

**PROGRAMA DE SENSIBILIZACION Y CAPACITACION BASADOS EN EL
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA UNA CENTRAL DE
MEZCLAS DE MEDICAMENTOS EN LA CIUDAD DE BOGOTA**

**AUTOR
KELLY DEL PILAR BONILLA ARTEAGA**

**TUTOR
LEONARDO JUAN RAMIREZ LOPEZ**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERIA
BOGOTÁ
COLOMBIA**

**PROGRAMA DE SENSIBILIZACION Y CAPACITACION BASADOS EN EL
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA UNA CENTRAL DE
MEZCLAS DE MEDICAMENTOS EN LA CIUDAD DE BOGOTA**

**PROGRAM OF AWARENESS AND TRAINING BASED ON THE SYSTEM OF
MANAGEMENT OF ISO QUALITY 9001:2015 FOR A COMPOUNDING CENTER
IN THE CITY OF BOGOTA**

Kelly Bonilla Arteaga
Química Farmacéutica
ESPECIALIZACION GERENCIA DE LA CALIDAD
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia
U6700628@unimilitar.edu.co

RESUMEN

El presente trabajo está basado en los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015 que se exigen para que el sistema de gestión de calidad de una empresa pueda estar acreditado a nivel nacional e internacional por el ente certificador de cada país. Este trabajo describe el desarrollo de la implementación de un programa de sensibilización SGS para una empresa del sector farmacéutico, Central de Mezclas Mix Supplier S.A.S Bogotá de Fresenius Kabi Colombia, donde se elaboran mezclas de nutrición parenteral y mezclas intravenosas estériles. Teniendo en cuenta que Mix Supplier tiene todos los procesos debidamente documentados por exigencia INVIMA quien otorgó la certificación en BPE bajo lo descrito en la resolución 444/2008 en el año 2014, el programa de sensibilización está orientado a mantener este SGC haciendo que la organización se enfoque en aumentar las necesidades de los clientes y en la mejora continua de los procesos internos, por otro lado estar preparados y tener toda la disposición en el momento de implementar los requisitos ISO 9001:2015 y de esta manera obtener a mediano plazo el certificado en calidad ISO 9001 versión 2015. El programa de sensibilización “Tengo un compromiso con la calidad” tiene como fin ejecutar procesos formativos en los trabajadores de mix supplier, permitiendo con esta herramienta de gestión, dirigir y evaluar el desempeño de todos los procesos logrando satisfacer las necesidades y requerimientos de los clientes.

Palabras claves: sensibilización, riesgo, SGC.

ABSTRACT

The present work is based on the requirements of the ISO norm 9001 version 2015 that is demanded in order that the system of quality management of a company there could be accredited national and internationally by the entity attester of every country. This work describes the development of the implementation of a program of awareness SGS for a company of the pharmaceutical sector, Compounding Center Mix Supplier S.A.S Fresenius Kabi's Bogota Colombia, where mixtures of nutrition are elaborated parenteral and intravenous sterile mixtures. Bearing in mind that Mix Supplier has all the processes due documented by exigency INVIMA who granted the certification in low BPE described in the resolution 444/2008 in the year 2014, the program of awareness is orientated to support this SGC doing that the organization is focused in increasing the needs of the clients and in the constant improvement of the internal processes, on the other hand to be prepared and to have the whole disposition in the moment to implement the ISO requirements 9001:2015 and hereby obtain to medium term the certificate in ISO quality 9001 version 2015. The program of awareness " I Have a commitment with the quality " it has as end execute formative processes in the workers of mix supplier, allowing with this management tool, to direct and to evaluate the performance of all the processes managing to satisfy the needs and requirements of the clients.

Keywords: Awareness, risks, SGC.

1. INTRODUCCIÓN

En esta época de globalización en donde las empresas deben tener establecidos una serie de requisitos que se deben cumplir para proporcionar servicios de calidad, es primordial contar con las herramientas necesarias que nos permitan alcanzar los niveles óptimos de satisfacción de los clientes. La empresa que hoy en día no implemente un Sistema de Gestión de Calidad en sus sistemas o procesos, se enfrenta a la problemática de no poder competir con las empresas que han optado por adoptar una filosofía de calidad. [1]

Las empresas que no cuentan con una adecuada metodología de calidad establecida en sus sistemas o procesos, se enfrentan a la problemática de que presentan inconsistencias y fallas, presentan deficiencias en la optimización de su tiempo y sus recursos y en general no cuentan con algún tipo de control. [1]

El proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, es clave para que una organización sea competitiva. Para cualquier empresa, la única forma de mantenerse de manera competitiva, es ofrecer un compromiso serio con la calidad. De hecho, cualquier organización, sin importar su tamaño o sector industrial, puede hacerse de un futuro efectivo en el mercado, utilizando un sistema administrativo de calidad bien planeado y documentado [1].

La calidad, es el principal factor de decisión para los clientes que demandan cada vez más productos y servicios, cobrando tanta fuerza e importancia que se considera la clave del éxito en cualquier empresa. Esto es totalmente cierto si se logra entender que un cliente satisfecho se llega a considerar un activo de gran importancia para una empresa; una persona satisfecha puede llegar a generar un

número más alto de beneficios para la empresa que el cliente impactado por campañas publicitarias. Así, en este nuevo auge que se da por la calidad, es tarea primordial implementar esta “cultura de calidad” en la parte que nos toca, siendo esta por lo general dentro de los procesos de las organizaciones. La repercusión que las acciones de calidad tienen sobre los resultados de las empresas, constituye una de las líneas más recientes de investigación [1].

