

**Propuesta metodológica para el análisis de causa raíz, en hallazgos de auditorías de
calidad**

Elaborado por:

Karen Dayhana Gómez

David Felipe Reyes

Cesar Augusto Sánchez

Universidad EAN

Especialización en Gerencia de procesos de calidad e innovación

Seminario de Investigación de Posgrado

Bogotá

17/11/2025

RESUMEN

La falta de estandarización en el análisis de causa raíz en Fresenius Medical Care Andina genera recurrencia de no conformidades y limita la eficacia de las acciones correctivas. El presente trabajo se desarrolla bajo la premisa de la necesidad de estandarizar la selección y aplicación del análisis de causa raíz (RCA) en los hallazgos de auditorías de calidad de Fresenius Medical Care Andina. Se adoptó un enfoque mixto convergente: análisis cuantitativo de 12-24 meses de registros (TMed de cierre de CAPA, recurrencia a 6-12 meses, % de CAPA con eficacia verificada y cumplimiento de plazos) y componente cualitativo con entrevistas y observación en gemba. Se espera reducir tiempos y recurrencias, fortalecer la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio.

Palabras clave: auditorías de calidad, causa raíz, metodología, recurrencias, seguridad del paciente, gestión de procesos.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En la industria de manufactura de medicamentos y dispositivos médicos, la gestión de las no conformidades constituye un elemento central para asegurar la calidad del producto, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo. En Fresenius Medical Care Andina, el origen del problema radica en la ausencia de una estandarización sólida en la selección y aplicación de metodologías de análisis de causa raíz (RCA). Aunque existen procedimientos formales, la elección metodológica es heterogénea, lo que deriva en investigaciones poco profundas y planes de acción que se concentran en la corrección inmediata, más no en la eliminación definitiva de la causa que genera la no conformidad. Como señalan Poveda y

Guardiola (2019), la eficacia de un RCA depende de la calidad de la información recopilada y del uso disciplinado de técnicas adecuadas, pues de lo contrario se reproducen patrones erróneos en la organización.

Esta situación se refleja en la recurrencia de hallazgos durante auditorías internas y externas, así como en el incremento de reprocesos y actividades de corrección que demandan tiempo y recursos adicionales. Rivera-Mendoza et al. (2017) afirman que cuando los equipos de calidad no identifican la causa raíz de manera rigurosa, las acciones correctivas tienden a ser paliativas y no evitan la reaparición de problemas. En este sentido, la empresa enfrenta riesgos asociados a incumplimientos normativos frente a autoridades regulatorias como el INVIMA y la FDA, las cuales exigen que los procesos CAPA (Corrective and Preventive Actions) sean documentados, reproducibles y verificables (FDA, 2011). La falta de consistencia en la aplicación metodológica limita la eficacia del sistema de gestión de calidad, compromete la confiabilidad de los indicadores internos y genera una sobrecarga en los equipos responsables del cierre de auditorías.

El pronóstico, si se mantiene sin intervención, es desfavorable. Persistirá la reincidencia de no conformidades, lo que ocasionará costos adicionales derivados de reprocesos, retrasos en el cumplimiento de planes de acción y posibles sanciones regulatorias. Además, la percepción de los entes de control y de los clientes podría verse afectada, generando un impacto negativo en la reputación corporativa y en la confianza hacia los productos. Como lo argumenta Juran (2016), la calidad deficiente no solo implica pérdidas económicas, sino también riesgos para la satisfacción del cliente y la sostenibilidad del negocio en mercados altamente competitivos. Asimismo, la falta de estandarización en las metodologías de análisis debilita el aprendizaje organizacional, impidiendo que la empresa consolide una cultura preventiva orientada a la mejora continua (Senge, 2006).

En contraste, el pronóstico plantea que, mediante la identificación y estandarización de una metodología de RCA óptima, ajustada a la complejidad de los hallazgos y a las necesidades del sector, la empresa podría mejorar la eficacia de sus acciones correctivas y preventivas. La literatura especializada resalta que métodos como el diagrama de Ishikawa, los 5 Por Qué o el Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), aplicados de manera adecuada, contribuyen a descubrir causas sistémicas y a diseñar soluciones sostenibles (Doggett, 2005). Al implementar un enfoque metodológico homogéneo, Fresenius Medical Care Andina estaría en capacidad de reducir los tiempos de cierre de no conformidades, optimizar recursos, fortalecer la trazabilidad de sus procesos y, sobre todo, garantizar mayor seguridad para el paciente y cumplimiento regulatorio (ISO, 2016; ISO, 2019).

Pregunta de investigación

¿Qué metodología de análisis de causa raíz puede implementarse en Fresenius Medical Care Andina para prevenir la recurrencia de no conformidades en auditorías de calidad?

OBJETIVOS

Objetivo General

Proponer una metodología de análisis de causa raíz que permita prevenir la recurrencia de no conformidades en auditorías de calidad en Fresenius Medical Care Andina, asegurando acciones correctivas y preventivas efectivas y alineadas con los requisitos normativos.

Objetivos Específicos

1. Identificar la metodología de análisis de causa raíz aplicada en los últimos 3 años en auditorías internas y externas.
2. Determinar la relación entre la efectividad de los planes de acción (acciones preventivas y correctivas) ejecutados y la metodología de análisis de causa raíz aplicada a partir de indicadores de cierre, reducción de recurrencias, aprobación de verificaciones.
3. Diseñar una propuesta del enfoque metodológico optimizado para la identificación de la causa raíz.
4. Presentar un sistema de indicadores de seguimiento y mejora continua para los planes de acción a implementar con el enfoque metodológico propuesto.

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación resulta pertinente debido a que aborda una problemática recurrente en la gestión de la calidad: la falta de estandarización en la aplicación de metodologías de análisis de causa raíz (RCA) en los hallazgos derivados de auditorías de calidad. La conveniencia del estudio radica en que permitirá a Fresenius Medical Care Andina optimizar sus procesos de análisis, reducir la recurrencia de no conformidades y fortalecer el cumplimiento de normativas internacionales como ISO 13485 e ISO 14971 (International Organization for Standardization [ISO], 2016, 2019). De esta manera, la organización se beneficiará al mejorar la eficacia de sus acciones correctivas y preventivas, consolidando una cultura de mejora continua.

En el corto plazo (0-6 meses) se busca reducción de reprocesos y tiempos de cierre de no conformidades (NC) mediante una ruta metodológica homogénea y criterios de selección de técnicas (5 Porqués, Ishikawa, AMEF/FMEA) según complejidad y riesgo. En el largo plazo (6-24 meses) se busca consolidación de un repositorio de casos y lecciones aprendidas, disminución de recurrencias, madurez del proceso CAPA (Corrective and Preventive Actions) y mayor solidez frente a auditorías INVIMA/FDA/ISO 13485/ISO 14971; lo anterior impacta positivamente en costos de la no calidad, reputación y capacidad de cumplimiento.

Un RCA eficaz mejora la confiabilidad de los dispositivos y procesos vinculados al cuidado renal, lo que se traduce en menor exposición a eventos adversos y mayor seguridad del paciente. En la comunidad y en el sistema de salud colombiano, disminuye cargas por rehospitalizaciones, mejora la trazabilidad y soporta la tecnovigilancia; fortalece además la confianza del consumidor y la credibilidad regulatoria, alineándose con las exigencias de

gestión de riesgos para dispositivos médicos (ISO 14971) y las directrices de INVIMA. Desde la perspectiva de la relevancia social, la investigación impacta directamente en la seguridad del paciente, ya que un sistema de gestión de calidad más robusto garantiza la confiabilidad de los dispositivos médicos producidos y distribuidos por la compañía. Como lo señala la Food and Drug Administration (FDA, 2011), el control riguroso de no conformidades en la industria farmacéutica es un requisito indispensable para salvaguardar la salud pública y mantener la confianza en los productos.

Los resultados de este estudio podrán traducirse en la implementación de procedimientos normalizados para la selección y aplicación de metodologías RCA, permitiendo disminuir tiempos de cierre de hallazgos, optimizar el uso de recursos y aumentar la trazabilidad de los procesos investigativos. Esto se traduce en una reducción de riesgos asociados a reprocesos, sanciones regulatorias y afectaciones a la reputación corporativa (Doggett, 2005). En este sentido es pertinente poder abordar de manera práctica los escenarios de aplicación que se pueden presentar:

- Disminución del tiempo de cierre de auditorías: establecimiento de umbrales objetivo (p.ej., TMed cierre CAPA \leq 60 días para NC mayores; \leq 30 días para NC menores) con verificación de eficacia documentada.
- Reducción de reprocesos: integración del análisis de causa con control estadístico del proceso para identificar variación especial y eliminar causas recurrentes.
- Mejora en indicadores clave: reducción de tasa de recurrencia (%NC repetidas a 6-12 meses), aumento del % de CAPA con eficacia comprobada y cumplimiento de plazos regulatorios.

