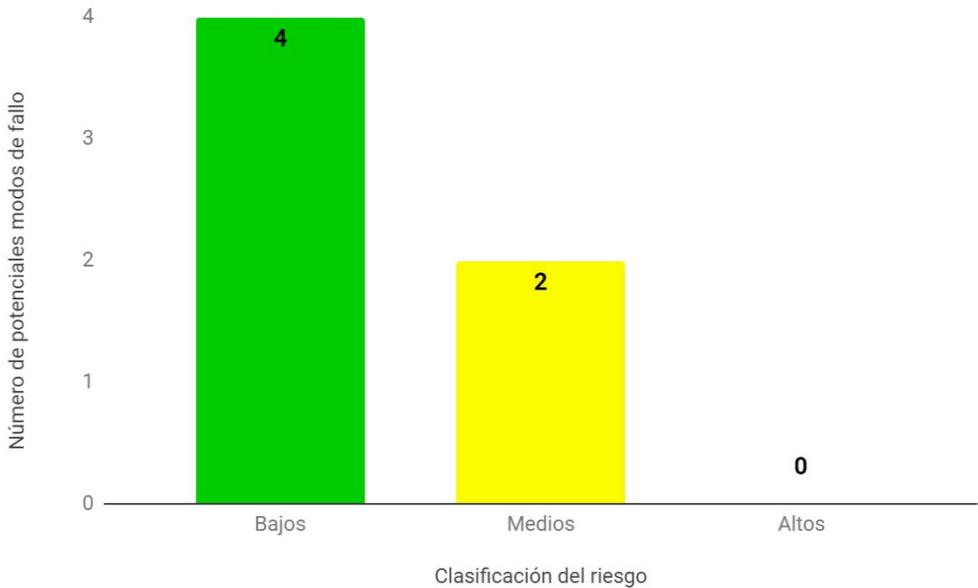


Figura 9. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de devoluciones.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro IX. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de devoluciones de producto en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Recepción</b>							
Riesgo D.1	Modo de fallo D.1.1	Efecto D.1.1	Causa D.1.1	8	2	4	64
	Modo de fallo D.1.2	Efecto D.1.2	Causa D.1.2	8	2	10	160
	Modo de fallo D.1.3	Efecto D.1.3	Causa D.1.3	8	2	2	32
Riesgo D.2	Modo de fallo D.2	Efecto D.2	Causa D.2	8	2	2	32
<b>Almacenamiento</b>							
No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Evaluación</b>							
No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Decisión</b>							
Riesgo D.3	Modo de fallo D.3	Efecto D.3	Causa D.3	4	4	2	32
<b>Movimientos físicos y del sistema</b>							
Riesgo D.4	Modo de fallo D.4	Efecto D.4	Causa D.4	8	2	6	96

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## E. Reacondicionamiento

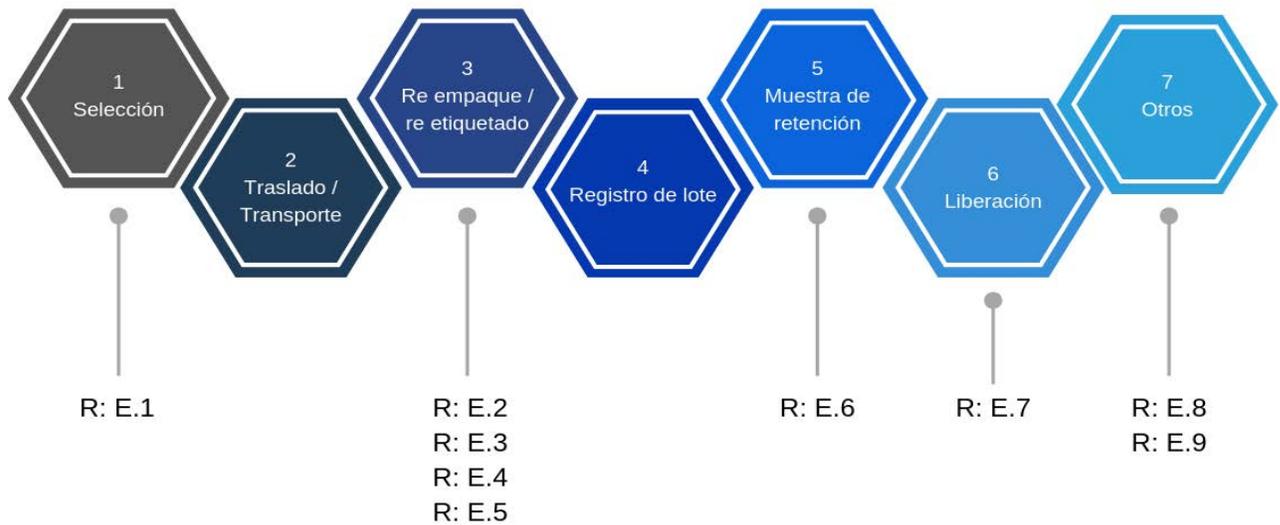


Figura 10. Proceso y riesgos relacionados a reacondicionamiento por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Este proceso comienza con la selección adecuada de todos los materiales necesarios y en la cantidad requerida. En el caso de transporte o traslado de productos debe mantenerse un estricto control de la temperatura, especialmente para aquellos productos de cadena de frío donde debe realizarse sin paradas innecesarias.

En cuanto al re empaque y re etiquetado, este debe realizarse según lo indicado en la orden de trabajo, con personal debidamente entrenado para ejecutar esta labor, realizar un despeje de línea previo a la operación, y las instalaciones deben cumplir con los requisitos establecidos para poder ejecutar esta operación. En el caso de productos de cámara de frío, el reacondicionamiento debe realizarse en una cámara que mantenga temperatura de 2-8°C; si son productos de temperatura ambiente el período que reacondicionamiento debe ser el menor posible. Toda desviación de los requerimientos de temperatura deberá documentarse y ser tomados en cuenta para la decisión final de liberación del producto. Se debe realizar una inspección de control del proceso basada en estadística y al finalizar el reacondicionamiento se debe realizar un despeje de línea.

Se debe llevar un registro de lote con toda la información pertinente, el cual debe ser aprobado por la Unidad de Calidad. Una muestra de retención debe tomarse como evidencia del producto final reacondicionado. El producto final debe mantenerse en cuarentena hasta que se realice la liberación. Para realizar la liberación del producto se debe asegurar que se cumplen los requisitos regulatorios, con las buenas prácticas de manufactura, las muestras de retención y su documentación cumplen con los requisitos y no hay excursiones de temperatura fuera de los rangos permitidos para el producto reacondicionado. Después de la liberación se emite el correspondiente certificado de liberación.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 9 riesgos con 13 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 12 potenciales modos de fallo bajos, 1 potenciales modos de fallo medio y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 11 y el Cuadro X.

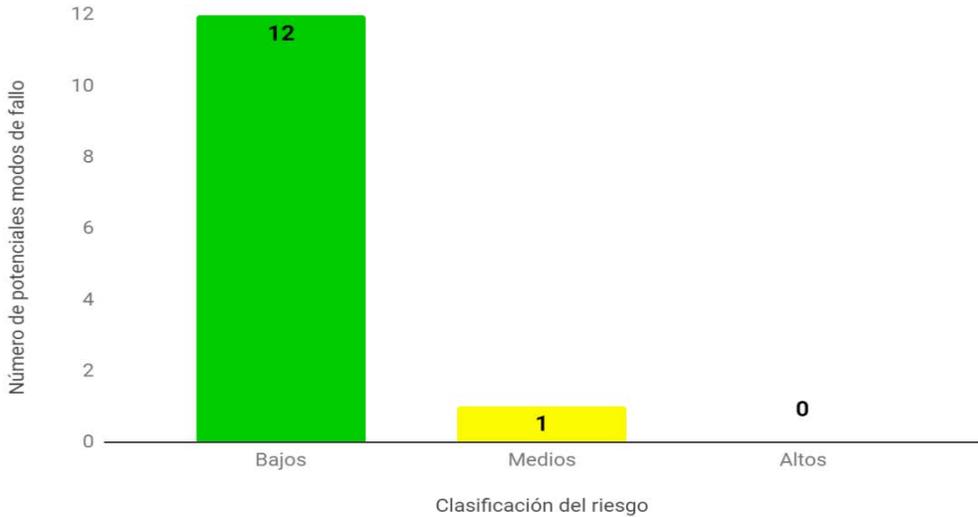


Figura 11. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de reacondicionamiento.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro X. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de reacondicionamiento en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Selección</b>							
Riesgo E.1	Modo de fallo E.1.1	Efecto E.1.1	Causa E.1.1	4	2	4	32
	Modo de fallo E.1.2	Efecto E.1.2	Causa E.1.2	8	2	4	64
<b>Traslado/transporte</b>							
No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Re empacado/ re etiquetado</b>							
Riesgo E.2	Modo de fallo E.2.1	Efecto E.2.1	Causa E.2.1	8	2	4	64
	Modo de fallo E.2.2	Efecto E.2.2	Causa E.2.2	6	2	4	48
Riesgo E.3	Modo de fallo E.3	Efecto E.3	Causa E.3	4	6	2	48
Riesgo E.4	Modo de fallo E.4.1	Efecto E.4.1	Causa E.4.1	6	4	2	48
	Modo de fallo E.4.2	Efecto E.4.2	Causa E.4.2	6	4	2	48
	Modo de fallo E.4.3	Efecto E.4.3	Causa E.4.3	6	2	2	24
Riesgo E.5	Modo de fallo E.5	Efecto E.5	Causa E.5	4	4	10	160
<b>Registro de lote</b>							
No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Muestra de retención</b>							

