



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

Gestión de Riesgos e implementación de Acciones Correctivas
y Preventivas (sistema CAPA) en la fabricación de semisólidos
en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS

DIRECTOR DE TESIS:

M. en F. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ

ASESOR DE TESIS:

Q.F.B. LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ



CIUDAD DE MÉXICO, MAYO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS

A mi madre Rosalía Cañas Ramírez, por todos tus cuidados, dedicación, cariño, amor, tiempo, paciencia y sobre todo el apoyo incondicional que desde hace años me has dado, en todas las decisiones que he tomado, gracias por haber confiado en que cumpliría esta meta, aun cuando muchas personas lo dudaron, tu confianza fue parte de este objetivo personal. Gracias por todos los sacrificios que de antemano sé los hiciste de corazón y sin pedir nada a cambio, por ser mi primer maestra en la vida, por ser mi amiga, mi madre y mi compañera todos estos años.

A mi padre Armando Villegas Contreras, por todos los grandes recuerdos de la infancia, todas las cosas que me has enseñado, estar siempre presente para mí y sé que siempre estarás cuando te necesite, de igual manera que tus hijos estaremos para ti.

A mi tío Gilberto Villegas Contreras, gracias por siempre estar al pendiente de mí, por tu apoyo incondicional cuando mas lo necesite, por la confianza que has tenido y por todos aquellos recuerdos agradables que hemos tenido durante todo este tiempo.

A mis hermanos: Irma, Armando, Gabriela y Lizeth, gracias por todos los recuerdos felices que hemos compartido juntos, por todo su apoyo en los momentos difíciles de la vida, por la confianza que tuvieron en mí cuando los demás dudaron de la veracidad de mis palabras, por todas las cosas que he aprendido de ustedes en estos años y por qué a pesar de todas las diferencias de ideas que hemos podido tener entre nosotros, sé que siempre estarán para mí al igual que yo estaré incondicionalmente para ustedes.

A mis amigos: Jorge Alba, Magaly Piedra, Adrián Mendoza, Jonathan Urbina, Francisco Monroy y Aristóteles Aguilar, con quien tuve la oportunidad de aprender no solo cosas académicas, sino también situaciones de la vida que nos han dejado gratos recuerdos y momentos que permanecerán en mí memoria, gracias por seguir siendo parte de mi vida y a pesar de las distancias y el tiempo, seguimos en contacto ya sea por medios de comunicación, redes sociales y/o en persona, por seguir estando al tanto de mí, por su ayuda y sobre todo por su confianza que han tenido para considerarme como una persona de confianza.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México que desde el día que ingresé al Colegio de Ciencias y Humanidades plantel Oriente, me recibió con sus puertas abiertas, dándome la oportunidad de pertenecer a esta maravillosa institución, que en todo momento me brindó lo necesario para tener un desarrollo académico de calidad, permitiendo formarme como un profesionalista.

A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, por permitirme formar como Químico Farmacéutico Biólogo, siempre dando una educación de calidad, desarrollando valores, capacidades y actitudes que me han permitido ser una persona capaz, competitiva y que puede implementar todos los conocimientos adquiridos durante el transcurso de la carrera, en la vida profesional.

A mi directora de tesis M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez, por haberme permitido estar bajo su asesoramiento, por su confianza que tuvo desde el primer día que acudí a solicitar su apoyo, por toda su comprensión, consejos, tiempo, por su disposición y toda la ayuda que me brindo para poder realizar el presente proyecto y sobre todo gracias por brindarme toda su experiencia y conocimientos, los cuales enriquecieron mi aprendizaje.

A mi asesora de tesis Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz, por haberme aceptado como su asesorado, por su confianza, comprensión, dedicación, consejos, tiempo, disposición y toda la ayuda brindada, además de estar siempre pendiente a todas mis dudas, aportando sus conocimientos, experiencia y sugerencias que fomentaron un enriquecimiento del trabajo realizado y a su vez, de mi desarrollo académico, gracias por su amabilidad y actitud, que permitieron tener un ambiente agradable y de confianza durante todo el tiempo que duró la parte experimental del proyecto.

A mis sinodales: Q.F.B. Mónica Elizabeth Mendoza Jacobo, M. en DIIE. Francisca Robles López y M. en A. Teresa Benítez Escamilla, por su tiempo invertido en la revisión del trabajo escrito, por sus correcciones, observaciones, sugerencias y comentarios que ayudaron a aclarar, mejorar y enriquecer el proyecto.

A todos los profesores que imparten el módulo de Tecnología Farmacéutica II, que me permitieron trabajar con los alumnos inscritos en el semestre 2018 - 1, por su confianza, consejos y disposición, que permitieron tener acceso a la información de forma fluida y confiable.

A todas aquellas personas que creyeron en mí, las cuales no se cansaron de decirme palabras de aliento y me han considerado como una buena persona que puede lograr sus metas, gracias por su confianza.

ÍNDICE

	Página
Acrónimos.....	3
Introducción	5
1. Marco teórico	7
1.1 Gestión de Riesgos.	8
1.1.1 Riesgo.....	9
1.1.2 Análisis de riesgos.	9
a) Análisis de Efectos y Modo de Falla (FMEA).....	14
b) Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA).....	16
c) Análisis de Árbol de Fallos (FTA).	17
d) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	17
e) Análisis de Peligros y Operatividad (HAZOP).....	19
f) Análisis de Peligro Preliminar (PHA).	20
1.2 Buenas Prácticas de Fabricación.....	21
1.2.1 Acción correctiva	21
1.2.2 Acción preventiva	22
1.2.3 Sistema de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA)	23
1.2.4 Elaboración efectiva de Acciones Preventivas y Correctivas.....	23
1.3 Modificaciones a la Legislación Nacional.	24
1.4 Forma farmacéutica.	27
1.4.1 Formas Farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica.	28
a) Ungüento o pomada.....	29
b) Pasta.....	29
1.5 Universidad Nacional Autónoma de México.....	30
1.6 Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.....	32
2. Planteamiento del problema.	34
3. Hipótesis.....	35
4. Objetivo.	36
4.1 Objetivo general.....	36

4.2	Objetivos particulares.....	36
5.	Material y métodos.....	37
5.1	Diseño experimental.....	37
5.2	Material.....	38
5.3	Método.....	38
5.4	Diagrama de flujo.....	40
6.	Resultados y análisis de resultados.....	41
7.	Conclusiones.....	118
8.	Perspectivas.....	120
	Glosario.....	121
9.	Referencias.....	124
	Anexos.....	128

ACRÓNIMOS

AFM	Asociación Farmacéutica Mexicana.
AMELAF	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos.
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos.
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.
BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
CAPA	Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (por sus siglas en inglés) Corrective Action Preventive Action.
CNQFB	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
FERMA	Federación de Asociaciones Europeas para la Gestión de Riesgos (por sus siglas en inglés) Federation of European Risk Management Associations.
FES	Facultad de Estudios Superiores.
FMEA	Análisis de Efectos y Modo de Falla (por sus siglas en inglés) Failure Mode Effect Analysis.
FMECA	Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (por sus siglas en inglés) Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis.
FTA	Análisis del Árbol de Fallos (por sus siglas en inglés). Fault Tree Analysis.
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés) Hazard Analysis and Critical Control Point.
HAZOP	Análisis de Peligros y Operabilidad (por sus siglas en inglés) Hazard and Operability studies.

ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización (por sus siglas en inglés) International Conference on Harmonisation.
IEC	Comisión Internacional Electrotécnica (por sus siglas en inglés) International Electrotechnical Commission.
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
IPN	Instituto Politécnico Nacional.
IPR	Índice de Prioridad del Riesgo.
ISO	Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés). International Organization for Standardization.
LFZ	Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
NASA	Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio (por sus siglas en inglés) National Aeronautics and Space Administration.
NMX	Norma Mexicana.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
NPR	Número de Prioridad de Riesgo.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PCA	Acciones Correctivas Permanentes (por sus siglas en inglés) Permanent Corrective Action.
PCC	Puntos Críticos de Control.
PHA	Análisis de Peligro Preliminar (por sus siglas en inglés) Preliminary Hazard Analysis.
PIC/S	Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (por sus siglas en inglés) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.
QFB	Química Farmacéutico Biológica.
RAP	Revisión Anual de Producto.
SSA	Secretaría de Salud.
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el mundo se encuentra en constantes cambios a todos los niveles y la industria farmacéutica no es la excepción, con el paso de los años se han ido estableciendo estrategias de mejora que permitan garantizar la integridad de los medicamentos en cada una de las etapas de los procesos de fabricación a nivel farmacéutico hasta su llegada al consumidor final. Para ello se ha implementado la gestión de riesgos enfocada a la calidad del producto.¹

El análisis de riesgos se establece como una estrategia para asegurar la mejora continua y satisfacción del cliente con respecto a un producto (medicamento). Las empresas hoy en día deben verificar que durante los procesos de fabricación los riesgos que se puedan suscitar sean mínimos y a su vez, establecer una serie de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (sistema CAPA), que permita reducir y/o mitigar dichos riesgos enfocándose en las 6 M's de la calidad (materia prima, mano de obra, maquinaria, medio ambiente, medición y métodos).¹

Actualmente la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, dependencia de la Universidad Nacional Autónoma de México, cuenta con los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. En 1978, la educación a nivel farmacéutico en México experimentó una renovación en el concepto de aprendizaje con la inauguración de estas instalaciones, cuyo principal objetivo siempre ha sido que los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica (QFB), desarrollen, fabriquen y realicen controles de calidad de medicamentos, bajo los lineamientos y normas vigentes a nivel nacional que establece la Secretaría de Salud (SSA) para este tipo de industria.²

Los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cuentan con un aviso de funcionamiento ante COFEPRIS, lo que implica que las instalaciones cuentan con un diseño que permite fabricar varios productos a la vez, debido a que todas sus áreas (pesadas, fabricación, tableteado, encapsulado, grageado, acondicionamiento, entre otras), se encuentran aisladas una de otra, es decir, son independientes cumpliendo así con los requerimientos de la normatividad vigente. A su vez, se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y con Procedimientos Normalizados

de Operación para las actividades a realizar dentro de las instalaciones apegándose en todo momento a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).²

Para ello siempre ha sido necesario estar a la vanguardia realizando los cambios que sean necesarios para permanecer apegados a las modificaciones implementadas en la Industria Farmacéutica a nivel nacional y con ello permitir al egresado de la carrera de QFB estar familiarizado con los métodos de producción, control de calidad y necesidades que la industria farmacéutica requiere, una vez que se integra al campo laboral.²

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, es uno de los documentos directrices en la fabricación de medicamentos, la cual se encuentra en constante actualización siempre a favor de la mejora y seguridad de la fabricación de medicamentos y en su última actualización se incluye la Gestión de Riesgos de Calidad como una estrategia que permita a los laboratorios que se dedican a la manufactura de medicamentos identificar los posibles riesgos dentro de cada uno de los procesos de fabricación, permitiendo a su vez, crear estrategias que permitan reducir o mitigar el impacto que tienen sobre su calidad. Estas medidas adoptadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en 2016, permitirán garantizar el acceso a la población de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.^{3,4}

Por lo tanto, se generó un sistema documental de Gestión de Riesgos en la Calidad, para productos farmacéuticos semisólidos fabricados dentro de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se identificaron y registraron los modos de falla potenciales, se establecieron las causas y efectos de falla, para los cual se empleó el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA), con la finalidad de ponderar cada una de las causas de falla y a su vez, darles un nivel de prioridad, lo que conllevó finalmente a establecer una serie de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), las cuales fueron aplicadas durante el segundo y tercer proyecto del semestre 2018 - 1, verificando así, su nivel de impacto a favor de una mejora continua en los procesos de fabricación.

1. MARCO TEÓRICO

Las industrias de todo tipo se encuentran en una constante actualización para mejorar sus productos, con la finalidad de entregar al consumidor artículos de calidad que garanticen su uso, funcionalidad y eficiencia. La industria farmacéutica no es la excepción, por lo cual se implementan nuevas herramientas a nivel internacional que permitan una mejora continua y a su vez México se mantiene a la vanguardia en cuanto a los avances que se van generando, es por ello que en la última actualización de la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, se integró en el numeral 6 la Gestión de Riesgos de Calidad como un requisito más para los establecimientos que se dediquen a este giro, fomentando que cuenten con un sistema que les permita identificar, visualizar y anticiparse a los riesgos potenciales en los sistemas, operaciones y procesos, que se pueden generar en una línea de fabricación, afectando la calidad del producto.¹

En la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, se establecen los siguientes puntos:

- **Numeral 6.1.** El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.⁴
- **Numeral 6.2.** La metodología para el Análisis de Riesgo en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.⁴
- **Numeral 6.3.** Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.⁴
- **Numeral 6.4.** Las valoraciones de riesgo realizados deberán ser documentados de forma tal que sean la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como

la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de Acciones Preventivas y Correctivas.⁴

- **Numeral 6.5.** Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo son del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.⁴
- **Numeral 6.6.** Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.⁴

1.1 Gestión de Riesgos.

Se denomina como gestión de riesgos de calidad, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.⁴

La implementación de la gestión de riesgos proporciona métodos documentados, claros y reproducibles, basados en el conocimiento sobre la evaluación de la ocurrencia, severidad y, a veces, detección del riesgo. Al usar las herramientas de gestión de riesgo, la industria farmacéutica y los reguladores podrán evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos. La implementación efectiva de gestión de riesgos puede facilitar a tomar decisiones mejores y más versadas que pueden proporcionar una mayor garantía de la capacidad de una empresa para enfrentar los posibles riesgos.⁵

La gestión de riesgos aplicada a la industria farmacéutica, a través de su identificación, valoración y control, es una herramienta útil para garantizar la calidad del medicamento. Se configura como una herramienta orientada a descubrir la probabilidad de aparición de un riesgo y a valorar la severidad de aquél; esto es, la capacidad que presenta el riesgo de producir un daño, mediante la aplicación de una determinada sistemática.⁶

La gestión de riesgos, aplicada a los Sistemas de Calidad en la industria farmacéutica, apunta a ser un valioso componente de soporte para valorar la eficacia de los mismos. Su aplicación, es recogida en el ámbito de la Comisión Europea a través de la Guía de Normas de Correcta

Fabricación de medicamentos, en concreto, en su Anexo número 20, incorpora, a partir del 1 de marzo de 2008, la directriz ICH Q9 “Quality risk Management”, dictada por la International Conference on Harmonisation of technical requirements of pharmaceuticals of human use, de noviembre de 2005.⁶

1.1.1 Riesgo.

Un riesgo se define como la combinación de la probabilidad de un suceso y sus consecuencias. En todos los tipos de empresa existe un potencial de sucesos y consecuencias que constituyen oportunidades para conseguir beneficios o amenazas para los objetivos. Se reconoce cada vez más que la gestión de riesgos trata tanto sus aspectos positivos como los negativos. Por lo tanto, se considera el riesgo desde ambas perspectivas. En el campo de la seguridad, se suele admitir que las consecuencias son sólo negativas, por lo que la gestión de riesgos se centra en la prevención y/o mitigación del daño.^{7,8}

1.1.2 Análisis de Riesgos.

Los principios del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos surgen en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales, la aplicación de este método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas.⁹

El método lo desarrollan en los Estados Unidos de América la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos de América y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA), y su objetivo fue establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos.⁹

Los principios de Gestión de Riesgos se utilizan con eficacia en muchas áreas de negocio y gobierno, incluyendo finanzas, seguros, seguridad en el trabajo, salud pública, farmacovigilancia y por las agencias que regulan estas industrias. Aunque hay algunos ejemplos del uso de la gestión de riesgos de calidad en la industria farmacéutica de hoy, son limitadas y no representan los aportes completos que tiene para ofrecer a la industria

farmacéutica, haciéndose evidente que la gestión de riesgos de calidad es un componente valioso para un sistema de calidad eficaz.¹⁰

La gestión de riesgos es la determinación de los acontecimientos no deseados que conducen a la materialización del riesgo; análisis de los mecanismos por los que estos acontecimientos no deseados podrían sobrevenir, y generalmente, la estimación del alcance, magnitud y probabilidad relativa de cualquier efecto nocivo.^{7, 10}

La Gestión de Riesgos se puede reducir a tres preguntas claves, que son:

- ¿Qué puede salir mal?
- ¿Qué tan probable es?
- ¿Qué puede generar esta situación? ^{7, 10}

Para responder a estas tres interrogantes se establece un método general de análisis de riesgo de 5 pasos:

1. Definir los accidentes potenciales.

Se deben establecer sólo aquellos tipos de accidentes con la posibilidad de presentarse en las instalaciones u operaciones, por ejemplo: la contaminación cruzada o microbiana de un producto, rendimiento del proceso fuera de especificación, baja concentración de principio activo en el proceso.^{8,11}

2. Identificar los peligros.

Se deben establecer sólo aquellos peligros con la capacidad de materializar los accidentes potenciales definidos. Esto se logra mediante la aplicación de códigos o estándares al objeto de estudio, tales como: el análisis preliminar de peligros, revisiones de seguridad, listas de verificación, ¿Qué pasa sí?, entre otros aspectos. Por ejemplo, ineficiencia o inexistencia de procedimientos de limpieza de equipos, uso incorrecto de equipos o sistemas, orden de adición de materias primas incorrecto. ^{8,11}

3. Analizar las causas básicas.

Se debe determinar el origen y la secuencia causal de cada uno de los peligros identificados. Esto se logra mediante la aplicación de técnicas especializadas, tales como: análisis de peligros y operatividad, análisis de los modos de fallo y efectos, entre otros. Sin embargo, en algunos tipos de peligros no serán tan claros las causas básicas o su secuencia causal, por lo que se requiere el uso de técnicas más específicas como el árbol de fallas. Por ejemplo, mantenimiento deficiente de sistemas críticos o equipos, falta de supervisión e inspección, calibración de instrumentos ineficiente o inadecuada, falta de estudios científicos de los procesos de limpieza.^{8,11}

4. Determinar el alcance y magnitud de las pérdidas (consecuencias o daños).

Una vez que se tienen los accidentes potenciales identificados es necesario colocar sus efectos en un valor monetario (aunque también pueden tener efectos no cuantificables económicamente, por ejemplo: daño a la imagen de la empresa, daño psicológico del empleado). Esto se logra mediante la descripción de los distintos escenarios que pueden tener lugar al generarse el accidente. Por ejemplo, considerando que el daño es interno, podemos tener: pérdida de granel, pérdida de granel más materiales de empaque primarios y secundarios, entre otros; considerando que el daño es externo: devolución o retiro del mercado del producto, multas por retraso en la entrega, costo de transporte, demanda por daños a usuarios, entre otros.^{8,11}

5. Determinar el grado del riesgo.

Es necesario señalar mediante una escala arbitraria los diferentes grados en los que la compañía considera los accidentes potenciales en sus instalaciones u operaciones. Una vez que se establecen los posibles accidentes es necesario definir qué tan probable es que pase o con qué frecuencia los debemos esperar y de qué magnitud y alcance serían las pérdidas asociadas. Esto se logra mediante la aplicación de criterios de evaluación en los que se definen los diferentes niveles de frecuencia o probabilidad de materialización de los accidentes con sus respectivas características a cumplir. También se hace lo mismo con las pérdidas, que se

definen en función de las necesidades económicas de la empresa. Por ejemplo, se puede establecer el nivel de “muy frecuente”, que pasa una vez cada seis meses o cada 10 eventos ejecutados; en las pérdidas se puede establecer el nivel “alto”, el costo es de \$100,000.00 pesos o deja al equipo inservible por ocho meses.^{8,11}

Una vez realizado el análisis de riesgos, es necesario evaluar las posibles soluciones. Idealmente, el riesgo debe ser eliminado por completo; si esto resulta imposible, entonces se debe reducir a su mínima expresión o a un nivel aceptable. En algunas situaciones, desde el punto de vista económico, puede resultar más eficiente transferir el riesgo a un tercero, como sería el caso de una empresa contratista. Por ejemplo, si hay un problema con el suministro de artículos estériles, económicamente puede ser más rentable comprar estos artículos externamente.¹²

Con las medidas adecuadas para reducir el riesgo ya en proceso de implementación, resulta esencial monitorear su efectividad. Dependiendo de los recursos disponibles, esto puede lograrse mediante una auditoría regular, monitoreo de procesos y/o vigilancia de resultados.¹²

Por su parte, la gestión de riesgos de calidad respalda un enfoque científico y práctico para la toma de decisiones. Proporciona métodos documentados, transparentes y reproducibles para realizar las etapas del proceso de gestión de riesgos de calidad basados en los conocimientos actuales sobre la valoración de la probabilidad, gravedad y, a veces detectabilidad del riesgo.¹

Tradicionalmente, los riesgos de calidad han sido valorados y gestionados en una variedad de maneras informales (procedimientos empíricos y/o internos) con base en, por ejemplo, recopilación de observaciones, tendencias y otra información. Tales enfoques siguen proporcionando información útil que podría respaldar temas tales como el manejo de quejas, defectos de calidad, desviaciones y asignación de recursos.¹

En la actualidad, se hace referencia sobre la Gestión de Riesgos en los documentos que se muestran en la Tabla 1.

No.	Clave o código	Año	Título
1	NOM-059-SSA1-2015	2016	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
2	NMX-SAST-31000-IMNC-2016 (ISO 31000:2009)	2017	Gestión de Riesgos - Principios y directrices.
3	PROY-NMX-SAST-073-IMNC-2011 (ISO Guide 73:2009)	2011	Gestión de Riesgos - Vocabulario.
4	PROY-NMX-SAST-31010-IMNC-2017 (ISO 31010:2009)	2017	Gestión de Riesgos - Técnicas de evaluación de riesgos.
5	Anexo 20 PIC/S	2014	Gestión de Riesgos de Calidad.
6	ICH Harmonised Tripartite Guideline	2005	Quality Risk Management Q9.
7	FERMA	2003	Federation of European Risk Management Associations.
8	ISO/IEC Guide 73:2009	2009	Risk Management - Vocabulary.
9	ISO/IEC Guide 31000:2018	2018	Risk Management - Guidelines.
10	ISO/IEC Guide 31010:2009	2009	Risk Management - Risk assessment techniques.
11	PROY-NMX-SAST-31000-IMNC-2018 (ISO 31000:2018)	2018	Gestión del riesgo - Directrices.

Tabla 1. Normalización sobre gestión de riesgos.