Este proyecto contribuirá al conocimiento sobre la gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos, comparando y evaluando la efectividad de metodologías como Ishikawa,

5 Por Qué y AMEF en contextos organizacionales regulados. Al respecto, autores como Poveda y Guardiola (2019) destacan la importancia de seleccionar la técnica adecuada según la complejidad del problema, mientras que Juran (2016) enfatiza que la mejora sistemática de procesos depende de la identificación precisa de causas fundamentales.

En América Latina—y específicamente en Colombia— son escasos los estudios comparativos que evalúen, con datos operativos, la eficacia relativa de metodologías de RCA bajo marcos regulados (ISO 13485, ISO 14971, GMP/21 CFR 820), incorporando calidad de datos, complejidad del hallazgo y verificación de eficacia de las CAPA. Este trabajo aporta una guía de selección metodológica basada en criticidad, tipología del problema y madurez del proceso, junto con un set mínimo de indicadores para medir resultados.

El desarrollo de un enfoque estandarizado y replicable que podrá ser aplicado no solo en Fresenius, sino también en otras organizaciones del sector salud y farmacéutico que enfrentan problemáticas similares. En consecuencia, esta investigación aporta una solución viable, innovadora y alineada con las exigencias regulatorias y académicas, fortaleciendo tanto la práctica profesional como el aprendizaje organizacional, por tal motivo se propone una secuencia replicable: (1) definición operacional del problema; (2) criterios para seleccionar la técnica RCA; (3) matriz causa-acción-evidencia; (4) diseño de CAPA con responsable, plazo y criterio de éxito; (5) verificación de eficacia a 30/90/180 días; (6) retroalimentación a estándar/método. La plantilla y los criterios de decisión facilitan la adopción por organizaciones similares del sector salud y farmacéutico.

En suma, la propuesta alinea intereses de operacionales al sugerir mecanismos que mejoren la eficiencia operativa y cumplimiento, relacionado con la gestión de no conformidades, presenta un alineamiento evidente con la academia al generar evidencia aplicada y avance teórico sobre selección de metodologías RCA así mismo hay una evidente necesidad de impactar positivamente el entorno social, representado principalmente por la seguridad del

paciente junto con mantener la confianza y sostenibilidad del sistema sanitario. El resultado esperado es un modelo de mejora continua con métricas verificables que eleve el desempeño del SGC y reduzca la recurrencia de hallazgos.

Campo: ciencia, tecnología e innovación; Grupo de investigación: Tecnológico ONTARE;
Línea de Investigación: Optimización de procesos.

MARCO TEÓRICO

1. Calidad

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de la historia, pasando de un enfoque meramente operativo a una concepción estratégica y transversal en las organizaciones. La ISO 9000:2015 la define como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO, 2015). Esta definición resalta que la calidad no se limita a la inspección del producto, sino que comprende el diseño de procesos capaces de garantizar la satisfacción de los clientes y la conformidad regulatoria.

Diversas teorías han contribuido a este entendimiento. Deming (1986) propuso la mejora continua a través del ciclo PHVA (Plan-Do-Check-Act), vinculando la calidad con el aprendizaje organizacional y el liderazgo. Su enfoque se centra en la reducción de la variabilidad de los procesos y en la gestión basada en datos. Juran (2016) introdujo la denominada “Trilogía de la Calidad”, que comprende la planificación, el control y la mejora, estableciendo que la calidad no debe ser responsabilidad exclusiva del área operativa, sino que debe gestionarse de manera estratégica a nivel corporativo. Crosby (1996) planteó la idea de que “la calidad es gratis”, en el sentido de que invertir en prevención resulta más económico que asumir los costos derivados de los errores y fallas. Finalmente, Feigenbaum (1991) desarrolló el concepto de Calidad Total (TQM), que entiende la calidad como responsabilidad de todos los niveles organizativos y no como una función aislada.

En términos de modelos, la Gestión de la Calidad Total (TQM) y el modelo EFQM de Excelencia son marcos de referencia ampliamente reconocidos. Mientras el TQM enfatiza la participación de todos los miembros de la organización en la mejora continua, el EFQM (European Foundation for Quality Management) integra criterios como liderazgo, estrategia, personas, procesos y resultados para evaluar la excelencia empresarial (Oakland, 2014). Asimismo, Six Sigma, desarrollado por Motorola en los años 80, introdujo una metodología estadística para reducir la variabilidad y los defectos, consolidándose como un modelo ampliamente adoptado en industrias como la automotriz y farmacéutica (George, 2003).

Existen casos empresariales que ilustran la aplicación práctica de estas teorías y modelos. Toyota es reconocida como pionera en la implementación de la filosofía de Deming y en el uso de los “5 Por Qué” como técnica de análisis de causa raíz (Ohno, 1988). Motorola y posteriormente General Electric aplicaron Six Sigma para alcanzar mejoras significativas en la eficiencia operativa y la reducción de costos (Harry & Schroeder, 2000). En el ámbito académico, Corning Inc. ha sido citado como ejemplo de empresa que adoptó modelos de excelencia para fortalecer su desempeño y competitividad (Evans & Lindsay, 2017). Estos casos demuestran que la calidad, además de un concepto técnico, constituye una ventaja competitiva y un factor diferenciador en mercados globalizados.

2. Sistemas de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es el conjunto de políticas, procesos y procedimientos interrelacionados que permiten a una organización dirigir y controlar sus actividades con respecto a la calidad. Según la ISO 9001:2015, un SGC asegura que los procesos cumplen de manera sistemática con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, promoviendo la mejora continua (ISO, 2015). De esta manera, los SGC no sólo

estructuran la operación de las empresas, sino que también refuerzan su credibilidad frente a clientes y entes reguladores.

En cuanto a las teorías que sustentan los SGC, destacan el enfoque basado en procesos y la gestión de riesgos. El primero concibe la organización como un sistema interrelacionado de procesos que deben identificarse, gestionarse y mejorarse de manera coordinada (ISO, 2015). El segundo, incorporado especialmente en estándares como ISO 13485:2016 y ISO 14971:2019, plantea la necesidad de gestionar riesgos a lo largo del ciclo de vida de los productos, particularmente en sectores como el de dispositivos médicos, donde la seguridad del paciente es prioritaria (ISO, 2016; ISO, 2019). Asimismo, Oakland (2014) sostiene que los SGC son herramientas de excelencia organizacional que integran estrategia, cultura y resultados.

Entre los modelos más relevantes se encuentra la ISO 9001:2015, aplicable a cualquier tipo de organización, basada en principios como el liderazgo, el enfoque al cliente, la mejora continua y las decisiones basadas en evidencia. La ISO 13485:2016 se centra en dispositivos médicos, imponiendo requisitos más estrictos en materia de trazabilidad, control documental y gestión de riesgos. Por su parte, la ISO 14971:2019 detalla la aplicación de la gestión de riesgos en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos. A nivel regulatorio, modelos como las Good Manufacturing Practices (GMP) y la normativa estadounidense 21 CFR Part 820 de la FDA exigen sistemas documentados de acciones correctivas y preventivas (CAPA), reforzando la necesidad de un SGC robusto (FDA, 2011).

En cuanto a casos empresariales, Fresenius Medical Care ha implementado sistemas de gestión basados en ISO 13485 e ISO 14971 para garantizar la seguridad de sus dispositivos médicos y cumplir con las exigencias regulatorias internacionales. En paralelo, empresas multinacionales como Johnson & Johnson y Pfizer han integrado sus sistemas de calidad con

modelos de gestión de riesgos y GMP, fortaleciendo la trazabilidad de procesos y la confianza regulatoria (BID, 2022). Estos ejemplos confirman que los SGC, lejos de ser un requisito formal, constituyen una estrategia para la sostenibilidad y la competitividad en mercados altamente regulados.

3. Causa Raíz

El análisis de causa raíz (RCA, por sus siglas en inglés) constituye una herramienta clave en la gestión de calidad, especialmente en industrias altamente reguladas como la farmacéutica y la de dispositivos médicos. La importancia de esta práctica radica en que permite identificar las causas fundamentales de las no conformidades, con el objetivo de evitar recurrencias y fortalecer los sistemas de gestión. La investigación sobre RCA ha mostrado avances significativos en las últimas décadas. Poveda y Guardiola (2019) señalan que la calidad de la información y la rigurosidad metodológica son factores determinantes para el éxito del análisis. Rivera-Mendoza et al. (2017) encontraron que en contextos clínicos, la falta de estandarización genera recurrencias en eventos adversos. Doggett (2005) propone un marco de selección de herramientas que evidencia la necesidad de adaptar el método a la naturaleza del problema. Entre las metodologías más utilizadas se encuentran el diagrama de Ishikawa (Ishikawa, 1986), los 5 Por Qué (Ohno, 1988), el AMEF (Stamatis, 2003) y el método 8D (Ford Motor Company, 1993). Cada técnica posee ventajas y limitaciones: mientras los 5 Por Qué son adecuados para problemas simples, el AMEF permite evaluar criticidad y priorizar acciones en escenarios complejos. La literatura contemporánea también explora la combinación de RCA con Lean Six Sigma para obtener resultados más robustos (George, 2003; Harry & Schroeder, 2000). Los aportes teóricos de Juran (2016), Deming (1986), Crosby (1996) y Feigenbaum (1991) constituyen la base de la gestión de calidad. Juran enfatiza la identificación de causas

fundamentales para evitar pérdidas crónicas; Deming resalta la mejora continua mediante el ciclo PHVA; Crosby promueve la prevención de errores en lugar de la corrección; y Feigenbaum plantea la calidad como responsabilidad organizacional. Modelos modernos como TQM y Lean Six Sigma integran estas bases con herramientas prácticas, destacando la importancia del RCA en el aprendizaje organizacional (Senge, 2006).

