

## Abstracto

Este proyecto aborda la reducción de desviaciones en procesos críticos de la industria farmacéutica, un elemento esencial para garantizar la calidad del producto y la seguridad del paciente. Durante cuatro meses se registraron 23 desviaciones clasificadas por área, tipo y gravedad. A partir de un diagnóstico inicial, se implementaron estrategias multifacéticas que incluyeron la estandarización de procedimientos mediante listas de verificación, capacitación práctica en tareas críticas y ajustes a procedimientos operacionales estándar (SOP).

Los resultados muestran una reducción relativa del 46.7% en la tasa de desviaciones tras la intervención, con predominio en las categorías relacionadas con procedimientos y documentación. Este estudio demuestra la efectividad de estrategias simples y focalizadas para disminuir errores humanos y fortalecer la cultura de calidad.

## Introducción

La industria farmacéutica opera bajo estrictos marcos regulatorios, donde la calidad del producto depende del cumplimiento riguroso de procedimientos estándar y del control efectivo de procesos. Las desviaciones cualquier incumplimiento de procedimientos, registros o especificaciones representan riesgos para la integridad del producto y la trazabilidad del sistema. Reducirlas no solo responde a requisitos regulatorios, sino que también previene riesgos, optimiza la producción y protege la salud del paciente.

Este proyecto busca diagnosticar las causas principales de desviaciones en procesos críticos de producción farmacéutica y diseñar estrategias que reduzcan significativamente su incidencia.

## Contexto

La literatura científica señala que más del 60% de las desviaciones se relacionan con errores humanos, incluyendo fallas en procedimientos y registros. Factores organizacionales como la presión por producción o la mala comunicación entre turnos también son determinantes.

Herramientas como 5S, Kaizen y Poka-Yoke han demostrado efectividad en la reducción de errores, al igual que la digitalización de procesos, que mejora la trazabilidad y permite acciones correctivas inmediatas.

Normativas como GMP, 21 CFR 211 e ICH Q10 refuerzan la importancia del control de cambios, la documentación precisa y la mejora continua, promoviendo una cultura organizacional orientada a la prevención.

## Problema

Las desviaciones en procesos farmacéuticos representan un riesgo significativo para la calidad y seguridad del producto, además de afectar la eficiencia operativa. En este estudio se propuso:

- Diagnosticar las causas principales de desviaciones.
- Implementar estrategias de capacitación y estandarización para reducir su incidencia.
- Evaluar el impacto de las intervenciones en la tasa de desviaciones y en el tiempo de corrección.

### Hipótesis:

H1: La capacitación y estandarización reducirán las desviaciones en al menos un 20%.

H2: Procedimientos y documentación serán las categorías más frecuentes.

H3: La reducción de desviaciones correlacionará con una disminución  $\geq 25\%$  en el tiempo medio de corrección.

## Metodología

Se utilizó un diseño mixto concurrente. El componente cuantitativo consistió en el registro y análisis estadístico de desviaciones en un periodo de cuatro meses. El componente cualitativo incluyó entrevistas y observación directa.

**Ámbito:** Planta de tabletas y cápsulas

**Áreas:** Granulación, Compresión, Encapsulación e Incorporación

**Muestra:** 23 desviaciones

### Instrumentos:

- Formato de registro de desviaciones
- Guía de entrevista semiestructurada
- Ficha de observación rápida

