

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFIA

“ALBERTO CAZORLA TALLERI”



**ESTRATEGIAS PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA CAPA (ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS) COMO PARTE DEL ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTOR:

ANA PAULA PRECIADO HUAMANTALLA

ASESOR:

M. Sc. LEON FAUSTINO VILLEGAS VILCHEZ

LIMA – PERU

2023

REVISORES

Q.F. Carlos Enrique Cabrera

Q.F. Gustavo Bravo Orellana

ASESOR DE TESIS

M. Sc. LEON FAUSTINO VILLEGAS VILCHEZ

DEDICATORIA

Dedico el resultado de este trabajo a toda mi familia, especialmente a mis padres que me apoyaron incondicionalmente durante toda la carrera.

De igual forma se lo dedico a mi abuelita, que pese a ya no estar presente solo puedo decir que cumplí mi promesa y desde el cielo sé que estarás orgullosa de mí.

Y, finalmente a todas las personas que me acompañaron en todo el proceso dándome fuerzas y alentándome a no rendirme.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la vida, que me permitió lograr un objetivo más.

A mis padres, por la motivación día a día y todo el soporte que me brindaron.

A mi hermano, por escucharme y alentarme a seguir adelante.

A toda mi familia, por la paciencia y los buenos deseos.

A mi primera tutora, Carlita por enseñarme en vida que se pueden vencer todos los obstáculos y aprender de ellos.

A mis profesores, asesores y revisores del curso que con sus conocimientos y experiencias ayudaron a enriquecer mi trabajo.

A mis amigos y colegas del trabajo, que me ayudaron a darle un enfoque a este proyecto, por la guía y las oportunidades laborales que me brindaron.

A todos, muchas gracias.

ESTRATEGIAS PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA CAPA (ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS) COMO PARTE DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%	9%	0%	%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	biblioteca.usac.edu.gt Fuente de Internet	2%
2	moam.info Fuente de Internet	1%
3	www.coursehero.com Fuente de Internet	1%
4	repository.javeriana.edu.co Fuente de Internet	1%
5	es.slideshare.net Fuente de Internet	1%
6	www.repositorio.usac.edu.gt Fuente de Internet	<1%
7	docplayer.es Fuente de Internet	<1%
8	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
9	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1%

INDICE

1	RESUMEN	6
2	ABSTRACT	8
3	INTRODUCCION.....	10
	3.1 DESCRIPCION DE LA EMPRESA.....	10
	3.2 DESCRIPCION DEL PROBLEMA	11
	3.3 JUSTIFICACION.....	13
4	OBJETIVOS	14
	4.1 Objetivo General:	14
	4.2 Objetivos Específicos	14
5	MARCO TEORICO	14
	5.1 CALIDAD.....	14
	5.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	15
	5.3 NORMATIVAS	17
	5.3.1 BPM	18
	5.3.2 ICH.....	18
	5.4 HERRAMIENTAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	19
	5.5 NIVELES DEL SISTEMA CAPA.....	21
	5.5.1 NIVEL 1: CAPA (Acciones correctivas y preventivas)	21
	5.5.2 NIVEL 2: PLAN CAPA	22
	5.5.3 NIVEL 3: SISTEMA CAPA.....	22
	5.6 ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ	23
	5.7 CAPA (ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS)	24
	5.7.1 ACCIÓN CORRECTIVA.....	24
	5.7.2 ACCIÓN PREVENTIVA:	25
	5.8 IMPORTANCIA DEL SISTEMA CAPA	25
6	MATERIALES Y METODOS.....	26
	6.1 MATERIALES.....	26
	6.2 DISEÑO METODOLOGICO	27
7	RESULTADOS	28
	7.1 FASE 1: DIAGNOSTICO DEL SISTEMA CAPA	28
	7.1.1 ESTADO DE LAS CAPAS EN EL MES DE MARZO 2021	30
	7.2 FASE 2: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA CAPA	32
	7.2.1 ACTUALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE CAPAS	33
	7.2.2 VERIFICACION DE LA EFICACIA	37

7.2.3	CAPACITACION AL PERSONAL.....	37
7.2.4	IMPLEMENTACION DE METRICAS DE CALIDAD.....	38
7.2.5	IMPLEMENTACION DEL SISTEMA CAPA AUTOMATIZADO.....	40
7.3	FASE 3: EVALUACION DEL SISTEMA CAPA	41
8	DISCUSION	45
9	CONCLUSIONES	52
10	RECOMENDACIONES	53
11	BIBLIOGRAFIA	54
12	ANEXOS	57

1 RESUMEN

En vista de la expansión económica, muchas industrias farmacéuticas nacionales han optado por expandirse a mercados extranjeros. Es por ello que su sistema de gestión de calidad debe ser consistente para convertirse en una organización competitiva según los estándares internacionales.

El sistema CAPA es un conjunto de acciones que las regulaciones internacionales exigen a las industrias farmacéuticas, con la finalidad de realizar mejoras en el producto, proceso o sistemas de calidad. En este caso, los laboratorios farmacéuticos nacionales se rigen a la normativa de DIGEMID y las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), las cuales exigen un sistema CAPA a nivel de plan de acción, sin embargo según los lineamientos ICH Q10 los cuales se toman como referencia para un sistema de calidad con estándares internacionales, exige elevar el nivel del sistema CAPA y gestionarse como un todo, es decir independientemente de las herramientas del Aseguramiento de la calidad de donde provengan las acciones, se debe realizar un monitoreo continuo, incluso hay industrias que cuentan con un área especializada solo en sistema CAPA, ya que su importancia radica en identificar las causas raíces de los problemas que afectan al ciclo de vida del producto y ejecutar la investigación con acciones precisas que eliminen el problema de raíz, de esta forma se evitara las pérdidas de tiempo y dinero.

Tomando en cuenta los recursos actuales del laboratorio, se diseñaron estrategias con la finalidad de cumplir los estándares internacionales, es por ello que el presente trabajo tiene como objetivo principal analizar la implementación de estas estrategias de mejora continua y evaluar su impacto a través del número de CAPAs. De esta

manera se logrará la elevar el nivel del sistema CAPA de acuerdo con lo establecido en los lineamientos BPM, ISO 9001 y del ente regulador que corresponda.

Palabras claves: Aseguramiento de calidad, Auditoria farmacéutica, certificación, normas técnicas

2 ABSTRACT

In view of the economic expansion, many domestic pharmaceutical industries have chosen to expand into foreign markets. That is why its quality management system must be consistent to become a competitive organization according to international standards.

The CAPA system is a set of actions that international regulations require from pharmaceutical industries, in order to make improvements in the product, process or quality systems. In this case, the national pharmaceutical laboratories are governed by the DIGEMID regulations and the Good Manufacturing Practices (BMP), which require a CAPA system at the action plan level, however, according to the ICH Q10 guidelines, which are taken as reference for a quality system with international standards, requires raising the level of the CAPA system and managing it as a whole, that is, regardless of the Quality Assurance tools where the actions come from, continuous monitoring must be carried out, there are even industries that have a specialized area only in the CAPA system, since its importance lies in identifying the causes of the problems that advance to the product life cycle and carry out the investigation with precise actions that eliminate the root problem, thus avoiding waste of time and money.

Taking into account the current resources of the laboratory, strategies are designed in order to meet international standards, which is why the main objective of this paper is to analyze the implementation of these continuous improvement strategies and evaluate their impact through the number of LAYER. In this way, the level of the CAPA system will be raised in accordance with the provisions of the BPM, ISO 9001 guidelines and the corresponding regulatory entity.

Keywords: Quality assurance, pharmaceutical audit, certification,
technicalstandards

1 INTRODUCCION

1.1 DESCRIPCION DE LA EMPRESA

La empresa se especializa en la fabricación de productos oftalmológicos para terceros, es decir maquila a laboratorios nacionales e internacionales, además cuenta con 15 años de experiencia y esta certificada en el cumplimiento de las exigencias normativas de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) e ISO 9001:2015.

La tecnología que emplean es el Blow Fill Seal, la cual se utiliza para envasar productos farmacéuticos utilizando material de polímero de plástico para dar formar, llenar y sellar herméticamente el contenedor en un proceso secuencial. (1)

Por otro lado, el laboratorio cuenta con 40 productos en todas las especialidades oftálmicas. Asimismo este laboratorio está conformada por áreas corporativas, áreas técnicas y de calidad. Dando un total de 112 colaboradores. (Tabla N° 1)

TABLA N°1: Distribución del personal de la empresa por área

AREAS	N° COLABORADORES
AS	12
VA	5
CC	22
MB	4
PR	35
AL	5
MT	12
AR	3
LO	3
RH	3
TI	2
SST	2
PCP	4
DT	1
TOTAL	113

1.2 DESCRIPCION DEL PROBLEMA

En el contexto de internacionalización, el laboratorio farmacéutico de productos oftálmicos empezó a evaluar todo su sistema de gestión de la calidad, ya que el mercado extranjero a donde aspiraba llegar se basaba en los lineamientos de la ICH Q10. Es por ello que se realizaron diversas reuniones y entrevistas a los jefes de cada área para conseguir el estatus de sistema de gestión e identificar las deficiencias.

Se identificó el problema principalmente en el sistema de CAPA, ya que fue recién implementado por la nueva gestión del área de Aseguramiento de la calidad. Uno de los inconvenientes detectados, fue el incumplimiento de las acciones correctivas y preventivas, es decir se encontraron registradas en el sistema de gestión muchas acciones sin ejecutar, lo cual producía un retraso a nivel de procesos en la organización. Además se observaron muchas otras acciones de años anteriores que se vienen aplazando sin contar con un sustento documentado. Otro aspecto importante fue ver que algunas áreas si cumplen con su actividad, sin embargo, las evidencias del cierre no eran lo suficientemente robustas, es decir la mayor preocupación era no salir en “Overdue” dentro del estatus del sistema CAPA, por lo cual trataban de finalizar su actividad de forma rápida al encontrarse cerca de la fecha de cierre.

También se pudo identificar que muchas de las herramientas de la gestión de la calidad no llegaban a concretarse en un plan CAPA, ya que se estancaba en alguna parte del flujo de aprobación o no se le realizaba el seguimiento necesario. Toda esta información fue recopilada por el Área de Aseguramiento de la Calidad con la finalidad de buscar soluciones efectivas ante esta problemática y exponer la

importancia de un buen sistema CAPA para el objetivo que tenía la organización en ese periodo.

TABLA N°2: Estrategias y actividades para abordar los principales problemas de la empresa

PROBLEMAS	ESTRATEGIAS	ACTIVIDADES
CAPAs fuera de tiempo	implementación de métricas de calidad para CAPAs (estatus on time, over due, cerrado)	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar métricas de calidad con reporte mensual por área • Implementar el formato de ampliación de CAPAs con evaluación de impacto (analizar las dificultades por área)
Retraso del uso de las herramientas de la gestión de la calidad con impacto en el sistema CAPA	Capacitación del personal en el uso y ciclo de vida de las herramientas del Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar en Herramientas del Aseguramiento de la calidad al personal
Personal no capacitado en el sistema CAPA	Entrenamiento al personal con respecto al sistema CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar el sistema CAPA implementado
No se cuenta con un sistema CAPA	implementación de un sistema CAPA automatizado para mejorar el control de los tiempos	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar un sistema CAPA automatizado en el laboratorio • Actualizar el procedimiento de desvíos para incluir las CAPAs en estatus over due

1.3 JUSTIFICACION

Los laboratorios nacionales para ser más competitivos necesitan expandir sus mercados y exportar sus productos a países que tienen una regulación mucho más estricta que el ente regulador nacional (DIGEMID). Es por ello que el sistema de gestión de la calidad se debe adecuar tanto a la norma local como extranjera dependiendo del país a donde se quiera comercializar el producto farmacéutico. En vista a la adaptación de estos nuevos lineamientos, la organización local debe robustecer su sistema de calidad, es por ello que la finalidad de este trabajo es implementar un sistema de gestión enfocado en un programa CAPA para evitar fallos potenciales dentro de la industria lo cual significaría grandes pérdidas económicas y de tiempo.

