

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA

“ALBERTO CAZORLA TALLERÍ”



Proyecto de mejora: Aplicación del análisis de riesgo en Sistemas de Calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Zulma Valentina Nuñez Tellería

Lima – Perú

2021

REVISORES

Mg. GUSTAVO BRAVO ORELLANA

Dra. MONICA PAJUELO TRAVEZAÑO

ASESOR

Q.F. EDGAR MAXIMO PALOMINO FERNANDEZ

A Dios, a mis padres y hermanos,
a mi mamita Carlota y a Simba, mi
fiel compañero.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser mi guía y soporte en todo momento y permitirme seguir el plan de vida que tiene preparado para mí.

A mi familia y amigos por su apoyo incondicional y motivación durante este proceso.

Agradezco al Q.F. Edgar Palomino Fernández, por su asesoría, consejos y aportes en el proyecto presentado. Sus conocimientos compartidos ayudaron de manera importante en su desarrollo y mejora.

Al Q.F. Gustavo Bravo por sus comentarios y aportes que permitieron perfeccionar el enfoque y desarrollo del proyecto.

Gracias a los químicos farmacéuticos Roy Rojas y Patricia Muñoz por confiar en mí para el llevar a cabo este proyecto y acompañarme en el proceso.

A Renato Cruzalegui Oshiro y Jose Cornejo Santillán por su ayuda, ánimos y disposición para escucharme cada vez que lo necesitaba.

Por último, agradezco a mi centro de estudios, la Universidad Peruana Cayetano Heredia, por hacer de mí una profesional capaz de asumir y llevar a cabo con éxito retos como este, y a cada profesor por su aporte en mi formación profesional y personal a través de sus conocimientos y consejos.

TABLA DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Descripción del problema	1
1.2.	Situación actual	2
1.3.	Impacto	4
1.4.	Objetivo General	5
1.4.1.	Objetivo específico	5
II.	METODOLOGÍA	6
2.1.	Proceso de Auditorías Internas: Generalidades.....	6
2.2.	Gestión de riesgo: Generalidades	7
2.3.	Metodología de Gestión de Riesgos	9
2.3.1.	Equipo de trabajo.....	10
2.4.	Selección de la herramienta de gestión de riesgos: Risk Ranking and Filtering (RRF)	11
2.5.	Etapas del proceso	12
2.5.1.	Valoración del riesgo.....	12
a.	Identificación del riesgo	13
b.	Análisis del riesgo.....	14
c.	Evaluación del riesgo:	15
2.5.2.	Control del riesgo	17
a.	Ranking.....	17
b.	Filtering.....	17
2.5.3.	Comunicación del riesgo	18
2.5.4.	Revisión del riesgo.....	18
2.6.	Desarrollo del programa anual de auditorías.....	18
III.	RESULTADOS	19
3.1.	Valoración del riesgo.....	19
a.	Definición de la pregunta de riesgo	19
b.	Factores de riesgo	19
3.2.	Evaluación del riesgo.....	20
a.	Ponderación de factores de riesgo	20
b.	Establecimiento de criterios de evaluación.....	20
c.	Calificación de componentes de riesgo	22
3.3.	Control del riesgo	23

a.	Ranking	23
b.	Aceptación del riesgo: Filtering	23
3.4.	Propuesta para el programa anual de auditorías	24
IV.	DISCUSIÓN	25
V.	CONCLUSIONES	34
VI.	RECOMENDACIONES	35
VII.	REFERENCIAS	37

RESUMEN

El análisis de riesgos es un componente importante del sistema eficaz de aseguramiento de la calidad que proporciona un enfoque científico en la toma de decisiones con diferentes aplicaciones en la industria farmacéutica, siendo una de ellas el proceso de auditorías. Encuentra mucha utilidad en la planificación de auditorías internas del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

En los laboratorios farmacéuticos, el SIG generalmente está conformado por las normas ISO, OSHA, HACCP, Buenas Prácticas de Manufactura (que incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte), entre otras.

Las auditorías internas representan una herramienta eficaz que proporciona información importante para identificar oportunidades de mejora respecto al desempeño de las organizaciones en el cumplimiento de las exigencias regulatorias y requisitos de certificación.

Desde que los recursos y el tiempo destinado a los procesos de auditoría generalmente son limitados, es importante establecer un programa de auditorías internas que permita asegurar el cumplimiento de los objetivos considerando las necesidades del laboratorio.

El presente trabajo de suficiencia profesional tiene como objetivo aplicar el análisis de riesgos en la elaboración del programa anual de auditorías internas de calidad de un laboratorio farmacéutico mediante la herramienta Risk Ranking and Filtering. Esta herramienta clasifica y compara riesgos en base a la evaluación de factores cuantitativos y cualitativos diversos, los cuales se

combinan en una única puntuación de riesgo relativo que luego se podrá comparar, priorizar y clasificar.

Esto permitirá identificar los procesos críticos con los riesgos inherentes más altos y niveles bajos de desempeño, y definir el alcance y frecuencia de las auditorías internas. Lo cual será considerado al establecer el programa anual de auditorías, optimizando la orientación de los esfuerzos y recursos con el fin de aportar mayor seguridad y dar valor agregado al proceso de auditoría.

Palabras clave: Análisis de riesgo, Auditorías, Sistema de Gestión, Ranking and Filtering

ABSTRACT

Risk analysis is an important component of an effective quality assurance system that provides a scientific approach to decision making with different applications in the pharmaceutical industry, one of which is the audit process. It is very useful in planning internal audits of the Integrated Management System (IMS).

In pharmaceutical laboratories, IMS generally consists of ISO, OSHA, HACCP, Good Manufacturing Practices (which includes compliance with Good Laboratory Practices, Good Storage Practices, and Good Distribution and Transportation Practices), among others.

Internal audits represent an effective tool that provides important information to identify opportunities for improvement regarding the performance of organizations in meeting regulatory and certification requirements.

Given that resources and time assigned to the audit processes are generally limited, it is important to establish an internal audit program to ensure compliance with the objectives, considering the laboratory needs.

The objective of this professional sufficiency document is to apply risk analysis in the elaboration of the annual program of internal quality audits of a pharmaceutical laboratory using the Risk Classification and Filtering tool.

This tool classifies and compares risks based on the evaluation of various quantitative and qualitative factors, which are combined into a single relative risk score that can then be compared, prioritized and classified.

This will allow identifying critical processes with the highest inherent risks and low levels of performance, and defining the scope and frequency of internal

audits. All of this will be considered when establishing the annual audit program, optimizing the assignment of efforts and resources in order to provide greater security while adding value to the audit process.

Keywords: Risk analysis, Audits, Quality Management System, Ranking and Filtering.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción del problema

El sector farmacéutico es una industria regulada, por lo cual, los laboratorios farmacéuticos deben asegurar la calidad de sus procesos y productos de manera obligatoria, a través de las certificaciones renovables de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)(1). Además, existen certificaciones adicionales que componen del Sistema Integrado de Gestión de Calidad de algunas organizaciones, cuyo nivel de relevancia depende de los estándares a los cuales se acoge el negocio (2).

Como herramienta indispensable para la evaluación de la eficacia del SIG y la identificación de riesgos y oportunidades de mejora, los laboratorios farmacéuticos recurren a las auditorías internas (3,4). Sin embargo, en algunos casos no es posible ejecutar el proceso de manera eficiente.

Para que un colaborador pueda asumir el rol de auditor interno dentro de sus funciones, generalmente debe cumplir requisitos mínimos exigidos a criterio de cada organización (2). Este aspecto limita la disponibilidad de recurso humano para auditoría, pues no todos los colaboradores se encuentran calificados para este proceso.

El cumplimiento de las auditorías programadas sin afectar el nivel de eficacia de proceso requiere capacitar al personal contratado o contratar personal adicional certificado para cumplir el rol de auditor. Cualquiera de las opciones genera un costo adicional para la empresa, el cual debe sustentarse de acuerdo con la extensión del programa anual de auditorías.