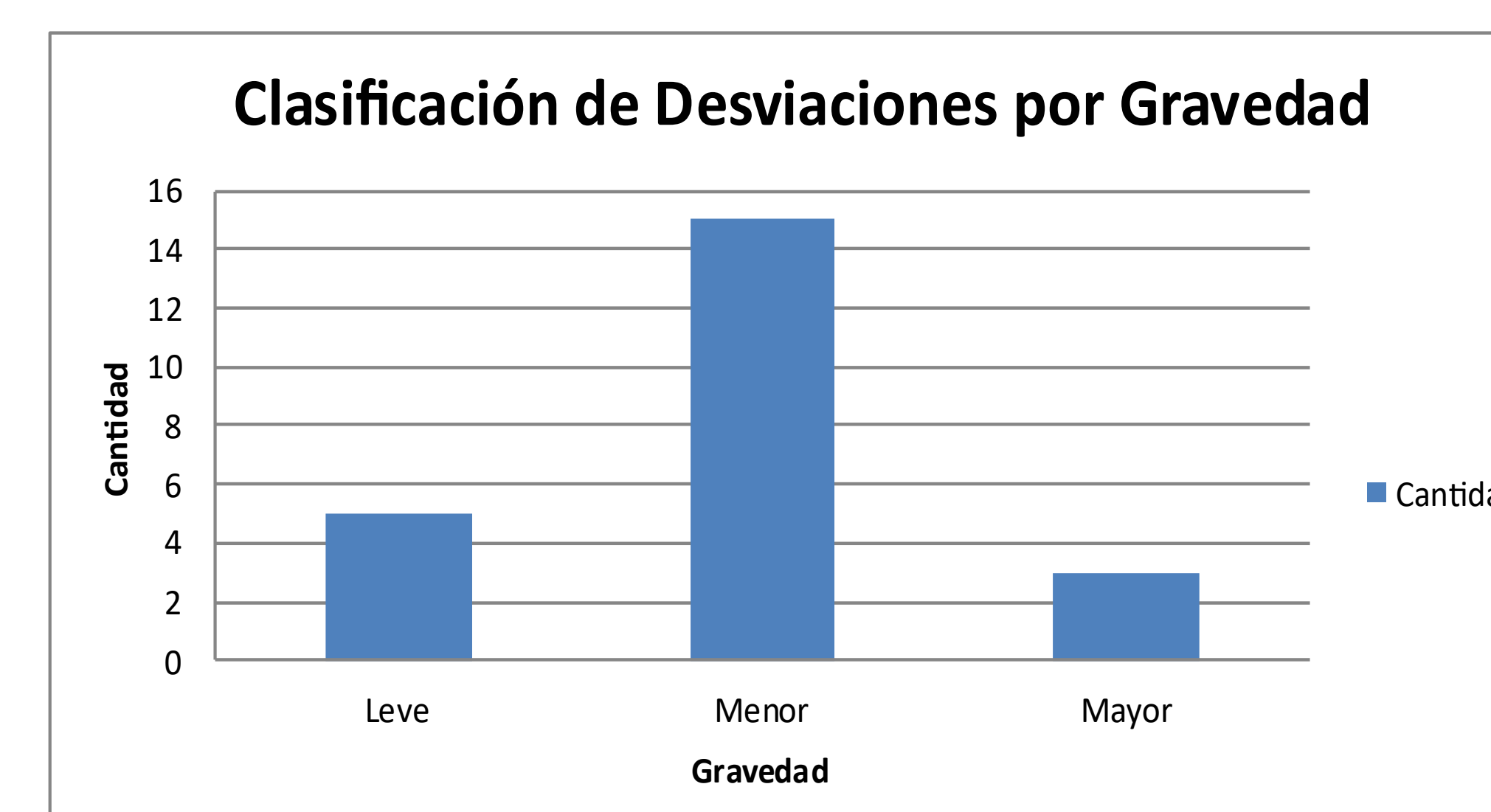
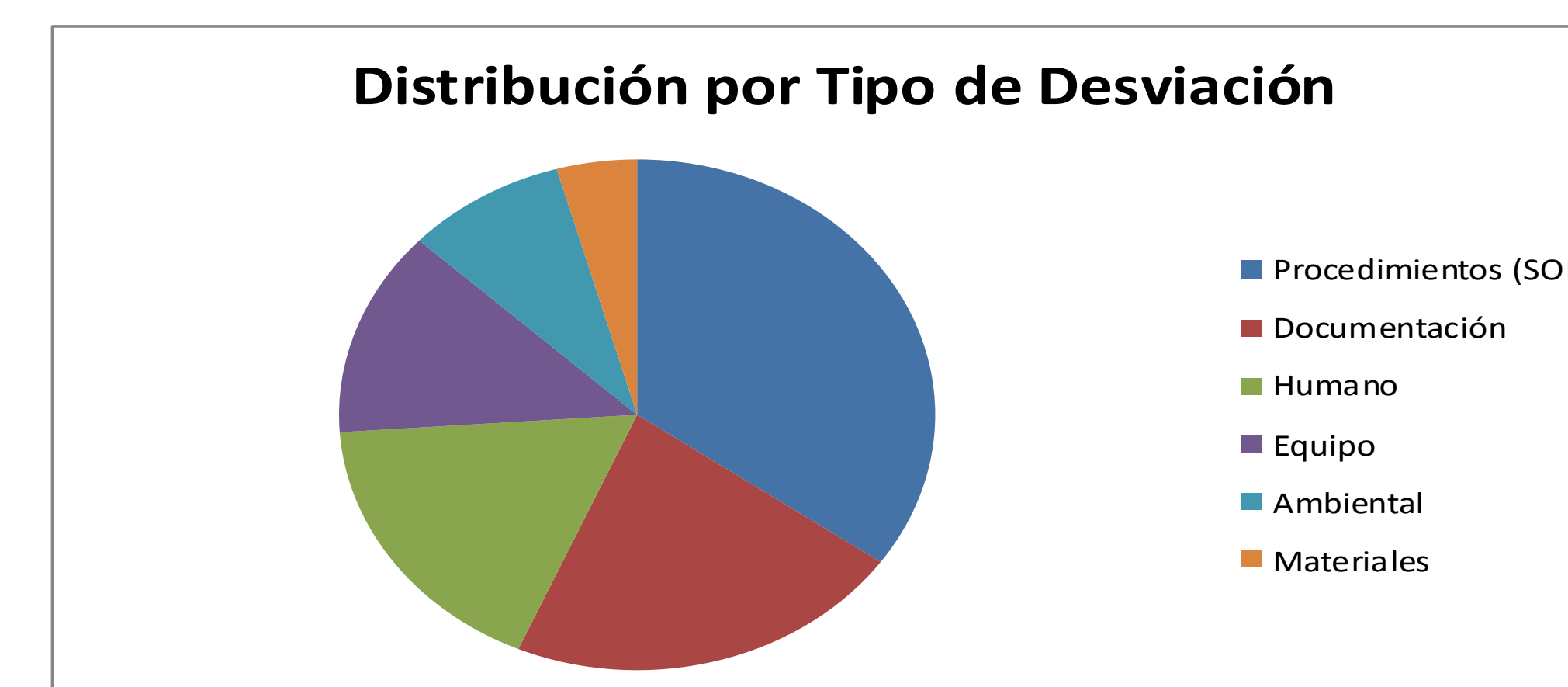
