

**UCLV**  
Universidad Central  
"Marta Abreu" de Las Villas



**FIMI**  
Facultad de  
Ingeniería Mecánica  
e Industrial

## TRABAJO DE DIPLOMA

**Título:** Contribución a la gestión de riesgos en el proceso de producción de medicamentos naturales en el Centro de Producción Local de la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.

**Autora:** Dana Alba Camacho

**Tutoras:** MSc. Suyen Lugones Núñez

MSc. Yaquelyn López Ruíz

**UCLV**  
Universidad Central  
"Marta Abreu" de Las Villas



**FIMI**  
Facultad de  
Ingeniería Mecánica  
e Industrial

## DIPLOMA THESIS

**Title:** Contribution to risk management in the process of production of natural medicines in the Local Production Center of the Pharmacy and Optical Company of Villa Clara.

**Author:** Dana Alba Camacho

**Thesis Director:** MSc. Suyen Lugones Núñez

MSc. Yaquelyn López Ruíz

Este documento es Propiedad Patrimonial de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, y se encuentra depositado en los fondos de la Biblioteca Universitaria “Chiqui Gómez Lubian” subordinada a la Dirección de Información Científico Técnica de la mencionada casa de altos estudios.

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

**Atribución- No Comercial- Compartir Igual**



Para cualquier información contacte con:

Dirección de Información Científico Técnica. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas.  
Carretera a Camajuaní. Km 5½. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP. 54 830

Teléfonos.: +53 01 42281503-1419

## PENSAMIENTO

"En la carrera por la calidad no hay línea de meta".

David T. Kearns.

## **DEDICATORIA**

A mis padres, por enseñarme la vida con amor y convertirse en el amor de mi vida.

A mi hermano Brayan por aconsejarme y apoyarme.

A mis abuelos, por quererme tanto y velar por mí siempre.

A mis amigos, que ya son como hermanos, por acompañarme en este trayecto y hacer de él los mejores años de mi vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres por haberme dado la vida, apoyarme en mis decisiones y porque son lo que más amo en el mundo.

A mis hermanos por aconsejarme y guiarme para ser una mejor persona.

A mis abuelos por quererme y sobreprotegerme tanto.

A mi segunda familia: Niurka, Boris y Yarelin por su ayuda incondicional y quererme como una hija y hermana.

A mis amigas: Wendy, Chanel y Raquel por sus consejos que nunca sigo, pero sin ellas la universidad no hubiera sido los mejores años de mi vida.

A mi pareja por la paciencia que tuvo en esta etapa y por quererme tanto.

A mis amigos Iván, Oscar, Joham, Carlos y Fernando por compartir momentos increíbles.

A mi tutora por su colaboración y mente positiva en todo.

A Yaquelyn por no soltarme de la mano y guiarme en todo momento incondicionalmente.

A todos los que de una forma u otra hicieron posible la realización de esta investigación.

## **RESUMEN**

La presente investigación se desarrolló en la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara, ubicada en el municipio de Santa Clara, con el objetivo de aplicar un procedimiento para la gestión de los riesgos por procesos. Esta entidad se dedica a comercializar medicamentos de origen industrial, equipos médicos, así como productos destinados a la salud, con fines higiénico-sanitarios y produce y comercializa medicamentos de origen natural, local y dispensarial. Por tal razón el objetivo se centró fundamentalmente en diagnosticar los procesos de dicho centro, detectando las principales dificultades para proponer acciones de mejora. Para cumplir este propósito se hace necesario el empleo de técnicas de análisis y recopilación de la información, entre las que se utilizan se destacan las siguientes: revisión de documentos, la observación directa, entrevistas, método de expertos, Análisis modal de fallos y efectos (AMFE), diagramas de flujo, entre otras que contribuyen a tomar de decisiones basadas en las evidencias del escenario actual en que se desarrolla la organización. Los principales resultados están enfocados en la identificación de los fallos que afectan los procesos que se analizan, determinando para cada uno su causa, efecto y nivel de prioridad, elementos que contribuyen a desarrollar un plan de prevención de riesgos que permite trabajar con un enfoque proactivo para contribuir a la mejora continua de los servicios que se ofrecen en el objeto de estudio práctico.

**Palabras Claves:** medicamentos naturales, calidad, gestión de riesgos.

## **ABSTRACT**

The present investigation was developed in the Company of pharmacies and opticians of Villa Clara, located in the municipality of Santa Clara, with the objective of applying a procedure for the management of the risks by processes. This entity is dedicated to commercializing medicines of industrial origin, medical equipment, as well as products destined for health, with hygienic-sanitary purposes and produces and commercializes medicines of natural, local and dispensary origin. For this reason, the objective was mainly focused on diagnosing the processes of said center, detecting the main difficulties to propose improvement actions. To fulfill this purpose it is necessary to use techniques of analysis and information gathering, among which the following are used: review of documents, direct observation, interviews, expert method, modal analysis of failures and effects ( FMEA), flow diagrams, among others that contribute to making decisions based on the evidence of the current scenario in which the organization develops. The main results are focused on the identification of the failures that affect the processes that are analyzed, determining for each one its cause, effect and level of priority, elements that contribute to developing a risk prevention plan that allows working with a proactive approach to contribute to the continuous improvement of the services offered in the object of practical study.

**Keywords:** natural medicines, quality, risk management.

## Índice

CAPÍTULO 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LAS EMPRESAS DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS NATURALES.....	15
1.1. Introducción.....	15
1.2. Gestión de Calidad.....	15
1.2.1. Definición de Calidad .....	16
1.2.2. Evolución de la gestión de la calidad .....	18
1.3. Importancia del sistema de gestión de la calidad y la industria farmacéutica cubana	20
1.4 Riesgos. Generalidades .....	22
1.4.1. Tipos de riesgos.....	24
1.4.2. Gestión de riesgos .....	25
1.5. Procedimientos para gestionar los riesgos .....	28
1.6. Herramientas para gestionar riesgos.....	28
1.7. Gestión de riesgos en la industria farmacéutica .....	29
1.7.1. Buenas prácticas de gestión de riesgos en la industria farmacéutica.....	31
1.7.2. Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF).....	31
1.7.3. Las BPF en Cuba.....	32
1.8. Conclusiones Parciales .....	33
CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CENTRO LOCAL DE PRODUCCIÓN DE SANTA CLARA. ....	34
2.1.    Introducción .....	34
2.2 Caracterización General de la Empresa de Ópticas y Farmacias de Villa Clara. ....	34
2.3 Aplicación del procedimiento para gestionar los riesgos en el CPL de Santa Clara....	36
2.4.    Propuesta de un plan de prevención de riesgos.....	53
CONCLUSIONES GENERALES .....	59
RECOMENDACIONES.....	60
BIBLIOGRAFÍA.....	61
ANEXOS.....	64

## INTRODUCCIÓN

El entorno dinámico y complejo del presente milenio, los logros científicos técnicos alcanzados, el acelerado desarrollo existente en el mercado internacional y la marcada competencia, han elevado considerablemente el significado del término calidad. Hoy, ha pasado a ser de una opción a una exigencia para las organizaciones debido a que es el 'único argumento de venta existente. La calidad es un factor determinante en los procesos de producción y servicios. De esta forma, el contexto extremadamente competitivo y cambiante exige a las empresas un esfuerzo constante para garantizar la mejora de sus procesos y de la calidad de los productos y servicios. Actualmente se habla de una "renovación del conocimiento" que ha traído consigo un cambio social, técnico y económico. Tal situación está forzando a que los negocios tengan lugar de una manera radicalmente nueva, cambiando continuamente. Estos cambios condicionan la necesidad de innovación y creatividad. Es por tanto indispensable en toda empresa el conocimiento de su producto y las necesidades de sus clientes. Estos requisitos deben ir de la mano con el proceso productivo, para lo cual se deben adoptar herramientas, técnicas y metodologías que permitan a las organizaciones configurar sus sistemas de gestión de manera que combinen eficacia y eficiencia, incrementando su capacidad de fabricar lo que el mercado cambiante demande, al costo más bajo posible. (Lage Davila 2013).

La industria farmacéutica en Cuba es regulada como el resto del mundo y los sistemas de calidad, de forma similar, se basan casi en su totalidad en el cumplimiento obligatorio de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), excepto por algunas organizaciones de la isla que trabajan hoy en la implantación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001, la cual está constituida por organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos mediante el desarrollo de diversas actividades. Son muchos los factores dinámicos, científicos, sociales y económicos que configuraron la industria, uno de los más importantes es que todas sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables a la investigación y desarrollo de fármacos, así como a la fabricación y comercialización.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y muchas organizaciones prestigiosas fomentan y financian planes de desarrollo, con el objetivo de fundamentar, con el debido rigor científico, la utilización de las plantas medicinales, es decir, la aplicación de dichas plantas se recomienda que se efectúe sobre una base científica que valide la efectividad terapéutica y la relativa inocuidad de estas.

La Asamblea Mundial de la Salud de 1987 ha instado a los estados miembros a emprender programas amplios para la identificación, evaluación, preparación, cultivo y conservación de las plantas medicinales utilizadas en medicina tradicional, así como asegurar el control de la calidad de los medicamentos derivados con la utilización de técnicas modernas, aplicando normas apropiadas y prácticas correctas de fabricación. Soler Cardoso, Benito A. y Porto Verdecia, Arlene (1997).

Una de las características de gran importancia y peculiaridad son los sistemas de calidad en la fabricación de medicamentos, los cuales se corresponden con la característica de una industria extremadamente regular, por lo que se basan en el cumplimiento obligatorio de las BPF; su cumplimiento define la posibilidad de autorización para producir y vender fármacos.

En Cuba en los últimos tiempos se ha visto un gran uso de las plantas medicinales y sus formas terminadas por lo que se hace necesario crear las regulaciones para las producciones en los niveles locales y dispensariales, en los últimos años se ha aumentado significativamente el empleo de medicamentos de origen natural en los países en vía de desarrollo, y en los países desarrollados se ha visto una renovación del interés por la utilización de los Medicamentos Herbarios.

Debido a las actividades de la OMS en la promoción de la Medicina Tradicional, los países han solicitado su ayuda, en la identificación de medicamentos herbarios seguros y eficaces para ser utilizados en los sistemas nacionales de asistencia de salud.

El incremento significativo en el uso de productos medicinales herbarios, así como su rápida expansión en el mercado, es de gran preocupación para las autoridades de salud, la industria farmacéutica y el público en general, dando lugar a que se realicen investigaciones sobre los procesos de elaboración de esos productos y al desarrollo de técnicas adecuadas de desempeño para el logro de altos niveles de calidad. Los requisitos técnicos de las BPF de los productos naturales son comunes, en gran medida, a las BPF de los Productos Farmacéuticos, aunque contienen algunos procedimientos y técnicas que difieren sustancialmente. La calidad de los medicamentos herbarios depende de la calidad de los materiales de partida usados (materiales de plantas), así como de los preparados herbarios utilizados (extractos, tinturas y aceites esenciales provenientes del material herbario), los cuales pueden estar expuestos a la contaminación, deterioro y variación de la calidad. Por otra parte es necesario destacar que nuestro país está sometido a grandes presiones en el orden político y económico como parte de la escalada de la administración Trump agravándose la situación del bloqueo económico por lo que el gobierno cubano está

emprendiendo una serie de políticas y acciones encaminadas a la sustitución de importaciones y asegurando la independencia económica del país para minimizar los efectos del bloqueo en la vida de los cubanos, por lo que asegurando la calidad y la evaluación de los riesgos que puedan afectar las producciones de los medicamentos producidos en estos centros, se contribuye en gran medida a estos propósitos antes mencionados.

Los centros de producción de medicamentos naturales pueden auditarse y certificarse bajo la norma internacional para sistemas de gestión llamada ISO 9001, que es considerada una herramienta de evaluación de la gestión efectiva. Esta norma es ampliamente utilizada en la industria y organizaciones de servicios para evaluar sus sistemas para administrar la calidad de sus productos o servicios. La competencia técnica de un centro de producción depende de varios factores, incluyendo: la calificación, capacitación y experiencia del personal, el equipo adecuado, apropiadamente mantenido y calibrado, procedimientos adecuados de aseguramiento y control de la calidad, prácticas apropiadas de muestreo, procedimientos sólidos de ensayo/inspección, registros e informes de datos precisos y ambiente apropiado para las producciones.

Las operaciones con medicamentos requieren del cumplimiento de requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos y así velar por los intereses del paciente, la sociedad, el medio ambiente y el estado. Las BPF, al igual que otros documentos complementarios, forman partes esenciales del Sistema de Gestión de la Calidad, al cual se incorpora como parte integral la Administración de Riesgo a la Calidad (ARC). El mantenimiento de un Sistema de ARC tiene como principal objetivo facilitar, pero no eximir a las entidades del cumplimiento de las BPF, direccionando los esfuerzos y recursos disponibles hacia los aspectos que representen un mayor riesgo a la calidad de los productos farmacéuticos. Por otra parte, aporta un enfoque científico y práctico al proceso de toma de decisiones, brindando a las autoridades mayores garantías sobre la capacidad de las entidades para el tratamiento de los riesgos potenciales, reduciendo así el alcance y el nivel de supervisión directa por parte de las mismas. Guía de administración de riesgo a la calidad. CECMED, República de Cuba.

Si bien un centro de producción local puede asegurar que cumple con los factores arriba mencionados, se puede evaluar el servicio, lo que proporciona la confianza en que ha seleccionado un servicio técnicamente competente.

La presente investigación se desarrolla en la empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara que fue creada por Resolución No.29 de 21 de marzo del 2012 subordinada al Consejo de la

Administración Provincial, cuyo objeto empresarial es comercializar medicamentos de origen industrial, equipos médicos, materiales de curación y gastables sanitarios, así como productos destinados a la salud y con fines higienicos\_sanitarios, producir y comercializar medicamentos de origen natural, local y dispensarial. Cada municipio de la provincia cuenta con un Centro de Producción Local (CPL), pero el estudio se enmarca específicamente en el que se encuentra ubicado en el municipio de Santa Clara.

Desde el 2016 dentro de los objetivos de trabajo del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), se incluyó el reordenamiento de los CPL del país teniendo en cuenta la estratificación de productos en cada municipio, las condiciones actuales en las que se desarrolla, así como el cumplimiento de los requisitos legales y regulaciones que deben cumplir dichos centros para el objetivo social que están definidos. Cada provincia realizó un estudio de las características geográficas y estructurales de donde se sitúa cada CPL con vistas al cumplimiento de la indicación ministerial de la compactación de los mismos. Existe en estos momentos un entrecruzamiento entre el acceso del personal y las áreas de producción, así como ausencia de filtros sanitarios en la entrada del personal y una delimitación del flujo limpio y el flujo sucio, otra cuestión clara en el centro es que en la mayoría de los procesos no se tienen contemplados los sucesos no deseados y los riesgos que están involucrados en dichos procesos, uso de equipos y otros que han sido introducidos de forma inherente o que han sido generados de forma fortuita debido a alguna falla, llevándose el control de los riesgos de forma muy general. Partiendo de la anterior situación problemática, se deriva el siguiente **problema de investigación**:

Inadecuada gestión de los riesgos en el Centro de Producción Local de Santa Clara en la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara, que no permite detectar, evaluar y prevenir los sucesos no deseados en el proceso de producción de medicamentos naturales de esta organización.

El **objetivo general** que persigue esta investigación es: aplicar una herramienta para la gestión de los riesgos por procesos que contribuya en la detección, evaluación y prevención de los efectos negativos en la calidad del proceso de producción de medicamentos naturales.

Como **objetivos específicos** tenemos:

1. Seleccionar una herramienta que permita gestionar los riesgos en el objeto de estudio a través de la consulta de la bibliografía tanto nacional como internacional más actualizada sobre el tema.

2. Realizar un diagnóstico del estado actual de la gestión de riesgos del CPL de Santa Clara
3. Aplicar la herramienta seleccionada en el proceso de producción de medicamentos de origen natural (PMN).

El trabajo se estructura en dos capítulos:

Capítulo 1: Revisión bibliográfica acerca de la gestión de riesgos en las empresas productoras de medicamentos naturales.

En este capítulo se expone la fundamentación que sustenta al marco teórico referencial de la investigación, se analizan aspectos referentes a la calidad, gestión de la calidad, gestión de riesgos, herramientas para gestionarlos, así como principales conceptos y categorías relacionadas con la temática.

Capítulo 2: Procedimiento para la gestión de riesgos en el CPL de Santa Clara.

En este capítulo se realiza una caracterización de la entidad, se describen los procesos de producción que en ella se realizan, así como la situación existente, se identifican las necesidades para proponer soluciones como: un plan de prevención de riesgos.

Finalmente se exponen conclusiones y recomendaciones que permitirán dar continuidad a la investigación, así como anexos que facilitan su comprensión.

# CAPÍTULO 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LAS EMPRESAS DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS NATURALES.

## 1.1. Introducción

El presente capítulo se estructura de forma tal que permite el análisis del estado del arte y de la práctica en la temática objeto de estudio como se muestra en la figura 1.1. Se hace un bosquejo general acerca de las concepciones y definiciones que rigen la calidad, conceptos y evolución; así como los sistemas de gestión de la calidad y gestión de riesgos en la producción de medicamentos naturales, procedimientos y herramientas para gestionarlos, así como las buenas prácticas de fabricación en empresas de medicamentos naturales.