Riesgo E.6	Modo de fallo E.6	Efecto E.6	Causa E.6	4	8	2	64
<b>Liberación</b>							
Riesgo E.7	Modo de fallo E.7	Efecto E.7	Causa E.7	4	2	2	16
<b>Otros</b>							
Riesgo E.8	Modo de fallo E.8	Efecto E.8	Causa E.8	8	4	2	64
Riesgo E.9	Modo de fallo E.9	Efecto E.9	Causa E.9	8	2	4	64

Fuente: Elaboración propia, 2019.

#### F. Transporte y distribución de mercancía

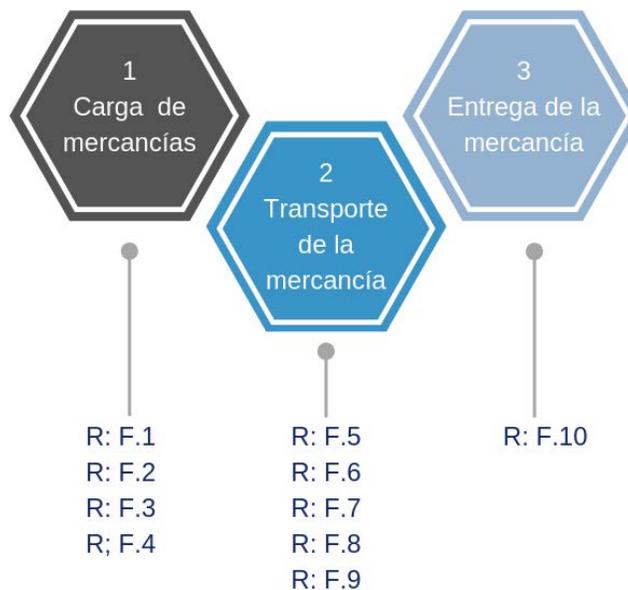


Figura 12. Proceso y riesgos relacionados a transporte y distribución de mercancía por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Durante la carga de la mercancía en la unidad de transporte debe darse una manipulación cuidadosa y asegurarla con el equipo necesario. En el caso de camiones refrigerados se debe contar con adecuados controles de temperatura y considerar la carga de paletas y su correspondiente aseguramiento.

En el caso del transporte de la mercancía se debe considerar aspectos como el etiquetado externo de las cajas o contenedores utilizados para transportar el producto de manera que se permita una fácil identificación del producto que contienen, debe asegurarse el cumplimiento de las condiciones de transporte del producto (temperatura, humedad, protección del medio ambiente) en todo momento, el contenedor exterior debe garantizar una protección adecuada que mantenga la integridad durante todo el trayecto. El transporte también debe garantizar protección contra la contaminación y la contaminación cruzada, además las unidades de transporte deben estar libres de microorganismos o plagas. Así mismo, se debe garantizar el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales en cuanto al empaquetado, documentación y etiquetado de las mercancías.

El método de envío debe ser seguro, tomando en consideración todas las precauciones necesarias contra: derrames, roturas, adulteraciones, falsificaciones, desvíos y robos. Los registros de despachos, transporte y recepción deben estar disponibles y accesibles en todo momento. Finalmente, la mercancía debe entregarse al destinatario correcto.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 10 riesgos con 10 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 10 potenciales modos de fallo bajos, ningún potencial modo de fallo medio y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 13 y el Cuadro XI.

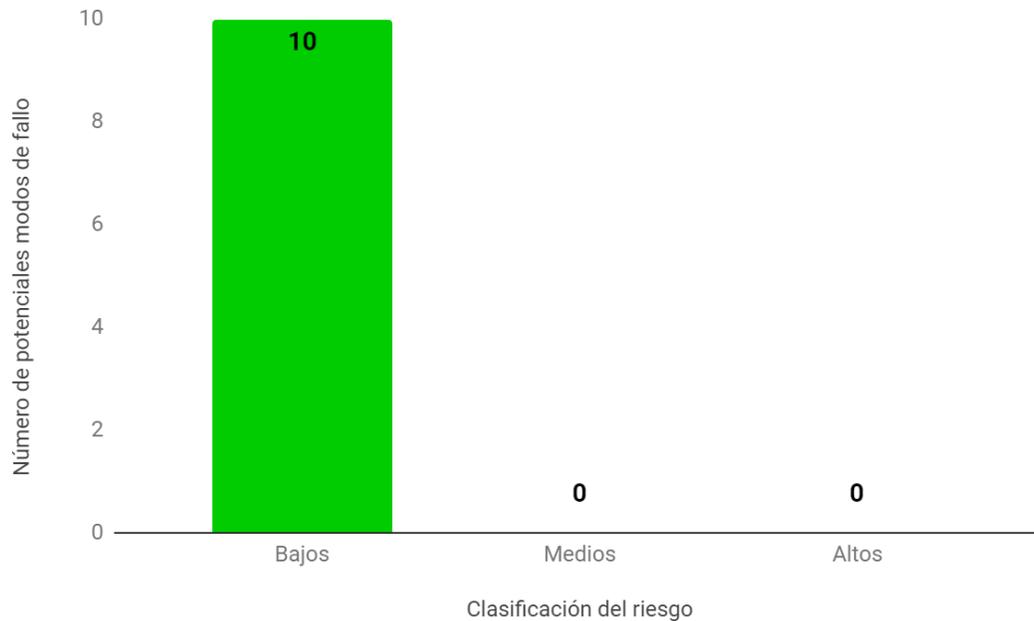


Figura 13. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de transporte y distribución de mercancía.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XI. Análisis y evaluación de transporte y distribución de mercancía en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Carga</b>							
Riesgo F.1	Modo de fallo F.1	Efecto F.1	Causa F.1	6	2	2	24
Riesgo F.2	Modo de fallo F.2	Efecto F.2	Causa F.2	4	2	4	32
Riesgo F.3	Modo de fallo F.3	Efecto F.3	Causa F.3	4	2	4	32
Riesgo F.4	Modo de fallo F.4	Efecto F.4	Causa F.4	2	4	6	48
<b>Transporte</b>							
Riesgo F.5	Modo de fallo F.5	Efecto F.5	Causa F.5	8	2	4	64

Riesgo F.6	Modo de fallo F.6	Efecto F.6	Causa F.6	4	2	2	16
Riesgo F.7	Modo de fallo F.7	Efecto F.7	Causa F.7	4	2	2	16
Riesgo F.8	Modo de fallo F.8	Efecto F.8	Causa F.8	8	2	2	32
Riesgo F.9	Modo de fallo F.9	Efecto F.9	Causa F.9	2	2	2	8
<b>Entrega</b>							
Riesgo F.10	Modo de fallo F.10	Efecto F.10	Causa F.10	4	4	4	64

Fuente: Elaboración propia, 2019

### G. Importaciones

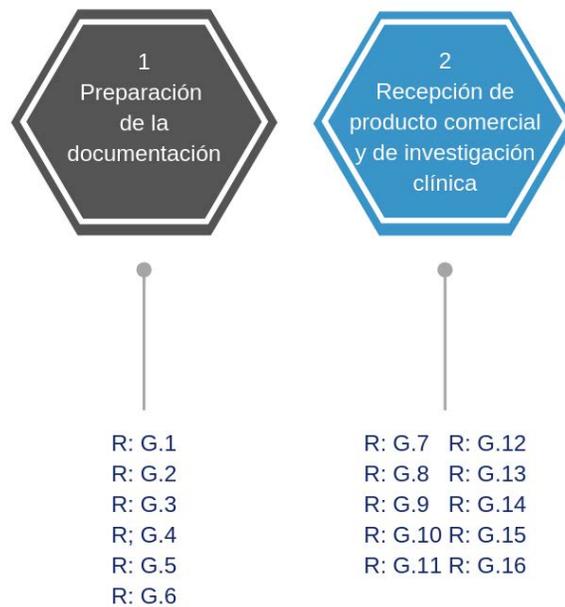


Figura 14. Proceso y riesgos relacionados a importación de producto por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

La preparación de la documentación necesaria dependerá de si corresponde a un producto comercial o de investigación clínica:

- Producto comercial: Se prepara la carpeta de control de importaciones y luego se da la aprobación por parte de la Unidad de Calidad. Estas carpetas están identificadas con un código de colores según las características de los productos.
- Producto de investigación clínica: La Unidad de Calidad debe revisar y verificar las etiquetas y facturas para su aprobación. Se debe enviar al comité de ética la documentación sobre importación de medicamentos para investigaciones, así mismo se debe gestionar la importación del producto en el sistema y entregar esta documentación a la Unidad de Calidad donde se incluya además el certificado de análisis y la información de ingreso del producto. Finalmente se gestiona la aprobación de la importación.