Normas como la ISO 9001:2015 establecen el enfoque basado en riesgos, mientras que la ISO 13485:2016 y la ISO 14971:2019 detallan requisitos específicos para dispositivos médicos (ISO, 2016; ISO, 2019). En Colombia, el INVIMA exige el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura con énfasis en la gestión de no conformidades. En EE.UU., la FDA regula bajo 21 CFR Part 820, exigiendo procesos CAPA documentados, reproducibles y verificables (FDA, 2011).

Moreira et al. (2020) muestran que el uso de Ishikawa en laboratorios farmacéuticos reduce tiempos de investigación y mejora la trazabilidad. Smith et al. (2021) reportaron en *BMJ Quality & Safety* que los 5 Por Qué, integrados con Lean, reducen incidentes hospitalarios en un 30%. Santos et al. (2022) concluyen que el AMEF en dispositivos médicos optimiza la priorización de riesgos. Antony et al. (2022) destacan el papel del RCA en la transición hacia Quality 4.0, mientras Sony et al. (2021) identifican oportunidades para integrar Big Data y Machine Learning en la predicción de fallas.

Los fallos en los procesos de fabricación farmacéutica pueden tener consecuencias graves tanto en la calidad del producto como en el cumplimiento de las normativas regulatorias. Según PharmaNOW (2022), uno de los problemas recurrentes en la industria es la falta de identificación y resolución efectiva de las causas subyacentes de las desviaciones, lo que conduce a fallos repetitivos en el sistema de calidad. Muchos de estos fallos se deben a deficiencias en el análisis de causa raíz, lo que impide que se implementen soluciones

efectivas a largo plazo. Además, la falta de una gestión adecuada de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) puede resultar en la persistencia de problemas operacionales, como errores en la documentación, fallos en el control de calidad, o incluso incumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Estos problemas no solo afectan la eficiencia de la producción, sino que también representan un riesgo para la seguridad del paciente y para la reputación de la empresa en el mercado. La implementación efectiva de estrategias RCA y CAPA es esencial para prevenir estos fallos y garantizar la continuidad de los procesos de fabricación dentro de los estándares regulatorios requeridos. (PharmaNOW, 2022).

En este contexto tenemos otras barreras significativas que pueden impactar en la efectividad de estas metodologías ya que una de las principales debilidades en la implementación efectiva de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) en la industria farmacéutica es la resistencia al cambio, que está estrechamente vinculada a la cultura organizacional. Según GL Tec (2020), muchas organizaciones enfrentan dificultades para adoptar nuevas prácticas o modificar procesos establecidos debido a una cultura arraigada que prioriza la rutina y evita la disrupción. Esta resistencia puede ser tanto explícita como implícita, y se manifiesta en la falta de colaboración de los empleados, la desconfianza hacia nuevas soluciones tecnológicas o metodológicas, y la tendencia a minimizar o ignorar los problemas. Esta mentalidad puede obstaculizar la identificación adecuada de las causas raíz de los fallos y dificultar la implementación efectiva de las acciones correctivas y preventivas, impidiendo así mejoras sostenibles en los procesos de calidad. (GL Tec, 2020).

4. Claves Del Análisis De Causa Raíz

- El análisis será tan bueno o malo como sea la calidad de la información recopilada. Si entra basura, sale basura.

- Se tiene que entender claramente qué sucedió, cuál es el problema. Más tarde intentaremos entender el por qué sucedió.

- No se pueden resolver al 100% todos los problemas de desempeño o no conformidades, siendo positivo conformarse con llegar al 60%, siguiendo la máxima 10% de esfuerzo para conseguir el 60% de resultado.

- Todas las investigaciones no tienen que ser iguales, pero la estrategia o metodología para hacerlas si puede estar normalizada.

Aspectos fundamentales para el desarrollo de las buenas prácticas de la metodología de análisis de causa raíz:

4.1 Conformación del equipo de trabajo: permite comprender diferentes áreas de la organización donde se involucren responsabilidades de alto mando de decisión, compuesto normalmente por personal interno de la empresa, apoyado por profesionales externos si fuera necesario.

4.2 Recopilación y tratamiento de datos: se requiere una recopilación de datos robusta y confiable. La información podrá venir, según proceda y dependiendo del problema a trabajar:

- Diagrama de flujo de procesos.
- Datos de frecuencia de la no conformidad, producción diferida, impacto en seguridad/ ambiente, etc.
- Manuales de equipos,
- Manuales de operación,
- Condiciones operacionales/tendencias,

- Planes de mantenimiento,
- Información específica sobre la no conformidad, cuyo propósito es desarrollar y observar realmente cuales son los diferentes agentes externos e internos que pueden estar promoviendo fallas.

4.3 Jerarquización de problemas: como herramienta de detección, el diagrama de Pareto, cuya finalidad es la organización de la información por medio de impacto y detección temprana de los problemas.

4.4 Definición del problema: en la definición es importante identificar, tiempos, momentos, posibles causas, impacto del problema, escribiendo antecedentes del problema de manera detallada.

4.5 Análisis Causa-Efecto: una causa siempre se convierte en efecto de otra causa, formándose de este modo una cadena de causas y efectos, que puede continuar hasta llegar a la causa fundamental del problema.

4.6 Definición de Causas Raíces: Podemos distinguir entre:

- Causas Raíces Físicas: Están relacionadas con errores o fallos de los equipos.
- Causas Raíces Humanas: Son el origen de las causas raíces físicas. Son ocasionadas por la intervención inapropiada del factor humano. Generalmente, se relacionan con: descuido, olvido o equivocación.
- Causas Raíces Latentes: Son el origen de las causas raíces humanas. Tienen que ver directamente con el sistema organizacional o de administración. Se refiere a la no utilización de procedimientos, fallo de programas, etc.

4.7 Planteamiento de soluciones: el planteamiento no debe ser una herramienta con

otro fin si no el de mejorar el problema identificado, pues en muchas ocasiones se utiliza contra el factor humano.

4.8 Evaluación de soluciones: Dentro de la evaluación se deberá considerar el impacto financiero, impacto de tiempos y movimientos, impacto del factor humano y si es posible impacto tecnológico.

4.9 Puesta en marcha. Existen varias herramientas, las cuales proponen eficiencia y diferentes formas de llegar a mejorar los procesos en auditoría, organizacionales, las más utilizadas son:

- Los 5 porqués.
- Diagrama de Ishikawa (espina de pescado).
- Análisis de barreras.
- Inferencia Bayesiana.
- Análisis árbol factor causal.
- Análisis de cambios.
- Árbol de la realidad actual (teoría de las restricciones)

Sin importar la herramienta utilizada o que mejor se adapte a la organización, se deben tener en cuenta factores organizacionales y humanos así como de procesos, donde utilizando alguna de las herramientas es posible dar soluciones rápidas, certeras y fiables en el desarrollo de una CAPA, en las tablas 1 y 2 se presenta una guía práctica para entender la selección y adecuación de la herramienta para realizar RCA.

Tabla 1. Comparativo de técnicas de RCA (resumen práctico).

Técnica	¿Cuándo usar?	Fortalezas	Limitaciones	Evidencia / Verificación
5 Porqués	Problemas simples o de una sola cadena Causal (Ohno, 1988).	Rápida, fomenta el pensamiento Causal.	Puede quedarse en causas superficiales; sesgo del Facilitador.	Cadena causal y evidencia de confirmación (Ohno, 1988).
Ishikawa (Causa-Efecto)	Problemas multifactoriales con categorías 6M (Ishikawa, 1985).	Estructura brainstorming y Visualiza factores.	No prioriza por riesgo; requiere Datos.	Actas, diagramas y datos asociados (Ishikawa, 1985).
AMEF/FMEA	Riesgos altos, múltiples modos de Falla (Stamatis, 2003).	Priorización por RPN/criticidad.	Subjetividad en puntuación; requiere equipo Experto.	Matriz S-O-D, acciones y RPN residual (Stamatis, 2003).
8D	Incidentes con cliente y necesidad de contención Estructurada.	Gestiona el caso De punta a punta.	Exigente en disciplina; más pesado en Administración.	Evidencias por cada 'D' y verificación de Eficacia.
FTA (Árbol de fallas)	Eventos críticos con relaciones lógicas (IEC, 2015).	Analiza combinaciones de Fallas.	Requiere datos y Experticia; tiempo.	Árbol, probabilidades y pruebas de hipótesis (IEC, 2015).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Guía de selección según criticidad y características del problema.

