

Propuesta de construcción de un sistema de alertas tempranas para mitigar la materialización de Productos No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.

Laura Ximena Herrera Carlosama
Camila Andrea Parada Sánchez

Universidad EAN
Seminario de Investigación de Posgrado
Especialización de Gerencia en procesos y calidad
Bogotá
02/05/2023

RESUMEN

La estructura de un sistema de alertas tempranas es una herramienta que sirve para la mitigación de la materialización de productos no conformes (PNC) en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, debido a que este representa inconformidades en los clientes, devoluciones, reprocesos, generando pérdidas económicas y credibilidad disminuyendo la calidad y el compromiso social de las industrias farmacéuticas.

Inicialmente se determina por medio de búsqueda bibliográfica, encuestas y entrevistas las fallas o consecuencias más recurrentes para que se materialice el Producto No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, seguido se realiza un análisis del origen del Producto No Conforme es decir la búsqueda de la causa raíz, la cual la variable mano de obra obtuvo el porcentaje más alto; con estos resultados se propone un sistema de alertas tempranas mediante el mapa de procesos, un sistema integrado de mejora y un sistema de gestión de calidad; finalmente se sugiere indicadores para visualizar rápida y claramente lo que no se esté cumpliendo dentro de los rangos establecidos y poder generar planes de mejora evitando su materialización de Producto No Conforme.

Es por ello que con un pensamiento basado en riesgos y una herramienta adecuada como lo es un sistema de alertas temprana (SAT) garantiza la identificación de riesgos y disminución de Producto No Conforme la cual permite mejorar la productividad y efectividad de los procesos productivos incrementando la calidad, competitividad y productividad en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.

Palabras claves: PNC (Producto no conforme), SAT (sistema de alertas tempranas), mano de obra, sistema de gestión de calidad, pensamiento basado en riesgos, indicadores, industria farmacéutica.

Tabla de Contenido

Capítulo 1 Problema de Investigación.....	5
Capítulo 2 Objetivos.....	7
2.1 Objetivo general.....	7
2.2 Objetivos específicos.....	7
Capítulo 3 Justificación.....	8
Capítulo 4 Marco teórico.....	9
Capítulo 5 Metodología.....	15
5.1 Enfoque, alcance y diseño de la investigación	15
5.2 Definición de Variables, población y muestra	16
5.3 Selección de métodos o instrumentos para recolección de información.....	22
5.4 Técnicas de análisis de datos.....	23
Capítulo 6. Análisis y discusión de los resultados	24
6.1 Análisis Etapa No 1.....	24
6.1.2 Prueba de Hipótesis.....	26
6.1.3 Análisis Etapa No 2.....	28
6.2 Discusión de los Resultados.....	31
Capítulo 7 Conclusiones.....	40
Capítulo 8 Listado de Referencias.....	42
Apéndices	
Anexo No 1 Formulario Encuestas	
Anexo No 2 Formulario Entrevista	
Anexo No 3 Análisis Materialización PNC 2022	
Anexo No 4 Consolidado Respuestas Encuestas	
Anexo No 5 Consolidado Entrevistas	
Anexo No 6 Prueba de Hipótesis	
Anexo No 7 Propuesta Riesgo de Gestión	

Capítulo 1: Problema de Investigación

¿Cómo estructurar un sistema de alertas tempranas para mitigar la materialización de Productos No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas?

Las industrias Farmacéuticas, fabrican productos con el objetivo de mejorar la calidad de vida, caracterizados por la calidad y el compromiso social (Nagy, et al., 2023). Compañías que mediante el esfuerzo y apoyo con un grupo de profesionales idóneos llegan a la obtención de diferentes certificaciones como BPM (Buenas prácticas de manufactura) y BPL (Buenas prácticas de laboratorio), dándose la adecuación pertinente para la apertura de procesos productivos en las cuales se encuentran diferentes formas farmacéuticas lo que conlleva a la fabricación por diferentes líneas:

- Línea de Líquidos: Gotas, Jarabes, Elixires, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones (USP, 2021).
- Línea de Semisólidos: Cremas, Geles, Pastas, Jaleas, Pomadas, Ungüentos y Óvulos (USP, 2021).
- Línea de sólidos: Polvos, granulados, capsulas, comprimidos, pastillas, grageas, liofilizados, píldoras (USP, 2021).

Gozan de independencia, imparcialidad y está libres de presiones económicas, financieras o políticas y de otro tipo o conflictos de interés que puedan influir de forma adversa en el desarrollo y el resultado de los ensayos (MarketLine, 2023), las empresas de las industrias farmacéuticas están compuestas con personal altamente calificado.

A su vez deben tener equipos de calidad y alta precisión, que se mantengan en perfecto estado por medio de la calibración, calificación y el mantenimiento preventivo.

En la fabricación de medicamentos de consumo humano en los procesos productivos, se presentan productos defectuosos que están causando inconformidades en los clientes, devoluciones, reproceso, generando pérdidas económicas y de credibilidad en las empresas, lo cual se define como “PNC (Producto No Conforme): Es un producto no conforme es todo aquel que no cumple con alguna especificación definida e incluida en el Sistema de Gestión que lo controla" (Montes Marife, 2018, p.1).

Es responsabilidad de los diferentes líderes de los procesos de producción, verificar durante la elaboración del producto y su trazabilidad, que éste cumpla con los criterios de aceptación definidos por la USP. En caso de encontrarse alguna inconsistencia durante el desarrollo del producto, se deberá documentar tanto lo ocurrido como el tratamiento que se le dará al producto respecto al tipo de inconsistencia hacia los requisitos, la corrección realizada y el funcionario responsable.

Un tratamiento para evitar o contrarrestar la materialización del producto no conforme, es un sistema de alerta temprana, herramienta que genera un aviso para evitar con antelación la materialización de un riesgo, en este caso producto no conforme afectando la productividad de la compañía (Ocharan Jacobo, 2007).

Es por esto , que un sistema de alerta temprana, será una gran herramienta para la industria farmacéutica, en la cual se pueden implementar medición de indicadores en la identificación de riesgos (Beltrán Jaramillo, 1998), lo cual le permitirá a la compañía reducción de producto no conforme en producción a medio y largo plazo, mejorando la productividad y efectividad de los procesos productivos, “aumentando de manera progresiva la calidad, la competitividad y la productividad, incrementando el valor para

los diferentes grupos de interés y la eficiencia en el uso de los recursos” (Beltrán Jaramillo, 1998).

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Estructurar un sistema de alertas tempranas para mitigar la materialización de Productos No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.

2.2 Objetivos específicos.

- 2.2.1** Determinar cuáles son las fallas más recurrentes para que se materialice Producto No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.
- 2.2.2** Realizar un análisis del origen de producto no conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.
- 2.2.3** Sugerir un sistema de mejora continua para la mitigación de Producto No Conforme para los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.
- 2.2.4** Sugerir un indicador de Producto No Conforme en los procesos productivos para generar alerta temprana evitando su materialización.

Capítulo 3: Justificación

En la industria farmacéutica son los encargados de la fabricación de diferentes medicamentos y cuentan con experiencia prestando servicios de maquila, análisis y fabricación de productos farmacéuticos, caracterizados por la calidad y el compromiso social.

En la industria farmacéutica en Colombia las proyecciones es ser reconocidos nacional e internacionalmente en la elaboración de medicamentos, generando rendimiento económico satisfactorio y trascendiendo en el mercado (Lopez et al.,2017).

Conforme a lo anterior se desea realizar una metodología descriptiva respecto a la importancia de estructurar un sistema de alertas tempranas para mitigar la materialización de Productos no conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.

Este sistema, les permitirá a las organizaciones tomar las acciones necesarias, para evitar la materialización del producto no conforme, permitiendo identificar la naturaleza y origen de la no conformidad y su efecto sobre la fabricación de los productos y servicios, detectados durante o después de entrega de los productos, a fin de aumentar la capacidad de las empresas, incrementando ganancias, garantizando la satisfacción de los grupos de interés e impulsar el crecimiento del negocio.

Capítulo 4: Marco Teórico

Los laboratorios farmacéuticos en Colombia deben cumplir con ciertas normas y regulaciones para su funcionamiento, donde se debe documentar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad como medio para asegurar que los productos cumplan con los requisitos especificados; este sistema incluye, el programa de Garantía de Calidad o aseguramiento de control interno donde buscan asegurar el cumplimiento del Sistema de Calidad que tienen como política, disminuir los riesgos que se pueden presentar en la industria farmacéutica, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (microbiana y por partículas) y confusión, para esto las compañías adoptan las exigencias del ente regulatorio INVIMA (El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) las cuales deben certificar a las industrias farmacéutica en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) las cuales realizan seguimiento a las etapas críticas de los diferentes procesos de fabricación y los diferentes cambios en dichos procesos, se evalúa mediante un análisis de riesgos y se registra mediante un control de cambios notificándole al líder del proceso (INVIMA. s.f.).

Cuentan con personal, laboratorios y equipos necesarios para efectuar los controles durante el proceso de producción, se mantienen registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, análisis y/o calibración para validar los procesos realizados en las industrias farmacéutica se deben registrar bajo los lineamientos y estándar de calidad e acuerdo a los procesos internos de las compañías. Ante alguna desviación debe llevarse la trazabilidad e investigarse, a fin de fabricar productos con altos estándares de calidad (Carías Daniel, 2019).

En correspondencia con lo anterior, si bien las empresas farmacéuticas tienen implementado un Sistema de Gestión de Calidad, deben gestionar oportunidades de mejora en sus procesos, las cuales le permitirán generar competitividad en el mercado y encontrar nuevas oportunidades de negocio (Martin Paul, 2022).