Asimismo, la industria farmacéutica y los reguladores pueden valorar y gestionar el riesgo mediante herramientas y/o procedimientos internos reconocidos de Gestión de Riesgos (por ejemplo, procedimientos normalizados de operación). A continuación se muestra una lista no exhaustiva de algunas de estas herramientas:

- Métodos de facilitación de gestión de riesgos básicos (diagramas de flujo, hojas de verificación, entre otras herramientas).
- Análisis de Efectos y Modo de Falla (FMEA).
- Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA).
- Análisis del Árbol de Fallos (FTA).
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP).
- Análisis de Peligro Preliminar (PHA).
- Clasificación y Filtrado de Riesgos.
- Herramientas estadísticas de apoyo.

Es conveniente adaptar alguna de estas herramientas para su uso en áreas específicas relacionadas con la calidad de los principios activos y productos farmacéuticos. Los métodos de gestión de riesgos de calidad y las herramientas estadísticas de apoyo se pueden utilizar de forma combinada (por ejemplo: valoración probabilística de riesgos). El uso combinado proporciona una flexibilidad que puede facilitar la aplicación de los principios de gestión de riesgos de calidad.¹⁰

a) Análisis de Efectos y Modo de Falla (FMEA)

La metodología FMEA fue diseñada para evaluar sistemáticamente, y de forma prospectiva, un proceso complejo, identificar los elementos que tienen riesgo de causar daño y valorar los efectos de errores potenciales (fallos). En función de esta premisa, el riesgo está relacionado no solamente con la probabilidad de que ocurra un fallo, sino también con su severidad y con la facilidad con que podría ser detectado e interceptado antes de causar un daño. Es una herramienta que, usada de forma prospectiva, permite identificar y eliminar fallos reales o potenciales del sistema, así como los errores de este, o del proceso, o de las tecnologías empleadas, antes de que alcance al usuario final.¹³

El método FMEA es adecuado para realizar un análisis del proceso del uso de los medicamentos, pues, mediante la participación pluridisciplinaria, permite desarrollar una descripción completa y detallada de cada una de las etapas, al igual que determinar los modos de fallos de cada una de ellas y cómo pueden producirse, su efecto sobre el paciente, evaluando su gravedad y priorizando los modos de fallo basados en sus índices críticos.¹³

La correcta identificación y evaluación de los riesgos se está convirtiendo en un elemento crucial en la gestión de las empresas. En un entorno cada vez más globalizado y sofisticado, anticiparse a situaciones potencialmente adversas supone una ventaja competitiva que contribuye de forma sustancial a lograr los objetivos estratégicos marcados en la empresa.¹⁴

El Análisis de Efectos y Modo de Falla, es un análisis sistemático a detalle de los sistemas a cualquier nivel que se requiere para demostrar que ninguna falla individual causará un evento no deseado.¹⁵

El objetivo del FMEA es identificar fallas potenciales en un proceso, antes de que ocurran y minimizar el riesgo al proponer cambios en el diseño o si no se pueden realizar, proponer procedimientos operacionales. Esencialmente el FMEA es para:

- Identificar el equipo o subsistema, el modo de operación del equipo.
- Identificar fallas potenciales y sus causas.
- Evaluar el efecto de cada una de las fallas en el sistema.
- Identificar estrategias para eliminar o reducir los riesgos asociados con cada falla.
- Generar juicios y pruebas necesarias para probar las conclusiones.
- Proporcionar información a los operadores para que entiendan las capacidades y limitaciones del sistema para lograr el mejor rendimiento.¹⁵

El FMEA fue aplicado por vez primera por la industria aeroespacial en la década de los 60, e incluso recibió una especificación en la norma militar americana MIL-STD-16291 titulada “Procedimientos para la realización de análisis de modo de fallo, efectos y criticidad”. En la década de los 70 lo empezó a utilizar Ford, extendiéndose más tarde al resto de fabricantes de automóviles. En la actualidad es un método básico de análisis en el sector del automóvil que se ha extrapolado satisfactoriamente a otros sectores. Este método también puede denominarse FMECA (Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad), al introducir de manera remarcable y más precisa la especial gravedad de las consecuencias de los fallos.¹⁵

Aunque la técnica se aplica fundamentalmente para analizar un producto o proceso en su fase de diseño, este método es válido para cualquier tipo de proceso o situación, entendiendo que los procesos se encuentran en todos los ámbitos de la empresa, desde el diseño y montaje hasta la fabricación, comercialización y la propia organización en todas las áreas funcionales de la empresa.¹⁵

Evidentemente, este método a pesar de su enorme sencillez es usualmente aplicado a elementos o procesos clave en donde los fallos que pueden acontecer, por sus consecuencias puedan tener repercusiones importantes en los resultados esperados. El principal interés del FMEA es el de resaltar los puntos críticos con el fin de eliminarlos o establecer un sistema de acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) para evitar su aparición o minimizar sus

consecuencias, con lo que se puede convertir en un riguroso procedimiento de detección de defectos potenciales, si se aplica de manera sistemática.¹⁵

Este método no considera los errores humanos directamente, sino su correspondencia inmediata de mala operación en la situación de un componente o sistema. En definitiva, el FMEA es un método cualitativo que permite relacionar de manera sistemática una relación de fallos posibles, con sus consiguientes efectos, resultando de fácil aplicación para analizar cambios en el diseño o modificaciones en el proceso.¹⁶

b) Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA).

Todas las consideraciones cualitativas generales presentadas para FMEA son aplicadas a FMECA (Análisis de modo de falla, efectos y criticidad), ya que es una extensión del FMEA que incluye un medio para clasificar la gravedad de los modos de falla permitiendo la priorización de las contramedidas. Esto se hace combinando la medida de severidad y la frecuencia de ocurrencia para producir una métrica llamada criticidad.¹⁷

El símbolo C agregado a FMEA denota que el análisis del modo de falla produce también el análisis de criticidad. La determinación de criticidad implica la adición de una medida cualitativa de la magnitud de un efecto de modo de falla. La criticidad tiene una multitud de definiciones y medidas, la mayoría de las cuales asumen un significado similar: impacto de un modo de falla que debe ser mitigado. El propósito de un análisis de criticidad es cuantificar la magnitud relativa de cada efecto de falla como una ayuda para la toma de decisiones, de modo que con una combinación de criticidad y severidad, se puede establecer la prioridad para la acción de mitigar o minimizar el efecto de las fallas.¹⁷

La prioridad es una medida de la repercusión potencial de cada factor de riesgo; esta relevancia se evalúa a través de dos indicadores: su importancia, y la probabilidad de ocurrencia de los eventos. La importancia es una calificación de la trascendencia de cada factor de riesgo en relación con el conjunto de riesgos del área al que pertenece, y de acuerdo con la pérdida máxima que, se estima, se podría llegar a producir sin considerar los controles establecidos (estos últimos se evalúan posteriormente, y en ese momento se les asignará un grado de cobertura del riesgo).¹⁴

c) Análisis de Árbol de Fallos (FTA).

El análisis de árbol de fallos (FTA) se refiere a la identificación y análisis de condiciones y factores que causan o pueden potencialmente causar o contribuir a la ocurrencia de un evento. Con el FTA, este evento generalmente es un ataque o una degradación del rendimiento del sistema, seguridad u otros atributos operacionales importantes. El análisis de árbol también se puede usar para análisis de disponibilidad y mantenimiento.¹⁸

El FTA a menudo se aplica al análisis de seguridad de sistemas (como sistemas de transporte, centrales eléctricas o cualquier otro sistema que pueda requerir la evaluación de la seguridad de su operación).¹⁸

El FTA abarca dos enfoques de análisis, uno es un enfoque cualitativo, donde la probabilidad de los eventos y sus factores contribuyentes, eventos de entrada o su frecuencia de ocurrencia no se aborda. Este enfoque es un análisis detallado de eventos / fallas y se conoce como un FTA cualitativo o tradicional. Se utiliza en gran medida en aplicaciones de la industria nuclear y en muchos otros casos donde se buscan las posibles causas o fallas, sin interés en la probabilidad de que ocurran. A veces, algunos eventos en el FTA tradicional se investigan cuantitativamente, pero estos cálculos se desasocian de los conceptos generales de confiabilidad, en cuyo caso no se intenta calcular la confiabilidad general mediante el FTA. El segundo enfoque, adoptado por muchas industrias, es en gran parte cuantitativo, donde un FTA detallado modela un producto, proceso o sistema completo, y la gran mayoría de los eventos básicos, ya sean fallas o eventos, tiene una probabilidad de ocurrencia determinada por análisis o prueba. En este caso, el resultado final es la probabilidad de ocurrencia de un evento superior que representa la confiabilidad o probabilidad de falla.¹⁸

d) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Tradicionalmente, el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) se ha considerado una herramienta para la gestión de riesgos en la industria alimentaria. Su objetivo es prevenir los peligros conocidos y reducir los riesgos posibles en puntos específicos de la

cadena alimentaria. Los mismos principios también se están aplicando cada vez más, en otras industrias, como la industria del automóvil, la aviación y la industria química.¹⁹

Los peligros que afectan la calidad de los medicamentos, están controlados en cierta medida a través de la validación de operaciones y procesos críticos en la fabricación de productos farmacéuticos. Los procedimientos, incluidas las buenas prácticas de fabricación, abordan las condiciones operativas y brindan la base para HACCP.¹⁹

El HACCP es un método sistemático para identificación, evaluación y control de riesgos de seguridad. Tales peligros se definen como agentes biológicos, químicos o físicos u operaciones que es probable que cause enfermedad o lesión si no se controla. En la fabricación de productos farmacéuticos, estos pueden incluir la fabricación de ciertos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas u otros productos farmacéuticos altamente activos, junto con operaciones tales como secado, la granulación es un ejemplo de operaciones de unidades de peligro, el uso de solventes inflamables (soluciones) y ciertas operaciones de laboratorio también puede constituir peligros.¹⁹

Los siguientes elementos de la metodología HACCP son partes integrales para el plan maestro de validación:

- Desarrollo de un diagrama de flujo del proceso.
- Verificación del diagrama de flujo en el sitio.

Además, el HACCP ampliará este concepto para incluir un análisis de las variables de calidad crítica, así como la evaluación de los peligros que afectan la seguridad de los trabajadores y los riesgos de contaminación ambiental relacionados directamente con el proceso.¹⁹

La experiencia muestra que la mayoría de los procesos de fabricación contienen pasos que son "críticos" desde el punto de vista de las variaciones en la calidad del producto final. El HACCP no debe confundirse con la validación ya que su enfoque es más amplio; por lo tanto, ayuda a identificar puntos clave que durante la validación se deben verificar. Se basa en la ciencia y es sistemático, e identifica peligros específicos y medidas para su control, así como proporcionar información sobre protección del medio ambiente y seguridad laboral. El HACCP

es una herramienta para evaluar los peligros y controlar los sistemas que se centran en prevención en lugar de depender de acciones correctivas. Todos los sistemas HACCP son capaces de acomodar cambios, tales como avances en el diseño del equipo y procedimientos de procesamiento o desarrollos tecnológicos.¹⁹

Las presentes directrices están destinadas a ayudar a la industria a desarrollar e implementar planes HACCP efectivos que cubran actividades tales como investigación y desarrollo, abastecimiento de materiales, fabricación, embalaje, pruebas de control de calidad y distribución.¹⁹

e) Análisis de Peligros y Operatividad (HAZOP).

El análisis HAZOP es un proceso detallado de identificación de problemas de peligro y operabilidad, llevado a cabo por un equipo de trabajo que se ocupa de la identificación de posibles desviaciones de la intención del diseño, examinando sus posibles causas y evaluando sus consecuencias. El análisis HAZOP debe ser visto como una mejora del diseño utilizando enfoques basados en la experiencia.²⁰

El HAZOP es una técnica estructurada y sistemática para examinar un sistema definido, con el objetivo de:

- Identificar peligros potenciales en el sistema. Los riesgos involucrados pueden incluir tanto aquellos esencialmente relevantes solo para el área inmediata del sistema y para aquellos con un alcance mucho más amplio.
- Identificar posibles problemas de operatividad con el sistema y, en particular, identificar las causas de las perturbaciones operacionales y las desviaciones de la producción que pueden conducir a la no conformidad de productos.²¹

Un beneficio importante de los estudios HAZOP es que el conocimiento resultante, obtenido al identificar posibles peligros y problemas de operatividad de una manera estructurada y sistemática, es de gran ayuda para determinar medidas correctivas apropiadas. Un rasgo característico de un estudio HAZOP es la "fase de examen" durante la cual un equipo multidisciplinario, equipo bajo la guía de un líder de estudio, sistemáticamente examina todas las partes relevantes de un diseño o sistema, identifica las desviaciones del diseño del sistema

utilizando un conjunto básico de palabras guía. La técnica tiene como objetivo estimular la imaginación de los participantes de manera sistemática para identificar peligros y problemas de operatividad. El HAZOP debe ser visto como una mejora del diseño, utilizando enfoques basados en la experiencia.²¹

Existen muchas herramientas y técnicas diferentes disponibles para la identificación de riesgos potenciales en la operatividad, que van desde listas de verificación, análisis de efectos y modo de fallo (FMEA), análisis de árbol de fallas (FTA) y HAZOP. Algunas técnicas, como listas de verificación, se pueden utilizar al principio del ciclo de vida del sistema cuando hay poca información disponible o en fases posteriores si se necesita un análisis menos detallado. Los estudios de HAZOP requieren más detalles con respecto a los sistemas considerados, pero generan información más completa sobre los peligros y errores en el diseño del sistema.²¹

f) Análisis de Peligro Preliminar (PHA).

El Análisis de Peligro Preliminar (PHA) es una herramienta muy útil en la detección de riesgos, constituyéndose en una técnica básica de análisis de riesgos, la cual es utilizada para evaluar los riesgos de un proceso, considerando siempre la operación de equipos. Basado en los criterios de aceptabilidad de riesgos definidos por el PHA, se logrará determinar la necesidad de tomar acciones preventivas o de mitigación anticipada en los escenarios identificados haciendo uso de esta herramienta.²²

El PHA es utilizado tan solo en la fase de desarrollo de las instalaciones físicas y para casos en los que no existen datos históricos o experiencias anteriores, ya sea del proceso o sea del tipo de implantación.²²

Los resultados de este tipo de análisis incluyen recomendaciones para reducir o eliminar estos peligros. Recordando siempre que estos resultados son siempre cualitativos, sin tener ningún tipo de priorización.²²

Para realizar un PHA de manera efectiva se deben cubrir las siguientes etapas:

- Recoger la información necesaria.
- Realizar el informe de resultados.²²

1.2 Buenas Prácticas de Fabricación.

Se conoce como Buenas Prácticas de Fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.⁴

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe 32, define las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como: una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.²³

No obstante, a pesar de que dicha definición ha sido ampliamente divulgada en eventos que varían desde las actividades que forman parte de los programas de capacitación de las empresas hasta reuniones de carácter nacional e internacional, que buscan, entre otros fines, la armonización de criterios y el trabajo conjunto entre la industria, la academia y los organismos reguladores, dicha difusión no es garantía del completo entendimiento, práctico y conceptual, de cada uno de los requerimientos.²³

1.2.1 Acción correctiva

Detectar un error implica ser conscientes de que nuestro sistema presenta algún punto débil. No bastará con corregir el fallo: deberemos investigarlo a fondo para hallar la causa última, para evaluar la posible presencia o repetición del error, tal vez no detectado, en otros lotes producidos en las mismas condiciones, que no aseguran un resultado consistente. La corrección puede abarcar:

- En los equipos: modificar los intervalos de mantenimiento, efectuar una reparación, sustituir un instrumento de medida, entre otras medidas, todo ello documentado por los responsables respectivos.²⁴

Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos:

- En los procesos productivos: verificar rangos de temperatura, tiempos, agitación, pH, y ajustarlos para obtener resultados consistentes.
- En los ensayos analíticos: mejor descripción de los equipos y sistemas a emplear, cambio de medida de volumen a peso, estabilidad y concentración de reactivos que los haga menos sensibles durante el ensayo, mejor y más detallada descripción del método, más cuidada formación del personal y más detallada capacitación en métodos especialmente complejos, y la revisión y actualización de las documentaciones correspondientes.
- En la formación y entrenamiento del personal: mejorar la metodología, modificar la frecuencia, tiempos y duración de las sesiones impartidas, aumentar el control de los conocimientos adquiridos, ser más estricto en la formación práctica de manejo de equipos, instrumentos, programas informáticos y operaciones manuales.
- En la documentación: introduciendo un esquema más riguroso, o mayor detalle, tal vez agregando ejemplos prácticos para facilitar la comprensión, simplificando los contenidos por eliminación de lo superfluo, entre otras.²⁴

1.2.2 Acción preventiva

La acción preventiva consistirá en implementar todas las acciones antes mencionadas, con el fin de impedir que el error pueda repetirse en el futuro. Para ello, la aplicación de la evaluación de riesgo será una herramienta fundamental para localizar los puntos débiles de nuestros procesos, y para aplicar las mejoras oportunas, o establecer los controles que nos permitan detectar la posible desviación en la primera oportunidad.²⁴

Todo el proceso necesitará de una gestión asignada a un responsable, que supervise todo el personal operativo y que, imprescindiblemente, documente las actuaciones y controle las ejecuciones en los plazos asignados.²⁴

1.2.3 Sistema de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA)

La producción farmacéutica al igual que otro tipo de empresas se encuentra afectada por una tendencia al desorden. En efecto, de cuando en cuando, algo sale mal y en el entorno de la fabricación de medicamentos se necesita asegurar que se dispone de procesos robustos y procedimientos para hacer frente a estas situaciones. Cuando algún evento no planificado (incidencia) se produce debe ser tratado objetivamente.²⁵

Un sistema robusto de calidad requerirá siempre la corrección de la causa última de la desviación detectada, y la actuación encaminada a evitar su repetición en el futuro. Esto se conoce como CAPA, del inglés “Corrective Action, Preventive Action”, e incluye siempre una evaluación del impacto que pueda originar.²⁵

En este contexto, son muchas las incidencias que tienen lugar en el trabajo diario, en distintas áreas de la Industria Farmacéutica y son debidas a la variabilidad que se produce en los diferentes ámbitos y circunstancias durante el ciclo de fabricación del medicamento, tales como:

- Procesos (Fabricación y Control de Calidad).
- Documentación.
- Materiales.
- Instalaciones (condiciones ambientales).
- Maquinaria (calibración, calificación, mantenimiento).²⁵

1.2.4 Elaboración efectiva de Acciones Preventivas y Correctivas.

Una de las necesidades más comunes en la Industria en general es elaborar de manera efectiva la identificación de causas raíz de las desviaciones o no conformidades que suceden como parte de la acción cotidiana de manufacturar. Tener un enfoque objetivo de análisis de causas, aunado a una metodología disciplinada de identificación de problemas o fallas reales de operación, así como el seguimiento y compromiso de los involucrados, es estratégico para tener un sistema de calidad robusto y sustentable basado en Buenas Prácticas de Fabricación reales.²⁴

La 8° Disciplinas (8D's) es una metodología relativamente reciente que permite establecer esa sincronización lógica, ordenada y sencilla que permite que los colaboradores y dueños de proceso se orienten rápidamente a realizar informes de "causa raíz" de manera efectiva y funcionales como base en el sistema CAPA, y complementa las herramientas de Gestión de Riesgos de Calidad de forma práctica al facilitar la identificación de fallas categorizadas para ser evaluadas por este sistema.²⁴

Establecer un sistema de acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de no conformidades actuales y futuras, a través de la metodología de las 8 Disciplinas. Los cambios siempre deben documentarse, con capacitación previa. Las 8Ds se desglosan en la Tabla 2.

Disciplina	Actividad a realizar
D1	Establecer el equipo de trabajo.
D2	Describir el problema.
D3	Desarrollar acciones interinas de contención (ICA).
D4	Definir y verificar la causa raíz y punto de escape.
D5	Seleccionar y verificar acciones correctivas permanentes (PCA`s) para la causa raíz y punto de escape.
D6	D6. Implantar y validar acciones correctivas permanentes (PCA`s).
D7	D7. Prevenir la recurrencia.
D8	D8. Reconocer al equipo y las contribuciones individuales.