Actualmente en la normativa nacional exige un sistema CAPA, sin embargo, no es tan minucioso, por lo que generalmente no se le da mucho énfasis a las acciones correctivas ni preventivas. La finalidad de este trabajo es implementar un sistema de gestión CAPA de forma eficiente cumpliendo con todos los pasos que exige la norma internacional dentro de los tiempos establecidos. (Ver Anexos, Imagen N° 3). Además de manejar un registro y la documentación necesaria que permita la trazabilidad de estas acciones y el estado de las acciones pendientes teniendo el conocimiento de la causa de su incumplimiento y del área correspondiente.

La mejora del sistema CAPA ayudara a la mejora continua, proporcionando herramientas de prevención y acción correctiva, lo cual generara una reducción de costos y la mejora de calidad de los productos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

- Analizar la implementación de estrategias para llevar a cabo un sistema CAPA (Acciones correctivas y Preventivas) como parte del aseguramiento de la calidad en un laboratorio farmacéutico nacional.

2.2 Objetivos Específicos

- Describir el diagnóstico del estado actual de las acciones correctivas y preventivas
- Sistematizar la implementación de las estrategias de mejora
- Evaluar el impacto de las estrategias empleadas

3 MARCO TEORICO

3.1 CALIDAD

Los medicamentos a diferencia de otros productos y servicios, poseen unas consideraciones especiales con un grado mayor de exigencia que debe garantizarse, ya que existe una fuerte competencia nacional e internacional que provocan una evolución constante hacia nuevas tendencias y un camino para lograrlo es la implementación de mejora de la calidad a todo el ciclo de vida del medicamento, es decir se aplica a todas las fases involucradas desde la investigación y diseño hasta el desarrollo de forma farmacéutica, su proceso de obtención, acondicionado, control de calidad, almacenamiento y distribución hasta los estudios de estabilidad (2)

La RAE (Real Academia de la Lengua Española) define a la calidad como una propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. Según el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura, la calidad se define como el Grado de cumplimiento de ciertas características de un producto, sistema o proceso de acuerdo con requisitos específicos. Esta calidad es determinada por la pureza, contenido y otras propiedades que le confieren la identidad del producto, las cuales influyen en su producción y el efecto terapéutico (3).

En cuanto a la FDA, no precisa una definición unificada para la calidad de medicamentos ya que se centra en los rótulos y las etiquetas, verificando que contengan los datos de los estudios presentados por los fabricantes a la FDA. También es importante asegurar que durante el proceso de elaboración deben tener el mismo rendimiento que los lotes producidos en la investigación. En otras palabras, la definición de la calidad para la FDA es que los medicamentos ofrezcan un rendimiento y características idénticas a las registradas en la etiqueta además de evitar todo tipo de riesgo debido a contaminantes inesperados. (4)

La calidad ha ido evolucionando hacia modelos más complejos, los cuales ya no solo tiene como objetivo la medición de calidad del producto final, si no que ahora también se relaciona con la satisfacción y fidelización del cliente. (5)

3.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

En la actualidad se le ha dado más importancia a los sistemas de gestión de la calidad, por ser herramientas competitivas que ayudan a alcanzar estándares de calidad. Estos sistemas pueden ser implementados en cualquier industria independientemente de su tamaño (2)

La industria farmacéutica ha venido analizando modelos y tendencias, llegando a la conclusión que la implementación de herramientas de mejora, y su continuo mantenimiento generan respuestas satisfactorias para la empresa. Es por ello que en la Industria farmacéutica se toman en consideración todas las fases implicadas en la elaboración del medicamento. (2)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) un sistema de calidad es definido como “una infraestructura apropiada, que abarca la cultura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad”. (2)

Los sistemas de gestión de la calidad benefician a las organizaciones incrementando la satisfacción del cliente y proporcionan herramientas competitivas Sin embargo, para que sea constante, se requiere del compromiso de toda la organización. (2)

Además un sistema de calidad involucra una serie de procedimientos que definen de la estructura de todo el proceso de manufactura junto con la verificación de su especificidad y calidad. Con el objetivo de lograr la calidad, se han elaborado normas y modelos internacionales que regulan los lineamientos para su cumplimiento. En otras palabras, este sistema de calidad no puede ser modificado por voluntad de la organización. (2)

Las Conferencias Internacionales de Armonización de requerimientos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) describe una directriz para el sistema de gestión de la calidad denominado ICH Q10 “Sistema de calidad farmacéutico” el cual se enfoca en tres objetivos principales que se complementan y al mismo tiempo mejoran los requisitos regionales de las BPM (Buenas Prácticas de manufactura). Busca establecer, implementar y mantener un sistema que permita la elaboración de un producto de calidad.

Además mantiene el control, seguimiento y rendimiento de todos los procesos garantizando su conformidad. Finalmente, esta directriz tiene como objetivo facilitar la mejora continua en la organización. (2)

Una estrategia de control dentro del sistema de calidad son las acciones correctivas y preventivas (CAPA), medio por el cual la empresa podrá tener un control a través de la investigación de quejas, rechazos de productos, no conformidades, desviaciones, auditorias, inspecciones, es decir el monitoreo de la calidad del servicio. Para ello se realiza un enfoque estructurado con el objetivo de investigar y conocer la causa raíz de los problemas. (6)

3.3 NORMATIVAS

La guía ICHQ10 se describe un sistema de calidad óptimo para alcanzar un alto nivel de efectividad en la industria farmacéutica. Este sistema se basa en los conceptos de ISO 9001 y las BPM. (7)

La aplicación de esta guía para cada organización es de carácter opcional, sin embargo, sirve como base para cumplir los requisitos normativos de las BPM. Cuando se empiece a regir bajo esta guía, la fabricación de medicamentos se deberá realizar bajo el paraguas de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con el modelo ICH Q10 en todos sus aspectos. (Ver Anexos, Imagen N°2) (7)

En la actualidad existen una gran cantidad de guías, teorías y metodologías enfocadas en la innovación farmacéutica. Estas tienen como principal objetivo el diseño del producto considerando todo su ciclo de vida útil, además garantiza la calidad y eficacia. Estas guías deben estar alineadas con las BPM y principalmente destacan las guías ICH (Q8, Q9 Y

Q10) las cuales proponen un proceso de manufactura mas flexible priorizando la calidad y bioseguridad del producto. (2)

3.3.1 BPM

Las BPM se originaron durante el siglo XX bajo las exigencias dada por la Food and Drug Administration (FDA) teniendo como base los estándares de calidad plasmados en 1938 reglas para la aprobación de los productos farmacéuticos. Inicialmente estas reglas eran tomadas como recomendación, sin embargo, en 1967 en una asamblea de la OMS, se solicita establecer las BPM para garantizar la seguridad de los medicamentos. Posterior a ello, en 1969 se empezó a aplicar esta norma a todos los estados miembros de la OMS. A partir de la fecha cada país miembro empezó a elaborar su propia normativa con sus diferentes interpretaciones en las auditorias, pero siempre basada en el carácter legal de la normativa decretada por la FDA. (2)

En resumen, las BPM son dadas por la OMS y son adoptadas por los diferentes ministerios de salud y gobiernos de los países miembros para garantizar la salud mundial. (2)

3.3.2 ICH

Esta guía fue publicada en el 2008 y describe como implementar el sistema de calidad farmacéutico adaptado según las indicaciones de las ISO 9001 y las BPM. Específicamente en la ICH Q10 se basa en el modelo de calidad y todas las fases por las que pasa el medicamento desde su diseño hasta su discontinuidad. Esta guía internacional se complementa con la ICH Q8 (desarrollo del producto) y la ICH Q9 (desarrollo del riesgo) favoreciendo su implementación a buenos niveles

de calidad, además del incremento de la seguridad y eficacia del producto, lo que conlleva al éxito en la organización. (2)

Es por ello que en esta guía se describen facilitadores y complementos para la implementación del sistema de calidad farmacéutico. También describe la responsabilidad de las diferentes áreas de la empresa así como también el compromiso de la dirección y gerencia. (2)

Por otro lado se armonizaron los requisitos de la ICH y las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para implementar un sistema de calidad farmacéutico, con el objetivo de la mejora continua y la innovación dentro de la industria, las cuales se enfatizan en la guía ICH Q10. (8) (Ver anexo, Imagen N°2)

3.4 HERRAMIENTAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El principal objetivo de las BPM es asegurar que los productos farmacéuticos sean elaborados y controlados de acuerdo con las normativas de calidad. Además están dirigidas a gestionar y minimizar los riesgos de la producción con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia. (Ver Anexos, Imagen N° 2). Un sistema de Aseguramiento de la calidad apropiado debe asegurar los siguientes criterios: (3)

- Establecer un procedimiento de autoinspección y/o auditoría de calidad
- Las desviaciones, resultados fuera de especificación, quejas, devoluciones y retiros deben ser reportados, investigados y registrados.
- Un programa de correcciones, acciones correctivas y preventivas
- Se debe emplear un adecuado análisis de causa raíz en las investigaciones y aplicar las medidas correctivas y/o acciones preventivas necesarias.
- Se debe monitorear la efectividad de dichas acciones

- Debe existir un sistema de control de cambios, administración de riesgos, calificación del personal, validación y liberación de los productos.

Desvíos:

Es una falla accidental de un procedimiento o una especificación proveniente de un material o proceso que representa un incumplimiento en los criterios establecidos impactando en la calidad del producto, integridad del sistema o seguridad del personal.

(9)

Quejas:

Expresión de insatisfacción hecha a una organización, con respecto a sus productos potencialmente defectuosos. (10)

Autoinspección

Proceso por el cual la organización se autoevalúa a través de una inspección interna de forma periódica evaluando el cumplimiento de las BPM. (3)

Auditoria

Evaluación del sistema de aseguramiento de calidad, con la finalidad de cumplir los estándares establecidos por la normativa. Este proceso debe ser independiente, documentado y programado para obtener evidencias que puedan ser evaluadas de forma objetiva. (3)

Control de Cambio

Herramienta que describe las acciones a tomar para realizar un cambio en instalaciones, insumos, sistemas, equipos y/o procesos usados en la fabricación del producto que puedan

afectar su calidad y seguridad así como la estabilidad de los procesos o algún otro elemento de las BPM. (3)

Riesgo:

Se define como la posibilidad que un evento adverso ocurra e impacte de forma negativa los objetivos de la empresa. Es aquí en donde la gestión de riesgos interviene estableciendo estrategias para garantizar un buen sistema de control interno de forma efectiva, aportando metodologías que permitan identificar, analizar y gestionar dichos riesgos en los procesos. (11)

Oportunidad de Mejora:

Las oportunidades de mejora se describen como la posibilidad de obtener mejores resultados, teniendo en cuenta que los recursos disponibles. Es importante considerar los posibles beneficios así como los costes de su implementación. (12)

3.5 NIVELES DEL SISTEMA CAPA

3.5.1 NIVEL 1: CAPA (Acciones correctivas y preventivas)

Las acciones correctivas y preventivas son actividades elementales del sistema de calidad que provienen de las diferentes herramientas de gestión como las ya mencionadas anteriormente y de los procesos de calidad del producto. Su principal objetivo es la mejora continua, específicamente las actividades o tareas preventivas que permiten anticiparse a los problemas que puedan surgir en el proceso de fabricación, por consecuencia evitar que se produzcan. Caso contrario las actividades correctivas se aplican luego de detectar un problema, es decir cuando el fallo ya se ha manifestado. Estas acciones permitirán minimizar el

impacto atacando directamente la causa raíz y evitando que se vuelvan a producir en un futuro.