Entre las oportunidades de mejora, encontramos la identificación del producto no conforme, permitiéndoles a las compañías la mejora en los procesos, con el objetivo de aumentar la eficiencia, eficacia, efectividad y productividad, incrementando el valor para los diferentes grupos de interés y la eficiencia en el uso de los recursos.

Ahora bien, se deben identificar las causas para el control y prevención del producto no conforme. Los controles del producto no conforme se encuentran establecidos en las diferentes compañías, sin embargo, estos deben estar estructurados bajo lo definido en la ISO: 9001:2015.

Inicialmente se debe definir el alcance del producto, producto: resultado de un proceso, identificar que control, es decir las características del producto o las condiciones del proceso, definir los criterios de aceptación definiendo los criterios bajo los cuales se aceptan los productos, identificación de los responsables, dado que el y/o los responsables, son quienes realizan un seguimiento de la ejecución del control de cada variable o etapa del proceso, como se controla, dejando inmerso los mecanismos de Control, e identificar donde se registra el control, es decir, documento en el cual se registra la acción tomada con respecto al producto no conforme y la acción a tomar cuando no cumple criterios, enunciando las acciones necesarias inmediatas para tratar el PNC (NTC-ISO 9000:2005).

A fin de mitigar la materialización del producto no conforme, existen herramientas, las cuales son un canal para evitar la materialización del PNC. Uno de estos es un sistema de alertas temprana.

El sistema de alerta temprana (SAT) es una herramienta que genera un aviso para evitar con antelación la materialización de un riesgo afectando la productividad de la compañía (Ocharan Jacobo, 2007).

En términos generales, los SAT son sistemas de información y análisis para monitorear situaciones, a fin de prever con anticipación amenazas e identificar respuestas oportunas y apropiadas. En el ámbito económico “Los SAT permiten detectar debilidades y vulnerabilidades, tomando acciones preventivas para reducir los riesgos de experimentar situaciones que afecten la prestación del producto y /o servicio.” (Bussiere y Fratscher, 2002), un claro ejemplo es, mitigar la materialización del producto no conforme.

Las economías desarrolladas, han gestionado e implementado modelos para contar con SAT eficaces, eficientes y efectivos enfocados en análisis descriptivos y no en modelos que “la probabilidad de ocurrencia de la crisis, para esto es necesario contar con indicadores líderes” (Dane, 2013, p.9).

Para la efectiva selección de los indicadores, se deben considerar grupos de indicadores, donde encontramos dos tipos de indicadores los cuales tienen diferentes atributos, pero ambos tienen la finalidad de generar la toma de decisiones: Indicadores de coyuntura e indicadores de alerta temprana. (Dane, 2013, p.20). Los indicadores de coyuntura, se estructuran para la toma de decisiones, su periodicidad es anual y aborda la

situación económica, con el fin de presentar la evolución de la economía. Por otro lado, “los Indicadores de alerta temprana, son indicadores específicos y mensurables a fin de hacer seguimiento a los riesgos que se pueden presentar en los distintos sectores de la sociedad, permitiendo una adecuada toma de decisiones” (Dane, 2013, p. 6).

Es por ello que la construcción de un sistema de alerta temprana es una herramienta para la mitigación de la materialización de Productos No Conformes en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas contando con oportunidades cuando las organizaciones deben enfrentar situaciones específicas según la norma ISO 31000:2018 cuyo objetivo es “proteger el valor en las organizaciones, gestionando riesgos, tomando decisiones, estableciendo y logrando objetivos con la finalidad de llevar una mejora en el desempeño” (ISO 31000:2018).

Estructurar un sistema de alertas tempranas es una herramienta adecuada para el control de las organizaciones con el objetivo de “conocer, comparar, controlar, entender y actuar” (Cravino, L, 2022) (Segoni et al., 2018) con el fin de agregar valor y ejercer el control en los procesos productivos, teniendo claro el origen de los PNC.

La herramienta permite llevar el control de los procesos obteniendo como resultado el desempeño y disminuyendo los PNC mediante la evaluación de los riesgos y desviaciones por lo cual determinan el comportamiento de las principales variables que afectan las metas que se plantean en las organizaciones para ser rentable y productiva. Además, permite determinar los factores de mejora continua para trabajar en un ciclo dinámico y que la organización sea competitiva y trascendente frente a los desafíos de la competencia del mercado.

En concordancia con lo anterior, es de cabal importancia hacer énfasis en que los Sistemas de Alerta Temprana SAT, “permiten a los individuos expuestos a una amenaza latente, la toma de decisiones para evitar o reducir su riesgo y su preparación para que puedan brindar una adecuada respuesta teniendo en cuenta sus capacidades” (Informe formulación del POMCA río calenturitas, 2017, p.58).

Los sistemas SAT tienen como eje principal salvar vidas humanas, reducir o evitar que se produzcan lesiones personales y disminuir al máximo las pérdidas de recursos sociales y económicos, es preciso señalar que debe contarse con el tiempo suficiente para la estructuración e implementación de estos sistemas (Segoni et al., 2018).

“Los instrumentos que se utilicen en los diferentes SAT, se basan en los elementos a monitorear, de su ubicación geográfica y de los recursos disponibles, pudiendo ser manual o automático” (Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, 2016, p.13).

Según los lineamientos internacionales de la UNISDR (Oficina de las Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres (2016), propone cuatro ejes fundamentales para la implementación de un SAT:

1. Detección y pronóstico de amenazas
2. Evaluación de los riesgos e integración de la información
3. Divulgación oportuna, confiable y comprensible
4. Planificación, preparación y capacitación para la respuesta en todo nivel

(Institucional y comunitario) (Oficina de las Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres, 2016, p.1).

Otro punto según la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C por la Secretaria de Salud (2019):

En los SAT en relación a la Gestión de Riesgo Clínico, también son herramientas para la prevención de eventos adversos y están dirigidas a monitorear, analizar y prevenir la ocurrencia de los mismos en instituciones Hospitalarias, analizando los principales puntos en las cuales materializan fallas durante las actividades de cuidado a fin de evitar que se vuelvan recurrentes.

Un SGRC (Sistema de Gestión de Riesgo Clínico), debe cumplir ciertos requisitos de acuerdo con la Comisión adjunta para acreditación de Organizaciones de Salud (2019), entre las más relevantes encontramos:

- Aumentar el reporte de errores con, el análisis de sus causas y efectos potenciales.
- Estructurar modelamiento de los procesos.
- Análisis del riesgo con el equipo asistencial completo.
- Desarrollar acciones correctivas, preventivas y de mejora en toda la organización
- Establecer una educación continuada de seguridad del paciente.
- Realizar consulta con expertos
- Implementación de indicadores de gestión

- Considerar la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultado comparables a nivel internacional

Finalmente se concluye, que un SAT permite identificar, analizar, prevenir, mitigar, controlar y erradicar riesgos potenciales derivados de los diferentes procesos realizados en las Industrias, promoviendo instituciones seguras competitivas que promuevan (Alcaldía Mayor de Bogotá D.C por la Secretaria de Salud, 2019, p. 14) productos y/ o servicios de calidad y de la mano con la prevención de eventos adversos e incidentes (Ryan Molly, 2011).

Capítulo 5: Metodología

5.1 Enfoque, alcance y diseño de la investigación

De acuerdo al tipo de investigación de cómo estructurar un sistema de alertas tempranas para mitigar la materialización de Productos No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, es necesario delimitar y establecer el enfoque a realizar para responder al problema planteado es por ello que se ejecuta por medio de una perspectiva mixta , en donde se obtiene una recolección de datos respecto al tipo de estudio cuantitativa descriptiva (encuestas) y cualitativa no experimental (entrevistas) para un modelo de aplicación.

El estudio cuantitativo descriptivo lo que busca es la recolección y medición de datos definidos que se somete a un análisis demostrando la independencia, (Veiga D, C, 2008), “recopila información cuantificable para ser utilizada en el análisis estadístico de la muestra de población, permite recopilar y describir la naturaleza del segmento” (Veiga D, C, 2008, p.14).

En cuanto al estudio cualitativa no experimental, carece de una variable independiente (QuestionPro, s.f, p. 1). El investigador observa el contexto en el que se desarrolla el fenómeno y lo analiza para obtener información, el estudio se basa en sucesos que ocurrieron anteriormente y se analizan posteriormente.

El diseño de la investigación se comienza por un análisis del origen del producto No Conforme en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas es decir la búsqueda de la causa raíz; seguido se determina cuáles son las fallas o consecuencias más recurrentes para que se materialice el Producto No Conforme y con lo obtenido anteriormente se propone un sistema de mejora continua y sugiriendo un indicador de Producto No Conforme para generar alertas tempranas evitando su materialización.

5.2 Definición de Variables, población y muestra

5.2.1 Variables

Seguido al diseño de la investigación se establecen las variables, estas son un grupo de elementos sobre el que se hará la presente investigación permitiéndonos definir los atributos a medir

5.2.1.1 Mano de obra

Esta se define como el esfuerzo humano requerido para realizar operaciones específicas (CEUPE, s.f), es una de las variables con mayor relevancia, toda vez que para que los procesos de producción sean eficientes, eficaces y efectivos la mano de obra debe ejecutarse de manera adecuada. Es de vital importancia para una adecuada implementación de mano de obra, existan capacitaciones. Estas son necesarias para la ejecución y cumplimiento de tareas y proyectos, dado que es el proceso mediante el cual las y los trabajadores adquieren los conocimientos, herramientas, habilidades y actitudes para interactuar en el entorno laboral y cumplir con los objetivos establecidos (Gobierno de México, 2018, p. 1).