Criterio	Baja	Media	Alta	Muy alta/Catastrófica
Severidad (ISO 14971)	5 Porqués	Ishikawa	AMEF/8D	FTA + AMEF/8D (ISO, 2019)
Frecuencia/ocurrencia	5 Porqués	Ishikawa	Ishikawa + AMEF	AMEF + FTA
Detectabilidad	5 Porqués	Ishikawa	AMEF	FTA + pruebas específicas
Complejidad del sistema	5 Porqués	Ishikawa	8D/AMEF	FTA + 8D
Calidad de datos	5 Porqués	Ishikawa	AMEF	FTA/8D + validación

Fuente: Elaboración propia

La heterogeneidad en la selección/aplicación del RCA y la calidad variable de la evidencia generan recurrencias y sobrecarga en el cierre de auditorías. La ficha anterior permite anclar

indicadores (tiempos de cierre, recurrencia, eficacia CAPA) a procesos y áreas responsables. Con base en lo anterior es posible proponer indicadores clave para las mediciones y controles necesarios en el proceso de gestión de auditorías, ver tabla 3.

Tabla 3. Indicadores clave para auditorías, RCA y CAPA.

Fuente de datos	Sistema CAPA/SGC	Registros de verificación	Histórico de auditorías	Sistemas regulatorios/SGC	Plan de acción
Responsable	Líder de Calidad	QA	QA + Dueños de proceso	Regulatorio/QA	QA + Operaciones
Frecuencia	Mensual	Mensual	Trimestral	Mensual	Mensual
Meta sugerida	≤ 60 días (NC mayor); ≤ 30 días	≥ 90%	≤ 5%	≥ 95%	≥ 85%
Fórmula	Σ días cierre / # CAPA cerradas	$\frac{\# \text{ CAPA con eficacia}}{\# \text{ CAPA cerradas}} \times 100$	$\frac{\# \text{ NC recurrentes}}{\# \text{ NC totales}} \times 100$	$\frac{\# \text{ compromisos cumplidos}}{\# \text{ totales}} \times 100$	$\frac{\# \text{ AP implementadas}}{\# \text{ AP planeadas}} \times 100$
Definición	Tiempo promedio de cierre de CAPA por tipo de NC	Proporción de CAPA con verificación aprobada	NC repetidas en 6–12 meses	Cumplimiento de fechas regulatorias/clientes	AP implementadas vs planeadas
Indicador	TMed cierre CAPA (días)	% CAPA con eficacia verificada	Tasa de recurrencia 6–12 meses	% Cumplimiento de plazos	% Acciones preventivas

Fuente: Elaboración propia

MARCO INSTITUCIONAL

1. Nombre y ubicación

Fresenius Medical Care Andina S.A.S. – Sede industrial en Cota (Cundinamarca, Colombia), Km 1 Vía Siberia-Funza, Parque Industrial Intexzona. Oficina administrativa en Bogotá D.C. (Cra. 7 #156-10, piso 26).

2. Sector económico y CIU

Fabricación/preparación de productos farmacéuticos (CIU 2100) y actividades asociadas a productos y servicios para diálisis renal.

3. Principales productos/procesos y nichos

Productos y servicios vinculados al tratamiento de la enfermedad renal crónica (p. ej., dializadores, equipos y suministros afines), con enfoque en la cadena de valor de diálisis y exportaciones regionales desde Colombia.

4. Estructura organizacional (esquema general de áreas clave)

Operaciones/Manufactura (planta Cota); Calidad (QA/QC y CAPA); Asuntos Regulatorios; Cadena de Suministro/Logística; HSE; Comercial/Relación con clientes y clínicas de diálisis.

5. Proceso objeto del estudio

Gestión de auditorías y tratamiento de no conformidades, con foco en la estandarización de la aplicación de las herramientas para RCA y la verificación de eficacia de las CAPA.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Primer nivel

Enfoque, alcance y diseño de la investigación

1. Enfoque y diseño

Enfoque seleccionado: Mixto secuencial explicativo (**CUANTITATIVO → CUALITATIVO**)

El estudio adopta un enfoque mixto secuencial explicativo fundamentado en la necesidad de comprender tanto las relaciones medibles entre variables como los mecanismos y significados que explican la eficacia real de las metodologías de análisis de causa raíz (RCA) en Fresenius Medical Care Andina. Este diseño se sustenta en el paradigma post-positivista para la fase cuantitativa y en el constructivismo interpretativo para la fase cualitativa, articulados mediante un enfoque pragmático que privilegia la capacidad del método para responder adecuadamente la pregunta de investigación (Creswell & Plano Clark, 2018; Tashakkori & Teddlie, 2010).

2. Alcance de la investigación

De acuerdo con la naturaleza del problema y los objetivos planteados, la investigación posee un alcance correlacional-explicativo.

- Es correlacional porque busca establecer relaciones entre la metodología RCA utilizada (5 Porqués, Ishikawa, AMEF, 8D) y los resultados del proceso CAPA, tales como la eficacia (recurrencia de no conformidades, verificación de eficacia) y la eficiencia (tiempo de cierre).
- Es explicativa porque procura identificar los factores y mecanismos que explican por

qué ciertas metodologías funcionan mejor que otras, incorporando mediadores como la calidad de los datos, la competencia del equipo y la gobernanza del proceso (Shadish, Cook & Campbell, 2002).

Este alcance permite no solo medir la fuerza y dirección de las relaciones entre variables, sino también comprender por qué se producen estos patrones, requisito clave en investigaciones organizacionales y de mejora continua (Deming, 1986; Juran, 2016).

3. Justificación del diseño mixto

El diseño secuencial explicativo implica que la fase cuantitativa guía la fase cualitativa. Primero, se analizan los datos históricos de auditorías (2024-2025) para identificar patrones de recurrencia, retrasos en los cierres y relación entre metodología aplicada y eficacia del CAPA. Posteriormente, los hallazgos cuantitativos informan la selección de participantes y la elaboración de las guías de entrevista, permitiendo profundizar en percepciones, barreras culturales, competencias, condiciones organizacionales y factores regulatorios que influyen en la aplicación del RCA (Lincoln & Guba, 1985; Maxwell, 2013).

Esta estructura fortalece la validez interna y externa, permitiendo triangulación, complementariedad y explicación detallada de los mecanismos causales, ver tabla 4 Fases del Diseño Mixto Secuencial. (Greene, Caracelli & Graham, 1989; Johnson & Onwuegbuzie, 2004).

Tabla 4. Fases del Diseño Mixto Secuencial

Fase	Propósito	Actividades principales	Resultados esperados
Fase Cuantitativa (QUAN)	Identificar patrones, relaciones y tendencias.	Revisión y depuración de datos; codificación; análisis descriptivo y correlacional.	Relaciones entre metodología RCA y eficacia; casos para profundización cualitativa.
Análisis Intermedio	Interpretar resultados y preparar fase cualitativa.	Selección de participantes; construcción de guías; hipótesis preliminares.	Preguntas cualitativas derivadas; identificación de vacíos.
Fase Cualitativa (QUAL)	Explicar patrones y explorar percepciones.	Entrevistas semiestructuradas; análisis temático; codificación.	Mecanismos explicativos; factores humanos y organizacionales.
Integración (Meta-inferencias)	Combinar resultados QUAN+QUAL.	Triangulación; comparación; modelo interpretativo final.	Conclusiones integradas; recomendación metodológica final.

Fuente: *Elaboración propia*

1.1. Enfoque Cuantitativo:

Este enfoque es útil si lo que se busca es medir relaciones entre variables: por ejemplo, la relación entre el tipo de metodología de análisis de causa raíz aplicada (Ishikawa, 5 Por Qué, AMEF) y la eficacia de los planes de acción (tiempos de cierre, reincidencia de no conformidades, cumplimiento regulatorio). Esto permitiría aplicar técnicas estadísticas, indicadores y correlaciones.

Ventaja: Genera resultados medibles, comparables y generalizables.

Limitación: no profundiza en percepciones ni en la comprensión del porqué de las recurrencias.

1.2. Enfoque Cualitativo:

Este enfoque sería apropiado si lo que se busca es explorar percepciones y significados: por ejemplo, la comprensión de auditores, responsables de calidad y líderes de procesos sobre la aplicabilidad, fortalezas y debilidades de cada metodología RCA en el contexto de la empresa. Esto implicaría entrevistas, grupos focales y análisis de contenido.

Ventaja: permite entender barreras culturales, organizacionales o regulatorias que dificultan el uso de metodologías.