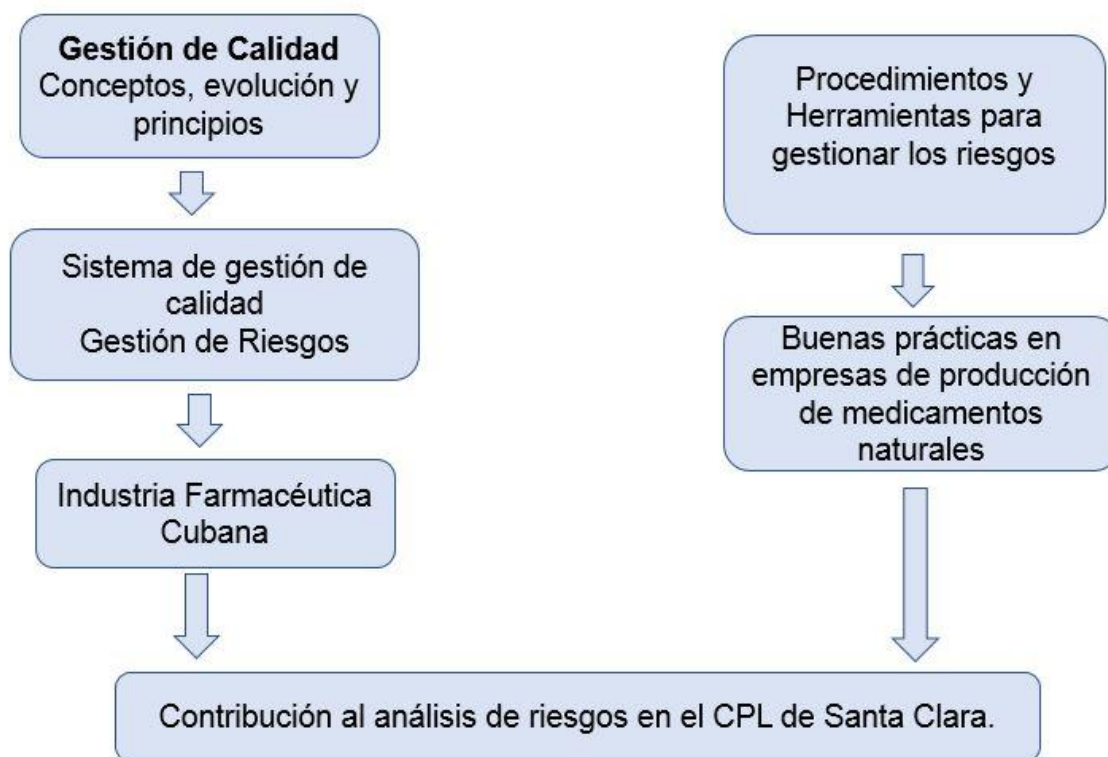


Figura1.1 Hilo Conductor de la investigación. Fuente. Elaboración Propia.

## 1.2. Gestión de Calidad

El cambio es una innegable constante en el mundo actual y el marco empresarial no se encuentra exento de este. Los constantes avances tecnológicos y los movimientos en el mercado internacional, así como las transformaciones en las necesidades y expectativas de los clientes constituyen un marco de referencia para la mejora continua y la competitividad de las organizaciones.

En este contexto, las empresas se enfrentan a competidores cada vez más preparados y agresivos, así como a consumidores altamente informados y exigentes. Esto conlleva a que

la mejora continua de la calidad sea un reto y una estrategia fundamental para garantizar tanto un desempeño exitoso como la supervivencia en este entorno tan cambiante.(Saiz, 2015)

Las organizaciones establecen objetivos de calidad y objetivos de negocios para satisfacer a los consumidores y otras partes interesadas. Estos dos objetivos no son independientes, sino que se complementan entre ellos con el propósito de alcanzarlos. Alcanzar ambos objetivos hace que las organizaciones crezcan de forma espiral convirtiéndose en exitosas con un crecimiento sostenible. Un sistema de gestión de calidad debe ser establecido para alcanzar este crecimiento sostenible. Entender la calidad es esencial para establecer un sistema de gestión que viene derivado de las relaciones de los procesos entre proveedores y consumidores. (Natarajan, 2017)

### **1.2.1. Definición de Calidad**

El significado del concepto calidad es algo complejo y requiere de un largo y gran recorrido, para ser comprendido tanto en la vida económica como en la vida social. Para poder interpretarlo en profundidad podemos tomar como punto de inicio algunas de las definiciones aportadas por diferentes autores como se muestran a continuación:

(Ishikawa, 1988) Enfatiza que la calidad es “aquella que cumple los requisitos de los consumidores” e incluye el costo entre estos requisitos. “En su interpretación más amplia, calidad significa calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas incluyendo a los trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos, calidad del sistema, calidad de la empresa, calidad de los objetivos etc.

(Juran, 2001)Aporta dos nuevas definiciones de calidad, una que se refiere al producto “calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y en consecuencia hacen satisfactorio el producto” que coincide con la anterior en su conclusión y otra que se refiere a la organización “la calidad consiste en no tener deficiencias”.

(Kudimuena 2003) La define como la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas. Considerando como entidad todo aquello que puede ser definido individualmente, como son los procesos, productos, sistemas, organizaciones o cualquier combinación de ellos.

(Gutiérrez and Herrera, 2007) Se define como el juicio que el cliente tiene sobre un producto o servicio, resultado del grado con el cual un conjunto de características inherentes al producto cumple con requerimientos.

(Vázquez (2007) Plantea que el término calidad debe ser comprendido por los gerentes, administradores y funcionarios de las organizaciones actuales como: "el logro de la satisfacción de los clientes a través del establecimiento adecuado de todos sus requisitos y el cumplimiento de los mismos con procesos eficientes, que permita así a la organización ser competitiva en la industria y beneficie al cliente con precios razonables".

American Society for Quality (ASQ) Afirma que la "calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su capacidad para satisfacer necesidades dadas".

REAL ACADEMIA (RAE) - Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarlas como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.

(NC ISO 9000:2015) La define como el conjunto de comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Analizando los conceptos de calidad según lo expresan los autores, podemos comentar que existen elementos comunes referidos a: Necesidades, expectativas, mercado, cliente, satisfacción; los cuales se encuentran tanto explícitamente como implícitamente. Como conclusión se puede arribar a que la calidad de un producto está determinada por las características (requisitos) definidas por el cliente. La diversidad de criterios se justifica en base a la complejidad y el alcance de esta categoría. A criterio de la autora de esta investigación la palabra calidad puede y debería ser asociada a alcanzar o exceder las expectativas y requerimientos que los consumidores en realidad no han estipulado, pero que una vez ofrecidas se convierten en las expectativas de todos. (Knowles, 2011)

Sobre esto Knowles (2011) resume los siguientes aspectos:

- La calidad es definida por los consumidores, y como tal cambiará con el tiempo, frecuentemente de forma impredecible.
- La calidad está asociada con crear valor para el consumidor.
- Un bien o servicio de calidad alcanza o excede todo el rango de las expectativas de los consumidores, algunas de estas incluso inexpressadas.

- Como un concepto complejo, la calidad puede ser abordada solo por la organización entera trabajando en conjunto.

### **1.2.2. Evolución de la gestión de la calidad**

De la misma forma que los sistemas empresariales han ido evolucionando con los cambios del entorno, la calidad ha ido experimentando sus propias transformaciones.

Garvin (1984) ha distinguido solamente cinco etapas en la historia de la calidad: trascendental, basada en el producto, basada en el proceso, orientada al cliente y basada en el valor. En un trabajo posterior (Garvin, 1984), habla de cuatro etapas: inspección, control estadístico de la calidad, aseguramiento de la calidad y la calidad como estrategia competitiva. Ishikawa (1954) menciona tres avances: la inspección, el control estadístico de procesos y el control de calidad total. Dale (2003) y James (1997) distinguen cuatro eras: inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad total. Para Greene (1993), la sucesión de etapas arranca en la orientación hacia el control de productos / procesos, prosigue con el enfoque humano (basado en la implicación interdepartamental, la comprensión del cliente y la formación), hasta llegar finalmente al modelo de aprendizaje y cambio cultural. Todas estas clasificaciones ignoran etapas fundamentales de la historia del movimiento por la calidad.

Con respecto a la evolución de la calidad (Camisón et al., 2006) establece 10 etapas de la gestión de calidad y considera a estas también como diferentes peldaños que debe subir cualquier empresa comprometida en la búsqueda de la mejora de la calidad como se muestra en la siguiente figura.

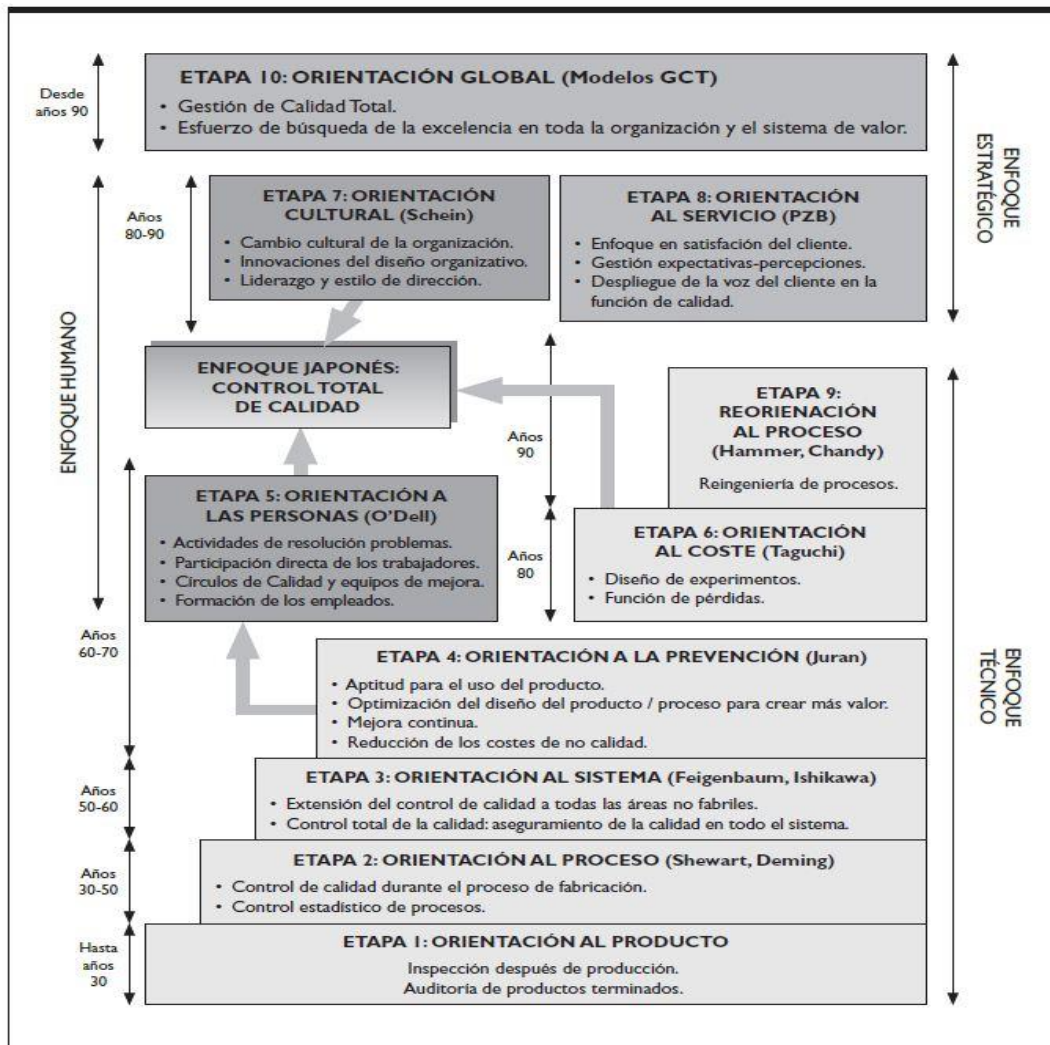


Figura 1.2 Evolución de la calidad. (Camisón et al., 2006)

Esta evolución no muestra una secuencia cronológica lineal, sino que más bien se superponen en el tiempo, al recoger diferentes aportes y dinámicas que ha tenido la gestión de la calidad en distintos países. Este autor agrupa la gestión de calidad en tres enfoques diferentes: enfoque técnico, enfoque humano y enfoque estratégico.

En el enfoque técnico agrupa una serie de etapas en el desarrollo del control de calidad, que comparten la preocupación por la eficiencia de los productos y los procesos de la empresa. El enfoque humano surge como reacción al enfoque técnico y el propio Ishikawa (1954) sienta las bases del enfoque humano. Esta etapa tiene como pilar convertir a los trabajadores en el eje del proceso de gestión y mejora de la calidad, actuando sobre su forma de pensar, incrementando su participación en la resolución de problemas, e invirtiendo en su formación. El enfoque estratégico integra dentro de la estrategia de la empresa la

calidad total y el enfoque de servicio al cliente. En esta etapa se sustituye el término de control por el de gestión.

El viaje de la gestión de la calidad nunca termina. La gestión de la calidad se encuentra evolucionando y mañana se presentará un escenario diferente que añadirá y eliminará prácticas. (Ng, 2012)

Con el objetivo de que un sistema de gestión de calidad funcione de forma correcta se deben tener en cuenta los siguientes principios planteados en la NC/ISO 9000 2015.

1. Enfoque al Cliente. Se debe siempre comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.
2. Liderazgo. Se debe crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.
3. Compromiso de las Personas. El total compromiso del personal permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque Basado en Procesos. Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se administran como un proceso.
5. Mejora. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
6. Toma de Decisiones Basada en la Evidencia. Las decisiones eficaces se basan en hechos y datos para tomar dichas decisiones.
7. Gestión de las Relaciones. Una relación de beneficio mutuo aumenta la capacidad de ambos para crear valor.(NC/ISO 9000, 2015).

### **1.3. Importancia del sistema de gestión de la calidad en la industria farmacéutica cubana**

La industria farmacéutica en Cuba es regulada y sus sistemas de calidad son similares a como se llevan en el resto del mundo y, de forma parecida, se basan casi en su totalidad en el cumplimiento obligatorio de las BPF, excepto por algunas organizaciones de la Isla que trabajan hoy en la implantación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001.

En relación con el resto de las características analizadas para la industria a nivel global la industria farmacéutica cubana difiere:

- Cuba posee hoy más de 60 instituciones vinculadas al proceso de investigación, desarrollo y producción de medicamentos. Estas organizaciones están relacionadas mediante proyectos de colaboración aprobados por el Estado Cubano, en función de las

necesidades de salud del pueblo, sin las pretensiones y características de las transnacionales

- El tema de las patentes es tratado por instituciones estatales que protegen la propiedad intelectual cubana de modo transparente, sin subterfugios y escaramuzas legales e ilegales que favorezcan o protejan la industria cubana a costa de la salud y bienestar de la población
- Los precios de los medicamentos resultan prácticamente estáticos, y en su mayoría son subsidiados por el Estado Cubano, lo que permite a la población el acceso a los mismos.
- La fabricación de la industria está encaminada a producir fármacos para todas las enfermedades, entre sus producciones están el campo de la biotecnología hacia la salud humana, principalmente hacia la producción de biofármacos, vacunas y técnicas de diagnóstico, así como a la producción de genéricos, con el objetivo de satisfacer las necesidades de la población.

Como se puede apreciar la industria farmacéutica cubana difiere de la industria farmacéutica global en características que están estrechamente relacionadas con los aspectos del mercado que reportan las grandes ganancias. Sin embargo, el país ha logrado un notable desarrollo en la industria, lo que le ha permitido además de los logros ya mencionados al servicio directo de la salud del pueblo. (Mirta Elena Cuellar de la Cruz. 2008).

Se puede plantear que con la implantación de SGC que integre el modelo ISO 9001 con las BPF se pueden obtener grandes beneficios como:

- La incorporación de los procesos de gestión para el establecimiento, logro y mejora de los propósitos de la organización, incluyendo cambios en relación con la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos, la organización para la realización del producto y la mejora continua.
- El mejoramiento del enfoque de proceso de las BPF y la incorporación de un enfoque de sistema imprescindible para el logro de la gestión de la calidad.
- El aprovechamiento de la flexibilidad del sistema ISO 9001 para la integración a las BPF, lo que mejora el manejo del sistema.
- Los beneficios comerciales que reportan una certificación de calidad ISO 9001 para cualquier organización.
- La ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, incluye todos los elementos de gestión necesarios para que una organización pueda demostrar su capacidad con vistas a proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los

reglamentarios aplicados (NC-ISO-9001, 2001), como se muestra a continuación el modelo de gestión de la calidad.