Cuando los recursos de auditoría son insuficientes o no se enfocan de manera óptima, el desarrollo del proceso es ineficaz e ineficiente. En consecuencia, la evaluación del nivel de desempeño del SIG no permite identificar oportunidades de mejora que perfeccionen el sistema de calidad. Esto impide la evolución del nivel de cumplimiento del laboratorio farmacéutico frente a una auditoría externa por la autoridad nacional o alguna institución certificadora (2,3).

El incumplimiento de la regulación o requerimientos de certificación generarían un impacto negativo en el negocio, pues podrían resultar en multas, la cancelación de la certificación y/o el cierre definitivo o temporal (en caso de BPM); así como dañar la imagen de la organización., en caso se pierda alguna certificación del SIG.

1.2. Situación actual

El SIG del laboratorio se compone de las normas ISO 9001, ISO 14001, HACCP y BPM. Estas últimas, son un requerimiento legal de cumplimiento obligatorio en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos.

Según la Sección XIII del nuevo Manual de BPM (1), vigente desde agosto del 2019, deben realizarse auditorías internas con una frecuencia mínima anual o de acuerdo con lo indicado en el procedimiento correspondiente. Por otro lado, contempla una nueva sección que incluye el concepto de administración del riesgo (Sección XVI) con aplicación en la definición del alcance y la frecuencia para el proceso de auditorías y autoinspecciones (1).

Las auditorías de calidad representan una herramienta de mejora continua dentro del sistema de gestión de calidad del laboratorio y permiten evaluar la eficacia del SIG e identificar oportunidades de mejora (1–5).

En el laboratorio se ejecutan las auditorías del sistema de gestión de la calidad con una frecuencia anual.

Inicialmente, el programa anual de auditorías internas se establecía en base a los requerimientos legales y certificaciones que debe cumplir el laboratorio. Es decir, se programaba una auditoría interna por cada normativa, abarcando el total de áreas involucradas.

Actualmente, la programación incluye el concepto de auditorías integradas, definido como la evaluación de diferentes normas del SIG en un mismo proceso de auditoría (2). Esto originó una reestructuración del programa anual de auditorías internas, en la cual las auditorías son establecidas por procesos y pueden evaluarse en conjunto diferentes normas del SIG. Sin embargo, la extensión aún considera la evaluación del total de procesos, independientemente de su criticidad.

El equipo encargado de la planificación, ejecución y evaluación de los resultados correspondientes a las auditorías internas debe tener formación como auditor de sistemas de gestión de la calidad y conocimiento en la norma que van a auditar, así como en los lineamientos y políticas descritos en el manual de calidad de la empresa (1,2). No obstante, puede ser apoyado por expertos técnicos, quienes aportan con experiencia o conocimientos específicos, actuando únicamente como consultores.

Debido a la rotación de personal, el equipo auditor se redujo, generando la necesidad de mayor tiempo para cumplir con lo programado.

Desde que el tiempo y los recursos destinados al proceso de auditorías son limitados, el cumplimiento del programa de auditorías y sus objetivos trazados se ha visto afectado. Fueron necesarias reprogramaciones y cambios en el plan

establecido para poder cumplir lo programado. Sin embargo, el proceso no reflejó el valor agregado que representa una auditoría interna como herramienta de mejora continua, pues el intentar abarcar todos los procesos involucrados resultó finalmente en una evaluación generalizada y una identificación deficiente de oportunidades de mejora.

En consecuencia, no es posible evidenciar una mejora en la evaluación de la eficacia del SIG en el nivel de cumplimiento de la organización frente a las auditorías internas y externas de los últimos años.

Es necesario revisar y replantear el programa de auditorías internas, para que sea posible alcanzar exitosamente los objetivos propuestos optimizando los recursos disponibles y que su ejecución realmente aporte un valor agregado en la empresa (3).

1.3. Impacto

La propuesta de este trabajo de suficiencia profesional es aplicar el análisis de riesgos para identificar la criticidad de los procesos en el laboratorio y determinar la frecuencia de auditoría que requieren en función a su nivel de riesgo (6).

Incluir esta información al establecer del programa anual de auditorías, otorga un sustento científico para selección de procesos a auditar y la frecuencia correspondiente, aceptando riesgos mínimos sin afectar el cumplimiento de los objetivos de la organización (7–11).

De este modo, los esfuerzos y recursos disponibles de auditorías se enfocarán de manera óptima para ejecutar una evaluación eficaz del nivel de desempeño de la organización frente a los requerimientos regulatorios y requisitos de certificación

(2–4). Un programa bien establecido permitirá que el proceso de auditorías internas sea ejecutado de manera exitosa y como resultado puedan establecerse planes de mitigación preventivos que reduzcan el riesgo de observaciones críticas en una auditoría regulatoria externa (2–4).

1.4. Objetivo General

- Establecer el programa de auditorías internas aplicando el análisis de riesgos para asegurar el cumplimiento de los requerimientos internos y externos del Sistema de Gestión de Calidad empleando los recursos de manera óptima.

1.4.1. Objetivo específico

- Aplicar la herramienta de análisis de riesgo Risk Ranking and Filtering para establecer el alcance y la frecuencia de auditorías del sistema de gestión.

II. METODOLOGÍA

2.1. Proceso de Auditorías Internas: Generalidades

Ejecutar auditorías de calidad es un requisito obligatorio de las normas que componen el SIG.

El manual de BPM (1) define a las auditorías como “un proceso sistemático, independiente, programado y documentado para obtener evidencias de un proceso, actividad, función, reporte o cifra y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios establecidos para cada caso”.

Asimismo, la definición para auditoría según la norma ISO (2,12,13), indica que es un “proceso sistemático, independiente y documentado que permite obtener evidencia de auditoría y evaluar de manera objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoría”.

Las auditorías pueden clasificarse como auditorías de primera parte (internas), de segunda parte (externas de proveedor o parte interesada) y de tercera parte (auditorías de certificación y/o acreditación, legales o reglamentarias) (2).

En general, existen determinados principios que hacen de una auditoría una herramienta de mejora continua eficaz y fiable, que impacta de manera positiva en la gestión de la calidad de una organización; pues evalúa la eficacia del sistema e identifica oportunidades de mejora para garantizar su correcto desempeño (2).

El enfoque basado en riesgos corresponde a dichos principios. Es recomendable incluir este enfoque fundamentalmente en la planificación, ejecución y evaluación de resultados de auditoría, con el fin de dirigir la atención a los procesos críticos

importantes para la organización y el cumplimiento de los objetivos establecidos para el proceso de auditorías (2,3,6).

Un programa de auditorías internas debe considerar los objetivos de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Asimismo, es importante asignar los recursos disponibles y métodos a los procesos con riesgos inherentes más altos y niveles bajos de desempeño como prioridad de auditoría (2,3).

Cuando se quiere definir la extensión del programa de auditorías, se debe considerar el tamaño y la naturaleza de cada organización, así como la funcionalidad, complejidad, tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de los sistemas de gestión a auditar (2,3).

El programa establecido debe permitir su ejecución eficaz y eficiente dentro de los periodos de tiempo especificados (1,2). La frecuencia de auditoría establecida en el programa de auditorías debe indicarse en el procedimiento operativo estandarizado correspondiente (1).

2.2. Gestión de riesgo: Generalidades

La gestión de riesgos es un proceso sistemático que involucra la valoración, control, comunicación y revisión de riesgos en diferentes aspectos de calidad en la industria farmacéutica (7–9).