3.5.2 NIVEL 2: PLAN CAPA

El plan CAPA es el conjunto de las actividades que pueden ser de carácter preventivo o correctivo, para diseñar estos planes de acción se realiza previamente un análisis en conjunto, es decir las acciones que conforman el plan de acción deben estar relacionadas y en algunos casos algunas son consecuencias de otras. Por ejemplo si el plan CAPA provienen de un control de cambio que describe el cambio de un equipo en un área determinada se requerirá un conjunto de acciones previos a la adquisición del nuevo equipo como la selección del equipo con ciertas características consideradas por el área interesada en la adquisición, la cotización de logística, la aprobación de proveedor por parte del área de Aseguramiento de Calidad, la implementación del equipo por parte del área de producción, la capacitación al personal sobre el instructivo de uso, el mantenimiento preventivo por parte del área de mantenimiento y todos los documentos en los que sean necesarios incluir el nuevo equipo. A todo este conjunto de actividades provenientes de una herramienta de gestión se le denominan plan CAPA. Los cuales son aprobados por el área de aseguramiento de la calidad posterior análisis de la lógica, coherencia y enfoque de acuerdo con la causa principal del problema.

3.5.3 NIVEL 3: SISTEMA CAPA

El sistema CAPA es un sistema de gestión que se define como un conjunto de elementos y actividades que están relacionadas e interactúan entre sí de manera coordinada a través de políticas y objetivos que controlan la organización con el fin de lograr dichas metas. Este sistema es una herramienta que permite controlar,

planificar, organizar de forma integrada todas las CAPAs y plan CAPA con el fin de facilitar la toma de decisiones y análisis de datos. De esta forma se logra reducir el coste económico, tiempo y trabajo invertido en los planes de acción de forma independiente por cada herramienta del Aseguramiento de la Calidad.

El primer paso que se realizó para implementar este sistema fue identificar todos los procedimientos de la empresa que involucren en su alcance las acciones correctivas y preventivas para evaluar su estado y analizar las estrategias a implementar. El sistema CAPA se ejecuta principalmente a través del Ciclo de mejora continua (PHVA) o también llamado Ciclo de Deming en referencia a su autor Edwards Deming.

Gráfico N° 1: Estructura del sistema capa según la ICH Q10



3.6 ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

El fundamento de este análisis se basa en usar todas las señales como pistas para encontrar el origen del problema. En algunos casos la causa raíz se puede enmascarar o incluso empeorar el problema. Es por ello que el objetivo de este análisis es indagar sobre la verdadera causa de un defecto, falla o problema observado. Además, la causa raíz está

respaldada por evidencia documentada que lo convierte en un análisis sistemático y consistente.

El análisis de la causa raíz, este sujeto al contexto en la que se produce el problema, es por ello que muchas veces se puede atribuir a más de una causa raíz, además no solo se obtendrá la información de como ocurrió el problema, sino que también porque se condujo a suceder. Es un método que se desarrolla para averiguar no sólo cómo un evento ocurrió sino también que fue lo que lo desencadeno. Una vez determinada la falla se podrán aplicar las medidas correctivas o preventivas. (13)

3.7 CAPA (ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS)

El sistema CAPA es considerado la piedra angular del sistema de gestión de la calidad por el soporte que brinda a la industria farmacéutica, además de las mejoras continuas que se reflejan en la empresa, procesos, productos y estrategias de forma organizadas, documentadas y trazables.

Luego de lograr una correcta identificación de la causa raíz, se finaliza la investigación y se procede a la implementación CAPA. Para ello es importante diferenciar entre los siguientes términos. (14)

3.7.1 ACCIÓN CORRECTIVA

Es una reacción a un no conformidad o situación no deseada que ya ha ocurrido y ha sido informado por fuentes internas o externas.

Las acciones iniciadas destinadas a prevenir la recurrencia incluyen los siguientes puntos:

- Corregir el problema
- Modificar el sistema de calidad para que el proceso que dio lugar a la no conformidad es monitoreado para prevenir la recurrencia

- La documentación para la acción correctiva tomado proporciona evidencia de que el problema fue reconocido, corregido y controles apropiados fueron Instalado

“La acción correctiva es el proceso para eliminar la causa de no conformidad detectada u otra situación no deseada”.

3.7.2 ACCIÓN PREVENTIVA:

Es una acción proactiva. enfoque y proceso para detectar no conformidades o situaciones indeseables que puedan prevenirse para ello, se debe considerar lo siguiente:

- Identificar problemas potenciales o no conformidades
- Encontrar la causa del problema/no conformidad potencial
- Desarrollar un plan para prevenir la ocurrencia
- Implementar el plan
- Revisar las acciones tomadas y la efectividad en previniendo el problema

“Las acciones preventivas son el proceso emprendido para eliminar la causa de una no conformidad potencial o otra situación indeseable” (14)

3.8 IMPORTANCIA DEL SISTEMA CAPA

En la Industria Farmacéutica, la gestión CAPA El sistema es un elemento clave del sistema de gestión de calidad, y también es el corazón y fuerza motriz para las mejoras de calidad. La CAPA copia de seguridad del sistema de gestión del sistema de calidad para mejorar los procesos, procedimientos, organización y negocio de una manera eficiente, bien documentada y procesable camino. Existe un fuerte vínculo entre CALIDAD y EXCELENCIA OPERACIONAL, como un CAPA bien

establecido sistema de gestión que se traducirá en un alto rendimiento y beneficios para el negocio, por consecuencia: (14)

- Mejora de la seguridad y la protección.
- Aumento de la eficiencia de la infraestructura
- Evitar el costo del incumplimiento regulatorio (multas, cierre de negocios, reputacional y de marca) daño)
- Aumento de la productividad, como un proceso más inteligente podría requerir menos personal
- Mejor calidad del producto.

4 MATERIALES Y METODOS

Población: Base de datos de todas las acciones correctivas y preventivas de un laboratorio farmacéutico nacional del año 2021.

Muestra: Número de acciones correctivas y preventivas provenientes de las herramientas de gestión de la calidad (No conformidades, Quejas, reclamos, Desvío, Control de cambio, evaluaciones de riesgo, oportunidad de mejora y autoinspecciones) de los meses de marzo y diciembre 2021.

4.1 MATERIALES

- Herramientas correctivas (No conformidades, Quejas y reclamos, Desvío)
- Herramientas preventivas (Control de cambio, evaluaciones de riesgo, oportunidades de mejora)
- Resultados de auditorias
- Reuniones de calidad

- Capacitaciones
- Planes de acción
- Normativa BPM/ISO 9001

4.2 DISEÑO METODOLOGICO

Para el desarrollo de este trabajo de suficiencia profesional, se hace el uso de un enfoque descriptivo de forma cualitativa y cuantitativa para evaluar la efectividad de la implementación del sistema CAPA. Este análisis descriptivo consistió en detallar las observaciones de la auditoria con respecto al sistema CAPA, y generar un plan estratégico para subsanar estas observaciones, basándose en los recursos disponibles de la empresa.

Para ello se considera las siguientes actividades: Monitoreo de CAPAs, implementación de estrategias para llegar a un nivel 3 en el sistema CAPA, evaluación del estado actual de las CAPAs y las principales causas de su incumplimiento. La ejecución de estas actividades fueron descritas de forma detallada en el presente trabajo. Así como también los resultados cuantitativos de las CAPAs en sus diferentes estados (On time, Over due, cerrada) por cada área dentro de la organización. La fuente de información utilizada fue la observación de los resultados en una etapa de inicial de la implementación y su tendencia de mejora en el tiempo, con una data obtenida de 6 meses (periodo de marzo a diciembre 2021) para evaluar la efectividad del sistema CAPA utilizando como datos el número de fallas o no conformidades generadas por las diferentes herramientas de la gestión de calidad, así como el desempeño del personal y el número de acciones ejecutadas.

Por otro lado, se emplearon herramientas para la recolección de datos como las métricas de calidad a través de gráficos de barras y gráficos circulares, además de un diagrama de

Pareto para identificar las causas principales que generan el incumplimiento de las acciones.

5 RESULTADOS

5.1 FASE 1: DIAGNOSTICO DEL SISTEMA CAPA

En el contexto de expansión de la empresa con miras a mercados extranjeros, específicamente Brasil. Se evaluó el estatus del área de Aseguramiento de la Calidad y se establecieron comparaciones entre la situación actual con respecto a las exigencias de la normativa del país de interés. Uno de los puntos críticos en la empresa fueron las CAPAs ya que según la normativa extranjera, la cual se alineaba a la ICH Q10, describe que las acciones correctivas y preventivas deben gestionarse a través de un sistema que involucre todos los procedimientos que culminen en planes de acción, para que de esta forma se pueda llevar un seguimiento efectivo y analizar las métricas de los estados de cada CAPA.

Para llegar a cumplir el objetivo principal de la empresa, se determinó un diagnóstico de acuerdo con la normativa del país a comercializar. En este trabajo se enfocaron las observaciones en el Área de Aseguramiento de la calidad, dando como resultado los siguientes puntos a tomar en consideración, (Tabla N° 3)

Tabla N° 3: Resultados de la auditoria del Sistema CAPA

TEMA	HALLAZGO	RECOMENDACIONES
TRATAMIENTO DEL SISTEMA CAPA	Se evaluaron los procedimientos de Manejo de desvíos, Oportunidades de Mejora, Acciones correctivas y preventivas	Según la normativa ICH Q10 los registros de desvíos deben revisarse de forma periódica y se debe requerir de un análisis frecuente de tendencias

	<ul style="list-style-type: none"> • No se da el respectivo seguimiento a las desviaciones para observar tendencias y posteriores aperturas de CAPAs. • No se cuenta con un sistema para este monitoreo. 	<p>para indicar un desvío recurrente que requiera atención especial.</p>
	<p>Aunque no sea un requisito regulatorio tan preciso, se necesita implementar un sistema CAPA.</p> <p>El sistema CAPA de la empresa solo se limita a planes de acción. Sin embargo es mucho más que eso.</p>	<p>El sistema CAPA que maneja el laboratorio actualmente es a nivel de plan de acción, cuando este sistema es una de las herramientas más importantes dentro del Sistema de Calidad.</p>
	<p>Se requiere una evaluación y la elaboración un programa o plan (No es un procedimiento, ya que implica acciones a nivel de sistema) inicialmente de forma simple, sin embargo este debe proporcionar la evolución del sistema CAPA y todo que implica ello.</p>	<p>El sistema CAPA es una herramienta eficaz del sistema de gestión de calidad, por ello se solicita dar la misma relevancia y generar un nuevo procedimiento del sistema CAPA, además de elaborar un flujograma del sistema.</p>

Finalmente se pueden distinguir cambios y tendencias en la normativa internacional, que sirve también para cumplir con los requisitos que establece DIGEMID. Es muy importante aplicar las guías de ICH Q8, ICH Q9 y ICHQ 10 para la construcción de un sistema de calidad robusto, basado en el ciclo de vida, en donde la calidad inicia desde el proyecto.

El laboratorio posee conceptos solidos de las BPM, pero se requiere una evolución en el concepto del Aseguramiento de la Calidad más enfocado en temas específicos y en donde todas las áreas deben asumir la responsabilidad de la calidad de su actividad y no solo centralizarse en el área de AS.

5.1.1 ESTADO DE LAS CAPAS EN EL MES DE MARZO 2021

Para elaborar el diagnóstico de la empresa se tomaron en cuenta todas las acciones registradas en el mes de marzo del año 2021, en sus diferentes estados: cerrado, on time y over due. Siendo esta ultima la más crítica con un alto número de acciones incompletas, por lo que se requiere un mayor enfoque para mejorar este porcentaje.

Gráfico N°2: Número de CAPAS en estado cerrado en el mes de marzo 2021.