La recepción de producto comercial y de investigación clínica se realiza indistintamente, en esta etapa se reciben los productos en el centro de distribución, se debe verificar la información del marchamo contra el comprobante de viajes, cerrar el viaje en el sistema, comparar la cantidad de bultos con el comprobante de movimientos, inspeccionar que la mercancía esté libre de polvo o suciedad y de presentar estas condiciones realizar la respectiva limpieza antes de ingresar al centro de distribución, en caso de medicamentos psicotrópicos o de cadena de frío se les debe de dar prioridad por sobre otros ingresos. Finalmente, los productos deben descargarse del contenedor y ser colocados en el pasillo de ingresos.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 16 riesgos con 20 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de los mismos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 15 potenciales modos de fallo bajos, 15 potenciales modos de fallo medios y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 15 y el Cuadro XII.

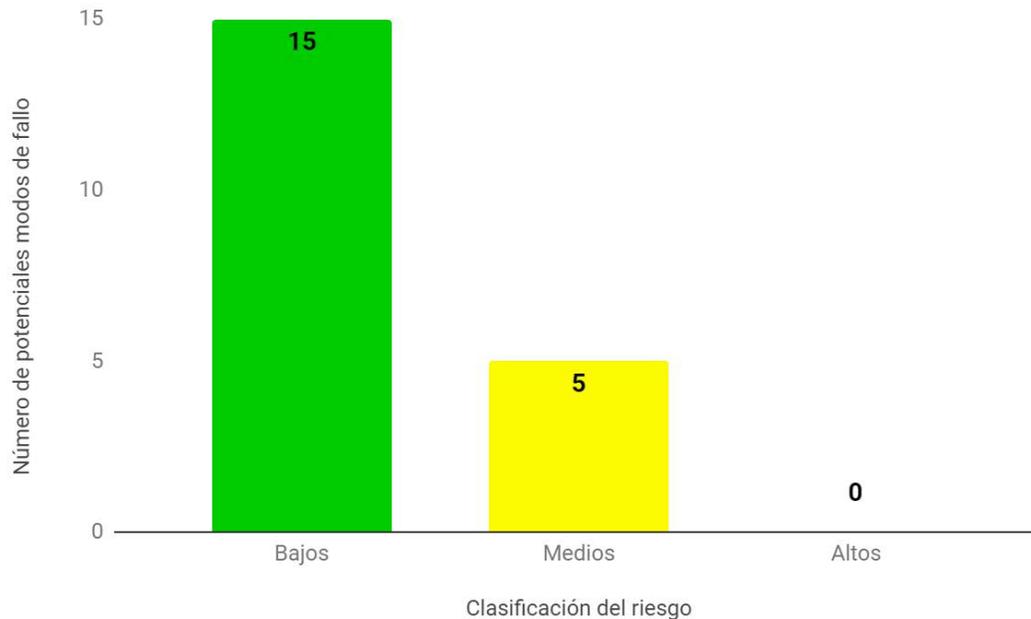


Figura 15. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de importación de producto.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de importación de producto en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Preparación de la documentación</b>							
Riesgo G.1	Modo de fallo G.1.1	Efecto G.1.1	Causa G.1.1	4	4	4	64
	Modo de fallo G.1.2	Efecto G.1.2	Causa G.1.2	6	4	2	48
	Modo de fallo G.1.3	Efecto G.1.3	Causa G.1.3	6	2	4	48
Riesgo G.2	Modo de fallo G.2	Efecto G.2	Causa G.2	6	2	4	48
Riesgo G.3	Modo de fallo G.3	Efecto G.3	Causa G.3	6	2	4	48
Riesgo G.4	Modo de fallo G.4	Efecto G.4	Causa G.4	4	2	4	32

Riesgo G.5	Modo de fallo G.5	Efecto G.5	Causa G.5	2	4	4	32
Riesgo G.6	Modo de fallo G.6.1	Efecto G.6.1	Causa G.6.1	2	6	10	120
	Modo de fallo G.6.2	Efecto G.6.2	Causa G.6.2	2	2	10	40
<b>Recepción de producto comercial y de investigación</b>							
Riesgo G.7	Modo de fallo G.7	Efecto G.7	Causa G.7	6	6	2	72
Riesgo G.8	Modo de fallo G.8.1	Efecto G.8.1	Causa G.8.1	4	4	6	96
	Modo de fallo G.8.2	Efecto G.8.2	Causa G.8.2	4	4	6	96
Riesgo G.9	Modo de fallo G.9	Efecto G.9	Causa G.9	2	4	4	32
Riesgo G.10	Modo de fallo G.10	Efecto G.10	Causa G.10	2	2	10	40
Riesgo G.11	Modo de fallo G.11	Efecto G.11	Causa G.11	2	4	6	48
Riesgo G.12	Modo de fallo G.12	Efecto G.12	Causa G.12	8	4	2	64
Riesgo G.13	Modo de fallo G.13	Efecto G.13	Causa G.13	4	2	10	80
Riesgo G.14	Modo de fallo G.14	Efecto G.14	Causa G.14	6	2	4	48
Riesgo G.15	Modo de fallo G.15	Efecto G.15	Causa G.15	6	2	4	48
Riesgo G.16	Modo de fallo G.16	Efecto G.16	Causa G.16	8	2	4	64

Fuente: Elaboración propia, 2019

## H. Reclamos de producto

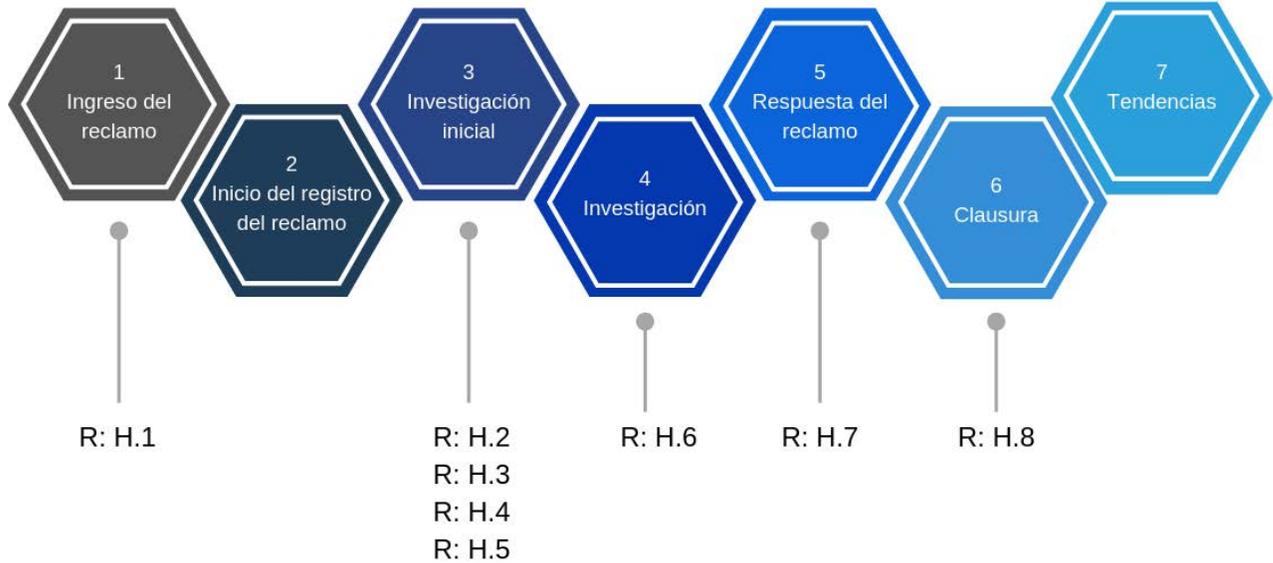


Figura 16. Proceso y riesgos relacionados a reclamos de producto por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Todo reclamo relacionado con la calidad de un producto debe ingresar a la Unidad de Calidad con un margen de tiempo de 24 horas, una vez que se ha realizado la notificación se debe proceder al registro de este en el sistema de reclamos aprobado.

