

Reducción de Desviaciones en la Industria Farmacéutica

*Luis S. Aponte Parrilla
Maestría en Manufactura Competitiva
Mentor: José A. Morales, Ph.D.
Universidad Politécnica de Puerto Rico
Graduate Project EXPO, Octubre 2025*

Abstracto: *El presente artículo aborda la reducción de desviaciones en procesos críticos de la industria farmacéutica, un aspecto esencial para garantizar la calidad del producto y la seguridad del paciente en un entorno altamente regulado. El estudio se realizó durante un periodo de cuatro meses en una planta de producción de tabletas y cápsulas, registrando un total de 23 desviaciones clasificadas por área, tipo y gravedad. A partir de un diagnóstico inicial, se diseñó e implementó una intervención multifacética que incluyó la estandarización de procedimientos mediante listas de verificación, capacitación práctica en tareas críticas y ajustes puntuales a procedimientos operacionales estándar (SOP). Los resultados evidenciaron una reducción relativa del 46.7% en la tasa de desviaciones posteriores a la intervención, con predominio de las categorías relacionadas con procedimientos y documentación. El análisis respalda la efectividad de estrategias simples y focalizadas para disminuir errores humanos.*

Palabras Clave: *Calidad, Desviaciones, Industria Farmacéutica, Procedimientos.*

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica opera dentro de uno de los marcos regulatorios más estrictos a nivel global, donde la calidad del producto y la seguridad del paciente dependen directamente del cumplimiento riguroso de procedimientos establecidos y del control efectivo de los procesos productivos. En este contexto, las desviaciones —entendidas como cualquier incumplimiento de los procedimientos operacionales estándar (SOP), registros o especificaciones críticas— representan un riesgo significativo para la integridad del

producto, la trazabilidad de los procesos y la confianza en el sistema de calidad. Más allá de sus implicaciones técnicas, las desviaciones suelen ser la manifestación de factores sistémicos, organizacionales y humanos que interactúan en el entorno operativo.

Reducir la incidencia de desviaciones no solo implica cumplir con requisitos regulatorios, sino que constituye una estrategia preventiva esencial para minimizar riesgos, optimizar tiempos de producción, reducir costos y, sobre todo, salvaguardar la salud del paciente. En las últimas décadas, la literatura ha documentado que la mayoría de los errores en industrias reguladas no se originan exclusivamente en la ejecución individual, sino en la interacción entre el operador y el sistema: procedimientos ambiguos, sobrecarga cognitiva, deficiencias en la formación, fallas en la comunicación entre turnos y limitaciones ergonómicas. Comprender estas dinámicas resulta clave para diseñar intervenciones efectivas y sostenibles.

En este proyecto se plantea como objetivo principal diagnosticar las causas predominantes de desviaciones en procesos críticos de producción farmacéutica y diseñar estrategias que reduzcan su incidencia de forma significativa y sostenible. La investigación se desarrolló en una planta de fabricación de tabletas y cápsulas, donde se registraron y analizaron 23 desviaciones ocurridas en un periodo de cuatro meses. A partir de dicho diagnóstico, se implementaron acciones enfocadas en la capacitación práctica, la estandarización operativa mediante listas de verificación y la mejora documental.

Las hipótesis que guiaron el estudio fueron las siguientes:

- **H1:** La implementación de un programa de capacitación específica y la estandarización de procedimientos reducirá la tasa de desviaciones en al menos un 20% en el periodo posterior a la intervención.
- **H2:** Las desviaciones relacionadas con procedimientos y documentación constituirán las categorías de mayor frecuencia.
- **H3:** La reducción de desviaciones estará correlacionada con una disminución significativa del tiempo medio de corrección desde la detección del evento hasta su resolución ($\geq 25\%$).

Este artículo resume los hallazgos más relevantes del proyecto, presentando el marco teórico que sustenta la investigación, la metodología aplicada, los principales resultados obtenidos y las conclusiones derivadas del estudio. Asimismo, se discuten las implicaciones operativas de las estrategias implementadas y su contribución al fortalecimiento de la cultura de calidad en el sector farmacéutico.

Desde la perspectiva de la competitividad industrial, este trabajo aporta evidencia sobre cómo la mejora continua en los procesos, la estandarización documental y el desarrollo de competencias técnicas inciden directamente en la eficiencia operativa, la reducción de desperdicios y la prevención de riesgos. Estos elementos son esenciales para sostener la competitividad de las plantas farmacéuticas en un entorno global altamente regulado, donde la capacidad de producir con calidad consistente y responder rápidamente a las desviaciones constituye una ventaja estratégica para la organización.