Tabla 2. Metodología de las 8 disciplinas.²⁵

1.3 Modificaciones a la Legislación Nacional.

La Secretaría de Salud realizó las modificaciones necesarias para ajustar con las mejores prácticas internacionales, las Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con la fabricación de medicamentos y principios activos, a fin de que México ingresara al denominado esquema PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme).³

El PIC/S es un mecanismo de cooperación internacional que agrupa a 54 agencias sanitarias (Tabla 3) de 49 países (Figura 1), las cuales se intercambian (sólo entre ellas) los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y principios activos.^{3, 26}

No.	Agencia sanitaria	Nacionalidad
1	Federal Ministry of Health	Alemania
2	Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices	Alemania
3	Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)	Argentina
4	Therapeutic Goods Administration (TGA)	Australia
5	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)	Austria
6	Federal Agency for Medicines and Health Products	Bélgica
7	Health Canada / Santé Canada	Canadá
8	Agency for Medical Products and Medical Devices of Croatia	Croacia
9	Pharmaceutical Services (CyPHS)	Chipre
10	Danish Medicines Agency (DKMA)	Dinamarca
11	State Institute for Drug Control (SIDC)	Eslovaquia
12	Agency for Medicinal Products and Medical Devices	Eslovenia
13	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	España
14	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	Estados Unidos de América
15	State Agency of Medicines (SAM)	Estonia
16	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Finlandia
17	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Francia
18	Agency for Food, Environmental & Occupational Health Safety	Francia
19	Greek National Organisation for Medicines	Grecia
20	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong	Hong Kong
21	National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN)	Hungría
22	National Agency for Drug and Food Control (NADFC)	Indonesia
23	Iran Food and Drug Administration (IFDA)	Irán
24	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Irlanda
25	Icelandic Medicines Agency (IMA)	Islandia
26	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP)	Israel
27	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Italia
28	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	Japón
29	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Japón
30	State Agency of Medicines	Letonia
31	Office of Healthcare	Liechtenstein
32	State Medicines Control Agency (SMCA)	Lituania
33	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)	Malasia
34	Medicines Authority Malta (MAM)	Malta
35	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	México
36	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)	Nueva Zelanda
37	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Noruega
38	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	Países Bajos
39	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI)	Polonia

Tabla 3. Agencias sanitarias miembros del PIC/S.²⁶

No.	Agencia sanitaria	Nacionalidad
40	Autoridade Nacional do Medicamento e Products, IP (INFARMED IP)	Portugal
41	Medicines & Helthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Reino Unido
42	Veterinary Medicines Directorate (VMD)	Reino Unido
43	State Institute for Drug Control	República Checa
44	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines	República Checa
45	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	República de Corea
46	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)	Rumania
47	Health Sciences Authority (HSA)	Singapur
48	Medicines Control Council (MCC)	Sudáfrica
49	Medical Products Agency (MPA)	Suecia
50	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Suiza
51	Food and Drug Administration (Thai FDA)	Tailandia
52	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	Taiwán
53	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Turquía
54	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Ucrania

Tabla 3. Agencias sanitarias miembros del PIC/S (continuación).²⁶

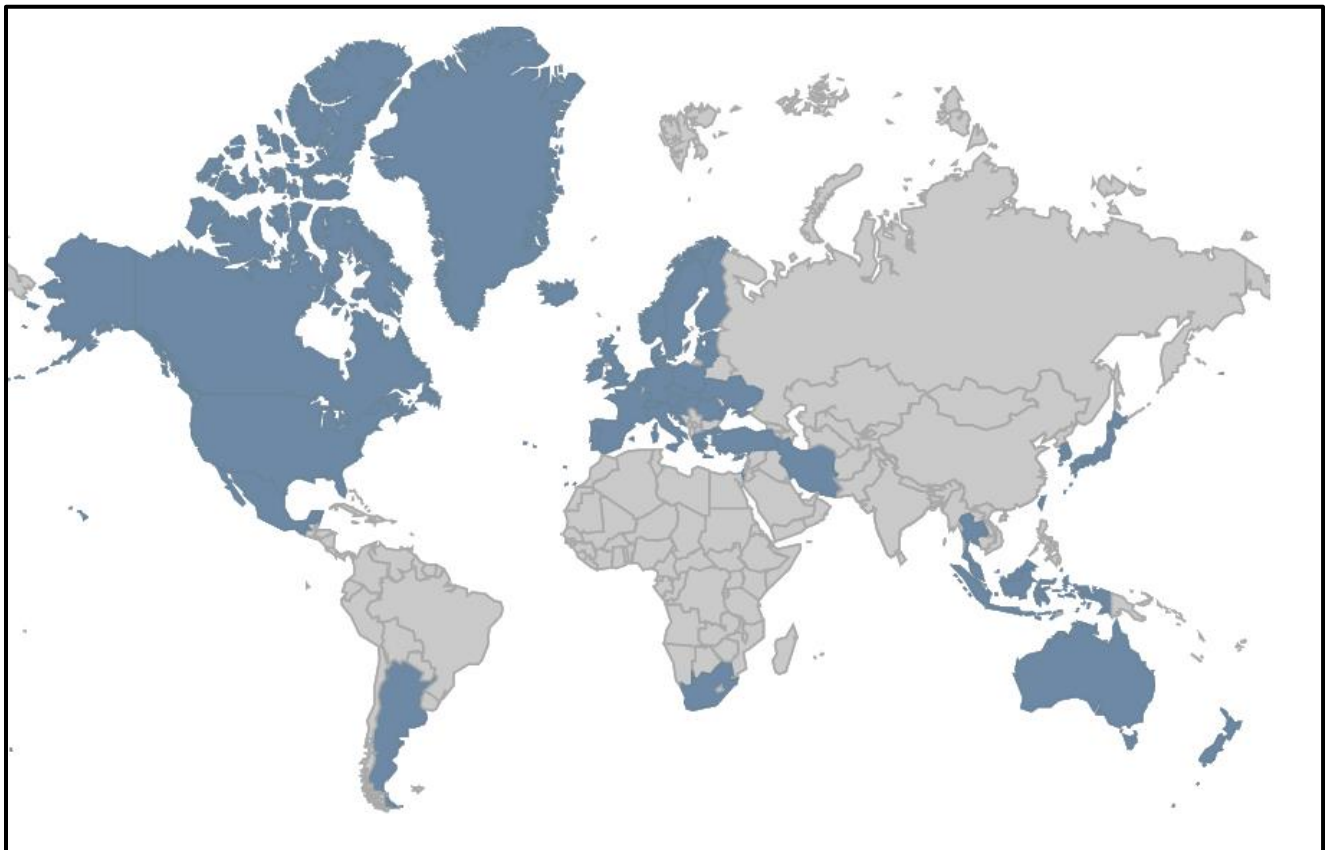


Figura 1. Países miembros del PIC/S.²⁶

En 2016, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) comenzó los trámites y modificaciones necesarias para pertenecer a este grupo, por lo que ajustó la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. Las modificaciones a las normas fueron publicadas por instrucciones de la Secretaria de Salud, en el Diario Oficial de la Federación (DOF) bajo la firma del Comisionado Federal, Mikel Arriola.³

La incorporación de México el 1 de enero de 2018 al PIC/S permitirá a nuestra agencia reguladora fortalecer los mecanismos de cooperación internacional en materia de inspecciones, promover el intercambio de información y ser parte de las mejores prácticas internacionales en beneficio de la salud pública y la competitividad del sector farmacéutico.³

Además, favorece el uso eficiente de nuestros recursos, apoya a las empresas mexicanas para facilitar su acceso a mercados más regulados y de mayor valor comercial y, sobre todo, garantiza el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.³

Los cambios a la normatividad situarán a México dentro de los más altos estándares en materia de regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos y medicamentos. Ambas normas incorporan mejoras en la regulación para los sistemas de gestión de calidad farmacéuticos, Revisión Anual de Producto (RAP), fabricación de productos estériles, actividades subcontratadas, entre otros temas.³

Las modificaciones, que entraron en vigor en 2016, son resultado de una amplia revisión entre los distintos actores involucrados en la fabricación de medicamentos y tienen el respaldo entre otras de la CANIFARMA, ANAFAM, AMELAF, AFM, CNQFB, IMSS e instituciones académicas como UNAM e IPN.³

1.4 Forma farmacéutica.

La forma farmacéutica es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración. La biodisponibilidad o cantidad de fármaco en una forma farmacéutica de uso oral o tópico que está disponible para ser absorbida

dependerá de varios factores, dentro de los aspectos que se sabe que influyen en la absorción se encuentran el método de fabricación, el tamaño de partícula, forma cristalina o polimorfa del fármaco, así como la proporción de algunos aditivos utilizados en la formulación. Para mantener un alto grado de biodisponibilidad comprobable se debe prestar especial atención a todos los aspectos de la producción y el control de calidad que puedan afectar la naturaleza de la forma farmacéutica terminada.²⁷

Cada una de las formas farmacéuticas es diseñada para una vía de administración específica, la cual es la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo. De manera general la vía de administración puede ser enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo) o parenteral (cuando la administración es por una vía diferente a la enteral).²

Dentro de las vías de administración parenterales se encuentra la tópica (aplicación externa en piel o mucosas), la cual tiene la intención manifiesta de restringir su acción y efectos al sitio de aplicación, lo que no se logra por completo, ya que cierta fracción es absorbida y puede llegar a producir efectos colaterales. La aplicación cutánea, se refiere estrictamente a la interacción entre la piel y el medicamento con la finalidad de obtener un efecto terapéutico localizado.^{27, 28,29}

1.4.1 Formas Farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica.

Son un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneo, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos que contienen. Están formados por una base (simple o compuesta), también llamada vehículo o excipiente en la que se disuelven o dispersan uno o varios principios activos. Esta base puede ser terapéutica y modificar la cesión del principio activo. Además, suelen contener otros excipientes como antioxidantes, antimicrobianos, estabilizantes y emulgentes. Según la clasificación farmacéutica se dividen en ungüentos (pomada), cremas, emulgeles, geles y pastas.^{29, 30}

Con fines del presente trabajo, solo se dará un breve panorama sobre las formas farmacéuticas de interés (pasta y ungüento), objeto de estudio en la implementación de gestión de riesgos.

a) Ungüento o pomada

Son preparaciones de consistencia blanda que contienen el o los fármacos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 % de agua. Cuando contiene una base lavable o que se remueve con agua se le denomina también ungüento hidrofílico. Para el caso de ungüentos oftálmicos deben ser estériles. El ungüento también es conocido como pomada. Su vía de administración puede ser: tópica, oftálmica, cutánea.^{27, 29}

Los ungüentos que se fabrican con excipientes grasos hidrófobos, como la vaselina y la parafina. Son los que poseen una capacidad más oclusiva, ya que forman una capa impermeable sobre la piel que dificulta la evaporación del agua. Por esta capacidad para retener el agua interna y el sudor, suavizan e hidratan la piel. No absorben exudados acuosos. Debido a estas propiedades, los ungüentos están indicados en dermatosis muy secas, en áreas donde la piel es gruesa como las palmas, las plantas, codos y rodillas. Son la base ideal para lesiones muy secas, como por ejemplo la psoriasis. También son excelentes para ablandar y retirar las costras o descamaciones. Por lo contrario, están contraindicados en zonas infectadas y lesiones exudativas, ya que su efecto oclusivo empeoraría la infección.³⁰

b) Pasta

Forma semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20 a 50 por ciento), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones. Su administración puede ser bucal, tópica, cutánea.^{27, 29}

Contienen un alto porcentaje de sólidos absorbentes finamente dispersos (ya que no se pueden disolver) en el excipiente, que, según sus características químicas se pueden clasificar en pastas grasas (excipiente lipófilo) y pastas acuosas (excipiente hidrófilo). Su principal acción se basa en la disminución de la temperatura de la zona inflamada, así como en aumentar la

función de barrera física, impidiendo la acción de irritantes locales (aires, fricción de la ropa, contaminación) sobre la piel. Así se consigue una ligera sensación de frescor en la zona afectada y una disminución del picor y escozor característico de estas lesiones.³⁰

- Pastas grasas: la temperatura de fusión de los componentes grasos suele ser próxima a la temperatura fisiológica de la piel. Están formadas por una fase grasa de vaselina, aceites o lanolina, sobre la cual se dispersa la mezcla de polvos que forman parte de la formulación. Una de las más conocidas es la pasta lassar, con óxido de zinc, pero podemos encontrar combinaciones con antralina o breva de hulla. Generalmente está indicada para el tratamiento de casos severos de psoriasis.
- Pastas acuosas: la evaporación de la fase acuosa es la que provoca que se absorban por el calor de la piel. También llamadas lociones de agitación, sus excipientes habituales son glicerina, sorbitol, polioles y otras sustancias líquidas hidromiscibles a las cuales se les incorpora un alto porcentaje de polvos inertes. Son muy poco oclusivas y se secan rápidamente sin engrasar la piel ni la ropa, manteniéndose adheridas durante un largo periodo. Por esto son útiles en eccemas crónicos y lesiones exudativas, pero no deben usarse en zonas pilosas, infecciones o dermatosis muy secretantes. La más conocida es la pasta al agua con óxido de zinc, pero es frecuente encontrar variaciones con antifúngicos (ketoconazol), antibióticos (clindamicina), azufre, mentol, acetónido de triamcinolona o ácido retinoico.³⁰

1.5 Universidad Nacional Autónoma de México.

La UNAM ofrece una amplia y variada oferta educativa a nivel licenciatura, compuesta por 121 carreras distribuidas en las siguientes 4 áreas: Ciencias Físico - Matemáticas y de las Ingenierías; Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud; Ciencias Sociales; Humanidades y Artes. Cuenta con 31 sedes académicas, tanto en la ciudad de México como en el interior de la República.³¹

Dentro de las dependencias académicas de la UNAM, se encuentra la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, la cual a su vez imparte carreras del área de las Ciencias Biológicas,

Químicas y de la Salud (Área 2). Una de las cuales es la carrera de Química Farmacéutico Biológica donde se forman profesionales de las ciencias farmacéuticas para servir a la sociedad responsablemente mediante el diseño, evaluación, producción, distribución, dispensación, selección, información y regulación de agentes de diagnóstico, de medicamentos, reactivos y prevención de enfermedades, con la finalidad de mantener y recuperar la salud de acuerdo con la normatividad vigente a través de una formación científica, tecnológica y social.³²

En el plan de estudios de la carrera Química Farmacéutico Biológica se imparten asignaturas como son: Tecnología Farmacéutica I, Tecnología Farmacéutica II, Tecnología Farmacéutica III, Estabilidad de Medicamentos, Biofarmacia, Desarrollo Analítico, entre otras, las cuales presentan un panorama de los requisitos y demandas que se requieren dentro de la Industria Farmacéutica.³¹

En el módulo de Tecnología Farmacéutica II, el alumno es involucrado en la fabricación de medicamentos empleando las Buenas Prácticas de Fabricación, para lo cual se hace uso de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, en donde se encuentran las áreas, equipos e instrumentos necesarios para llevar a cabo la fabricación y control de medicamentos en diversas formas farmacéuticas a nivel docencia.³¹

Los principales objetivos del módulo de Tecnología II son: conocer los sistemas de gestión de calidad; utilizar herramientas estadísticas en el control de proceso en la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas; aplicar la normatividad vigente para la fabricación de un medicamento, aplicar los diferentes procesos de fabricación y aseguramiento de calidad de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, líquidas y estériles.³²

1.5.1 Misión de la licenciatura Química Farmacéutico Biológica (FES Zaragoza).

Formar profesionistas con alta calidad, capacidad y compromiso de servicio para con el país, en las ciencias Químico-Biológicas y de la Salud, a través de una formación científica, tecnológica, social y cultural.³³

1.5.2 Visión de la licenciatura Química Farmacéutico Biológica (FES Zaragoza).

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, formará a los químicos farmacéuticos biólogos mejor preparados, analíticos, con un sentido crítico, propositivo, con vocación de servicio y sensibles a la resolución de la problemática nacional en el área de su competencia. Para lograrlo, se contará con el personal docente capacitado, programas académicos actuales y de acuerdo a las necesidades del cambiante mundo en que vivimos, con las instalaciones y recursos materiales necesarios para tal fin.³³

1.6 Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

En 1978, la educación farmacéutica en México experimentó una renovación radical con la puesta en operación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) dentro de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, cuyo principal objetivo es que los alumnos de los últimos semestres de la licenciatura en Química Farmacéutico Biológica (QFB) desarrollen, produzcan y controlen la fabricación de medicamentos, bajo los lineamientos y las normas que establece la Secretaría de Salud para la industria del ramo.²

Única en su tipo en el país, fue diseñada dos años antes por los QFB Juan Ángeles Uribe y Graciela Aguilar, y sirvió a su vez de modelo para la construcción de otras plantas en otras universidades.²

Cambios en la regulación sanitaria obligaron a renovar y actualizar, con base en la nueva normatividad, este escenario real de la práctica profesional, por lo que se reinauguró en marzo de 1996. Todas sus áreas (de pesado, mezclado, tableteado, encapsulado, grageado, acondicionamiento, entre otras) están aisladas una de otra, es decir, son independientes, porque así lo establecen las normas aplicables a este tipo de instalaciones. En estas instalaciones se imparten varios módulos (Tecnología Farmacéutica I, Tecnología Farmacéutica II, Tecnología Farmacéutica III, Desarrollo Analítico, entre otros), en los cuales los alumnos inscritos cada semestre llevan a cabo la fabricación y control de calidad de

medicamentos, teniendo responsabilidades y perfil de puesto, como sucede en la industria farmacéutica.²

Los LFZ cuentan con equipos tales como tableteadoras, encapsuladora, mezcladoras, durómetros, molinos, friabilizador, entre otros equipos e instrumentos. Asimismo, en el Laboratorio de Control Químico hay espectrofotómetros ultravioleta (UV) y visibles, disolutores, microscopios, refractómetros. Además de contar con un almacén de materias primas con las que los alumnos pueden elaborar cápsulas, tabletas, supositorios, jarabes, suspensiones, etc., en pequeñas cantidades. En general, la única diferencia entre esta planta piloto y una formal es el escalamiento, ya que se trabaja con lotes piloto de 1.5 kg de producto a granel en el caso de productos semisólidos y 1 L para productos líquidos, mientras que en un laboratorio farmacéutico se emplean toneladas.²

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La Secretaria de Salud implementó las modificaciones necesarias a la legislación nacional, para homologar el sistema de calidad relacionado con la fabricación de medicamentos y principios activos, para que México ingresará al PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), el cual es un mecanismo internacional de intercambio de Buenas Prácticas de Fabricación. La incorporación de México al PIC/S garantiza el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

El viernes 5 de febrero de 2016 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) las modificaciones a la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, dentro de las cuales se incorpora la necesidad de generar un sistema de Gestión de Riesgos de Calidad, el cual deberá asegurar de forma científica y sistemática las acciones para identificar, reducir, mitigar y/o controlar las causas de falla potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad del producto.

Con los nuevos requerimientos por parte de COFEPRIS, se hace necesario implementar dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza un sistema de gestión de riesgos enfocado a los procesos de fabricación, manteniéndose a la vanguardia, apegándose a todos los cambios en la legislación nacional y atendiendo las necesidades del país específicamente en el ámbito farmacéutico. Por ello, se crea el programa para realizar el análisis de riesgos, el cual tiene como objetivo diseñar las estrategias y herramientas para su aplicación en cada uno de los procesos de fabricación, generando un sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) que favorezca la mejora continua, con la finalidad de reducir y/o mitigar los riesgos, teniendo procesos de fabricación más continuos, con mejor rendimiento, donde no se comprometa su calidad, la integridad de los alumnos, equipos y/o instalaciones, además de fomentar el aprendizaje, cumpliendo con la visión de formar Químicos Farmacéuticos Biólogos mejor preparados, analíticos, con un sentido crítico, propositivo, con vocación de servicio y sensibles a la resolución de la problemática nacional en el área de su competencia.

3. HIPÓTESIS.

El diseño de estrategias empleadas para la Gestión de Riesgos en los procesos de fabricación de pastas y ungüentos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza permitirá visualizar los posibles riesgos al momento de su realización, implementando una serie de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA), que favorezcan a disminuir o mitigar la severidad y/o frecuencia de las causas de falla que los generan.

4. OBJETIVO.

4.1 Objetivo general.

- Diseñar una estrategia para aplicar la Gestión de Riesgos en el proceso de fabricación de pastas y ungüentos, dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, generando un sistema de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA) que conlleve a una mejora continua en la fabricación.

4.2 Objetivos particulares.

- Diseñar una herramienta para evaluar los riesgos del proceso de fabricación en cada una de sus etapas, para un producto farmacéutico semisólido (pasta, ungüento), verificando y documentando su potencial para afectar la continuidad del proceso de fabricación, las características fisicoquímicas del producto, integridad del alumno y/o funcionalidad de equipos e instalaciones, apegándose a las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Diseñar un conjunto de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA) a partir de los riesgos observados, que permita reducir y/o mitigar su impacto en *pro* de mejora continua.
- Generar un protocolo de recomendaciones que permita al alumno anticiparse a los posibles riesgos que se pueden suscitar durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos semisólidos (pasta y ungüento) en el módulo de Tecnología Farmacéutica II.

5. MATERIAL Y MÉTODOS.

5.1 Diseño experimental.

A. Tipo de estudio:

Descriptivo, Experimental, Prospectivo, Transversal, Correlacional – Causal.

B. Población estudio:

Lotes de productos semisólidos fabricados en el módulo de Tecnología Farmacéutica II dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante el semestre 2018 - 1.

C. Criterios de inclusión:

Lotes de pasta y ungüento fabricados en el módulo de Tecnología Farmacéutica II dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante el semestre 2018 - 1.

D. Criterios de eliminación:

Lotes de productos de forma farmacéutica diferente a semisólido fabricados en el módulo de Tecnología Farmacéutica II dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante el semestre 2018 - 1.

E. Criterios de exclusión:

Lotes de pasta y ungüento fabricados en módulos diferentes al de Tecnología Farmacéutica II, fuera de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante un semestre diferente al 2018 - 1.

F. Variables dependientes:

Nivel de incidencia del riesgo, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas

G. Variables independientes:

Lotes de pasta y ungüento.

5.2 Material.

1. Bitácora para registro de incidencias en cada uno de los procesos de fabricación.
2. Computadora (paquetería Office 2013, software Visio 2013 y Software Adobe Reader).
3. Impresora de inyección de tinta a color y blanco/negro.
4. Tablas para documentar el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA).

5.3 Método.

1. Realizar revisión bibliográfica sobre Gestión de Riesgos aplicada a la industria farmacéutica en México. Identificar la legislación nacional que rige este proceso (NOM y NMX), así como: normas ISO, normas internacionales que sirvan como guía o referencia del tema.
2. Realizar revisión bibliográfica de las metodologías utilizadas en la aplicación de Gestión de Riesgos, verificar la información y tratamiento de datos que cada una de ellas aporta.
3. Asistir a las sesiones de inducción al módulo de Tecnología Farmacéutica II impartidas por los asesores responsables de la materia, para poder ingresar a las áreas de fabricación (retroalimentación y capacitación).
4. Delimitar los procesos de fabricación para aplicar la Gestión de Riesgos, a partir de sus similitudes en cuanto a su naturaleza y forma de fabricación, seleccionando a su vez los Documentos Maestros a utilizar.
5. Solicitar el apoyo de los asesores en cada uno de los grupos del módulo de Tecnología Farmacéutica II, para poder tener interacción con cada uno de los equipos que fabriquen semisólidos, verificando la realización de cada una de las etapas que conforman los procesos de fabricación de los productos seleccionados.
6. Verificar los lotes fabricados de productos semisólidos (pasta, ungüento), en cada uno de los 3 proyectos que conforman un semestre lectivo del módulo de Tecnología Farmacéutica II, implementando en cada uno una parte de la gestión de riesgos, contemplando las siguientes actividades:

- **Proyecto 1:**

- a) Observar la secuencia en la cual se realizan las actividades.
- b) Observar cada una de las etapas que conforman los procesos de fabricación seleccionados.
- c) Identificar los riesgos que se vayan suscitando y los posibles riesgos ocultos que pudieran interferir en el proceso de fabricación del producto.
- d) Clasificar cada una de las causas de falla detectadas y generar un sistema de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas (CAPA) para prevenir su incidencia.
- e) Generar la documentación necesaria para implementar las estrategias propuestas.

- **Proyecto 2:**

- a) Implementar el sistema CAPA en conjunto con el alumno y asesores para crear una mejora continua en cada uno de los procesos de fabricación y a su vez, mejorar el aprendizaje.
- b) Documentar la funcionalidad de cada acción tomada, en caso de requerirse realizar las modificaciones pertinentes si no cumplen con las expectativas planteadas inicialmente.