5.2.1.2 Método

En la Industria Farmacéutica, los métodos se basan en la forma en la que pueden ser producidos los bienes y los servicios.

Cada industria elige que método de producción es el más viable, dependiendo del producto y del mercado objetivo. Para la implementación de los métodos, deben implementarse instructivos, protocolos, que permitan un adecuado seguimiento y trazabilidad (INVIMA, s.f.).

5.2.1.3 Maquinaria

Las máquinas desempeñan un papel fundamental para garantizar la rapidez y ejecución de una serie de actividades, “contar con maquinaria adecuada aumenta la productividad y optimiza los recursos” (Maheno, sf, p.1) sin embargo para el buen uso de estas es fundamental tener implementado programas de mantenimiento preventivo y

calificación de equipos, que permita la precisión de la medición y a su vez la verificación, donde se asegura el funcionamiento del equipo (Modgil y Sharma, 2016, p. 12).

5.2.1.4 Medio ambiente

Esta variable, influye en el desarrollo productivo dentro de las organizaciones. Hoy por hoy las organizaciones requieren implementar la Política Nacional de Producción y Consumo Sostenible, bajo el entendido que la protección del medio ambiente es una tarea común; teniendo en cuentas las diferentes sustancias que se usan al interior de las industrias farmacéuticas, debe existir un control y protocolo para un uso adecuado, mitigando la continuación del medio ambiente (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, s.f. p.1).

5.2.1.5 Materiales

Abarcan todos los bienes tangibles de los que dispone la organización para desarrollar su trabajo (Club ensayos, 2017, p.1). Los materiales son los recursos o insumos que son utilizados para la crear productos terminados (Club ensayos, 2017, p.1), en la Industria farmacéutica tienen un papel fundamental puesto que deben cumplir propiedades organolépticas, tales como sabor, olor, color, textura, apariencia a fin que cumplan a los requisitos de aceptación , para la fabricación de los diferentes productos como ; granulados para tabletas, cápsulas y polvos para reconstruir de productos convencionales, procesos de compresión, recubrimiento, encapsulado y envase, y acondicionamiento de productos no estériles, soluciones, emulsiones y antibióticos (Gonher, s.f.).

5.2.1.6 Medición

La medición debe ir en línea de unos objetivos bien definidos y un plan, al cual deben ajustarse a las acciones que ponga en marcha las industrias.

La medición de procesos productivos es una herramienta clave para el éxito de las organizaciones, por medio de esta, se debe implementar un control de producción y seguimiento a los estándares de calidad y producción (Masoom et al., 2017).

Es preciso señalar, que el cumplimiento de estas variables, genera productos y/o servicios con altos estándares de calidad. Sin embargo, si no hay un buen cumplimiento de estas, es cuando se genera la materialización de Producto No Conforme.

En concordancia con lo anterior se procede a realizar análisis operacional para cada una de las variables en la **Tabla No.1.**, a fin de analizar las causas más recurrentes para la materialización de PNC

Tabla No. 1. Variables de la investigación.

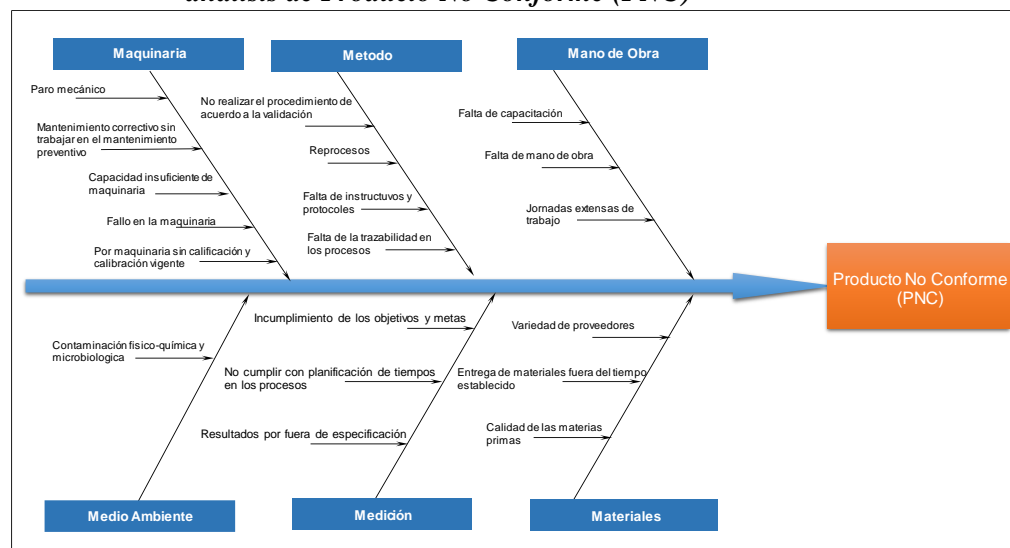
VARIABLE	CONCEPTO	NATURALEZA	ANÁLISIS OPERACIONAL
Mano de obra (Clientes internos)	“Capital humano que trabaja dentro de la compañía y se consideran todos los aspectos relacionados con él, como la capacitación, las relaciones interpersonales, responsabilidad y habilidades” (Excel para todos, s.f, p.1).	Cualitativo	Programas de capacitación, horarios laborales Rotación de personal
Método	“Analiza el cómo, y si los medios de los que estamos haciendo uso, como las estrategias y las actividades, producen los resultados deseados” (Excel para todos, s.f, p.1).	Cualitativo	Estándares respecto a los procedimientos validados. Procedimientos, protocolos
Maquinaria	“Se enfoca en el análisis del entorno de trabajo, sobre todo en aspectos como las condiciones y el estado del mismo” (Excel para todos, s.f, p.1).	Cualitativo	Programas de mantenimiento preventivo y calificación de equipos. Tiempos muertos por suspensión del equipo
Medio ambiente	“Análisis del entorno de trabajo, sobre todo en aspectos como las condiciones y el	Cualitativo	Política Nacional de Producción y Consumo Sostenible,

VARIABLE	CONCEPTO	NATURALEZA	ANÁLISIS OPERACIONAL
	estado del mismo” (Excel para todos, s.f, p.1).		Lotes por fuera de especificación por contaminación cruzada
Materiales	“Análisis de todo aquel material, en términos de calidad, que es utilizado para la manufacturación de los productos” (Excel para todos, s.f, p.1).	Cualitativo	Calidad materias primas Paradas en procesos por material defectuoso o no se encuentren disponibles.
Medición	“En las industrias se debe de llevar un estándar técnico de las mediciones llevadas a cabo en la manufacturación de productos. Aquí, se analizan si los estándares se cumplen” (Excel para todos, s.f, p.1).	Cualitativo	Unidades obtenidas en el proceso vs unidades teóricas programadas

Elaborado: Estudiantes EAN

Identificadas las variables se da continuidad con la delimitación de las causas por las cuales se materializa producto No Conforme. Estas se identificarán en los procesos productivos de las industrias farmacéuticas, se consolidan en la **Figura No. 1** (Descripción de la población por medio del diagrama de Ishikawa para el análisis de Producto No Conforme (PNC)

Figura No 1. Descripción de la población por medio del diagrama de Ishikawa para el análisis de Producto No Conforme (PNC)



Elaborado: Estudiantes EAN

5.2.2 Población y muestra

La industria farmacéutica analizada en el presente proyecto de investigación, corresponde a las farmacéuticas ubicadas en la localidad de Kennedy en la ciudad Bogotá. En esta zona se encuentran alrededor de 12 compañías dedicadas a la industria farmacéutica, con un promedio de 25 colaboradores en el área de producción, entre operarios, jefes, coordinadores e inspectores de aseguramiento y control de calidad, jefes y coordinadores de producción.

En concordancia con lo anterior, se realizará la investigación tomando 6 empresas de la industria farmacéutica, por lo que se representa una población aproximadamente de 150 colaboradores

Dado que ya se tiene el tamaño de la población, se procede calcular el tamaño de tu muestra y darle contexto al proyecto de investigación, esto se hará en base a tres términos clave; tamaño de la población; este es la cantidad total de personas en el grupo que deseamos analizar , margen de error; cuyo porcentaje nos muestra en qué medida se pueden esperar que los resultados de la encuesta reflejen la opinión de los encuestados , entre más pequeño sea el margen de error, más cerca estarás de tener la respuesta correcta (SurveyMonkey, s.f, p.1).

A su vez el nivel de confianza del muestreo, en este caso, ese porcentaje revela la confianza y credibilidad a tener frente a la población seleccionada.

El tamaño de la muestra se realizará, bajo teoría de muestreo de proporciones como se define en la herramienta Calculadora del tamaño de muestra (SurveyMonkey, s.f.).

Figura No. 2 Como calcular el tamaño de la muestra

$$\frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

Fuente: Adaptado de como calcular el tamaño de la muestra ,Survey Monkey (<https://es.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>).

N = tamaño de la población • e = margen de error (porcentaje expresado con decimales) • z = puntuación z

Realizando los cálculos correspondientes y considerando un nivel de confianza de 95% y margen de error de 9%, se obtiene que la muestra está representada por mínimo 67 colaboradores en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas

5.3 Selección de métodos o instrumentos para recolección de información.

Por medio de una perspectiva mixta, se selecciona instrumentos de medición de las diferentes variables establecidas. Se realizará por medio de dos etapas, la primera por una técnica de investigación, inicialmente por un análisis de causas de materialización de PNC en 466 empresas en lo transcurrido del año 2022, según lo detallado en el Informe Food and Drugs Administration (FDA).

Anexo I. Análisis materialización PNC 2023

Posteriormente se incluye revisión bibliográfica identificando beneficios y ventajas de la implementación de sistemas de alerta temprana en diferentes Industrias, permitiéndonos hacer hipótesis en relación a la efectividad de la implementación de (SAT) en las Industrias Farmacéuticas, la cual fue descrita en el marco teórico.