MARCO TEÓRICO Y REVISIÓN DE LITERATURA

La reducción de desviaciones en la industria farmacéutica ha sido ampliamente estudiada desde diferentes perspectivas teóricas y metodológicas, destacando enfoques centrados en el factor humano, la ingeniería de sistemas, la gestión de calidad y los modelos organizacionales. Según Haleem et al. [1],

la calidad en la industria farmacéutica depende directamente del diseño robusto de los procesos, el entrenamiento del personal, la documentación precisa y el cumplimiento normativo continuo. Estos componentes interactúan dentro de un sistema complejo que busca minimizar errores y asegurar la consistencia del producto final.

Diversos estudios han demostrado que las desviaciones no suelen ser eventos aislados, sino síntomas de debilidades estructurales. Kumar et al. [2] destacan que más del 60% de las desviaciones en la industria farmacéutica están relacionadas con fallas humanas, como omisiones en la ejecución de procedimientos o errores en el registro documental. Asimismo, Brannigan y Zwerman [3] señalan que factores organizacionales, como la presión por cumplir metas de producción o la comunicación deficiente entre turnos, contribuyen significativamente a la ocurrencia de errores.

La literatura reciente también resalta el impacto positivo de herramientas como 5S, Kaizen y Poka-Yoke en la reducción de errores y desviaciones. Binellas et al. [4] muestran cómo la integración de estas metodologías permite optimizar flujos de trabajo, estandarizar procedimientos y reducir variabilidad operativa. En el mismo sentido, la digitalización progresiva de procesos descrita por Hole et al. [5] ha demostrado mejorar la trazabilidad, la captura de datos y el análisis de desviaciones en tiempo real, facilitando la implementación de acciones correctivas inmediatas.

Desde la perspectiva regulatoria, marcos como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), 21 CFR 211 y la guía ICH Q10 establecen lineamientos estrictos para la gestión de desviaciones, enfatizando la importancia del control de cambios, la documentación precisa, la capacitación continua y la mejora del sistema de calidad. Estos estándares no solo proporcionan un marco de cumplimiento, sino que también fomentan la creación de una cultura organizacional orientada a la prevención de errores y la mejora continua.

Finalmente, la gestión eficaz de desviaciones implica no solo reaccionar ante eventos ocurridos,

sino también establecer sistemas proactivos de prevención. Torkko et al. [6] subrayan la relevancia de los indicadores clave de desempeño (KPIs) en el monitoreo de la calidad y la identificación temprana de tendencias. Estos indicadores, combinados con herramientas como el análisis de causa raíz y la gestión del conocimiento, permiten transformar cada desviación en una oportunidad de aprendizaje organizacional.

METODOLOGÍA

En esta sección se describen en detalle el diseño del estudio, el enfoque metodológico empleado y los procedimientos seguidos para alcanzar los objetivos planteados.

Diseño del Estudio

La investigación se desarrolló bajo un diseño mixto concurrente, combinando métodos cuantitativos y cualitativos con el fin de obtener una comprensión integral del fenómeno de estudio. El componente cuantitativo consistió en el registro sistemático y análisis estadístico de las desviaciones ocurridas en la planta durante un periodo de cuatro meses, mientras que el componente cualitativo se basó en entrevistas semiestructuradas y observación directa de las operaciones para identificar factores contribuyentes y diseñar acciones correctivas factibles.

Alcance y Contexto Operativo

El estudio se llevó a cabo en una planta farmacéutica dedicada a la producción de tabletas y cápsulas, monitoreando cuatro áreas críticas: Granulación, Compresión, Encapsulación e Incorporación. El periodo de observación comprendió cuatro meses, durante los cuales se documentaron 23 desviaciones validadas por el área de Calidad.

Población y Muestra

La población estuvo conformada por todas las desviaciones registradas durante el periodo de análisis. La muestra final incluyó 23 eventos clasificados según criterios del sistema de calidad.

Para el componente cualitativo, se seleccionaron operadores y supervisores directamente involucrados en los eventos.

Instrumentos de Recolección de Datos

Para llevar a cabo la investigación y obtener información precisa sobre las desviaciones y sus causas, se utilizaron diversos instrumentos diseñados específicamente para recopilar datos tanto cuantitativos como cualitativos:

- Formato de Registro de Desviaciones con campos detallados.
- Guía de Entrevista Semiestructurada para explorar causas y propuestas de mejora.
- Ficha de Observación Rápida para registrar condiciones físicas y prácticas operativas.

Procedimiento Operativo

El procedimiento operativo seguido en el estudio se estructuró en varias etapas secuenciales con el fin de garantizar la correcta recolección, validación y análisis de los datos:

1. **Preparación:** presentación del plan, capacitación y distribución de manual de clasificación.
2. **Recolección de datos:** registro inmediato y consolidación semanal.
3. **Recolección cualitativa:** entrevistas y observación directa.
4. **Cierre y validación:** codificación final, elaboración de tablas y presentación de resultados.