- **Proyecto 3:**

- a) Observar, evaluar y documentar el impacto del sistema CAPA implementado en los procesos de fabricación para los productos seleccionados.
- b) Realizar la clasificación, recolección, revisión, comparación de los resultados obtenidos conforme fueron recabados cronológicamente y realizar las herramientas aplicables para su tratamiento estadístico.
- c) Generar un protocolo del sistema CAPA implementado en el estudio realizado, que permita a los alumnos tener herramientas para visualizar el proceso de fabricación desde la perspectiva de riesgos asociados a cada una de sus etapas y fomente su aprendizaje a favor de una mejora continua en la fabricación dentro de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- d) Realizar el análisis y discusión de resultados obtenidos, siempre verificando que lo realizado se apegue a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- e) Generar sugerencias de mejora (en caso de haberse encontrado) y dejarlas documentadas para visualizar si son viables para su adecuación e implementación.

5.4 DIAGRAMA DE FLUJO.

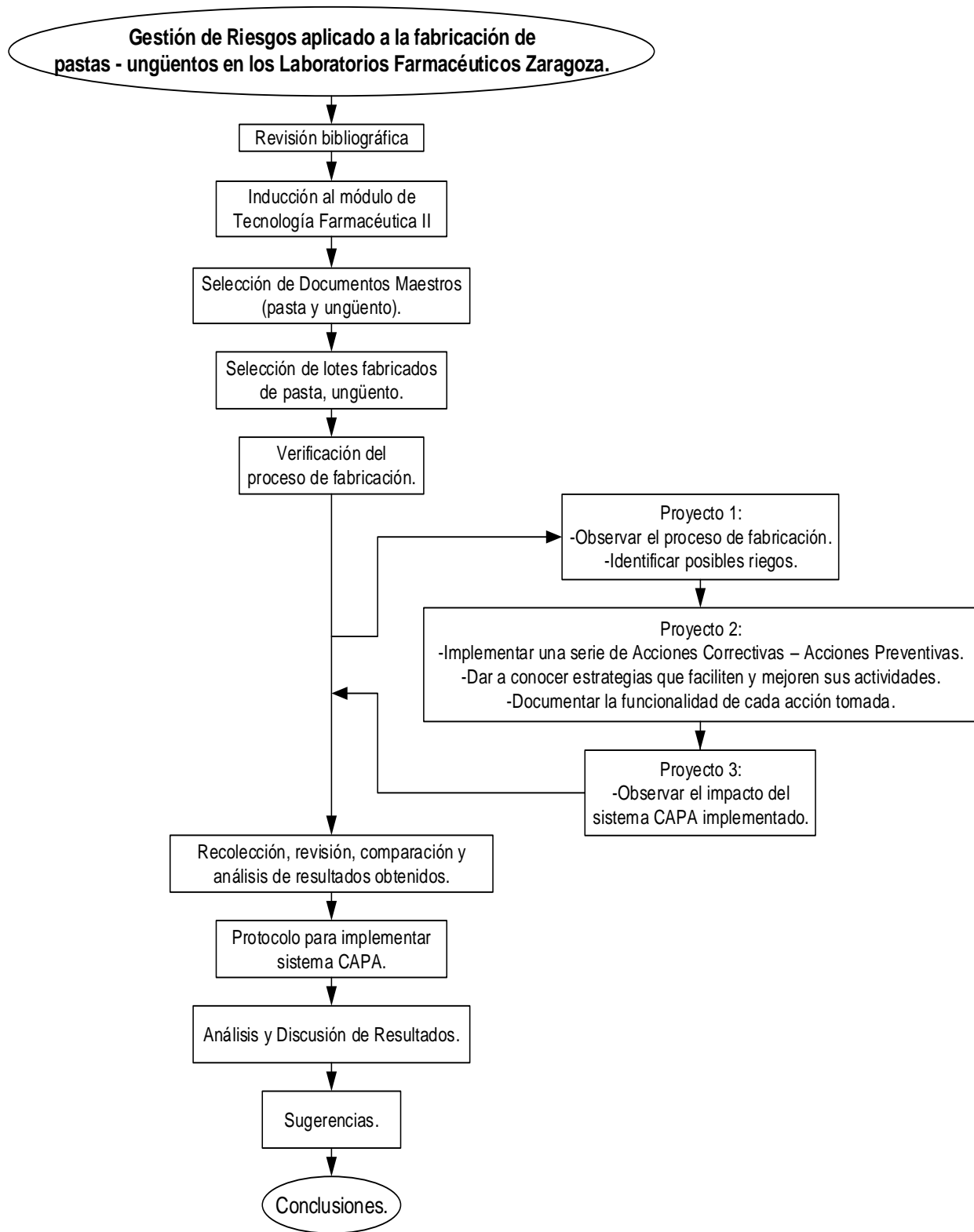


Figura 2. Implementación de la Gestión de Riesgos en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos semisólidos. "Elaboración propia"

6. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

6.1 Metodologías de Gestión de Riesgo.

Se revisaron las herramientas que más se utilizan para la gestión de riesgos, sus requerimientos para implementarlas y la información que proporcionan. Basado en esta revisión, se selecciona el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA) debido a que se considera una herramienta que aporta mayor información sobre los modos de falla detectados en la gestión de riesgo, priorizando cada uno de ellos mediante la asignación de un valor numérico, determinado a partir de la combinación de los niveles de ocurrencia, severidad y detección de cada causa de falla potencial, permitiendo a su vez, generar una serie de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), para reducir y/o mitigar su efecto sobre el proceso de fabricación.

Por lo tanto, se implementó el FMECA en el proceso de fabricación de productos semisólidos de uso tópico, que actualmente se efectúan dentro de los LFZ para la elaboración de pastas (Óxido de zinc 25 g/ 100 g) y ungüentos (Mentol 2.8 g/ 100 g y pomada de salicilato de metilo), los cuales por ser de características fisicoquímicas parecidas, siguen métodos de fabricación con similitudes que permite analizarlos de forma conjunta.

6.2 Inducción al módulo de Tecnología Farmacéutica II.

Para poder conocer mejor el sistema de gestión de calidad que se maneja dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ), fue necesario asistir a las sesiones de inducción impartidas por los docentes del módulo de Tecnología Farmacéutica II, en las cuales, se hace una revisión del “Manual de laboratorio de Tecnología Farmacéutico II”, el cual tiene como finalidad, dar a conocer los criterios de evaluación del módulo, los requisitos mínimos de materiales a utilizar, el llenado de las bitácoras a utilizar para registros, los controles de calidad a realizar dependiendo la forma farmacéutica a fabricar, además de la estructura y llenado del expediente de lote.

6.3 Selección de Documentos Maestros (pasta y ungüento).

Al contar con el conocimiento de los requisitos necesarios para implementar la gestión de riesgos en la fabricación de semisólidos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

(LFZ) y visualizar las herramientas para el control de calidad con las que se cuenta, se procedió a solicitar los Documentos Maestros del proceso de fabricación de pastas y ungüentos. Como primer punto, se revisaron las ordenes maestras de producción, se analizó a detalle la secuencia a seguir para cada uno de los procesos de fabricación y a partir de esto se generó el diagrama de flujo general para los procesos de fabricación de pasta y ungüento (Figura 3).

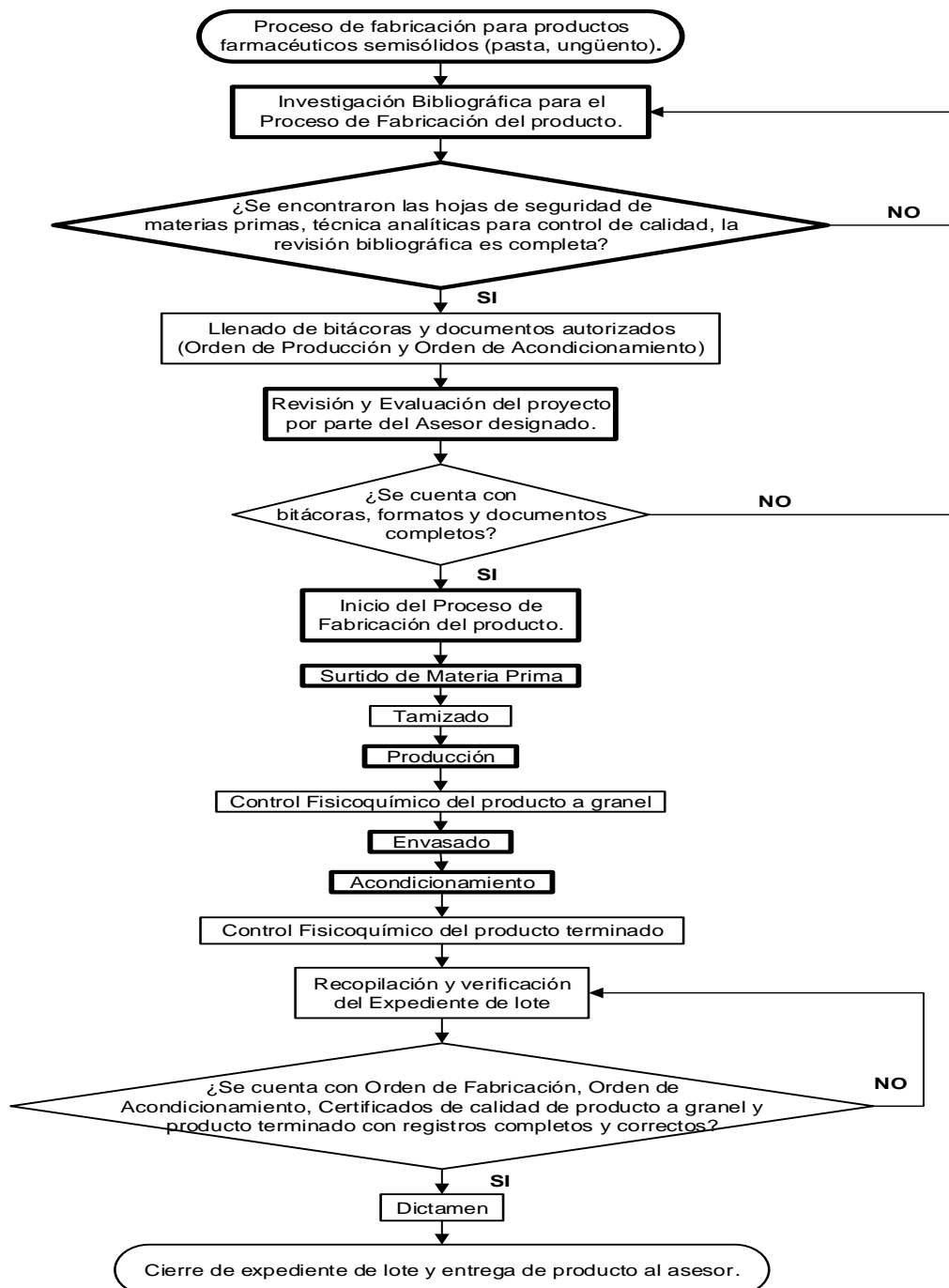


Figura 3. Diagrama de flujo general para el proceso de fabricación de un producto farmacéutico semisólido. "Elaboración propia"

Una vez que se ejemplificó de forma general el proceso de fabricación de un producto farmacéutico semisólido, desde el momento en el que el proyecto es asignado a un equipo de trabajo de alguno de los grupos de séptimo semestre, pasando por: la revisión bibliográfica, evaluación, surtido de materia prima, producción, control fisicoquímico del producto a granel, envasado, acondicionamiento, control fisicoquímico de producto terminado, dictamen, cierre de lote y entrega de producto al asesor; se logró observar la secuencia a seguir en cada uno de los procesos de fabricación a monitorear durante la implementación del sistema de Gestión de Riesgos.

Posteriormente se procedió a desglosar el proceso de fabricación de óxido de zinc 25g / 100g pasta y mentol 2.8g / 100g ungüento, mediante diagramas de flujo a los cuales se les colocó los parámetros de control, puntos de monitoreo, controles de calidad y secuencia ordenada de cada una de las etapas que conforman el proceso “ver Anexo 1”.

Todos los diagramas de flujo elaborados se construyeron contemplando todas las operaciones y decisiones del proceso, considerando en todos los casos la secuencia ordenada y lógica establecida en la Orden Maestra de Producción, intentando ilustrar de forma descriptiva cada una de las etapas del proceso de fabricación.

6.4 Verificación del proceso de fabricación.

6.4.1 Proyecto 1

Se realizó la verificación del proceso de fabricación *in situ* para corroborar la concordancia entre lo realizado en las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y lo esquematizado en los diagramas de flujo del Anexo 1. Para lo cual se seleccionaron los lotes de productos semisólidos asignados en el primer proyecto de Tecnología Farmacéutica II laboratorio, semestre 2018-1 (4 equipos de trabajo, 2 lotes de óxido de zinc pasta y 2 lotes de mentol ungüento).

A partir de este punto se realizó el monitoreo del proceso de fabricación en cada una de las etapas que lo conforman (surtido, fabricación, envasado, acondicionamiento), incluyendo aspectos generales y una evaluación previa al inicio del proceso, la cual es una introducción

en la cual el alumno se familiariza y conoce los fundamentos y actividades a realizar (capacitación y adiestramiento) “Ver Tabla 4”.

Prerrequisito		A) Generales
		B) Evaluación (capacitación y adiestramiento)
Proceso de Fabricación de productos Semisólidos	ETAPA	1. Surtido de materia prima
		2. Producción
		2.1 Control fisicoquímico de producto a granel
		3. Envasado
		4. Acondicionamiento
		4.1 Control de calidad para producto terminado
		5. Cierre de expediente de lote y entrega de proyecto

Tabla 4. Prerrequisitos y etapas del proceso de fabricación que conforman un proyecto en el módulo de Tecnología Farmacéutica II.

Previo a la verificación del proceso de fabricación, se empezaron a identificar las causas de falla, modos de falla y efectos de falla, los cuales pueden influir directa o indirectamente en la calidad del producto terminado y/o mermar el rendimiento, continuidad y funcionalidad del proceso.



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA) Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, unguento). Proyecto: Tesis Revisión: Primera Semestre: 2018-1 Página: 1 de 37							
ETAPA	MODO DE FALLA	EFEECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
Elaboró Luis Angel Villegas Cañas			Supervisó Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz			Revisó M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez			

Figura 4. Formato general de FMECA, para implementar en un proceso de fabricación.

Para contar con un sistema documental ordenado, de uso fácil, didáctico y que sirviera para concentrar la información recabada del seguimiento de los procesos de fabricación, se diseñó un formato general, el cual se muestra en la Figura 4, para el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA).

El formato está constituido por 2 partes:

1. Datos referentes al lugar, finalidad y responsables de realizar la Gestión de Riesgos.
 - Escudos y nombre de la institución y/o dependencia donde será aplicado el análisis de riesgos.
 - Carrera y ubicación donde se llevarán a cabo todas las actividades.
 - Nombre de la metodología utilizada.
 - Objeto de estudio al cual se aplicará el análisis de riesgos.
 - Proyecto para el cual serán utilizados los datos recabados.
 - Número de revisión realizada.
 - Semestre o tiempo durante el cual se realizará la actividad.
 - Número de página, con el cual se llevará un control ordenado y secuencial del análisis.
 - Nombre de los responsables de elaborar, supervisar y revisar los resultados obtenidos del análisis de riesgo.

2. Información de la metodología utilizada para la Gestión de Riesgos.
 - Etapa: Parte del proceso de fabricación donde será aplicado el análisis para Gestión de Riesgos.
 - Modo de falla: Manera en que un elemento falla.
 - Efecto de Falla: Consecuencia generada por un modo de falla en el proceso de fabricación
 - Causa de Falla: Motivo por el cual se genera un modo de falla.
 - S: Severidad con la cual la causa de falla afecta el proceso de fabricación.

- O: Ocurrencia con la cual sucede la causa de falla.
- D: Detección determina que tan fácil se puede visualizar una causa de falla.
- NPR: Número de Prioridad de Riesgo, el cual es adimensional y se genera con la combinación del nivel de severidad, ocurrencia y detección, priorizando cada una de las causas de falla.
- Clasificación del riesgo: Nivel de criticidad de cada una de las causas de falla.
- Acción preventiva / correctiva: Sección en la cual se pueden proponer acciones que puedan llevarse a cabo para reducir y/o mitigar el efecto de falla sobre el proceso de fabricación.

“Los diferentes tipos de FMECA asignan diferentes escalas para los valores de S, O y D. Algunos son del 1 al 4 o 5, otros emplean escala para los tres atributos del 1 al 10.”¹⁸

Para poder emplear el formato previamente diseñado se establecieron escalas para los valores de Severidad, Ocurrencia y Detección, mediante criterios y asignación de puntuación que permitieron clasificar cada una de las causas de falla detectadas. Se empleó una escala de 5 niveles para cada uno de parámetros a monitorear, con la finalidad de reducir variaciones que pudieran generar incertidumbres al momento de clasificar alguna causa de falla y en el peor de los casos asignar un menor impacto al que ejercen dentro del proceso de fabricación.

Se estableció el nivel de severidad “ver Tabla 5”, asignando un valor de 5 puntos a la clasificación “muy alta”, que significa que son causas de falla con potencial de comprometer las características y calidad del producto, mermar el desempeño del alumno, equipos y/o áreas y a su vez afectar la continuidad del proceso de fabricación. En caso contrario se asigna el valor de 1 punto a todas aquellas causas de falla que a pesar de su incidencia, su severidad no produce efecto alguno sobre ninguna de las variables del proceso de fabricación, clasificándolos con severidad “nula”.

SEVERIDAD (S)		
Nivel	Descripción	Valor
Muy alta	Afecta el desempeño del alumno y/o equipos, áreas, la continuidad del proceso de fabricación, compromete las características fisicoquímicas y calidad del producto.	5
Alta	Puede afectar o no el desempeño del alumno y/o equipos, áreas; puede retrasar las actividades programadas, puede generar ligeras modificaciones en el producto.	4
Moderada	No produce impacto en la funcionalidad de los equipos, áreas; no compromete las características fisicoquímicas del producto.	3
Baja	No afecta el desempeño del alumno, equipos y/o áreas, no genera impacto alguno sobre la calidad del producto.	2
Nula	No produce efecto sobre ninguna de las variables del proceso de fabricación.	1

Tabla 5. Clasificación de niveles y valores de severidad.

Para el nivel de ocurrencia, como se observa en la Tabla 6, se subdivide en 5 categorías que van de “muy alta” a “nula” y a las cuales se les asignó un valor numérico que va de un valor de 5 a ocurrencia “muy alta”, lo cual implica que la causa de falla se presentará en múltiples ocasiones, y por otro lado se asigna el valor de 1 a ocurrencia “nula”, es decir, a causas de falla que se visualizan pudieran suceder, sin embargo, con los controles y medidas de seguridad implementadas previamente es imposible su incidencia en el proceso de fabricación.

OCURRENCIA (O)		
Nivel	Descripción	Valor
Muy alta	Es inevitable que la causa de falla ocurra.	5
Alta	La causa de falla se presenta con alta frecuencia.	4
Moderada	La causa de falla ocurre ocasionalmente.	3
Baja	Casi nunca se presenta la causa de falla.	2
Nula	La causa de falla nunca ocurrió.	1

Tabla 6. Clasificación de niveles y valores de ocurrencia.

Por último, se determinó el nivel de Detección que se tiene para cada una de las causas de falla, estableciendo niveles como se aprecia en la Tabla 7, que van de detección “muy alta”, es decir, todas aquellas que se visualizan al 100 % y se les asignó un valor numérico de 1, caso contrario a las causas de falla que no pueden ser detectadas, las cuales se consideran ocultas y por ende no pueden ser eliminadas del proceso de fabricación, dándoles el nivel de detección “nula” con un valor de 5 puntos.

DETECCIÓN (D)		
Nivel	Descripción	Valor
Muy alta	La causa de falla se detecta al 100 % al momento "in situ".	1
Alta	Es fácil de detectar la causa de falla al momento que se realiza.	2
Moderada	Se requiere de atención para detectar la causa de falla.	3
Baja	No es fácil de detectar de manera convencional, se requiere generar estrategias, métodos, o planes, para detectar la causa de falla, además de ser poco recurrente.	4
Nula	No es detectable al momento, se considera causa de falla oculta.	5

Tabla 7. Clasificación de niveles y valores de detección.

Para contrastar el nivel de criticidad de cada una de las causas de falla se estableció el NPR (Número de Prioridad de Riesgo), el cual nos ayuda a clasificar cada una de las causas de falla localizadas y nos da una idea del impacto que tienen sobre las actividades realizadas en el proceso de fabricación, cómo asumirlo de acuerdo a una serie de criterios, en donde, para causas de falla con clasificación "menor", el criterio establecido es aceptar el riesgo. Mientras que para las clasificadas como "críticas", se considera urgente generar estrategias y/o acciones para reducir el impacto del riesgo, "ver matriz de criticidad de Tabla 8".

		SEVERIDAD (S)																								
		1					2					3					4					5				
DETECCIÓN (D)		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
OCURENCIA (O)	1	1	2	3	4	5	2	4	6	8	10	3	6	9	12	15	4	8	12	16	20	5	10	15	20	25
	2	2	4	6	8	10	4	8	12	16	20	6	12	18	24	30	8	16	24	32	40	10	20	30	40	50
	3	3	6	9	12	15	6	12	18	24	30	9	18	27	36	45	12	24	36	48	60	15	30	45	60	75
	4	4	8	12	16	20	8	16	24	32	40	12	24	36	48	60	16	32	48	64	80	20	40	60	80	100
	5	5	10	15	20	25	10	20	30	40	50	15	30	45	60	75	20	40	60	80	100	25	50	75	100	125

Tabla 8. Matriz de criticidad (empleando ocurrencia, detección y severidad). "Elaboración propia"

Los rangos para clasificar por prioridad las causas de falla, generan criterios a asumir para cada una de las causas de falla, los cuales se enlistan en la Tabla 9 y fueron determinados con la combinación de los niveles de: frecuencia, severidad y detección, teniendo que:

1. Causa de falla menor, será aquella que combinando su nivel de frecuencia, severidad y detección, tenga un valor de NPR calculado con un valor menor o igual a 8 puntos.
2. Causa de falla mayor, es aquella que al analizar su nivel de severidad, frecuencia y detección, generan un valor entre 9 y 27 puntos de NPR.
3. Causa de falla severa, será aquella que al determinarle su nivel de severidad, frecuencia y detección, generan un valor de NPR que va de 28 a 64 puntos.
4. Causa de falla crítica, es aquella que al combinar su frecuencia, detección y severidad genera un NPR que va de 65 a 125 puntos.