Con base en lo descrito anteriormente se realizará una segunda etapa, compuesta por encuestas y entrevistas, con objeto de analizar las causas más recurrentes al interior de las organizaciones por las cuales se materializa producto No Conforme.

Se realizaran un total de 67 encuestas anónimas a diferentes colaboradores de la industria farmacéutica, como; operarios, jefes , coordinadores e inspectores de aseguramiento y control de calidad, jefes y coordinadores de producción a fin de averiguar la percepción de los diferentes colaboradores, respecto a las causas más comunes por las cuales se presenta producto No Conforme , estas se harán con preguntas cerradas; que dan una selección fija de respuestas donde elegir, será con opciones de respuesta rápidas, fáciles de administrar y de analizar, facilitaran que los errores por parte de los colaboradores se reduzcan al mínimo , produciendo datos cuantificables, el encuestado necesitara señalar la casilla que consideren pertinente.

Anexo 1. Instrumento de Investigación (Encuestas)

A su vez, se realizarán seis entrevistas anónimas a seis Gerentes de empresas de la Industria farmacéutica, con el propósito de obtener respuestas verbales a los interrogantes planteados sobre el problema propuesto, permitiéndonos obtener información más completa y profunda, asegurando respuestas útiles.

Anexo 2. Instrumento de Investigación (Entrevistas)

Conforme a lo anterior mediante estos métodos e instrumentos, se determina en gran medida la calidad de la información, siendo esta la base para las etapas subsiguientes y para los resultados.

5.4 Técnicas de análisis de datos

Una de las técnicas que se utilizaran para analizar los datos recolectados con el objeto de generar resultados y hallazgos, se realizara mediante la prueba de hipótesis (Prueba de hipótesis para proporciones), método estadístico que servirá para determinar si se rechaza o no la hipótesis nula de una proporción poblacional.

Dado que la prueba de hipótesis es un método esencial para análisis y toma de decisiones entre dos enunciados competitivos facilitará evaluar si la construcción de un sistema de alertas tempranas, permitirá mitigar la materialización de Productos No Conformes en los procesos productivos de las industrias farmacéuticas.

Otras de las técnicas a emplear es mediante estadística descriptiva, con la distribución de frecuencias absoluta y relativa. Estas frecuencias son aplicables a cualquier tipo de variable, dando lugar a conceptos muy importantes, permitiendo construir resumen de los datos (Bolaños Camona, s.f.). La frecuencia absoluta es el número de veces que un valor de una variable aparece entre los datos de una muestra y frecuencia relativa es la frecuencia absoluta dividida entre el tamaño muestra.

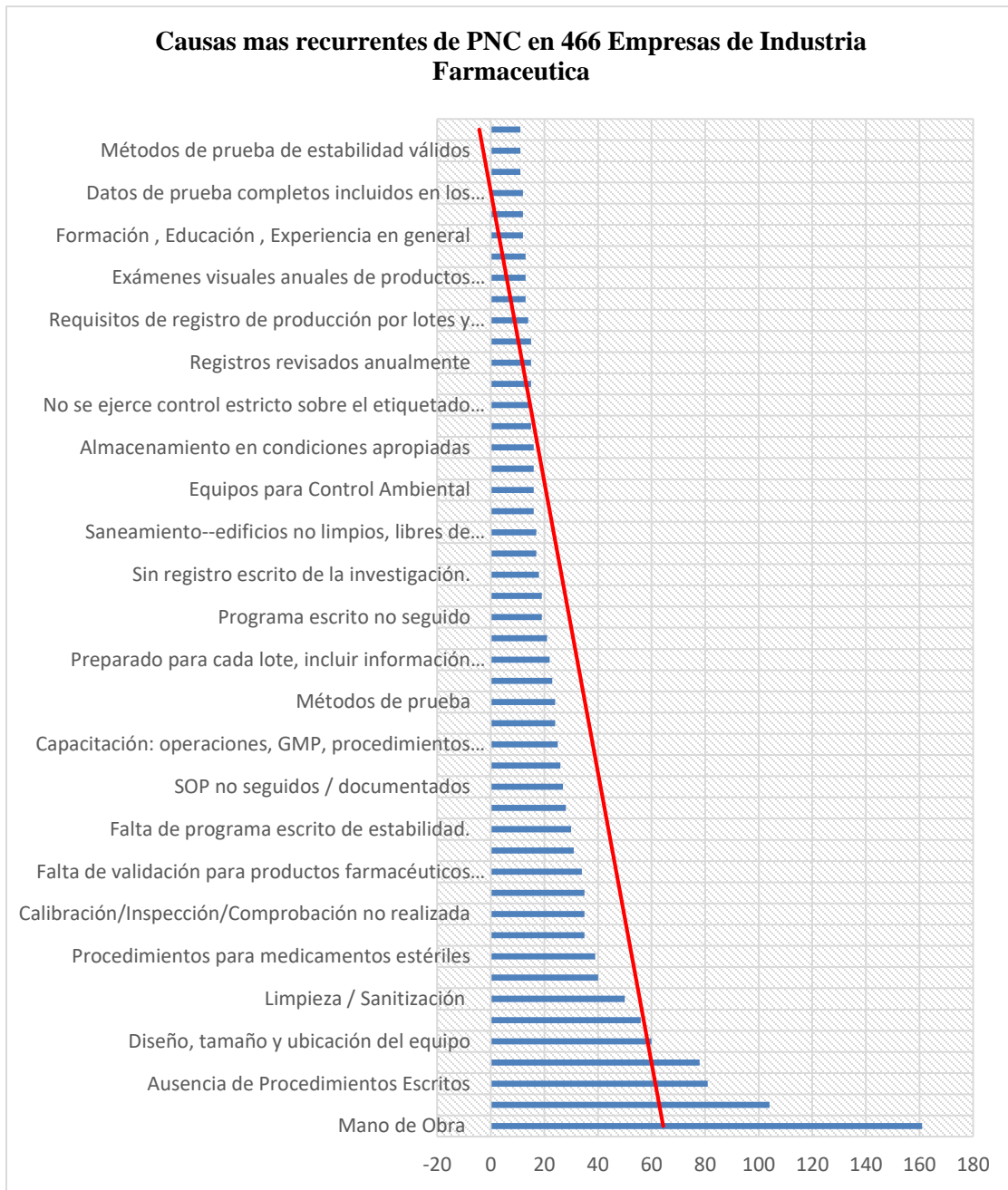
Esta distribución de frecuencias permitirá organizar e interpretar de manera más rápida y eficiente las causas más recurrentes de materialización de PNC.

6. Capítulo 6-Análisis y discusión de los resultados

6.1 Análisis Etapa No 1

6.1.1 Análisis materialización PNC 2022

Figura No 3. Análisis materialización PNC 2022



Elaborado: Estudiantes EAN/ Tomado de anexo No 3 Análisis materialización PNC 2022/ Resultados de s causas más recurrentes de materialización de PNC según el Informe Food and Drugs Administration (FDA).

Una vez analizados los datos del Informe *Food and Drugs Administration (FDA)*, en la cual está consolidada la información de 466 compañías de la Industria Farmacéutica en la vigencia 2022, se convalidan las causas más recurrentes para la materialización de PNC, en orden descendiente la causa más recurrente es mano de obra con un 8%, seguido por calidad de materias primas con un 5%, ausencia de procedimientos escritos y paro mecánico con un 4%, diseño, tamaño y ubicación del equipos, más resultados por fuera de especificación con 3%, finalmente prueba y liberación para distribución, procedimientos para medicamentos estériles, procedimientos escritos no establecidos/seguidos, calibración/Inspección/Comprobación no realizada, sistema de monitoreo ambiental y falta de validación para productos farmacéuticos estériles con un 2%. Si hacemos un comparativo entre las causas descritas anteriormente y el diagrama de Ishikawa, podemos inferir que en las 6 M de las Industrias farmacéuticas, no se está implementando adecuadamente metodologías, procesos y procedimientos necesarios, para la fabricación de productos con altos estándares de calidad, y como resultado se presenta la materialización de PNC (ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario) por ende se infiere, que en estas Industrias no se llevan a cabo de forma óptimas los diferentes Sistema de Gestión.

6.1.2 Prueba de Hipótesis

Figura No. 3 Formula Prueba de hipótesis para proporciones

$$Z = \frac{\hat{p} - p}{\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}}$$

*Fuente: Adaptado de Prueba de hipótesis para la proporción
(<https://www.probabilidadyestadistica.net/prueba-de-hipotesis-para-la-proporcion/>).*

Donde Z es el estadístico de la prueba de hipótesis para la proporción, \hat{p} es la proporción muestra. P el valor de la proporción propuesto, n es el tamaño de la muestra y raíz cuadrada de $P(1-P) / n$ es la desviación estándar de la proporción.

Una vez analizado el tamaño de la muestra, datos arrojados en la materialización del PNC 2022, y la revisión Bibliográfica de los beneficios y ventajas de la implementación de sistemas de alerta temprana en diferentes Industrias, se procede al planteamiento de la hipótesis.

- **Planteamiento de Hipótesis**

Según el informe Food and Drugs Administration (FDA), en las Industrias Farmacéuticas con un 8% la causa más recurrente para la materialización de PNC es mano de obra. Se quiere confirmar y ratificar que esta sigue siendo la principal causa para la materialización de PNC. Por ello, se llevarán a cabo encuestas a un mínimo de 67 colaboradores en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, donde al menos el 18% de las personas encuestadas, ratificaran que la causa más recurrente de la materialización del PNC es la mano de obra. Esto a fin de rechazar o no la suposición que tienen los investigadores.

$$H_0: p = 0.18$$

$$H_1: p \neq 0.18$$

- **Prueba de Hipótesis**

Se procede a realizar la prueba de hipótesis de acuerdo a la formula mencionada anteriormente

Tabla No. 2. Variables de la investigación.