Las organizaciones están integradas por personas que tienen como finalidad el cumplimiento de ciertas metas y el logro de objetivos que las llevarán a un nivel de satisfacción y posicionamiento. Actualmente, las empresas se enfrentan a una gran apertura de mercados, donde competir se ha convertido en la causa primordial para llegar al incremento de sus niveles de productividad pero con altos niveles de calidad en sus productos o servicios.

La gestión de la calidad apoya en mayor número las técnicas operativas de la calidad y aplica en mayor número las técnicas relacionadas con la gestión de los recursos humanos y con todo lo que tiene que ver con la cultura organizativa.

El propósito de este trabajo es el de sensibilizar a todos los empleados de la Central de mezclas Mix Supplier en que todos los trabajos que se realizan dentro y fuera de la planta se deben realizar siempre pensando en el autocontrol y autoinspección y de esta manera garantizar que todos los productos que son elaborados en Mix Supplier son de la más alta calidad. La Central de Mezclas Mix Supplier es una empresa que prepara bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración todas aquellas formas farmacéuticas estériles que todas las instituciones de salud necesitan para aquellos pacientes que por su condición clínica requieren de una terapia endovenosa específica, a pesar que la central no tiene una certificación en calidad en la norma ISO 9001:2008, si posee un sistema de documental el cual está a cargo del departamento de aseguramiento de calidad, quien es el responsable y tiene el propósito de certificar la central en ISO 9001:2015, para esto, es necesario que todo el personal empiece a trabajar bajo estas condiciones de calidad para que al implementar esta normatividad se realice de una forma espontánea.

El objetivo principal de este proyecto es identificar los riesgos que se pueden generar, al no controlar la operación productiva, cuál sería el impacto al no controlar estos riesgos y mostrar al personal de la planta, la importancia de controlarlos y de esta manera sensibilizar al personal en cumplir con los procedimientos establecidos para evitarlos [1].

1.1 CONTEXTO DE LA EMPRESA

Mix Supplier está ubicada en la ciudad de Bogotá, es una empresa que prepara bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración todas aquellas formas farmacéuticas estériles que las instituciones de salud necesita para aquellos pacientes que por su condición clínica requieren de una terapia endovenosa específica.

Mix Supplier proporciona a las instituciones de salud mediante el sistema Outsourcing el suministro de productos y servicios en el campo nutri-terapéutico y fármaco-terapéutico, con el fin de mejorar la calidad de vida de la población y de favorecer los sistemas de salud en Colombia.

Mix supplier fue adquirido por Fresenius Kabi Colombia S.A.S de conformidad con la Resolución 32013 de 2014 de la Superintendencia de Industria y Comercio, relacionada con la adquisición de las empresas Mix Supplier de Bogota S.A.S., y Mix Supplier S.A.S, se procede a publicar los condicionamientos aprobados a través de dicha Resolución.

Conforme al concepto técnico favorable emitido por el INVIMA No. 2014036410 del 05 de noviembre de 2014 para la sede en Bogotá D.C. Mix supplier cumple con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para: preparación de nutriciones parenterales, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no oncológicos, preparación de magistrales líquidos estériles (soluciones, emulsiones y suspensiones), reenvase de medicamentos líquidos estériles, reempaque de medicamentos sólidos no estériles, reenvase de líquidos y sólidos no estériles y adecuación, ajuste de concentraciones de medicamentos no oncológicos líquidos y sólidos no estériles; con vigencia de 5 años [2].

MISION: Nuestra experiencia en la terapia de infusión y nutrición clínica, nuestros productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como el compromiso y la dedicación de nuestros empleados, están enfocados a la satisfacción de nuestros clientes, a través de la comercialización de productos de calidad y la mejora continua de nuestros procesos, generando los recursos necesarios para convertirnos en líderes en el tratamiento y la atención de pacientes críticos y crónicos dentro y fuera de los hospitales [3].

VISION: Fresenius Kabi Colombia S.A.S será la empresa líder en Colombia para el suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a los hospitales, bancos de sangre y centrales de mezclas, a través de nuestros servicios y estableciendo relaciones mutuamente beneficiosas con nuestros clientes y nuestros proveedores, siendo así reconocida por mantener los más altos estándares de calidad, tecnología y competitividad [3].

POLITICA: Nuestra Política de Calidad, se fundamenta en la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, nuestros empleados, nuestros accionistas y nuestra comunidad, para lograrlo en Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con orgullo, declaramos nuestro compromiso con [3]:

- La excelente calidad de nuestros productos y la total confiabilidad de nuestros servicios.
- El logro de los objetivos y metas, manteniendo los valores de nuestra compañía.
- El desarrollo integral de nuestro talento humano.
- La implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- El cumplimiento de las normas y requerimientos legales nacionales e internacionales.