Valor NPR	Clasificación de la causa de falla	Criterio
1 – 8	Menor	Se acepta el efecto de falla.
9 – 27	Mayor	Se requiere de estrategias, modificaciones y/o acciones simples, para reducir el efecto de falla..
28 – 64	Severa	Es necesario generar estrategias, modificaciones y/o acciones moderadas, para reducir o mitigar el efecto de falla.
65 – 125	Crítica	Es urgente generar estrategias y/o acciones mayores, modificaciones y/o cambios para reducir o mitigar el efecto de falla.

Tabla 9. Rangos para clasificar por prioridad las causas de falla.



6.4.2 Proyecto 2.

Una vez identificadas las causas de falla en el proyecto 1, se generaron una serie de acciones correctivas y preventivas (sistema CAPA), que fomenten la reducción y/o mitigación de los efectos de falla de cada una de ellas. Para poder implementar, observar y poner a prueba cada una de las estrategias, se recurrió al apoyo de los asesores de cada uno de los grupos del módulo de Tecnología Farmacéutica II, para poder interactuar con los alumnos que integran los equipos que fabricaron semisólidos en el segundo proyecto (se trabajó con 3 lotes de óxido de zinc pasta y 4 lotes de mentol ungüento), los resultados obtenidos se muestran a continuación en el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA):



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza						
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)						
	Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).				
	Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		



ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
A) GENERALES	La escuela debe permanecer cerrada.	Se reduce el número de sesiones de trabajo.	Sucede algún tipo de siniestro o evento que impide abrir la facultad.	5	2	1	10	Mayor	El alumno deberá planificar sus actividades reduciendo tiempos para realizar la mayor parte del proceso de fabricación del producto.
	No se cuenta con personal en los interlaboratorios	No se puede trabajar en planta (retraso de actividades).	Son días feriados para el personal del interlaboratorio.	5	3	1	15	Mayor	El alumno puede trabajar en actividades que no requieran de las instalaciones.
			El personal para atender los interlaboratorios es mínimo.	4	2	2	16	Mayor	El alumno debe anticiparse para solicitar materiales de trabajo.
Falta de luz, agua y/o gas en instalaciones.	No se pueden realizar actividades que sean dependientes de estos sistemas críticos.	Falla en alguna de las redes de suministro de los servicios.	5	2	2	20	Mayor	El alumno debe adelantar las actividades que no sean dependientes de sistemas críticos.	

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO								
	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza								
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)								
	Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).								
Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 2 de 37			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
A) GENERALES	Ausencia de asesores.	Retraso en las actividades.	Enfermedad, problemas para llegar a las instalaciones.	4	1	2	8	Menor	Se debe solicitar la asesoría y autorización para trabajar con alguno de los demás asesores del módulo.
	Ausencia de alguno(s) de los integrantes del equipo.	Dificultad para realizar actividades.	Enfermedad / problemas personales / dificultad para llegar a las instalaciones.	4	2	3	24	Mayor	Planificar las actividades con menor cantidad de alumnos (optimización del trabajo).
	Falta de equipos.	No se puede realizar alguna etapa o prueba como se establece en la orden de producción o en el método de análisis.	Se descompone el equipo establecido en la orden de producción.	5	2	1	10	Mayor	Se debe sustituir por otro equipo que sea funcional para la operación a realizar.
			El equipo está siendo utilizado por otro equipo de trabajo.	4	1	1	4	Menor	Se debe respetar la programación de uso de área y equipos y esperar su turno.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 3 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
A) GENERALES	Falta de reactivos.	No se pueden realizar las pruebas analíticas.	El laboratorio no cuenta con esas sustancias o se encuentra agotada.	4	2	1	8	Menor	El alumno debe realizar la revisión de métodos de análisis y su factibilidad para realizarlas.
	Falta de uniforme.	No se puede ingresar a las instalaciones (laboratorios de control de calidad y planta) a trabajar.	El alumno pierde su uniforme básico (zapatos y/o bata blanca).	5	2	1	10	Mayor	Solicitar a algún compañero préstamo de parte o todo el uniforme mientras se encuentra, repone o se lleva a las instalaciones de la facultad.
			El alumno se lleva el uniforme para lavarlo y lo olvida en su casa.	5	1	1	5	Menor	
	Falta de indumentaria desechable.	No se puede ingresar a la planta para trabajar.	No se adquiere la indumentaria mínima necesaria para uso durante todo el semestre.	4	3	2	24	Mayor	El alumno debe comprar la indumentaria mínima requerida en el Manual de TF II.
Falta de materiales al estar dentro de la planta.	Proceso discontinuo / el alumno tiene que salir repetidamente por material faltante.	No se planifican las actividades a realizar dentro de la planta.	4	3	2	24	Mayor	Se propone el uso de una lista de verificación de materiales necesarios.	
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
B) EVALUACIÓN	Información errónea.	Retrabajo por parte del alumno para obtener la información correcta.	El alumno realizó una revisión bibliográfica de otra forma farmacéutica.	2	1	1	2	Menor	El asesor entrega Orden Maestra de Producción, específica para el producto asignado.
			El alumno realiza la revisión bibliográfica de fuentes dudosas.	4	2	1	8	Menor	El Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II vigente, cuenta con un listado de bibliografía para consulta.
			El alumno realiza la investigación con premura.	4	3	1	12	Mayor	La asignación de proyectos se realiza con anticipación para dar oportunidad al alumno de realizar toda la investigación.


Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza										
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)										
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).								
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 5 de 37				
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA			
B) EVALUACIÓN	Información incompleta.	Empleo de mayor tiempo para recabar la información mínima requerida.	Falta de organización por parte del equipo.	4	3	2	24	Mayor	Cada integrante del equipo debe cumplir con su perfil asignado.			
			Exceso de trabajo de investigación de las otras materias.	4	3	2	24	Mayor	Se debe equilibrar el tiempo utilizado para todas las materias.			
			Aplicación de exámenes (se da prioridad a las evaluaciones de otras materias).	4	3	1	12	Mayor	El alumno debe anticiparse con los calendarios de evaluación programados por cada asignatura.			
	Bitácoras, etiquetas, formatos y/o expediente de lote incompleto.	Retraso en el inicio de actividades.	No se verificaron los requisitos mínimos por documento necesarios para evaluarse.	4	3	1	12	Mayor	Se debe asistir a las sesiones de inducción, donde se abarcan los puntos mínimos a evaluar y se explica el llenado de bitácora.			
Los integrantes del equipo no leen la información básica solicitada.	El desempeño del alumno se verá mermado y habrá dificultad para realizar las operaciones.	El trabajo se divide entre todos los integrantes del equipo.	4	3	2	24	Mayor	Se propone generar una evaluación escrita por alumno de conocimientos básicos aplicados al proyecto.				
Elaboró			Supervisó				Revisó					
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez					



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza						
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)						
	Objeto de estudio:	Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 6 de 37			

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
B) EVALUACIÓN	El alumno no asiste a las clases de inducción impartidas por los asesores.	No se cuenta con idea clara de las actividades a realizar.	No se puede asistir a clase por problemas familiares y/o de salud.	5	2	1	10	Mayor	El alumno deberá revisar el Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II vigente, de forma personal y extra clase.
			El alumno decide por voluntad propia no asistir.	5	2	1	10	Mayor	
	Registros que no cumplen con las Buenas Prácticas de Documentación.	Retraso en el inicio de actividades y retrabajo para corregir errores.	Se hacen los registros bajo presión.	2	3	1	6	Menor	Se debe hacer énfasis en implementar las Buenas Prácticas de Documentación en los alumnos.
	Falta de técnica analítica para el control fisicoquímico de producto a granel y/o terminado.	Retraso en las actividades y/o análisis incorrecto.	No se consultan fuentes confiables y/o no se cuenta con investigación completa para el análisis del producto.	5	2	2	20	Mayor	Se deben utilizar PNO's establecidos o MGA de Farmacopea nacional o de otros países.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza								
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)								
	Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).						
	Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 7 de 37		
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	No se cuenta con la materia prima en el Almacén.	Retraso en la etapa de Producción (se tiene que emplear otra sesión para surtir).	No se verificó la existencia de materias primas.	4	2	2	16	Mayor	Se cuenta con un "Inventario Insumos Almacén" vigente para cada semestre lectivo.
			La cantidad de materia prima es insuficiente.	4	2	1	8	Menor	Se debe ingresar a la planta a verificar la existencia física.
			No se compró la(s) materia(s) prima(s) faltantes.	5	1	1	5	Menor	El alumno debe corroborar la existencia de todas las materias primas requeridas.
	Las pesadas de materia prima realizadas presentan variación con respecto a lo solicitado.	Se fabrica una cantidad de producto mayor o menor / La valoración de principio activo se encuentra fuera de especificación.	No se considera el peso de la bolsa o contenedor / cálculo de peso bruto erróneo.	5	2	3	30	Severo	Los asesores dan un curso de inducción al inicio del semestre.
			No se realiza el ajuste y nivelación de la balanza previo a su uso.	3	3	3	27	Mayor	El alumno debe poner en práctica el conocimiento adquirido en semestres previos.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO								
	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza								
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)								
	Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).						
Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 8 de 37			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	Pérdida de Materias Primas de forma total o parcial.	Paro de proceso de fabricación por falta de materias primas.	No se realizó el surtido de todas las materia primas indicadas en la orden de producción	5	1	1	5	Menor	La Orden de Producción, cuenta con una sección para el control de pesadas que es llenado <i>in situ</i> .
			Las bolsas o contenedores donde se resguardan las materias primas sufren daños físicos que permiten fugas.	4	2	2	16	Mayor	El alumno debe resguardar todas las materias primas en una caja colectiva, para asegurar su integridad.
			El contenedor colectivo es intervenido por alumnos de otro proyecto.	4	2	3	24	Mayor	El alumno debe resguardar las materias primas en su gaveta exclusiva para el equipo.
	Modificación de materias primas.	Producto con especificaciones distintas.	Inexistencia de alguna materia prima en el Almacén.	4	2	1	8	Menor	Verificar existencia física de materia prima / comprar materias primas faltantes



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez


		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 9 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	Materia Prima contaminada.	Producto a granel con características físicas diferentes a las establecidas.	La limpieza del área de surtido fue deficiente.	5	2	1	10	Mayor	El asesor verifica y realiza la liberación de área y equipos.		
			No se toman medidas de higiene y prevención por parte del alumno.	5	3	3	45	Severo	Utilizar indumentaria desechable nueva, además de medidas de higiene personal.		
			Se surten 2 o más materias primas simultáneamente.	5	1	1	5	Menor	Se tiene supervisión constante, para el control de ingreso de materias primas en el área utilizada.		
			Los utensilios no se encontraban limpios y/o sanitizados.	4	2	4	32	Severo	El supervisor del equipo debe verificar la limpieza de utensilios antes de ser usados.		
			El acceso de alumnos al área de surtido no fue controlado.	4	3	2	24	Mayor	Se cuenta con un organigrama de alumnos autorizados para la fabricación del producto.		

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 10 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	Surtido de materias primas incorrectas.	Se tiene que programar otra sesión para surtir materias primas correctas.	Confusión por desconocer sinónimos o nombres de las materias primas.	4	3	3	36	Severo	Se propone aplicar una evaluación escrita/oral por alumno de conocimientos básicos aplicados al proyecto.		
		Se desechan materias primas o producto a granel.	Se surtieron materias primas con características fisicoquímicas diferentes a las requeridas.	3	2	3	18	Mayor	Se cuenta con un inventario de materias primas, las cuales están en cuñetes con identificación.		
	Identificación errónea de las materias primas surtidas.	La adición de materias primas se hace en otra secuencia, complicando la fabricación.	Equivocación por parte del alumno encargado de realizar la identificación.	4	2	3	24	Mayor	La identificación de bolsas y contenedores se debe realizar al momento de finalizar cada pesada.		
			Identificación de materias primas de forma extemporánea.	4	2	1	8	Menor			

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	El inventario en fichas de descarga y/o electrónico de materias primas no corresponde con la cantidad física del cuñete.	No se cuenta con la cantidad necesaria de materia prima al momento de realizar el surtido.	No se realiza la descarga de cantidades de materias primas surtidas en alguno de los sistemas de inventario.	3	2	4	24	Mayor	El alumno debe obtener el ticket generado por el sistema electrónico y anexarlo en el expediente de lote del producto.
			El alumno descarga una cantidad errónea en alguno de los sistemas.	4	2	2	16	Mayor	Se debe corregir el error en la ficha de descarga / solicitar al responsable de inventario del almacén generar el ticket correcto y descartar la pesada errónea
			El personal encargado de realizar el inventario semestral de materias primas, registra cantidades erróneas.	4	3	4	48	Severo	Se debe realizar una verificación de materias primas al azar del Almacén al inicio del semestre, para asegurar la concordancia.
Elaboró			Supervisó			Revisó			
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz			M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez			

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO								
	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza								
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)								
	Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).								
Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 12 de 37			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	El inventario en fichas de descarga y/o electrónico de materias primas no corresponde con la cantidad física del cuñete.	No se cuenta con la cantidad necesaria de materia prima al momento de realizar el surtido.	El alumno no considera la naturaleza física de las materias primas y la forma en que se encuentran registradas.	3	3	4	36	Severo	Se deben hacer cálculos por densidad de las materias primas que lo requieran para hacer el descargue real de la materia prima surtida.
	Las actividades de la etapa no se realizan conforme a la Orden.	Confusión al momento de realizar el surtido de materias primas y/o contaminación.	El alumno no lee la orden / no respeta la secuencia establecida.	3	3	3	27	Mayor	Se cuenta con la Orden de Fabricación con actividades específicas y secuenciales.
	Se introducen más de un cuñete de materia prima al área a la vez.	Se pesan cantidades equivocadas de alguna(s) de las materias primas.	Por descuido y falta de organización se revuelven los cuñetes de materia prima.	4	2	3	24	Mayor	El equipo de alumnos se debe organizar para surtir una materia prima a la vez de manera secuencial y de forma ordenada.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 13 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	No se cuenta con envases adecuados para realizar el surtido de materia prima.	Retraso en las actividades / se debe emplear tiempo para adquirir material adecuado.	Los envases para almacenar las materias primas son de volúmenes más pequeños a los requeridos.	4	3	1	12	Mayor	El alumno debe realizar los cálculos para el escalamiento del proceso de fabricación y adquirir los envases con las capacidades para surtir las materias primas.		
			No se considera la naturaleza física de las materias primas a surtir.	4	3	2	24	Mayor	Se debe verificar el estado físico de cada materia prima antes de hacer el surtido.		
	No se encuentran las materias primas en el Almacén.	Se producen contratiempos y retrasos para la realización de la etapa.	Los cuñetes están siendo ocupados por otros equipos en otra área de surtido.	3	3	2	18	Mayor	Se surten las materias primas que se tienen mientras se desocupan las demás.		
			El alumno desconoce la ubicación del cuñete dentro del Almacén.	4	3	2	24	Mayor	El alumno debe localizar físicamente los cuñetes dentro del almacén, previo a la etapa de surtido.		



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza								
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)								
	Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).						
	Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 14 de 37		
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	El tiempo de programación para uso del área de surtido no se respeta.	Se retrasan las actividades del siguiente equipo a utilizar el área.	El tiempo programado para el uso de área fue reducido.	5	2	2	20	Mayor	Se debe calcular un tiempo estimado para realizar todas las actividades de la etapa de surtido.
			Falta de organización para ingresar a la planta y realizar las actividades de la etapa.	5	3	2	30	Severo	No programarse al inicio de la clase, considerar un tiempo para organizar materiales y distribuir las actividades.
	Los utensilios para realizar el surtido se lavan al momento de su uso.	La materia prima queda adherida a los utensilios utilizados.	No se realiza el secado de los utensilios de forma completa y correcta.	3	1	2	6	Menor	El alumno debe contar con por lo menos un utensilio limpio y sanitizado por materia prima, antes de empezar con la etapa de surtido.
			No se cuenta con suficientes utensilios para hacer el surtido.	4	3	1	12	Mayor	



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	Los utensilios empleados para el surtido presentan adherencia o no son utilizados correctamente.	Se dificulta el surtido de las materias primas.	El material de los utensilios es altamente adherente.	4	3	2	24	Mayor	El alumno encargado del surtido debe evitar que se quede materia prima adherida al utensilio utilizado.
		Se genera merma de materias primas que afecta directamente al inventario del Almacén.	La superficie de los utensilios usados no es lisa y retiene materia prima.	4	3	1	12	Mayor	Se deben utilizar utensilios lisos que faciliten el surtido de materias primas.
	El equipo de alumnos no cumple con las actividades de acuerdo a su perfil de puesto.	Se entorpecen las actividades y continuidad de las mismas durante la etapa de surtido.	No se asiste al curso inductivo al inicio del semestre / no se lee el punto de organización del Manual de Tecnología Farmacéutica II.	5	3	2	30	Severo	El alumno debe leer la sección de responsabilidades para cada perfil de puesto en el Manual de Tecnología Farmacéutica II vigente (punto IV).



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	No se cuenta con registro de ingreso a planta, uso de área y/o uso de instrumentos.	No existe un sistema de trazabilidad para los procesos de fabricación de los productos.	Los alumnos no registran el uso de área, equipos o instrumentos de la planta.	3	2	3	18	Mayor	El supervisor del equipo debe verificar que se realicen todos los registros solicitados al momento.
	La cantidad de alguna(s) de las materias primas no es suficiente para realizar el surtido del insumo al momento de realizar la operación.	No se puede surtir alguna(s) materia(s) prima(s).	No se verifica la cantidad física de materia prima antes de realizar la etapa de surtido.	5	3	3	45	Severo	Se debe cotejar la cantidad solicitada contra la cantidad física existente en el almacén / en caso de no ser suficiente solicitar al interlaboratorista dispensar más materia prima en caso de contar con ella en el almacén o comprarla.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 17 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
2. PRODUCCIÓN	Se cambia el equipo de mezclado para realizar la fabricación del producto.	Se tiene que ajustar el proceso de fabricación a las características del equipo a utilizar.	El mezclador establecido en la orden de producción se encuentra ocupado o fuera de uso.	5	3	1	15	Mayor	Se debe ajustar la velocidad de agitación equivalente a las rpm establecidas en la orden de producción.		
	El tamaño de partícula de los polvos no es homogéneo.	Formación de aglomeraciones (grumos) en el producto a granel.	Se omite la etapa de tamizado con una o todas las materias primas que lo requieren.	5	1	2	10	Mayor	El procedimiento de producción establece si se requiere el tamizado como parte del proceso.		
			Se tamizan las materias primas con una malla diferente a la requerida.	5	2	1	10	Mayor	Se debe respetar el tamaño de abertura de la malla establecida en el procedimiento.		
	La adición de los componentes sólidos se realiza de forma precipitada.	Formación de grumos, que evitan la dispersión homogénea de los polvos en la fase oleosa.	El responsable de la fabricación adiciona los polvos de manera rápida en la marmita.	4	2	1	8	Menor	El procedimiento de producción establece la adición de polvos poco a poco y con agitación constante.		