Prueba de Hipótesis para Proporciones			
Descripción	Símbolos	Tipo	Valores
Hipótesis Nula	Ho: p	=	0,18
Hipótesis Alternativa	H1: p	<	18
Significancia	a		0,18
Proporción en la Muestra	r		0,33
Tamaño de la Muestra	h		67
Punto Crítico de "Z"			-0,92
Valor de la Fórmula "Z"			3,20
La Hipótesis Nula se:			Acepta

Elaborado: Estudiantes EAN/ Tomado de anexo No 6 prueba de hipótesis

En la tabla No 2, se corrobora que la hipótesis nula se acepta, sin embargo, es una teoría basada en pruebas insuficientes que requiere más pruebas para demostrar si los datos observados son verdaderos o falsos. Por ende, se da continuidad con el desarrollo de las encuestas y entrevistas, a fin de validar lo planteado en la hipótesis.

6.1.3 Análisis Etapa No 2

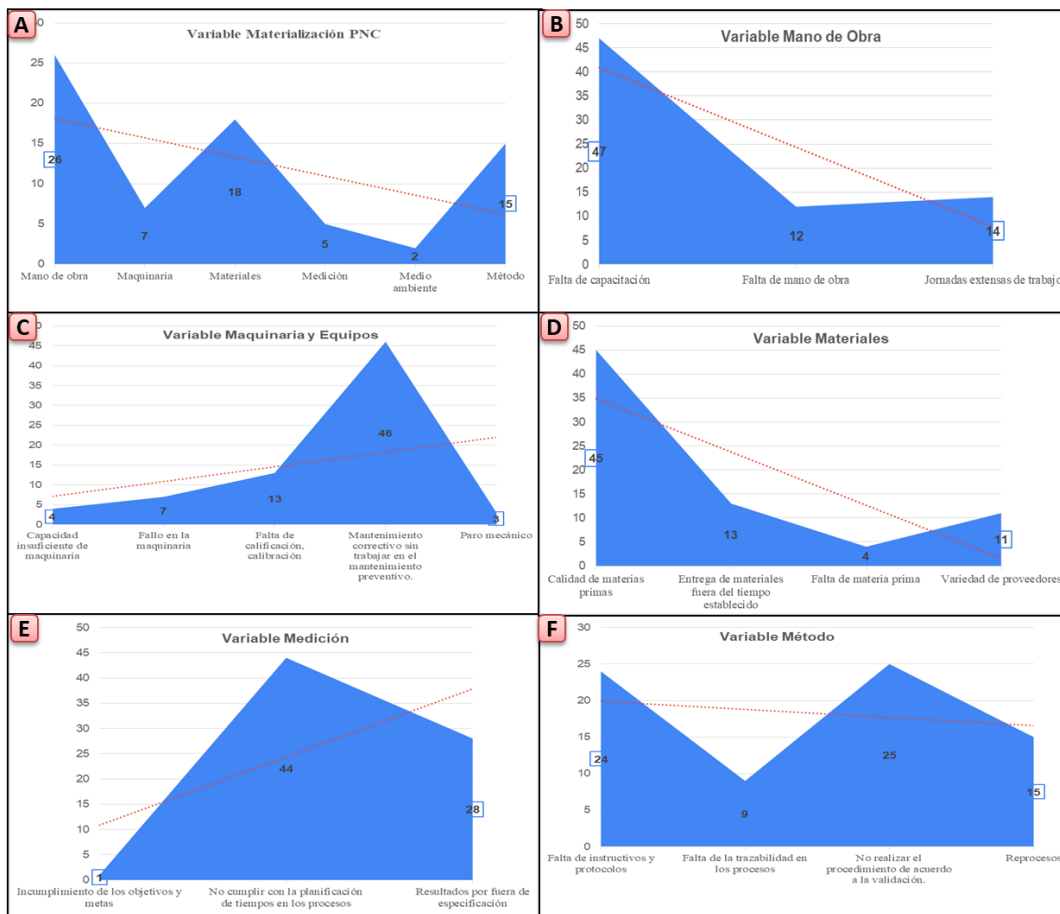
6.1.3.1 Análisis Estadística Descriptiva –Frecuencias Absoluta y Relativas

Para la propuesta de una construcción de un sistema de alertas tempranas para la mitigación de la materialización de Productos No Conformes en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, es de vital importancia identificar las causas por las que se da Producto No Conforme, lo cual es por el incumplimiento de un requisito de la norma que se implementa, así lo define la ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.

Para ello se realizó la identificación de las causas que pueden ocasionar Producto No Conforme de acuerdo a la metodología establecida, la cual se determina por medio

del diagrama de Ishikawa o espina de pescado y a partir de allí se toman las variables analizar. El diagrama de Ishikawa es una herramienta visual que tiene como función ayudar a los análisis de la organización para identificar las causas raíz del problema presentado. El análisis se realizó por medio de encuestas a los colaboradores de las organizaciones analizadas y por entrevistas a 6 gerentes de la industria farmacéutica Figura No 4 y el Anexo No 4 consolidado respuestas encuestas respectivamente.

Figura No. 4 Formula Prueba de hipótesis para proporciones



Elaborado: Estudiantes EAN/ tomado de Resultados de la encuesta respecto a las causas más recurrentes que ocasionan Producto No Conforme. A. Variables a analizar B. Mano de obra C. Maquinaria y equipos D. Materiales E. Medición F. Método.

El análisis de las encuestas Figura No 4A. se realizó con el objetivo de analizar las causas más recurrentes al interior de las organizaciones por las cuales se materializa Producto No Conforme, con objeto averiguar la percepción de los diferentes colaboradores, en donde se puede observar que las variables que presentan mayor porcentaje son “mano de obra” y “materiales” con porcentajes de 36% y 25% respectivamente.

Donde se expresa que dentro de la variable de mano de obra Figura No 4B es por falta de capacitación al personal; este tema se abordó con 6 diferentes gerentes de compañías farmacéuticas entre los cuales uno de ellos indico: “Si bien la capacitación, entrenamiento y calificación del personal juega un papel importante, en este momento las personas que ingresan a las compañías farmacéuticas no sienten la necesidad de aprender de la industria, lo ven como un trabajo de paso”. De hecho, los diferentes gerentes coinciden que la causa de Producto No Conforme se atribuye al factor humano por motivos de falta de capacitación, alta rotación del personal, horarios y motivación que tiene como consecuencia errores en los procesos llevados a cabo en las organizaciones.

Siguiendo este razonamiento, encontramos la variable de materiales en segundo lugar con un porcentaje del 25% Figura No 4A, relacionado con la calidad de materias primas siendo un factor fundamental que se debe evaluar Figura No 4D; donde, en las entrevistas realizadas se manifiesta que uno de los causantes de Producto No Conforme es por desabastecimiento de materias primas de buena calidad; donde existe oferta de materias primas, pero no de la calidad requerida, además el cambio de fabricantes termina afectando las formulaciones ya sea por cambios en las rutas sintéticas o cumplen

con otras normatividades que no son farmacéuticas, esto termina afectado las propiedades de los productos farmacéuticos.

Continuando con las variables causantes del Producto No Conforme de forma ascendente encontramos a método con 21%, seguido de maquinaria y equipos con 10%, continuamos con medición con 7% y finalizamos con el 3% para medio ambiente. En las entrevistas realizadas a los 6 gerentes afirman que las variables de maquinaria, materiales, medición, medio ambiente y método son dependientes de mano de obra; lo cual uno de ellos indica: “El personal es el factor más importante al ser el motor de la organización, si las personas adquieren nuevas capacidades y habilidades para acoplarse en esta nueva era lo que conllevaba a la solución de riesgos que se presentan en las organizaciones alineada con las nuevas tendencias siempre de la mano con la mejora continua y la innovación. Es decir, con los 4 ejes fundamentales: ecosistema, personas, procesos y tecnología”.