Durante la investigación inicial, debe verificarse si el reclamo incluye algún efecto adverso o situación especial reportable asociada, seguido a esto se debe asignar al reclamo un tipo, clasificación y categoría del defecto. Se debe solicitar una muestra del reclamo a menos que sea un reclamo por material terciario, en donde una fotografía es suficiente para la documentación de este y todo reclamo debe informarse al sitio de fabricación, producción o empaque una vez que se encuentre disponible el número del lote.

Mientras se realiza la investigación del reclamo, toda muestra se debe conservar hasta que se cierre la investigación, además la evaluación o investigación debe ejecutarse según corresponda. Una vez finalizada la investigación debe emitirse

una respuesta al reclamante o afectado donde se expliquen los principales puntos de la investigación.

Para dar cierre a la investigación del reclamo se debe verificar que toda la información concerniente a la misma tal como tipo, clasificación, categorización, evaluación, resumen, respuesta del reclamo, así como la exactitud e integridad general del registro del reclamo se encuentre disponible y sea correcta. Además, se deben generar informes periódicos de tendencias de productos para todos los productos de venta comercial.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 8 riesgos con 10 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 8 potenciales modos de fallo bajos, 2 potenciales modos de fallo medios y ningún potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 17 y el Cuadro XIII.

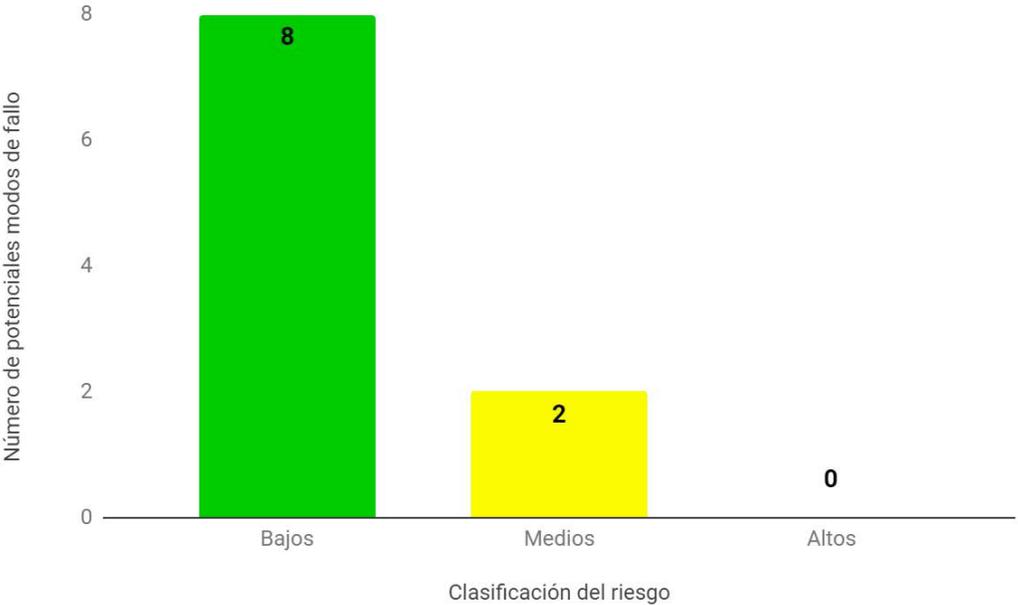


Figura 17. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de reclamos.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XIII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de reclamos en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Ingreso del reclamo</b>							
Riesgo H.1	Modo fallo H.1.1	Efecto H.1.1	Causa H.1.1	4	2	10	80
	Modo fallo H.1.2	Efecto H.1.2	Causa H.1.2	4	4	2	32
	Modo fallo H.1.3	Efecto H.1.3	Causa H.1.3	4	4	10	160
<b>Inicio del registro del reclamo</b>							
No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Investigación inicial</b>							
Riesgo H.2	Modo fallo H.2	Efecto H.2	Causa H.2	4	4	2	32
Riesgo H.3	Modo fallo H.3	Efecto H.3	Causa H.3	2	8	2	32
Riesgo H.4	Modo fallo H.4	Efecto H.4	Causa H.4	4	2	2	16
Riesgo H.5	Modo fallo H.5	Efecto H.5	Causa H.5	4	6	2	48
<b>Investigación</b>							
Riesgo H.6	Modo fallo H.6	Efecto H.6	Causa H.6	4	2	6	48
<b>Respuesta del reclamo</b>							
Riesgo H.7	Modo fallo H.7	Efecto H.7	Causa H.7	4	2	6	48
<b>Clausura</b>							
Riesgo H.8	Modo fallo H.8	Efecto H.8	Causa H.8	2	2	2	8
<b>Tendencias</b>							

No se encontraron riesgos asociados a este paso	NA						
---	----	----	----	----	----	----	----

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## I. Almacenamiento

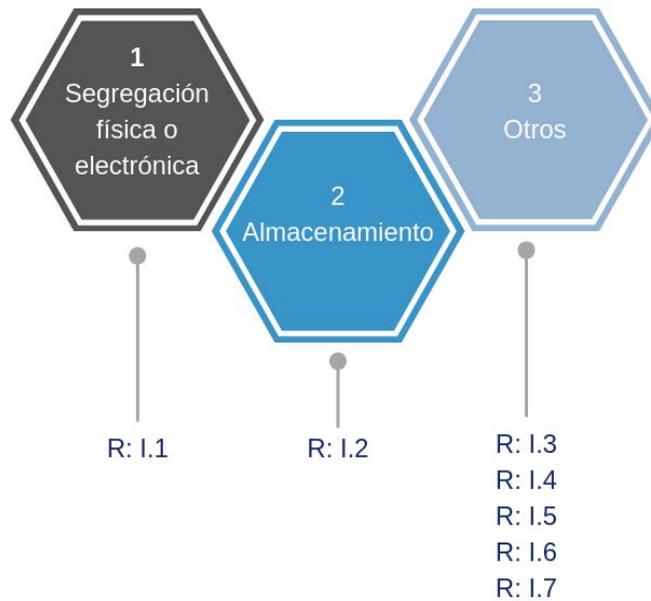


Figura 18. Proceso y riesgos relacionados al almacenamiento de producto por Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

La segregación de materiales debe aplicarse a materiales: no liberados, de empaque impresos, obsoletos o descontinuados, devoluciones, retirados del mercado, caducados, rechazados, con restricciones legales y reacondicionados. En cuanto al almacenamiento, este debe realizarse en un lugar seguro, en caso de utilizarse tambores de fibras, bolsas o cajas estas no pueden colocarse en el piso. Las paletas utilizadas para el almacenamiento de material que se encuentra en contacto directo con producto deben tener un tratamiento térmico y no químico, además en todo momento los materiales deben encontrarse almacenados según las condiciones

especificadas en su etiqueta para evitar su deterioro debido a la exposición a luz, humedad o temperatura.

Durante las sesiones de trabajo para el análisis de este proceso se identificaron 7 riesgos con 9 potenciales modos de fallo asociados a estos. Durante la evaluación de estos se categorizaron según los criterios establecidos en el Cuadro II, obteniendo un total de 3 potenciales modos de fallo bajos, 5 potenciales modos de fallo medios y un potencial modo de fallo alto. El detalle de este análisis se encuentra reflejado en la Figura 19 y el Cuadro XIV.

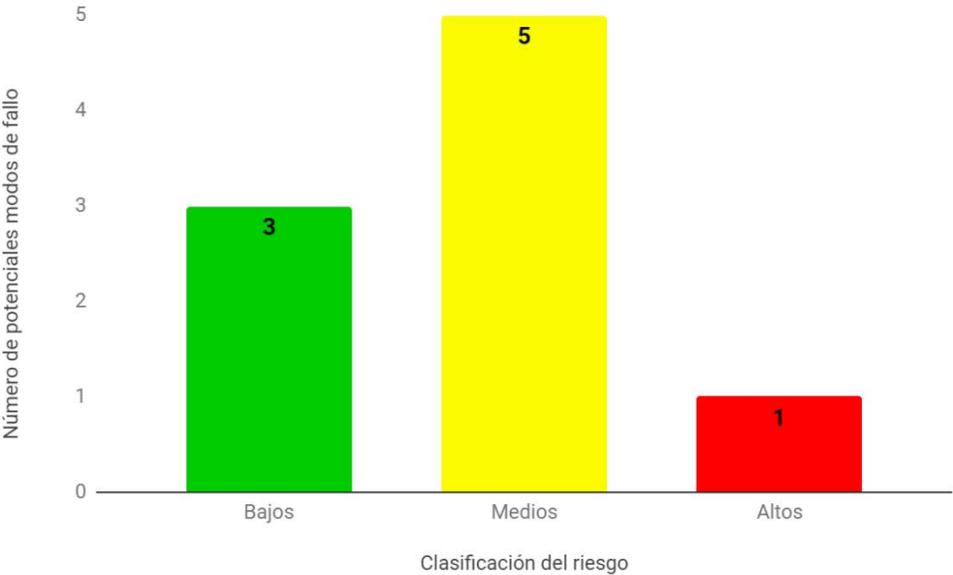


Figura 19. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de almacenamiento.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XIV. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de almacenamiento de producto en Roche CAC.