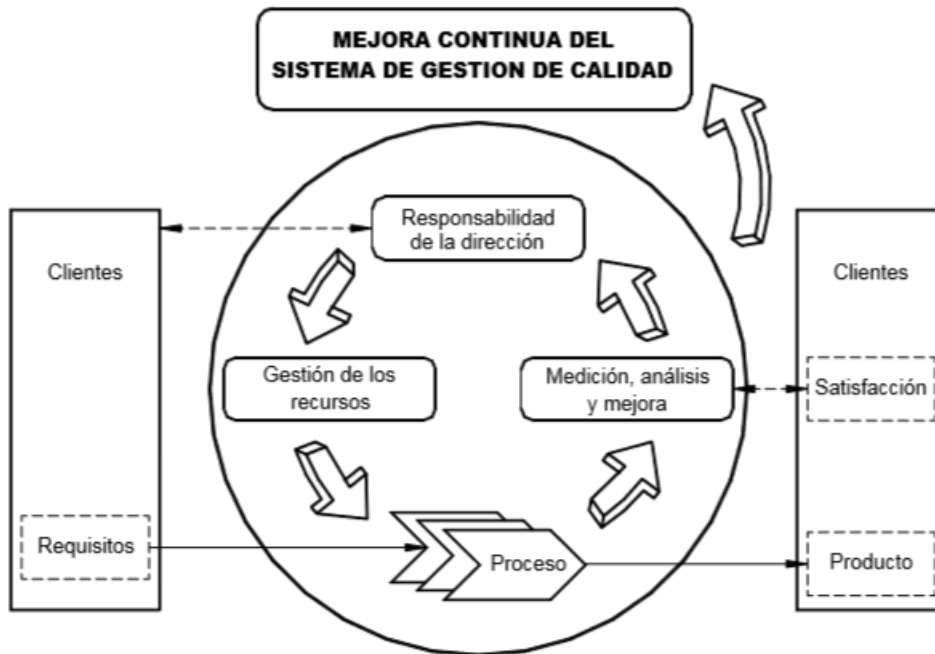


Figura 1.3 Modelo general de un sistema de gestión de calidad. (Cuellar, 2008)

#### 1.4. Riesgos. Generalidades

Según Galarce (2014) la aproximación del riesgo se produce en los emporios comerciales y navegantes de Italia a fines del siglo XVI, son por tanto, estos mercaderes o comerciantes quienes crean el concepto moderno del riesgo y su importancia financiera basada en el seguro. En el proceso de desarrollo del capitalismo industrial, que es a partir del siglo XIX, es cuando aparecen mayores riesgos como consecuencia de los inventos y su puesta en práctica: Ferrocarriles, actividades fabriles, trabajos públicos, automovilismo, etc., que revolucionan la vida cotidiana. Por lo que ante el aumento de accidentes de trabajo y la consiguiente presión de los sindicatos obreros, surge la necesidad de implantar medidas de prevención.

Además, plantea que después de la segunda guerra Mundial se agudiza la necesidad de analizar y controlar los riesgos. Sin embargo, es a partir de los años sesenta que junto a las expectativas de grandes catástrofes aparece la gran vulnerabilidad de las empresas debido a la gran concentración de valores y la especialización de sus unidades de fabricación. La aparición de un riesgo produce junto a grandes pérdidas humanas y materiales una serie de gastos financieros e indirectos: Reducción de ventas, de imagen de la empresa, paro obrero, etc.

Finalmente, la autora enuncia que, desde el punto de vista de los costos financieros de las empresas, el crecimiento de las cantidades monetarias para reducir y transferir el riesgo, o sea, las medidas de prevención y seguros, han hecho tomar conciencia de la influencia decisiva que tenían en el cumplimiento de los objetivos empresariales.

La palabra “riesgo”, ha tenido hasta la fecha muy diversas interpretaciones, en términos muy simples existe riesgo en cualquier situación de incertidumbre en que no sabemos con exactitud lo que ocurrirá en el futuro.

El “The Institute of Internal Auditors” (The IIA) define el riesgo como: “La Posibilidad de que ocurra un acontecimiento que tenga un impacto en el alcance de los objetivos. El riesgo se mide en términos de impacto y probabilidad”. Para otros autores, como los economistas rusos G. Goldstein y A. Gutz, lo definitivo en el riesgo es la incertidumbre. Según ellos el riesgo es “la incertidumbre en cuanto al potencial de pérdidas en el proceso de alcanzar los objetivos de la empresa” (Galarce, 2014).

Koprinarov (2005) percibe el riesgo como un fenómeno subjetivo/objetivo del proceso de toma de decisiones entre diferentes alternativas en situación de incertidumbre, con la probabilidad de ocasionar efectos negativos en los objetivos de la empresa, produciendo después de realizarse la acción decidida un resultado peor del previsto.

Una definición más universal del riesgo la aporta la norma ISO 31000 (2009), al plantear que el riesgo es: “ (...) el efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos”. Esta definición desplaza la cuestión del riesgo en el ámbito empresarial, exigiendo que se especifiquen los objetivos de una actividad cuya realización podría verse dificultada por la aparición de circunstancias inciertas.

Al analizar las diversas definiciones de riesgo se puede decir, que en los tiempos actuales es muy importante que las entidades ya sean públicas o privadas, se instruyan de cómo manejar de la mejor manera este concepto, para así poder llevar a cabo su misión y por ende lograr sus objetivos.

En el marco de la presente investigación, la autora considera que el riesgo se debe asumir como “la probabilidad de ocurrencia de un acontecimiento sobre el cual se tiene cierta incertidumbre, que puede producir un daño y/o desviar a una organización del cumplimiento de los objetivos trazados por lo que es importante identificarlos y de esa forma establecer acciones para su prevención y control”.

Teniendo en cuenta las diversas definiciones de riesgo se puede decir, que en el mundo empresarial es importante tener identificados y clasificados los riesgos en una organización,

pues le proporcionaría a esta el conocimiento de sus principales debilidades basándose en su prevención para así llevar a cabo la misión de la institución de manera eficiente.

#### **1.4.1. Tipos de riesgos**

Una arista muy importante para las organizaciones de hoy en día es tener identificados los riesgos a los cuales se puede enfrentar pues es innegable el hecho de que, en el desempeño empresarial, aparecen diferentes tipos de eventos, que generalmente vienen dados por las situaciones y las condiciones laborales que existan en el momento. Existen varias clasificaciones de riesgos relacionadas con las fallas del control interno, con las normativas del trabajo, es decir el riesgo de pérdida directa o indirecta causada por una insuficiencia o falla de los procesos, personas e ineficiencia de la organización interna de la empresa, que se denominan por algunos autores riesgo organizacional o empresarial (Koprinarov, 2005).

Los riesgos pueden ser según (Rusindo, 2015) debido a:

- Por accidentes: pueden ser característicos de determinado procedimiento tecnológico, donde los medios y objetos de trabajo pueden traer intrínseco los riesgos sobre la base de su construcción y su tecnología.
- Por influencia peligrosa en la higiene del trabajo: repercuten sobre la salud del trabajador a partir de un largo período expuesto a niveles superiores a lo admisible en un tiempo determinado sin protección (condiciones ambientales: polvo, calor, ruido, iluminación, etc.).
- Por las condiciones de trabajo: son las condiciones del proceso laboral que producen un desgaste físico y psíquico al trabajador por la actividad laboral que desempeña (trabajos monótonos y repetitivos).

De manera general, los riesgos que se originan en un proceso industrial o de servicios pueden ser (Baños, 2015b):

- Riesgos mecánicos
- Riesgos por transporte mecánico manual
- Riesgos por caída de alturas
- Riesgos por lugar y superficies de trabajo
- Riesgos eléctricos
- Riesgos químicos
- Riesgos por exposición a agentes biológicos.
- Riesgos por incendio o explosión

- Riesgos por ruido e iluminación
- Riesgos por peligro térmico
- Riesgos por radiaciones

Zambrano (2007) plantea que las empresas e instituciones prestadoras de servicio operan en ambientes cambiantes y de alto nivel competitivo, caracterizados por factores tales como: mayor índice de globalización en los negocios, incremento del uso de tecnología de información, reestructuraciones organizativas y reingeniería de los procesos, constantes cambios en los mercados y la competencia, lo cual crea un nivel de riesgo e incertidumbre, por lo que se hace necesario tener un mayor control de los mismos a través de la gestión.

#### **1.4.2. Gestión de riesgos**

Es válido afirmar que el análisis de riesgo que supone un determinado peligro, tiene por objeto predecir la probabilidad de ocurrencia de un riesgo y las consecuencias que este trae. Por tanto, el análisis de riesgo es de vital importancia para tomar decisiones ante un determinado peligro que puede afectar a la empresa.

La Gestión de Riesgos, es un proceso a través del cual, se pretende lograr una reducción de los niveles de riesgo existentes en la entidad y fomentar procesos de construcción de nuevas oportunidades de producción y administración desde su diseño, que garanticen condiciones de seguridad para el futuro. Como proceso, la Gestión de Riesgos no puede existir como una práctica, actividad o acción aislada. Más bien, debe ser considerada como un componente íntegro y funcional del proceso de gestión del desarrollo global, sectorial, territorial, urbano, local, comunitario o familiar (Hernández Jiménez, 2014).

Por "Gestión de Riesgos" se entiende en general: el proceso consistente en identificar acontecimientos posibles, cuya materialización afectará al logro de los objetivos y la aplicación de las medidas destinadas a reducir la probabilidad o el impacto de esos acontecimientos. Un factor fundamental para la Gestión de Riesgos es la eficacia de los controles institucionales internos (Galarce, 2014).

En el año 1985, el Comité COSO publicó un nuevo Marco de Gestión Integral de Riesgo "COSO" Enterprise Risk Management - Integrated Framework cuya definición fue: "Gestión de Riesgos es un proceso efectuado por el directorio, la administración superior y otros miembros de la organización, basado en la estrategia y a lo largo de la empresa, diseñado para identificar potenciales eventos que puedan afectar a la entidad y administrar el riesgo dentro de los rangos de aversión al riesgo aceptado por la entidad, para proveer una razonable seguridad en el logro de sus objetivos".

Mientras que la ISO 31000 (2009) define la gestión de riesgos como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una empresa con respecto al riesgo, con el objetivo de integrar el proceso de dicha gestión con su gobierno corporativo, su planificación y la gestión de su estrategia, sus procesos de información, políticas, valores y cultura.

Esta norma internacional precisa un conjunto de principios que responden a la Gestión de Riesgos en las organizaciones, la cual está en la obligación de velar por su cumplimiento de forma tal que la aplicación de estos proporcione a la entidad de una ventaja para su funcionamiento. Entre estos principios se definen los siguientes:

- La gestión del riesgo crea y protege valores.
- La gestión del riesgo es una parte integral de los procesos dentro de la Organización.
- La gestión del riesgo parte de la toma de decisiones.
- La gestión del riesgo abarca explícitamente la incertidumbre.
- La gestión del riesgo es sistemática, oportuna y posee una estructura.
- La gestión del riesgo debe contar con la mayor cantidad de información disponible.
- La gestión del riesgo se elabora a la medida de cada caso de estudio.
- La gestión del riesgo toma en cuenta factores humanos y culturales.
- La gestión del riesgo es transparente y participativa.
- La gestión del riesgo facilita el mejoramiento continuo de la Organización.
- La gestión del riesgo es dinámica, iterativa y capaz de adaptarse a los cambios.

Para Galarce (2014) la Gestión de Riesgo no es sólo la reducción del riesgo, sino la comprensión que en términos sociales se requiere de la participación de los diversos estratos, sectores de interés y grupos representativos de conductas y modos de vida (incluso de ideologías y de perspectivas del mundo, la vida, la religión) para comprender cómo se construye un riesgo social, colectivo, con la concurrencia de los diversos sectores de una región, sociedad, comunidad o localidad concreta. No es simplemente bajar la vulnerabilidad, sino la búsqueda de acuerdos sociales para soportar o utilizar productivamente los impactos, sin eliminar la obtención inmediata de beneficios. Este es un proceso lógico y sistemático que puede ser utilizado cuando se toman decisiones para mejorar la efectividad y eficiencia.

Además, plantea que cuando se gestiona el riesgo, se tratar de identificar y estar preparados para lo que puede suceder, se trata de tomar acciones destinadas a eludir y reducir la exposición a los costos u otros efectos de aquellos eventos que ocurran, en lugar de

reaccionar después de que un evento ya ha ocurrido e incurrir en los costos que implican recuperar una situación.

Añade que al gestionar el riesgo el encargado necesita encontrar un equilibrio entre los costos y los beneficios. Reconocer que para todos los propósitos prácticos un medio ambiente libre de riesgo es imposible, además de poco económico. Se necesita definir claramente qué nivel de riesgo es el aceptable. En una rama donde se deben gestionar correcta y conscientemente los riesgos es en la producción de medicamentos ya que se puede afectar la realización de los mismos, debido a la existencia de peligros asociados a las materias primas. El objetivo de ejecutar un plan de gestión de riesgos es asegurar los beneficios de un medicamento y aminorar cualquier contingencia para la población. En la industria farmacéutica en particular, el modelo de gestión de riesgos puede ayudar a las empresas en:

- Identificar el nivel de seguridad esperado en la elaboración de cada producto o medicamento.
- Documentar las medidas para prevenir los riesgos asociados con las sustancias.
- Justificar las obligaciones post-autorización para comercialización.
- Indicar el nivel de eficacia mostrada en los ensayos clínicos.

El plan de riesgos deberá ser siempre un documento dinámico, constantemente actualizado a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Gestionar los riesgos no sólo significa llenar formatos para cumplir con la normatividad, significa establecer procesos que nos permitan eliminar, mitigar o trasladar riesgos operativos que tienen el potencial de causar pérdidas a las organizaciones. Evitando poner en riesgo intangibles como: prestigio, reputación, futuros clientes o costos de oportunidad. (Flores, Yesica. 2017).

En Cuba, por la necesidad de continuar perfeccionando el control interno, la Contraloría General De La República dejó sin efectos legales las resoluciones No. 297, de 23 de septiembre de 2003, dictada por la Ministra de Finanzas y Precios y No. 13, de 18 de enero de 2006, dictada por la Ministra de Auditoría y Control, y emitir una nueva norma atemperada a las disposiciones que regulan esta actividad y a los requerimientos del desarrollo económico-administrativo del país (Contraloría General De La República, 2011 ).

La Resolución 60/11 de la Contraloría General de la Republica establece la obligatoriedad de las empresas de utilizar las evaluaciones de riesgo como herramienta para fortalecer el control interno, y lo define como la incertidumbre de que ocurra un acontecimiento que pudiera afectar o beneficiar el logro de los objetivos y metas de la organización. El riesgo se puede medir en términos de consecuencias favorables o no y de probabilidad de ocurrencia.

### **1.5. Procedimientos para gestionar los riesgos**

Para cumplir con el objetivo de la investigación se consultan procedimientos relacionados con la gestión de riesgos entre los que se destacan los elaborados por Galarce (1995), Departamento Administrativo de la Función Pública (2001), Otero (2003), COSO (2005), ISO 31000:2009,(Jiménez Gómez & Lugones Nuñez, 2012), Rodríguez Rivero (2013), ilustrándose las etapas de cada uno de ellos en el **Anexo 1**. Del análisis de estos procedimientos pueden observarse unos más específicos que los otros, es el caso del propuesto por(Jiménez Gómez & Lugones Nuñez, 2012), que aparece en el **Anexo 2**, el seleccionado, pues mediante el eclecticismo reúne lo planteado por Galarce (1995), Otero (2003) y COSO (2005), además realiza sus aportes y propone de manera general, todos los pasos a seguir en cada una de las etapas del procedimiento. Es por ello que la autora opina que por constar con elementos más universales, sea este procedimiento el utilizado de manera condicionada para la investigación.

El procedimiento que se selecciona es diseñado originalmente para tener una aplicación en las instituciones hospitalarias, pero se puede contextualizar en las condiciones actuales de la empresa ya que son ambas organizaciones productoras, que a su vez prestan servicios y teniendo en cuenta también su flexibilidad, la escala del AMFE será la empleada por Salinas Fragoso en el 2014 para servicios en el sector de la salud, pues está diseñada con un enfoque general y así es posible abarcar todos los riesgos que se puedan presentar en la organización objeto de estudio.

### **1.6. Herramientas para gestionar riesgos**

Para poder implementar las políticas trazadas en las organizaciones los administradores utilizan varias herramientas y técnicas que ayudan al cumplimiento de las metas perfiladas en varios escenarios. Cuando es necesario probar algún supuesto se auxilian de técnicas que permitan demostrarlo y es ahí cuando se utilizan los instrumentos diseñados para la realización de una tarea determinada. Según el medio en el que se presenta la necesidad de aplicar una herramienta, se toma la decisión de cuál emplear. Existen varios instrumentos de gestión de riesgos, que no son más que herramientas para la gestión total de la calidad, que permiten identificar, analizar y evaluar los riesgos en cada proceso, cada una de ellas posee características y usos específicos según el tipo de proceso en el cual se apliquen, los que se pueden observar en el Anexo 3.

Al valorar estas herramientas se propone utilizar el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) como soporte. el AMFE, que según Cuatrecasas Arbós (1999) es una herramienta de predicción y prevención. Su aplicación puede enmarcarse dentro del proceso de diseño

(enfaticando en los nuevos productos) con el propósito de validar los diseños funcionalmente. En un AMFE, se otorga una prioridad a los fallos dependiendo de cuan serias sean sus consecuencias, la frecuencia con la que ocurren y con qué dificultad pueden ser localizadas. Tiene presente el conocimiento existente y las acciones sobre riesgos o fallos que deben ser utilizadas para lograr una mejora continua.

El AMFE es clave para mejorar la confiabilidad de procesos y productos, se ha vuelto una actividad casi obligada para garantizar que los productos sean confiables, en el sentido que logren funcionar bien en el tiempo que se ha establecido como su período de vida útil. Aplicar un AMFE es como revisar los cimientos y estructura de un proceso, a partir de este se fundamentan acciones para su mejora integral (Gutiérrez Pulido, 2007).

La principal aplicación del AMFE en la industria farmacéutica es para analizar los fallos y riesgos asociados a los procesos de fabricación (si bien puede tener otras aplicaciones). El resultado de un análisis AMFE es una "puntuación" de riesgo relativo para cada modo de fallo, que es utilizado para clasificar dichos modos.(Guia de administracion de riesgos. Cecmed).

Las etapas de elaboración del AMFE, se representan en el Anexo 4, se parte del proceso, con la elaboración de un diagrama y a través de un método constante.

### **1.7. Gestión de riesgos en la industria farmacéutica**

La fabricación y uso de un medicamento entraña cierto grado de riesgo. Los riesgos asociados a su calidad final son uno de sus componentes, pero es necesario entender que la calidad debe mantenerse a través de todo el ciclo de vida. Un análisis efectivo de riesgos debe tener un enfoque abarcador y revisar integralmente dicho ciclo, pasando por todas las etapas de la cadena de abastecimiento.