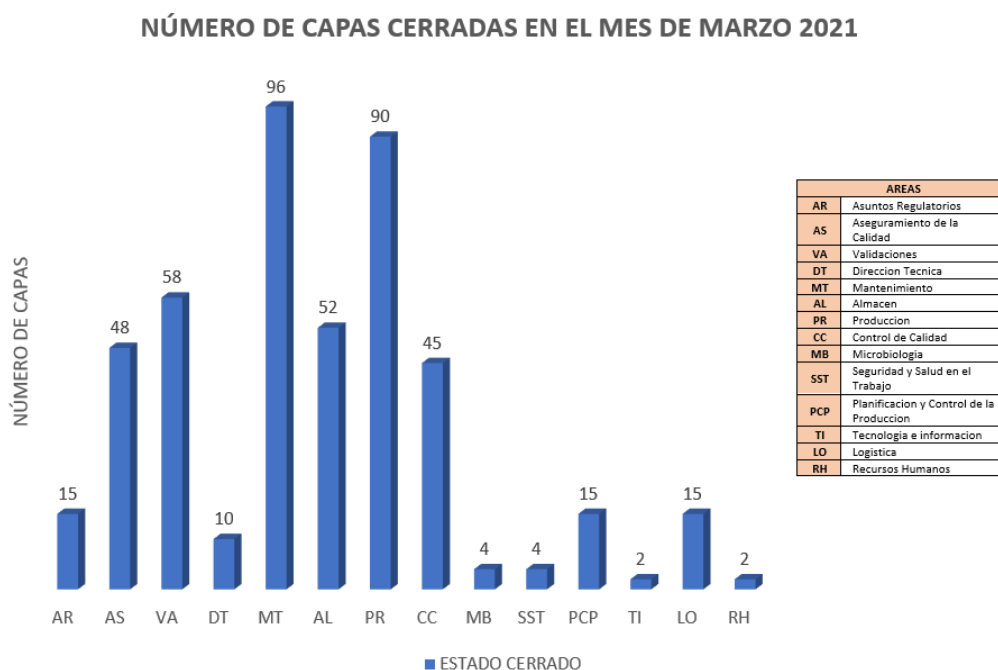


Gráfico N°3: Número de CAPAS en estado on time en el mes de marzo 2021.

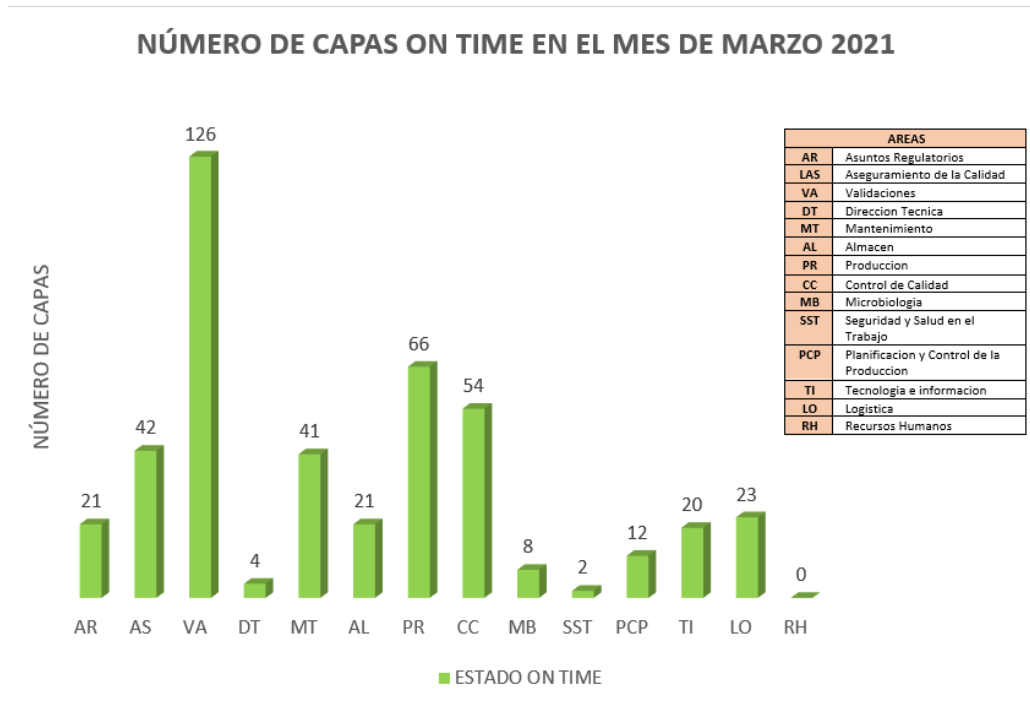
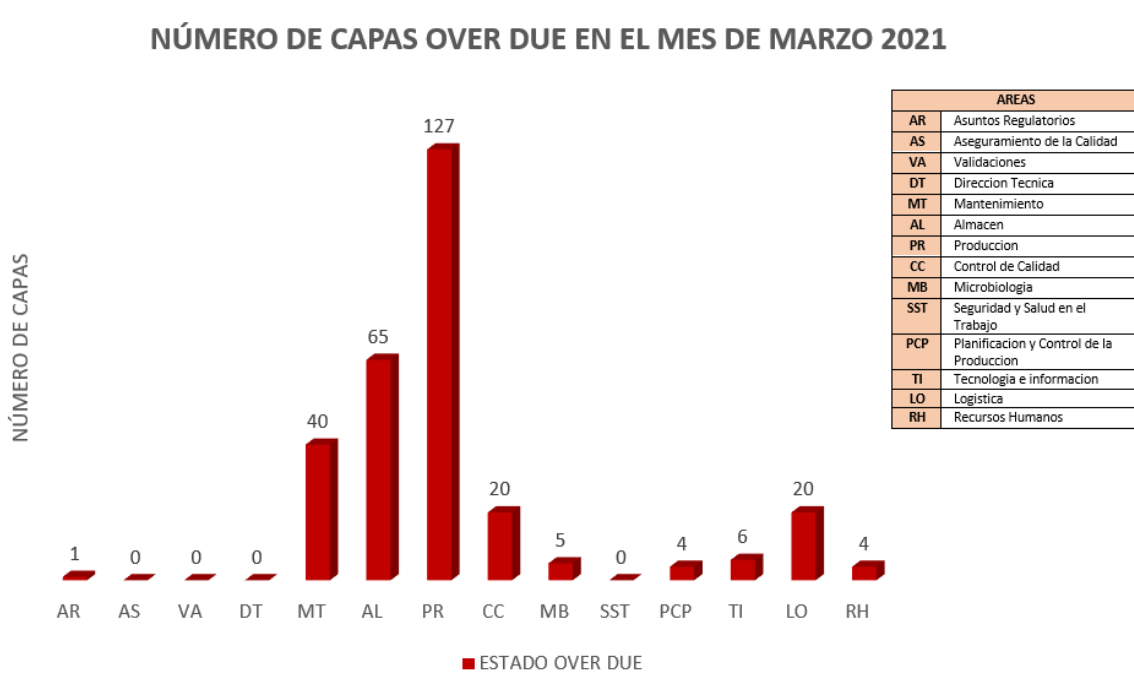


Gráfico N°4: Número de CAPAS en estado over due en el mes de marzo 2021.



5.2 FASE 2: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA CAPA

Para mejorar las observaciones dadas en el estado de diagnóstico del sistema CAPA, se realizó un análisis de cómo abordar cada deficiencia y las actividades necesarias para poder subsanar las observaciones, considerando la estructura y recursos que posee la empresa.

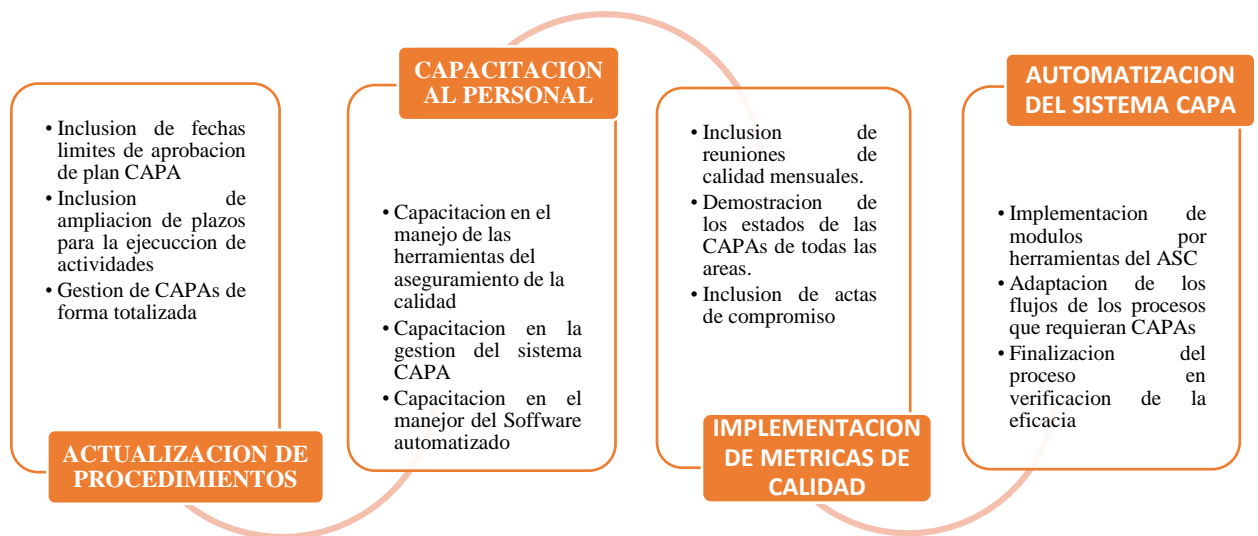
Tabla N° 4: Abordaje de las observaciones.

OBSERVACIONES	ACTIVIDADES PARA SUBSANAR
No se da el respectivo seguimiento a las desviaciones para observar tendencias y posteriores aperturas de CAPAs.	Establecer el monitoreo de las CAPAs provenientes de desvíos a través de las métricas de calidad y evaluar su tendencia a través de la verificación de la eficacia
Se necesita implementar un sistema CAPA.	Establecer estrategias para pasar de planes de acción a un sistema CAPA considerando la estructura de la empresa
Se requiere una evaluación y la elaboración un programa o plan (No es un procedimiento, ya que implica acciones a nivel de sistema) inicialmente de forma simple, sin embargo este debe proporcionar la evolución del sistema CAPA y todo que implica ello	Evaluar el estado actual de las CAPAs y las causas principales de sus deficiencias. Elaborar un plan de remediación de CAPAs.

Además se tomaron en cuenta algunas estrategias para elevar el nivel de planes CAPAs, es decir pasar de un nivel 2 a un nivel 3, el cual es requisito indispensable en la normativa

internacional así como también en los lineamientos de la ICHQ 10, con la finalidad de llegar a un sistema integral de CAPAs. Como se muestra a continuación:

Gráfico N° 5: Estrategias para la implementación de un sistema CAPA en el laboratorio.



5.2.1 ACTUALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE CAPAS

En este procedimiento se Determinan los lineamientos para controlar, implementar y dar seguimiento a las correcciones, acciones correctivas y preventivas que eliminen las causas de No Conformidades reales y /o potenciales originadas y planes de acción de Controles de Cambio, Quejas, Desvíos, Auditorías, Oportunidades de Mejora, Inspección a Planta y Evaluación de Riesgo en el Sistema de Calidad, así como la revisión de eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas.

Este procedimiento está acompañado de registros claves para el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas de cada herramienta, además de las diferentes fases a seguir para cada responsable de las CAPAs. Otro aspecto importante que se consideró en el procedimiento fueron las líneas de tiempo de tareas, ya que es necesario considerar todas las fases a seguir teniendo en cuenta el tiempo estimado de cada fase, y de esta forma evitar el estancamiento del proceso o también llamado “cuello botella” con el fin de lograr la implementación de forma efectiva. Asimismo, se consideró el procedimiento de forma general para todas las acciones provenientes de las diferentes herramientas, es decir una vez registradas las acciones, son manejadas de la misma forma hasta llegar a verificar su efectividad con respecto a la causa raíz y su posterior seguimiento, presentando una evaluación de impacto.