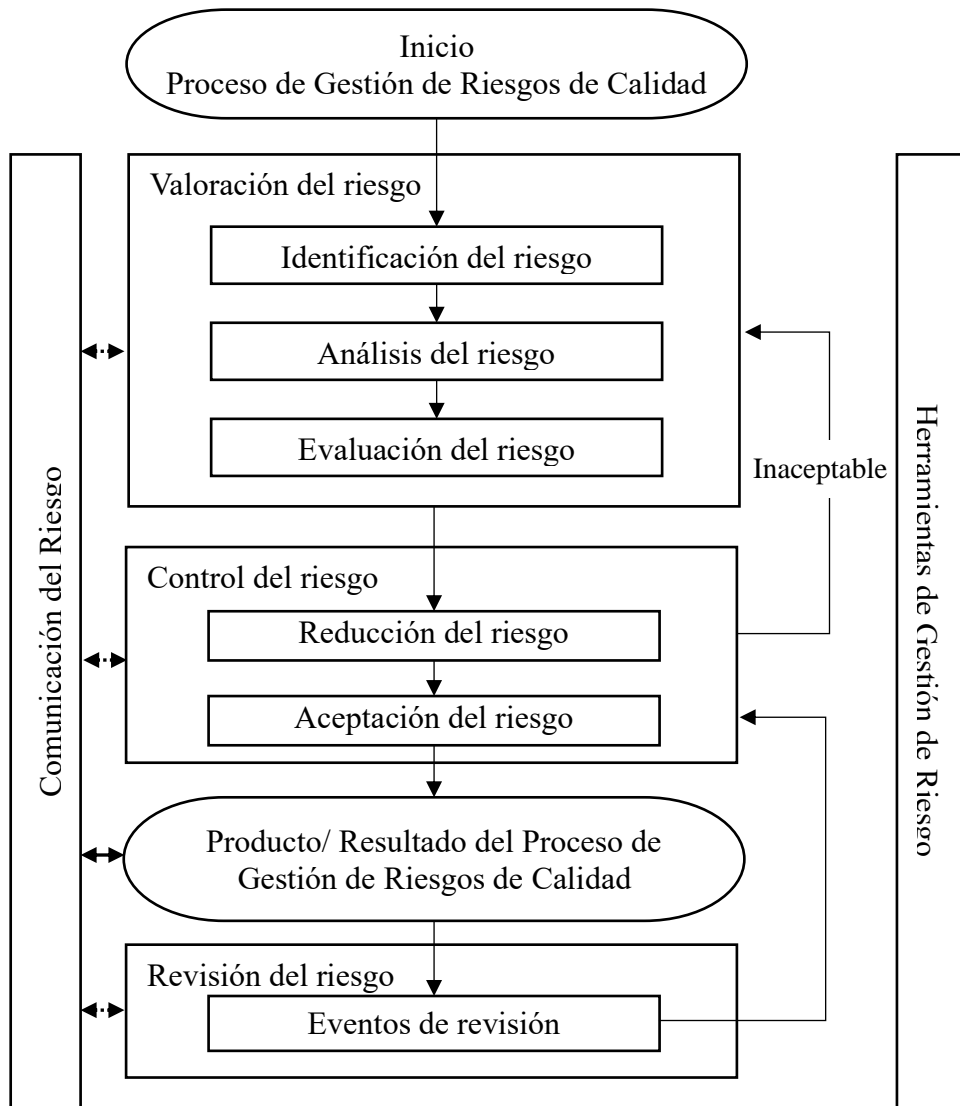
Un riesgo puede considerarse una función de peligro y exposición; es decir, se define como la posibilidad de ocurrencia de un evento que afecte un sistema determinadas condiciones de exposición (6,11,14).

El proceso de gestión de riesgos permite coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones con base científica en relación con el riesgo. Los principios básicos de la gestión de riesgos son (8):

- Evaluación basada en conocimiento científico que guarde relación con la protección del paciente.
- Nivel de esfuerzo, detalle y documentación del proceso que sea proporcional al nivel de riesgo.

Existe un modelo general de proceso que sigue la gestión de riesgos que se aprecia en la Figura 1. Dependiendo de la aplicación, el énfasis otorgado a cada componente podría variar; sin embargo, para ejecutar un proceso robusto es necesario considerar en todos los elementos un nivel de detalle proporcional al riesgo específico (8).

Figura 1. Flujo general de un típico proceso de gestión de riesgos de calidad.



Adaptado de referencia (8): ICH Q9: Quality Risk Management.

2.3. Metodología de Gestión de Riesgos

El proceso de gestión de riesgos provee un enfoque científico y práctico para la toma de decisiones. Además, proporciona métodos documentados y reproducibles que permiten ejecutar la gestión de riesgos de calidad en base al conocimiento

actual respecto a la evaluación de la probabilidad, severidad y, en algunos casos, la capacidad de detección del riesgo.

En la industria farmacéutica la valoración y gestión de riesgos se puede llevar a cabo empleando herramientas conocidas de gestión de riesgos y/o procedimientos internos (procedimientos operativos estándar) (8,15).

Según la ICH, FDA, OMS y el Manual de BPM de DIGEMID (1,7–9), las herramientas de gestión de riesgo más utilizadas son:

- Métodos para la gestión básica de riesgos (diagramas de flujo, hojas de control, etc.)
- Análisis de modo de falla y efecto (AMEF)
- Análisis de modo de falla, efecto y criticidad (AMEFC)
- Análisis del árbol de fallas (AAF)
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)
- Análisis de peligros de operatividad (APO)
- Análisis preliminar de peligros (APP)
- Risk Ranking and Filtering (RFF)
- Herramientas estadísticas de soporte

2.3.1. Equipo de trabajo

Según lo indicado por el Manual de BPM(1), el equipo encargado de la administración del riesgo debe ser multidisciplinario e incluir al Director Técnico, cuando corresponda, con la finalidad de asegurar la planificación eficaz del proceso de gestión del riesgo.

En el laboratorio existe un equipo multidisciplinario que se encarga de analizar y evaluar los riesgos para tomar las decisiones correspondientes. Este equipo está conformado principalmente por el área de aseguramiento de la calidad, quien es responsable de revisar la idoneidad del proceso de gestión de riesgos de calidad para garantizar la efectividad continua y documentar cualquier acción. Por otro lado, dependiendo del proceso o producto, participarán las áreas de Producción, Ingeniería y Mantenimiento, Tecnología de la información, Control de Calidad y Dirección Técnica. De ser necesario pueden involucrarse otras áreas.

2.4. Selección de la herramienta de gestión de riesgos: Risk Ranking and Filtering (RRF)

La guía ICH Q9 indica las posibles áreas de aplicación para cada una de estas herramientas. Entre ellas se encuentran los procesos de auditorías y autoinspecciones. La herramienta recomendada para este ámbito de aplicación sería el Risk Ranking and Filtering (RRF) (8).

En el año 2004, la FDA (16) propuso un modelo piloto en el cual esta herramienta era empleada para priorizar en base al riesgo las inspecciones de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de los establecimientos farmacéuticos.

Asimismo, en el año 2012, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) (10,17), desarrolló un modelo para la planificación de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en base a la gestión de riesgos con el RRF como herramienta elegida.

Esta herramienta se emplea para comparar y clasificar riesgos. La clasificación de riesgos de sistemas complejos generalmente implica la evaluación de múltiples y

diversos factores cualitativos y cuantitativos para cada riesgo. Involucra la definición de una pregunta de riesgo, la cual será analizada y dividida en tantos componentes como sean necesarios para obtener los factores implicados en el riesgo. Estos factores se combinarán dando como resultado una puntuación única de riesgo relativo; la cual será considerada al clasificar el riesgo.

Los filtros, reflejados en forma de factores de ponderación o puntos de corte de la puntuación de riesgo se usarán para adaptar la clasificación del riesgo a los objetivos de gestión (7–9,18).

Este método es de mucho uso en situaciones en las cuales los riesgos y sus consecuencias son diversas y de difícil comparación por medio de una única herramienta. El RRF es útil cuando se requieren evaluar riesgos valorados de manera cuantitativa y cualitativa dentro del mismo marco organizacional (7–9,15,18,19).