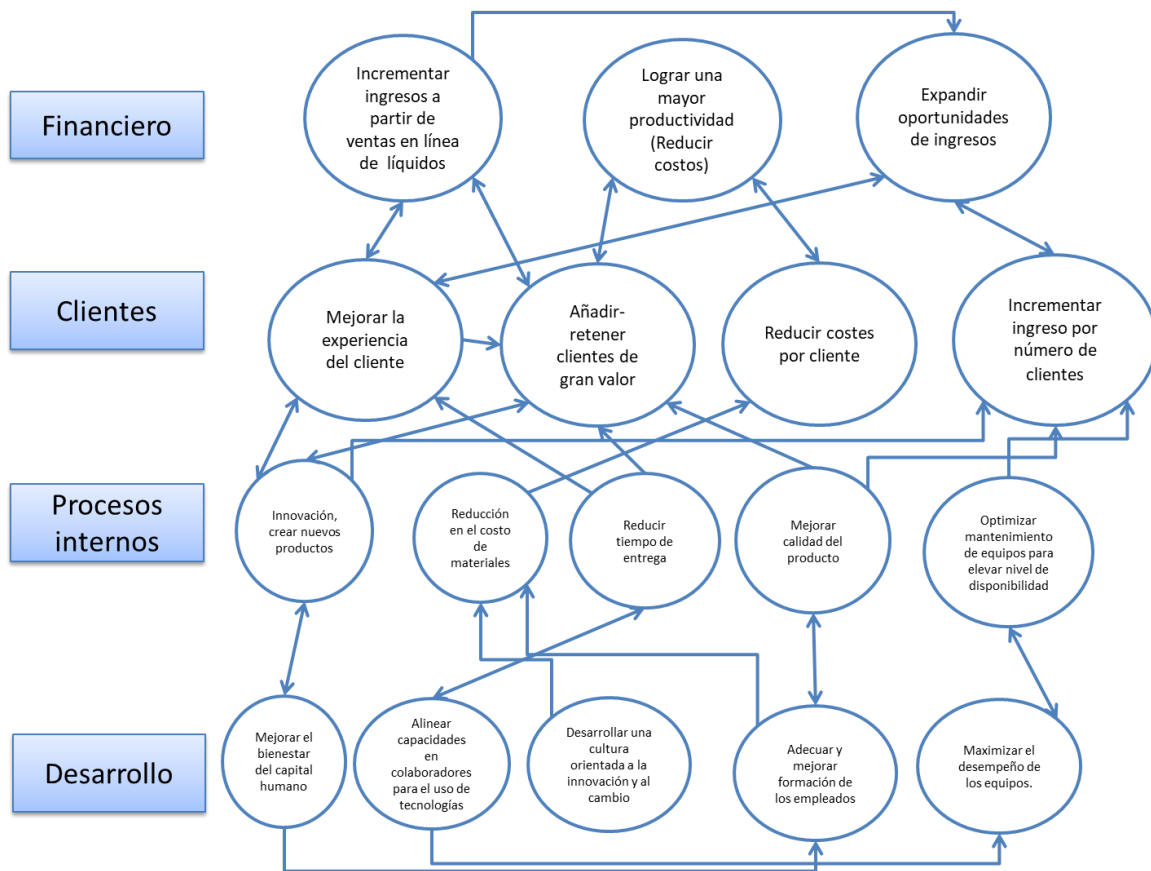
Determinando las fallas más recurrentes por las que ocurre Producto No Conforme y realizado el análisis de origen se procede a estructurar un sistema de alertas tempranas mediante la sugerencia de un sistema de mejora continua con su respectiva medición con el objetivo de mitigar el Producto No Conforme para los procesos productivos de las empresas farmacéuticas.

6.2 Discusión de los Resultados

Para poder construir un sistema de alertas tempranas se propone en primera instancia definir un mapa de procesos, Figura No. 5 Mapa de Procesos, puesto que es una herramienta que se utiliza para la planificación e interrelación de los flujos de trabajo y

los procesos (Kaplan y Norton, 2000), donde se analizan las variables para el funcionamiento en las industrias farmacéuticas.

Figura No. 5 Mapa de Procesos



Elaborado: Estudiantes EAN

El mapa de procesos es una herramienta para el diseño estratégico de la organización, donde se encuentra en la base, la perspectiva de desarrollo la cual identifica y analiza el factor humano y lo que se debe trabajar para sustentar y crear valor a la organización. Siendo así se comienza a cumplir una de las expectativas expresada por uno de los gerentes: “Optimizar es un concepto muy importante y se debe siempre hacer el trabajo bien a la primera no podemos perder el tiempo en corregir errores y tener que

repetir tareas o actividades ya que esto va a presentar costos y demoras dolores de cabeza”.
Y con el cumplimiento de los 4 ejes fundamentales expuestos por otro de los gerentes “ecosistema, personas, procesos y tecnología”.

Es por ello que para la propuesta de un sistema de alertas tempranas se construye por medio de un sistema integrado de mejora, con el fin de analizar las causas y efectos potenciales en Producto No Conforme y el seguimiento de las diferentes oportunidades de mejora la cual tiene como objetivo la vigilancia, inspección y evaluación de la gestión y resultados obtenidos y esperados.

Por lo tanto, la implementación de un sistema de alertas tempranas se plantea diferentes ítems de las cuales están compuestos por: Reporte de producto no conforme, análisis de mapa de riesgos, indicadores, control documental, creación de acciones correctivas, preventivas y de mejora y auditorías. En los cuales se pueden validar programas, planes e informes de auditoría.

Para dar cumplimiento a los ítems anteriormente planteados se construyen herramientas para su ejecución las cuales se componen de:

- Implementación de reporte de Producto No Conforme. Tabla No. 3. Propuesta de reporte de PNC,
- Creación de un indicador de seguimiento a la materialización de Producto No Conforme, Tabla No. 4. Propuesta Indicador –Materialización de PNC

- Propuesta de un indicador de cumplimiento del plan institucional de capacitación y seguimiento de riesgo de gestión, Tabla No. 5 Propuesta Indicador – Cumplimiento del Plan Institucional de Capacitación
- Propuesta para análisis de mapa de riesgo de gestión, Tabla No. 6 Propuesta seguimiento Riesgo de Gestión.

Tabla No. 3. Propuesta de reporte de PNC

REPORTE DE PNC	
VIGILANCIA E INSPECCIÓN	
EVALUACIÓN DE GESTIÓN Y RESULTADOS	
Mes:*	
Año:*	
¿Cuántos productos o servicios se liberaron durante el periodo?	
¿Cuántos productos o servicios no cumplen al menos uno de los criterios de aceptación?	
¿Cuántas salidas no conformes se corrigieron (Reproceso, reclasificación) durante el periodo antes de la entrega al usuario?	
¿Cuál fue la autoridad que decidió el tratamiento para la salida no conforme?	
¿Se requiere registrar acción correctiva?	
Relacione el código de la acción correctiva formulada	
Describa el tratamiento realizado, comentarios u otras acciones para corregir el producto no conforme:*	
Nombre archivo adjunto:	
Archivo anexo:	

*Elaborado: Estudiantes EAN/ tomado de. SIGME. Sistema Integrado de Gestión y Mejora.
Superintendencia de Servicios Públicos
Domiciliarios.*<https://sigmecalidad.superservicios.gov.co/SSPD/Isodoc/inicio.nsf>

Tabla No. 4. Propuesta Indicador –Materialización de PNC

INDICADOR MATERIALIZACIÓN DE PNC				
Estado:	Nuevo		Versión: 1	
Nombre del Indicador:*	Oportunidad en el cierre de PNC cerradas oportunamente , derivadas los procesos internos en la organización		Año:* 2023	
Unidad de Medida:*	Porcentaje		Tendencia de Indicador:* Positivo	
Intervalo de Cumplimiento:*	0 - 69,99	> 69,99 y < 84,99	84,99 - 100	Dimensión:* Calidad
Proceso :*	Vigilancia e Inspección		Tipo de Proceso: Misional	
Objetivo del Proceso:*	Implementar los mecanismos de seguimiento y medición al cumplimiento de los objetivos institucionales.			
Fórmula:*	No. PNC cerradas oportunamente x 100/No. PNC reportados			
Responsable de Gestión:		Responsable Indicador:		
Dependencia:*				

INDICADOR MATERIALIZACIÓN DE PNC						
Sistema de Gestión:*				Acumulado:	Promedio	
Frecuencia: *	Mensual					
Metas Programadas:	Periodo	Meta Programada		Cumplimiento, Últimos dos Años:	Fecha	Valor
	Periodo 1				2021	
	Periodo 2					
	Periodo 3					
	Periodo 4					
	Periodo 5					
	Periodo 6					
	Periodo 7				2022	
	Periodo 8					
	Periodo 9					
	Periodo 10					
	Periodo 11					
	Periodo 12					
Observaciones:						
Anexo:						

*Elaborado: Estudiantes EAN/ tomado de SIGME. Sistema Integrado de Gestión y Mejora.
Superintendencia de Servicios Públicos
Domiciliarios. <https://sigmecalidad.superservicios.gov.co/SSPD/Isodoc/inicio.nsf>*

Tabla No. 5 Propuesta Indicador –Cumplimiento del Plan Institucional de Capacitación

INDICADOR CUMPLIMIENTO DEL PLAN INSTITUCIONAL DE CAPACITACIÓN					
Estado:	Nuevo		Versión:	1	
Nombre del Indicador:*	Cumplimiento del Plan Institucional de Capacitación – 2023		Año:*	2023	
Unidad de Medida:*	Porcentaje		Tendencia de Indicador:*	Positivo	
Intervalo de Cumplimiento:*	0 – 70	> 70 y < 85	Dimensión:*	Eficacia	
Proceso :*	Gestión de Talento Humano		Tipo de Proceso:	Misional	
Objetivo del Proceso:*	Seguimiento a las actividades de gestión de talento humano, aplicando la normatividad vigente y los procedimientos establecidos en la organización para darle cumplimiento a los objetivos institucionales.				
Fórmula:*	(# de capacitaciones realizadas en el periodo / # de capacitaciones programadas en el periodo) * 100				
Responsable de Gestión:			Responsable Indicador:		
Dependencia:*					
Sistema de Gestión:*	Calidad		Acumulado:	Promedio	
Frecuencia: *	Cuatrimestral				
Metas Programadas:	Periodo	Meta Programada	Cumplimiento, Últimos dos Años:	Fecha	Valor
	Periodo 1			2021	
	Periodo 2				
	Periodo 3				
	Periodo 4				
			2022		
Observaciones:					
Anexo:					

Elaborado: Estudiantes EAN/ tomado de. SIGME. Sistema Integrado de Gestión y Mejora. Superintendencia de Servicios Públicos

Domiciliarios. <https://sigmecalidad.superservicios.gov.co/SSPD/Isodoc/inicio.nsf>