5.2.1.1 AMPLIACION DE TIEMPOS DE EJECUCION

En el caso que el plan CAPA no se cumpla dentro del plazo establecido para su cierre, se procederá de la siguiente manera: El responsable de la implementación debe solicitar la ampliación de la fecha, previa evaluación de impacto en otras áreas o acciones que se puedan ver retrasadas por el aplazamiento de una, es decir en algunos planes de acción cada tarea o actividad depende del cumplimiento de una acción previa, están encadenadas. Además, se deberá establecer acciones de contención que soporten el proceso mientras la acción no se ejecuta. Asimismo, también se podrá modificar la asignación de la tarea a otra área responsable cuando sea necesario, como también cambiar descripción de la acción a través del formato Solicitud de Ampliación y Modificación de CAPAs, todo ello previa aprobación del área.

Adicional a ello, se podrá requerir una ampliación de fecha, la primera solicitud será aprobado por el jefe de área; la Segunda Solicitud será aprobada por su el jefe del área y Dirección inmediata al área; otras solicitudes serán aprobada por jefe del Área, Dirección inmediata y Gerencia.

5.2.1.2 CORREOS RECORDATORIOS

Para el seguimiento continuo de las acciones de cada área, se tomó como medida el envío de correos recordatorios semanales. Para ello esta función fue designada a un analista del área, denominado el gestor de CAPAs, quien se encargaba de la recolección todos los planes de acción pendientes de aprobación así como los aprobados y registrados en el sistema. Con esta información se preparaban los correos y se enviaba todos los viernes a modo de recordatorio para cada jefe de área con copia al jefe de Aseguramiento de Calidad. Con esta medida se podía trazar el estado de las acciones e informar a los responsables quedando evidenciado en la comunicación vía correo electrónico.

En estos correos también se incluía las fechas de corte, es decir la fecha límite para que cada área cierre sus acciones pendientes y/o realice el respectivo seguimiento del plan de acción pendiente de aprobación, ya que este formato rotaba por todas las áreas en donde cada responsable de la acción estableció una fecha de ejecución y finalmente lo aprobaba el área de Aseguramiento. Para proceso de aprobación de los planes de acción también se consideró colocar una fecha límite, es decir a modo de remediación, todos los planes pendientes de aprobación se tomó como fecha de corte el 15 de cada mes.

Otro aspecto importante es la recolección de evidencias que sustenten la ejecución de las acciones, para ello el Área de Aseguramiento solo recepcionaba estas evidencias hasta el día 25 de cada mes, para que pueda tener tiempo de elaborar

la presentación de la reunión de calidad con todos los datos relacionados al Sistema CAPA. Posterior a la fecha si el área entregaba sus evidencias, no se consideraba en la actualización de su estatus. Toda esta información fue enviada a través de los correos incluyendo las fechas de cortes y si hay algún cambio también se informa, además algunas áreas respondían los correos con sus observaciones de acuerdo con sus evidencias, ya que en algunos casos no eran eficientes para dar por cerrada la acción.

5.2.1.3 APROBACION DE PLAN CAPA

Una de las deficiencias del sistema CAPA, fue el mal análisis de la causa raíz, por consecuente acciones incorrectas. Es por ello que se tomó como medida el apoyo por parte del Área de Aseguramiento de la calidad en la capacitación al personal de forma personalizada. Para ello se designó a un responsable por cada herramienta de la calidad para que pueda analizar y corregir los planes de acción previos a su aprobación. De este modo se reducía el número de correcciones y fallas por las cuales los planes de acciones se estacaban en el proceso de revisión. Para esta revisión y aprobación según el procedimiento de Gestión y Manejo de CAPAs el área de Aseguramiento tenía un plazo máximo de 3 días desde la recepción hasta la devolución al responsable con las respectivas observaciones, también se consignó un plazo máximo de 10 días hábiles para que finalmente el plan CAPA se haya aprobado, de lo contrario se debía iniciar con su flujo desde el inicio.

Otro aspecto importante fue la redacción de las acciones, ya que cada responsable de la acción tenía la libertad de colocar sus propias actividades, sin embargo en algunos casos redundaban o unas conllevaban a implícitamente otras acciones, por ejemplo si mi acción correctiva era la creación de un procedimiento, este

proceso incluye la solicitud al área de AS con su respectiva justificación el motivo por el cual se va a crear, además de la capacitación y evaluación del personal dependiendo del alcance. Es decir la creación de un procedimiento incluye otros pasos de forma implícita, sin embargo las áreas colocaban estas acciones de forma separada y acumulaban evidencias en cada paso que no eran relevantes.

Con el fin de evitar estos fallos, los responsables de cada herramienta de la gestión eran los encargados de hacer llegar todos estos alcances a las áreas responsables.

5.2.2 VERIFICACION DE LA EFICACIA

Para evaluar las efectividades de las diferentes herramientas de la gestión de calidad, se deben revisar los resultados obtenidos luego de la implementación del plan de acción y verificar si se alcanzaron los resultados esperados, además no debe provocar ninguna consecuencia adversa en material, proceso, producto o sistema de calidad.

Si se determina que las acciones correctivas y preventivas han sido eficaces el responsable de la verificación del CAPAs, cierra el reporte registrándose en el detalle de la verificación realizada.

En caso la implementación de las acciones correctivas o preventivas no hayan sido eficaces, se registra la no efectividad de las acciones implementadas, se comunica al jefe del área responsable y al área de Aseguramiento de la Calidad, para proceder a aperturar un desvío y finalmente cerrar el registro.

5.2.3 CAPACITACION AL PERSONAL

Tomando en cuenta los principios y requisitos de la normativa ISO 9001, es necesario implementar la capacitación del personal luego de la creación o actualización de un procedimiento, con el objetivo de familiarizar a todo el personal con los conceptos, principios de calidad y requisitos necesarios para el proceso. (17) Para cuestiones

didácticas se usó el apoyo de herramientas visuales como diapositivas y algunos ejemplos relacionados con los problemas frecuentes.

Finalmente, se evaluó al personal con un examen teórico con los puntos críticos del procedimiento, estas pruebas fueron tomadas en físico con una nota probatoria mínima de 14, según el procedimiento interno.

5.2.4 IMPLEMENTACION DE METRICAS DE CALIDAD

Las reuniones de calidad son una estrategia implementada para reportar la recepción de CAPAs y su estatus incluyendo las acciones cerradas, abiertas on time (abiertas a tiempo) y abiertas en over due (fuera de fecha). Estas reuniones se realizaron de forma mensual en presencia del director técnico y la gerencia de Planta para poder reportar el incumplimiento de cada área y establecer compromisos para mejorar el próximo mes. Además, esta reunión sirvió para poder trazar en que parte del proceso se encuentra el plan de acción y verificar el retraso de cada área. Los datos recopilados de todas las acciones de cada área fueron mostrados a través de diagramas de barra y gráficos circulares a todos los jefes de área presentes en la reunión. Con la finalidad de evidenciar de forma estadística la efectividad de la gestión del sistema CAPA implementado.

Para realizarlo de una forma uniforme se estableció una fecha de corte con todas las áreas para subir la información registrada hasta esa fecha. Posterior a ellos no se tomarán en cuenta el cierre de las acciones. Es por ello que se notificara a través de correos de manera semanal a los jefes de cada área para que puedan estar al tanto de su situación con respecto al sistema CAPA. (Antes de las reuniones se enviaron correos)

El cierre de las acciones fue documentadas y registradas a través de evidencias que mantendrá en custodia el área de aseguramiento de la calidad. Todas estas acciones deben ser documentadas y registradas en el sistema de gestión previa verificación de AS.

Las reuniones de calidad finalizan con un acta de compromiso firmada por cada jefe de área que tenga acciones no ejecutadas y se compara el cierre de las acciones del siguiente mes, para evaluar un avance y si el problema persiste se procede a un análisis de la causa raíz, presentando un informe a las áreas superiores.

Adicional a ello, se podrá requerir una ampliación de fecha, la primera solicitud será aprobado por el jefe de área; la Segunda Solicitud será aprobada por su el jefe del área y Dirección inmediata al área; otras solicitudes serán aprobada por jefe del Área, Dirección inmediata y Gerencia.

5.2.4.1 ACTAS DE COMPROMISO

Finalmente, otra de las estrategias que se empleo fue establecer un acta de compromiso por parte de las jefaturas de cada área, las cuales no evidenciaban mejoras en el cumplimiento de sus acciones y/o aprobación de planes de acción. Para esto se totalizaba la cantidad de acciones según su estatus por cada área y se establecían a nivel de porcentajes cuanto era lo que cada área debería mejorar. Toda esta información se mostraban en las reuniones de calidad con el fin de establecer un compromiso en presencia de todas las jefaturas, la dirección y la gerencia que también estaban presentes en las reuniones. Para cerrar estas actas, el gestor de CAPAs tomaba notas del compromiso de cada área dependiendo de su situación y finalmente se cerraban estas actas con las firmas de cada responsable, esperando el cumplimiento de lo declarado el siguiente mes.

5.2.5 IMPLEMENTACION DEL SISTEMA CAPA AUTOMATIZADO

Con el fin de mantener toda la documentación del sistema de gestión de calidad de forma organizada y a tiempo real, el laboratorio tomo la decisión de implementar el Sofexpert 2.0, un software de gestión integrada alineado a las BPM. Para ello fue necesario realizar un sinnúmero de configuraciones internas con el objetivo que el software sea lo más similar posible a los procedimientos del laboratorio, incluyendo formatos, flujo de aprobación, revisiones a tiempo real y las restricciones necesarias para que la documentación no pueda ser modificada por cualquier colaborador de la empresa.

En el caso del sistema CAPA, se cargó toda la información del año 2021 en el Sofexpert, realizando un corte de la documentación manual que aún se mantuvo en físico, ya que la vigencia de la documentación es 2 años.

Para iniciar con la gestión de CAPAs se tuvo que replicar todos los puntos que estaban establecidos en los procedimientos estandarizados. Se inicio con la implementación de módulos en el software de todas las herramientas de la gestión de forma individual respetando el flujo de aprobación (Elaborador – Revisor – Aprobador). Es decir en el Sofexpert se podrían visualizar 7 módulos con sus respectivos espacios para registrar las CAPAs aprobadas. Una vez registradas las actividades en el sistema con las fechas de ejecución, así como también su responsable. El área de AS procedió a realizar su respectivo seguimiento dando énfasis a las acciones que estaban por vencer según el plazo establecido.

En este caso ya no era necesario realizar un recordatorio a través de correos electrónicos, sino que el mismo sistema enviaba una alerta a los correos de cada responsable para hacer recordar que tenía actividades pendientes por cumplir, y se podían visualizar según

su estado. De esta forma el responsable de cada acción se mantenía informado de las actividades pendientes y de su fecha de cierre.

De este mismo modo cada responsable podía subir sus evidencias en el sistema y antes de dar por cerrada la CAPA, el área de AS verificaba la solidez de las evidencias y si realmente cumplían en su totalidad con la actividad descrita. Una vez realizado este análisis, se daba por cerrada la acción. Sin embargo había un seguimiento continuo por parte de AS. Ya que según la metodología de un sistema CAPA, este culmina en la verificación de la eficacia en el tiempo. Es por ello que se emitió un formato de conformidad sobre la eficacia de la acción, para que de esta forma se pueda asegurar de forma completa que la acción ha sido atacada desde su causa raíz y no se volverá a producir en un futuro.

Otro punto favorable fue la extracción de datos para realizar las métricas de calidad, como el sistema mantenía todo en tiempo real siempre estaba actualizado y se podía extraer el resumen de los estados por áreas. De esta forma fue más sencillo realizar las métricas, además que con la capacitación al personal sobre el manejo del software, cada área podía visualizar sus métricas a tiempo además de los accesos que se les daba para poder subir sus evidencias y visualizar sus observaciones o comentarios.