En este trabajo de suficiencia profesional, se empleará la herramienta Risk Ranking and Filtering para desarrollar una matriz que permita priorizar procesos para las auditorías internas del SIG; así como definir la frecuencia en la cual se auditarán. Los resultados obtenidos serán empleados al establecer el programa anual de auditorías internas del laboratorio farmacéutico.

2.5. Etapas del proceso

2.5.1. Valoración del riesgo

La valoración del riesgo implica identificar los peligros y analizar y evaluar los riesgos asociados a ellos. Esta etapa inicia con una descripción bien definida del problema o pregunta de riesgo (8).

- Definición de la pregunta de riesgo

Para este paso se analizó la situación actual del laboratorio y la problemática que atraviesa con respecto al proceso de auditorías internas. Se programaron reuniones entre los responsables de la programación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas y el equipo encargado del análisis de riesgos para poder recabar información específica con respecto a las dificultades y las necesidades detectadas en los últimos años.

Una vez comprendida la problemática a tratar, se procede con la formulación de la pregunta de riesgo.

Para formular la pregunta de riesgo se respondieron las tres preguntas fundamentales recomendadas según la ICH (8):

1. ¿Qué podría salir mal?
2. ¿Qué probabilidad existe de que eso salga mal?
3. ¿Cuáles serían las consecuencias? (severidad)

Es importante considerar que la respuesta a la pregunta de riesgo representa el objetivo final del análisis de riesgos (19).

– Definición del alcance del sistema

En base a la información revisada y a lo acordado con el personal responsable, el análisis de riesgo se realizará a nivel de procesos e incluirá únicamente las normas que componen el SIG (BPM, HACCP, ISO 9001 e ISO14001). El periodo del cual se revisará la información para el análisis de riesgo corresponde a los años 2018 y 2019.

a. Identificación del riesgo

Implica el uso sistemático de la información para identificar peligros a partir de la pregunta de riesgo o descripción del problema (19). Los peligros son

identificados como posibilidades, no se les atribuye una probabilidad de ocurrencia (16).

Este paso sienta la base para los siguientes en el proceso de gestión de riesgos de calidad.

Para poder identificar los peligros o riesgos se revisó toda la documentación implicada en el proceso de auditorías internas, tales como: procedimientos operativos estandarizados, programas anuales de auditorías internas de años anteriores, expedientes de auditorías internas y externas correspondientes a los años 2018 y 2019; así como las versiones vigentes de las normas que componen el SIG. Además, se entrevistó al personal responsable de la programación y planificación de auditorías, y el personal que participa en la ejecución de las auditorías. Asimismo, se consideraron algunos ejemplos de peligros o riesgos planteados por la OMS, ICH y en los modelos propuestos por la FDA y PIC/S para la priorización de inspecciones de cumplimiento de BPM en base al riesgo.

b. Análisis del riesgo

Se define como la estimación del riesgo asociada con los peligros identificados. Es un proceso cuantitativo o cualitativo que relaciona atributos como la probabilidad de ocurrencia, la severidad del daño y, en algunos casos, la habilidad de detectar el daño (detectabilidad) (8). A partir de los riesgos potenciales identificados en la etapa anterior, se establecen los factores de riesgo, los cuales se clasifican en categorías: tópicos principales y tópicos secundarios o subtópicos. Los primeros se refieren a los grupos de factores de riesgo relacionados directamente con la pregunta

de riesgo. Mientras que los segundos corresponden a los factores que impactan directamente al riesgo asociado con el tópico principal (10,16,17,19).

El RRF de sistemas complejos generalmente requiere una identificación de diversos factores para cada riesgo o peligro, los cuales pueden ser cualitativos o cuantitativos (19).

Se consideraron algunos atributos deseables de un sistema de categorización ideal del riesgo para el RRF, propuestos en el modelo de análisis de riesgo de la FDA en el año 2004 (16):

- Exhaustivos, lo cual evita que se pasen por alto riesgos relevantes.
- Mutuamente excluyentes, previene duplicidad de riesgos.
- Homogéneos, para que todas las categorías de riesgo puedan evaluarse en el mismo conjunto de atributos.
- Compatible con bases de datos existentes, para aprovechar al máximo la información disponible.
- Pocas en número para que la tarea de clasificación sea manejable.

c. Evaluación del riesgo:

Esta etapa compara el riesgo identificado y analizado frente a los criterios de valoración otorgados (8). Se siguieron los siguientes pasos:

- Establecimiento de los criterios de evaluación

Los criterios de evaluación deben abordar como mínimo la probabilidad y severidad de los escenarios de riesgo presentados en cada factor. Además, permiten la medición de la contribución individual de un componente de riesgo al riesgo general.

Es importante considerar el nivel de detalle y grado de objetividad requerido por la valoración de riesgo.

Puede establecerse el modelo de evaluación de dos criterios, que es el más simple y evalúa probabilidad y severidad del daño. Por otro lado, está el modelo multi-factor, en el cual se emplean múltiples factores para evaluar los riesgos, ya sean cuantitativos o cualitativos. Este es el modelo de evaluación de criterios aplicado en el análisis de riesgo (19).

– Selección del esquema de puntuación

A partir de los criterios de evaluación identificados, se determina el modelo de puntuación apropiado; el cual debe permitir su incorporación en un único valor de riesgo.

En general los modelos de puntuación pueden ser multiplicativos o aditivos; sin embargo, también pueden aplicarse modelos de puntuación que no requieren un cálculo (19).

Según la guía de Risk Ranking and Filtering del Product Quality Research Institute (PQRI) (19), se encuentran:

- Matriz de riesgo
- Esquema de puntuación +/-
- Esquema multiplicativo Multi-factor
- Esquema de ponderación

En este caso se empleó el esquema de ponderación, el cual provee una ponderación para cada criterio empleando un rango numérico consistente para cada uno. Los puntajes ponderados individuales se adicionan para obtener un valor de riesgo total. La ponderación se

puede definir ya sea como un porcentaje o como un valor dentro de un rango (19,20).

– **Calificación de componentes de riesgo**

El rango asignado para cada nivel de riesgo va del 1 al 5. Los datos que determinan el nivel de riesgo de cada criterio corresponden al promedio de la información del periodo de los años 2018 y 2019.

En la matriz de puntuación, cada componente del sistema (en este caso los procesos del sistema de gestión del laboratorio) se valoró de acuerdo con los criterios de evaluación definidos, según el esquema seleccionado.

2.5.2. Control del riesgo

Esta etapa incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar riesgos. La aceptación y reducción del riesgo deben considerarse como pasos repetitivos y estar sujetos a revisiones constantes, retroalimentación y comunicación (8). El propósito del control de riesgos es reducir el riesgo a un nivel aceptable (8,19). Un valor de riesgo cero se considera innecesario e inalcanzable (6).

Para la herramienta de RRF, es en esta etapa en la cual se aplican el ranking y el filtering como tal (18).

a. Ranking

Una vez obtenidos los valores de puntuación total, los procesos se ordenaron de mayor a menor según su puntaje de riesgo.

b. Filtering

El filtering involucra enfocar el alcance de gestión de riesgo por selectividad. Permite reducir el control en los procesos con bajo riesgo e incrementarlo en los que presentan un valor de riesgo alto (19).

Para definir los límites de acción se calcularon todas las combinaciones posibles, lo cual permitió que los valores de riesgo para cada frecuencia correspondiente guarden relación con el grupo de datos.

2.5.3. Comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo es el intercambio de información respecto al nivel de la administración del riesgo entre los encargados de la toma de decisiones y otras partes interesadas. Este intercambio de información puede llevarse a cabo en cualquier punto del proceso; sin embargo, es necesario comunicar y documentar apropiadamente el resultado del proceso de gestión de riesgos (8,18,19).