Un análisis bien logrado debería proveer herramientas para tomar mejores y más rápidas decisiones cuando algún problema aparece, y debería proveer a los clientes y a las agencias regulatorias de confianza en la habilidad de la empresa de lidiar con los potenciales problemas y sus soluciones. Un sistema de análisis de riesgos eficaz gestiona y controla los riesgos relacionados a la seguridad y calidad. Lo que no puede hacer es convertir un producto inseguro o de pobre calidad en otro seguro y de alta calidad. (Blog para eGMPdoc.com. 2013).

Por esto es esencial insertar el Programa de análisis de riesgos en un plan que contemple todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación:

- Formulaciones adecuadas (respaldadas por estudios)
- Control de proveedores de materiales
- Diseño correcto de los procesos y equipos
- Instalaciones adecuadas
- Personal entrenado

Porque:

- Maximiza la seguridad y calidad de los productos.
- Permite planificar como evitar los problemas.
- Dirige los recursos hacia las áreas críticas.
- Cumple con los requerimientos de las autoridades sanitarias y de los estándares internacionales

Y fundamentalmente porque ni siquiera una inspección al 100% del producto final logra los mismos resultados de seguridad/calidad de un producto que un programa de gestión. La condición de seguridad de calidad de un alimento o medicamento es un requisito implícito que tienen los consumidores. Este es un aspecto de la especificación que NO es negociable. El gerenciamiento de los riesgos de un proceso proporciona confianza en que se está gestionando adecuadamente el proceso para obtener productos seguros y de calidad. Las metodologías aplicables permiten planificar la forma de evitar problemas en lugar de esperar a que ocurran e intentar controlarlos o buscar una solución, ayuda a tomar decisiones fundamentales, eliminando sesgos y garantizando que las personas adecuadas, con la formación necesaria son las que deciden. Además, dado que se enfoca en los puntos críticos de control, ayuda a dirigir los recursos hacia las áreas que generan los peligros.

La gestión de riesgos en la industria farmacéutica se ha caracterizado tradicionalmente por ser reactiva. Si bien se ha respondido con prontitud apagando incendios, en el sector, la labor construyendo una cultura de gestión enfocada en la prevención e implementando acciones que identifiquen potenciales factores generadores de riesgo ha sido escasa. A pesar de ello, ha sido un requisito establecido por ISO 14971 para dispositivos médicos e ICH Q8 a Q11 para productos farmacéuticos desde principios de la década de los 2000. Y, desde un punto de vista estratégico, la gestión proactiva del riesgo es clave para generar ventajas competitivas en las empresas del sector farmacéutico.

A medida que las compañías farmacéuticas medianas y grandes buscan un equilibrio entre mantener los costes en un nivel competitivo y al mismo tiempo aumentar la complejidad de los procesos que llevan a cabo, la gestión proactiva del riesgo se convierte en una prioridad, integrando la gestión de riesgos en la cultura de la empresa.

### **1.7.1. Buenas prácticas de gestión de riesgos en la industria farmacéutica**

La gestión del riesgo debe ser proactiva y sistemática. Debe ser parte de la cultura de la organización y ocurrir a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Al adoptar este enfoque, los riesgos potenciales pueden mitigarse antes de que se cause daño. La planificación debe comenzar en las áreas que tienen la mayor cantidad de problemas y luego cubrir sistemáticamente todas las demás áreas. La gestión del riesgo debe ser sólida abarcando desde el desarrollo, la transferencia de tecnología y la fabricación hasta la cadena de suministro, con un ciclo de retroalimentación de los pacientes. También debería estar vinculada a revisiones anuales de productos y estrategias de lanzamiento de productos. Regulación No. 16/2000.

Esto se logra con buenas herramientas de gestión de programas, excelencia operativa y gestión de riesgos:

- Realizar un análisis de flujo de valor (VSM) u otro mapeo de todas las áreas y documentos para los cuales se debe evaluar el riesgo.
- Priorizar las áreas y proyectos a tener un programa de gestión de riesgos teniendo en cuenta las operaciones más críticas para el negocio cuyo control de riesgos pueda aportar beneficios más rápidos a la organización.
- Desarrollar un plan de proyecto, considerando los recursos disponibles.
- Vincular la información a las métricas que se trabajen que la interacción con otros KPI sea evidente.
- Hacer un plan de seguimiento de la evaluación de riesgos. (Almudena. 2018).

### **1.7.2. Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF)**

Las BPF establecen el conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que las investigaciones y los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se le pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (CECMED, 2006b).

La naturaleza del surgimiento de las BPF está relacionada con la rigurosidad y la exigencia de su cumplimiento como se ilustra a continuación:

<i>Regulaciones</i>	<i>Aplicación</i>	<i>Alcance</i>
Guías OMS	La Comunidad Internacional	Establecer los estándares de la calidad y ética para el diseño, conducción de estudios científicos clínicos, no clínicos y la fabricación de medicamentos.
Guías FDA	Estados Unidos	
Guías EMEA	Unión Europea (UE) y Estados EEAEFTA (Islandia, Liechtenstein y Noruega)	
Guías ICH	Posee características únicas. Reúne y armoniza las regulaciones de Estados Unidos, Comunidad Europea y Japón	
<b>Observaciones:</b> Existen organizaciones nacionales y regionales reguladoras de los medicamentos, encargadas de desarrollar, revisar y aprobar las regulaciones Buenas Prácticas Farmacéuticas en cada país, las cuales están en concordancia con las recomendaciones de la OMS, lo que permite el mutuo reconocimiento internacional.		

Figura 1.3 Aplicación y alcance de algunas regulaciones de BPF. (Almudena. 2018)

### 1.7.3. Las Buenas Prácticas Farmacéuticas en Cuba

En Cuba la autoridad regulatoria para la calidad de los medicamentos es el Centro para el Control Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos(CECMED), creado en 1989 con el objetivo de centralizar las acciones de control sobre medicamentos y medios de diagnóstico invitro y desarrollarlos. Tiene como misión asegurar que los productos farmacéuticos disponibles tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional, y para ello realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia sobre la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadores, así como controla y exige el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas. CECMED, que pertenece al Ministerio de Salud Pública y trabaja en estrecha colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Oficina Regional de la OMS.

Las BPF vigentes en Cuba establecidas en materia de calidad son:

- Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”
- Regulación No. 16, Anexo No. 9 “Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos”
- Regulación No. 16, Anexo No. 3 “Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos Herbarios”

- Regulación No. 39 2004 "Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental"
- Regulación No. 37 2012. Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos.
- Buenas prácticas Clínicas en Cuba (2000)

Las BPF no incluyen la gestión de la calidad para este tipo de empresas, razón por la cual los sistemas de calidad basados únicamente en éstas no resultan suficientes para la conducción de una organización.

### **1.8. Conclusiones Parciales**

1. La revisión bibliográfica permite demostrar que el enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las empresas a enfocarse en los resultados y proporciona el marco de referencia para la mejora continua con vistas a incrementar la satisfacción del cliente, así como su prestigio y credibilidad.
2. Los sistemas de calidad en la fabricación de medicamentos se basan en el cumplimiento obligatorio de las BPF, que dicho cumplimiento define la posibilidad de autorización para producir y vender fármacos.
3. Dentro del procedimiento seleccionado se aplicará el AMFE, herramienta que en la industria farmacéutica tiene gran aplicación para analizar los fallos y riesgos asociados a los procesos de fabricación, en este caso al de producción de medicamentos naturales en la organización objeto de estudio.

## **CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CENTRO LOCAL DE PRODUCCIÓN DE SANTA CLARA.**

### **2.1. Introducción**

Garantizar la correcta gestión de riesgos es de vital importancia para que cualquier organización pueda cumplir con sus metas, sobre todo si esta ofrece como resultado final un servicio; por sus características este tipo de resultado puede traer consigo fallos difíciles de prevenir y que de suceder afectan la calidad y la imagen que el cliente tiene sobre la empresa. Razón de peso esta para planificar, organizar, dirigir y controlar los riesgos de forma responsable y sustentada a través de herramientas que faciliten su correcta detección; es por ello que el objetivo de este capítulo es la propuesta de un procedimiento para gestionar los riesgos en el proceso de elaboración de medicamentos en el Centro de Producción Local de la Empresa de farmacias y ópticas de Villa Clara, siendo necesario comenzar con el conocimiento de su funcionamiento y su entorno, por tal motivo se inicia esta etapa del estudio con la caracterización de la entidad, luego se realiza un diagnóstico de su situación actual, detectando toda dificultad existente para proponer soluciones.

### **2.2 Caracterización general de la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.**

La Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara fue creada por Resolución No. 29 del 21 de marzo del 2012 subordinada al Consejo de la Administración Provincial.

Su domicilio legal, es en calle Cuba No.174 Esquina Nazareno. Santa Clara, Villa Clara y el organigrama se muestra en el Anexo 5.

#### **Objeto Empresarial.**

- 1- Comercializar medicamentos de origen industrial, equipos médicos, materiales de curación y gastables sanitarios, así como productos destinados a la salud y con fines higiénico-sanitarios.
- 2- Producir y comercializar medicamentos de origen natural, local y dispensarial.
- 3- Comercializar y reparar espejuelos y otros artículos ópticos, tanto producidos como adquiridos, así como tallar, cortar y montar lentes ópticos.

Aprobado el 5 de junio del 2014, por Resolución No 414/2014 del Ministerio de Economía y Planificación según el acuerdo No. 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. La empresa ha identificado los procesos como se muestra en el diagrama de procesos mostrado en el anexo 6, la red de procesos que se identifica en el mapa de procesos, establecen los diferentes niveles de sus procesos, los Estratégicos, Misionales y de Apoyo.

## **Procesos Estratégicos**

En el grupo de Procesos Estratégicos se identifican:

Proceso de Gestión Estratégica: es el encargado de llevar a la organización por el camino del éxito, a través del desarrollo de estrategias y planes establecidos para ello; este proceso se encarga de orientar y dirigir al resto de los procesos y sus actividades.

Proceso de Mejora y Desarrollo: dotar a la Organización de los instrumentos que propician el desarrollo, Con este propósito convergen en él aquellas funciones encargadas de posibilitar los cambios, organizacionales, estructurales, tecnológicos, etc., mediante la aplicación de los resultados que en materia de ciencia y tecnología se van produciendo.

## **Procesos Misionales o Claves (Procesos de Realización)**

Son los procesos que afectan de manera directa la satisfacción de las necesidades de los clientes, en estos procesos se concentra la gestión óptima de calidad y de realización del servicio. En esta clasificación se encuentra:

- la comercialización de medicamentos Industriales y efectos médicos.
- la producción y comercialización de medicamentos naturales y químicos dispensariales, homeopáticos y de terapia floral y
- la producción y comercialización de medios ópticos y auditivos.

## **Procesos de Apoyo**

Esta clasificación incluye los procesos que sirven de apoyo a las otras dos clasificaciones, en estos procesos se centran algunas de las actividades administrativas que velan por el mantenimiento y soporte de los procesos estratégicos y misionales para favorecer el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas. Esta clasificación incluye los procesos de:

- Gestión del Capital Humano y
- la Gestión del Aseguramiento.

Al mencionar los procesos definidos en la entidad, se plantea que la investigación se centró en el de producción de medicamentos naturales, siendo uno de los procesos claves de la organización, de ahí su importancia. Toda entidad está enfocada en mantener servicios de calidad por lo que presenta un sistema de gestión de la calidad el cual tiene como objetivo estar basado en la NC ISO 9000:2015 por lo que es necesario adecuar la forma que tiene la entidad objeto de estudio, de gestionar los riesgos; por lo que se evidencia la necesidad de

aplicar un procedimiento que permita identificar, analizar y dar respuesta a los riesgos a los que se expone diariamente la empresa.

### **2.3 Aplicación del procedimiento para gestionar los riesgos en el CPL de Santa Clara**

El procedimiento seleccionado para el estudio, es el diseñado por (Jiménez Gómez & Lugones Nuñez, 2012); el mismo consta de cinco etapas relacionadas entre sí para poder lograr una adecuada gestión del riesgo y con una modificación en los valores de la escala del AMFE realizada por Salinas Fragoso y Hernández Jiménez en el (2014),

En esta investigación solo se llegará hasta la etapa de organización de la planificación de mejoras por disponer de un término de tiempo insuficiente para poder realizar el monitoreo y control. Es importante destacar que no existen estudios anteriores en dicha organización, por lo que el resultado de esta aplicación permitirá trazar las estrategias para fortalecer el trabajo y sentar un punto de inicio para gestionar la calidad bajo los nuevos enfoques de la NC ISO 9001:2015.

Se seleccionan además dentro de sus procesos claves el de PMN, por responder a la razón de ser de la organización y para tratar de hacer el análisis lo más integral posible, para ello se cuenta con el apoyo de la Dirección y la Especialista de la Calidad quienes fungieron como parte del equipo de trabajo y facilitadores en todo el estudio.

#### **Etapas 1 Planificación del estudio**

En esta etapa se desarrolla la preparación del estudio para asegurar el éxito del trabajo, definiendo la secuencia de los pasos de manera lógica para que el procedimiento seleccionado cumpla con los requisitos necesarios para facilitar la veracidad de sus resultados. Mediante la planificación de la investigación se contribuye a la formación y el compromiso desde la alta dirección, que se puede transmitir hasta los diferentes niveles de la organización para cumplir los objetivos deseados.

#### **Paso 1. Compromiso de los directivos**

Para lograr el cumplimiento exitoso de este paso se realizaron varios encuentros con los directivos, exponiéndoles los temas siguientes: las ventajas que proporciona la aplicación del procedimiento, las etapas que se deben desarrollar y las técnicas fundamentales que se emplean en el estudio, los principales resultados que se pueden esperar y la interpretación de estos para la toma de decisiones. Estos encuentros fueron llevados a cabo por la autora de la investigación.

Algunas de las ventajas que ofrece la propuesta y sobre las que se hizo énfasis en las reuniones realizadas son las que se muestran a continuación:

- Fomenta el trabajo en equipo y el compromiso de todo el personal concientizando a los trabajadores con el estado actual de la institución.
- Permite un mejor conocimiento interno y contribuye a encontrar los problemas de una manera muy eficiente ahorrando tiempo y recursos.
- Proporciona una estructura lógica a la problemática a partir del análisis del proceso facilitando la toma de decisiones.
- Identifica las áreas potenciales de desarrollo creando los elementos de análisis para el desarrollo de planes futuros y manteniendo la mejora continua tras su aplicación.
- Posibilita el avance de las buenas prácticas organizativas aumentando de forma continua la eficacia de la organización.
- Como metodología es muy clara y contiene elementos que pueden ser combinados con otras para crear enfoques particulares más eficientes.

Este paso tiene como objetivo lograr la motivación y compromiso de la dirección con la aplicación de la propuesta, por tal razón se trabaja a través de ejemplos para evitar las ideas erróneas que poseen en algunas organizaciones cubanas sobre la gestión de la calidad, tales como: desestimar el empleo de herramientas, propias de la Ingeniería Industrial, en sus procesos como apoyo a la mejora de la calidad.

## **Paso 2. Formación del equipo de trabajo**

La formación del grupo de trabajo se realizó aplicando el método de (Mendoza, 2003), que se muestra en el **Anexo 6**. Esta herramienta permite evaluar el nivel de conocimiento y de competencia de cada una de las personas que pueden ser seleccionadas, a las que se les aplica una encuesta diseñada por el autor del método como la que se refleja en el **anexo 7**. Para llevar a cabo este paso se analizan los resultados obtenidos al aplicar el instrumento para determinar a través del coeficiente de conocimiento y de argumentación, la competencia de los mismos. Posteriormente se pasa a calcular la cantidad de expertos necesarios para la investigación y con estos dos elementos se determina los integrantes del equipo de trabajo; seleccionando aquellos de valores altos y medios. Todo el proceso de selección junto a los resultados que se obtienen con estos cálculos se muestra en el **Anexo 8**.

Los posibles candidatos fueron escogidos por ser trabajadores con experiencia en los procesos de la entidad y con alto conocimiento a todo lo que respecta a la prestación de los

servicios que se prestan en la empresa. El equipo de trabajo queda conformado por siete personas con coeficiente de competencia alto y medio según los resultados del método, la información de los mismos que se aprecian en la tabla 2.1

Tabla 2.1 Información del equipo de trabajo

No	Nombre y Apellidos	Responsabilidad que desempeña	Kcomp	Nivel
1	Neisy Marcial Castellón	Esp. en producción del CPL	0.70	Medio
2	Yaquelyn López Ruíz	Directora del dpto. de Calidad	0.70	Medio
3	Caridad Calero Pérez	Esp. en Control de la Calidad	0.65	Medio
4	Niurka Nicao Cepeda	Directora técnico comercial	0.55	Medio
5	Yolanda Lozano Noa	Directora del CPL	0.85	Alto
6	Migdalia Camacho Díaz	Almacenera	0.60	Medio
7	Lorena García Olmo	Química y Analista	0.55	Medio

Definido el grupo de trabajo se realiza una reunión para explicar el objetivo de la investigación y explicar cada una de las etapas del procedimiento, se ofrece además una capacitación en el empleo de las herramientas que se aplicarán. Con esta preparación se facilita el trabajo del equipo en la aplicación del procedimiento y se garantiza la posibilidad de su generalización posterior a los restantes procesos de la institución.