5.3 FASE 3: EVALUACION DEL SISTEMA CAPA

Para verificar la eficacia de la implementación del sistema CAPA, se sometió a evaluación de las entidades reguladoras, a través de 3 auditorías (BASC, DIGEMID e ISO 9001). Las cuales concluyeron satisfactoriamente a nivel CAPA, ya que el enfoque de estas auditorías con respecto a las acciones correctivas y preventivas fueron a un nivel 2, superando las expectativas del manejo de CAPAs como un sistema integrado. Además se evaluaron las métricas de todas las acciones 6 meses después de la implementación del

sistema, es decir en el mes de diciembre obteniendo resultados favorables a nivel de CAPAs overdue y CAPAs cerradas, como se pueden evidenciar en las siguientes graficas.

Gráfico N°6: Número de CAPAS en estado cerrado en el mes de diciembre 2021.

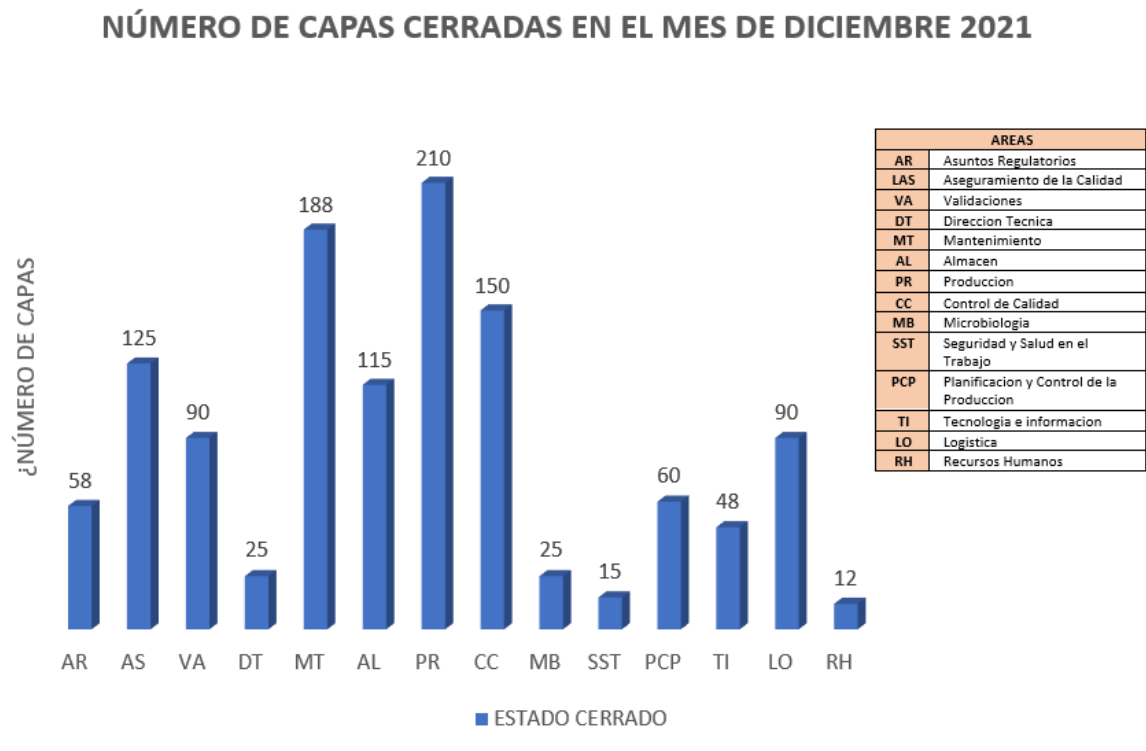


Gráfico N°7: Número de CAPAS en estado over due en el mes de diciembre 2021.

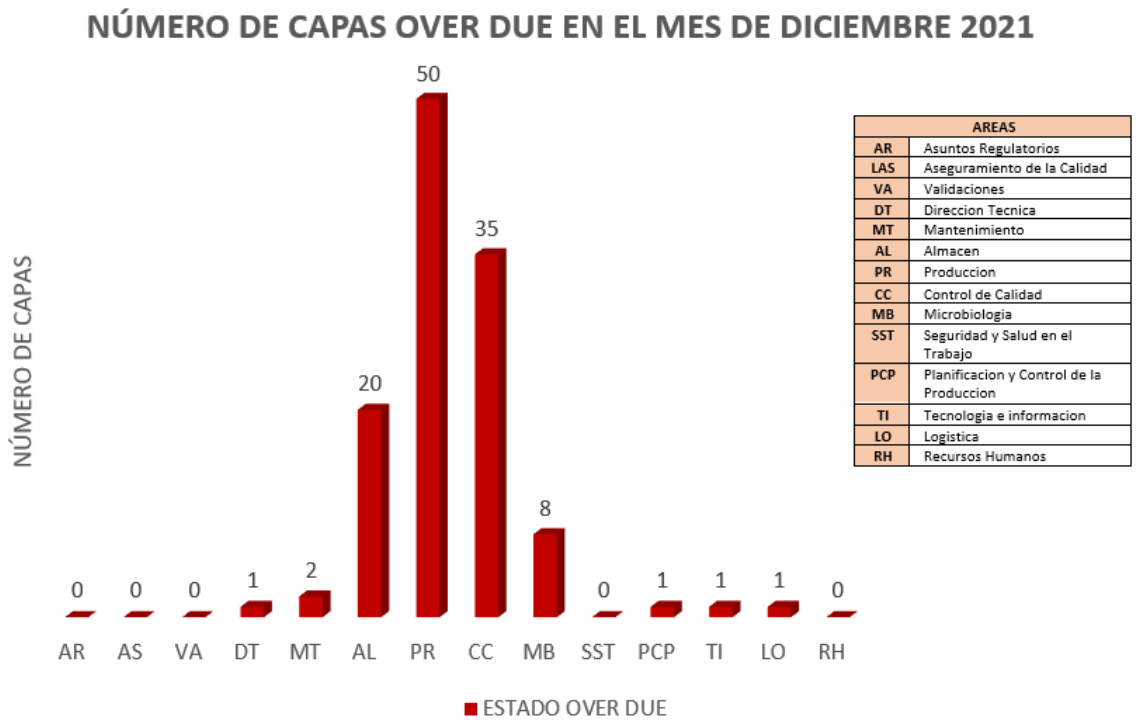


Gráfico N°8: Número de CAPAS en estado on time en el mes de diciembre 2021.

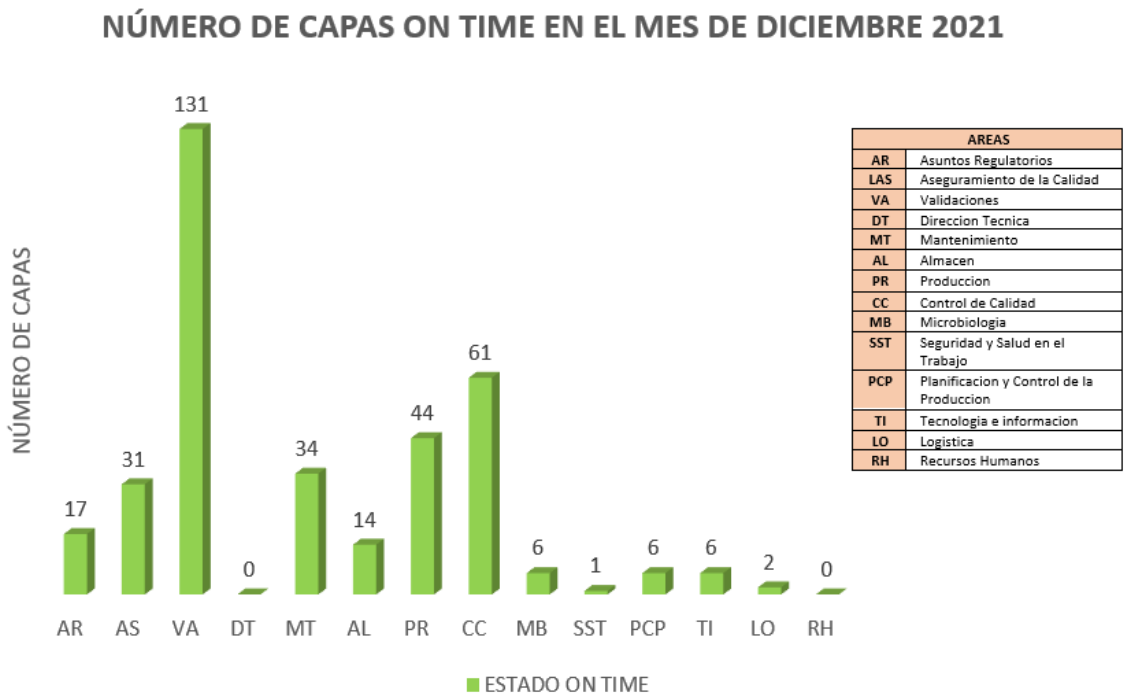


Gráfico N° 9: Estado de capas a nivel general en el mes de marzo 2021

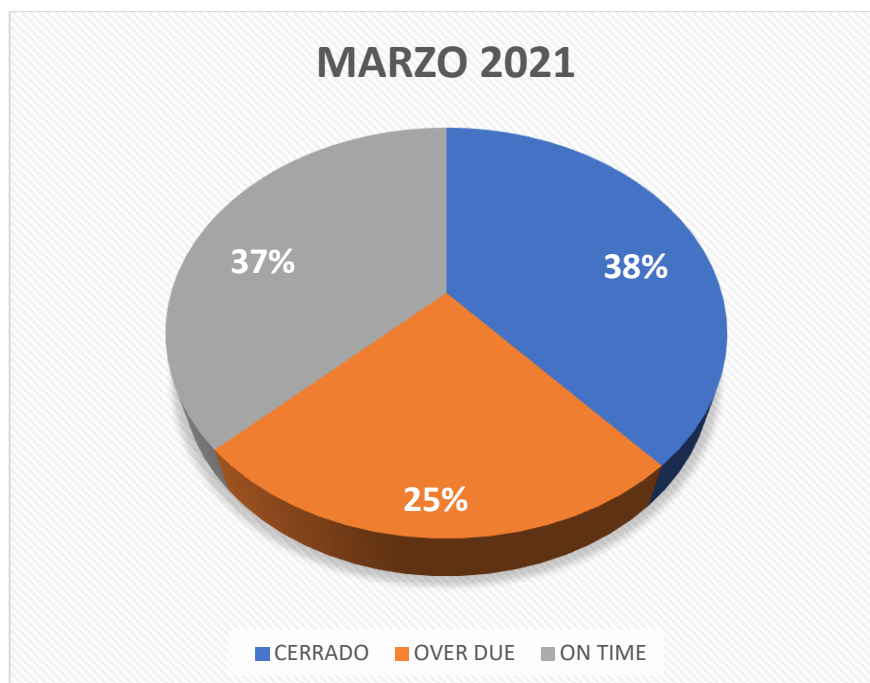
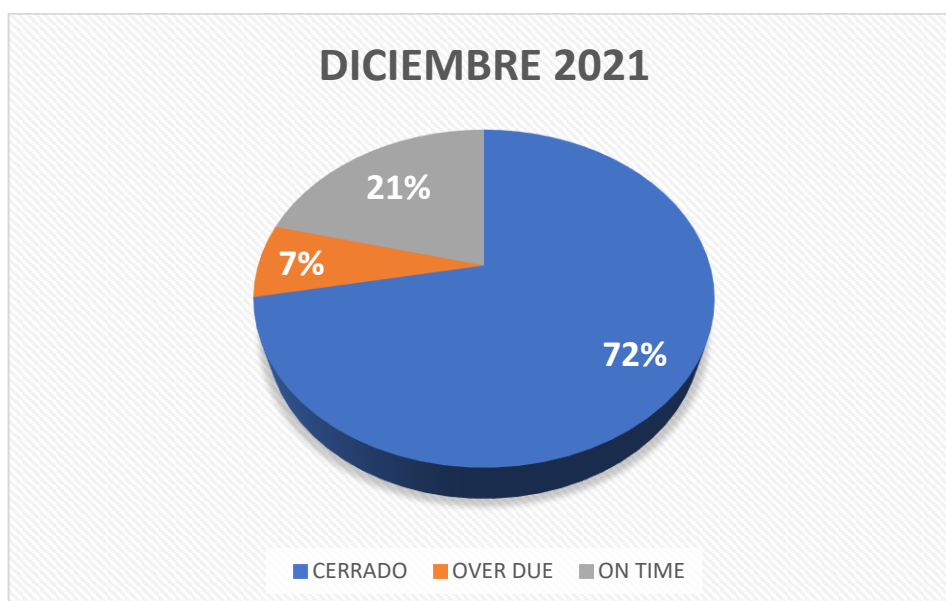


Gráfico N° 10: Estado de capas a nivel general en el mes de diciembre 2021



6 DISCUSION

El análisis del sistema CAPA del mes de marzo 2021 con los datos recolectados provenientes de las 7 herramientas de la gestión de la calidad demostraron la ineficacia de la gestión de CAPAs. Es por ello que se analizaron los principales problemas y se establecieron estrategias concretas que mejoren las cifras de acciones en over due e incrementen el número de acciones cerradas. Así como la aprobación de los planes CAPAs que muchas veces se quedaban en revisión entre correcciones y finalmente no se llegaban a aprobar.