VALORES

Enfoque al cliente: Nuestro máximo valor es el cliente

Calidad: La excelencia es nuestro fin

Integridad: Somos confiables y responsables

Colaboración: Nuestra labor se basa en la cooperación

Creatividad: Entregamos soluciones

Pasión y Compromiso: Cuidamos nuestros valores

1.2 PRELIMINARES

Recolección de información: Para el desarrollo de esta fase es necesario la recolección de información acerca de: partes involucradas, estructura organizacional, recursos Tecnológicos y humanos, misión, visión, valores, política de calidad y seguridad industrial, además de toda aquella información que permita establecer el contexto del proceso productivo. Para todo lo anterior se recurrirá a entrevistas, visitas, revisión de documentos y verificación de procesos [2].

Comunicación y Consulta: Fase vital para el desarrollo del proyecto pues lo ideal es generar un sistema en el que la información retroalimente el proceso, por ende es necesario determinar los medios por los cuales se pueda recolectar los datos necesarios de una manera fácil, natural y que esté disponible para todos los niveles y estructuras de la organización.

Es necesario e indispensable que todas las partes de la central de mezclas (Químicos Farmacéuticos, Regentes, auxiliares de producción y de cálculos) sean tenidos en cuenta a la hora del levantamiento de información, por lo cual serán consultados acerca de los riesgos y sus posibles controles en todo momento a través de la utilización de encuestas, entrevistas y observación directa [3].

Programa de Capacitación: Es la herramienta que se empleará para asegurar que todos los empleados de la central de mezclas aprendan la manera correcta de ejecutar las labores productivas y rutinarias, mediante el conocimiento de los procedimientos que apliquen a sus áreas [1].

Toma de conciencia: Mostrar al personal de la planta los riesgos que implica no cumplir con los procedimientos establecidos, visualizando el impacto que se puede generar no controlar los procesos y el impacto que ocasionaría a los pacientes a quienes se les prepara medicamentos [1]

2. MATERIALES Y MÉTODO

Para el desarrollo del siguiente trabajo se emplearon los siguientes materiales y métodos:

2.1 MATERIALES

- **Norma ISO 9001:2015:** Esta norma se usará como guía para realizar el programa de sensibilización ya que está dotada del sentido preventivo que se acentúa con el nuevo concepto de **Gestión del Riesgo**, que consistirá en conocer los riesgos dentro de la central de mezclas mix supplier y llevar a cabo actuaciones para evitar que se produzcan [1].
- **Pasaporte a la Calidad:** Herramienta de capacitación en los procesos donde se pueden generar riesgos más críticos identificados en la matriz de riesgos.
- **Boletín Informativo “Mix Notas”:** Es una herramienta que se usará como soporte de comunicación, sobre temas que se requiere que el personal de mix supplier interiorice.
- **Matriz de riesgos:** Es una herramienta para la identificación, análisis, valoración, priorización y establecimiento de acciones de control a los riesgos existentes en las diferentes áreas y operaciones de la empresa [1].

2.2 MÉTODO

Para el desarrollo de este trabajo se siguió el siguiente método:

2.2.1 Análisis del problema actual

Se realiza una matriz de riesgos donde se caracteriza cada uno de los procesos dentro de la producción de medicamentos estériles identificando los riesgos más críticos y los controles que se deben implementar para disminuir su impacto ya sea documental o en el producto y servicio.

Se hace una recolección de información sobre el incumplimiento de controles ya establecidos por la organización, teniendo en cuenta la opinión del personal involucrado donde se evidencia la falta de conocimiento y de importancia de realizar dichas actividades.

Se retroalimenta a los jefes de las áreas de producción sobre la información obtenida y de esta manera generar acciones correctivas y de mejora sobre los procesos que no se están cumpliendo según lo establecido documentalmente.

Se evalúa la metodología de capacitación que se aplicó a los empleados en cuanto a los procedimientos involucrados para el desarrollo de sus actividades.

2.2.2 Evaluación de los riesgos [1]

Las actividades a llevar a cabo durante la realización de este trabajo para dar cumplimiento a las fases de identificación, análisis y evaluación son las siguientes:

- Recolectar información.
- Clasificar los procesos y las actividades
- Identificar los peligros.
- Identificar los controles existentes.
- Evaluar el riesgo.
- Definir los criterios para determinar la aceptabilidad del riesgo.

2.2.3 Tratamiento del riesgo

Una vez identificados, analizados y evaluados los riesgos, es preciso determinar las medidas de intervención para implementarlas y así se pueda mitigar o controlar los riesgos. Enseñar a todo el personal involucrado mediante el programa de capacitación “pasaporte a la calidad” y el boletín informativo “Mix Notas” las acciones que se deben realizar según el riesgo detectado en la etapa productiva. El programa de capacitación “pasaporte a la calidad” está diseñado de tal manera que el personal se sienta motivado a cumplir con el cronograma de capacitación y que realice sus actividades siendo conscientes de la responsabilidad que tienen en sus manos.

2.2.4. Monitoreo y revisión

Se analizará los hallazgos obtenidos antes y después de la implementación del programa de capacitación “pasaporte a la calidad”.

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

3.1 Resultados

Mediante encuestas, entrevistas y observación directa se obtuvieron los resultados de la situación actual de Mix Supplier, se actualizó la matriz de riesgos y se obtuvieron los temas para el programa de capacitación.

3.1.1 Encuestas

Se realizó una encuesta a los trabajadores de producción de Mix Supplier para identificar la razón de no diligenciar los formatos ubicados en las diferentes áreas de la central de mezclas.