Riesgos asociados a cada etapa	Potencial modo de fallo	Potencial efecto de la falla	Posibles causas de la falla	S	O	D	NPR
<b>Segregación física o electrónica</b>							
Riesgo I.1	Modo fallo I.1.1	Efecto I.1.1	Causa I.1.1	6	4	8	192
	Modo fallo I.1.2	Efecto I.1.2	Causa I.1.2	6	2	4	48
<b>Almacenamiento</b>							
Riesgo I.2	Modo fallo I.2	Efecto I.2	Causa I.2	4	2	6	48
<b>Otros</b>							
Riesgo I.3	Modo fallo I.3	Efecto I.3	Causa I.3	4	2	6	48
Riesgo I.4	Modo fallo I.4	Efecto I.4	Causa I.4	6	4	6	144
Riesgo I.5	Modo fallo I.5	Efecto I.5	Causa I.5	6	8	2	96
Riesgo I.6	Modo fallo I.6	Efecto I.6	Causa I.6	6	4	4	96
Riesgo I.7	Modo fallo I.7	Efecto I.7	Causa I.7	4	6	6	144

Fuente: Elaboración propia, 2019.

### Plan de acción y reporte final del proceso de gestión de riesgos

Una vez realizada la evaluación de cada modo de fallo se procedió a tomar la decisión sobre aceptar o no cada uno de estos basándose en su respectiva categorización (riesgo bajo, medio o alto según los valores obtenidos y su categorización utilizando la escala mostrada en el Cuadro II). Riesgos cuya categoría fuese alta requirieron de carácter obligatorio una acción para mitigar el riesgo asociado, riesgos con una categoría media podrían o no tener una acción de mitigación asociada dependiendo del criterio de los expertos del proceso y la posibilidad o no de

ejercer una acción de mitigación mientras que aquellos riesgos con una categoría baja fueron aceptados de forma inmediata.

El plan de acción consistió en compilar todas las acciones de mitigación de riesgo en una herramienta utilizando la plataforma Smartsheet ® donde se colocaron las acciones, los responsables de su ejecución y las fechas de cierre previstas para estas acciones. Cada acción tiene programadas alarmas predeterminadas para recordar a los responsables de estas la ejecución de estas acciones en cumplimiento con los tiempos establecidos.

El reporte final de este proceso de gestión de riesgos se realizó en el formato establecido según los lineamientos globales. Este reporte incluyó la siguiente información:

- Propósito
- Descripción del proceso y alcance
- Metodología utilizada
- Resultados del proceso de gestión de riesgos
- Acciones de mitigación de riesgo
- Justificación de aceptación de riesgos
- Revisión de riesgos
- Conclusiones

Este reporte fue presentado para aprobación a la gerencia del departamento, así como a los responsables de las áreas dentro del alcance del proyecto para dar visibilidad sobre los resultados alcanzados durante el proceso y las acciones derivadas del mismo. El detalle del reporte del proceso de gestión de riesgos se encuentra en el Anexo 5.

## Discusión

La revisión de políticas internas de Roche CAC, así como de directrices internacionales sobre el proceso de gestión de riesgos permitió la elaboración del material de capacitación y consulta a utilizar durante todo el proceso. La información contenida en estos documentos abarcó los siguientes tópicos:

- Principios y objetivos del proceso de gestión de riesgos.
- Definición de riesgo y sus componentes: severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.
- Campos de aplicación del proceso de gestión de riesgos: aplicaciones proactivas y reactivas
- Etapas del proceso de gestión de riesgos: planificación, realización y reporte, sus características e importancia.
- Metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos: etapas y ejemplos de cada una de ellas, escalas de evaluación de riesgos, interpretación de valores de NPR y NRP
- Uso de la herramienta global de gestión de riesgos: visualización de la herramienta con ejemplos para el correcto análisis y colocación de información en la misma.

Además, se extrajeron los principales puntos de esta y se trasladaron a un material impreso para utilizar de apoyo durante las sesiones de trabajo con los expertos en cada tema. Este material contenía información sobre las preguntas a realizar durante la identificación del riesgo para caracterizar los posibles modos de fallo, consecuencias, causas, así como las variables del riesgo: severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección. También contenía las escalas para puntuar estas variables, así como sus características, una tabla con los niveles de riesgo y las acciones recomendadas para cada nivel y el flujo de decisión sobre acciones de mitigación de riesgo establecido en las políticas globales de Roche CAC sobre gestión de riesgos.

El proceso de capacitación sobre los lineamientos internos de gestión de riesgos involucró a todo el personal del área de operaciones logísticas y la Unidad de Calidad a las cuales pertenecen los procesos que se encuentran dentro del alcance de este proyecto (actividades contratadas, reclamos y retiros de mercado, acciones correctivas y preventivas, reacondicionamiento, importaciones, devoluciones, transporte y distribución de mercancía y almacenamiento). La capacitación se impartió en dos fechas: 13 de febrero del 2019 y 21 de febrero del 2019 con una duración de 1 hora en cada sesión. La asistencia a la misma era indispensable para fungir como expertos encargados de participar en las mesas redondas para realizar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos en sus respectivas áreas por lo que esta capacitación fue trascendental para dar inicio con la ejecución del proceso de gestión de riesgos.

Durante la ejecución del proceso de gestión de riesgos se logró identificar 87 riesgos en los 9 procesos analizados y un total de 110 potenciales modos de fallo, los cuales permitieron identificar puntos de mejora e implementar medidas de mitigación para evitar la ocurrencia de estos riesgos o bien para aumentar la detección de estos. Cada potencial modo de fallo fue evaluado y clasificado obteniendo un total de 2 potenciales modos de fallo altos o críticos, 30 potenciales modos de fallo medios y 78 potenciales modos de fallo bajos como puede apreciarse en la Figura 20. Las acciones de mitigación fueron empleadas en todos los potenciales modos de fallo asociados a riesgos altos o críticos y en aquellos de categoría media donde no fuera posible una aceptación del riesgo y fuera viable implementar acciones de mejora ese punto del proceso.

El abordaje de los potenciales modos de fallo se realizó con los expertos en cada uno de los procesos, los cuales dirigieron las acciones de mitigación de riesgos hacia las posibles causas identificadas para cada potencial modo de fallo y a su vez se asignaron fechas de compromiso para la ejecución de estas acciones. Para dar un seguimiento a la ejecución de estas acciones se realizó una hoja en el programa Smartsheet ® que incluía cada una de las acciones, sus respectivos responsables y las fechas de finalización esperadas para las mismas.