Las 4 estrategias empleadas (ver Gráfico N°5) se analizaron previamente aplicando la metodología de la mejora continua o también llamado ciclo de Deming. El cual se define como un conjunto sistemático de actividades que se realizan en secuencia para lograr los resultados deseados. Su aplicabilidad abarca la identificación de lo que se necesita mejorar y la decisión de lo que se debe cambiar. (14) Este ciclo consta de 4 fases: PLANIFICAR, consiste en establecer metas y estrategias para lograr el resultado esperado. HACER, implica la generación de actividades con el fin de buscar soluciones implementando un diseño acorde al problema identificado. VERIFICAR, involucra el monitoreo del proceso, evaluando su efectividad y ACTUAR para corregir cualquier problema generado en el camino. (15) Esta metodología fue elegida por ser la más usada en la industria, además de las ventajas que brinda como las mejoras rápidas y efectivas sin necesidad de grandes inversiones de capital.

Para aplicar esta metodología a las estrategias se diseñó una serie de actividades en cada fase, respetando la finalidad de cada una de ellas, como se muestra a continuación.

Tabla N°5: Descripción de la metodología PHVA aplicada a la implementación del sistema CAPA

METODOLOGÍA	DEFINICIÓN TEÓRICA	APLICABILIDAD PRACTICA
P (PLANEAR)	Establecer los objetivos de calidad tomando en cuenta las políticas de la organización, recursos disponibles, los riesgos y oportunidades que se puedan presentar. (16)	Identificación de las herramientas de gestión que requieran planes de acción, se tiene como objetivo mejorar la gestión de capas implementando una metodología eficaz y estrategias que contribuyan a la mejora continua.
H (HACER)	Ejecutar lo planificado (16)	Creación de POE (procedimiento operativo estándar), recepción de capas y capacitación al personal.
V (VERIFICAR)	Realizar el seguimiento y comprobar la efectividad de los procesos, productos o servicios que resultan de las actividades planificadas. (16)	Creación de formatos de seguimiento de capas, implementación de métricas de calidad a través del sistema CAPA automatizado.
A (ACTUAR)	Consiste en la toma de decisiones y acciones en base al resultado de las acciones y sus tendencias en el tiempo. (16)	Implementación de ampliación de fecha para la ejecución de las acciones supervisado por el jefe inmediato, Director Técnico y/o Gerencia. Generación de un desvío debido al incumplimiento de la acción.

En el análisis comparativo de las CAPAs entre los meses de marzo y diciembre 2021 se determinó que en un estado inicial a nivel general el 25% de las acciones se encontraban en un estado over due, el 38% estaban cerradas o ejecutadas y el 37% se encontraban on time o a tiempo. Luego se procedió a analizar estos porcentajes de forma más específica a nivel de áreas y se pudo evidenciar que las áreas con mayor cantidad de acciones no ejecutadas a tiempo se encontraban en áreas técnicas como producción, almacén y

mantenimiento. La cantidad de acciones correctivas y preventivas en estado over due se distribuían de la siguiente forma: PR: 127, AL: 65 y MT:40.

Una vez definido este diagnóstico inicial, se procedió a implementar algunas estrategias que favorecieran el cierre de CAPAs así como también a la reducción del número de acciones en overdue. Luego de emplear un análisis de los principales problemas del manejo y gestión de CAPAs y observar que el estado en el que se encontraba la empresa no era favorable para los objetivos de internacionalizarse. Se empezó a seguir la metodología de mejora continua mencionada anteriormente con el fin de seguir una secuencia ordenada para establecer las estrategias a implementarse. Estas estrategias se enfocaron a atacar cada problema identificado a través de acciones concretas que sean aplicables a la empresa de forma sencilla y rápida. Así como también se tomó en cuenta los lineamientos de la ICHQ10 y BPM DIGEMID ya que este procedimiento de gestión de CAPAs debía cubrir ambas normas. La diferencia principal entre estas normativas es el nivel y manejo de las acciones correctivas y preventivas, ya que en la ICHQ10 exige el manejo de un nivel 3, es decir un sistema CAPA. Para implementar este sistema se debe considerar los 7 pasos básicos de toda industria farmacéutica. Los cuales se detallan a continuación: (15)

- 1). Identificación - Definir el problema.
- 2). Evaluación - Valorar la magnitud y el impacto potencial.
- 3). Investigación - Identificar la causa raíz del problema.
- 4). Análisis: realice una evaluación exhaustiva con la documentación.
- 5). Plan de Acción - Definir acciones correctivas y preventivas.
- 6). Implementación - Ejecutar el plan de acción.
- 7). Seguimiento - Verificar y evaluar la efectividad.

A diferencia de la normativa local que solo exige a nivel plan CAPA. Es por ello que con estas estrategias de mejora se quiere cumplir con las exigencias de ambas normativas.

Se pudo observar la efectividad de estas estrategias en el mes de diciembre considerando un tiempo prudente el análisis a los 6 meses. Con la data recolectada se demostraron mejoras en los porcentajes con una reducción del 18% en el estado over due, un incremento del 34% en las acciones cerradas y una reducción del 16 % en acciones on time. Esto tiene relación, ya que las acciones que estaban pendientes a tiempo pasaron a cerrarse de forma más rápida, además que se generaban nuevos planes de acción por ende el número de CAPAs aumentaba. Y con respecto a las áreas de interés que se encontraba con un alto número de acciones en over due, también mejoraron estos números. Por ejemplo el área de PR paso de tener 127 a 50 acciones, el área de AL paso de 65 a 20 acciones y el área de MT de 40 a 2 acciones.

Al analizar las posibles causas que han desencadenado el incumplimiento de acciones, se optó por un hacerlo a través de un gráfico de barras muy utilizado en la gestión de la calidad conocido como el diagrama de Pareto. (17)

Esa herramienta se usa para determinar las causas principales de los problemas en orden de impacto con el objetivo de reducir o eliminar las más relevantes para que luego sea más sencillo atacar las causas siguientes por orden de prioridad.

El principio de Pareto es llamado así en honor al sociólogo italiano Vilfredo Pareto, quien determino que aproximadamente el 80% de los problemas pueden resolverse atacando el 20% de sus causas principales. (17)

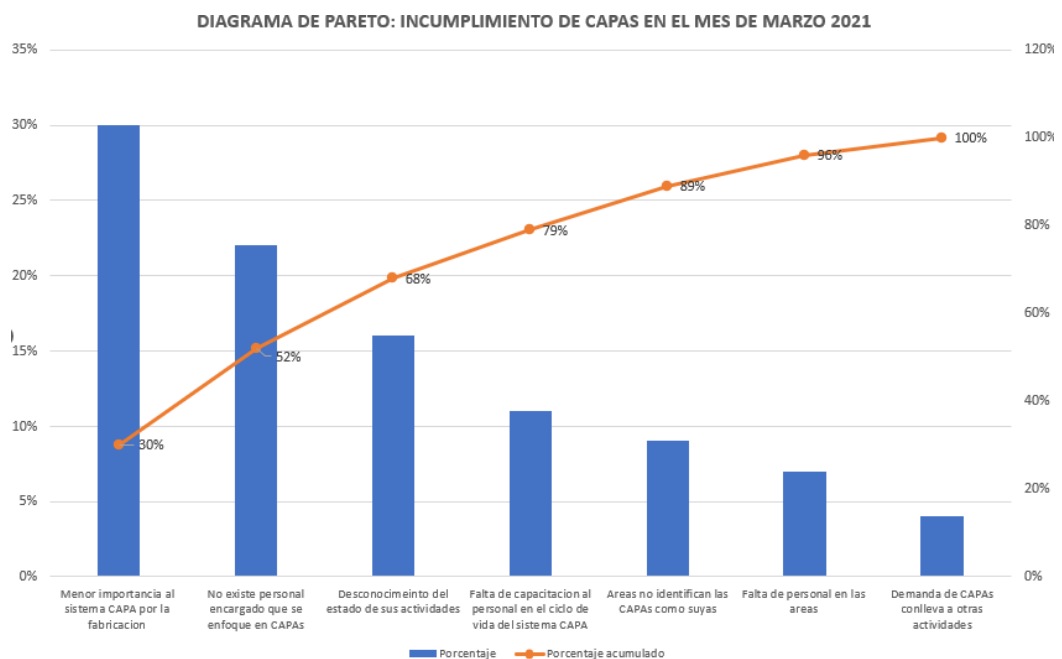
La importancia de esta herramienta es que ayuda a separar los problemas más relevantes de aquellos que no generan un gran impacto. La data se plasma en un gráfico para en que aspecto se debe dedicar más atención. También se puede identificar en donde se consume

más tiempo innecesario representado a través del porcentaje acumulado en la gráfica. Para establecer las medidas necesarias para abarcar en si totalidad los problemas. (18)

En este caso se tomó en cuenta las áreas que se encontraban inicialmente con un mayor número de acciones en over due las cuales fueron PR, MT y AL. En el análisis de buscar causas conjuntas que desencadenen estos problemas se pudieron determinar 7 principales como:

- a) La menor importancia al sistema CAPA por la fabricación
- b) Falta de personal encargado de las CAPAs en cada área
- c) Desconocimiento del estado de sus acciones por parte de las áreas
- d) Falta de capacitación al personal en el sistema CAPA
- e) Las áreas no identifican las CAPAs como suyas
- f) Falta de personal en las áreas
- g) La demanda de CAPAs conlleva a otras actividades

Gráfico N° 11: Diagrama Pareto de las principales causas de incumplimiento de las CAPAS en el mes de marzo 2021



Con esta identificación de las causas principales se pudo hacer un análisis más detallado identificando el número de casos que se registraban por cada causa. En la gráfica se puede observar que la causa a) representa un 30%, la causa b) un 22% y la causa c) un 16% dando un acumulado de 68% en estas 3 causas principales, es decir más de la mitad del problema se encontraba enfocado en estas causas mencionadas.