### **Paso 3. Preparación del estudio**

Para efectuar la preparación del estudio se hace necesario reunir todas aquellas actividades que respondan facilitar a la aplicación del procedimiento, en este caso están relacionadas con las etapas y los pasos que se emplean en el mismo, para ello se utilizó el modelo propuesto por (Jiménez Gómez & Lugones Nuñez, 2012). Las secciones de preparación se realizan en periodos de tiempo de aproximadamente dos horas por tres días, considerando las responsabilidades de los implicados y el ritmo de trabajo que se lleva en la empresa.

La propuesta cuenta con ocho acciones, que tienen asociado un objetivo y las herramientas necesarias para desarrollarlas. Toda la información relacionada a la preparación del estudio se puede observar en la tabla 2.2.

Tabla 2.2. Modelo para la preparación del estudio.

No.	Acciones	Objetivo	Herramientas	Responsable y participantes
1	Información a todo el personal	Mostrar a los trabajadores los objetivos y resultados Esperados	Folletos de Divulgación	Autora y equipo de trabajo
2	Capacitación del personal en temas de gestión de riesgos en empresas de su tipo	Entrenar al personal para facilitar la aplicación del procedimiento	Conferencias y seminarios	Autora y equipo de trabajo
3	Verificación de las responsabilidades a nivel de organización	Comprobar la existencia y cumplimiento de los requisitos, unciones y responsabilidades del centro	Entrevista	Autora y equipo de trabajo
4	Análisis de la documentación de la organización	Demostrar la presencia y cumplimiento de las normas y procedimientos vigentes relacionados con el tema objeto de estudio	Entrevista	Autora y equipo de trabajo
5	Análisis de la identificación y clasificación de los riesgos	Conocer cómo y dónde están identificados y clasificados los riesgos	Entrevista	Autora y equipo de trabajo
6	Análisis y evaluación de la gestión de riesgos	Determinar las causas y los factores contribuyentes para evitar que vuelvan a ocurrir	AMFE	Autora y equipo de trabajo
7	Organización de la aplicación de mejoras	Planificar la acción de medidas correctivas y/o de mejoras para facilitar la aplicación de las mismas	Modelo de planificación de mejoras	Autora y equipo de trabajo
8	Actividades de control y monitoreo	Evaluar cuan efectivas son las acciones correctivas preventivas y/ o de mejoras	Mapa de riesgos, observación directa	Equipo de trabajo

Esta propuesta permite que la investigación se desarrolle de forma coherente y organizada, para de esta forma cumplir con los objetivos trazados.

#### **Paso 4. Información a todo el personal de la organización**

Una vez preparado el estudio y teniendo en cuenta el interés de la empresa en los resultados que se desean obtener con la aplicación de la propuesta, constituye una responsabilidad de los directivos hacerles llegar a todos los trabajadores la información sobre la investigación que se lleva a cabo, así como la importancia, los objetivos y resultados esperados; así como la respectiva continuidad sistemática que se le dará al procedimiento; además de su contribución a los objetivos estratégicos de la organización. Para cumplir este propósito les es muy útil la preparación recibida sobre el tema.

### **Paso 5. Capacitación del personal**

En este paso se realiza la preparación del personal aprovechando de que la organización presenta un capital humano altamente capacitado, lo que constituye una fortaleza que facilita este proceso, reduciendo el tiempo del mismo. Solo será necesario destacar que se realizará un taller por parte de la autora para explicar el funcionamiento de la herramienta AMFE y abordar temas tales como:

- Gestión de riesgos en instituciones de servicios
- Tipos de riesgos, su identificación y clasificación adecuada
- Normas y legislaciones vigentes en el país para el tratamiento de los riesgos
- Beneficios que aporta la adecuada gestión de los riesgos a su trabajo y a la empresa

Con el personal preparado se pasa a la familiarización con el contexto donde se desarrollará el estudio.

### **Etapas 2. Familiarización con el contexto**

En esta etapa se realiza un análisis de uno de los procesos claves (PMN), ya que es un pilar importante en la organización, para poder conocer su comportamiento *in situ*. En este sentido se hace necesario realizar algunas transformaciones en la representación del proceso existente, motivado por el funcionamiento de los mismos y considerando que la empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara es una empresa que se ha ido adaptando a las necesidades del país en términos de buenas prácticas farmacéuticas.

Esta organización cuenta con 3 procesos claves como se exponen a continuación:

- la comercialización de medicamentos Industriales y efectos médicos.
- la producción y comercialización de medicamentos naturales y químicos dispensariales, homeopáticos y de terapia floral y
- la producción y comercialización de medios ópticos y auditivos

Para facilitar la comprensión del mismo se hace precisa su representación gráfica, existiendo evidencia de ella en la instalación, aunque fue necesaria su modificación por cambios en la organización y se modeló el proceso mediante el uso del software TIBCO Business Studio Script Editor 3.5.0.015, herramienta que mediante una notación gráfica estandarizada permite el modelado de procesos, en un formato de flujo de trabajo. Los flujos del proceso junto a los responsables de desarrollar las actividades que los integran se muestran en el **Anexo 9.**

Con el conocimiento del funcionamiento del objeto de estudio se pasa a trabajar con las responsabilidades dentro del mismo.

### **Paso 6. Responsabilidades a nivel de organización**

En este paso se realiza una entrevista al jefe del proceso vinculado directamente a los procesos claves, a través de la cual se comprueba los elementos relacionados con los aspectos siguientes: estructura organizativa, metas, alcance, objetivos, funciones y responsabilidades dentro del proceso; su divulgación en las áreas y funcionamiento de las mismas. (Anexo 10.)

Se evidenció que algunos de los elementos más importantes de la entrevista no se realizan de manera adecuada como se expresa en los casos que se exponen a continuación:

- La no existencia de un plan de medidas que establezca cómo proceder ante la ocurrencia de uno o varios de los riesgos definidos en la empresa.
- El plan de acción anual de riesgos, así como el de acción de cada estrategia se realiza por área y no por proceso.

### **Paso 7 Análisis de la documentación**

La realización de este paso permite la comprobación de la presencia de las normas y procedimientos vigentes relacionado con el tema, para darle cumplimiento al mismo se realizó una revisión de documentos como el manual de calidad de la empresa, los planes de riesgos, las fichas de procesos, entre otras informaciones útiles de la entidad.

Se demostró en ambos pasos que muchos de estos aspectos están establecidos de forma general en la institución y solo lo posee la dirección del centro, al no establecerse para cada una de las áreas se dificulta la gestión de riesgos en cada proceso de la institución.

## **Paso 8. Identificación y clasificación de riesgos**

Luego de realizar la revisión de documentos de dicha entidad, así como los manuales de calidad, planes de prevención de riesgos, entre otros, se puede determinar que los riesgos no están identificados ni clasificados por proceso, con respecto a la identificación esta se realiza de manera general en el plan de prevención con el que cuenta la empresa; y no se tiene en cuenta si es un error humano, del sistema o del equipo.

Después de detectar la deficiente clasificación de los riesgos y las consecuencias de que los riesgos estén definidos por área, se decide para la próxima etapa del procedimiento trabajar dentro de este capítulo el proceso de producción de medicamentos de origen natural, esta decisión se toma considerando el espacio y formato con que se cuenta para los resultados de la investigación.

### **Etapa 3. Análisis y evaluación de la gestión de riesgos**

Esta etapa comprende la aplicación del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), técnica mediante la cual se realiza un análisis detallado de los modos de fallos que se pueden presentar en los procesos de la organización objeto de estudio, las causas que los provocan y los efectos que ocasionan, con el objetivo de determinar el nivel de prioridad de los riesgos para el establecimiento de acciones de mejoras que contribuyan a perfeccionar el desempeño de los procesos e influir de forma positiva en la satisfacción de los clientes, tanto internos como externos.

Las escalas que se emplean para la ocurrencia, severidad y detectabilidad se toman de Salinas Fragoso (2014). El proceso que se sigue en la aplicación del AMFE se ofrece a continuación.

#### **Determinación de los fallos potenciales en el proceso**

Mediante la consulta del equipo de trabajo se determinan los posibles fallos que pueden presentarse en cada una de las actividades que componen los procesos claves de la empresa, realizando un análisis que permita contemplar en el estudio la mayor cantidad de los fallos asociados a los mismos. Los fallos relacionados con las actividades del proceso analizado se pueden observar en la Tabla 2.3.

#### **Identificación de los efectos de los fallos detectados**

Identificados los fallos se pasa a identificar para cada modo de fallo los efectos que este trae consigo, considerando su influencia sobre la calidad de las actividades del proceso; la

seguridad de los trabajadores y la de los clientes; así como en el medio ambiente. Esta información se ofrece en la Tabla 2.3.

**Tabla 2.3.** Análisis Modal de los fallos y su efecto en el proceso de producción de medicamentos naturales.

Actividad	Fallo	Efecto	Causas	S	O	Riesgo= S*O	D	NPR
Planificación de materias primas y materiales para el proceso	Inadecuada identificación de la demanda.	No satisfacción de las necesidades de la población	Mala organización del trabajo	4	3	12 (elevado)	1	12
		Pérdidas económicas	El personal no tiene las competencias necesarias para realizar esa actividad					
Recepción	No se determinan la cantidad de materiales de acuerdo a la demanda real	Plan de producción que no cumple los requisitos	No tener estudios de demanda o no considerar sus resultados	4	3	12 (elevado)	1	12
			Desviación de materiales	4	3	12 (elevado)	1	12
Recepción	No se corresponden las cantidades de las facturas con los materiales recibidos.	Afectaciones en la producción por desconocer los requisitos de la calidad de los materiales y materias primas	Mal llenado de las facturas	4	3	12 (elevado)	1	12
			El responsable de la actividad no exige la documentación	4	2	8 (alto)	2	16
Almacenamiento de las materias primas y materiales	Crecimiento de hongos y bacterias en las plantas.	Pérdidas económicas por productos contaminados	Humedad	4	1	4 (moderado)	3	12
			Falta de ventilación					
Almacenamiento de las materias primas y materiales	Aglomeración de productos	Contaminación del almacén	Poco espacio disponible	3	3	9 (moderado)	3	27
				Afectaciones de los requisitos de calidad de las materias primas y materiales				

			Deficiente iluminación						
	Errores en el manejo de las tarjetas de entrada y salida de los productos	Dificultad para identificar y trabajar las tarjetas de cada producto							
		Demora en el despacho de los productos para la producción		3	3	9 (moderado)	1	9	
			Falta de medios de extinción						
	No existe un adecuado plan contra incendios	Despacho incompleto							
		Accidentes de trabajo		3	3	9 (moderado)	3	27	
	Pérdida de materias primas y materiales (alcohol)	Pérdidas económicas	Descontrol						
			Condiciones de almacenamiento inadecuadas (derrame de sustancias, rotura de envases)	4	2	8 (alto)	3	27	
			Desnivel del suelo						
Muestreo de	La materia prima no cumple los	Demoras en el	Incumplimiento de lo pactado en el	4	2	8	2	16	

Aceptación	requisitos de calidad	proceso productivo	contrato				(alto)		
			Negligencias en el proceso de transportación						
		Afectaciones económicas	Mala manipulación de la materia prima						
Despacho para Áreas de producción	No se corresponde el despacho con las solicitudes	Atrasos en el cumplimiento de los planes de producción	Información incompleta o no real			4			
			Ausencia de personal	4	1		(moderado)	3	12
			No se realiza la solicitud						
Obtención de agua desionizada	Insuficiente disponibilidad del agua desionizada para la producción	Atrasos en el cumplimiento de los planes de producción	No se consideran las demandas reales de agua potable del proceso	4	1	4	(moderado)	2	8
Limpieza mecánica de los frascos	Contaminación de algunos frascos	Se desechan gran cantidad de frascos	Se realiza la actividad de forma manual						
		Pérdidas económicas	No se cuenta con un adecuado procedimiento para el escurrido	4	2	8	(alto)	2	16
		Atraso en el cumplimiento de los planes	No hay suficiente agua potable						
	Empleo de sustancias químicas en concentraciones inadecuadas para el fregado	Ocurrencia de accidentes y daños en la piel	Uso de sustancias químicas (cloro, sosa caustica)	4	3	12	(elevado)	2	24
Molinado	La composición del producto al molinarse no es la	Enfermedades respiratorias	No hay extractores suficientes	2	2	4	(bajo)	2	8

	adecuada	Contaminación del local	Mala preparación del personal Desarreglos del equipamiento Inadecuado mantenimiento del equipamiento						
Percolación y repercolación	Se utilizan grandes volúmenes de alcohol, agua y droga seca	Derrame de las sustancias en el proceso productivo	No se emplean la cantidad de sustancias requeridas (desvío del alcohol) No se realiza el trabajo bajo condiciones adecuadas	5	2	10 (elevado)	3	30	
	No se tratan los residuos solidos	El producto residual (droga seca) macerada se echa a la basura	No está establecido un procedimiento para el tratamiento de los residuos solidos	3	3	9 (moderado)	3	27	
		Contaminación del aire	No existen las condiciones materiales necesarias para el tratamiento						
Mezclado de ingredientes	No se homogeniza la mezcla	El producto final no cumple los parámetros establecidos	Negligencias del personal No se echan las proporciones requeridas	5	1	5 (alto)	1	5	
		Reprocesos							
Envase	El llenado no cumple con las especificaciones de la formulación	Rechazo de los frascos llenos	Desajustes en el equipamiento Descontrol por	3	3	9 (moderado)	1	9	

parte del personal

Etiquetado	No se corresponde la información de la etiqueta con la del producto	Reclamaciones de los clientes/pacientes Devoluciones del producto	Negligencias del personal en el llenado de las etiquetas El personal no dispone de toda la información del producto	4	1	4	(moderado)	1	4
Etiquetado	No se colocan todas las etiquetas	Afectaciones en la trazabilidad del producto		4	1	4	(moderado)	1	4
Control de la calidad del producto final	Toma inadecuada de las muestras	Los productos finales no cumplen los requisitos necesarios	Violación en los procedimientos para la toma de las muestras	4	1	4	(moderado)	2	8
Envasado en cajas de cartón	Las cajas no están disponibles	Daño total o parcial del producto	Cajas en mal estado	3	3	9	(moderado)	1	9
	Rotura en las cajas al envasar el producto			3	4	12	(alto)	2	24
Almacenamiento del producto final	Deterioro de la etiqueta del producto o su envase	Incumplimiento de la demanda pactada	Condiciones inadecuadas de clima en el almacén (humedad, ventilación, otros)	4	1			1	4
		Perdidas económicas				4			
		Entrega de productos no conformes					4	(moderado)	
		Afectaciones de la imagen de la empresa							

### **Evaluación de la severidad (S) de los efectos**

El equipo de trabajo es el encargado de evaluar la gravedad del fallo, para cumplir este objetivo se utiliza la escala propuesta en la Tabla 2.3, tomando como base las implicaciones que trae el efecto para los trabajadores y clientes; así como las afectaciones a la calidad del proceso.

Tabla 2.3. Escala para evaluar la clasificación según gravedad o severidad del fallo

<b>Severidad (S)</b>	<b>Categoría</b>	<b>Descripción</b>
5	Muy Alta	Cuando el fallo origina la pérdida del cliente, provocado por el incumplimiento de normas que suponen un alto riesgo para el cliente y el trabajador y/o el medioambiente.
4	Alta	Cuando el fallo origina un alto grado de insatisfacción en el cliente, provocado por el incumplimiento de normas que suponen riesgos.
3	Moderada (relativa importancia)	Cuando el fallo causa cierto descontento en el cliente, provocado por un deterioro en el sistema suponiendo riesgos leves.
2	Baja (apenas perceptibles)	Cuando el fallo origina un ligero inconveniente en el cliente, provocado por un pequeño deterioro en el sistema que no supone riesgos.
1	Muy Baja (imperceptibles)	Cuando el fallo es de pequeña importancia y el cliente no lo percibe, no influye en las características del servicio.

### **Identificación de las causas de los fallos**

A través de una tormenta de ideas el equipo de trabajo identifica las causas de cada modo de fallo, de manera que las acciones correctivas y/o preventivas sean orientadas hacia la eliminación o mitigación de las mismas. Para cumplir este propósito se analizan detalladamente los modos de fallos para tener en cuenta todas las causas que provocan la ocurrencia de estos; como se puede observar en la Tabla 2.2.

### **Cálculo de la ocurrencia de las causas (O)**

En este paso se determina la posibilidad de que una causa específica se produzca dando lugar al modo de fallo, se valora la posibilidad de ocurrencia de los fallos mediante la escala propuesta en la Tabla 2.4. Analizando la frecuencia de ocurrencia de las causas, de acuerdo a la experiencia del equipo de trabajo que apoya la investigación. Conocer la posibilidad de que un suceso no deseado ocurra permite que la organización sea capaz de prevenirlo logrando evitar las pérdidas asociadas al mismo.

Tabla 2.4. Escala para evaluar la ocurrencia del fallo

Ocurrencia (O)	Categoría	Descripción
5	Muy Alta	Fallo casi inevitable, es seguro que se producirá frecuentemente.
4	Alta	El fallo se ha presentado frecuentemente en momentos anteriores, en procesos similares o en el pasado.
3	Moderada	Fallo aparecido en ocasiones en procesos similares o previos al que ocurre, puede aparecer algunas veces en la vida del servicio.
2	Baja	Fallo aislado en procesos similares o casi idénticos, pero es poco probable que suceda.
1	Muy Baja (improbable)	Ningún fallo se asocia a procesos similares, ni se ha dado nunca en el pasado.

### **Identificación y evaluación de los riesgos**

El equipo de trabajo define la clasificación de los riesgos teniendo en cuenta los fallos potenciales detectados, la severidad y la probabilidad de ocurrencia de los mismos. Además valora su impacto en la organización según la matriz propuesta por (Escoriza Martínez, 2003).