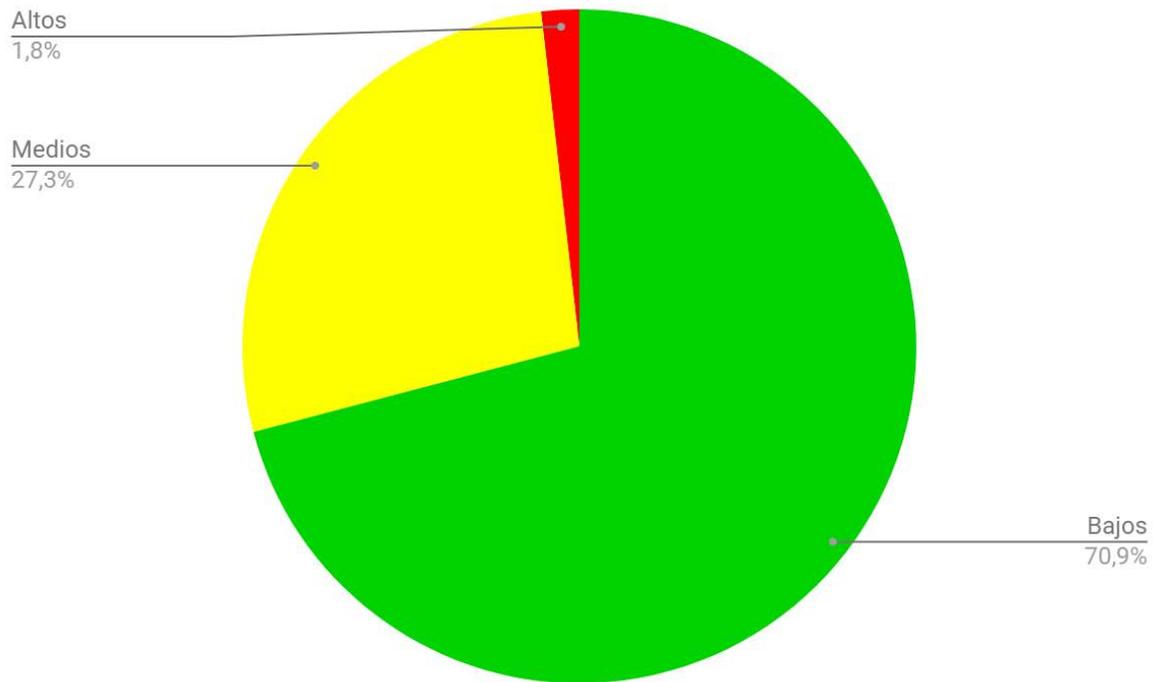


Figura 20. Clasificación del total de potenciales modos de fallo como porcentaje encontrados durante el proceso de gestión de riesgos en Roche CAC.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Seguidamente, se detalla de manera general las acciones de mitigación implementadas o sugeridas para cada uno de los procesos con riesgos críticos o medios para su correspondiente mitigación. Es importante señalar que estas acciones no han sido completadas debido a que el tiempo de ejecución de las mismas es superior a la duración de la presente práctica dirigida. Por lo que estas acciones se encuentran planteadas en la herramienta de seguimiento de acciones del proceso de gestión de riesgos creada en Smartsheet® para su debido seguimiento por parte de los responsables de estas acciones. Además, el detalle de estas acciones propuestas no se encuentra de manera explícita en los cuadros debido a razones de confidencialidad:

Cuadro XV. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de actividades contratadas en Roche CAC.

<b>Actividades Contratadas</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Origen y selección</b>			
Modo de fallo A.1.1	Causa A.1.1	96	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.1.2	Causa A.1.2	160	Acción de mitigación A.1.2
Modo de fallo A.2.1	Causa A.2.1	144	Acción de mitigación A.2.1
Modo de fallo A.2.2	Causa A.2.2	160	Acción de mitigación A.2.2
Modo de fallo A.3	Causa A.3	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.4.1	Causa A.4.1	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.4.2	Causa A.4.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.5	Causa A.5	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Implementación</b>			
Modo de fallo A.6	Causa A.6	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.7	Causa A.7	144	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Manejo</b>			
Modo de fallo A.8.1	Causa A.8.1	72	Acción de mitigación A.8.1
Modo de fallo A.8.2	Causa A.8.2	128	Acción de mitigación A.8.2
Modo de fallo A.9	Causa A.9	240	Acción de mitigación A.9
Modo de fallo A.10	Causa A.10	96	Acción de mitigación A.10
Modo de fallo A.11.1	Causa A.11.1	80	Acción de mitigación A.11.1

Modo de fallo A.11.2	Causa A.11.2	144	Acción de mitigación A.11.2
<b>Finalización</b>			
Modo de fallo A.12	Causa A.12	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.13	Causa A.13	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo A.14	Causa A.14	72	Acción de mitigación A.14

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XVI. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de retiros del mercado en Roche CAC.

<b>Retiros de Mercado</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Detección de problemas críticos</b>			
Modo de fallo B.1.1	Causa B.1.1	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.1.2	Causa B.1.2	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Información y evaluación preliminar</b>			
Modo de fallo B.2.1	Causa B.2.1	160	Acción de mitigación B.2.1
Modo de fallo B.2.2	Causa B.2.2	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.3	Causa B.3	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.4.1	Causa B.4.1	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.4.2	Causa B.4.2	40	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.5	Causa B.5	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Investigación</b>			
Modo de fallo B.6	Causa B.6	24	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Decisión</b>			
Modo de fallo B.7.1	Causa B.7.1	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.7.2	Causa B.7.2	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Ejecución</b>			
Modo de fallo B.8.1	Causa B.8.1	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo B.8.2	Causa B.8.2	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

<b>Monitorización</b>			
Modo de fallo B.9	Causa B.9	40	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Retiro simulado</b>			
Modo de fallo B.10	Causa B.10	80	Acción de mitigación B.10

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XVII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de acciones correctivas y acciones preventivas en Roche CAC.

<b>Acciones Correctivas y Acciones Preventivas</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Proceso en general</b>			
Modo de fallo C.0	Causa C.0	24	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Inicio de registro de CAPA</b>			
Modo de fallo C.1	Causa C.1	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Plan de implementación</b>			
Modo de fallo C.2	Causa C.2	72	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo C.3	Causa C.3	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Ejecución</b>			
Modo de fallo C.4	Causa C.4	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo C.5	Causa C.5	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo C.6	Causa C.6	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Monitorización de efectividad</b>			
Modo de fallo C.7	Causa C.7	96	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Cierre de CAPA</b>			
Modo de fallo C.8	Causa C.8	80	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XVIII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de devoluciones de producto en Roche CAC.

<b>Devoluciones de producto</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Recepción</b>			
Modo de fallo D.1.1	Causa D.1.1	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo D.1.2	Causa D.1.2	160	Acción de mitigación D.1.2
Modo de fallo D.1.3	Causa D.1.3	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo D.2	Causa D.2	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Almacenamiento</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA
<b>Evaluación</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA
<b>Decisión</b>			
Modo de fallo D.3	Causa D.3	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Movimientos físicos y del sistema</b>			
Modo de fallo D.4	Causa D.4	96	Acción de mitigación D.4

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XIX. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de reacondicionamiento en Roche CAC.

<b>Reacondicionamiento</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Selección</b>			
Modo de fallo E.1.1	Causa E.1.1	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.1.2	Causa E.1.2	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Traslado/transporte</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA
<b>Re empacado y re etiquetado</b>			
Modo de fallo E.2.1	Causa E.2.1	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.2.2	Causa E.2.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.3	Causa E.3	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.4.1	Causa E.4.1	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.4.2	Causa E.4.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.4.3	Causa E.4.3	24	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.5	Causa E.5	160	Acción de mitigación E.5
<b>Registro de lote</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA

<b>Muestra de retención</b>			
Modo de fallo E.6	Causa E.6	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Liberación</b>			
Modo de fallo E.7	Causa E.7	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Otros</b>			
Modo de fallo E.8	Causa E.8	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo E.9	Causa E.9	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XX. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de transporte y distribución en Roche CAC.

<b>Transporte y distribución</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Carga</b>			
Modo de fallo F.1	Causa F.1	24	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.2	Causa F.2	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.3	Causa F.3	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.4	Causa F.4	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Transporte</b>			
Modo de fallo F.5	Causa F.5	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.6	Causa F.6	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.7	Causa F.7	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.8	Causa F.8	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo F.9	Causa F.9	8	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Entrega</b>			
Modo de fallo F.10	Causa F.10	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XXI. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de importaciones en Roche CAC.

<b>Importaciones</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Preparación de la documentación</b>			
Modo de fallo G.1.1	Causa G.1.1	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.1.2	Causa G.1.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.1.3	Causa G.1.3	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.2	Causa G.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.3	Causa G.3	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.4	Causa G.4	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.5	Causa G.5	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.6.1	Causa G.6.1	120	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.6.2	Causa G.6.2	40	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Recepción de producto comercial y de investigación</b>			
Modo de fallo G.7	Causa G.7	72	Acción de mitigación G.7
Modo de fallo G.8.1	Causa G.8.1	96	Acción de mitigación G.8.1
Modo de fallo G.8.2	Causa G.8.2	96	Acción de mitigación G.8.2
Modo de fallo G.9	Causa G.9	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.10	Causa G.10	40	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.11	Causa G.11	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.12	Causa G.12	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

Modo de fallo G.13	Causa G.13	80	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.14	Causa G.14	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.15	Causa G.15	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo G.16	Causa G.16	64	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XXII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de reclamos de producto en Roche CAC.

<b>Reclamos de producto</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Ingreso del reclamo</b>			
Modo de fallo H.1.1	Causa H.1.1	80	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo H.1.2	Causa H.1.2	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo H.1.3	Causa H.1.3	160	Acción de mitigación H.1.3
<b>Inicio del registro del reclamo</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA
<b>Investigación inicial</b>			
Modo de fallo H.2	Causa H.2	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo H.3	Causa H.3	32	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo H.4	Causa H.4	16	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo H.5	Causa H.5	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Investigación</b>			
Modo de fallo H.6	Causa H.6	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Respuesta del reclamo</b>			
Modo de fallo H.7	Causa H.7	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Clausura</b>			
Modo de fallo H.8	Causa H.8	8	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.

<b>Tendencias</b>			
No existen potenciales modos de fallo asociados a este paso	NA	NA	NA

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Cuadro XXIII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de almacenamiento en Roche CAC.