Tabla 1. Encuestas a 10 trabajadores de producción de Mix Supplier

ENCUESTA A EMPLEADO			
PREGUNTA	NO TENGO TIEMPO	NO SABIA	OTROS
Por qué no se registra los formatos cuando se realiza una actividad?	10		
Por qué no se registran las condiciones ambientales todos los días?	8	2	
Por qué no se registran las condiciones ambientales de todas las áreas?	7	3	
Por qué no se está haciendo la liberación del área antes de empezar producción?	7	3	
Por qué no se está teniendo en cuenta los manómetros del sistema de aire al liberar las áreas?	1	9	
Por qué no se están usando los remanentes de medicamentos que se ingresan al área de producción y solicitan uno nuevo?	2	8	
Por qué no se está verificando el ingreso de medicamentos antes de empezar producción?	9	1	
Por qué no se registran los medicamentos que ingresan al área de producción y se tienen formatos para este fin?	1	9	
Por qué no están firmando los formatos de las áreas de producción?	0	10	
Por qué faltan registros del control de calidad de algunos medicamentos?	10	1	
Por qué hay tantos faltantes a la hora de realizar una producción? No se alista según producción			10
Por qué hay tachones en los registros?	5	3	2
Por qué hay espacios en formatos que deben estar totalmente diligenciados?		10	
Por qué se han quedado productos en la central y no se entregan a clientes?		7	3
Por qué se han entregado medicamentos a clientes que no han realizado solicitud?		5	5
Por qué no estamos entregando a tiempo los productos solicitados por los clientes?		10	

En la tabla 1 se muestra las preguntas que se le realizaron a 10 trabajadores con tres opciones de respuesta en cada una de estas casillas se indica el número de trabajadores que respondieron a cada pregunta.

Por ejemplo a 10 trabajadores de producción se les realizó la siguiente pregunta. Por qué no registra los formatos cuando realiza una actividad? Las 10 personas respondieron que no tenían tiempo

Se evidencia que a pesar que se tenía otra opción de respuesta “otros” para justificar con otro argumento su respuesta, la mayoría de los empleados contestaron que “no tenían tiempo” o que “no sabían” que tenían que hacerlo, por lo que se concluye que toca hacer énfasis en las capacitaciones sobre estos temas ya que los procesos involucrados son insuficientes.

En la Figura 1 muestra gráficamente el número de empleados que contestaron las preguntas de la encuesta y seleccionaron una opción de respuesta

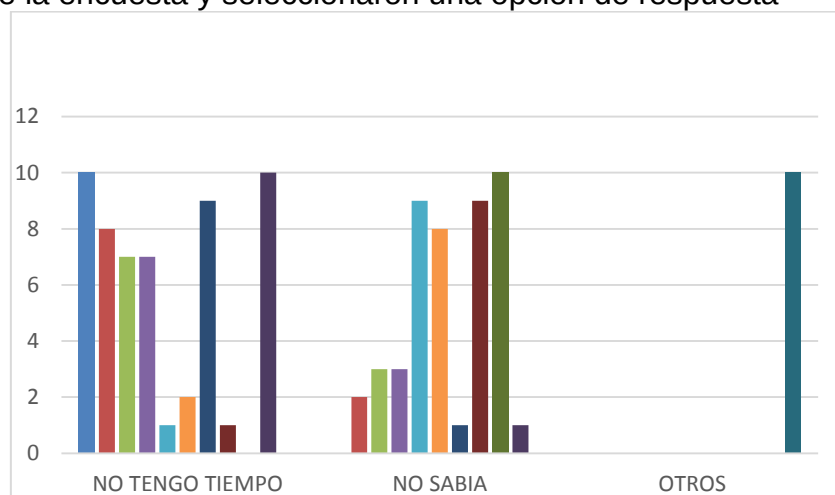


Figura 1. Encuesta a empleados. Respuestas vs empleados encuestados

En los resultados se observa, que el 37.5 % de los empleados no tiene tiempo para poder cumplir con sus actividades laborales y el 50.6 % en que no sabía que lo tenían que hacer.

3.1.2 observación directa

Se ingresa a las áreas de la central de mezclas con el fin de observar el estado de los formatos que reposan allí, se evidencia que faltan registros de temperatura, humedad, presión, limpieza de equipos y liberación de áreas. Se observa que el personal que ingresa a las áreas no sigue los lineamientos descritos en estos instructivos de lavado de manos y postura del uniforme. Durante el recorrido del área productiva se observa que en el área de post elaboración no registran el 100% de los productos que les hacen control de calidad en tiempo real, es decir, verifican visualmente cada uno de los productos, los entregan al área de despacho y después de un tiempo diligencian el formato de control de calidad, tampoco se lleva el registro del formato de ingreso de medicamentos antibióticos.

3.2 Estado actual

En la revisión que se realizó, se evidencia que Mix Supplier cuenta con un sistema documental bien establecido, que a pesar que cada procedimiento es divulgado al personal involucrado, los trabajadores no cumplen con los lineamientos descritos en estos documentos, y por esta razón el departamento de calidad detectaban desviaciones a los procesos, por otro lado, no se contaba con una matriz de riesgos actualizada, por lo que no se estaba enfocando en tratar los riesgos que generan más impacto en la organización, es de resaltar que el personal de Mix Supplier es

idóneo para las actividades que allí desempeñan, pero les falta ser conscientes que es de vital importancia ser constantes con el cumplimiento total de sus actividades

3.3 Matriz de riesgos [1]

Se hace un análisis de los riesgos que pueden ocurrir en producción si no se controlan. En la Tabla 2 se muestra las actividades dentro del área productiva de la central de mezclas, la descripción de los riesgos en cada una de ellas, la calificación del impacto, probabilidad y severidad y que controles se deben realizar.