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2. PRODUCCIÓN	Se modifica el orden de adición de las materias primas.	Se prolongan los tiempos de mezclado / no se homogeniza el producto.	No se tiene la orden de producción al fabricar el producto	5	2	2	20	Mayor	Verificar la documentación requerida para la etapa y respetar la secuencia establecida.
	La velocidad de agitación se encuentra fuera de los límites críticos.	Se amplían los tiempos de mezclado para homogenizar las materias primas. Proyección de las ceras. Merma de producto. Posibles quemaduras.	Los alumnos no se encuentran capacitados en el manejo del equipo.	5	4	3	60	Severo	El alumno debe leer el PNO o instructivo de uso y manejo del equipo.
			El equipo ya no cumple con los requerimientos de funcionamiento.	5	2	4	40	Severo	Se da mantenimiento a los equipos, además se debe verificar su funcionamiento antes de ser utilizado.
			La programación del equipo se realiza de forma errónea.	4	2	2	16	Mayor	El supervisor debe verificar la programación de los equipos.
Fuga de producto por el ajuste del equipo (dosificadora de supositorios).	Se genera merma de producto y reducción del rendimiento final.	Las piezas del equipo no se embonan de forma correcta.	4	2	3	24	Mayor	El alumno debe realizar pruebas con agua purificada antes de empezar la fabricación.	
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2. PRODUCCIÓN	La temperatura de calentamiento para fundir las bases oleosas se encuentra fuera de los límites críticos.	Presencia de grumos o fragmentos de ceras en el producto a granel obtenido.	No se monitorea la temperatura durante la etapa de fabricación.	5	2	3	30	Severo	Se debe monitorear la temperatura de forma constante.
			Los equipos de calentamiento no funcionan de forma correcta.	5	2	4	40	Severo	Se debe realizar una verificación física previa de los equipos antes de poner en funcionamiento.
		Cambio de las propiedades de las materias primas (oxidación) o proyección del producto.	Los alumnos no se encuentran capacitados en el manejo de los equipos.	5	4	2	40	Severo	Se deben revisar los PNO's de cada equipo antes de usarlos (en caso de no estar en el área se deben solicitar a su asesor).
	Choque de propelas o que se zafen por una colocación errónea.	Daño al equipo. Merma de producto por proyección.	No se aprietan bien las piezas del equipo.	5	2	4	40	Severo	El supervisor debe verificar el correcto armado del equipo.
			Se colocan las propelas muy juntas y se compromete su funcionamiento.	4	2	2	16	Mayor	El alumno debe considerar las dimensiones de las piezas para evitar roces o choques.
	Elaboró			Supervisó				Revisó	
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
3. PRODUCCIÓN	Adherencia de las materias primas en los recipientes donde fueron surtidas.	Producto con una mayor concentración de principio activo derivado de merma del vehículo.	La adherencia de las bases oleosas no permite extraer toda la cantidad surtida del recipiente.	5	5	1	25	Mayor	Se propone extraer las bases oleosas con un baño maría que haga más fluidas las bases y el uso de una espátula flexible (miserable).
		Producto con menor concentración de principio activo, ocasionado por merma.	Las materias primas sufren hidratación que dificulta su extracción del recipiente donde está resguardado.	4	2	1	8	Menor	Todas las materias primas surtidas deben ser resguardadas en un contenedor colectivo que garantice su integridad e identidad.
	Adherencia de las materias primas sólidas a la marmita y/o propelas.	Valoración del principio activo fuera de especificación.	Se adicionan los polvos con el equipo en funcionamiento.	4	4	2	32	Severo	Se debe evaluar la posibilidad de adicionar los polvos con el equipo en condiciones estáticas, para poder agregarlos a una distancia más cercana de la base oleosa fundida.
		El alumno adiciona los insumos en las partes altas de la marmita y/o propela.	4	5	2	40	Severo		
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 21 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2. PRODUCCIÓN	Contaminación del producto por ruptura del termómetro.	Se tiene que desechar el producto a granel.	Se realiza el monitoreo de temperatura con el equipo en funcionamiento.	5	2	1	10	Mayor	El monitoreo de temperatura se debe realizar con el equipo en condiciones estáticas.
	Dificultad para retirar el producto a granel de la marmita.	Mayor merma de producto a granel / reducción del rendimiento final del proceso.	Los materiales utilizados para extraer el producto de la marmita son rígidos o de dimensiones extremas.	3	3	2	18	Mayor	Se sugiere el uso de una espátula de material flexible (miserable) que permita su paso por toda la superficie de la marmita.
	El material para resguardar el producto a granel no es adecuado.	El vaciado del producto a granel en el recipiente se dificulta.	La boca del recipiente utilizado es demasiado angosta.	1	2	1	2	Menor	El recipiente para almacenar el producto a granel debe tener una abertura amplia.
	No se deja enfriar el producto a granel antes de vaciarlo en un contenedor.	El envase se puede colapsar. / La bolsa donde se coloca se puede perforar ocasionando merma de producto.	Falta de tiempo para poder dejar enfriar el producto.	5	2	2	20	Mayor	Se deben planificar todas las actividades de la etapa y considerar un tiempo razonable para dejar enfriar el producto.
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
	Objeto de estudio:	Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).		
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	El título de la estandarización de la solución de EDTA presenta incertidumbre.	Se obtiene un porcentaje de principio activo fuera de especificación al realizar la valoración.	Al carbonato de calcio utilizado para la estandarización no se le dio el proceso de secado.	3	2	1	6	Menor	Verificar condiciones de secado en la FEUM 11va. Edición, en SV edetato disódico 0.05 M
			El aforo de las soluciones utilizadas es erróneo.	3	2	3	18	Mayor	Realizar el aforo de forma cuidadosa para garantizar que sea correcto.
			No se ajusta el pH del medio (a 11).	4	3	2	24	Mayor	Verificar método para Etilendiamino tetraacetato de sodio solución 0.05 M en FEUM 6ta. Edición.
			La cantidad de indicador fue excesiva y no permitió ver el vire de coloración.	3	3	1	9	Mayor	Verificar preparación de SI de azul de hidroxinaftol en FEUM o adicionar una mínima cantidad del indicador puro para evitar que se forme coloración intensa.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 23 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANDEL	El contenido de principio activo del producto a granel se encuentra fuera de especificación.	Se rechaza el producto (producto no conforme).	El peso de las muestras a analizar no se realiza con precisión.	5	2	2	20	Mayor	El alumno debe pesar las muestras en una balanza semianalítica, nivelada y con precisión.
			El tratamiento de la muestra no se realiza conforme a un método analítico estandarizado.	5	1	2	10	Mayor	Se debe emplear un método coherente, consistente y que sea sistemático para el análisis del producto.
			El aforo de material volumétrico para hacer soluciones es erróneo.	3	2	1	6	Menor	Realizar el aforo de forma cuidadosa para garantizar que sea correcto.
			Las mediciones realizadas por el responsable del análisis presentan incertidumbre.	3	3	3	27	Mayor	El alumno debe dar el mismo tratamiento a todas las muestras para evitar introducir fuentes de error.
			No se calcina por completo el producto a analizar.	4	2	3	24	Mayor	Verificar visualmente que no existan residuos de producto sin calcinar.
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 24 de 37				
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANDEL	El contenido de principio activo del producto a granel se encuentra fuera de especificación.	Se rechaza el producto (producto no conforme).	La cantidad de indicador fue excesiva y no permitió observar el vire de coloración.	4	3	1	12	Mayor	Verificar preparación de SI de Negro de ericromo T en FEUM o adicionar una mínima cantidad del indicador puro para evitar que se forme coloración intensa.
	El producto no cumple con las características físicas establecidas.	Se rechaza el producto (producto no conforme).	Las características de las materias primas utilizadas eran diferentes a las solicitadas.	4	3	3	36	Severo	Se debe realizar una verificación física de todas las materias primas previo a ser surtidas.
			Se adiciona por error otra materia prima.	5	1	1	5	Menor	Verificar que las materias primas adicionadas a la marmita sean las solicitadas.
			Algún equipo o material utilizado presenta interacción con el producto.	4	2	3	24	Mayor	Se deben emplear materiales que no liberen coloraciones, limpios y previamente sanitizados.
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 25 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	El valor de pH aparente se encuentra fuera de especificación.	Se rechaza el producto (producto no conforme).	No se da el tratamiento adecuado a la muestra.	3	2	3	18	Mayor	Se debe tomar como guía el MGA para determinación de pH de la FEUM como referencia para realizar la prueba de pH aparente.
			En la manipulación se contamina la muestra.	3	2	3	18	Mayor	Se debe realizar la prueba con materiales limpios y sanitizados.
	Los valores obtenidos en la prueba de consistencia presentan variación.	No se puede establecer un valor medio o rango como especificación.	Cada una de las mediciones se realiza por un alumno diferente.	3	2	1	6	Menor	Se deben realizar las mediciones por el mismo alumno para tener repetibilidad.
			Se impulsa la varilla utilizada, en vez de solo dejar caer.	3	3	2	18	Mayor	Utilizar PNO-0117-08-03, Procedimiento Normalizado de Operación para realizar la prueba consistencia y diámetro de dispersión para semisólidos.
			No se respeta la altura de caída de la varilla / no se cumple con los tiempos de prueba.	3	2	1	6	Menor	
	Elaboró			Supervisó			Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz			M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez			



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
	Objeto de estudio:	Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).		
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	



ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	Los valores de diámetro de dispersión obtenidos presentan variación.	No se puede establecer un valor o rango de especificación para la prueba.	Cada una de las mediciones se realiza por un alumno diferente.	3	2	1	6	Menor	Se deben realizar las mediciones por el mismo alumno para tener repetibilidad.
			Se coloca cantidad diferente de producto para cada una de las mediciones.	3	1	2	6	Menor	Se debe seleccionar la cantidad de muestra a utilizar en la prueba, dentro del rango permisible.
			La muestra no se coloca centrada, evitando simetría.	2	3	2	12	Mayor	Se debe intentar colocar la muestra de forma centrada y homogénea.
	No se utilizan los medios correctos para realizar la prueba / se usa medio líquido.	No se presenta crecimiento de los microorganismos a monitorear.	No se revisa el marbete de los medios de cultivo antes de elaborarlos.	4	2	3	24	Mayor	El supervisor del equipo debe verificar que los medios de cultivo sean los correctos.
	El producto genera reacción al aplicarlo en la piel.	Se rechaza el producto (producto no conforme).	Se frota demasiado la muestra para retirarla y ocasiona enrojecimiento.	3	3	2	18	Mayor	Se debe aplicar una ligera capa de producto para que sea fácil de limpiar.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez


		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	El crecimiento obtenido en la prueba de Límites Microbianos se encuentra fuera de especificación	Se rechaza el producto (producto no conforme).	No se utilizan materiales estériles.	5	1	1	5	Menor	Solo se debe utilizar material esterilizado previamente.
			Las muestras son contaminadas al manipularlas.	5	2	4	40	Severo	El alumno debe utilizar indumentaria desechable y sembrar en la cabina de flujo laminar (área y equipos sanitizados).
			Se contaminan los medios de cultivo al realizar el monitoreo diario.	5	2	4	40	Severo	No se deben abrir las cajas con medio de cultivo para revisarlas.
	Se confunden los agares al momento de sembrar y/o de incubar.	Crecimiento de microorganismos nulo o dudoso.	No se identifican los medios / al manipularlos la identificación se borra o pierde.	4	3	3	36	Severo	La identificación de cada material a utilizar debe garantizar que sea legible y permanente durante todo el proceso.
Elaboró			Supervisó			Revisó			
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz			M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez			

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 28 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
3. ENVASADO	El producto se queda adherido al contenedor donde se almacenó el producto a granel.	Reducción del rendimiento del proceso (se genera una mayor cantidad de merma).	La abertura del envase es angosta, no se pueden introducir materiales para extraer el producto.	4	3	1	12	Mayor	Se debe hacer énfasis al alumno de obtener un contenedor de boca ancha (el asesor realiza la revisión de materiales solicitados)
			El contenedor presenta pliegues, ranuras y/o espacios de difícil acceso.	5	1	1	5	Menor	El recipiente adquirido para almacenar el producto a granel debe ser liso internamente y de boca ancha.
	Se rompe la bolsa donde se almacenó el producto a granel.	Pérdida de producto.	La bolsa de plástico utilizada para almacenar el producto es muy delgada.	5	3	2	30	Severo	Se deben adquirir bolsas de plástico gruesas de diversas capacidades, como material básico.
			El producto se vació a una temperatura elevada al finalizar la etapa de producción.	5	2	3	30	Severo	Se deben agilizar las actividades en la etapa de producción, para permitir el enfriamiento del producto.
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
3. ENVASADO	Envases con cantidad inferior o superior al peso de especificación.	Rendimiento final bajo Producto fuera de especificación.	El alumno envasa el producto sin tener una referencia / no se realiza control de peso.	5	3	3	45	Severo	Se debe realizar control de peso durante todo el envasado, utilizar hoja de control de proceso llenado de semisólidos
	La capacidad del envase primario es menor a la requerida.	Se retrasan las actividades debido a que no se puede envasar el producto a granel.	La densidad del producto es menor en relación con la capacidad del envase.	4	1	1	4	Menor	Se sugiere comprar envases con un volumen superior al solicitado (10 gramos superior).
			Se adquieren envases de menor volumen al requerido.	4	1	1	4	Menor	Revisión por parte del asesor de los envases previo a la etapa de envasado.
	La cantidad de envase primario no es suficiente para envasar todo el producto.	No se puede envasar todo el producto / Las actividades se retrasan.	Se compra una menor cantidad de envases / vendedor entrega una cantidad menor.	4	2	1	8	Menor	Verificar la cantidad de envases al momento de la compra y antes de dar inicio al envasado.
	El envase primario presenta fuga.	Derrame de producto y mala apariencia de la presentación final.	Alguno(s) de los envases presentan perforaciones.	5	2	3	30	Severo	Realizar revisión visual del envase antes de su uso.
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1		Página: 30 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
4. ACONDICIONAMIENTO	Etiqueta con datos impresos erróneos.	Recuperación de todos los envases etiquetados.	El marbete no fue revisado por el asesor.	3	1	1	3	Menor	El supervisor debe realizar y entregar con anticipación al asesor el diseño de marbete para su revisión y aprobación.
			El alumno realiza modificaciones a la etiqueta sin autorización del asesor.	3	2	1	6	Menor	Solo se deben realizar las modificaciones indicadas por el asesor, respetando lo establecido en la NOM-072-SSA1-2012.
	Etiqueta con dimensiones superiores a las del envase.	Mala presentación del producto terminado. La etiqueta se desprende del envase con facilidad.	El alumno no contempla las dimensiones del envase al momento de elaborar su diseño de etiqueta.	3	3	2	18	Mayor	Se debe adquirir el envase primario para el producto a fabricar con anticipación, con la finalidad de poder elaborar una etiqueta que se ajuste al diseño del envase y cumpla con parámetros de calidad.
			Se realiza el diseño de marbete previo a la adquisición del envase y no se ajusta al tamaño.	3	3	2	18	Mayor	
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 31 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
4. ACONDICIONAMIENTO	Etiqueta con dimensiones reducidas.	Las leyendas de la etiqueta no se visualizan con facilidad.	El alumno sobrecarga de información la etiqueta.	2	2	2	8	Menor	Se debe realizar la etiqueta conforme a la NOM-072-SSA1 vigente.		
			El envase es de altura reducida y por consiguiente la etiqueta es muy pequeña.	2	1	1	2	Menor	El envase debe tener una superficie de contacto amplia.		
			No se entrega el diseño del marbete al asesor para su revisión y aprobación.	2	2	3	12	Mayor	El alumno debe realizar y entregar el diseño de marbete con anticipación para que el asesor pueda dar sus observaciones.		
	Envases sin tapa.	Revisión de todas las piezas del lote (retrabajo).	El alumno encargado de cerrar el envase primario no coloca la tapa y coloca en una caja colectiva sin revisarlo.	3	1	1	3	Menor	Supervisión constante durante toda la etapa de acondicionamiento.		
Elaboró			Supervisó				Revisó				
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez				



		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 32 de 37				
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
4. ACONDICIONAMIENTO	Envases sin etiqueta.	Revisión de todas las unidades obtenidas del proceso (retrabajo).	El alumno encargado de adherir la etiqueta al envase primario se distrae.	3	1	1	3	Menor	Mantener supervisión constante durante toda la etapa de acondicionamiento.
	Etiqueta rota, dañada o mal adherida.	Revisión de todos los envases acondicionados (recuperación).	La etiqueta sufre daño al momento de su manipulación.	3	2	2	12	Mayor	Mantener supervisión constante durante toda la etapa de acondicionamiento.
	Etiqueta desalineada	Presentación final del producto desagradable.	Se realiza el etiquetado de forma manual y no se verifica que la etiqueta está alineada.	2	4	2	16	Mayor	El alumno puede tomar como referencia las líneas de forma vertical u horizontal que presenta el envase, para guiarse al adherir la etiqueta.



Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 33 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
4.1 CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTO TERMINADO	El envase primario no cumple con la prueba de hermeticidad.	El producto se puede contaminar con facilidad.	Los envases comprados por el equipo de trabajo son económicos.	5	5	2	50	Severo	El alumno debe implementar alguna estrategia para mejorar el envase o adquirir envases con cierre hermético.		
			No se cierran bien los envases antes de someterlos a la prueba de hermeticidad.	5	2	3	30	Severo	El supervisor del equipo debe verificar el cierre de los envases antes de realizar la prueba.		
	El contenido de producto dentro del envase primario es menor al establecido en el marbete.	Producto fuera de especificación.	No se extrae todo el contenido del envase al realizar la prueba de contenido mínimo.	3	2	2	12	Mayor	Se debe establecer una estrategia que garantice la extracción de todo el producto (baño maría).		
Elaboró			Supervisó				Revisó				
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez				

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza													
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)													
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).											
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 34 de 37					
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA						
				4.1 CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTO TERMINADO	El contenido de producto dentro del envase primario es menor al establecido en el marbete.	Producto fuera de especificación.	Se utilizó una balanza que no estaba nivelada para envasar (los pesos presentan variaciones significativas).			3	2	2	12	Mayor	El supervisor del equipo debe realizar una verificación previa de los instrumentos a utilizar.
							La cantidad envasada por envase presentó una tendencia hacia el Límite Inferior de especificación.			3	2	3	18	Mayor	En la etapa de envasado se debe evitar llenar los envases con el mínimo de producto.
Elaboró		Supervisó				Revisó									
Luis Angel Villegas Cañas		Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez									

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio: Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1	Página: 35 de 37		
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
5. CIERRE DE EXPEDIENTE DE LOTE Y ENTREGA DE PROYECTO	No se cuenta con <i>Check List</i>	Se retrasa la evaluación y entrega de proyecto.	No se imprimen todos los archivos del expediente de lote.	1	2	1	2	Menor	El supervisor debe verificar y garantizar que se cuente con toda la documentación
	No se cuenta con toda la documentación requerida para el cierre de expediente de lote.	Se debe generar nuevamente o localizar la documentación faltante.	Se resguarda en diferentes lugares la documentación que se va generando en cada una de las etapas.	3	3	3	27	Mayor	Se hace la propuesta del uso de un sobre para resguardar toda la documentación correspondiente para cada lote de fabricación.
			La documentación se daña por el lugar o condiciones donde se resguarda.	3	3	3	27	Mayor	
Falta de resultados en pruebas de control fisicoquímico para producto a granel y/o terminado.	Certificados de calidad incompletos y carentes de información.	Falta de planificación para realizar los análisis por parte del equipo de trabajo.	5	4	2	40	Severo	Al inicio de cada proyecto el alumno establece un cronograma de actividades que debe respetar y planificar.	
Elaboró			Supervisó				Revisó		
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez		

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza									
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)									
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).							
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1				Página: 36 de 37	
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA		
5. CIERRE DE EXPEDIENTE DE LOTE Y ENTREGA DE PROYECTO	No se cuenta con carta control.	Se tiene que generar la documentación precipitadamente el día de entrega del proyecto.	El alumno no sabe realizar la carta control.	3	1	2	6	Menor	Al inicio del semestre se da una explicación sobre la elaboración de cartas control.		
			Se realiza una carta control diferente a la necesaria para el tipo de proceso	3	1	2	6	Menor	Se debe visualizar qué carta control es la indicada para utilizar dependiendo el proceso (para sólidos utilizar carta control de medias y rangos, para líquidos y semisólidos utilizar carta control de datos individuales).		
	No se cuenta con caja colectiva para entrega del producto terminado.	Retraso en la entrega de proyecto (no se puede asignar nuevo proyecto al equipo).	La caja con la que se cuenta es de dimensiones menores a las mínimas requeridas	3	4	1	12	Mayor	Medir las dimensiones del envase primario y obtener una caja con la capacidad para el número de envases obtenidos.		
			La caja colectiva es demasiado grande.	3	4	1	12	Mayor	Reducir las dimensiones / adquirir una caja más pequeña		
Elaboró			Supervisó				Revisó				
Luis Angel Villegas Cañas			Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz				M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez				

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza							
		ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)							
		Objeto de estudio:		Proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).					
		Proyecto: Tesis		Revisión: Primera		Semestre: 2018-1			
ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
5. CIERRE DE EXPEDIENTE DE LOTE Y ENTREGA DE PROYECTO	Faltan registros, firmas y/o datos en el expediente de lote y/o bitácora.	Se tiene que revisar la información y registrar la información faltante (retrabajo).	Alguno(s) de los integrantes del equipo de trabajo omitió firmar al momento de realizar cada una de las actividades.	3	4	3	36	Severo	El supervisor debe revisar la documentación constantemente y evitar fallas en el llenado de la misma.
			Falta de expediente de lote al momento de realizar las actividades.	3	1	1	3	Menor	El expediente de lote debe permanecer resguardado en las instalaciones de la facultad.
			Se deja el expediente de lote para llenar extemporáneo.	5	3	3	45	Severo	El llenado de la documentación se debe hacer al momento de realizar cada actividad.
			No se registran datos en el expediente de lote y bitácora simultáneamente.	4	3	3	36	Severo	Se debe garantizar la trazabilidad de las actividades realizadas, mediante el llenado de documentos "in situ".

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

6.4.3 Proyecto 3.

Finalmente, se continuó implementando el sistema CAPA propuesto, se realizaron las modificaciones pertinentes en caso de haberse requerido en formatos, documentación y/o se reestructuraron las acciones propuestas, en caso de no haber generado el impacto deseado al implementarlas en el segundo proyecto. Durante el tercer proyecto se trabajó 4 lotes de óxido de zinc pasta, 4 lotes de mentol ungüento y se hace la inclusión de 1 lote de salicilato de metilo pomada, debido a que por definición farmacopeica el término pomada hace referencia a un ungüento, además de que el proceso de fabricación de este producto (fabricado con menor frecuencia en los LFZ), se realiza ocupando los mismos equipos y de forma similar a los otros procesos de estudio.

6.5 Recolección, revisión, comparación y análisis de resultados obtenidos.

Primeramente se identificaron todas las partes que conforman un proyecto, desde la evaluación inicial hasta el cierre de expediente de lote y entrega de producto (Tabla 4), a partir de esta subdivisión se empezaron a identificar modos de falla que pueden causar alguna interferencia en el proceso de fabricación de un producto farmacéutico semisólido.

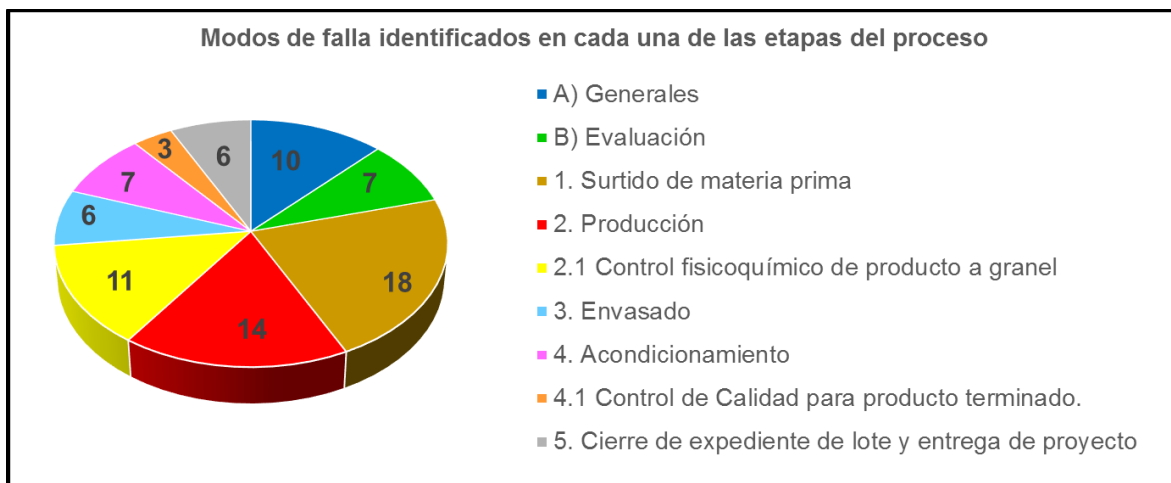


Figura 5. Modos de falla identificados inicialmente en cada una de las etapas del proceso.