<b>Almacenamiento</b>			
<b>Potencial modo de fallo</b>	<b>Posibles causas de la falla</b>	<b>NPR</b>	<b>Acciones de mitigación</b>
<b>Segregación física o electrónica</b>			
Modo de fallo I.1.1	Causa I.1.1	192	Acción de mitigación I.1.1
Modo de fallo I.1.2	Causa I.1.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Almacenamiento</b>			
Modo de fallo I.2	Causa I.2	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
<b>Otros</b>			
Modo de fallo I.3	Causa I.3	48	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo I.4	Causa I.4	144	Acción de mitigación I.4
Modo de fallo I.5	Causa I.5	96	Se acepta el riesgo. No se requieren acciones de mitigación.
Modo de fallo I.6	Causa I.6	96	Acción de mitigación I.6
Modo de fallo I.7	Causa I.8	144	Acción de mitigación I.7

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Una vez finalizadas las mesas redondas con los expertos en cada proceso, toda la información de identificación, análisis, evaluación y medidas de mitigación para el control de riesgos fue trasladada a la herramienta de gestión de riesgos en la pestaña de registro de riesgos de la siguiente manera:

- Número de identificación de riesgo: Consecutivo de la herramienta para identificar cada posible modo de fallo.
- Fecha de ingreso: Fecha en la que se documenta ese riesgo en la herramienta.

- Área en riesgo: Cada modo de fallo se asocia a una de las preguntas que se encuentran en la sección de preguntas complementarias, esta sección se auto completa al escoger la pregunta a la cual se encuentra relacionado el riesgo.
- Número de identificación de pregunta: Indica el número de pregunta complementaria a la que se encuentra asociado.
- Categoría: Almacén y distribución es la única opción que incluye esta herramienta de forma predeterminada.
- Subcategoría: Proceso que se está evaluando.
- Descripción del riesgo: Se describe el problema o riesgo en cuestión.
- Potencial modo de fallo: Se describe la manera en que se puede manifestar el riesgo.
- Potenciales efectos del fallo: En esta sección se colocan las posibles consecuencias que pueden suceder si sucede el potencial modo de fallo.
- Severidad: Se colocó el valor en la escala de 2 a 10 asignado a esta variable.
- Potencial causa: Se colocó la posible causa que puede desencadenar la ocurrencia del fallo.
- Controles de prevención actuales: Se indicaron únicamente aquellos controles existentes que ayudan a prevenir la ocurrencia del fallo.
- Probabilidad de ocurrencia: Se colocó el valor en la escala de 2 a 10 asignado a esta variable.
- Controles de detección actuales: Se indicaron únicamente aquellos controles existentes que ayudan a detectar el fallo.
- Probabilidad de detección: Se colocó el valor en la escala de 2 a 10 asignado a esta variable.
- NPR: Producto de los valores asignados a la severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.
- Aceptación del riesgo: Se colocó si el potencial modo de fallo se acepta o no.
- Justificación para la aceptación del riesgo: En el caso de aquellos potenciales modos de fallo que fueron aceptados se colocó en esta sección la justificación para aceptar este potencial modo de fallo.

- Plan de acción: Para aquellos potenciales modos de fallo que no fueron aceptados se colocó en esta sección las acciones para mitigar el riesgo.
- Responsable: Se anotó el nombre de la persona responsable de la ejecución de la acción de mitigación de riesgo.
- Fecha prevista de cierre: Se colocó la fecha prevista de cierre de la acción de mitigación de riesgo.

Al recolectarse toda la información en la herramienta de gestión de riesgos se procedió a realizar la elaboración del reporte del proceso. Es necesario resaltar que este reporte contiene información confidencial de Roche CAC por lo que no es posible divulgar su contenido exacto en el presente informe, sin embargo de manera general incluyó un resumen de cada uno de los procesos dentro del alcance del proyecto haciendo referencia a procedimientos operativos estandarizados globales o locales, un detalle de las características de la metodología empleada (AMFE), un resumen de los resultados obtenidos del procesos con apoyo de gráficos y tablas pertinentes a cada proceso, las acciones de mitigación para los potenciales modos de fallo que así lo requirieron así como las justificaciones para aquellos que fueron aceptados con toda la información necesaria para brindar trazabilidad a cada riesgo, las actividades de revisión de riesgos para los procesos dentro del alcance donde se sugirió la periodicidad para futuras evaluaciones de riesgo y finalmente las conclusiones del proceso.

## **Recomendaciones**

Ejecutar un seguimiento personal a las acciones de mitigación de riesgo en proceso con los responsables de la ejecución de estas acciones para asegurar el cumplimiento de estas en los tiempos establecidos.

Debido a que algunas acciones de mitigación de riesgos incluyen a más de un responsable, se recomienda utilizar metodologías o herramientas incentivadas por Roche CAC que favorecen la comunicación y cooperación entre los encargados para

asegurar un cumplimiento de las acciones de forma ágil y sin generar recargas en el flujo de trabajo diario.

Una vez que se hayan cerrado las acciones de mitigación de riesgos se debe realizar una reevaluación de los potenciales modos de fallo y documentar el efecto de estas acciones de mitigación en la severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección para obtener el nuevo valor de NPR y de esta manera determinar si el potencial modo de fallo es aceptable o no posterior a la implementación de estas acciones.

Colocar el análisis de riesgos de procesos como parte de las actividades anuales de la Unidad de Calidad, de manera que no se acumulen los procesos que se deben someter a este análisis para dar cumplimiento al tiempo mínimo para el análisis de riesgo que recomiendan las políticas internas de Roche CAC. Priorizando la ejecución de procesos que hayan tenido cambios significativos que no hayan sido contemplados en este análisis de riesgos.

Priorizar la inclusión de los procesos que obtuvieron potenciales modos de fallo altos durante este análisis de riesgos en la próxima ejecución de un análisis de riesgos para asegurar que estos procesos se encuentran con valores de riesgo aceptables.

La herramienta global para la documentación de riesgos cuenta con procesos que en la versión anterior fueron categorizados como de no riesgo, por lo que no fueron incluidos en la presente actualización por lo que se recomienda incluirlos en la próxima realización de un análisis de riesgos para verificar que estos procesos tengan riesgos debidamente monitorizados.

## Conclusiones

Las políticas internas de Roche CAC así como los materiales de capacitación permitieron desarrollar los conocimientos necesarios para comprender el proceso de gestión de riesgos y la metodología AMFE. De esta manera se pudieron ejecutar todas las actividades del proceso de una forma moderadora entre el grupo de expertos durante las sesiones, así como al manipular la herramienta global de documentación del proceso de gestión de riesgos.

El reentrenamiento en el proceso de gestión de riesgos permitió refrescar conceptos que el personal sólo había conocido durante las etapas de capacitación inicial a Roche y que, de no estar involucrado en la elaboración o participación de análisis de riesgos, no pondrían en práctica en su quehacer diario. Además, permitió la evacuación de dudas previo al desarrollo de las mesas redondas para ejecutar el proceso de gestión de riesgos, así como la visualización y comprensión del uso de la herramienta global destinada para la documentación del proceso.

Todos los procesos escogidos dentro del alcance de este proyecto fueron trasladados en forma de mapa conceptual desglosando los pasos involucrados en todo momento por medio de mapas globales disponibles o con procedimientos operativos estándar locales disponibles, de manera que el proceso de gestión de riesgos contempló las situaciones reales de cada proceso.

La metodología AMFE aplicada en cada una de las sesiones de trabajo con los expertos en cada materia facilitó la identificación de posibles riesgos asociados a cada paso del proceso, así como el posterior análisis y evaluación de estos. De esta manera se pudo identificar que los procesos de actividades contratadas y almacenamiento son los procesos más críticos puesto que se obtuvieron potenciales modos de fallo altos.

A través de la clasificación de cada potencial modo de fallo se logró discriminar cuales potenciales modos de fallo requerirían un control del riesgo para lo cual se logró desarrollar un plan de acción conteniendo cada una de las acciones para mitigación de riesgos y finalmente elaborar un reporte formal con los resultados obtenidos del proceso de gestión de riesgos.

## Referencias

1. Adis, W. (2011). FDA's Quality Systems Methodology at Pharmaceutical Manufacturing Sites. Communications of the IIMA. 11 (1). pp 27-38.
2. Arciga, M. (2007). Development of a Comprehensive Quality System for a Pharmaceutical -Medical Device Organization. California State University. Dominguez Hills.
3. Álvarez, JM., Álvarez, I., Bullón, J. (2006). Introducción a la calidad: Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. España: Ideaspropias editorial. pp 1-15.
4. Barosz, P., Dudek-Burlikowska, M., Roszak, m. (2013). The application of the FMEA method in the selected production process of a company. Production Engineering Archives. (18). pp 35-41.
5. Claycamp, G. (2007). Perspective on Quality Risk Management of Pharmaceutical Quality. Drug Information Journal. 41 (353). pp 353-367.
6. Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (2014). Plan Básico de Educación Farmacéutica y Competencias del Farmacéutico para la práctica profesional. Organización Panamericana de la Salud.
7. Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica (2016). Normas Complementarias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica sobre los Trabajos Finales de Graduación.
8. Friendman R (2016). GSP008: Quality Risk Management Process. Recuperado de <https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde817e0e7e&rendition=true>. Accesado el 06-feb-2019.
9. Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F., Abdelfattah, L. (2013). Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. Saudi Pharmaceutical Journal. (23). pp 463–469.
10. Hoffmann-La Roche Ltd. (2019). Inside Roche. Recuperado de: <https://www.roche.com/>. Accesado en 08-Abr-2019.