Limitación: los hallazgos pueden ser menos generalizables y más dependientes del contexto.

1.3. Enfoque Mixto:

Integra mediciones cuantitativas (indicadores de eficacia, recurrencias, tiempos de cierre).

Complementa con análisis cualitativos (percepciones de auditores y responsables sobre las metodologías). Permite generar un conocimiento más completo, uniendo rigor estadístico con comprensión contextual.

Fundamentación: Creswell y Plano Clark (2017) destacan que los diseños mixtos permiten aprovechar las fortalezas de ambos enfoques y compensar sus debilidades. En estudios de gestión de calidad, es clave medir la efectividad de las metodologías (cuantitativo), pero también entender cómo son aplicadas y percibidas en la práctica (cualitativo).

1.4. Enfoque de investigación propuesto: Mixto secuencial explicativo

(CUANTITATIVO → CUALITATIVO)

Se consideró que un enfoque mixto es más apropiado por que la fase cuantitativa permite contrastar relaciones entre variables observables—p. ej., metodología de RCA aplicada

(Ishikawa, 5 Porqués, AMEF) → Eficacia de CAPA (tiempo de cierre, tasa de recurrencia, Verificación de eficacia) –bajo supuestos de medición imperfecta pero objetivable y sujeta a Inferencia estadística (Shadish, Cook, & Campbell, 2002).

La fase cualitativa reconoce que la efectividad real de las metodologías depende de significados, prácticas y condiciones organizacionales (cultura de calidad, competencias, presión regulatoria) que se comprenden mejor mediante entrevistas y análisis temático (Lincoln & Guba, 1985; Maxwell, 2013).

El marco pragmático integra ambos supuestos: prioriza la pregunta de investigación por encima de la pureza paradigmática y combina fuentes de evidencia para producir conocimiento válido, útil y accionable (Tashakkori & Teddlie, 2010; Creswell & Plano Clark, 2018). En términos de validación del conocimiento, el diseño mixto posibilita triangulación (convergencia de resultados), complementariedad (explicación de los “porqués” de hallazgos cuantitativos) y expansión (explorar mecanismos causales y condiciones de contexto) (Greene, Caracelli, & Graham, 1989; Johnson & Onwuegbuzie, 2004).

1.5. Alineación con la pregunta de investigación y objetivos

La pregunta exige comparar eficacia y eficiencia de metodologías de RCA (relaciones cuantificables) y comprender por qué funcionan/fracasan en tu contexto regulado (sentidos y prácticas). Los objetivos incluyen medición (indicadores de recurrencia y tiempos de cierre) y diseño/ajuste metodológico (recomendación aplicable), lo que demanda evidencias positivistas e interpretativas.

1.6. Diseño y calidad del conocimiento

Fase CUANTITATIVA: análisis observacional de eventos 2024-2025 (p. ej., regresión/Poisson/Logit para recurrencia; Kaplan-Meier o modelos de supervivencia para tiempo de cierre; controles por criticidad, área, auditoría). Mejora la validez interna con control de confusión y la validez externa mediante cobertura de toda la población de eventos.

Fase CUALITATIVA: entrevistas semiestructuradas a auditores y dueños de proceso para explicar patrones, barreras y facilitadores (muestreo teórico por casos típicos y extremos).

Credibilidad y confiabilidad mediante triangulación de investigadores, member checking y auditoría de decisiones (Lincoln & Guba, 1985).

Integración: connecting (muestras CUAL informadas por resultados CUAN), building (guías de entrevista derivadas de hallazgos) y merging en meta-inferencias coherentes (Creswell & Plano Clark, 2018).

Riesgos: sesgo de medición y confusión (mitigar con definiciones operacionales y covariables), reactividad en entrevistas (mitigar con protocolos y saturación teórica).

Producto epistémico: conocimiento explicativo (qué funciona, en qué condiciones) y prescriptivo (propuesta de estandarización RCA) con mayor probabilidad que enfoques individuales.

1.7. Referentes teóricos que sostienen el estudio de la Gestión de la calidad y mejora continua (Deming–Juran–Crosby–TQM).

- a. La eficacia en la reducción de recurrencias depende de ciclos sistemáticos de mejora (PHVA), planificación-control-mejora y prevención de errores (Deming, 1986; Juran, 2016; Crosby, 1996; Feigenbaum, 1991).
- b. Pensamiento basado en riesgos (ISO 9001/13485/14971). La selección y aplicación de metodologías RCA deben alinearse con la gestión del riesgo a lo largo del ciclo de vida, especialmente en dispositivos médicos (ISO, 2015; 2016; 2019).
- c. Confiabilidad organizacional y seguridad. Las no conformidades emergen de “condiciones latentes” del sistema; los enfoques de alta confiabilidad (HRO) enfatizan aprendizaje, sensibilidad a operaciones y respuesta resiliente (Reason, 2000; Weick & Sutcliffe, 2015).
- d. Pragmatismo y métodos mixtos. Para optimizar conocimiento útil y confiable, se

integran evidencias cuantitativas (efectos observables) y cualitativas (mecanismos y contexto) (Creswell & Plano Clark, 2018).

1.8. Modelo conceptual (lógica causal) Elección y calidad de la aplicación del RCA →

Calidad del diagnóstico causal → Calidad del plan CAPA → Resultados del sistema de calidad.

- a. Variable independiente (VI): Metodología de RCA aplicada (p. ej., Ishikawa, 5 Porqués, AMEF, 8D).
- b. Mediadores clave: Calidad de datos y trazabilidad (qué tan completa y verificable es la evidencia del hallazgo), Competencia del equipo (formación en técnicas RCA y conocimiento del proceso), Gobernanza CAPA (estandarización, revisión por pares, verificación de eficacia), Pensamiento basado en riesgos (priorización por criticidad).
- c. Moderadores (condiciones de contexto): complejidad del proceso, presión regulatoria, carga de trabajo y cultura de reporte/aprendizaje.
- d. Resultados (VD): Eficacia: tasa de recurrencia de no conformidades; verificación de eficacia aprobada. Eficiencia: tiempo de cierre del plan de acción.
- e. Cumplimiento: conformidad regulatoria (p. ej., auditorías sin hallazgos repetidos).
- f. Implicación: Técnicas RCA con mayor capacidad analítica (p. ej., AMEF/8D para problemas complejos; Ishikawa+5 Porqués para problemas acotados), combinadas con buenos mediadores (datos, competencias, gobernanza, riesgo), deberían producir planes CAPA más pertinentes y, por tanto, menor recurrencia y menor tiempo de cierre.

1.9. Proposiciones / Hipótesis derivadas

- a. H1 (eficacia): La metodología de RCA se asocia con la recurrencia de no conformidades; AMEF/8D tenderán a menores recurrencias frente a enfoques simples en problemas complejos.
- b. H2 (eficiencia): Controlando por criticidad y complejidad, los casos con RCA estructurado obtendrán tiempos de cierre menores que los casos con análisis superficial.
- c. H3 (mecanismo): El efecto de la metodología de RCA sobre resultados está mediado por la calidad del diagnóstico causal y la gobernanza CAPA (definición clara de causa y acción, verificación).
- d. H4 (moderación): La gestión de riesgos y la competencia del equipo moderan el vínculo entre RCA y resultados: a mayor madurez, mayor efecto del RCA sobre eficacia/eficiencia.
- e. H5 (cumplimiento): La mejora en eficacia/eficiencia reduce hallazgos repetidos en auditorías externas (mejor desempeño regulatorio).

1.10. Operacionalización VI (RCA): tipo de metodología registrada (Metodología Análisis Causa Raíz: Ishikawa, 5 Porqués, AMEF, 8D).

- a. Resultados: Eficacia: Verificación de eficacia aprobada (Sí/No); indicador de recurrencia (si existe evento similar posterior). Eficiencia: tiempo de cierre (fecha estado final - fecha apertura).
- b. Controles: Nivel de riesgo, categoría/fuente, departamento, tipo de evento (CAPA/NC), año y plazo.
- c. Medidores (si es posible medirlos): calidad de evidencia (checklist de completitud), revisión por pares, priorización por criticidad.

1.11. Aportes del referente teórico

Integra mejora continua (Deming/Juran), prevención (Crosby), pensamiento de riesgo (ISO 13485/14971), y seguridad del sistema (Reason/HRO). Explica mecanismos (datos, competencias, gobernanza, riesgo) que convierten una técnica en resultados observables. Orienta decisiones: cuándo usar 5 Porqués/Ishikawa (problemas lineales) y cuándo AMEF/8D (Multicausales/alto riesgo). Sostiene el diseño mixto: medir efectos (cuantitativo) y comprender condiciones y barreras (cualitativo).