Se establecieron inicialmente 82 modos de falla que se encuentran distribuidos en todas las etapas del proceso de fabricación “ver Figura 5”, con sus respectivos efectos de falla, a los

cuales se les identificaron 148 causas de falla potenciales de generarlos. Posteriormente, al ir registrando las incidencias de causas de falla durante la fabricación de los lotes de producto, se identificaron nuevos modos de falla, los cuales fueron aumentando gradualmente conforme se finalizaban los proyectos del semestre 2018 - 1. Durante el primer proyecto se encontraron 13 nuevos, incrementando el número de 82 a 95, este número se elevó para el segundo proyecto a 101 incidencias y finalmente en el tercer proyecto aumenta a 110 modos de falla, como se desglosa en la Figura 6. Asimismo, las causas de falla también se elevaron gradualmente teniendo que para el proyecto 1 eran 161, proyecto 2 se eleva a 167 y proyecto 3 aumenta a 176 causas de falla, tal como se puede observar en la Figura 6.

Cabe mencionar que los 110 modos de falla y 176 causas de falla identificados durante la implementación de gestión de riesgos en procesos de fabricación de semisólidos no son limitativos, es decir, si se realizara nuevamente una verificación de este tipo, se podrían tomar como referencia estos números, sin embargo, se podrían ir incrementando o permanecer estables, ya que estos resultados solo reflejan la percepción del analista.

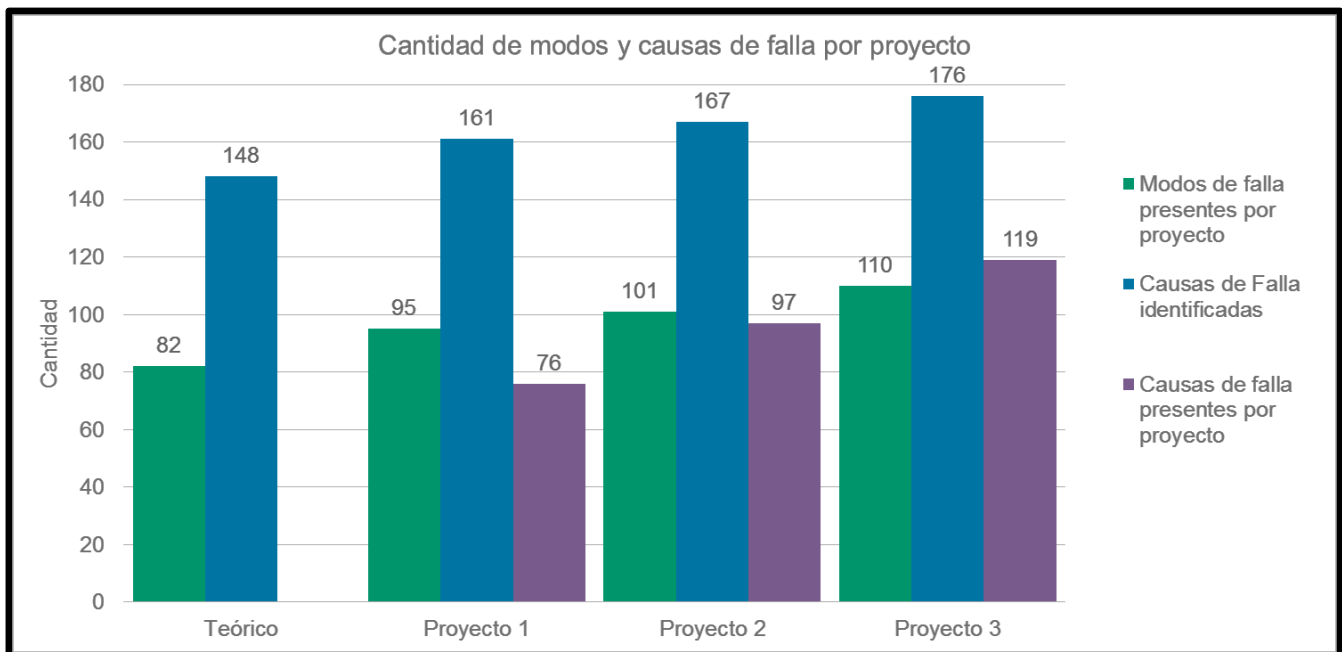


Figura 6. Causas de falla por proyecto vs incidencia.

También se determinó el nivel de incidencia de las causas de falla en cada uno de los proyectos, observando una correlación entre el aumento de cantidad de causas de falla contra

la cantidad de incidencias. Cabe destacar que con los registros obtenidos de los 3 proyectos, se observó que de las 176 causas de falla documentadas, todas tuvieron por lo menos 1 incidencia en alguno de los 3 proyectos evaluados, es decir, ninguna de ellas tuvo incidencia nula, lo que demuestra que tanto las causas de falla propuestas inicialmente como las identificadas posteriormente, generan un riesgo a la funcionalidad del proceso de fabricación y por ende se recomienda no excluir ninguna.

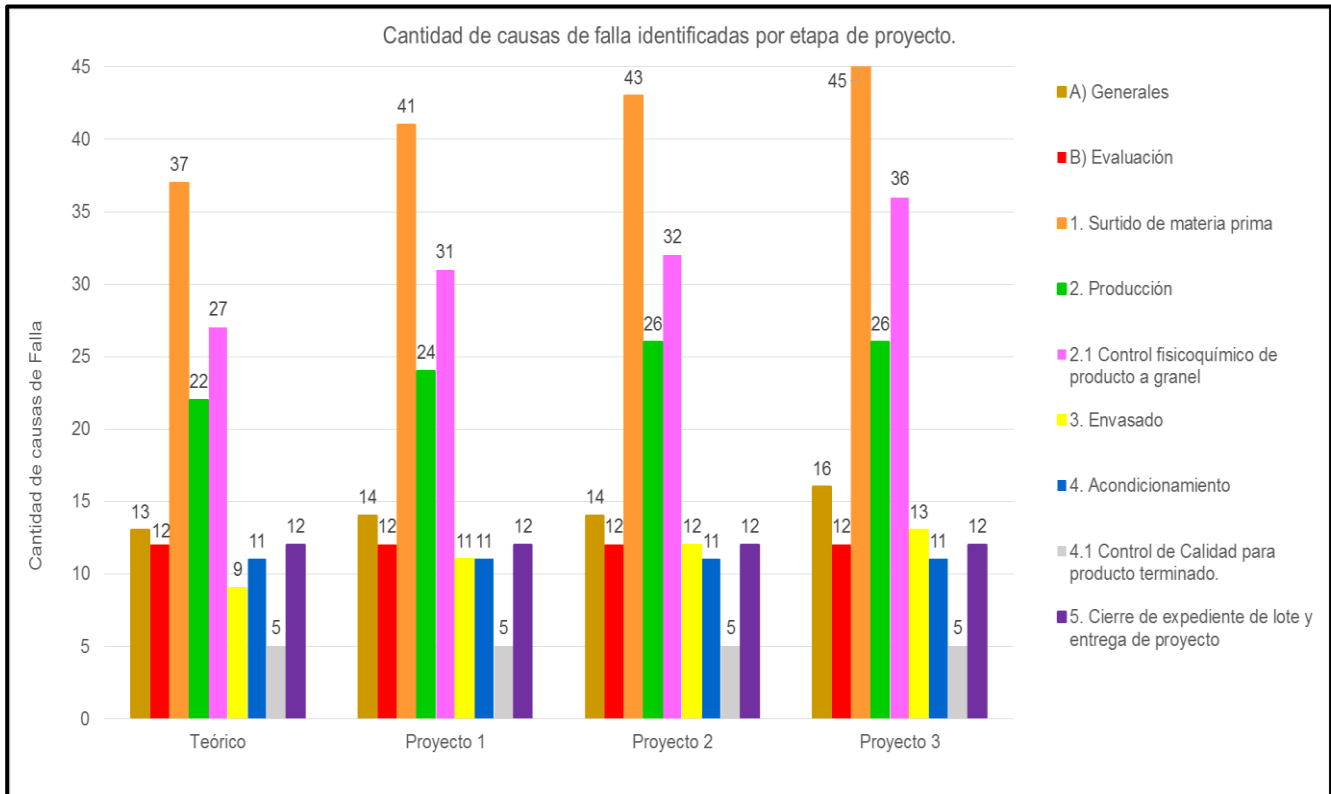


Figura 7. Causas de falla identificadas por etapa y número de proyecto.

De las causas de falla obtenidas por proyecto, se determinó el número de ellas que corresponden a cada una de las etapas en las que se dividió inicialmente un proyecto, con la finalidad de apreciar las etapas con menor y mayor riesgo, a su vez poder tener un enfoque objetivo de cuáles de esas etapas necesitan un mayor control. En la Figura 7 se puede observar que la etapa de surtido de materia prima, producción y el control fisicoquímico de producto a granel son las que presentan un mayor número de causas de falla, esto es hasta cierto punto razonable ya que son las etapas que presentan un mayor número de variables y las más extensas, también se encontró que su número de causas de falla fue aumentando conforme el transcurso de los proyectos.

Caso contrario son la etapa de evaluación, acondicionamiento, control de calidad para producto terminado y cierre de expediente de lote, las cuales permanecieron constantes durante los 3 proyectos y su cantidad se encuentra por debajo de las 12 causas de falla. Con esta información, se determinó que los esfuerzos y acciones para reducir y/o mitigar los riesgos, se deben centrar en la etapa de surtido de materia prima, producción y en el control fisicoquímico de producto a granel, se debe fomentar concientización en el alumno de evitar incurrir en estas causas de falla, ya que mucho de lo realizado en estas dos etapas puede generar modos y causas de falla posteriores en el proceso de fabricación.

A cada una de las causas de falla propuestas inicialmente, se les determinó y/o asignó un nivel numérico a partir de los criterios de puntuación previamente establecidos por el responsable del análisis, con la finalidad de ponderar cada una de ellas.

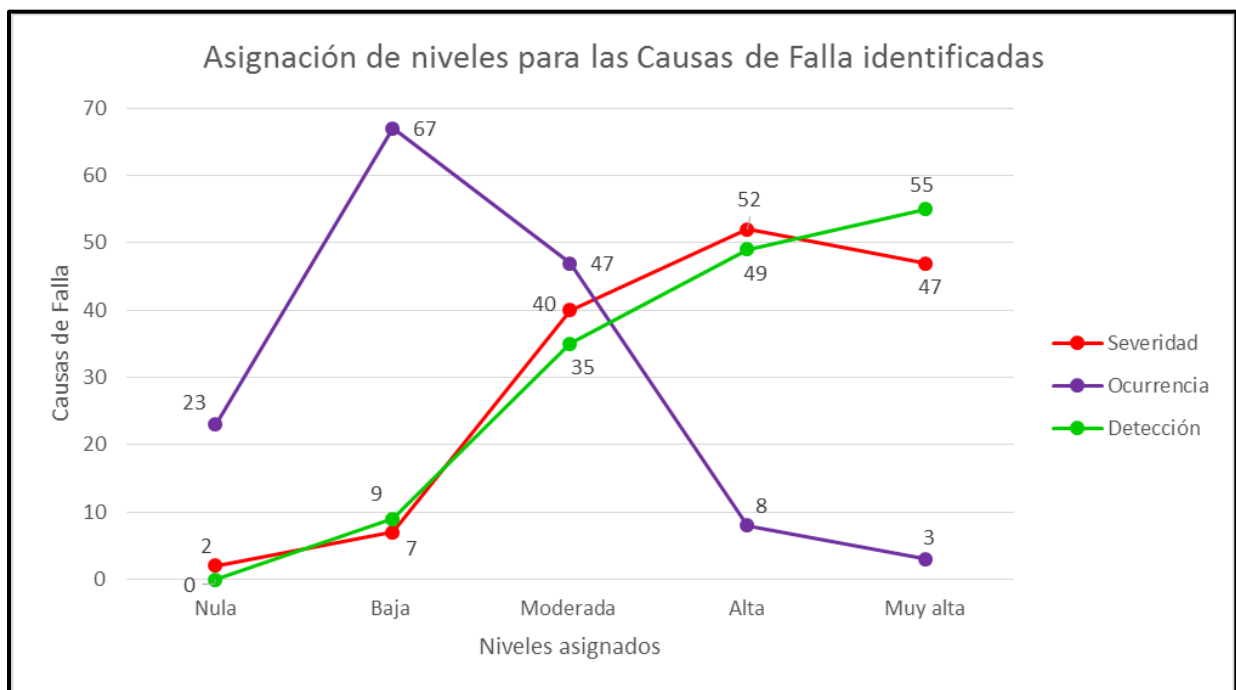


Figura 8. Nivel de Severidad, Ocurrencia y Detección para las causas de falla propuestas inicialmente.

En la Figura 8 se puede apreciar que de las 148 causas de falla propuestas, se esperaba que en su mayoría presentara un nivel de ocurrencia moderado, bajo o inclusive nulo. En lo que respecta a severidad, se puede observar que el mayor número de causas de falla son de riesgo moderado a muy alto (139 causas de falla pueden ocasionar un impacto directo en la

funcionalidad del proceso, integridad del alumno, áreas, equipos e instalaciones, mermar el producto e inclusive modificar la calidad del producto). Por otra parte, también se puede apreciar que a pesar de ser en su mayoría causas de falla con nivel de severidad que va de moderada a muy alta, el nivel de detección también es elevado, encontrándose que en ninguno de los casos la detección es nula, estos altos niveles de detección son los responsables de que la ocurrencia de las causas de falla se encuentre en niveles bajos.

Cabe mencionar que todos los valores presentados en la Figura 8, son parámetros teóricos propuestos por el analista, para verificar su veracidad se llevó a cabo el registro de incidencia de cada una de las causas de fallas detectadas y se determinó el nivel de ocurrencia contemplando el número de equipos por proyecto.

Los niveles de ocurrencia asignados para cada una de las causas de falla se encuentran estrechamente ligados a la cantidad de incidencia con la que cada equipo de trabajo presenta la causa de falla al momento de la realización del proyecto, por lo tanto, se realizó un registro de incidencias, donde se consideró como 100 % el número de equipos involucrados por proyecto, es decir, si todos los equipos presentaban la causa de falla se consideró un nivel de incidencia del 100 %, con este supuesto se asignó un porcentaje para cada nivel de ocurrencia y con esto poder asignar de una forma más correcta dichos parámetros “ ver Tabla 10”.

Por lo tanto se determinó el siguiente criterio:

- Como el mínimo de equipos con el que trabajó por proyecto fue 4 y se contaba con 5 niveles de ocurrencia se asignaron porcentajes de la siguiente forma para evaluar la ocurrencia de cada una de las causas de falla.

Nivel de Ocurrencia	Valor	Porcentaje de frecuencia de las causas de falla
Nula	1	0.0 %
Baja	2	0.1 - 25.0 %
Moderada	3	25.1 - 50.0 %
Alta	4	50.1 - 75.0 %
Muy alta	5	75.1 - 100.0 %

Tabla 10. Asignación de porcentaje de frecuencia de las causas de falla para cada nivel de ocurrencia.

Por lo cual se estableció la siguiente ecuación para calcular el porcentaje de frecuencia de cada una de las causas de falla presentes en cada uno de los proyectos:

$$O = \frac{F}{L} \times 100 \dots\dots\dots \text{Ecuación 1}$$

Donde:

- O = Nivel de ocurrencia en porcentaje.
- F = Frecuencia con la cual una causa de falla se presenta en un proyecto.
- L = Cantidad de lotes fabricados de semisólidos por proyecto.
- 100 = porcentaje.

Una vez obtenido el nivel de ocurrencia en porcentaje, se procedió a extrapolar el valor con los criterios de relación entre porcentaje vs nivel de ocurrencia de la Tabla 10, para así obtener el valor de ocurrencia experimental para cada una de las causas de falla detectadas en cada uno de los proyectos.

Cabe mencionar dos aspectos relevantes con el uso de esta metodología propuesta por el investigador:

1. Los porcentajes asignados para cada nivel de ocurrencia por el analista no son fijos, estos dependerán de la cantidad de niveles de ocurrencia establecidos inicialmente.
2. Para las causas de falla exclusivas de un proceso de fabricación, “L” se puede ver reducida para ajustar a la cantidad de lotes específicos que pueden presentar la causa de falla (por ejemplo, operación unitaria de tamizado en pastas).

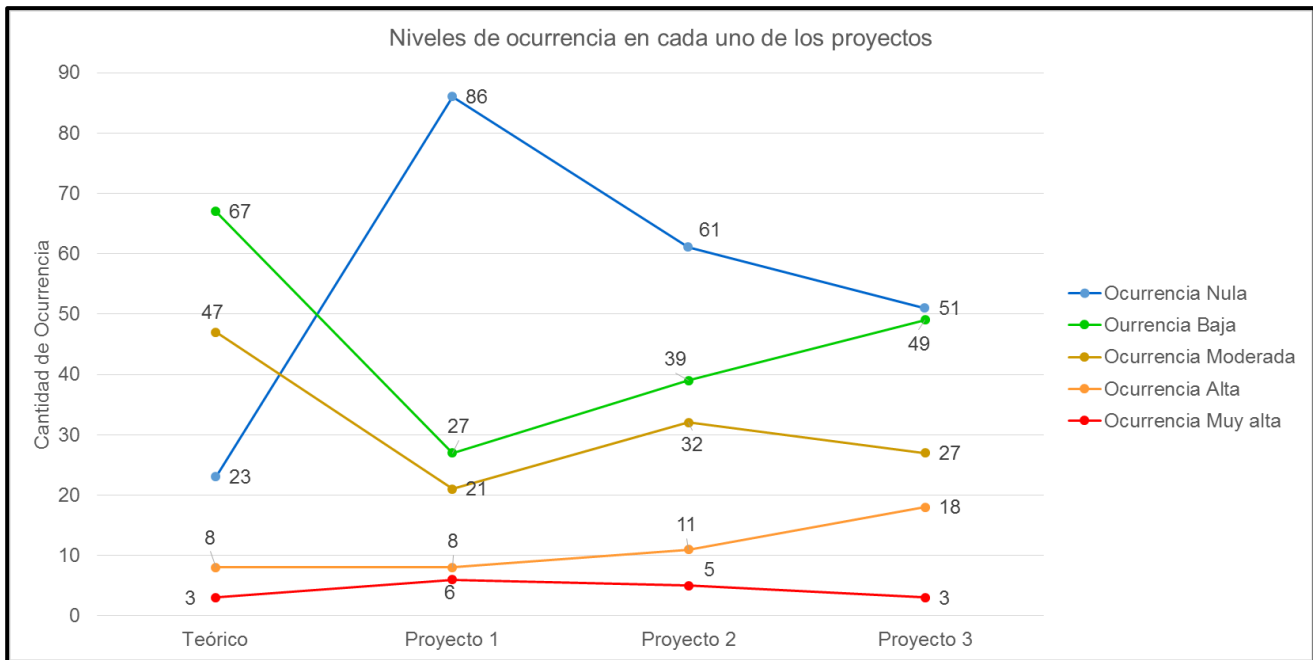


Figura 9. Niveles de Ocurrencia de las causas de falla en cada uno de los proyectos.

Al comparar los niveles teóricos de ocurrencia propuestos inicialmente contra los obtenidos en la parte experimental, se puede apreciar en la Figura 9 que, la frecuencia de ocurrencia nula se ve sobrepasada con respecto a las propuestas, lo cual indica que existe un mayor número de causas de falla que no se presentan experimentalmente. Al comparar la frecuencia de ocurrencia nula de forma experimental en los 3 proyectos, se observa una reducción conforme avanza el proyecto, es decir, empiezan a aparecer causas de falla que no se habían detectado previamente, fenómeno contrario a lo esperado, ya que la disminución constante de ocurrencia nula nos estaría reflejando que: se deben tomar medidas rigurosas que permitan reducir y/o mitigar las causas de falla probables dentro de los procesos de fabricación (Anexo 2).

Con respecto a ocurrencia baja se había establecido una frecuencia teórica mayor a la obtenida experimentalmente, en este caso se puede apreciar un aumento de frecuencia experimental conforme van pasando los proyectos, lo cual es el reflejo de que el sistema CAPA propuesto permite mitigar las causas de falla presentes en los procesos de fabricación. Algo similar se presenta con la frecuencia de ocurrencia moderada, que también se ve aumentada.

La frecuencia de ocurrencia moderada refleja un dato de suma importancia, al verse aumentado conforme pasan los proyectos y observar la reducción de la frecuencia de

ocurrencia nula, se puede considerar como indicativo de un aumento considerable de incidencias de causas de falla por parte de los equipos de trabajo en la fabricación de semisólidos de uso tópico.

En el caso particular de ocurrencia alta, se esperaba la reducción de la frecuencia experimental, es decir, que fuera disminuyendo conforme pasaban los proyectos, sin embargo, sucedió lo contrario, observándose que se duplicó la frecuencia de ocurrencia alta, en este caso será necesario implementar acciones preventivas y/o correctivas más rigurosas que permitan reducir la incidencia de causas de falla, permitiendo así poder convertir estos niveles de ocurrencia a moderada, baja o inclusive nula. Finalmente, en lo que respecta a ocurrencia muy alta, se observa una frecuencia reducida (6 incidencias) desde el primer proyecto y posteriormente se va reduciendo (3 incidencias), indicativo de que el sistema CAPA implementado específicamente para las causas de falla con nivel de ocurrencia muy alto resulta funcional para reducir su nivel de impacto en el proceso de fabricación.