2.5.4. Revisión del riesgo

Los resultados del proceso de gestión de riesgos deben revisarse con el fin de considerar nuevas experiencias y conocimiento (9,19). La frecuencia establecida para cada revisión debe ser proporcional al nivel de riesgo (8). En esta etapa se deben reconsiderar las decisiones de aceptación del riesgo (8,19).

2.6. Desarrollo del programa anual de auditorías

De acuerdo con la matriz de riesgo se establece la frecuencia de auditoría para cada proceso.

Desde que este programa contempla auditorías integradas, el enfoque de auditoría indicado para cada proceso puede abarcar más de una normativa del SIG. La jefatura de aseguramiento de la calidad es quien determina las normas que se auditarán en base a la experiencia y conocimiento del equipo auditor.

III. RESULTADOS

3.1. Valoración del riesgo

a. Definición de la pregunta de riesgo

Propuesta: Modificar el programa de auditorías en base al análisis de riesgo, de modo que pueda ejecutarse de manera óptima haciendo uso de los recursos con los que cuenta el laboratorio, sin perder el valor agregado que brinda esta herramienta de mejora continua.

La pregunta de riesgo definida es:

“¿Con qué frecuencia debe ser auditado un proceso para garantizar la eficacia del SIG?”

b. Factores de riesgo

Los factores de riesgo definidos se describen en la tabla a continuación:

Tabla 1. Factores de riesgo

Factor de riesgo	Descripción
Estructura del proceso	Definida por los subprocesos que componen un proceso y las áreas involucradas en cada uno de ellos.
Normas del SIG que evalúan el proceso	Definen los enfoques de evaluación que requiere cada proceso.
Requerimientos críticos en normativa: BPM	Los requerimientos críticos que indica la guía de inspección vigente del BPM pueden determinar la criticidad de los procesos en los cuales apliquen.

Cambios en el proceso	Los cambios en el proceso indican qué tan estable es un proceso.
Desviaciones	Las desviaciones determinan qué tan robusto es un proceso.
Importancia del proceso	Valoración que otorga la organización según el tipo de proceso detallado en el Manual de Calidad.
Nivel de cumplimiento de las normas del SIG.	Los hallazgos de auditoría y su criticidad determinan el nivel de cumplimiento de la normativa y otorgan una idea de qué tan efectivo es el sistema de calidad del laboratorio.

3.2. Evaluación del riesgo

a. Ponderación de factores de riesgo

Tabla 2. Ponderación: Grado asociado al factor de riesgo

Grado asociado al factor de riesgo	
Puntuación	Descripción
3	Muy Severo
2	Moderadamente severo
1	Poco severo

b. Establecimiento de criterios de evaluación

Los criterios de evaluación establecidos para los factores de riesgo determinados y su ponderación correspondiente son los siguientes:

Tabla 3. Criterios de evaluación

Criterio	Grado	Descripción	Factor
N° de Normas del SIG que evalúan el proceso	1	El proceso es evaluado por 3 o más normativas del SIG	5
		El proceso es evaluado por de 1 a 2 normativas del SIG	3
		El proceso no es evaluado por ninguna norma del SIG	1
N° de subprocesos	2	Proceso complejo: De 6 a más subprocesos	5
		Proceso regular: de 3 a 5 subprocesos	3
		Proceso simple: menos de 3 subprocesos	1
N° de requerimientos críticos en normativa BPM	3	De 106 a 140 requerimientos críticos según la guía de inspección vigente de BPM.	5
		De 71 a 105 requerimientos críticos según la guía de inspección vigente de BPM.	4
		De 36 a 70 requerimientos críticos según la guía de inspección vigente de BPM.	3
		De 1 a 35 requerimientos críticos según la guía de inspección vigente de BPM.	2
		Ningún requerimiento crítico según la guía de inspección vigente de BPM.	1
Número de cambios en el proceso	2	Más de 10 cambios en el proceso en un año	5
		De 1 a 10 cambios en el proceso en un año	3
		No se registraron cambios en el proceso en el año	1
Cantidad de desviaciones en el proceso	2	Más de 30 desviaciones en un año	5
		De 21 a 30 desviaciones en un año	4
		De 11 a 20 desviaciones en un año	3
		De 1 a 10 desviaciones en un año	2
		Ninguna desviación en un año	1

Importancia del proceso según la organización	1	Proceso de negocio: son procesos relacionados a la rentabilidad, cliente, eficiencia a lo largo de la cadena de valor agregado.	5
		Proceso de liderazgo: son los procesos para la gestión de la compañía.	3
		Proceso de soporte: son los procesos de soporte o servicio como la base para los procesos de liderazgo y de negocio.	1
Nivel de cumplimiento de auditorías	3	Al menos 1 hallazgo crítico en un año	5
		Más de 20 hallazgos mayores en un año	4
		De 11 a 20 hallazgos mayores en un año	3
		De 1 a 10 hallazgos mayores en un año	2
		Solo hallazgos menores	1

c. Calificación de componentes de riesgo

Tabla 4. Calificación de los componentes del riesgo

PROCESOS	N° de Normas del SIG que evalúan el proceso	Estructura del proceso	N° de requerimientos críticos en BPM	N° de Cambios	N° desviaciones	Importancia del proceso	Nivel de cumplimiento de auditorías	Puntaje de Riesgo
Estrategia y liderazgo	5	10	6	2	2	3	3	31
Medición, análisis y mejora	5	10	6	2	2	3	6	34
Marketing Global	3	2	3	2	2	5	3	20
Desarrollo de productos y procesos	3	6	6	2	2	5	3	27
Gestión de la cadena de suministro (SCM)	5	6	6	6	2	5	6	36
Proceso de producción	5	10	15	10	10	5	9	64
Marketing y Ventas Locales	3	6	6	2	2	5	6	30
Personal	5	6	6	2	2	1	6	28
Finanzas	3	2	3	2	2	1	6	19
Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente	5	6	6	2	2	1	3	25
Servicios de infraestructura	5	2	6	2	2	1	6	24
Tecnología de la información	5	6	6	2	2	1	6	28

3.3. Control del riesgo

a. Ranking

Tabla 5. Ranking

N°	PROCESOS	PUNTAJE TOTAL
1	Proceso de producción	64
2	Gestión de la cadena de suministro (SCM)	36
3	Medición, análisis y mejora	34
4	Estrategia y liderazgo	31
5	Marketing y Ventas Locales	30
6	Personal	28
7	Tecnología de la información	28
8	Desarrollo de productos y procesos	27
9	Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente	25
10	Servicios de infraestructura	24
11	Marketing Global	20
12	Finanzas	19

b. Aceptación del riesgo: Filtering

Tabla 6. Límites de acción para definir frecuencia de auditoría

Puntaje total	Acción
De 51 a 70	Auditar 3 veces al año
De 36 a 50	Auditar 2 veces al año
De 21 a 35	Auditar 1 vez al año

Tabla 7. Filtering

N°	PROCESOS	PUNTAJE TOTAL
1	Proceso de producción	64
2	Gestión de la cadena de suministro (SCM)	36
3	Medición, análisis y mejora	34
4	Estrategia y liderazgo	31
5	Marketing y Ventas Locales	30
6	Personal	28
7	Tecnología de la información	28
8	Desarrollo de productos y procesos	27
9	Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente	25
10	Servicios de infraestructura	24

3.4. Propuesta para el programa anual de auditorías

N°	CICLO DE AUDITORIA	PROCESO AUDITADO	CRITERIO			
			BPM	HACCP	ISO 9001	ISO 14001
1	FEB	Proceso de producción	X			
		Gestión de la cadena de suministro (SCM)			X	X
		Personal	X	X	X	X
		Tecnología de la información	X		X	X
2	JUL	Proceso de producción			X	X
		Medición, análisis y mejora	X	X	X	X
		Estrategia y liderazgo	X	X	X	X
		Desarrollo de productos y procesos	X		X	
		Marketing y ventas locales			X	
3	NOV	Proceso de producción	X	X		
		Gestión de la cadena de suministro (SCM)	X	X		
		Servicios de infraestructura	X	X	X	
		Seguridad, Salud ocupacional y Medio Ambiente	X	X		X

IV. DISCUSIÓN

El análisis de la situación actual del proceso de auditorías internas en la organización identifica como problemática principal la ineficiencia en el cumplimiento de los objetivos establecidos, en especial con la detección de riesgos y oportunidades de mejora.