Para recolectar esta data se entrevistó a los jefes de cada área para solicitar información. En esta reunión se pudo determinar que la producción tenía una mayor importancia sobre el resto de los procesos, ya que evidentemente cumplir con sus acciones demandaba de tiempo, tiempo que involucraría un retraso en la producción, además no contaban con personal que se enfoque en llevar un registro de las acciones. Además en el área de AL no contaban con mucho personal que se pueda encargar de las CAPAs, en el caso de PR todos estaban dentro de planta y cumplir con sus acciones conllevaba a otras actividades como presentar evidencias o recolectar el flujo de firmas lo cual generaba salir de la planta, cambiarse de traje para poder continuar con el flujo de CAPAs. El área MT estaba constantemente brindando soporte a todos los equipos de producción debido a sus programas de mantenimiento preventivo y correctivo el cual tenían que seguir correctamente es por ello que muchas veces se la pasaban dentro de planta y mayormente no se les encontraba en sus áreas respectivas por lo tanto no había personal que apoye en sus CAPAs.

Por otro lado en el día a día de una industria farmacéutica el ritmo es agitado y hay muchas actividades por hacer, por lo cual las áreas no se abastecían y tenía un desconocimiento de las acciones que tenían pendientes. Es por ello que el área de AS inicialmente enviaba correos recordatorios semanales por áreas para que se encuentren informados de su situación, sin embargo con los números correos del día a día muchas veces se pasaban

por alto. Con la automatización del sistema CAPA y las métricas de calidad implementadas de forma mensual este problema se pudo reducir, ya que el sistema emite las alertas de sus actividades pendientes de forma diaria o las que estaban por vencer. En el caso de las reuniones de calidad en donde se mostraba el estado de todas las capas por área, estas podían tomar mayor conciencia y evitaban salir con un alto número de over due, es por ello que se preocupaban en cerrar sus acciones a tiempo, además que en la estrategia de implementar las reuniones de calidad se tomó en consideración la presencia de la directora técnica y de gerencia para que puedan estar informados de la situación y enfocarse en las áreas que tenían mayor cantidad de CAPAs pendientes, de una forma u otra este nivel de presión mensual condujo de forma satisfactoria a obtener mejores resultados. Además al finalizar cada reunión las áreas se comprometían a través de un acta el porcentaje de acciones que estarían dispuestas a cumplir el próximo dejando en evidencia frente a todas las áreas y los jefes.

En el caso de las otras causas de menor impacto también pudieron mejorarse con capacitaciones al personal para que tenga conocimiento del proceso, lo cual al inicio fue complicado ya que se encontraban con la idea de llegar a un nivel 2 del sistema CAPA, es decir como se había venido manejando en la empresa anteriormente. Sin embargo con las definiciones más claras y detalladas del proceso del sistema CAPA y su nivel de gestión se pudo consolidar de forma más clara lo que era manejar un sistema CAPA de forma totalizada, además que este era un requisito indispensable para certificar internacionalmente.

Finalmente, se demostró la efectividad de las estrategias empleadas para mejorar el sistema CAPA a través de la reducción de acciones en over due y el incremento de acciones cerradas. De la misma forma se abarcaron las causas principales que provocaban

el incumplimiento de acciones por parte de las áreas identificadas con mayor número de problemas al momento de ejecutar sus acciones. Si bien estas estrategias fueron de gran ayuda para la empresa en su objetivo de alinearse a normas internacionales se deben seguir realizando mejoras de forma continua, así como también implementar metodologías estandarizadas a través de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. En este caso, la metodología del sistema CAPA finaliza con la verificación de la eficacia de las acciones dentro de un plazo establecido a criterio de la empresa a través de un informe final que contenga el historial del problema y la implementación de la acción enfocada a la causa raíz del fallo. Con ello se puede asegurar de forma definitiva que el problema está resuelto en su totalidad y que no volverá a suceder incluso en otras áreas ya que esta verificación de la eficacia conlleva a establecer acciones preventivas que eviten la ocurrencia del fallo, es decir adelantarse al problema.

Esta última fase del sistema CAPA es la que falta consolidar en el laboratorio, ya que su verificación solo se hace una vez a través de un formato informativo con datos muy generales. Es por ello que se recomienda establecer un cronograma de verificación considerando a las fallas más críticas de la empresa y llevar un registro a través de informes de calidad.

7 CONCLUSIONES

- Las CAPAs en estado over due o fuera de fecha representaban el 25% del total de acciones registradas en el sistema de calidad en el mes de marzo 2021. Se determinó que la principal causa fue la desatención del sistema CAPA por parte de las áreas de fabricación.

- En las estrategias implementadas para lograr un nivel 3 en el sistema CAPA se tomaron en cuenta las observaciones y recomendaciones de la auditoría además de los recursos actuales de la empresa.
- El impacto de las estrategias implementadas en el sistema CAPA fueron favorables evidenciándose en la reducción del 18% de acciones en estado over due y el incremento del 34% de las acciones ejecutadas.

8 RECOMENDACIONES

- Se recomienda implementar un informe técnico periódico como cierre de las acciones correctivas y preventivas más críticas de la empresa.
- Incluir un formato electrónico más detallado para la verificación de las acciones correctivas y preventivas.
- Integrar, actualizar y validar las bases de datos del Sistema CAPA de cada herramienta del Aseguramiento de la Calidad con el Software implementado.
- Se recomienda que las alertas vía correo electrónico que emite el software del sistema de calidad repliquen las evidencias subidas a la plataforma a las diferentes capas que lo requieran. (Interoperar con el sistema de calidad)
- Es necesario asignar a un responsable por cada área para recopilar las CAPAs y realizar el respectivo seguimiento hasta que la acción sea ejecutada,
- Se recomienda a la Universidad Peruana Cayetano Heredia implementar en el curso de Fundamentos de auditorías de la Calidad considerando los requisitos de la normativa local y extranjera.

9 BIBLIOGRAFIA

1. LIBERSA JM. BLOWFILL SEAL. LA VAGUE. 2015; I(46).
2. GALICIA LEM. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD FARMACEUTICO BASADO EN LA GUIA ICHQ10 QUE GARANTICE EL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO. TRABAJO DE GRADUACION. CIUDAD UNIVERISTARIA: UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, GUATEMALA.0008-1454.
3. DIGEMID. DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PARCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MIERCOLES 22 DE AGOSTO DE 2018. DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA.
4. MARTINEZ AB. LA CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. TRABAJO DE GRADO. BOGOTA D.C.: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA, FACULTAD DE CIENCIAS.849-2012.
5. GALINDO TCC. IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA INCREMENTAR EL NIVEL DE SATISFACCIÓN DELCLIENTEEXTERNO EN LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA. TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO Y BIOQUÍMICO. LIMA: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA, FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA.583-2022.
6. ALFARO ACOSTA KMDC, GALVÁN RONDON MK. “PROPUESTA DE DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO NORMAS ISO 9001:2008 Y EL MODELO DE SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICA Q10 DESARROLLADO POR ICH, EN UNA DROGUERÍA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. TESIS. LIMA: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA.393-2014.
7. OBANDO BOURNE CR, VEGA GORDILLLO MV. PROPUESTA DE LA APLICACIÓN DE LA GUÍA OFICIAL DE LA ICH Q10 PARA EL LEVANTAMIENTO DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. TESIS. GUAYAQUIL: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL, CIENCIAS MATEMATICAS.924-2010.
8. MACHACA ARI SI, RODRIGUEZ TARRILLO, VICTORIA. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICA ICH Q10 PARA LA MEJORA

DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008 DE LA DROGUERÍA ACCORD HEALTHCARE. TESIS. HUANCAYO: UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO “FRANKLIN ROOSEVELT”, ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA.200-2021.

9. MINISTERIO DE SALUD. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. REUNION TECNICA: INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DE LABORATORIOS NACIONALES.
10. ASOCIACION ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD. AEC.ES. [ONLINE]; 2019. ACCESO 26 DE NOVIEMBRE DE 2022. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.AEC.ES/WEB/GUEST/CENTRO-CONOCIMIENTO/QUEJAS-Y-RECLAMACIONES#:~:TEXT=QUEJA%3A%20EXPRESI%C3%B3N%20DE%20INSATISFACCI%C3%B3N%20HECHA,PRETENDE%20ALG%C3%BAN%20TIPO%20DE%20COMPENSACI%C3%B3N>.
11. EDGAR DEL VILLAR BROMLEY , TABOADA BORMIOLI E. GESTIÓN DE RIESGOS EN UNA EMPRESA DE RETAIL FARMACEUTICO. TESIS. LIMA: UNIVERSIDAD DEL PACIFICO, ESCUELA DE POSGRADO.-.
12. EXCELENCIA EED. NUEVA-ISO-9001-2015.COM/. [ONLINE]; 2020. ACCESO 2 DE DICIEMBRE DE 2022. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.NUEVA-ISO-9001-2015.COM/2020/06/QUE-SON-LAS-INICIATIVAS-DE-MEJORA-Y-COMO-SE-GESTIONAN/#:~:TEXT=LAS%20OPORTUNIDADES%20DE%20MEJORA%20ON,MAYOR%3ADA%20DE%20LAS%20VECES%20SON>.
13. NIMISHA MENON KKKARS. CONDUCTING ROOT CAUSE ANALYSIS AND ITS IMPLEMENTATION: A PERSPECTIVE. MANIPAL JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES. 2016; 2(1-2).
14. M.P. VENKATESH* APHVG. CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION: MANAGMENT AND APLICATIONS IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY. INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES REVIEW AND RESEARCH. 2017; 2(184).
15. RAJ A. A REVIEW ON CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION (CAPA). AFRICAN JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACOLOGY. 2016; 10(2).
16. ANGARITA GARCIA LV. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001: 2015 EN LA EMPRESA METALMECÁNICA SIERRA S.A.S PARA LA MEJORA DE SUS PROCESO. TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR LE TITULO PROFESIONAL DE INGENIERO INDUSTRIAL. COLOMBIA: UNIVERSIDAD DEL SINÚ, CARTAGENA DE LAS INDIAS.IS880.

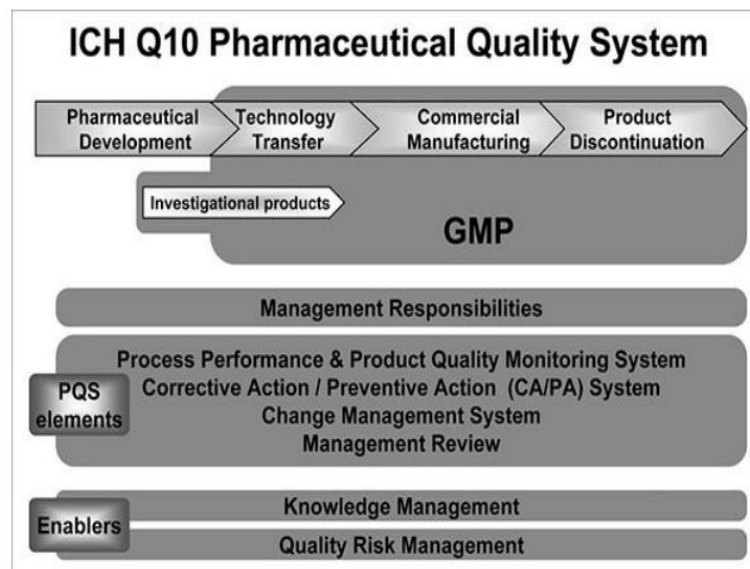
17. YACUZZI E, MARTÍN F, PONCE C, TOLLIO D. APLICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS PARA LA MEJORA CONTINUA. ECONSTOR. 2004; 261(10).
18. SOLER GALLACH F, GISBERT SOLER V, PÉREZ MOLINA AI. DIAGRAMA DE PARETO Y LEAN MANUFACTURING. EDITORIAL ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO,S.L.

10 ANEXOS

Imagen N°1: Sistema del Aseguramiento de la calidad



Imagen N°2: Diagrama de ICH Q10 en el ciclo de vida de un fármaco para un Sistema de calidad farmacéutico



Fuente: Conferencia internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Directriz Tripartita Armonización de ICH, Sistema de calidad Farmacéuticos Q10

Imagen N° 3: Comparación de los requisitos del Sistema CAPA según la normativa BPM/DIGEMID vs ICH Q10.

Estructura del sistema CAPA según normativas