Tabla 2. Matriz de riesgos del área productiva de Mix Supplier

MATRIZ DE RIESGOS

PROCESO: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y LOGISTICA

RESPONSABLES: QUIMICOS FARMACEUTICOS, REGENTES DE FARMACIA Y AUXILIARES DE PRODUCCION

ACTIVIDAD	RIESGO	DESCRIPCION DEL RIESGO	CAUSA U ORIGEN	EFFECTO	calificación del impacto	Calificación Probabilidad	Calificación de Severidad	Control de Riesgos	Responsable / date	Probabilidad de ocurrencia	Severidad	Evaluacion de riesgo
Liberaicon de areas de produccion	No identificar, fallas en equipos e instalaciones	No se puede producir medicamentos si las areas y equipos estan fuera de especificacion	1. No verificar el estado de areas y equipos 2. No registrar las especificaciones de areas y equipos en el formato correspondiente	Elaboracion de productos fuera de especificacion	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Registrar los formatos en tiempo real con los datos reales	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Menor	Remota	Riesgo Indeseable
Liberaicon de areas de produccion	No identificar productos en areas y cabinas de produccion anterior	1. Contaminacion cruzada. 2. Confusion de insumos para produccion	1. No verificar ausencia de insumos del lote anterior 2. No usar formato de liberacion de area	Elaboracion de productos fuera de especificacion	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Una vez terminado un lote de produccion garantizar la limpieza de areas y equipos, al trabajar por campaña se garantiza la recogida de productos de lote anterior. Hacer uso del formato que garantiza el cumplimiento de esta actividad	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Menor	Remota	Riesgo Indeseable
limpieza de areas y equipos	Contaminacion microbiologica	Produccion de productos contaminados	1.No sanitizar los equipos antes y durante la produccion. 2. No identificar la limpieza de areas y equipos según su estado: limpio.	Productos No esteriles	Grave	Remota	Riesgo Inaceptable	sanitar antes, durante y despues de hacer una produccion. Hacer uso del formato en tiempo real que garantiza el cumplimiento de esta actividad.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Menor	Remota	Riesgo Indeseable
Ingreso a las areas de elaboracion	Contaminacion microbiologica	1. No realiza el correcto lavado de manos ni se pone adecuadamente el uniforme de acuerdo a instructivos.	1.Desconocimien to de procedimientos. 2. No sigue las instrucciones descritas.	Productos No esteriles	Grave	Remota	Riesgo Inaceptable	Seguir los lineamientos descritos en el procedimiento de lavado de manos y postura de uniforme, no saltar ningún paso y realizarlos en el orden que se indica y en los momentos que se requiere. Controles microbiologicos de manos y uniformes de personal operativo.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Elaboracion de productos	No tener medicamentos e insumos completos	1.No preparar medicamentos solicitados. 2. Dosis incompletas 3. Uso inadecuado de medicamentos	No se verifica formato de conciliacion de medicamentos	Productos fuera de especificacion según requerimiento del cliente	Grave	Ocasional	Riesgo Inaceptable	Verificacion en tiempo real de los insumos y medicamentos relacionados en el formato de conciliacion .	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Ocasional	Riesgo Indeseable
Elaboracion de productos	Contaminacion microbiologica	No sigue procedimiento operativo, tecnica aséptica	1.Desconocimien to del procedimiento. 2. No sigue los lineamientos descritos por decision propia	Productos No conformes: Contaminados o fuera de especificacion.	Catastrófico	Remota	Riesgo Inaceptable	Evaluacion de tecnica aséptica al finalizar produccion por medio de media film empleando los insumos que se utilizo para la produccion, conteo microbiologico de producto.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Elaboracion de productos	Elaboracion producto errado	No prepara medicamento según formato de plan de produccion	1. Desconoce el orden del formato 2. Prepara según su criterio	Productos fuera de especificacion.	Catastrófico	Probable	Riesgo Inaceptable	Personal capacitado en procedimientos de produccion.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Elaboracion de productos	Contaminacion Cruzada	1. No se trabaja por campaña.	1. Desconoce el procedimiento de produccion por campaña	Productos contaminados con lotes anteriores	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Personal capacitado en procedimiento de produccion por campaña. Diligenciamiento correcto y en tiempo real del formato de liberacion de linea.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Ocasional	Riesgo Inaceptable
Elaboracion de productos	Contaminacion microbiologica	Areas con carga microbiana, por aumento en temperatura y humedad	No se hace registro de condiciones ambientales durante la produccion	Productos No esteriles	Grave	Frecuente	Riesgo Inaceptable	Verificar por parte de aseguramiento de calidad el cumplimiento del formato en tiempo real.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Ocasional	Riesgo Inaceptable
Elaboracion de productos	Contaminacion al personal productivo	Equipos fuera de especificacion	No se registran especificaciones de equipos durante produccion	Operarios contaminados	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Capacitar al personal sobre registro de formatos durante la produccion y la importancia de hacerlo.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Ocasional	Riesgo Inaceptable