Esto se determinó a partir de la comparación de los datos históricos de cumplimiento del SIG en los últimos años. La cantidad de hallazgos de auditorías externas e internas se mantuvo, así como el nivel de criticidad de estos, lo cual no reflejaba una evolución significativa en el desempeño del SIG.

Entre las causas principales se encuentran los recursos limitados, de tiempo y personal, para cumplir con un programa anual de auditorías establecido sin fundamento científico y con una extensión que no es proporcional a los recursos disponibles.

Una vez definido el problema, se inicia el proceso de gestión del riesgo con la definición de la pregunta del riesgo, la cual es considerada la base del análisis de riesgo (8,16–19). Según la propuesta de solución para la problemática analizada, se consideró enfocar la pregunta de riesgo en determinar la frecuencia de auditoría requerida por cada proceso para garantizar la eficacia del SIG.

El definir adecuadamente la pregunta de riesgo, nos facilita la selección de la herramienta de gestión de riesgos que aplicamos en esta situación (8).

De acuerdo con lo recomendado por la ICH, OMS y FDA (7–9), es posible aplicar el análisis de riesgos al proceso de auditorías para determinar la frecuencia correspondiente a cada proceso. La herramienta ideal para este caso es el Risk ranking and filtering (7–9).

Esta herramienta permite clasificar los componentes de un sistema de acuerdo a su nivel de riesgo. Además, se considera ideal en este caso debido a que acepta un alto nivel de complejidad y es flexible para cualquier tipo de riesgo, lo cual permite que pueda ser usada con una amplia variedad de criterios de evaluación ya sea cualitativo o cuantitativo (15,19).

La aplicación de esta herramienta, brindará la información necesaria para reestructurar el programa de auditorías en base a riesgos y considerar los recursos necesarios que serán utilizados de manera óptima para obtener como resultado un proceso de auditorías eficaz. En vista de que es la primera vez que se aplica el análisis de riesgos en el proceso de auditorías, en acuerdo con el equipo encargado de la programación y planificación de las auditorías en la organización, se decidió mantener la estructura base del programa de auditorías y ejecutar el análisis de riesgos a nivel de procesos; asimismo, se seguiría aplicando el concepto de auditoría integrada.

La definición de los peligros o fuentes de riesgo parten de la pregunta de riesgo considerándose como peligro o fuente de riesgo aquellos que influyen en el nivel de riesgo que puede otorgarse a un proceso, de modo que impacte su frecuencia de auditoría (ver tabla 1) (6,14,18,19).

En la categorización del riesgo (ver Figura 3), se partió de la complejidad del proceso que depende de factores como su estructura (subprocesos que lo componen), la cual influye en la dificultad para controlar y auditar cada uno de ellos, desde que comprende involucrar diferentes áreas, en algunos casos, críticas. Asimismo, las normas del SIG que evalúan cada proceso contribuyen a su complejidad, al hacer necesaria la inclusión de diferentes enfoques para cada uno

de ellos. Esto requiere que el equipo auditor esté calificado para poder ejecutar una auditoría integrada que permita evaluar dicho proceso de manera eficaz (2).

Por otro lado, se consideró la criticidad del proceso como un segundo atributo importante en el cual influyen factores como la cantidad de desviaciones y cambios en el proceso. Estos factores son variables y definen qué tan robusto o estable es el proceso. Además, se incluyó un factor que define la criticidad de un proceso según los requerimientos legales críticos que le corresponden. Se tomó en cuenta este último factor debido a que debemos adaptarnos a los nuevos criterios exigidos en el Manual de BPM aprobado por el D.S. N°021-2018 (1), vigente desde agosto del 2019, y la criticidad definida en su guía de inspección, aprobada por la R.M. N°719-2019/MINSA (21), considerando que estos criterios aún no han sido aplicados en el laboratorio en procesos de auditorías externas.

Finalmente, se consideró el nivel de cumplimiento del proceso. Este se encuentra determinado por el historial de cumplimiento de la normativa vigente. En este caso se consideran la cantidad de hallazgos de auditorías y su clasificación según criticidad. Se decidió considerar la criticidad que indica la guía de BPM vigente (21).

Todos los factores de riesgo establecidos cumplen con las características ideales para una categoría de riesgo que plantea el modelo de análisis de riesgo propuesto por la FDA (16) para la priorización de inspecciones de BPM.

A cada criterio de evaluación se le asignó un rango de puntuación del 1 al 5 (ver tabla 3). Además, se otorgó una ponderación (grado) de acuerdo a la severidad asociada a cada factor de riesgo (ver tabla 2).

Los factores cuya influencia en el valor de riesgo final de cada proceso se consideró más importante, fueron el nivel de cumplimiento de auditorías y número de requerimientos críticos de BPM. Por otro lado, a los factores como el número de normas que se evalúan en cada proceso y la importancia de cada proceso definida por la organización, se les asocia una menor severidad; pues no influyen directamente en el desempeño de cada proceso en el cumplimiento de la normativa. La FDA y la PIC/S (16,17) emplean una matriz simple de riesgos para evaluar los criterios de evaluación y obtener el valor total de riesgo final en los modelos propuestos para la planificación de inspecciones de BPM en base al riesgo. Sin embargo, existen otras aplicaciones como la planificación de los procesos de validación de limpieza o programación de auditorías a proveedores en las cuales se aplica el esquema de ponderación(20). Además, la guía PQRI(19) propone diferentes esquemas de puntuación para aplicar con esta herramienta.

En este caso optamos por un esquema de ponderación, que permitió evaluar todos los criterios en una matriz única con el fin de obtener la puntuación de riesgo total que se le otorgará a cada proceso para asignarle finalmente la frecuencia de auditoría correspondiente (19).

En esta primera etapa se presentaron ciertas dificultades correspondientes a la información con la que se contaba para establecer los valores de riesgo.

En cuanto al criterio de evaluación de número de desviaciones por año, los datos de desviaciones relacionadas con el producto estaban enfocados en el proceso de producción; por lo tanto, se clasificaban en este proceso sin especificar exactamente en qué proceso se generó la desviación. Se recomendó modificar la base de datos y la forma de documentar las desviaciones, considerando el proceso en el cual se

generó la desviación independientemente de su enfoque, de modo que permita un análisis detallado del nivel de riesgo en cada proceso (7).

En el caso del análisis de la información correspondiente a la cantidad y criticidad de hallazgos de auditoría, la primera dificultad que se presentó fue que la información relacionada con los hallazgos de BPM, correspondía a un manual y guía no vigente. Las versiones vigentes presentan nuevas secciones importantes; así como, diferencias en los niveles de criticidad definidos para cada requerimiento. Por lo tanto, fue esta última versión la que se consideró al evaluar el nivel de cumplimiento de BPM de cada proceso.

Por otro lado, la criticidad de los hallazgos de auditoría correspondientes a las otras normas en algunos casos no estaba indicada, o esta se definía según el criterio de cada auditor, pues en las guías de inspección no se clasifica cada requerimiento según su nivel de criticidad. Para asegurar la objetividad de los datos, los hallazgos de auditoría fueron reclasificados según la guía de inspección de BPM vigente.