4. Población y muestra

Ruta de Observación

En el marco de la gestión de calidad en Fresenius Medical Care Andina, se realizó un análisis de los eventos de calidad derivados de auditorías internas y externas durante los años 2024 y 2025. El objetivo fue identificar tendencias y patrones que respalden la necesidad de implementar una metodología estandarizada para el análisis de causa raíz (RCA). Entre los datos analizados se encuentran la clasificación de los eventos, su estado actual, la aprobación de las verificaciones y las metodologías utilizadas en las investigaciones.

El tamaño total de la población que está involucrado en el proceso de auditoría de calidad en la organización es de 30 personas, sin embargo para el desarrollo de este trabajo se tomó un muestreo 5 personas a las cuales se aplicó la encuesta.

El tipo de investigación que se realizó es cuantitativo y el muestreo probabilístico, cuyo objetivo es determinar la recurrencia de no conformidades en auditorías de calidad en el sector farmacéutico, adicionalmente es un muestreo por área enfocada donde se analiza y encuesta a directivos que están involucrados en el proceso de auditoría de causa raíz en la organización.

En cuanto a la clasificación, se observa una predominancia de hallazgos categorizados como CAPA y No Conformidades (NC), lo que indica que las auditorías detectan tanto incumplimientos puntuales como deficiencias que requieren acciones correctivas y preventivas estructuradas (ISO, 2016). El análisis por estado revela que una proporción significativa de casos permanece en seguimiento o abierto, lo que podría estar relacionado con la ausencia de un método RCA estandarizado que agilice el cierre de hallazgos (FDA, 2023).

5. Segundo nivel

5.1. Selección de métodos o instrumentos para recolección de información

El instrumento principal es la recolección de datos primarios históricos y una encuesta aplicada a los líderes, esto se seleccionó por su pertinencia para recopilar de manera estandarizada datos sobre las metodologías RCA utilizadas y la percepción de los líderes sobre la efectividad de los planes de acción. Adicionalmente, permite organizar y extraer de manera consistente los datos necesarios para calcular los indicadores clave.

La aplicación de este instrumento se ejecuta en estricto apego al enfoque mixto secuencial que especificamos como metodología, pues aplicando la plantilla de recolección de datos históricos y el cuestionario estructurado a la población directiva. El objetivo de esta fase es obtener una panorámica medible del problema, identificando patrones estadísticos y correlaciones entre las metodologías. Posteriormente, se busca profundizar y dar sentido a los datos numéricos utilizando las guías de entrevista semi-estructurada para explorar el “porqué” de los patrones observados y finalmente este uso secuencial asegura una comprensión integral del problema en la recurrencia de no conformidades.

El instrumento fue diseñado para medir variables clave de su modelo conceptual, tales como:

Variable independiente “causa”: Frecuencia de uso de las diferentes metodologías.

Se busca medir cuál herramienta de RCA se está utilizando y con qué regularidad de acuerdo a los distintos tipos de problemas que se presentan.

Variables mediadoras “mecanismo”: Calidad de los datos disponibles para el análisis, gobernanza de los procesos capa.

Se busca medir si las investigaciones se basan en evidencia robusta, completa y accesible o por el contrario, en suposiciones. En conjunto se busca la existencia de roles definidos y seguimiento riguroso que asegure que los planes de acción implementados se verifiquen correctamente.

Variables dependientes “resultado o efecto”: Percepción sobre la tasa de recurrencia de no conformidades y la eficiencia en los tiempos de cierre.

Se busca medir la opinión de los líderes sobre si las soluciones implementadas realmente evitan que los problemas reaparezcan o haya reincidencias.

Al ser aplicada a los líderes, la encuesta captura la perspectiva de quienes toman las decisiones y supervisan la ejecución de las acciones correctivas y preventivas proporcionando datos de alto valor estratégico y la recolección de datos históricos facilita el proceso analítico para describir el estado actual del proceso.

Diseño y características del instrumento Cualitativo

Selección de expertos

- Se seleccionarán 4 evaluadores con experiencia en metodologías de investigación y/o gestión de calidad.

Instrumento

- Cuestionario propuesto con un total de 14 ítems, agrupados en:
 - A: Datos generales.
 - B: Estructura auditoria de calidad.

C: Incidencias de no conformidades en procesos de auditoría de calidad.

D: Aplicabilidad.

Cada ítem es evaluado por tres criterios: Claridad, pertinencia y relevancia.

Estructura

- Datos demográficos y rol en la organización
- Identificación y frecuencia de uso de herramientas RCA
- Percepción sobre la efectividad
- Identificación de barreras y facilitadores

Tipo de pregunta

Dentro de nuestros instrumentos se aplicó la combinación de preguntas cerradas para facilitar el análisis estadístico y preguntas abiertas para capturar matrices que servirán como insumo para la fase cualitativa.

Validación del instrumento

Para este caso, el cuestionario fue sometido directamente a los expertos que tratan el Sistema de gestión de calidad para que la recolección de datos sea eficaz. El proceso de diseño se sometió a una rigurosa elaboración y revisión interna por parte del equipo y la pertinencia de cada pregunta con los objetivos de estudio.

Diseño y características del instrumento Cuantitativo

Instrumento

- Se utilizará una matriz de datos históricos de la compañía Fresenius Medical Care Andina.

Estructura

- Planta
- Proyecto
- Clasificación del QE
- Tipo
- Descripción
- Estado

- Categoría
- Departamento
- Nivel de riesgo
- Metodología de análisis
- Verificación de eficacia

5.2. Técnicas de análisis de datos

El plan de análisis de datos se ha estructurado para examinar cada fuente por separado y luego integrarlas para lograr una “meta-inferencia” robusta y una conclusión sólida tanto para la identificación de metodologías RCA que se asocien con la eficacia, como el ¿por qué? y ¿cómo? funciona esta relación en el contexto de Fresenius Medical Care Andina S.A.S.

El software que utilizaremos en el análisis cuantitativo será Microsoft Excel para la depuración y consolidación de los datos históricos y Minitab (estadística) para el análisis descriptivo inferencial. Por otro lado, para el análisis cualitativo haremos la codificación y la gestión de entrevistas manual.

Se detalla la siguiente tabla (tabla 5) para facilitar la aplicación de estas técnicas.

Tabla 5. Técnicas de análisis de datos

INSTRUMENTO	TECNICAS DE ANALISIS	DESCRIPCIÓN DE APLICACIÓN
Matriz de recolección de datos históricos	Estadística descriptiva	Se calculan los indicadores de gestión: <ul style="list-style-type: none"> - Medidas de tendencia central para el tiempo de cierre. - Frecuencia y porcentaje para la tasa de recurrencia de no conformidades
Cuestionario estructurado	Estadística predictiva	Se analiza para caracterizar el escenario perceptual. Se utilizan: <ul style="list-style-type: none"> - Frecuencias para identificar las metodologías. - Promedios para resumir los puntajes sobre la percepción de la eficacia, calidad de datos y gobernanza del proceso.
Datos integrados (Matriz + Encuesta)	Estadística inferencial (Análisis correlacional y comparativo)	Prueba de hipótesis del estudio. Se aplican técnicas como: <ul style="list-style-type: none"> - Prueba de correlación para determinar relación estadística / variable

		<p>perceptual.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prueba de comparación de grupos
--	--	--

Fuente: elaboración propia

Tabla 6. Análisis Cuantitativo

PASOS	ANÁLISIS
1. Preparación y limpieza de datos	<p>Depuración: Auditoría de base de datos identificando y corrigiendo valores atípicos, datos faltantes y errores de entrada.</p> <p>Codificación: Variables; Metodología, riesgo, tipo, etc.</p>
2. Análisis descriptivo	<p>Frecuencia: Cálculo y % de uso de cada metodología RCA.</p> <p>Medidas de tendencia central: Cálculo de media, mediana y DS para variables independientes.</p>
3. Análisis inferencial	<p>Pruebas de asociación: Entre metodología RCA y recurrencia.</p> <p>Comparación: Por medio de un análisis de varianza ANOVA</p> <p>Análisis correlacional: Según distribución de datos se hará relación entre variables mediadoras y resultados.</p>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7. Análisis Cualitativo

PASOS	ANÁLISIS
1. Método de codificación	<p>Método de 3 etapas:</p> <p>Abierta: Lectura inicial de las transcripciones de las entrevistas para identificar conceptos.</p> <p>Axial: Agrupamos los códigos abiertos en categorías más amplias teniendo en cuenta las categorías preliminares y hallazgos cuantitativos.</p> <p>Selectiva: Identificación del tema principal que explique el fenómeno.</p>
2. Categorías preliminares de análisis	<p>Barreras de implementación.</p> <p>Factores facilitadores.</p> <p>Percepción de los CAPA.</p> <p>Calidad de los datos.</p> <p>Cultura organizacional.</p>

Fuente: Elaboración propia

Integración de datos.

El proceso seguirá la secuencia lógica explicativa.

- Cuantitativo: Recolección de datos, análisis estadístico y resultados
- Cualitativo: Recolección de datos, análisis por codificación, resultados.
- Integración: Combinación de conjunto de resultados “meta-inferencia”
- Conclusión mixta: Conforme al análisis de datos y resultados obtenidos.