En la Figura 1 se presenta la curva Z estándar y la estimación del riesgo relativo (RR) obtenida mediante la prueba estadística basada en el modelo de Poisson. Se observa un valor de $RR = 0.533$, lo que representa una reducción relativa del 46.7% en la tasa de desviaciones tras la intervención implementada. El intervalo de confianza al 95% y el valor $p \approx 0.075$ respaldan la tendencia a la disminución del evento, aunque sin alcanzar significancia estadística al nivel del 5%.

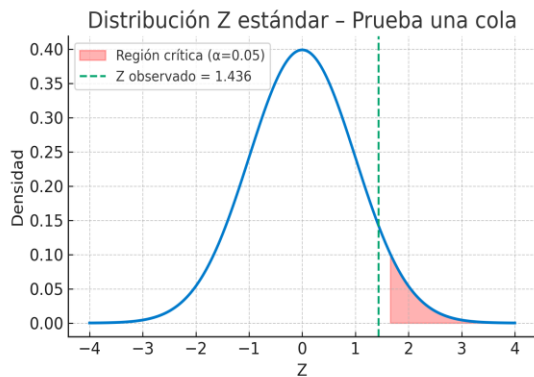


Figura 1
Curva Z Estándar y Estimación del RR en el Análisis de Hipótesis

Plan de Análisis de Datos

Para interpretar adecuadamente la información recopilada, se aplicaron diversos métodos de análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, que se detallan a continuación:

- **Cuantitativo:** frecuencias absolutas y relativas, análisis temporal, estimación de reducción relativa.
- **Categorial:** pruebas χ^2 exploratorias y análisis de correlaciones.
- **Cualitativo:** codificación temática de entrevistas y observaciones.

Control de Sesgos y Validez

Con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados y minimizar posibles sesgos en el proceso de investigación, se implementaron las siguientes acciones:

- Capacitación inicial.
- Validación cruzada semanal.
- Consentimiento informado.
- Custodia física de registros.

Limitaciones Metodológicas

Durante el desarrollo del estudio se identificaron ciertas limitaciones metodológicas que podrían influir en la interpretación de los resultados:

- Registro en papel con riesgo de pérdida de datos.
- Cultura inicial de reporte limitada.

- Algunas causas raíz requieren decisiones de nivel gerencial.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se presentan y analizan los principales hallazgos del estudio, tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo, con el fin de interpretar su relevancia en relación con los objetivos planteados.

Caracterización General

Se registraron veintitrés (23) desviaciones distribuidas en las cuatro (4) áreas críticas.

La Tabla 1 presenta la distribución de las desviaciones registradas durante el periodo de estudio según el área de ocurrencia. Esta información permite identificar en qué etapas del proceso se concentra la mayor proporción de incidentes y, por tanto, dónde deben priorizarse las acciones correctivas.

Tabla 1
Distribución de Desviaciones por Área

Área	Desviaciones	% del Total
Granulación	10	43%
Compresión	7	30%
Cápsula	3	13%
Incorporación	3	13%
Total	23	100%

Distribución por Tipo

En la Tabla 2 se muestran los diferentes tipos de desviaciones identificadas, junto con su frecuencia y porcentaje relativo. Este desglose facilita comprender cuáles son las categorías más frecuentes y cómo estas afectan la trazabilidad y el cumplimiento de los procedimientos.

Tabla 2
Distribución por Tipo de Desviación

Tipo de desviación	Cantidad	% del total
Procedimientos (SOP)	8	35%
Documentación / Registros	5	22%
Humano (técnica / atención)	4	17%
Equipo (setup / fallas)	3	13%

Tabla 2
Distribución por Tipo de Desviación
(Continuación)

Tipo de Desviación	Cantidad	% del total
Ambiental (orden / limpieza)	2	9 %
Materiales	1	4 %
Total	23	100 %

En la Figura 2 se muestra la distribución categórica de las desviaciones registradas antes y después de la intervención, según su tipo y área de ocurrencia. Los resultados evidencian que las desviaciones relacionadas con procedimientos (35%) y documentación (22%) fueron las más frecuentes, seguidas por errores humanos y problemas de equipo. La reducción observada tras las acciones correctivas confirma la efectividad de las estrategias implementadas para disminuir errores y fortalecer la trazabilidad del proceso. Las categorías Procedimientos y Documentación representan el 56.5% de las desviaciones. La prueba χ^2 frente a una distribución uniforme no fue significativa ($\chi^2 = 8.05$, $p \approx 0.15$), lo cual era esperable dada la muestra ($n = 23$). Sin embargo, descriptivamente, los resultados justifican un enfoque en la simplificación de los SOP, el uso de ayudas visuales y el refuerzo documental.