Con respecto a este factor de riesgo, es importante que la calidad de hallazgos de auditorías sea la adecuada. Registrar hallazgos de auditoría que no estén enfocados adecuadamente considerando factores como el riesgo del producto, la salud del paciente o el impacto económico del hallazgo para la empresa, podría resultar en una gran cantidad de hallazgos menores sin valor agregado o hallazgos cuya criticidad no fue definida adecuadamente; lo cual, consecuentemente, podría afectar la calidad de los resultados del análisis de riesgo.

Finalmente, de acuerdo a la estructura del SIG de la compañía, es inevitable que en algunos casos el valor de riesgo se acumule en procesos compuestos por un número considerable de subprocesos, los cuales a su vez son ejecutados por diferentes áreas.

Por lo tanto, un análisis de riesgos con un alcance a nivel de procesos resulta muy general. Para contrarrestar esta deficiencia, se decidió clasificar todos los datos según subprocesos. Esto permitió determinar cuáles subprocesos componen el puntaje de riesgo de cada proceso en la valoración de los criterios cuantitativos para los factores de criticidad y cumplimiento.

Si bien esta información adicional no se iba a reflejar en la matriz de riesgos propuesta, puede considerarse al establecer el plan de auditorías, enfocando la atención en los subprocesos que aportan al puntaje de riesgo de cada proceso.

En la etapa de control del riesgo, los límites de acción se definieron a través de un consenso con el equipo encargado de las auditorías (19). Ante el vacío metodológico, el equipo decidió establecer los límites basándose en su experiencia y considerando los valores de puntuación de riesgo obtenidos para cada proceso.

Esta agrupación depende del criterio de la organización y el nivel de riesgo que esté dispuesta a aceptar.

En consecuencia, se decidió aceptar el riesgo hasta un valor de riesgo total de 20 y realizar el filtering a este nivel. A partir de este valor se establecieron los límites de acción indicados en la tabla 6.

Al aplicar el Risk ranking and filtering en los procesos del laboratorio, se obtuvo la lista de procesos definida en la tabla 7. Los procesos de Finanzas y Marketing global fueron filtrados con un valor de riesgo total mínimo; sin embargo, se acordó con el equipo responsable, hacer seguimiento de estos procesos mediante autoinspecciones rutinarias.

Por otro lado, el proceso de Producción obtuvo el máximo valor de riesgo total, al cual le siguen el proceso de Gestión de la cadena de suministro y Medición, análisis

y mejora. Sin embargo, si comparamos los valores de riesgo obtenidos para el proceso de Producción frente al resto de procesos, podemos notar que la diferencia entra las puntuaciones es significativa. Esto se debe a que el valor de riesgo total del proceso de producción corresponde a los subprocesos que lo componen, los cuales son mayores en cantidad en comparación con la estructura del resto de procesos.

El programa de auditorías propuesto se definió de acuerdo con la frecuencia correspondiente a cada proceso según su calificación de riesgo. En comparación con los programas actuales, la cantidad de procesos críticos no disminuyó significativamente y la cantidad de auditorías internas por año se mantuvo.

Por otro lado, si bien se pudieron filtrar dos procesos de acuerdo con su nivel de riesgo, el programa de auditorías anual propuesto en base al riesgo, sigue siendo insostenible para una ejecución eficaz considerando el reducido equipo de auditores. Sin embargo, permite enfocar los recursos únicamente en los procesos más críticos. Además, dentro de ellos se pudieron identificar algunos subprocesos, los cuales deberían considerarse en el plan de auditorías y otorgarles mayor atención durante la ejecución.

La propuesta de programa anual de auditoría se compone de tres procesos de auditorías internas, considerados para los meses de febrero, julio y noviembre con el fin de evaluar de manera adecuada la mejora entre cada proceso de auditoría.

El proceso de producción será auditado tres veces en el año, enfocándose en los subprocesos que aportaron al valor de riesgo total. En este proceso se evalúan todas las normativas del SIG. El criterio de BPM será evaluado dos veces, pues el impacto

de obtener un hallazgo crítico en esta normativa es mayor frente al resto de criterios que componen el sistema de gestión.

Por otro lado, el proceso de Gestión de la cadena de suministro se considerará en dos de los procesos de auditorías propuestos durante el año, específicamente en los meses de febrero y noviembre. Corresponde la evaluación de los cuatro enfoques, los cuales se dividen en dos grupos según cuán estrecha es su relación.

Por último, los procesos con una frecuencia anual de auditoría serán evaluados en todos los enfoques correspondientes. Para nivelar la carga de procesos en cada auditoría programada se compartieron estos procesos equitativamente.

Considerando las fechas de recertificación de las normas, se intentó agrupar los procesos correspondientes para cada auditoría, a fin de estar preparados para la evaluación externa.

Debido a que es la primera vez que se aplica el análisis de riesgo en el proceso de auditorías del laboratorio y considerando los obstáculos enfrentados, así como la deficiencia en la calidad de datos analizados, es necesario evaluar esta propuesta técnica de manera experimental y retroalimentada para poder mejorarla y obtener un análisis más preciso que permita una mejor apreciación del nivel de riesgo en los procesos del laboratorio.

El éxito del análisis de riesgo se evidenciará cuando la ejecución del programa propuesto se lleve a cabo de manera eficaz y demuestre una evolución del desempeño del SIG (8).

De acuerdo con lo indicado en la etapa de revisión del riesgo, cada cierto tiempo es necesario reconsiderar el análisis de riesgo, ya que valores como los factores de

riesgo o criterios de evaluación y su ponderación, pueden modificarse; así como el nivel de riesgo del laboratorio (8,19).

Para un análisis de riesgo futuro, es importante considerar un alcance a nivel de subprocesos, lo cual permitirá una evaluación más detallada del valor de riesgo. Sin embargo, se debe tener en cuenta que para que esta matriz pueda cumplir su propósito, la documentación de los datos y otros aspectos como la calidad de auditorías deben corresponder al alcance que se quiere dar (7).

V. CONCLUSIONES

- Una definición adecuada del problema y la pregunta de riesgo, permitirán identificar con facilidad la herramienta de gestión de riesgos a utilizar.
- Es importante y necesario contar con datos robustos y correspondientes al alcance definido para poder aplicar de manera adecuada la herramienta Risk Ranking and Filtering, pues estos determinarán la calidad del producto del análisis de riesgos.
- La propuesta técnica debe evaluarse de manera experimental, obteniendo la retroalimentación adecuada para poder mejorar el proceso de gestión de riesgos y garantizar una ejecución eficaz de las auditorías que permitan mejorar el desempeño del SIG.
- El alcance propuesto para el análisis de riesgo no permite una ejecución a detalle, por lo que se considera necesario replantearlo y realizar un análisis de riesgo a nivel de subprocesos.

VI. RECOMENDACIONES

- Mejorar las bases de datos de información correspondiente al SIG, definiendo todos los aspectos necesarios (por ejemplo, clasificación de hallazgos de auditoría) para poder realizar un análisis de riesgo que refleje con mayor precisión la situación actual del nivel de riesgo.
- Modificar la documentación de desviaciones considerando el proceso en el que estas son generadas.
- Considerar los subprocesos que aportan a la puntuación general de riesgo de cada proceso al definir el plan de auditorías.
- Considerar ejecutar un nuevo análisis de riesgos con un alcance definido a nivel de subprocesos e integrar los resultados a la estructura del programa anual de auditorías internas.
- Revisar los datos primarios y asegurar su calidad antes de iniciar el proceso de análisis de riesgos.
- Incluir el uso de esta herramienta en el procedimiento correspondiente especificando los objetivos, metodología a seguir, responsables y sus funciones, así como las acciones correspondientes a las etapas de revisión y comunicación del riesgo.
- Aumentar la cantidad de auditores internos de la corporación, de acuerdo con la extensión del programa propuesto en base a riesgos.
- Implementar un checklist de requerimientos mínimos de cada normativa del SIG para aplicar de manera eficaz el concepto de auditorías integradas.
- Se recomienda a la Universidad Peruana Cayetano Heredia implementar en el curso de Gestión de calidad talleres prácticos en los que se apliquen las

herramientas de gestión de riesgos considerando diferentes campos de la farmacia.