Este diseño analítico se centra en la triangulación de datos. Al comparar los resultados objetivos de la matriz con los datos perceptuales de la encuesta; el estudio puede validar las opiniones versus la evidencia como dato primario. Este enfoque permite identificar no solo lo que sucede, sino también cómo se percibe, proporcionando una base de evidencia más sólida y convincente para fundamentar la propuesta de mejora del proceso de Análisis de causa raíz.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En el muestreo que se realizó en la empresa se evaluaron 4 expertos de un total de 30 personas que participaron en el proceso de auditoría enfocado en el método causa raíz, la cual arrojó los siguientes resultados:

El evaluador 2 tiene la mayor participación relativa (27.79 %), los evaluadores 3 y 4 aportan casi el mismo peso (24.77 % cada uno), el evaluador 1 representa el menor peso relativo (22.66 %). Esto indica una distribución bastante equilibrada en la validación. Los resultados evidenciados determinan que el uso de la metodología causa raíz no cumple las expectativas en su totalidad para los expertos, debido a la no aplicación de las recomendaciones que la auditoría indica en su informe.

ANÁLISIS CUALITATIVO: A continuación, se muestra una gráfica (tabla 8) con análisis de los resultados.

Tabla 8. TABULACIÓN DE ENCUESTAS

Evaluable	Porcentaje (%)
Evaluable 1	22,66
Evaluable 2	27,79
Evaluable 3	24,77
Evaluable 4	24,77
TOTAL	99,99



Fuente: Elaboración propia

Una vez tabuladas las encuestas se puede indicar que:

- Falta de estandarización del método de análisis de causa raíz entre los evaluadores o dentro de la empresa.
- Existe una formación desigual de los evaluadores respecto al tema de análisis de causa raíz.
- Falta de sistemas tecnológicos integrados o automatización limitada para el seguimiento de no conformidades.
- Diferencias en la madurez digital de los procesos de auditoría.

Así mismo los evaluadores indican que aún se tienen vacíos en:

- El conocimiento en planes de acción aplicando metodologías de análisis de causa raíz cuyo enfoque sea eficiente en la aplicabilidad y resultado.
- La eficacia y eficiencia percibida de la metodología para mitigar incidentes críticos.
- Algunos evaluadores podrían no percibir un vínculo directo entre no conformidades de auditoría y la calidad del producto final (falta de sensibilización).

Al preguntarle a los encuestados sobre el Análisis de causa raíz general indican que existe una dificultad para validar la consistencia del instrumento de medición.

Se elabora una tabla resumen (tabla 9) que evidencia causas principales y el posible origen que estas tienen

Tabla 9. Resumen Causa-Origen

Causa principal	Posible origen
Método	Falta de estandarización en la aplicación del instrumento
Medio tecnológico	Sistemas poco automatizados
Capacitación	Diferente nivel de conocimiento en análisis de causa raíz
Gestión del cambio	Cultura organizacional no homogénea en prácticas de auditoría

Fuente: Elaboración propia

ANÁLISIS CUANTITATIVO

Tras la preparación de los datos (limpieza, codificación y filtrado de registros) se obtuvieron los siguientes datos:

Tabla 10. Evaluación del nivel de riesgo

NIVEL DE RIESGO	CANTIDAD	%
Crítico	3	3,7
No aceptable	1	1,2
No critico	15	18,5
Ampliamente aceptable	2	2,5
Significativo	60	74,1

Fuente: Elaboración propia.

La distribución del nivel de riesgo evidencia que la mayoría de los eventos de calidad se concentran en la categoría “significativo”, que representa cerca de tres cuartas partes de los riesgos identificados (74,1 %), mientras que los riesgos “crítico” y “no aceptable” constituyen

una proporción menor (aprox. 3,7 % y 1,2 %, respectivamente). Aunque la frecuencia relativa de eventos de mayor severidad es baja, su potencial impacto sobre la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio es alto, por lo que exigen una atención prioritaria y un enfoque de gestión de riesgos alineado con los lineamientos de la ISO 13485:2016 e ISO 14971:2019 (ISO, 2016, 2019; ISO, 2018). Esta concentración en riesgos significativos, junto con la presencia de eventos críticos, refuerza la necesidad de un RCA robusto y sistemático, en línea con las recomendaciones de la gestión de la calidad y del riesgo en industrias reguladas (Deming, 1986; Juran, 2016; Montgomery, 2009).

De una muestra de 42 registros en Estado = 'Cerrado-Hecho', solo 21 de ellos cuenta con metodología RCA identificada. Es decir, en aproximadamente la mitad de los casos no se consignó la metodología de análisis de causa raíz, lo cual constituye un problema de trazabilidad y de calidad de la evidencia. Esta falta de documentación sistemática contraviene las expectativas de los sistemas de gestión de calidad y de las autoridades regulatorias respecto a procesos CAPA reproducibles y verificables (FDA, 2011; ECA Academy, 2021; PharmaNOW, 2022).

1. Variable independiente: ver tabla 11.

Tabla 11. Frecuencia de metodología RCA utilizada

MÉTODO	CANTIDAD	%
ISHIKAWA	10	47,6
5PORQUES	8	38,1
Causa - Efecto	2	9,5
AMEF	1	4,8

Fuente: Elaboración propia

Se observó un predominio marcado de técnicas relativamente simples: Ishikawa y 5 Porqués representan en conjunto más del 85 % de los análisis realizados (47,6 % y 38,1 %, respectivamente), mientras que el método AMEF/FMEA y otras metodologías estructuradas

tienen una participación marginal. Incluso se evidencia cierta inconsistencia terminológica al registrar “Causa-Efecto” como categoría separada, a pesar de su equivalencia conceptual con el diagrama de Ishikawa. Este sesgo hacia técnicas de menor complejidad puede ser adecuado para problemas lineales y de baja criticidad, pero resulta insuficiente ante escenarios multicausales o de alto riesgo, donde la literatura recomienda el uso de herramientas como AMEF/FMEA, 8D o combinaciones con análisis de árboles de falla (Doggett, 2005; Stamatis, 2003; IEC, 2015; Poveda & Guardiola, 2019; Catalán & Aparisi, 2019).

2. Variable dependiente 1: Eficiencia (tiempos de cierre)

Analizamos el tiempo (días) desde la Fecha de apertura hasta la Fecha “actual” cierre para cada metodología, como se detalla en la tabla 12.

Tabla 12. Tiempos de cierre.

MÉTODO	Nº	Media	Mediana
5PORQUES	8	162	145
ISHIKAWA	10	276	271
Causa - Efecto	2	139	139
AMEF	1	491	491

Fuente: Elaboración propia.

Los estadísticos descriptivos muestran diferencias importantes entre metodologías de análisis de causa raíz. Los casos abordados con la metodología de los 5 Porqués presentan una mediana de cierre cercana a 145 días, mientras que los analizados mediante el método Ishikawa alcanzan una mediana de 271 días, es decir, casi el doble. El único caso con la herramienta AMEF registra un tiempo de cierre de 491 días, cifra influida probablemente por la complejidad y el nivel de riesgo asociado.

3. Variable dependiente 2: ver tabla 13.

Tabla 13. Eficacia (Verificación aprobada)

MÉTODO	N°	Tasa eficiencia (%)
5 PORQUES	8	62,5
ISHIKAWA	10	40
Causa - Efecto	2	0
AMEF	1	100

Fuente: Elaboración propia.

Las acciones correctivas derivadas de estas metodologías no están resolviendo el problema de raíz, lo que predice una alta probabilidad de recurrencia. Estos hallazgos son consistentes con la evidencia que indica que, cuando el RCA se aplica de manera superficial o con información de baja calidad, las acciones correctivas tienden a ser paliativas y los problemas reaparecen (Poveda & Guardiola, 2019; PharmaNOW, 2022; Catalán & Aparisi, 2019).

4. Análisis inferencial

El análisis inferencial mediante la prueba de Kruskal-Wallis arrojó un valor p de 0,3041, superior al umbral convencional de 0,05, lo que indica que las diferencias observadas no son estadísticamente significativas dado el tamaño muestral y la variabilidad de los casos. Este resultado sugiere prudencia al atribuir los tiempos de cierre exclusivamente a la metodología utilizada, pues intervienen factores de confusión como la criticidad del evento, la complejidad del proceso, la disponibilidad de recursos y la calidad de los datos, aspectos ya señalados por estudios previos sobre RCA en contextos sanitarios y farmacéuticos (Rivera-Mendoza et al., 2017; Jose David Castro & Cendales, 2019).