Tabla No. 6 Propuesta seguimiento Riesgo de Gestión

RIESGO GESTIÓN												
Fecha de creación Seguimiento y/o		Versión:										
Objetivo Estratégico.*	Objetivo Estratégico	Objetivo Estratégico.*	Fabricación de productos farmacéuticos con altos estándares de calidad									
Proceso.*	Mejora e Innovación	Objetivo del Proceso:	Promover el mejoramiento continuo y el desarrollo de mecanismos de innovación para fortalecer el desempeño institucional.									
Identificación del Riesgo												
Actividad Crítica.*	Caracterización del proceso de mejora e innovación: 1. Establecer los lineamientos y directrices para la gestión de iniciativas de innovación de la entidad 2. Adelantar iniciativas de innovación en la entidad para el desarrollo de soluciones efectivas con relación al desempeño de los procesos y la satisfacción de los clientes internos y externos	Riesgo:	Posibilidad de no obtener los resultados esperados en gestión de la innovación por una inadecuada identificación y formulación de las metodologías en la Industria Farmacéutica									
CAUSAS												
Descripción	Clasificación											
1. Inadecuada aplicación de la metodología formulada.	INTERNA											
2. Debilidad en la implementación de los Sistemas de Gestión en la entidad.	INTERNA											
3. Debilidad en la participación en las etapas de iniciativas de acciones preventivas.	INTERNA											
Se Materializó el Riesgo?.*	No	Descripción de Materialización.*										
Frecuencia de la Actividad.*	La actividad que conlleva el riesgo se ejecuta más de 500 veces por año											
CONSECUENCIAS												
Consecuencia	Grado de impacto	Valor de impacto										
Reputacional	El riesgo afecta la imagen de algún área de la organización.	1										
Clasificación del Riesgo.*	Estratégico											
RIESGO INHERENTE												
Probabilidad:	Nivel (de la probabilidad)		Bajo/Medio/Alto									
	Descriptor (de la probabilidad)											
Impacto:	Nivel (del impacto)											
	Descriptor (del impacto)											
Controles												
Valoraciones Controles												
Descripción	Documentación	Frecuencia	Evidencia	Nombre del documento donde se relaciona el control	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control?	¿Existe una adecuada segregación y autoridad del responsable?	¿La frecuencia de ejecución del control ha demostrado ser oportuna?	¿Cuál es el propósito del control?	¿Cómo se realiza la actividad de control?	¿Qué pasa con las observaciones o desviaciones?	¿Existen evidencias de la ejecución del control?	¿De qué manera se implementa el control?
	Documentado	Aleatoria	Con registro		Asignado	Adecuado	Oportuna	Preventivo	Confiable	Se investigan y resuelven oportunamente	Completa	Manual
INDICADORES												
Nombre indicador												

Elaborado: Estudiantes EAN/ tomado de. SIGME. Sistema Integrado de Gestión y Mejora. Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios. <https://sigmecalidad.superservicios.gov.co/SSPD/Isodoc/inicio.nsf>

La propuesta de construcción de un sistema de alertas tempranas es planteada de acuerdo a los resultados arrojados respecto a la variable de mano de obra en la

determinación de las fallas más recurrentes y el análisis desarrollado del origen Producto No Conforme.

En línea con lo anteriormente planteado un sistema de mejora continua debe ir enfocado a implementar sistemas de gestión que controlen cada uno de los procesos correspondientes a las 6 M. Es por ello que se sugiere que se adopte un sistema de gestión de calidad, al ser una herramienta para mejorar el desempeño de las organizaciones.

De acuerdo a los principios de un sistema de gestión de calidad como lo indica la ISO 9001:2015 son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque por procesos
- Mejora
- Tomar decisiones basada en la evidencia

Gestión de las relaciones

Precisando el enfoque y capacitando en cuanto al liderazgo, compromiso de las personas con respecto a las habilidades 4.0 (ManpowerGroup, s.f.), mediante un plan de mejoras que se refuerce y enriquezca la gestión de los recursos humanos en la organización con el fin de generar una cultura organizacional enfocada en la calidad y la satisfacción de los grupos de interés (Shein Edgar, 2016), considerando acciones como el desarrollo y generación de confianza entre el personal, hacer partícipe al personal en

proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos y soluciones, al igual creando un ambiente para promover la participación y el desarrollo del personal.

Finalmente con esto se pueden desarrollar los indicadores de la Tabla No 4 y No en pro de la implementación del SAT, en donde se pueda visualizar rápida y claramente lo que no se esté cumpliendo dentro de los rangos establecidos y poder generar planes de mejora de los procesos que presenten alguna desviación.

Como consecuencia de tener un pensamiento basado en riesgos la organización será capaz de abordar las oportunidades que se presenten aumentando la eficiencia y obteniendo resultados óptimos.

7. Conclusiones

7.1 El Sistema de Alerta Tempranas engloba grandes beneficios, puesto que sirve como herramienta de prevención de riesgos e incidentes, permitiendo identificar fallas del proceso bien sea nuevas o recurrentes, asegurando la optimización de recursos y de formar directa mejora la calidad de los productos y/ o servicios, ciertamente es un método proactivo/reactivo sistemático para evaluar los diferentes procesos en las organizaciones, permitiendo identificar donde se puede materializar una falla y evaluar el impacto de múltiples fallas, para delimitar las partes del proceso de que deben ser modificadas anticipándose a un error minimizando su impacto.

7.2 De acuerdo a las fallas más recurrentes y el origen de Producto No Conforme en los procesos productivos se obtiene que la variable de mano de obra es la causa que se presenta con mayor porcentaje la cual es atribuida a falta de capacitación, alta rotación del personal, horarios y motivación, es por esto que se sugiere la implementación de un

indicador referente al cumplimiento de plan de capacitación institucional dentro del SAT, generando aumento de la productividad y calidad de trabajo y de forma directa incrementando la rentabilidad de las Industrias Farmacéuticas.

7.3 Los indicadores planteados permiten realizar el seguimiento **al** cumplimiento de diferentes métricas y objetivos para medir el avance o retroceso durante determinado tiempo para mitigar la materialización de producto no conforme (PNC) de los procesos productivos de las empresas farmacéuticas

7.4 El pensamiento de una organización basada en riesgos permite determinar los factores que pueden causar desviación en los resultados planteados y así determinar controles preventivos para mitigar Producto No Conforme y hacer uso de las oportunidades a medida que surjan.

Capítulo 8: Lista de referencias:

- 8.1 Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Secretaria de Salud. (2019). *Manual Técnico Institucional de Gestión del Riesgo Clínico-AMFE*. Bogotá, D.C.
- 8.2 Beltrán Jaramillo, J.M. (1998). *Indicadores de gestión. Indicadores de gestión. Herramientas para mejorar la competitividad* (2 edición, pp. 33-44). 3R Editores.
- 8.3 Beltrán Jaramillo, J.M. (1998). *Metodología general para establecimiento de indicadores de gestión. Indicadores de gestión. Herramientas para mejorar la competitividad* (2 edición, pp. 47-57). 3R Editores.
- 8.4 Beltrán Jaramillo, J.M. (1998). *Productividad. Indicadores de gestión. Herramientas para mejorar la competitividad* (2 edición, pp. 125-132). 3R Editores.
- 8.5 Bolaños J. (s.f.). *Estadística descriptiva de una variable*. Departamento de Estadística e I.O. Facultad de Biblioteconomía y Documentación. Universidad de Granada.
<https://filadd.com/doc/estadistica-descriptiva-una-variable-1-doc>
- 8.6 Buckley, P. J., & Chapman, M. (1997). A Longitudinal Study of the Internationalisation Process in a Small Sample of Pharmaceutical and Scientific Instrument Companies. *Journal of Marketing Management*, 13(1–3), 43–55.
<https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1080/0267257X.1997.9964458>
- 8.7 CEUPE. (s.f.). *Mano de obra*. <https://www.ceupe.com/blog/mano-de-obra.html>
- 8.8 Charoo, N. A., Khan, M. A., & Rahman, Z. (2023). Data integrity issues in pharmaceutical industry: Common observations, challenges and mitigations strategies. *International Journal of Pharmaceutics*, 631, 122503. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1016/j.ijpharm.2022.122503>

- 8.9 Chib, K. S., & Sehgal, G. (2019). A Conceptual Framework for Measuring Organisational Performance through Knowledge Managements' Seci Model: A Mediating Role of Innovation. *International Journal of Knowledge Management & Practices*, 7(1), 55–70.
- 8.10 Combita Mora, G., & Perez Rodriguez, O. (2020). Crecimiento inclusivo: Una estrategia integral para la obtencion de los objetivos de desarrollo sostenible. *Desarrollo y Sociedad*, 86, 43–72. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/http://revistas.uniandes.edu.co/loi/dys>
- 8.11 Conferencia Estadística de las Américas de la CEPAL. *Panel de “Indicadores de Alertas Tempranas y Coyuntura*. Davis. <https://www.cepal.org/sites/default/files/presentations/ce12-semalerta-temprana-dane-colombia.pdf>
- 8.12 Davis, M. H., Mac Iver, M. A., Balfanz, R. W., Stein, M. L., & Fox, J. H. (2019). Implementation of an early warning indicator and intervention system. *Preventing School Failure*, 63(1), 77–88. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1080/1045988X.2018.1506977>
- 8.13 Farmacopea de Estados Unidos (USP). (2021). Farmacopea de Estados Unidos (USP) (43^a ed.). *Rockville, MD: USP Convention*.
- 8.14 Fu, G., & Zhao, Z. (2023). Study on sustainable development of pharmaceutical health industry under ecological coordination. *Frontiers in Public Health*, 11, 1117701. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.3389/fpubh.2023.1117701>