Elaboracion de productos	Contaminacion al personal productivo	Inadecuada manipulacion de medicamentos peligrosos	Desconoce el medicamento y el metodo de preparacion	Enfermedades importantes en operarios	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Dar informacion al personal de la central sobre el uso y cuidados de los medicamentos que se manipulan en la central de mezclas.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	confusion de medicamentos	Se desconoce a que se le debe hacer control de calidad	No se registran los medicamentos en el formato de control de calidad oportunamente	No entrega de medicamento a paciente	Grave	Ocasional	Riesgo Inaceptable	capacitar al personal sobre el uso adecuado de los formatos de control de calidad según medicamento a evaluar. Mostrar la importancia de registrar los medicamentos al mismo tiempo que se le hace el control de calidad.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	Medicamento fuera de especificacion	No se realiza el control de calidad apropiado	No se hace el control de calidad según lo indica el formato	Entrega producto no conforme a paciente	Catastrófico	Ocasional	Riesgo Inaceptable	Capacitar sobre el adecuado uso del formato, dar a conocer cada criterio de evaluacion y la importancia del cumplimiento de estos ítems.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	Medicamento fuera de especificacion	Medicamento no cumple con las características requeridas por el cliente	No registra el resultado del control de calidad	Entrega producto no conforme a paciente	Catastrófico	Ocasional	Riesgo Inaceptable	Capacitar al personal sobre la importancia de tomar los registros en el momento de obtener un resultado	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	Medicamento contaminado	Partículas o turbidez en medicamentos	No se hace el control de calidad según lo indica el formato	Entrega de producto contaminado a paciente	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Capacitar al personal sobre el uso adecuado de los formatos de control de calidad según medicamento a evaluar. Mostrar la importancia de registrar los medicamentos al mismo tiempo que se le	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	producto sin control de calidad	No se hacer control de calidad a todos los productos	Desconoce los productos a los que le ha hecho control de calidad	No registra los productos que le hace control de calidad en tiempo real	Catastrófico	Ocasional	Riesgo Inaceptable	Capacitar al personal sobre la importancia de tomar los registros en el momento de obtener un resultado.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Control de calidad	Producto mal acondicionado	No se empaqueta medicamento según estabilidad	Desconoce almacenamiento de medicamentos	Producto fuera de especificacion	Catastrófico	Ocasional	Riesgo Inaceptable	Dar informacion sobre el almacenamiento de los productos finales. Revision oportuna de la etiqueta de los productos donde se visualiza el almacenamiento de estos.	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Ocasional	Riesgo Inaceptable
Control de calidad	Producto faltante	No se empaqueta totalidad de medicamentos solicitados por el cliente	Desconoce la cantidad por no llevar registro	Entrega incompleta de medicamentos a clientes	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	Capacitar al personal sobre la importancia de tomar los registros en el momento de obtener un resultado	Coordinador de produccion y auxiliares de produccion	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Transporte	No entrega oportuna de medicament	Mensajeros no llevan los medicamentos a clientes	No saben que tienen que llevar	No se entrega medicamentos a pacientes	Grave	Probable	Riesgo Inaceptable	capacitar al personal sobre la verificacion de la remision de medicamentos.	Coordinadora logistica y mensajeros	Tolerable	Ocasional	Riesgo Inaceptable
Transporte	Entrega medicamentos incompleta	No se verifica la cantidad de medicamentos	1.No se revisa remision de medicamentos 2.ovido	No se entrega medicamentos a pacientes	Grave	Frecuente	Riesgo Inaceptable	capacitar al personal sobre la verificacion de la remision de medicamentos. Tener claro la ruta a realizar	Coordinadora logistica y mensajeros	Tolerable	Remota	Riesgo Indeseable
Transporte	Almacenamiento de transporte inseguro de medicamentos	Medicamentos inestables	1. Desconoce la forma correcta de transporte. 2. Perea de hacer la actividad correctamente	Entrega de medicamentos inestables a pacientes, no efecto de terapia	Catastrófico	Probable	Riesgo Inaceptable	Dar informacion sobre el almacenamiento de los productos finales. Revision oportuna de la etiqueta de los productos donde se visualiza el almacenamiento de estos.	Coordinadora logistica y mensajeros	Menor	Remota	Riesgo Indeseable
Transporte	No se entrega medicamento a pacientes	No entregar medicamentos en el sitio correcto	1. Despieste del mensajero	No se entrega medicamentos a pacientes	Grave	Frecuente	Riesgo Inaceptable	Crear conciencia de la responsabilidad de entregar medicamentos	Coordinadora logistica y mensajeros	Menor	Remota	Riesgo Indeseable

3.3.1 Evaluación Matriz de Riesgos

En la Tabla 3 se explica cómo se califica el riesgo según el grado de ocurrencia, teniendo en cuenta la descripción de cada nivel.