- Se recomienda a la Universidad Peruana Cayetano Heredia reforzar el desarrollo del tema de Sistemas de calidad y auditorías. Implementar un número de horas destinados a desarrollar casos prácticos para la aplicación de las herramientas de calidad.

VII. REFERENCIAS

1. D.S. No 021-2018 SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. 2018.
Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf>
2. Asociación Española de Normalización (UNE). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018). Madrid: UNE-EN ISO 19001:2018; 2018.
3. Sandle T. Enfoque basado en riesgos para la auditoría de calidad interna. 2016.
4. Schniepp SJ. Making the most of internal audits. Pharm Technol. 2017;41(4):74.
5. Asef JG. La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. RIDE Rev Iberoam para la Investig y el Desarro Educ. 2018;8(16):97–129.
6. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). Guide: Risk-Based Manufacture of Phramaceutical Products. 2010;7(1):1-186.
7. Food and Drug Administration (FDA). Q9 Quality Risk Management Guidance for Industry [Internet]. Rockville, MD: U.S. Department of

- Health and Human Services FDA; 2006 [citado 02 noviembre 2020].
Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71543/download>
8. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human. Quality Risk Management [Internet]; 2005 [citado 30 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf>
 9. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations[Internet]. Amsterdam: WHO;2013 [citado 30 de octubre de 2020].WHO Technical Report Series:981. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/81144/WHO_TRS_981_eng.pdf;jsessionid=1721F4ADB3BB505029AED60E897E7147?sequence=1
 10. Donnell KO. A New Risk-based GMP Inspection planning Tool. Pharm Tech. 2012;(November).
 11. Niazi SK. Quality Risk Management. En: Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations: Semisolid Products. Segunda Edición. Illinois: Informa Healthcare; 2009 p.15-24.
 12. Organización Internacional de Estandarización (ISO). ISO 9001:2015; 2015.
 13. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). NTC-ISO 14001:2015. Bogotá;2015.
 14. Pinto CA, Magpili LM. Risk Management. En: Engineering Management Handbook. Segunda Edición. Huntsville: American Society for

- Engineering Management (ASEM); 2016. p. 317-335.
15. Frank T, Brooks S, Murray K, Reich S, Sanchez E, Hasselbalch B, et al. Quality Risk Management: Principles and Industry Case Studies. Pharm Technol 2011 07;35(7):72-74,76,79.
 16. Food and Drug Administration (FDA). Risk-Based Method for Prioritizing CGMP Inspections of Pharmaceutical Manufacturing Sites — A Pilot Risk Ranking Model. U.S. Department of Health and Human Services FDA; 2004.
 17. PIC/S. Pi 037-1: A Recommended Model for Risk-Based Inspection Planning in the GMP Environment [Internet]. 2012 [Citado 30 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://picscheme.org/docview/3439>
 18. Walker M, Busmann T. En: Mollah AH , Long M, Baseman HS, editores. Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing. Primera Edición. New Jersey: John Wiley & Sons INC.; 2013. p. 17-47.
 19. Product Quality Research Institute (PQRI). Risk Management Training Guides: Ranking and Filtering [Internet]. Manufacturing Technology Committee – Risk Management Working Group; 2015 [citado en 30 de octubre de 2020]. p. 1-9. Disponible en: https://pqri.org/wp-content/uploads/2015/08/pdf/Risk_Rank_Filter_Training_Guide.pdf
 20. Rezquellah W. Validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica, mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC. TDX (Tesis Dr en Xarxa) [Internet]. 2015 Nov 4

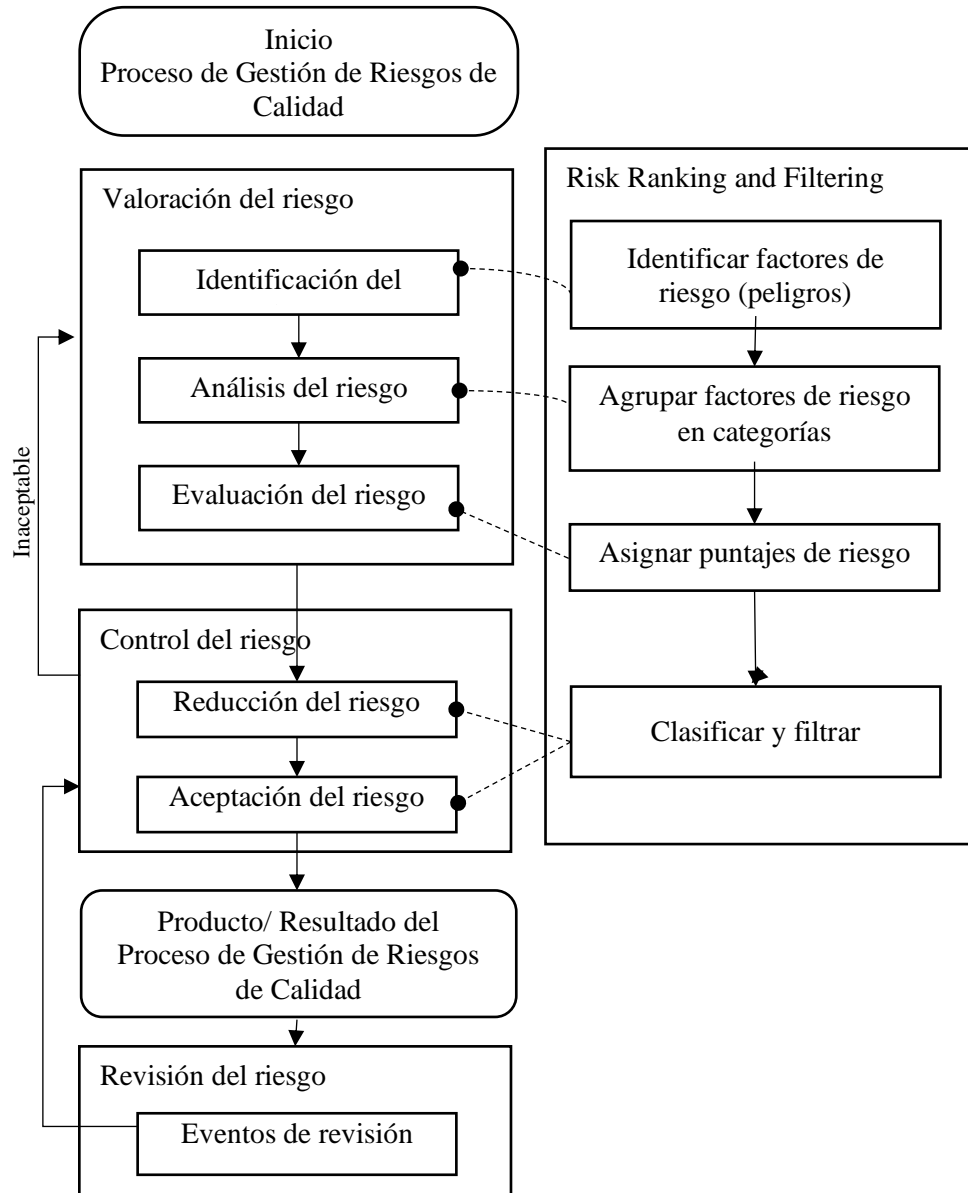
[citado en 11 de diciembre de 2020]; Disponible en:

<http://www.tdx.cat/handle/10803/378640>

21. Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA de agosto de 2019. Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Ministerio de Salud.

ANEXOS

Figura 2. Flujo de Risk Ranking and Filtering



Adaptado de Referencia (15): Quality Risk Management: Principles and Industry Case Studies

Figura 3. Categorías de riesgo