- 8.15 Gobierno de México. (2018). *La importancia de la capacitación para las y los trabajadores*. <https://www.gob.mx/profedet/es/articulos/la-importancia-de-la-capacitacion-para-las-y-los-trabajadores?idiom=es>
- 8.16 Gonher. (s.f.). *Gonher I*. <https://www.gonher.com.co/gonher-i/>
- 8.17 Gupta, S., & Arora, N. (2022). Quality management practices and organisational performance - a study of Indian manufacturing organisations. *International Journal of Business and Globalisation*, 32(1), 238–263.
- 8.18 Harrison, R. (2016). A measure of productivity and innovation in the pharmaceutical industry 2011-2015. *Drugs of Today (Barcelona, Spain : 1998)*, 52(11), 627–633. [https://doi-](https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1358/dot.2016.52.11.2564748)
[org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1358/dot.2016.52.11.2564748](https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1358/dot.2016.52.11.2564748)
- 8.19 Montes, M. (2018) *Control de producto no conforme*. Qualitus.
<https://qualitus.com/control-de-producto-no-conforme>
- 8.20 QuestionPro. (s.f.). *Investigación no experimental*.
<https://www.questionpro.com/blog/es/investigacion-no-experimental/>
- 8.21 Hurley, S., Tantuccio, A., Escotet-Espinoza, M. S., Flamm, M., & Metzger, M. (2022). Development and Use of a Residence Time Distribution (RTD) Model Control Strategy for a Continuous Manufacturing Drug Product Pharmaceutical Process. *Pharmaceutics*, 14(2), 355. [https://doi-](https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.3390/pharmaceutics14020355)
[org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.3390/pharmaceutics14020355](https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.3390/pharmaceutics14020355)

- 8.22 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). *Biológicos y de Síntesis Química*.
<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
- 8.23 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). *Guía para el desarrollo y validación de métodos analíticos en la industria farmacéutica*.
- 8.24 Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2000). Having trouble with your strategy? Then map it. *Harvard Business Review*, 78(5), 167-176. <https://hbr.org/2000/09/having-trouble-with-your-strategy-then-map-it>
- 8.25 Lopez-Buitrago, J., Davalos, M. E., & Grijalva, C. G. (2017). Pharmaceutical Industry in Colombia: A Critical Review of Government Policies and Market Structure. *Frontiers in Pharmacology*, 8, 949.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00949>
- 8.26 Mahajan, V., Nauriyal, D., & Singh, S. (2023). Domestic market competitiveness of Indian drug and pharmaceutical industry. *Review of Managerial Science, Preprints*, 1–41.
- 8.27 ManpowerGroup. (s.f.). *MPG_WEF_SkillsRevolution4.0*.
https://www.manpowergroup.com.mx/wps/wcm/connect/manpowergroup/4b4e85e9-e77d-4226-8b1e-dc8eb968b5c5/MPG_WEF_SkillsRevolution_4.0_MX-b.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=

- 8.28 MarketLine Company Profile: Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. (2019). In Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. *MarketLine Company Profile*, 1–25.
- 8.29 MarketLine Industry Profile: Pharmaceuticals in Global. (2023). *Pharmaceuticals Industry Profile: Global*, 1–50.
- 8.30 Martin, P. A. (2022). The challenge of institutionalised complicity: Researching the pharmaceutical industry in the era of impact and engagement. *Sociology of Health & Illness*, 44 Suppl 1, 158–178. [https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1111/1467-9566.13536](https://doi.org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1111/1467-9566.13536)
- 8.31 Masoom, R.S., Zeid, A. A., & Nafisur R. (2017). Analytical techniques in pharmaceutical analysis: A review. *Arabian Journal of Chemistry*, 10(Supplement 1), S1409-S1421. <https://doi.org/10.1016/j.arabjc.2013.04.016>
- 8.32 Excel para todos. (2023). *Diagrama de Ishikawa*. Excel para todos. <https://excelparatodos.com/diagrama-de-ishikawa/>
- 8.33 Medina León, A., Nogueira Rivera D. Hernandez Nariño, A. (s.f) *Relevancia de la Gestión por Procesos en la Planificación Estratégica y la Mejora Continua*, 65-72, Eidos.
- 8.34 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (s.f.). *Producción y consumo sostenible*. <https://www.minambiente.gov.co/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/produccion-y-consumo-sostenible/>

- 8.35 Mishra, S., Hauck, W., Royal, Z., & Michalik, R. (2022). Introduction to Pharmaceutical QMM Model: QMM Assessment to Promote Pharmaceutical Operational Excellence. *Pharmaceutical Technology*, 46(12), 30–33.
- 8.36 Modgil, S., & Sharma, S. (2016). Total productive maintenance, total quality management and operational performance: An empirical study of Indian pharmaceutical industry. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 22(4), 353-377. <https://doi.org/10.1108/JQME-10-2015-0048>
- 8.37 Nagy, S., Chernikov, S. U., & Degtereva, E. (2023). The impact of the pharmaceutical industry on the innovation performance of European countries. *Regional Statistics*, 13(1), 94–118. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.15196/RS130105>
- 8.38 Norma Técnica Colombiana. (2015). *Sistemas de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario (NTC-ISO 9000)*.
- 8.39 Ocharan, J. (2007) Sistemas de alerta temprana. Fotografía actual y retos futuros. *Cuadernos internacionales de tecnología para el desarrollo humano*. <http://hdl.handle.net/2099/4425>
- 8.40 Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001)*.
- 8.41 Probabilidad y Estadística. (s.f.). *Prueba de hipótesis para la proporción*. <https://www.probabilidadyestadistica.net/prueba-de-hipotesis-para-la-proporcion/>

- 8.42 RAGHU P., JAIN, V., H. V., G., & MADHU R. (2021). CAPA in Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharmaceutical Research (09752366)*, 13(3), 33–41. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.31838/ijpr/2021.13.03.015>
- 8.43 Razali, A. M. (2014). Quality Management Practice and Organisational Performance in Manufacturing Industry: A Conceptual Framework. *International Journal of Contemporary Business Management*, 1(1), 10-19.
- 8.44 Rodríguez, I., y Alpuin, D., (2014) La Gestión por Procesos en las Organizaciones: La forma en la que los resultados se logran. *Deloitte S.C.*
- 8.45 Ryan, M. (2011). Early Warning Indicator Systems. In Education Commission of the States (NJ3). *Education Commission of the States (NJ3)*.
- 8.46 Sarkar, R., & Das, P. (2020). Impact of Capital Structure on the Financial Performance of Indian Pharmaceutical Industry: An Empirical Study. *Mudra: Journal of Finance & Accounting*, 7(1), 84–97. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.17492/mudra.v7i1.195418>
- 8.47 Schein, E. H. (2016). *Organizational Culture and Leadership: A Dynamic View*. San Francisco, CA: Jossey-Bass.
- 8.48 Segoni, S., Piciullo, L., & Gariano, S. L. (2018). Preface: Landslide early warning systems: monitoring systems, rainfall thresholds, warning models, performance evaluation and risk perception. *Natural Hazards & Earth System Sciences*, 18(12), 3179–3186. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.5194/nhess-18-3179-2018>

- 8.49 Singh, V., Kumar, A., & Singh, T. (2018). Impact of TQM on organisational performance: The case of Indian manufacturing and service industry. *Operations Research Perspectives*, 5(1), 199–217.
- 8.50 SurveyMonkey. (s.f.). *Calculadora de tamaño de muestra*.
<https://es.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>
- 8.51 Testas, M., da Cunha Sais, T., Medinilha, L. P., Niwa, K. N. I., de Carvalho, L. S., Maia, S. D., Flores, A., Braz, L. P., Menezes, J. C., & Yamakawa, C. Y. (2021). An industrial case study: QbD to accelerate time-to-market of a drug product. *AAPS Open*, 7(1), 1–13. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1186/s41120-021-00047-w>
- 8.52 U.S. Food and Drug Administration. (2022). *Inspection Observations*.
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/inspection-observations>
- 8.53 Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres. (2016). *Guía para la implementación de sistemas de alerta temprana comunitarios*. Bogotá, D.C.
- 8.54 SIGME. (2021). *Sistema Integrado de Gestión y Mejora*. Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios.
<https://sigmecalidad.superservicios.gov.co/SSPD/Isodoc/inicio.nsf>
- 8.55 Veiga de Cabo, Jorge, Fuente Díez, Elena de la, & Zimmermann Verdejo, Marta. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 54(210), 81-88.

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011&lng=es&tlng=es.

- 8.56 Zhong, S., Liang, S., Zhong, Y., Zheng, Y., & Wang, F. (2022). Measure on innovation efficiency of China's pharmaceutical manufacturing industry. *Frontiers in Public Health*, 10, 1024997. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.3389/fpubh.2022.1024997>
- 8.57 Zubair, M., Maqsood, S., Habib, T., Usman Jan, Q. M., Nadir, U., Waseem, M., & Yaseen, Q. M. (2021). Manufacturing productivity analysis by applying overall equipment effectiveness metric in a pharmaceutical industry. *Cogent Engineering*, 8(1), 1–23. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1080/23311916.2021.1953681>
- 8.58 Zubair, M., Maqsood, S., Habib, T., Usman Jan, Q. M., Nadir, U., Waseem, M., & Yaseen, Q. M. (2021). Manufacturing productivity analysis by applying overall equipment effectiveness metric in a pharmaceutical industry. *Cogent Engineering*, 8(1), 1–23. <https://doi-org.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/10.1080/23311916.2021.1953681>
- 8.59 Carías Ríos, D F. (2019) Determinación y evaluación de riesgos contaminantes en la manufactura de productos farmacéuticos dentro de la planta del laboratorio LAFCO S.A. [Tesis para otorgar el título de Ingeniero Industrial, Universidad De San Carlos De Guatemala]. Repositorio http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3837_IN.pdf