

Entrevista No 1

Esta entrevista es netamente para investigación académica en la Universidad EAN. Por favor responder a conciencia y sinceramente.

- 1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).**

Material de empaque en mal estado Blíster, cajas, frascos, ampollas bien sea por defectos de fabricación o por mal manejo del operario en el momento de la preparación o empaque o etiquetado.

- 2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Manipulación incorrecta de los operarios en el momento del empaque, por contaminación cruzada, por equivocaciones en el pesaje del gramaje, en la compresión, por romper la cadena de frío, por Saneamiento de las áreas de fabricación, mala marcación de lotes y fechas de vencimiento tinta corrida.

- 3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

No seguir los procedimientos y protocolos establecidos, falta de capacitación, muestreo y validación de control de calidad no acorde al número de productos fabricados.

- 4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Calibración, falta de mantenimiento, equipos obsoletos y falta de saneamiento para evitar contaminación.

- 5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Por defectos de fabricación por parte de los proveedores, rompimiento de la cadena de frío de los materiales y pierden propiedades básicas.

- 6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Por control de calidad, por control de inventarios en insumos y materiales.

Entrevista No 2.

- 1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).**

Mano de Obra.

- 2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

- Falta de capacitación de los operarios
- Desconcentración
- Cansancio en lo operarios

- 3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC)**

- Falta de procedimientos o instructivos
- Aplicación inadecuada de los procedimientos
- Falta de inspección

- 4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

- Falta de mantenimiento a la maquinaria
- Uso inadecuado de la maquinaria o equipo por parte de los operarios

- 5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

- Calidad de la materia prima
- Desperdicio de materia prima
- Almacenamiento y transporte apropiados Inapropiados

6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

- Inadecuada calibración
- Inexistencia de equipos de medición

Entrevista No 3

1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).

Sin duda es la mano de obra, pese a que la producción se encuentra tecnificada casi que en su totalidad, existen procesos que aún deben ser llevados a cabo por personas, lastimosamente, son los espacios en donde normalmente suelen presentarse situaciones que se saltan el proceso y generan no conformidades en el producto final.

2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Todos los procesos, especialmente en los que intervienen directamente las personas, están regidos por procedimientos documentados, para los cuales se instruye una capacitación con el fin que puedan ser seguidos con exactitud, sin embargo, sigue habiendo casos en donde se obvian pasos y se cometen errores que finalizan en producto no conforme, generalmente por contaminación en nuestro caso.

3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Creo que tiene todo que ver con la anterior respuesta, la correcta aplicación de los procedimientos y procesos establecidos no debería causar PNC.

4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

La maquinaria ofrece la posibilidad de acercarnos a la precisión máxima posible, gracias a la tecnología que se maneja actualmente para la producción, lo que quiere decir que el margen de error es predecible y que se pueden anticipar los fallos con los cálculos correctos, pero esto solo es posible si se realiza de manera estricta la calibración y mantenimiento que cada una de esas requiere, además de la correcta

operación por supuesto, pero en el seguimiento de mantenimiento está el no generar PNC por este motivo.

5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Naturalmente que sea material de primera calidad, que cumpla con los requisitos y parámetros que se han establecido para dicho fin, con respecto al producto, que la materia prima sea la adecuada, representa una menor posibilidad de generar PNC.

6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Es precisamente esta la variable que nos indica si hay o no PNC, si la medición no se encuentra bien estimada o calculada, no sabremos con exactitud si nuestro estándar de producto cumple o no, en este caso, para resumir, depende de saber exactamente que se quiere medir y de allí, saber cómo debo medirlo, por lo tanto, la causa es estimación.

Entrevista No 4

1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).

No estandarizar, ni validar los procesos.

2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Sensibilizar al personal sobre la importancia de seguir las variables (tiempos, velocidades, temperaturas) indicadas en los instructivos; así mismo, el correcto uso de los elementos de protección personal.

3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Asegurar por medio de un sistema documental la información de los diferentes procesos, Por ejemplo: instructivos de fabricación y envase, metodologías analíticas.

4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

La sinergia entre las áreas de producción, mantenimiento y validaciones para que los equipos se encuentren en correcto funcionamiento y con su respectiva calificación.

5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Garantizar por medio de estudios de estabilidad, tiempos en los cuales no se va a ver afectado mi proceso, ya se dispensación o envase; así mismo, velar por la vigencia de estándares y reactivos con los cuales se hace su respectivo análisis tanto a materias primas, producto a granel y terminado.

6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Velar por la calibración de los instrumentos con los cuales se realiza dichas mediciones.

Entrevista No 5

1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).

Mano de obra, por la alta rotación de personal y falta de capacitación

2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Problemas con componentes

3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Falta de pruebas funcionales

4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).

Falta de mantenimiento preventivo. Falta de bitácoras de montaje de máquina

- 5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Desgaste de moldes. Stocks de partes , ejemplos tapas y frascos que no son fabricados al mismo tiempo

- 6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Poca frecuencia de controles en proceso

Entrevista No 6

- 1. En la industria farmacéutica cuál cree usted que es el motivo más recurrente que se presente a la hora de materializarse “Producto No conforme” (PNC).**

La mano de obra. La alta rotación del personal por los turnos de trabajo que maneja esta industria y demás factores pueden generar que la rotación del personal genere unos procesos incompletos de capacitación a los trabajadores.

- 2. Para el factor “mano de obra” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Como se dijo anteriormente, falta de capacitación y rotación de personal

- 3. Para la variable de “Método”, cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

No hay cultura de calidad, y por ende no se implementa a totalidad el Sistema de Gestión de Calidad

- 4. Para “maquinaria y equipos” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Falta de mantenimiento preventivo, tecnología obsoleta

- 5. Para la variable de materiales cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

Calidad de materias primas

- 6. Para la variable de “Medición” cuál cree usted que puede ser la causa para la materialización de “Producto No conforme” (PNC).**

No se implementa lo establecido en el sistema de gestión de calidad para una adecuada medicion