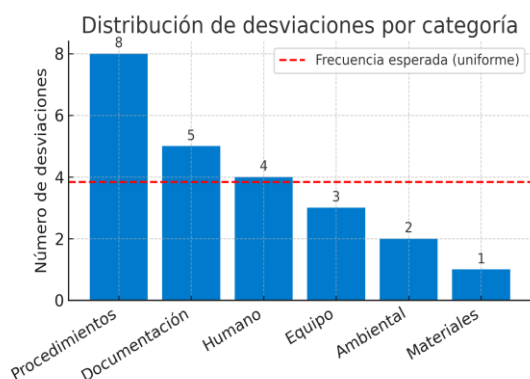


Figura 2
Distribución Categórica de Desviaciones y Prueba χ^2
Gravedad

La Tabla 3 resume la clasificación de las desviaciones en función de su gravedad y las consecuencias principales asociadas. Este análisis permite evaluar el impacto potencial de cada tipo de evento y priorizar las estrategias de mitigación.

Tabla 3
Clasificación por Gravedad

Gravedad	Cantidad	% del Total	Consecuencia Principal
Leve	5	22%	Retraso menor / corrección inmediata
Menor	15	65%	Retraso del lote / revisión extendida
Mayor	3	13%	Paro de área / descarte de lote
Total	23	100%	

Reducción Post Intervención

El número de desviaciones disminuyó de 15 en los dos primeros meses a 8 en los dos últimos ($RR = 0.533$, reducción relativa: 46.7%).

- $Z = -1.436$, $p \approx 0.075$
- IC 95%: [0.23, 1.26]

Aunque la reducción no fue estadísticamente significativa al 5%, la tendencia es consistente con la hipótesis H1 y sugiere que un periodo mayor de observación podría confirmarla.

Hallazgos Cualitativos

Además del análisis cuantitativo, el componente cualitativo permitió identificar diversos factores subyacentes que contribuyen a la ocurrencia de desviaciones dentro del proceso productivo. Entre los principales hallazgos se destacan:

- Variabilidad en la ejecución de SOP.
- Brechas en capacitación.
- Deficiencias en setup y señalización.
- Problemas de documentación.
- Comunicación deficiente entre turnos.

Discusión

Los hallazgos confirman que más del 50% de las desviaciones están relacionadas con procedimientos y documentación, coincidiendo con lo reportado por Kumar et al. [7]. Las intervenciones simples listas de verificación, minicursos y ajustes en SOP resultaron efectivas en reducir errores y fortalecer la cultura de calidad, alineándose con los principios de GMP y ICH Q10.

CONCLUSIONES

El estudio demuestra que es posible reducir significativamente las desviaciones en procesos farmacéuticos mediante estrategias multifacéticas enfocadas en la estandarización, capacitación y mejora documental. La reducción relativa del **46.7%** observada y supera el umbral planteado en la hipótesis y evidencia la efectividad del enfoque aplicado. Además, el análisis revela la importancia de atender factores humanos y organizacionales, así como de fortalecer la comunicación y la cultura de calidad.

REFERENCIAS

- [1] R. M. Haleem, M. Y. Salem, F. A. Fatahallah, and L. E. Abdelfattah, "Quality in the pharmaceutical industry – A literature review," *Saudi Pharmaceutical Journal*, vol. 23, no. 5, pp.
- [2] S. H. Kumar, H. V. Gangadharappa, and M. P. Gowrav, "Handling of Pharmaceutical Deviations: A Detailed Case Study," *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 82, no. 6, 2020.
- [3] A. Brannigan and W. Zwerman, "The real 'Hawthorne effect'," 2001.
- [4] C. Binellas, P. Chountalas, A. Magoutas, and N. Chatzifoti, "Integrating 5S and Kaizen Principles for Enhanced Quality Improvement: A Pharmaceutical R&D Laboratory Case Study," *Quality Innovation Prosperity*, vol. 28, no. 3, pp. 1–22, 2024.
- [5] G. Hole, A. S. Hole, and I. McFalone-Shaw, "Digitalization in pharmaceutical industry: What to focus on under the digital implementation process?," *International Journal of Pharmaceutics: X*, vol. 3, 100095, 2021.
- [6] M. Torkko, N. Katajavuori, A. Linna, and A. M. Juppo, "The utilization of quality KPIs in the pharmaceutical industry," *Journal of Pharmaceutical Innovation*, vol. 9, no. 3, pp. 175–182, 2014.
- [7] International Conference on Harmonisation, "Pharmaceutical Quality System Q10," *ICH Guideline*, Step 4, 2008.