Tabla 3. Determinación del nivel de probabilidad para evaluación del riesgo

Probabilidad de Ocurrencia	Descripción
Frecuente	- Nos ocurre con cierta periodicidad (Más de 5 casos al mes) - Casi con certeza se espera la ocurrencia del evento
Probable	1 caso por semana - Se presenta en dos lotes por mes - Significativa probabilidad de ocurrencia
Ocasional	- Mediana probabilidad de ocurrencia - Se presenta por lo menos 3 veces cada año
Remota	3 Casos entre 3 años - Baja probabilidad de ocurrencia - Se ha presentado alguna vez ó en el sector
Improbable	- Muy baja probabilidad de ocurrencia - Nunca ha ocurrido

En la Tabla 4 se explica cómo se califica el riesgo según el impacto que pueda ocasionar, teniendo en cuenta la descripción de cada nivel.

Tabla 4. Determinación del nivel de severidad para evaluación del riesgo

Nivel de Impacto	Severidad Cualitativa
Catastrófico	- Daño que amenaza la utilización por el usuario - Determinación que un lote esta contaminado química o biológicamente desde la fuente de la materia prima. - Sanciones económicas por incumplimiento de las normas establecidas por los entes reguladores - número de registro sanitario errado y que no se detecta en el proceso.
Grave	- Datos impresos en la información (etiqueta, impresión etc.) que no son correctos o pueden llevar a confusión con riesgo para el usuario - Observaciones por incumplimiento de las normas establecidas por los entes reguladores que generen un plan de acción a corto plazo. - Impacto que pueda generar una imagen negativa de la compañía en el mercado
Tolerable	- El daño causado produce impedimento en el uso y requiere intervención. - Producto no corresponde con el producto o versión (sin riesgo para el paciente), Reclamaciones de clientes que requieren de un plan de acción a corto plazo y podrían afectar la continuidad de la relación. - Inoportunidad de la información ocasionando retrasos en las labores de las áreas. - Información errada enviada al cliente. - Reproceso de actividades y aumento de la carga operativa.
Menor	- Defecto de imagen del producto, incidencias relacionadas con la presentación del empaque secundario (exceptuando la información contenida en la etiqueta) - Existen reclamaciones por parte de los clientes, sin embargo no se afecta la continuidad de la relación. - Interrupción de las operaciones por 72 horas. - No afecta la oportunidad de la información de manera significativa y no altera el funcionamiento de las áreas
Insignificante	- No genera sanciones económicas y/o administrativas - No afecta las relaciones con los clientes, establecimientos y/o Marcas - No afecta la oportunidad de la información

En la Figura 2 se muestra la evaluación del riesgo y su aceptabilidad que como se definen en función de los siguientes puntos:

INACEPTABLE: (ROJO) Requiere una acción correctiva.

INDESEABLE (ZONA ALARMA)(amarillo): Se deben implementar acciones preventivas y correctivas.

MODERADO: (VERDE) No se requiere una acción.

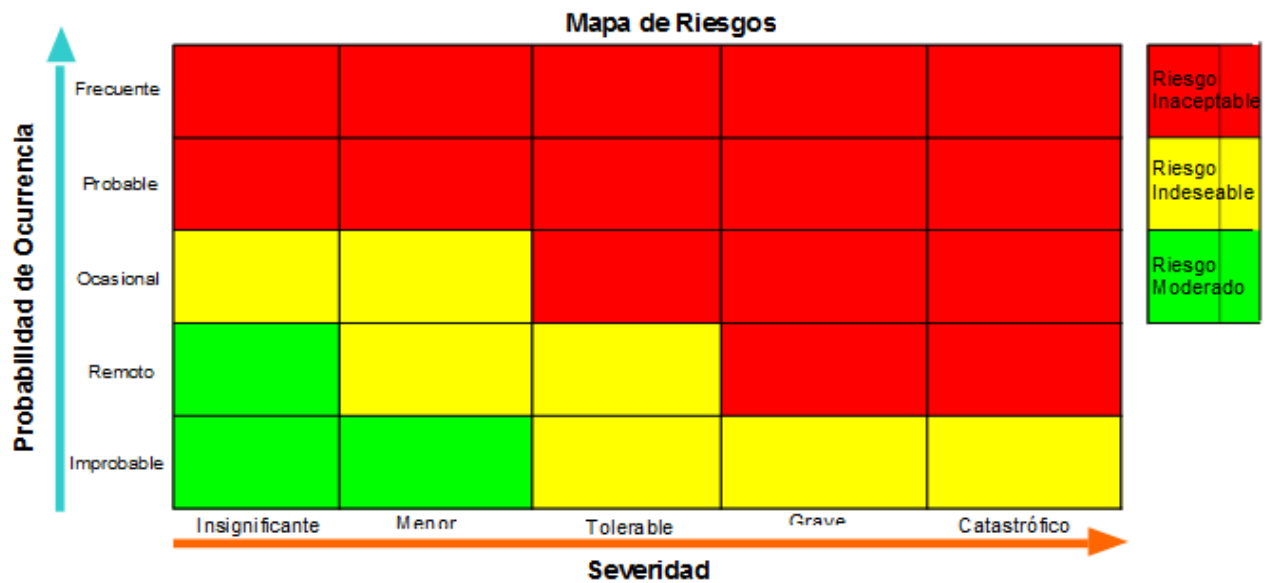


Figura 2. Mapa de Evaluación de riesgos

3.3.2 Mix Notas

Se publica el Boletín informativo Mix Notas, donde se comunica a todos los trabajadores la Política de Calidad, Los valores corporativos, Mision y Vison.

En la Figura 3 se muestra el Boletín Mix Notas con la información que se quiere mostrar a los empleados.