La escala contempla clasificaciones desde bajo (valores entre 1 y 6) hasta extremos (valores entre 20 y 25), dando información útil para la toma de decisiones al poder identificar aquellos fallos que traen consigo una afectación mayor dada por la relación entre la severidad y ocurrencia como se muestra en la Tabla 2.5.

Tabla 2.5. Matriz de riesgo

Ocurrencia (O)	Severidad (S)				
	5	4	3	2	1
5	25 (extremo)	20 (extremo)	15 (elevado)	10 (alto)	5 (moderado)
4	20 (extremo)	16 (elevado)	12 (alto)	8 (moderado)	4 (bajo)
3	15 (elevado)	12 (elevado)	9 (moderado)	6 (bajo)	3 (bajo)
2	10 (elevado)	8 (alto)	6 (moderado)	4 (bajo)	2 (bajo)
1	5 (alto)	4 (moderado)	3 (bajo)	2 (bajo)	1 (bajo)

En dependencia de las afectaciones que provocan a la calidad del proceso; la protección al medio ambiente, a la seguridad de los trabajadores y clientes; se evalúa la detectabilidad del fallo basado en la eficacia de los controles utilizados en el proceso empleando la escala mostrada en la tabla 2.6.

Tabla 2.6. Escala para evaluar la detectabilidad del fallo

Detectabilidad (D)	Categoría	Descripción
5	Improbable	El daño no puede detectarse, casi seguro que lo percibirá el cliente.
4	Pequeña	El daño es de tal naturaleza que es difícil detectarlo con los procedimientos establecidos.
3	Mediana	El daño es detectable y posiblemente no llegue al cliente.
2	Alta	El daño es obvio y fácilmente detectable, podría escapar a un primer control, pero será detectado.
1	Muy Alta	El daño es muy obvio y sería improbable que no sea detectado.

Este elemento es importante para considerar la capacidad de la organización de detectar los fallos con los controles existentes en la actualidad.

#### **Etapas 4. Organizar la planificación de la mejora**

Para finalizar esta etapa del procedimiento se realiza la evaluación de las prioridades de los riesgos, para definirlos se realiza una sección de trabajo con los expertos donde se decide establecer el nivel de importancia sobre la relación de severidad y ocurrencia, considerando como prioritarios a aquellos que sean clasificados como extremos, elevados y altos). En la tabla 2.7 se exponen los resultados de este análisis.

Tabla 2.7. Riesgos identificados como prioritarios en el proceso de PMN

Actividades del	Modo de fallo	S	O	Riesgo	Nivel
-----------------	---------------	---	---	--------	-------

proceso					
Planificación de materias primas y materiales para el proceso	Inadecuada identificación de la demanda.	4	3	12	Elevado
	No determinan la cantidad de materiales de acuerdo a la demanda real	4	3	12	Elevado
Recepción	No se corresponden las cantidades de las facturas con los materiales recibidos	4	3	12	Elevado
Limpieza mecánica de los frascos	Empleo de sustancias químicas en concentraciones inadecuadas para el fregado	4	3	12	Elevado
Envasado en cajas de cartón	Rotura en las cajas al envasar el producto	3	4	12	Alto

Para llevar a cabo el análisis de la evaluación de las prioridades se propone establecer un plan de prevención de riesgos que asegure el correcto funcionamiento del proceso seleccionado, al constituir la investigación un primer acercamiento al tema y contar con un tiempo de investigación limitado se tendrán en cuenta los riesgos evaluados mediante el AMFE del proceso, lo que se desarrollara en el acápite siguiente, mostrando las medidas a aplicar, así como los responsables de su ejecución.

### **Etapa 5. Control y Monitoreo**

Esta etapa queda en manos de la dirección para su ejecución por el tiempo que se dispone en la investigación. Con la intención de que se cumpla este propósito se dejan las instrucciones necesarias para que se pueda desarrollar de la forma más adecuada para cumplir los objetivos de la organización. Es importante destacar que la meta de esta etapa es evaluar cuan efectivas son las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora propuestas para evaluar el comportamiento de los procesos, teniendo en cuenta cualquier cambio realizado como resultado de la aplicación, según las necesidades de la organización entre las cuales pueden estar las siguientes:

**Actividades de control:** las actividades de control que se ejecutan en el proceso, en cada una de las etapas de la gestión, partiendo de la elaboración de un mapa de riesgos, pues conociendo los riesgos se puede disponer de los controles destinados a evitarlos o minimizarlos,

**Auditorías de seguridad:** este proceso se debe emplear para cerrar el ciclo de gestión y su objetivo es aportar la información para llevar a cabo una evaluación de la aplicación de todas las medidas propuestas luego del diagnóstico. Estas auditorías además de externas pueden ser internas. En este aspecto deben proponerse además una serie de indicadores que pudieran utilizarse para analizar el comportamiento del Proceso de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, debilidad detectada en el estudio.

**Actividades de monitoreo:** planificadas las acciones preventivas será necesario asegurarse que se han adoptado realmente sin que por ello aparezcan nuevos peligros. Conviene además que se realice un seguimiento de esas acciones por personal del mismo proceso. Es fundamental que la evaluación inicial sea actualizada cada vez que se considere necesario.

Esta propuesta constituye una herramienta para que la organización enfoque sus esfuerzos en eliminar las causas que afectan el proceso, mitigando sus efectos sobre la calidad de los productos que se ofrecen que se presta en la organización y facilitando un enfoque preventivo dentro de su desempeño.

#### 2.4. Propuesta de un plan de prevención de riesgos para el CPL de la Empresa de farmacias y ópticas de Villa Clara.

Definidos los riesgos sobre los cuales debe enfocarse la organización considerando el nivel de prioridad de los mismos se establece un plan de prevención que va a tener en cuenta todos los elementos establecidos en las resoluciones vigentes del control interno, el cual se expone en la tabla siguiente.

Tabla 2.4. Plan de prevención de riesgos. Fuente Plan de Prevención de Riesgos de la entidad.

No.	Actividades	Riesgo	Posibles manifestaciones negativas	Medidas a aplicar	Responsable	Ejecutante	Fecha de cumplimiento de las medidas
1	Planificación de materias primas y materiales para la producción	Inadecuada identificación de la demanda. No determinan la cantidad de materiales de acuerdo a la demanda real	No satisfacción de las necesidades de la población  Pérdidas económicas	Realizar un estudio de la demanda de medicamento en diferentes épocas del año Evaluar con el equipo técnico de la red de farmacia de	Administrador del Centro de Producción Local  Jefe de red de farmacia Especialista comercial de la UEB	Especialista En producción EPFO  Especialista En producción EPFO	Septiembre-noviembre/ 2019

				la UEB las propuestas de los planes y solicitudes a la agricultura			
2	Recepción	No se corresponden las cantidades de las facturas con los materiales recibidos.	Plan de producción que no cumple los requisitos	Realizar reclamaciones de calidad establecidas en el procedimiento	Administrador del Centro de Producción Local Jefe de red de farmacia Especialista comercial de la UEB	Especialista En producción EPFO -Director técnico-comercial de la EPFO	Por cada pedido recibido (mensual)
		Entrada de materias primas y materiales sin documentación.	Afectaciones en el cumplimiento del plan de producción previsto por retraso en la documentación.				
3	Almacenamiento de las materias primas y materiales	Crecimiento de hongos y bacterias en las plantas.	Pérdidas económicas por productos contaminados (no conforme)	Realizar la toma de muestra en el tiempo establecido Exigir el certificado de calidad de cada droga seca que emite la agricultura con cada lote que se recibe	Administrador del Centro Local de Producción Almacenero Especialista de control de calidad	Almacenero	Cada vez que llegue un lote de droga seca
		Aglomeración de productos	Contaminación del almacén				
		Errores en el manejo de las tarjetas de entrada y salida de los productos	Afectaciones de los requisitos de calidad de las materias primas y materiales				
		No existe un adecuado plan contra incendios	Dificultad para identificar y trabajar las tarjetas de cada producto				
		Pérdida de materias primas y materiales (alcohol)	Demora en el despacho de los productos para la				

			producción				
			Despacho incompleto				
			Accidentes de trabajo				
			Pérdidas económicas				
4	Muestreo de aceptación	La materia prima no cumple los requisitos de calidad	Demoras en el proceso productivo	Realizar la toma de muestra en el tiempo establecido	Administrador del Centro de Producción Local Jefe de producción Técnicos del Laboratorio de Control de Calidad	Técnicos del Laboratorio de Control de Calidad	Cada vez que salga un lote de producción
			Afectaciones económicas				
5	Despacho para áreas de producción	No se corresponde el despacho con las solicitudes	Atraso en el cumplimiento de los planes de producción	Realizar el despacho a través de la solicitud del área productiva por el modelo	Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Almacenero	Cada vez que se haga una producción
6	Obtención de agua desonizada	Insuficiente disponibilidad del agua desionizada para la producción	Atraso en el cumplimiento de los planes de producción	Verificar la existencia de agua potable Verificar tiempo de limpieza de los electrodos Evaluar el tiempo de trabajo del equipamiento	Administrador del Centro de Producción Local Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Auxiliares de producción	Según las necesidades
7	Limpieza mecánica de los frascos	Contaminación de algunos frascos	Se desechan gran cantidad de frascos	Realizar las determinaciones microbiológicas de los frascos lavados Velar por el cumplimiento del procedimiento establecido	Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Auxiliares de producción	Según las necesidades de producción
		Empleo de sustancias químicas en concentraciones inadecuadas para el fregado	Pérdidas económicas				
			Atraso en el cumplimiento de los planes de producción				
			Ocurrencia de accidentes y daños en la piel				

8	Molinado	La composición del producto al molinarse genera partículas dañinas a la salud	Ocurrencia de enfermedades respiratorias Contaminación del local	El local cuenta con los extractores necesarios según ese tipo de actividad descritos en el manual Chequear el uso de nasobuco	Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Auxiliares de producción	
9	Percolación y reperlación	Utilización de grandes volúmenes de alcohol, agua y droga seca	Derrame de las sustancias en el proceso productivo	Cumplir con las medidas de seguridad y salud del trabajo descritas en el manual de SST de la entidad	Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Auxiliares de producción	
		No se tratan los residuos sólidos	El producto residual (droga seca) macerada se echa a la basura				
			Contaminación del aire				
10	Mezclado de ingredientes	No se homogeniza la mezcla	El producto final no cumple los parámetros establecidos	Chequear que las cantidades necesarias para la formulación cumplan con las descritas en el manual de fito y apifármacos	Administrador del Centro de Producción Local Responsable de cada área de producción	Responsable de la producción	Cada vez que se realice una mezcla
			Reprocesos				
11	Envase	El llenado no cumple con las especificaciones de la formulación	Rechazo de los frascos llenos	Velar por el cumplimiento de la técnica de pesado y llenado de cada frasco	Administrador del Centro de Producción Local Auxiliares de producción Responsable de la producción	Auxiliares de producción Responsable de la producción	Cada vez que se haga un lote de producción
12	Etiquetado	No se corresponde la información de la etiqueta con la del producto	Pérdidas económicas Reclamaciones de los clientes/pacientes Devoluciones del producto	Evitar el entrecruzamiento de producciones en la misma área Seguir el cronograma de la		Auxiliares de producción Responsable de la producción	

			Afectaciones en la trazabilidad del producto	planificación por cada producción			
		No se colocan todas las etiquetas	Devoluciones del producto				
			Afectaciones en la trazabilidad del producto				
13	Control de calidad del producto final	Toma inadecuada de las muestras	Los productos finales no cumplen los requisitos necesarios	Aplicar el procedimiento o descrito para toma de muestra de producciones intermedias, terminadas y materias primas llevadas a cabo por el laboratorio de Control de Calidad Exigir al laboratorio de Control de Calidad el certificado de apto de las muestras tomadas en el tiempo adecuado	Administrador del Centro de Producción Local Jefe de producción Técnicos del Laboratorio de Control de Calidad	Técnicos del Laboratorio de Control de Calidad	Cada vez que salga una producción terminada
14	Envasado en cajas de cartón	Las cajas no están disponibles	Daño total o parcial del producto Pérdidas económicas	Exigir a gestión del aseguramiento la compra del envase adecuado y seguro para el traslado de las producciones	Administrador del Centro de Producción Local Director de la red de farmacias Jefe técnico de la UEB	Jefe técnico de la UEB	Cada vez que se realice la compra de los envases
		Rotura en las cajas al envasar el producto					
15	Almacenamiento del producto final	Deterioro de la etiqueta del producto o su envase	Incumplimiento de la demanda pactada Perdidas económicas Entrega de productos no	Que se cumplan las normas de almacenamiento descritas en la Res.59 para almacenamiento	Administrador del Centro de Producción Local Almacenero/a	Almacenero/a	Siempre

			conformes				
			Afectaciones de la imagen de la empresa				

Como se puede apreciar en este plan de prevención están incluidas las manifestaciones negativas de cada fallo, las acciones para cada riesgo, el responsable de organizar estas acciones, los ejecutantes, así como las fechas de cumplimiento que están relacionadas con el comportamiento de la producción y pueden ser modificables en caso de que la organización lo estime conveniente, lo que se dejaría en manos de la dirección de la empresa. Es necesario destacar que algunos de los riesgos identificados por la entidad, a los efectos del control interno, no constituyen realmente riesgo, pero debido a la importancia de la calidad de la producción de medicamentos por el impacto negativo que puede causar un defecto en un paciente determinado, se consideraron los mismos en el desarrollo de la presente investigación.

## **CONCLUSIONES GENERALES**

1. De los siete procedimientos consultados en la literatura se selecciona el de (Jiménez Gómez & Lugones Nuñez, 2012), por integrar los elementos más representativos de autores y organizaciones dedicadas al desarrollo del tema, con la modificación propuesta en las escalas del AMFE por (Fragoso Salinas 2014)
2. A través de la consulta de documentos de la empresa, la aplicación de herramientas como las entrevistas y el resultado de auditorías se detectó que en la institución existen dificultades relacionadas con la gestión de los riesgos, fundamentalmente con la identificación y clasificación de los mismos por área y no por proceso afectando su adecuado control.
3. Con la aplicación del AMFE se evaluaron 24 modos de fallos para el proceso clave seleccionado, donde se clasificaron 5 como riesgos prioritarios, aquellos elevados y altos, considerando la relación entre severidad y ocurrencia, criterio que puede ser modificado en estudios posteriores según los intereses de la organización.
4. Tomando como base la determinación de los riesgos prioritarios identificados se confecciona un plan de prevención de riesgos que contribuye a dar cumplimiento a lo normado por las resoluciones vigentes del control interno y considera cada una de las medidas a aplicar por actividades con su resultado esperado y responsable; esta propuesta consta en su diseño de flexibilidad para facilitar el accionar si se presentan cambios de acuerdo a las condiciones de trabajo y características del objeto de estudio.

## **RECOMENDACIONES**

1. Extender la propuesta de la aplicación de la herramienta a otros procesos de la organización para complementar el plan de prevención enfocado en los procesos de la empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.
2. Presentar los resultados de esta investigación que permitan la divulgación del mismo para que otras organizaciones puedan adoptar estrategias similares que permitan establecer nuevos patrones de comportamiento y mejorar su desempeño.
3. Las actividades de Control y Monitoreo se recomiendan para ser desarrolladas por parte de la dirección de la empresa en etapas posteriores a la conclusión del presente trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lage Dávila, A. (2013), *La Economía del Conocimiento y el Socialismos*, Editorial Academia, Cuba.
2. Soler Cardoso, Benito A. y Porto Verdecia, Arlene(1997), *Experiencia cubana en el estudio y aplicación de medicamentos herbarios*, Cuba.
3. *Guía de administración de riesgo a la calidad*. CECMED, Republica de Cuba.
4. Contraloría General de la Republica. Resolución 60/2011 normas del sistema de control interno. Cuba, 2011.
5. NC/ISO 9000, 2005. *Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario*.
6. NC/ISO 9000, 2015. *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.
7. SAIZ, V. I. A. 2015. *Sistemas integrados de gestión: de la teoría a la práctica empresarial en Cuba*.
8. NATARAJAN, D. 2017. *ISO 9001 Quality Management Systems*.
9. GARVIN, D. A. 1984. La calidad en la línea de producción. *Harvard Deusto business review*, 77-92.
10. KNOWLES, G. 2011. *Quality Management*.
11. ISHIKAWA, K. 1954. *HinshitsuKanriNyumon*. Tok.
12. JAMES, P. 1997. *La gestión de la calidad total: un texto introductorio*.
13. NG, K.-S. 2012. *Quality management and practices*.
14. Dra. C. Mirta Elena Cuellar de la Cruz. *NORMAS DE CALIDAD PARA MEDICAMENTOS NATURALES*.
15. Galarce, Y. *Gestión de riesgos*. Available from: [www.monografias.com](http://www.monografias.com)
16. Koprinarov, B. *El Riesgo Empresarial Y Su Gestión Analítica*; 2005.
17. ISO 31000. *Gestión del riesgo.Principios y directrices*. 2009.
18. Baños, R.R. *Gestión de riesgos en el proceso de restauración del Buffet en el Hotel "Memories Flamenco" [Trabajo de Diploma]*. Marta Abreu de Las Villas; 2015b.
19. Rusindo, M.L.T. *Gestión de los riesgos en el proceso de recepción del hotel "Brisas Trinidad del Mar"* 2015.
20. Zambrano, H. *Lineamientos para la gestión del riesgo en las instituciones de salud del distrito capital, Bogotá*; 2007.