CONCLUSIONES

1. El estudio integra un diagnóstico cuantitativo —centrado en la caracterización de las metodologías utilizadas, los tiempos de cierre, la eficacia de los planes de acción y la recurrencia de las no conformidades— con un análisis cualitativo de percepciones, barreras y facilitadores organizacionales, lo que permite comprender el problema desde una perspectiva sistémica. Esta articulación es coherente con los lineamientos de la investigación aplicada en gestión, que recomiendan operacionalizar rigurosamente las variables, combinar técnicas de recolección de datos y derivar propuestas concretas de intervención (Hernández Sampieri & Mendoza, 2010; Ñaupas et al., 2018; Thomas, 2020).
2. En los últimos tres años, predominan las metodologías Ishikawa y 5 Porqués, mientras que enfoques más estructurados se emplean de forma excepcional, como la herramienta AMEF. Se evidencia además que una proporción importante de registros no consigna la metodología de RCA utilizada, lo que refleja debilidades de estandarización y trazabilidad del proceso. Esta situación limita la capacidad de aprendizaje organizacional y dificulta demostrar mejora continua, lo que refuerza la necesidad de definir y documentar con precisión las técnicas de análisis de causa raíz empleadas (Hernández Sampieri & Mendoza, 2010; Ñaupas et al., 2018; Thomas, 2020).
3. Aunque descriptivamente se observan diferencias en tiempos de cierre y proporción de verificaciones de eficacia según la técnica aplicada, el análisis estadístico indica que estas diferencias no son concluyentes. La efectividad de los CAPA depende también de la calidad de la información analizada, del rigor en la aplicación de la metodología y de la claridad en los criterios de seguimiento. Esto confirma la importancia de un diseño

metodológico consistente y de una adecuada definición y medición de las variables involucradas (Hernández Sampieri & Mendoza, 2010; Thomas, 2020).

4. La revisión realizada apoya la propuesta de integrar el uso escalonado de metodologías (por ejemplo, 5 Porqués, Ishikawa y técnicas de mayor profundidad) y plantea lineamientos claros para su aplicación y documentación. Además de evidenciar la necesidad de incorporar componentes de proceso, tecnología y desarrollo de capacidades, en coherencia con los principios del desarrollo organizacional y la consultoría administrativa orientada a la mejora de sistemas de gestión (Alonso, 2012; Guízar, 2013; Jablonski, 2017).
5. Es necesario estructurar un sistema de indicadores que permita monitorear el desempeño del RCA y de las CAPA, incluyendo tiempos de cierre, recurrencia, eficacia de los planes y grado de documentación de la metodología utilizada. Estos indicadores facilitan el seguimiento sistemático, la identificación de brechas y la evaluación de los efectos de la metodología propuesta sobre el proceso de auditoría y gestión de no conformidades. La definición clara de variables e indicadores es consistente con las buenas prácticas de investigación y con las guías institucionales para la elaboración de informes técnicos y académicos (Hernández Sampieri & Mendoza, 2010; Ñaupas et al., 2018; Sánchez, 2017; Thomas, 2020; American Psychological Association, 2020; Ediciones Ean, 2020).

LISTA DE REFERENCIAS

1. Banco Interamericano de Desarrollo (BID). (2022). *Innovación y calidad en América Latina*. BID.
2. Catalán, J. P., & Aparisi, M. G. (2019). ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ. TÉCNICAS Y RELACIÓN CON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN Y LAS NO CONFORMIDADES. [ROOT CAUSE ANALYSIS. TECHNIQUES AND RELATIONSHIP WITH MANAGEMENT SYSTEMS AND NON-COMPLIANCE] *3C Tecnología*, 8(2), 85-96.
<https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.17993/3ctecno/2019.v8n2e30.84-97>
3. Crosby, P. B. (1996). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
4. Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.
5. ECA Academy. (2021, June 21). Root cause analysis: What can be found in FDA warning letters? *ECA Academy*.
<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/root-cause-analysis-what-can-be-found-in-fda-warning-letters>
6. Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2017). *Managing for quality and performance excellence*. Cengage Learning.
7. Feigenbaum, A. V. (1991). *Total quality control* (3rd ed.). McGraw-Hill.
8. George, M. (2003). *Lean Six Sigma for service*. McGraw-Hill.
9. GL Tec. (2020, May 6). What is CAPA in the pharmaceutical industry? *GL Tec*. <https://www.gl-tec.com/industry-articles/16-what-is-capa-in-the-pharmaceutical-industry>
10. Harry, M., & Schroeder, R. (2000). *Six Sigma: The breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations*. Doubleday.

11. International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements*. ISO.
12. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. ISO.
13. International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices*. ISO.
14. Ohno, T. (1988). *Toyota production system: Beyond large-scale production*. Productivity Press.
15. Oakland, J. S. (2014). *Total quality management and operational excellence*. Routledge.
16. Poveda Catalán, J., & Guardiola Aparisi, M. (2019). Análisis de causa raíz: técnicas y relación con los sistemas de gestión y las no conformidades. *3C Tecnología*, 8(2), 84-97.
17. PharmaNOW. (2022, July 19). *Regulatory compliance in pharma manufacturing: Key challenges & CAPA*.
<https://www.pharmagmp.in/common-capa-mistakes-in-pharmaceutical-manufacturing-and-how-to-avoid-them>
18. Rivera-Mendoza, F., Acevedo-Atala, C., Perea-Pérez, B., Labajo-González, E., & Fonseca, G. M. (2017). Análisis causa-raíz sobre evento adverso producido en la Clínica Odontológica Docente Asistencial, Facultad de Odontología, Universidad de La Frontera, Chile. *International Journal of Odontostomatology*, 11(2), 207-213.
<https://doi.org/10.4067/S0718-381X201700020001>.
19. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2011). *Guidance for industry: Quality systems approach to pharmaceutical CGMP regulations*. U.S. Department of Health and Human Services.
20. Jose David Castro Castro, & Edwin Darío Cendales Ladino. (2019). Casos aplicados

del análisis de causa raíz: revisión. *Ciencia e Ingeniería Neogranadina*, 29(1).

21. Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (5th ed.). SAGE.
22. Crosby, P. B. (1979). *Quality is free*. McGraw-Hill.
23. Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.
24. Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2015). *Managing for quality and performance excellence* (10th ed.). Cengage Learning.
25. Garvin, D. A. (1984). What does “product quality” really mean? *Sloan Management Review*, 26(1), 25-43.
26. Garvin, D. A. (1988). *Managing quality*. Free Press.
27. George, M., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). *The Lean Six Sigma pocket toolbox*. McGraw-Hill.
28. Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill.
29. IEC. (2015). IEC 62740: Root cause analysis (RCA). International Electrotechnical Commission.
30. Ishikawa, K. (1985). *What is total quality control? The Japanese way*. Prentice Hall.
31. ISO. (2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems—Requirements*. International Organization for Standardization.
32. ISO. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes*. International Organization for Standardization.
33. ISO. (2018). *ISO 31000:2018 Risk management—Guidelines*. International Organization for Standardization.
34. ISO. (2019). *ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices*. International Organization for Standardization.

35. ISO. (2019). ISO 31010:2019 Risk management–Risk assessment techniques. International Organization for Standardization.
36. U.S. Food and Drug Administration. (2011). Quality systems approach to pharmaceutical CGMP regulations (21 CFR 820). U.S. Department of Health and Human Services.
37. Montgomery, D. C. (2009). Introduction to statistical quality control (6th ed.). Wiley.
38. Ohno, T. (1988). Toyota production system: Beyond large-scale production. Productivity Press.
39. Stamatis, D. H. (2003). Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution (2nd ed.). ASQ Quality Press.
40. International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
41. International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019 – Medical devices — Application of risk management to medical devices.
42. U.S. Food and Drug Administration. (2011). Quality systems approach to pharmaceutical CGMP regulations (21 CFR 820).
43. Fresenius Medical Care. (s. f.). Fresenius Medical Care en Colombia. <https://freseniusmedicalcare.com/es-co>
44. Fresenius Medical Care Colombia S.A. (s. f.). Contacto. <https://freseniusmedicalcare.com/es-co/contacto/>
45. Dun & Bradstreet. (s. f.). Fresenius Medical Care Andina S.A.S. Perfil de compañía. <https://www.dnb.com/...>

46. EMIS. (2025). Fresenius Medical Care Andina S.A.S. (Colombia).

<https://www.emis.com/...>

47. INVIMA. (s. f.). Dispositivos médicos y equipos biomédicos.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.

Anexo 1.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PROTOCOLO DE INFORMACIÓN DE EMPLEADOS

Fecha:

Estimado/a [Nombre del Empleado]:

Le informamos que, como parte de nuestra política de gestión de recursos humanos, es importante que usted esté informado sobre la recopilación, almacenamiento y uso de sus datos personales y laborales. Netamente con un fin académico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar esta carta, usted declara que ha leído, entendido y aceptado las condiciones de recopilación, almacenamiento y uso de sus datos personales y laborales.

FIRMA Y ACEPTACIÓN

Firma: _____

Nombre: _____

Fecha: _____

Agradecemos su cooperación y confianza en nuestra empresa.