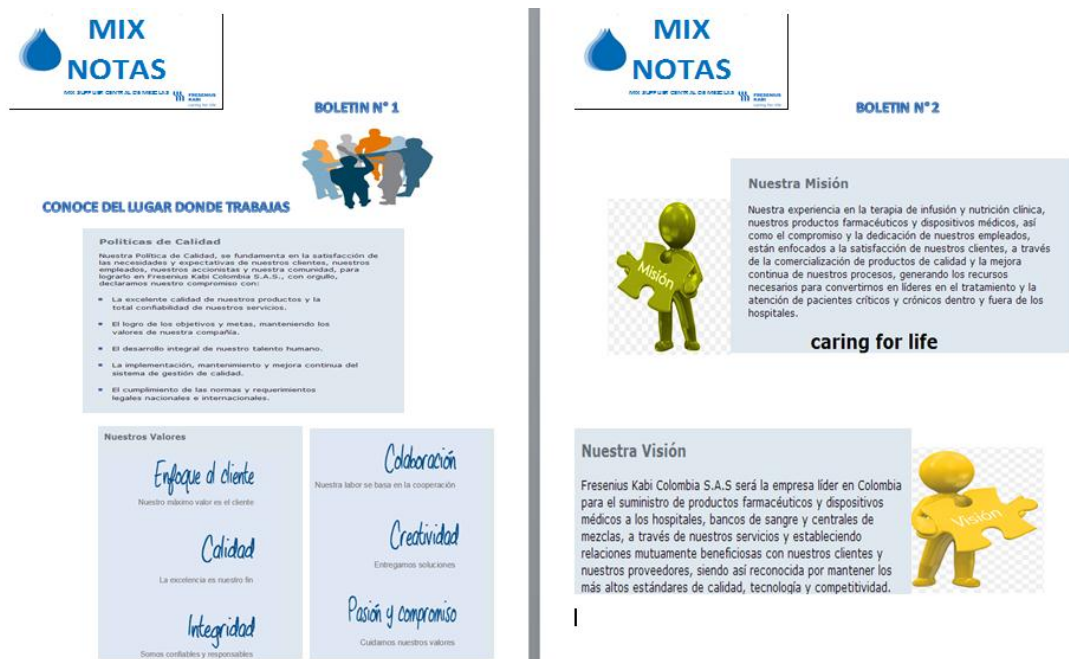


Figura 3. Boletín Informativo, Mix Notas

Mis Notas es un Boletín informativo donde todos los jefes de áreas de la central de mezclas comunican a todo el personal sobre algún tema que quieran socializar, ya sea la acción correctiva o preventiva hacia algún caso o algún tema de interés como el uso terapéutico de los medicamentos.

3.3.3 Pasaporte a la Calidad

En la Figura 3 se muestra el plan de capacitación y el orden de ejecución.



Figura 3. Plan de capacitación, Pasaporte a la calidad.

Se realizaron capacitaciones sobre la política de calidad, valores, corporativos, misión, visión, el programada de gestión de calidad, control de documentos, calibración de equipos y calificación de instalación, control de calidad y producto No conforme, quejas y reclamos.

Durante las capacitaciones se les mostró a los trabajadores de mix supplier los riesgos que se pueden generar por no seguir los lineamientos descritos en los procedimientos y se les realizó un refuerzo de estos.

Todos reconocieron que no estaba realizando su trabajo como lo establecían los procedimientos por que no sabían la importancia ni el impacto de no cumplir correctamente con sus actividades.

4. CONCLUSIONES

El plan de capacitación pasaporte a la calidad y el boletín informativo Mix Notas fueron herramientas útiles para fomentar la cultura organizacional.

Cuando una Organización tiene clara cuáles son sus grupos de interés o partes interesadas trabaja continuamente en pro de satisfacer sus necesidades y exceder sus expectativas, logrando así sensibilizar al trabajador en que cada una de sus actividades es indispensable para alcanzar la calidad de los productos.

La Norma ISO 9001:2015, Fue una herramienta útil para fomentar el pensamiento basado en riesgos y de esta manera sensibilizar al personal sobre la necesidad de controlarlos.

REFERENCIAS

[1] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. (NTC ISO-9001). Bogotá D.C El instituto 2015

[2] RESOLUCIÓN INVIMA No. 2014036410 del 05 de Noviembre de 2014

[3] MANUAL DE CALIDAD Mix Supplier MR-01-005.Version 005

ANEXO 1. Oficio de Gerente de la Central de Mezclas Mix Supplier

Bogotá, 05 de mayo de 2016



Señores

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERIA
DIRECCION DE POSGRADOS

Ref. Ejecución trabajo de grado

Respetado profesor Leonardo Juan Ramirez, por medio de la presente confirmo que la funcionaria de Mix Supplier Kelly Bonilla Arteaga con cedula de ciudadanía 52817000 de Bogotá, está ejecutando el trabajo de Grado "PROGRAMA DE SENSIBILIZACION Y CAPACITACION BASADOS EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA UNA CENTRAL DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS EN LA CIUDAD DE BOGOTA", el cual ha sido de gran aporte para nuestra central de mezclas.

Cordialmente,

Valentina Rios Ramirez
Valentina Rios Ramirez
Compounding Manager
Mix Supplier de Bogotá S.A.S
FRESENIUS KABI COLOMBIA