21. Hernández Jiménez, Y. Aplicación de un procedimiento para le gestión de riesgos por procesos en el hotel "Los Caneyes" [Trabajo de Diploma]. Marta Abreu de Las Villas; 2014.
22. Flores, Yessica. 2017. La gestion de riesgos, un pilar para la industria farmaceutica.
23. Bolaños, M.A.R. El Control Interno y la Gestión de Riesgos en Cuba, ¿un paso de avance con la Resolución 60? : Universidad de la Habana; 2011.
24. Fragoso Salinas , A. d. I. C. (2014). *Aplicación de un procedimiento para la gestión de riesgos por procesos en el proceso de ama de llaves en el hotel Los Caneyes de Villa Clara* Trabajo de diploma para optar por el titulo de ingeniera industrial. Santa Clara, Villa Clara, Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
25. Jiménez Gómez, L. I. & Lugones Nuñez, S. (2012). *Procedimiento para la gestión de los riesgos en los procedimiento claves del Cardiocentro Ernesto Guevara de la Serna*. Tesis presentada en opción del título de ingeniero industrial.
26. Cuatrecasas (1999). Gestión integral de la calidad. Implantación, control y certificación. Gestión 2000 ed. ed. Barcelona España.
27. Gutiérrez Pulido, H.P., Juan Control Estadístico De La Calidad Y Seis Sigma. Ciudad De La Habana; 2007.
28. Guia de administracion de riesgos. Cecmed.
29. Blog para eGMPdoc.com. 2013 República de Argentina.
30. Almudena, 2018. Cinco dificultades para lograr una gestion de riesgos en la industria farmacéutica y como superarlas.
31. Romero Ruíz, Aurelio. 2013. Tesis: Elaboración de una guía para la aplicación del análisis de peligros, puntos críticos de control y la administración de riesgos en la fabricación de tabletas de paracetamol a nivel planta piloto. Zaragoza. México.
32. Regulación No. 16/2000. Directrices sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos.
33. Regulación no. 54-2012. Buenas práctic|cas de fabricación de productos naturales de producción local.
34. Velazco Roque, Georgina y Menendez Castillo, Rosa. 1999. Revista Cubana Plantas Medicinales v.4 n.1 Ciudad de la Habana.

35. Formulario Nacional Fitofármacos y Apifármacos. ECIMED, La Habana 2017.
36. Escoriza Martinez, T. (2003). *Determinación de los costos de la mala calidad como vía de la mejora en procesos*. Tesis presentada para optar por el grado de master en ciencias técnicas. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.

## ANEXOS

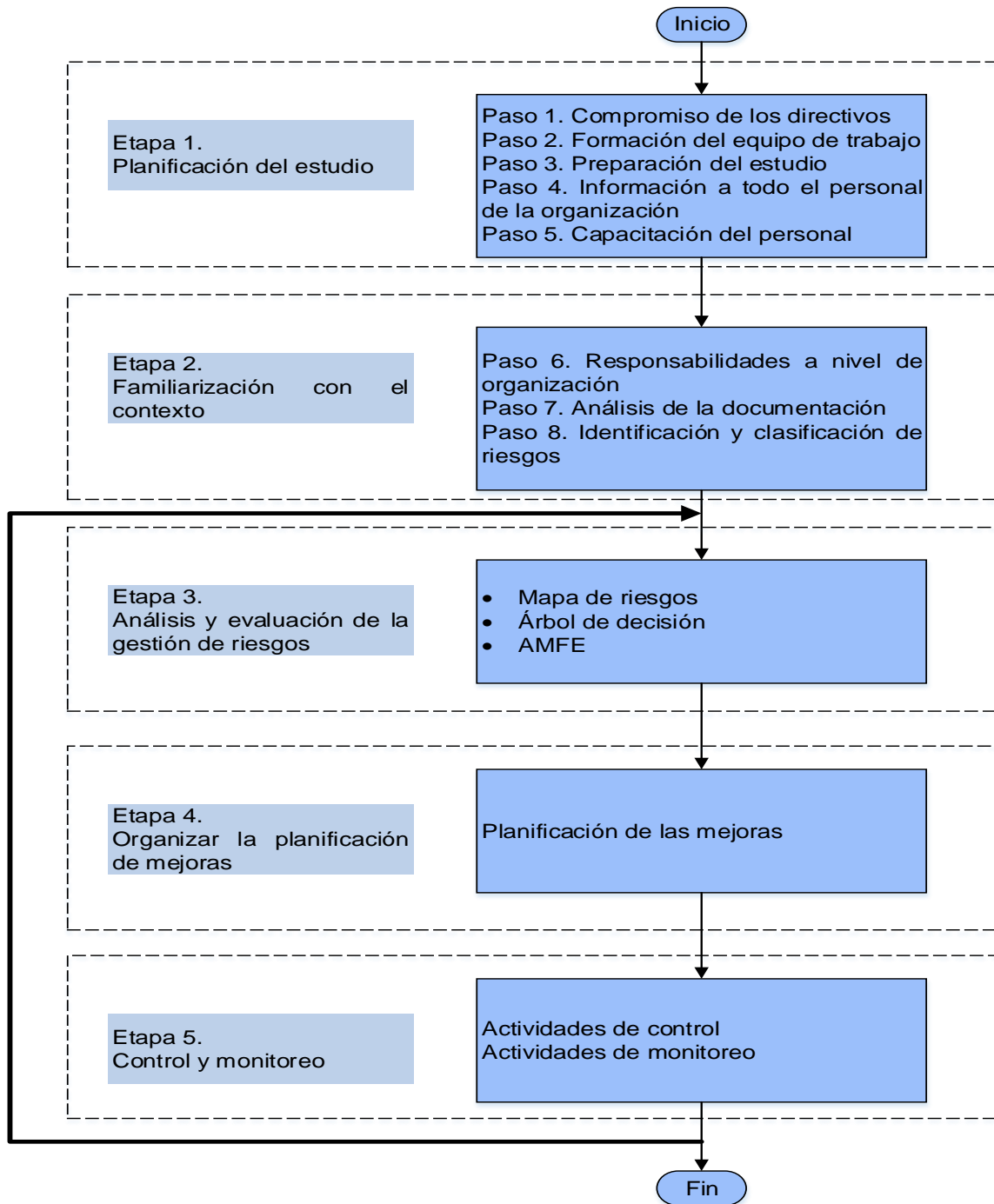
### Anexo 1: Procedimientos analizados en la literatura para la gestión de los riesgos.

Tomado de (Baños Rodríguez, 2015)

Procedimiento	Autor	Etapas						
		Organización del trabajo	Diagnóstico del proceso de prevención de riesgo laboral	Diagnóstico de la situación actual a nivel empresarial	Diagnóstico a nivel de proceso	Diagnóstico a nivel de puesto de trabajo	Planificación de la acción preventiva	Control
Procedimiento para la gestión de la salud	Galarce, (1995)	Organización del trabajo	Diagnóstico del proceso de prevención de riesgo laboral	Diagnóstico de la situación actual a nivel empresarial	Diagnóstico a nivel de proceso	Diagnóstico a nivel de puesto de trabajo	Planificación de la acción preventiva	Control
Cartilla Guía Administración de Riesgos	Departamento Administrativo de la Función Pública, (2001)	Directrices generales	Valoración del riesgo	Manejo del riesgo	Plan de manejo de riesgo	Elaboración del mapa de riesgo	Monitoreo	Autoevaluación
Gestión de riesgos	COSO, (2005)	Diagnóstico	Generar cultura de riesgo	Valoración del riesgo	Estrategia de manejo del riesgo	Monitoreo		
Errores de medición y gestión de riesgos	Otero López, (2003)	Analizar y conocer el contexto	Identificar errores de medicación	Analizar y evaluar los errores de medicación	Tratamiento de los errores de medicación			
Gestión de riesgos	ISO 31000:2009	Establecer el contexto	Evaluación de riesgo	Tratar los riesgos				
Procedimiento para la gestión de riesgos en instituciones hospitalarias	Jiménez-Gómez, (2012)	Planificación del estudio	Familiarización con el contexto	Análisis y evaluación de la gestión de riesgos	Organizar la aplicación de mejoras	Control y Monitoreo		
Procedimiento para la gestión de riesgos en instituciones	Rodríguez-Rivero, (2013)	Preparación del estudio	Diagnóstico	Valoración del riesgo	Estrategia del manejo de riesgo	Control y monitoreo		

hospitalari o								
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

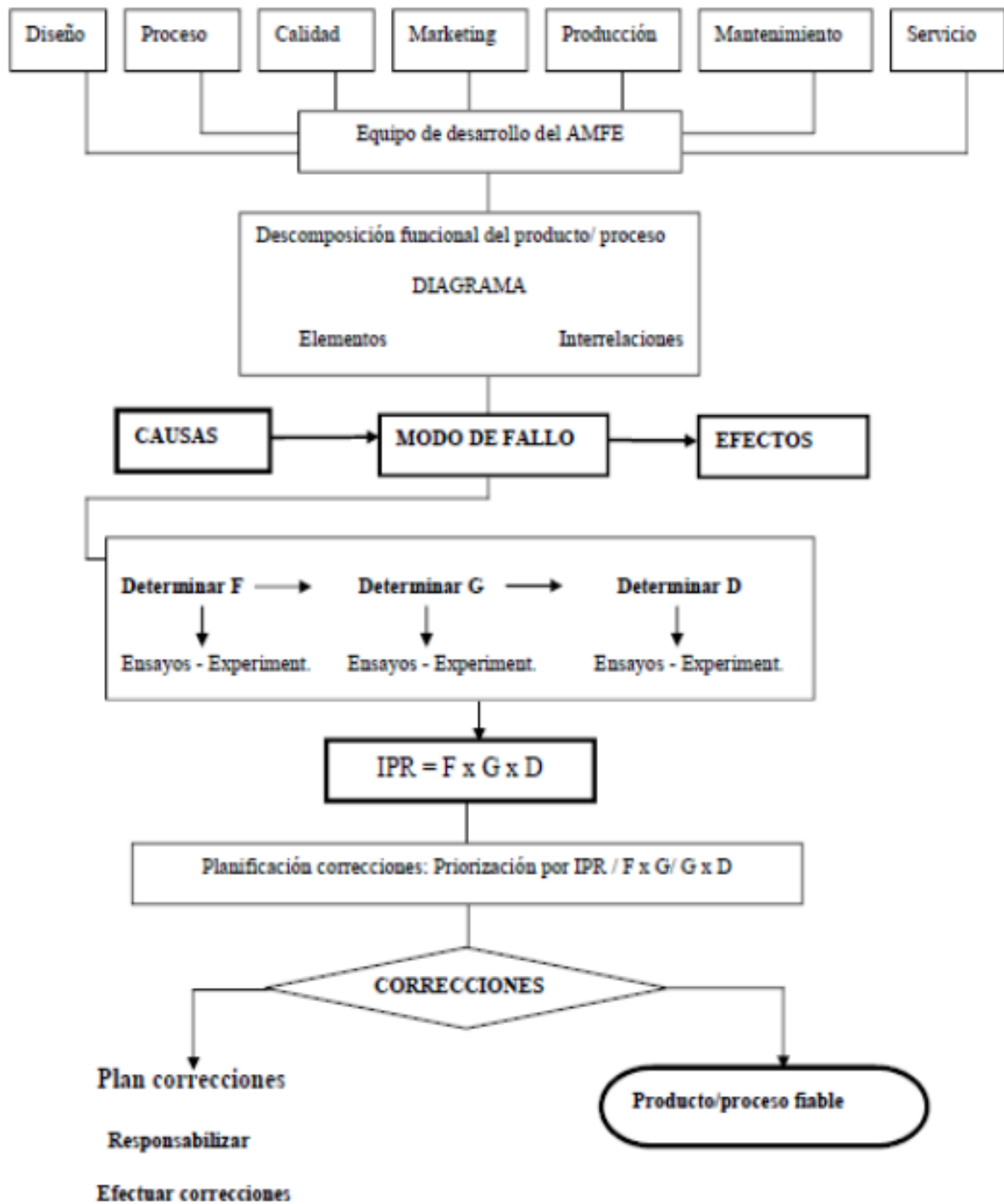
**Anexo 2: Procedimiento seleccionado para gestionar los riesgos. Fuente: Jiménez Gómez y Lugones Núñez (2012)**



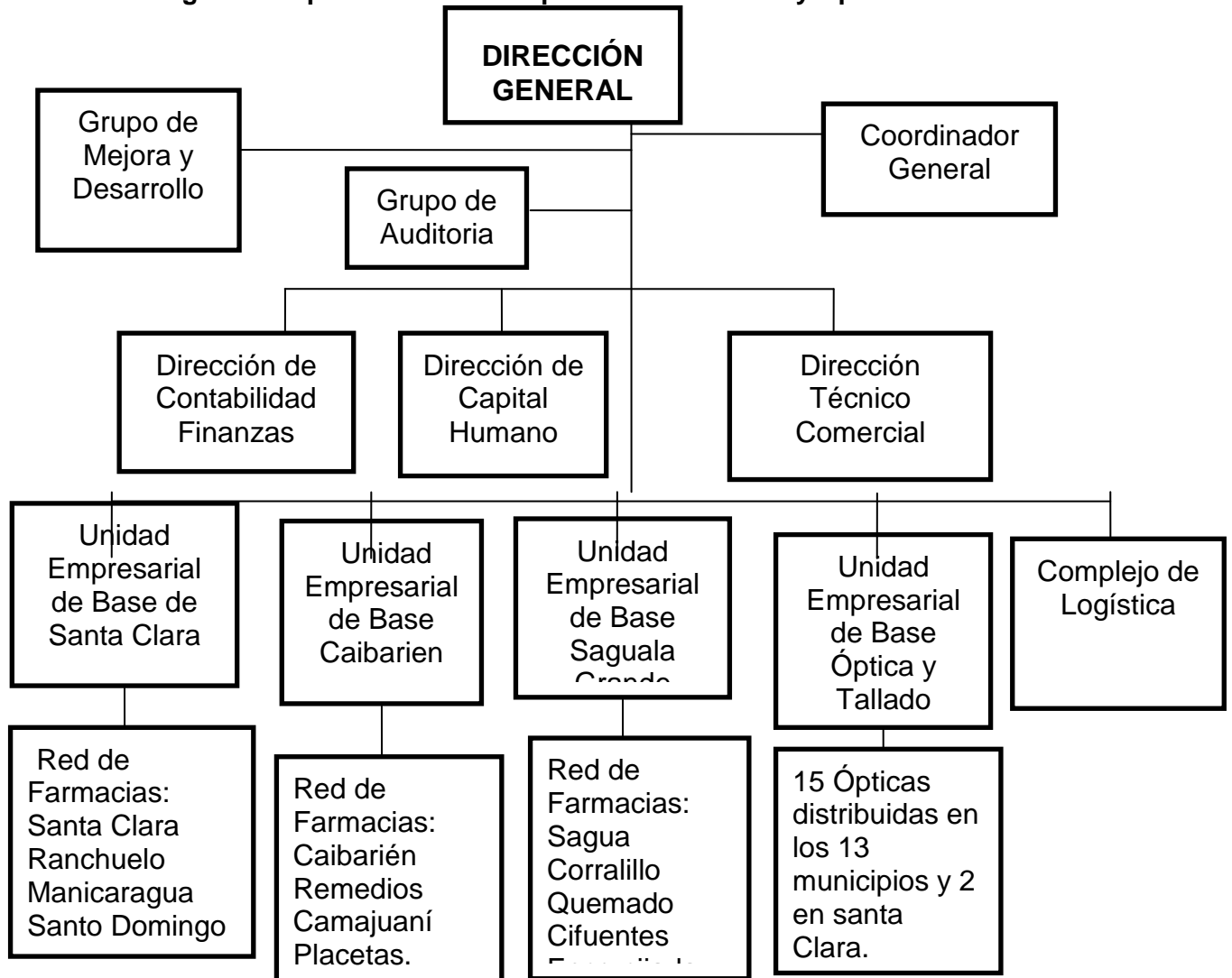
### ANEXO 3. Herramientas para le gestión de riesgos.

Herramientas	Aplicaciones
Diagrama de Causa-Efecto	Organizar la información proveniente de una tormenta de ideas referentes a las causas potenciales de un problema. Permite establecer relaciones entre dichas causas.
Gráfico de Pareto	Localizar los defectos, problemas o fallas vitales para concentrar los esfuerzos de solución o mejora en estos. Una vez que sean corregidos entonces se vuelve aplicar el principio del diagrama para localizar de entre los que quedan a los más importantes, volviéndose un ciclo de filosofía.
Despliegue de la función calidad	Identificar, clasificar y ordenar por grado de importancia los requisitos del cliente y los beneficios esperados de un producto o servicio, de manera de correlacionar los factores y requerimientos correspondientes con el diseño y la elaboración de dicho producto o servicio. Constituye un sistema de planificación, así como una herramienta grafica pues utiliza la así llamada "casa de la calidad"
Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)	Permitir la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y sus efectos que pueden aparecer en un producto, en servicio o en un proceso. Documenta el conocimiento existente y las acciones sobre riesgos o fallos que deben ser utilizadas para lograr una mejora continua. Asegura que cualquier fallo que pueda ocurrir no cause daño al consumidor o tenga un impacto grave en el sistema.
Análisis modal de fallos efectos y su criticidad (AMFEC)	Identificar los puntos en que la adopción de acciones preventivas adicionales, resulta apropiada para minimizar los riesgos permite clasificar los modos sobre la base de sus riesgos relativos.
Análisis por árbol de fallo (AAF)	Evaluar uno por uno los fallos de un sistema o (subsistema), combinando múltiples situaciones, con el fin de averiguar los orígenes de los mismos. Puede utilizarse para establecer el camino hasta la causa de raíz del fallo, investigar las reclamaciones o las desviaciones con el fin de conocer la cusa desencadenante y asegurar que las mejoras pretendidas resolverán completamente la cuestión.
Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)	Investigar sistemáticamente los riesgos y tenerlos bajo control. Analiza, evalúa, previene y controla los riesgos y las consecuencias adversas de los peligros debido al diseño, desarrollo, producción y utilización de los productos. Esta herramienta es utilizada mayormente en los procesos donde los productos deben poseer elevados niveles de inocuidad.