11. ICH Q9 (2005). Quality Risk Management. Recuperado de [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf). Accesado el 06-feb-2019.
12. ICH Q10 (2008). Pharmaceutical Quality System. Recuperado de: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf). Accesado el 19-Abr-2019.
13. Inohue, H., Yamada, S. (2010). Failure mode and effects analysis in pharmaceutical research. International Journal of Quality and Service Sciences. 2 (3). pp. 369-382.
14. Kluse, C. (2017). Failure Modes and Effects Analysis (FMEA): Factors affecting execution and implementation of the FMEA and an alternate method for process risk assessment. The Journal of Management and Engineering Integration. 10 (1). pp 106-116.
15. Kumar, N; Jha, A. (2018). Quality Risk Management during pharmaceutical good distribution practices- A plausible solution. Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University. 56. pp 18-25.
16. López, S (2006). Implantación de un sistema de calidad: los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. 1ra edición. España: Ideaspropias editorial. pp 16-19.
17. Milá, L; Valdés, R; García, C; Tamayo, A; Padilla, S; Ortega, M. (2010). Quality Risk Management Application Review in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Industries. BioProcessing Journal. pp 26-37. Accesado el 18-Abr-2019.
18. Mollah, H., Baseman, H., & Long, M. (Eds.). (2013). Risk management applications in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing. Recuperado de <https://ebookcentral-proquest-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr>. Accesado el 21-Abr-2019.
19. Pogany, J. (2008). International Harmonization. WHO Drug Information. 22 (3). pp 177-181.
20. Richardson Y (2018). QR001- Quality Manual. Recuperado de <https://condorportal.roche.com/condorwp/showContent.action?docId=09023bde825441f7&rendition=true>. Accesado el 06-feb-2019.

21. Rodríguez, J; Peña, M. (2012). Fail-Safe FMEA: Combination of quality tools keeps risk in check. *Quality Progress*. 45 (1). pp 30-36. Accesado el 18-Abr-2019.
22. Rogachev, A. (2008). Enterprise Risk Management in a Pharmaceutical Company. *Risk Management*. 10 (1). pp 76-84. Accesado el 18-Abr-2019.
23. Sarwar, G; Siddiqui, S. (2012). Pharmaceutical Quality Assurance & Control. *Journal of Biological Research & Applied Science*. 3 (2). pp 21-23.
24. Universidad de Costa Rica, Oficina Jurídica (1980) Reglamento de Trabajos Finales de Graduación. Compendio de Normal Universitarias Usuales. 2da ed.
25. World Health Organization (2010). WHO Guideline on Quality Risk Management. Recuperado de [https://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QualityRiskManagement-QAS10-376\\_18082010.pdf](https://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QualityRiskManagement-QAS10-376_18082010.pdf). Accesado el 06-feb-2019.
26. Yesmin, T; Ahsan, M; Afreen, F. (2013). Assessment of worker safety in pharmaceutical industry using FMEA. *Management Science Letters*. 3. pp 55-6

## Índice de Cuadros

Cuadro I. Comparación de herramientas para la identificación/evaluación de riesgos	35
Cuadro II. Nivel de riesgo y acciones recomendadas para cada nivel según número de priorización de riesgo y número de riesgo primario	40
Cuadro III. Criterios para estimar la severidad del impacto de los riesgos identificados	41
Cuadro IV. Criterios para estimar la probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados	41
Cuadro V. Criterios para estimar la probabilidad de detección de los riesgos identificados	42
Cuadro VI. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de actividades contratadas en Roche CAC	52
Cuadro VII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de retiro de producto del mercado en Roche CAC	55
Cuadro VIII. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de acciones correctivas y acciones preventiva de Roche CAC	59
Cuadro IX. Análisis y evaluación de riesgos asociados al proceso de devoluciones de producto en Roche CAC	62
Cuadro X. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de reacondicionamiento en Roche CAC	65
Cuadro XI. Análisis y evaluación de transporte y distribución de mercancía en Roche CAC	68
Cuadro XII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de importaciones en Roche CAC	71
Cuadro XIII. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de reclamos en Roche CAC	75
Cuadro XIV. Análisis y evaluación de riesgos del proceso de almacenamiento de producto en Roche CAC	78
Cuadro XV. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de actividades contratadas en Roche CAC	83
Cuadro XVI. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de retiros del mercado en Roche CAC	85
Cuadro XVII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de acciones correctivas y acciones preventivas en Roche CAC	87
	104

Cuadro XVIII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de devoluciones de producto en Roche CAC	88
Cuadro XIX. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de reacondicionamiento en Roche CAC	89
Cuadro XX. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de transporte y distribución en Roche CAC \f C \l 1	91
Cuadro XXI. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de importaciones en Roche CAC	92
Cuadro XXII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de reclamos de producto en Roche CAC	94
Cuadro XXIII. Acciones de mitigación empleadas para el control de riesgos en el proceso de almacenamiento en Roche CAC	96

## Índice de Figuras

Figura 1. Visualización general del proceso de manejo de riesgos	31
Figura 2. Proceso y riesgos relacionados de actividades contratadas por Roche CAC	50
Figura 3. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de actividades contratadas	51
Figura 4. Proceso y riesgos relacionados de retiros del mercado por Roche CAC.	53
Figura 5. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de retiros del mercado	55
Figura 6. Proceso y riesgos relacionados a acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) por Roche CAC	57
Figura 7. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de acciones correctivas y acciones preventivas	58
Figura 8. Proceso y riesgos relacionados a devoluciones por Roche CAC	60
Figura 9. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de devoluciones	61
Figura 10. Proceso y riesgos relacionados a reacondicionamiento por Roche CAC	63
Figura 11. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de reacondicionamiento	64
Figura 12. Proceso y riesgos relacionados a transporte y distribución de mercancía por Roche CAC	66
Figura 13. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de transporte y distribución de mercancía	68
Figura 14. Proceso y riesgos relacionados a importación de mercancía por Roche CAC	69
Figura 15. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de importaciones	71
Figura 16. Proceso y riesgos relacionados a reclamos de producto por Roche CAC	73
Figura 17. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de reclamos	74
Figura 18. Proceso y riesgos relacionados al almacenamiento de producto por Roche CAC	76

Figura 19. Clasificación de los potenciales modos de fallo encontrados durante el proceso de gestión de riesgos del proceso de almacenamiento	77
Figura 20. Clasificación del total de potenciales modos de fallo como porcentaje encontrados durante el proceso de gestión de riesgos en Roche CAC	82

## Anexos

Anexo 1. Información típica que contiene una herramienta para la documentación del proceso de gestión de riesgos.

Proceso	Paso	Modo de fallo	Efectos del fallo	S	Causas	O	Controles prevención	Controles detección	D	RPN	Acciones de control	Responsables y fecha de finalización	S	O	D	RPN
---------	------	---------------	-------------------	---	--------	---	----------------------	---------------------	---	-----	---------------------	--------------------------------------	---	---	---	-----

Fuente: Elaboración propia basada en Kluse, C. (2017). Failure Modes and Effects Analysis (FMEA): Factors affecting execution and implementation of the FMEA and an alternate method for process risk assessment. The Journal of Management and Engineering Integration. 10 (1). pp 106-116.

## Anexo 2. Capacitación sobre gestión de riesgos impartida en Roche Servicios S.A

La información contenida en esta presentación es de carácter confidencial, por lo que no puede incluirse en el presente trabajo.

Anexo 3. Material de apoyo a utilizar durante las sesiones de trabajo con expertos para la identificación, análisis y evaluación de riesgos.

La información contenida en este material es de carácter confidencial, por lo que no puede incluirse en el presente trabajo.

Anexo 4. Récord de asistencia a los reentrenamientos realizados en gestión de riesgos en Roche CAC.

La información contenida en este récord es de carácter confidencial, por lo que no puede incluirse en el presente trabajo.

Anexo 5. Reporte del Proceso de Manejo de Riesgos ejecutado en Roche Servicios S.A durante el primer semestre del 2019.

La información contenida en este reporte es de carácter confidencial, por lo que no puede incluirse en el presente trabajo.