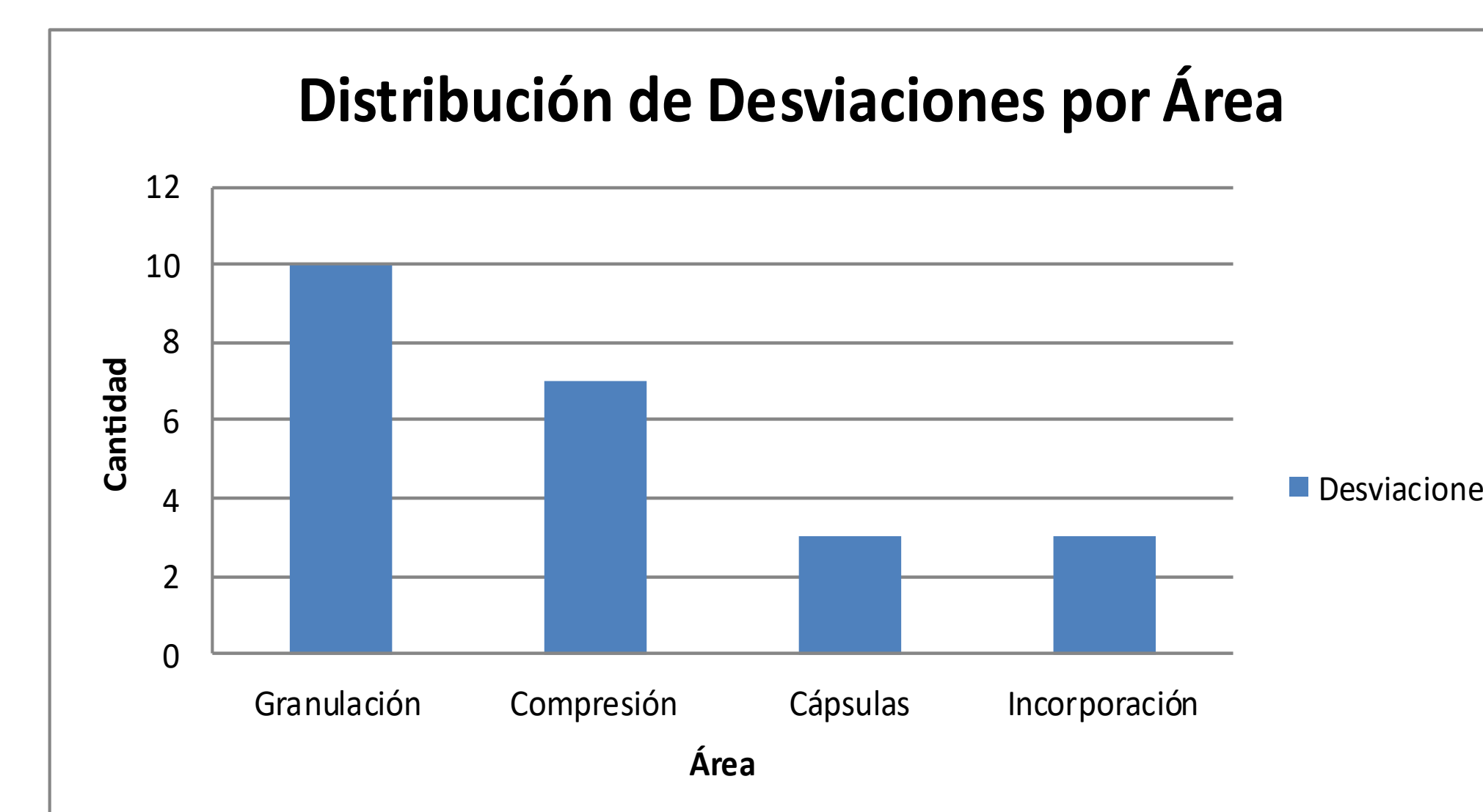
### Procedimiento:

- Preparación y capacitación
- Recolección y consolidación semanal de datos
- Entrevistas y observaciones

### Análisis:

- Cuantitativo: frecuencias, reducción relativa.
- Cualitativo: codificación temática de entrevistas.

## Resultados y Discusión



Los resultados confirman que más del 50% de las desviaciones se relacionan con procedimientos y documentación. La intervención basada en listas de verificación, minicursos y ajustes a SOP redujo significativamente los errores y fortaleció la cultura de calidad, en línea con los principios de GMP.

## Conclusiones

- Estrategias multifacéticas centradas en estandarización, capacitación y documentación pueden reducir significativamente las desviaciones.
- La reducción relativa del 46.7% valida la efectividad del enfoque propuesto.
- Factores humanos y organizacionales deben abordarse para consolidar la cultura de calidad.
- Se evidencia la importancia de la mejora continua y la comunicación efectiva en entornos regulados.

## Trabajo Futuro

- Implementar herramientas digitales para el registro y análisis de desviaciones en tiempo real.
- Ampliar el periodo de estudio para validar la significancia estadística.
- Integrar análisis predictivos y automatización en el sistema de calidad.

## Agradecimientos

Agradezco a mi asesor Dr. José A. Morales, al personal operativo de la planta y al equipo de Calidad por su colaboración durante el desarrollo del proyecto.

## 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. 2017–2024, 2015.
- [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. Zwermer, "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*, 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.