#### Anexo 4: Esquema de las etapas para la elaboración de un AMFE



**ANEXO 5: Diagrama de procesos de la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.**



Anexo 6. Diagrama de procesos de la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.



## Anexo 6: Procedimiento para la selección de expertos. Fuente:(Mendoza, 2003)

Con este procedimiento se trata de atenuar el factor subjetivo a la hora de conformar un grupo de trabajo. Para lo cual se deben seguir varios pasos como son:

1. Confeccionar una lista inicial de personas posibles a cumplir los requisitos para ser expertos en la materia a trabajar.
2. Realizar una valoración sobre nivel de experiencia, evaluando de esta forma los niveles de conocimiento que poseen sobre la materia. Para ello se realiza una primera pregunta para una autoevaluación de los niveles de evaluación de información y argumentación que tiene n sobre el tema en cuestión. En esta pregunta se les piden que marquen con una X, en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento o información que tienen sobre el tema a estudiar.

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										

3. A partir de aquí se calcula el coeficiente de Conocimiento o información (Kc), a través de la ecuación 1

$$K_{cj} = n (0,1)[1]$$

Dónde:

$K_{cj}$  = Coeficiente de conocimiento o información del experto "j"

$n$  = Rango seleccionado por el experto.

4. Se realiza una segunda pregunta que permite valorar un grupo de aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar (marca con una X).

Fuente de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su experiencia obtenida			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

## Anexo 6: Procedimiento para la selección de expertos. Continuación.

5. Aquí se determinan los aspectos de mayor influencia. Las casillas marcadas por cada experto en la tabla se llevan a los valores de una tabla 4 (patrón).

Fuente de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted	0.3	0.2	0.1
Su experiencia obtenida	0.5	0.4	0.2
Trabajos de autores nacionales	0.05	0.05	0.05
Trabajos de autores extranjeros	0.05	0.05	0.05
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero	0.05	0.05	0.05
Su intuición	0.05	0.05	0.05

6. Los aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar permiten calcular el Coeficiente de argumentación ( $K_a$ ) de cada experto, ecuación 2.

$$K_{aj} = \sum_{i=1}^6 n_i [2]$$

7. Una vez obtenido los valores del Coeficiente de Conocimiento ( $K_c$ ) y el Coeficiente de Argumentación ( $K_a$ ) se procede a obtener el valor del Coeficiente de Competencia ( $K$ ) que finalmente es el coeficiente que determina en realidad que espero se toma en consideración para trabajar en esta investigación. Este coeficiente ( $K$ ) se calcula según la ecuación 3.

$$K = 0,5 * (K_c + K_a)[3]$$

Dónde:  $K$ : Coeficiente de Competencia.

8. Posteriormente obtenido los resultados se valoran en la siguiente escala:

Alto	Medio	Bajo
$0,8 < K < 1,0$	$0,5 < K < 0,8$	$K < 0,5$

9. El investigador debe utilizar para su consulta a expertos de competencia alta, nunca se utilizará expertos de competencia baja.

### **Anexo 7: Encuesta para determinar el coeficiente de competencia de los expertos.**

Estimado trabajador(a): A Ud. se dirige esta encuesta para valorarlo como posible experto a ser consultados sobre temas en relación a la gestión de riesgos en el proceso de producción de medicamentos de la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara. Es por ello que antes de efectuarle las consultas pertinentes se vuelve imprescindible determinar el coeficiente de competencia que sobre estos temas tiene, con la intención de fortalecer la eficacia del resultado de las preguntas que se le efectuarán. Esta encuesta constituye un método de autoevaluación, por lo que se le agradece que responda el cuestionario de la forma más objetiva posible. Muchas gracias por su colaboración.

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Años de experiencia laboral: \_\_\_\_\_

Cargo que ocupa: \_\_\_\_\_

1. Marque con una (X), en la tabla siguiente el valor que corresponde con el nivel de conocimiento e información que usted posee sobre los temas objeto de investigación. Considere que la escala que se le presenta es ascendente, donde el valor 10 representa el más alto grado de conocimiento sobre el tema.

Nivel de conocimiento de:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Gestión de riesgos por procesos										
Funcionamiento de los proceso en la ONURE										

2. Realice una autoevaluación y marque con una (X) en el nivel que considere que usted se encuentra. Según la tabla que a continuación aparece, que ofrece las fuentes de argumentación sobre los temas que se investigan:

Fuente de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su experiencia obtenida			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

## Anexo 8. Aplicación del procedimiento de selección de expertos.

Los expertos se seleccionan según los conocimientos específicos y la calificación técnica, debido a la influencia que tienen en la consistencia de los resultados que se desean. Para ello primeramente se calculó el número de expertos necesarios, apelando al nivel de confianza, la proporción de error y el nivel de precisión deseado a través de la expresión siguiente:

$$Ne \frac{p(1-p)^k}{i^2} [4]$$

Donde

Ne= número de expertos.

I= nivel de precisión que expresa la discrepancia o variabilidad que muestra el grupo en general (0.05 - 0.10)

p= porcentaje de error que como promedio se tolera en el juicio de los expertos (0,01-0,05)

K: constante cuyo valor está asociado al nivel de confianza (1- $\alpha$ )

Tabla 1. Valores de K relacionados con el nivel de confianza

(1 - $\alpha$ )	k
0,90	2,6896
0,95	3,8416
0,99	6,6564

Para el caso bajo estudio se decidió tomar los valores siguientes: 1-  $\alpha$  = 0.99 para k= 6.6564; p= 0.01 e i= 0.10

Obteniendo como resultado: Ne = 6.5898

Tomando como resultado final: Ne = 7 expertos

Determinado el número de expertos necesarios, se entra en la selección de los expertos finales que conformaran el grupo de trabajo, a través del procedimiento propuesto, para el cual se hace una lista de las posibles personas que lo podrán integrar, las cuales se muestran en la tabla 2, para la obtención de la información necesaria para la selección de los expertos finales, se utilizó la encuesta que se muestra en el Anexo 7.

## Anexo 8. Aplicación del procedimiento de selección de expertos. Continuación.

Tabla 2. Relación de expertos a seleccionar

No	Nombre y Apellidos	Nivel escolar	Responsabilidad que desempeña
1	Yaimi Pérez González	Superior	Química y Analista
2	Nadiachy Díaz León	Superior	Esp de producción de la EPFO
3	Neisy Marcial Castellón	Superior	Especialista en producción
4	Yaquelyn López Ruiz	Superior	Especialista Calidad Jefa del Dpto Calidad
5	Caridad Calero Pérez	Superior	Especialista Calidad en el CPL
6	Yipce Pérez Gutiérrez	Superior	Esp de producción de la red de farmacias
7	Yolanda Lozano Noa	Superior	Directora del CPL
8	Niurka Nicao Cepeda	Superior	Directora técnico comercial
9	Deivy Escandón González	Superior	Esp principal de Contabilidad
10	Livan López Lima	12 Grado	Jefe Grupo de mantenimiento
11	Migdalia Camacho Díaz	Técnico Medio	Almacenera
12	Lorena García Olmo	Superior	Química y Analista

Este procedimiento evalúa el coeficiente de competencia de cada experto en función del Coeficiente de Conocimiento o Información y el Coeficiente de Argumentación; para ello se prosiguió como se enumera a continuación.

Del análisis de la respuesta de cada posible experto, que realizara una marca en el grado de conocimiento o información que posee sobre el tema objeto de estudio en una escala creciente de 1 a 10, se obtiene como resultado el que se muestra en la tabla 3.

Para el facilitar el estudio de los datos se emplea una leyenda, que contribuye a perfeccionar el procesamiento de la información, donde se establece el código siguiente:

X- Respuesta a 1ra pregunta;

X- Respuesta a 2da pregunta

X- Coincidencia en la puntuación de las respuestas de ambas preguntas.

## Anexo 8. Aplicación del procedimiento de selección de expertos. Continuación.

Tabla 3. Nivel de conocimiento o información que poseen los expertos sobre el tema.

No	Nombre y Apellidos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Yaimi Pérez González	X									
2	Nadiachy Díaz León				X						
3	Neisy Marcial Castellón							X	X		
4	Yaquelyn López Ruiz							X			X
5	Caridad Calero Pérez					X					
6	Yipce Pérez Gutiérrez			X	X						
7	Yolanda Lozano Noa									X	X
8	Niurka Nicao Cepeda				X	X					
9	Deivy Escandón González			X	X						
10	Livan López Lima		X								
11	Migdalia Camacho Díaz					X	X				
12	Lorena García Olmo			X							

A partir del resultado del apartado anterior se calculó el Coeficiente de Conocimiento o Información (Kc) a través de la ecuación 1 del Anexo 10, obteniéndose como resultado el que se observa en la tabla 4.

Tabla 4. Coeficiente de conocimiento para cada experto

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Kc	0.1	0.4	0.7	0.8	0.5	0.3	0.9	0	0.3	0.2	0.5	0.3

Se analizan los datos de la segunda pregunta, la que permite valorar un grupo de aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar. A continuación se determinan los aspectos de mayor influencia a partir de la asignación de valores predeterminados (tabla patrón) en función de la evaluación realizada por cada experto. Con estos valores se calcula el coeficiente de argumentación (Ka) de cada experto utilizando la ecuación 2 del Anexo 6, obteniéndose como resultado la información que se ofrece en la tabla 5.

Tabla 5. Coeficiente de argumentación

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ka	0.5	0.5	0.7	0.6	0.8	0.7	0.8	0.7	0.7	0.8	0.7	0.8

### Anexo 8. Aplicación del procedimiento de selección de expertos. Continuación.

Una vez obtenidos los valores de Kc y del Ka se procede a obtener el valor del Coeficiente de Competencia (K) que finalmente es el que determina en realidad cuales son los expertos que se toman en consideración para trabajar en la investigación. Este coeficiente (K) se calcula según la ecuación 3 del Anexo 6, obteniéndose como resultado el que se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Coeficiente de competencia asociado a cada experto

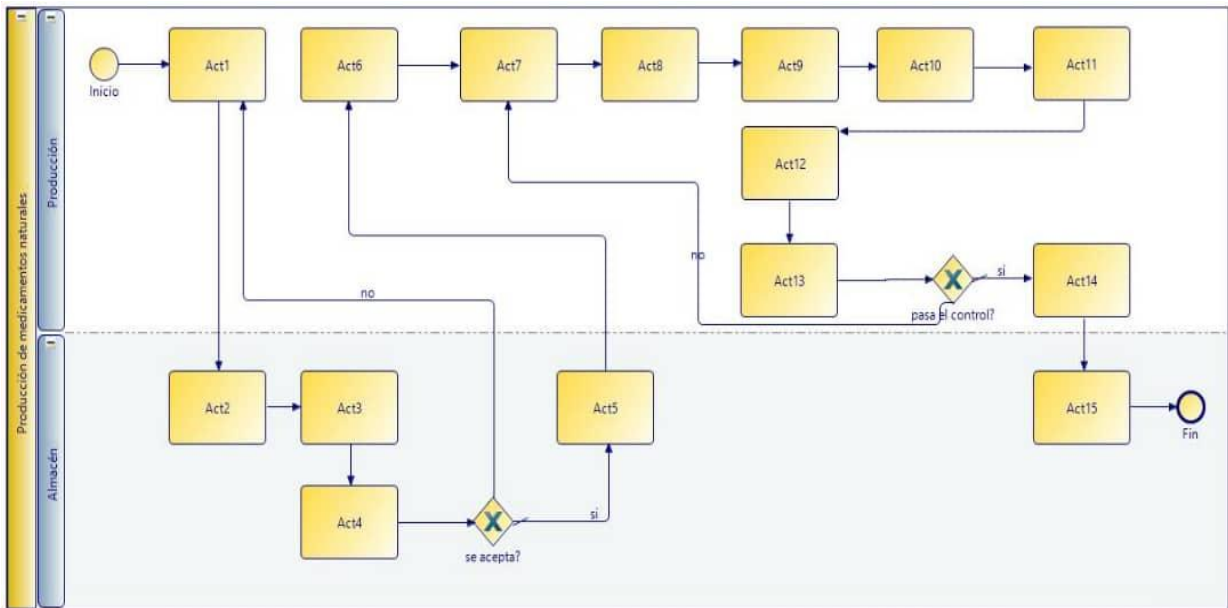
Experto	Kc	Nivel
1	0.30	Bajo
2	0.45	Bajo
3	0.70	Medio
4	0.70	Medio
5	0.65	Medio
6	0.50	Medio
7	0.85	Alto
8	0.55	Medio
9	0.50	Medio
10	0.50	Medio
11	0.60	Medio
12	0.55	Medio

Realizado el análisis de los resultados obtenidos se toman como expertos a participar en la investigación los seis expertos que obtuvieron un nivel de competencia "Alto" y uno de los dos que obtuvo mayor nivel de competencia "Media". Quedando conformado el grupo con las personas que se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Relación de expertos seleccionados

No	Nombre y Apellidos	Responsabilidad que desempeña	Kcomp.	Nivel
1	Neisy Marcial Castellón	Esp. en producción del CPL	0.70	Medio
2	Yaquelyn López Ruíz	Directora del dpto. de Calidad	0.70	Medio
3	Caridad Calero Pérez	Esp. en Control de la Calidad	0.65	Medio
4	Niurka Nicao Cepeda	Directora técnico comercial	0.55	Medio
5	Yolanda Lozano Noa	Directora del CPL	0.85	Alto
6	Migdalia Camacho Díaz	Almacenera	0.60	Medio
7	Lorena García Olmo	Química y Analista	0.55	Medio

**Anexo 9: Flujo del proceso de producción de medicamentos naturales. TIBCO**  
**3.5.0.015.**



**Leyenda: Actividades y responsables.**

1. Planificación de materias primas y materiales para el proceso. (Esp. De producción)
2. Recepción (Almacenera/o)
3. Almacenamiento de las materias primas y materiales (Almacenera/o)
4. Muestreo de aceptación (Jefa del laboratorio de Control de la Calidad)
5. Despacho para áreas de producción (Almacenera/o)
6. Obtención de agua desionizada (Esp. De producción)
7. Limpieza mecánica de los frascos (Auxiliares de producción)
8. Molinado (Auxiliares de producción, encargado del molino)
9. Percolación y repercolación (Esp. De producción y técnico en farmacia)
10. Mezclado de ingredientes (Esp. De producción y técnico en farmacia)
11. Envase (Auxiliares de producción)
12. Etiquetado (Auxiliares de producción)
13. Control de la calidad del producto final (Jefa del laboratorio de Control de la Calidad)
14. Envasado de frascos en cajas de cartón (Auxiliares de producción)
15. Almacenamiento del producto final (Almacenera/o).

## Anexo 10. Ficha de proceso del proceso de producción de medicamentos naturales.

FICHA DE PROCESOS					
PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS NATURALES PMN					
<b>Responsable:</b> Director/a Técnico-Comercial					
<b>Misión:</b> Garantizar la producción y la comercialización oportuna y de manera efectiva de los Medicamentos de origen natural, químico dispensariales, homeopáticos y de terapia floral, mediante un servicio de excelencia encaminado a la satisfacción del paciente/cliente.					
<b>Objetivos:</b> 1- Garantizar la continuidad de la Contratación con los Proveedores y con ello el flujo de inventario según la demanda definida. 2- Garantizar la venta de medicamentos naturales, químico dispensariales, homeopáticos y de terapia floral mediante la producción y dispensación eficaz y una óptima atención a los pacientes/clientes con carácter personalizado.					
<b>Alcance:</b> Abarca todas las actividades y funciones de la Producción y Comercialización de Medicamentos Naturales, químico dispensariales, homeopáticos y de terapia floral que ocurren en la Empresa de Farmacias y Ópticas de Villa Clara.					
<b>Entradas:</b> Estrategias de las organizaciones de Dirección en cuanto a la producción de los medicamentos naturales, necesidades de todas las partes interesadas, contratos de suministro, facturas, certificados de calidad. Planes de Producción y Ventas.			<b>Proveedores:</b> MINSAP, Proveedores externos, otros procesos del Sistema,		
<b>Salidas:</b> Informe de recepción, planes de acción de los Centros para darle cumplimientos a metas y tareas, Informes del cumplimiento de los Planes			<b>Cientes:</b> Dirección Contable financiera, Dirección de la Organización, MINSAP,		
<b>Recursos necesarios:</b> PC, impresora, material de oficina, transporte y energía, instrumentación y equipos necesarios para las producciones.					
<b>Competencia del personal:</b> Educación en niveles básico, medio o superior, experiencia y habilidades en la Producción de los Medicamentos y en su comercialización.					
No Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icpp- Índice de Cumplimiento del los Planes de Producción	Producción ejecutada / Plan de Producción planificado	Icpp 100 %	-Informe sobre la Producción	Informe de cumplimiento del Plan de Producción
2	Icpv-Índice de cumplimiento del Plan de Ventas	Ventas ejecutadas / Total de Ventas Planificadas	Icpv = 100 %	Informe sobre las ventas	-Informe de Cumplimiento del Plan de Ventas
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b> 1. Cantidad de producción 2. Cantidad de Ventas					
<b>REGISTROS:</b> 1.- Plan de Producción. 2.- Plan de Ventas.					
<b>DOCUMENTOS:</b> 1. Plan Técnico Económico. 2. Plan Técnico Económico					