Como previamente se mencionó, durante la verificación del proceso de fabricación se fueron suscitando algunas causas de falla que no habían sido propuestas inicialmente, por lo cual fueron siendo registradas en un FMECA para hallazgos y a su vez se le asignó nivel de ocurrencia, severidad y detección, con la finalidad de poder tener un control de registro de incidencia en los proyectos posteriores. A continuación se presentan los hallazgos obtenidos:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza						
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)						
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.					
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 1 de 7			

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
A) GENERALES	No se cuenta con áreas aisladas entre sí.	Contaminación cruzada.	El alumno no cierra la puerta al salir o entrar del área que está siendo utilizada.	4	5	1	20	Mayor	Se debe mantener cerrada la puerta del área que se está utilizando para evitar interacción con condiciones dinámicas fuera de ella.
	Uso de indumentaria desechable sucia.	Contaminación de materias primas.	Se reutiliza indumentaria ocupada en la fabricación de un producto previo.	5	2	2	20	Mayor	Se debe utilizar indumentaria desechable nueva por proyecto para evitar contaminación cruzada.
	Uso de celular.	Proceso discontinuo / retraso de actividades / accidentes.	El alumno hace uso de su dispositivo móvil de forma indiscriminada.	5	2	1	10	Mayor	El uso de celulares dentro de la planta debe ser para emergencias / evitar el uso recreativo.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza						
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)						
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.					
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 2 de 7			

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	Pesadas de materia prima inexactas.	Modificación de la formulación y rendimiento de producto a granel.	El alumno no cuenta con la destreza para pesar cantidades exactas de materia prima.	5	2	2	20	Mayor	Se debe surtir todas las cantidades de materia prima solicitada en la orden con precisión.
	No se cuenta con contenedor colectivo para resguardar las materias primas.	Se puede extraviar y/o dañar alguna(s) de las materias primas surtidas.	No se introduce contenedor colectivo a la planta al realizar la etapa de surtido.	4	2	1	8	Menor	Se debe introducir un contenedor colectivo al área de surtido el día de la realización de la etapa.
	Se colocan los cuñetes en el piso.	Contaminación de materia prima / riesgo de daño de los contenedores por descuido.	El alumno tiene exceso de material y de forma desordenada en las mesas de trabajo.	3	2	1	6	Menor	Se debe cumplir con NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
	Se realiza doble descarga de alguna(s) de las pesadas en el sistema electrónico.	Se introduce incertidumbre en la actualización del inventario de materias primas.	No se realiza la descarga de materia prima en el sistema electrónico al momento de realizar la actividad.	4	2	3	24	Mayor	Se debe ir realizando la descarga de la cantidad de materia prima surtida al finalizar cada una de las pesadas.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza						
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)						
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.					
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 3 de 7			

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
1. SURTIDO DE MATERIA PRIMA	No se hace la programación para el uso del área de surtido.	Retraso en las actividades / se tiene que reprogramar la etapa de surtido.	Distracción, olvido o falta de tiempo para programar el uso de área una sesión antes.	5	2	2	20	Mayor	El supervisor debe revisar que el uso de área de pesadas se programe una sesión antes de realizar la etapa de surtido.
	Merma de materia prima por descuidos al surtir.	Se generan diferencias entre la existencia física y los inventarios de materias primas.	Se abren cuñetes y surten materias primas de forma descuidada.	5	1	2	10	Mayor	Verificar que al dispensar una materia prima está no se encuentre adherida en la parte inferior del utensilio usado, realizar surtido de forma cuidadosa.
	La pureza del principio activo es diferente al 100 %	Valoración de principio activo fuera de especificación en producto a granel.	No se realiza ajuste de pureza del principio activo.	5	2	4	40	Severo	Se debe verificar si el principio activo cuenta con análisis de control de calidad.
	Confusión de cantidad de materia prima a surtir.	Retrabajo / El producto a granel no se puede fabricar.	El alumno surte la cantidad de materia prima por fórmula unitaria.	5	2	3	30	Severo	El supervisor debe verificar las cantidades surtidas y firmar de conformidad <i>in situ</i> .

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza				
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)				
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.			
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 4 de 7	

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2. PRODUCCIÓN	Pérdida de materia prima por tamizado.	Se reduce rendimiento de producto a granel / Valoración de principio activo fuera de especificación.	Se tamizan las materias primas en las orillas de la malla o en cantidades excesivas.	5	3	2	30	Severo	El tamizado de los polvos se debe realizar en la parte central del tamiz, con cantidades pequeñas de materia prima.
	Contaminación del producto a granel por lubricante del equipo.	Merma de producto a granel / cambio de características físicas.	La limpieza del mezclador fue deficiente.	5	3	2	30	Severo	Se debe verificar que todas las partes del equipo sean limpiadas y sanitizadas previo a su uso.
	No se hace la programación para el uso del área de producción.	Retraso en las actividades / se tiene que reprogramar la etapa de surtido.	Distracción, olvido o falta de tiempo para programar el uso de área una sesión antes.	5	2	2	20	Mayor	Programar el uso del área de producción una sesión antes de realizar la actividad.
	Se surten materias primas líquidas en material volumétrico.	Derrame por falta de cierre del envase.	El alumno no cuenta con frascos para surtir las materias primas líquidas.	4	2	2	16	Mayor	Previo a surtir, se deben adquirir los frascos con la capacidad necesaria para el volumen solicitado.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza				
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)				
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.			
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 5 de 7	

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	El diámetro de dispersión obtenido no es simétrico, presenta variaciones.	No se puede establecer un valor o rango de especificación para la prueba.	Se mueven las placas al realizar la prueba de diámetro de dispersión.	2	2	1	4	Menor	Realizar la prueba en una superficie plana / Alinear las placas con ayuda de los dedos de la mano.
	Falta de agar para llenar cajas Petri para realizar Límites Microbianos.	No se realiza la prueba / se coloca una cantidad mínima de medio en la caja Petri que ocasiona inhibición de crecimiento.	Los cálculos para la cantidad de agar a preparar son erróneos o se prepara una cantidad mínima.	5	2	3	30	Severo	Se debe considerar la posible evaporación de líquido al momento de realizar la esterilización, además de contemplar un excedente de medio.
	Se solidifican los medios de cultivo en el matraz de preparación.	Se generan grumos / retrabajo para calentar y hacerlo líquido nuevamente.	Falta de organización para realizar la prueba de Límites Microbianos.	3	2	2	12	Mayor	Mantener los medios en baño maría para evitar la solidificación.
	No se llena por completo el picnómetro para semisólidos.	El valor de densidad obtenido es erróneo.	Se desconoce el uso del picnómetro para semisólidos.	3	2	3	18	Mayor	Se debe llenar con producto a granel hasta que el producto salga por el orificio del tapón del picnómetro.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza				
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)				
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.			
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 6 de 7	

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
2.1 CONTROL FISCOQUÍMICO DE PRODUCTO A GRANEL	Se generan huecos de aire dentro del picnómetro, al llenarlo.	Valor de densidad aparente erróneo.	El producto a granel no se puede manipular por su rigidez.	3	3	3	27	Mayor	Colocar el producto en baño maría para hacerlo más fluido, llenar picnómetro de forma lenta.
	No se cumple el periodo mínimo de incubación en Límites Microbianos.	Nulo crecimiento para mesófilos aerobios, hongos y levaduras.	Se sacan las cajas Petri de incubadora antes de tiempo.	5	3	2	30	Severo	FEUM 11va edición: mesófilos aerobios AST: 3 – 5 días Hongos y levaduras Sauboraud: 5 – 7 días.
	Temperatura de incubación errónea.	Crecimiento dudoso de microorganismos.	Confusión al momento de poner a incubar las cajas.	4	2	3	24	Mayor	FEUM 11va edición: AST: 30-35 °C Sauboraud: 20-25 °C
	No se sabe utilizar autoclave para esterilizar material.	Se puede comprometer la integridad del alumno / equipo y/o instalaciones.	No se investiga el uso, manejo y condiciones para operar autoclave.	5	3	3	45	Severo	Se esteriliza a 121 °C, a una presión de 15 libras por 15 minutos, cerrar válvula hasta tener flujo de vapor constante.
	No se coloca colorante para realizar prueba de hermeticidad.	No se puede observar y analizar si el envase cumple la prueba de hermeticidad.	No se conoce el fundamento para realizar la prueba de hermeticidad.	4	2	2	16	Mayor	Revisar MGA 0486. Hermeticidad en FEUM 11va. Edición.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Carrera: Química Farmacéutico Biológica Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza				
	ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)				
	Objeto de estudio:	Hallazgos en el proceso de fabricación de productos semisólidos.			
	Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018-1	Página: 7 de 7	

ETAPA	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	S	O	D	NPR	CLASIF. RIESGO	ACCIÓN PREVENTIVA / CORRECTIVA
3. ENVASADO	Dificultad para envasar la cantidad solicitada.	Envases con cantidad de producto fuera de especificación.	El sistema empleado para dosificar permite la salida descontrolada de producto.	3	2	1	6	Menor	Se debe controlar la salida del producto mediante presión, para reducir la velocidad de flujo.
	El producto a granel se queda adherido al recipiente donde se resguardó.	Merma de producto a granel.	El producto es muy rígido y se adhiere al contenedor donde se almacenó.	4	5	2	40	Severo	Colocar recipiente en baño maría para hacerlo más fluido / utilizar una espátula flexible para extraer el producto por fricción.
	Se acondiciona el producto a una diferente especificación solicitada en la orden.	Producto no conforme.	El alumno adquiere envases de mayor o menor volumen al requerido.	3	2	2	12	Mayor	Se deben conseguir y comprar los envases a utilizar para el envasado con anticipación.
	Fuga de producto por el sistema de cierre del envase.	Merma de producto / mal aspecto del producto terminado.	El sistema de cierre del envase no embona de forma adecuada.	5	2	2	20	Mayor	Verificar el cierre del envase antes de adquirirlos con el proveedor.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

Para los hallazgos observados en la parte experimental, en la Figura 10 se puede apreciar que en lo que respecta a detección la mayoría de las causas de falla se encuentran entre moderada y alta, es decir, se requiere de estrategias y/o mayor atención para poderlas observar.

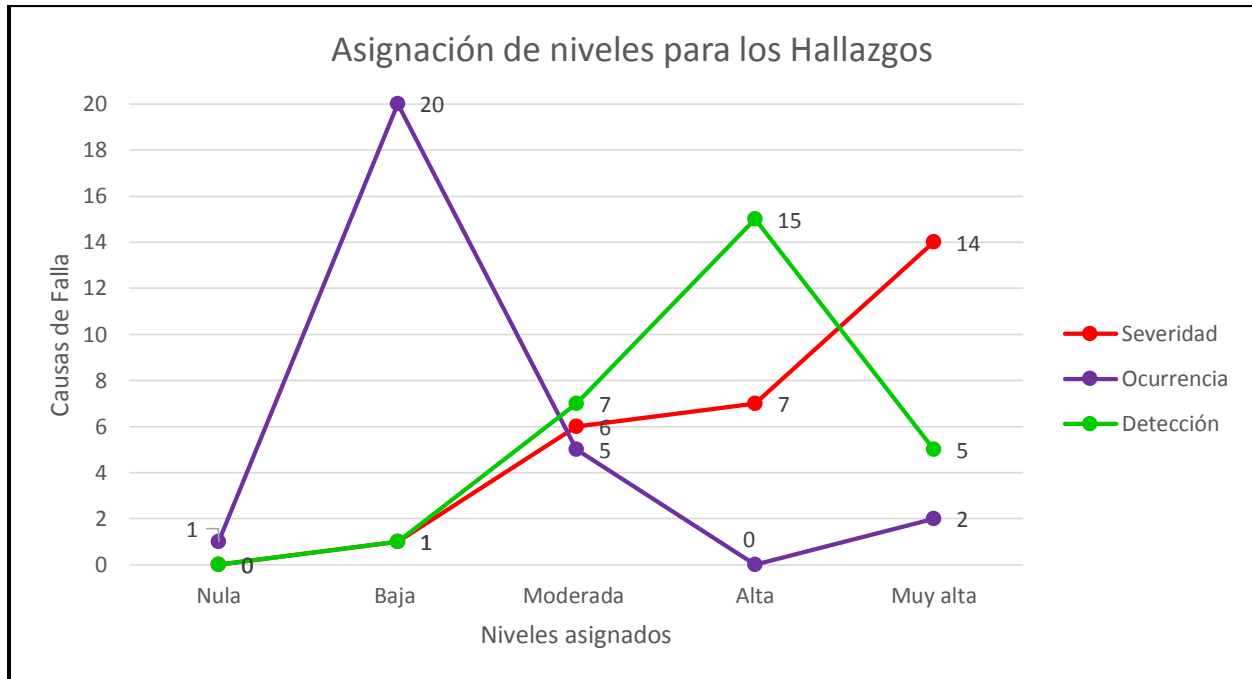


Figura 10. Nivel de Severidad, Ocurrencia y Detección para los hallazgos observados en la parte experimental.

Con respecto a severidad, se observa que son causas de falla con alto potencial de mermar la funcionalidad de equipos, rendimientos del proceso de fabricación o inclusive comprometer la calidad del producto a fabricar. En el caso de ocurrencia, se puede ver que son causas de falla con ocurrencia baja, motivo por el cual no fueron identificadas previamente. Se debe considerar que para el caso de estos hallazgos, las causas de falla son de ocurrencia baja, con severidad alta y nivel de detección moderado, por lo que se recomienda poner mayor atención en la verificación para su fácil evaluación y con ello poder implementar las acciones pertinentes que permitan mitigarlas, evitando que se conviertan en riesgos ocultos.

En la Figura 11, se puede apreciar la frecuencia con la cual se presenta cada uno de los niveles de ocurrencia para los hallazgos encontrados durante la verificación del proceso de fabricación

en cada uno de los proyectos. Se puede observar que la frecuencia para ocurrencia nula y baja aumenta del proyecto 1 al 3, en el caso de la frecuencia de incidencia de las causas de falla en los hallazgos identificados, se observa una tendencia al aumento, esto se debe a que conforme pasaron los proyectos los hallazgos fueron aumentando, por lo tanto, no se logra establecer una tendencia real del comportamiento de dichas causas de falla por que se cuenta con datos reducidos “ver Anexo 3”.

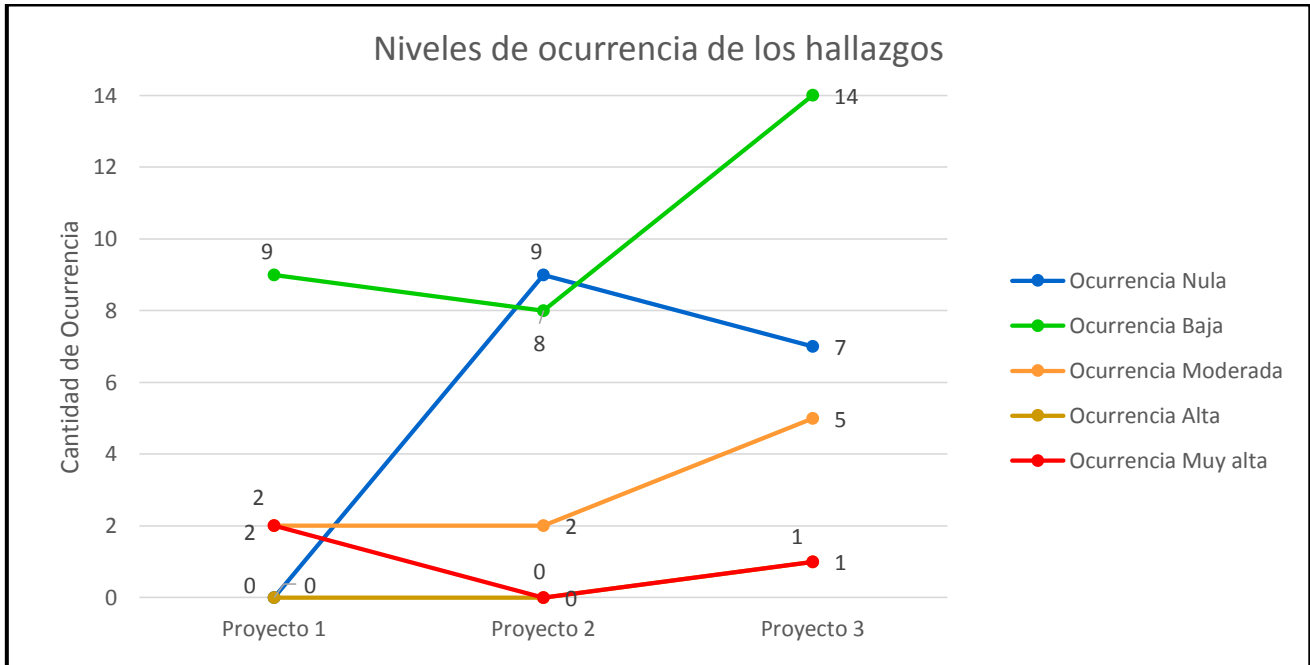


Figura 11. Niveles de Ocurrencia de los hallazgos en cada uno de los proyectos.

Cabe mencionar que los datos previamente presentados, incluyen la implementación del sistema CAPA también en un lote de Salicilato de metilo pomada (producto fabricado con poca frecuencia), por lo que se hizo la inclusión del proceso en el análisis para demostrar que todo el análisis puede ser implementado de forma adecuada a otros procesos de fabricación de otros productos farmacéuticos semisólidos.

Con los datos recabados del Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA) implementado en los procesos de fabricación de productos semisólidos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se propusieron una serie de acciones correctivas o preventivas con la finalidad de fomentar la mejora continua en los procesos, utilizar de forma más eficiente los recursos con que se cuenta y colaborar con el aprendizaje del alumno, para ello se

documentaron todas estas alternativas en el presente Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA), tanto para el proceso de fabricación como para los hallazgos detectados posteriormente, para que queden al alcance de todas las personas que los requieran consultar, algunas acciones pueden ser referencias de documentos para la correcta aplicación de alguna metodología y algunas son de otra índole como recomendaciones, sugerencias y en algunos casos formatos o Procedimiento Normalizado de Operación, de cualquier manera, la intención de la presente investigación es el esfuerzo por contribuir a generar alternativas para los alumnos que sirvan para anticiparse a la presencia de riesgos potenciales que pudieran obstaculizar y/o mermar su trabajo diario dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, cabe mencionar que todo esto no es de carácter obligatorio, ya que cada alumno deberá evaluar su uso y de igual manera todo esto puede fomentar su creatividad, proponiendo nuevas acciones para enriquecer el sistema CAPA.

Dentro de la verificación del proceso de fabricación y los prerrequisitos por proyecto, se lograron observar los siguientes aspectos:

1. Causas de falla generales.

Como en cualquier actividad que se realiza cotidianamente, el trabajo diario en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza presenta un riesgo el cual es inevitable controlar, este riesgo se debe a variables fuera de nuestro alcance que por más que intente evitarlos, no se pueden evadir, sin embargo, sí se puede anticipar su presencia y tener a la mano una serie de alternativas para reducir el efecto que tendrá sobre las actividades a realizar.

Dentro de este rubro se establecieron causas de falla como: siniestros que impiden permanecer al alumno dentro de las instalaciones de la facultad, ausencia de alumnos, falta de materiales, uniforme y/o indumentaria y días feriados para personal de interlaboratorio.

En general todas las causas de falla que se encuentran dentro de este rubro son tan impredecibles que su valor de NPR puede aumentar o disminuir indiscriminadamente, sin

embargo, un claro ejemplo de causa de falla controlable sería la “falta de materiales al estar dentro de la planta”, para lo cual se implementó un formato de verificación de materiales que ayude a que el supervisor junto con sus compañeros tengan una herramienta que les permita visualizar el material necesario a utilizar y llevarlo desde el primer momento que ingresan a trabajar a la planta, esto a su vez, generará procesos de fabricación más continuos, evitando distracciones y teniendo un mayor compromiso por parte del alumno, ya que en vez de entrar a improvisar a su zona de trabajo, se genera una concientización de responsabilidad, el formato se implementó a partir del segundo proyecto y los resultados no fueron los esperados, ya que no se redujo el nivel de ocurrencia y de igual manera la causa de falla sigue siendo de clasificación severa. Una de las causas por la cual este formato no cumplió por completo con su finalidad fue debido a que el supervisor del equipo muchas veces no asume su responsabilidad y en varios de los casos nunca se tomó el tiempo de verificar el material, llenando y firmando el formato por compromiso, desafortunadamente esto es cuestión de actitud por parte del alumno y por lo tanto, es sumamente difícil modificar costumbres arraigadas en cada persona, el formato propuesto se deja documentado dentro del PNO para surtido de órdenes de producción y acondicionamiento, esperando sea de utilidad y en algún momento sirva como una herramienta que ayude a mejorar la organización del trabajo.

2. Evaluación.

En lo que respecta a la evaluación inicial del proyecto, se detectan algunas debilidades en los equipos de trabajo, debido a la falta de investigación de información para el proyecto, algo que es de resaltar es que en los grupos donde las sesiones son más cercanas entre sí (el caso del grupo 1752 y 1702), el trabajo se presenta de forma más fluida, esto debido a que se hace de forma más continua, es decir, no se pierde la noción de lo que se realizó la sesión anterior y los mismos alumnos llegan con una actitud más propositiva que fomenta a la organización, mientras que en los grupos donde existen mas de dos días de separación entre las sesiones de trabajo, los alumnos pierden la continuidad de las actividades.

Un aspecto determinante en la calidad de la información presentada el día de la evaluación, es la falta de organización, ya que los alumnos se reparten el trabajo y solo leen la información que les toca investigar, esto genera que sea un equipo “complementario”, es decir, en caso de

que alguno de los integrantes falte, los demás compañeros tienen que recurrir a consultar la información de la que no tienen conocimiento, lo cual puede generar retrasos en las actividades, lo ideal sería que los integrantes del equipo tengan el conocimiento general de todo el proyecto.

Otras condicionantes son la carga de trabajo en las demás asignaturas que los estudiantes están cursando, además del interés y dedicación de cada uno de los integrantes del equipo al módulo de Tecnología Farmacéutica II, ya que en ocasiones alguno(s) de los alumnos prefieren dedicar más empeño a las actividades de otras actividades.

Un punto importante dentro de la evaluación son las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), lo cual en ocasiones es mal interpretado por el alumno ocasionando retraso y retrabajo, debido a que la documentación es corregida y los formatos se repiten hasta obtenerla sin errores, se recomienda aplicar cancelaciones en los errores, solo implementándolas de forma correcta. Esto se considera permisible ya que se encuentran en un nivel de formación académica, sin embargo, es de mencionarse que se debe concientizar al alumno en llevar a cabo las BPD día a día al plasmar sus registros, ya que a nivel industrial ya no es válido repetir documentación y cualquier cambio que se realiza debe ser mediante un control de cambio.

3. Surtido de materia prima.

Uno de los primeros pasos para realizar el surtido de materia prima de forma eficiente es verificar la existencia de las materias primas en el inventario del almacén previo a realizar cualquier otra actividad, es de suma importancia verificar las cantidades reales y la existencia física (Figura 12), ya que se puede correr el riesgo de no contar con dicho insumo. Dentro del análisis aplicado no se presenta incidencia de estas causas de falla sino hasta el tercer proyecto, debido a que los alumnos dan por hecho que se cuenta con todas las materias primas (exceso de confianza), por lo cual, se recomienda visualizar que en ocasiones la cantidad de lotes fabricados previamente de un producto, puede ocasionar que los insumos se agoten para el tercer proyecto teniendo que reprogramar las actividades.



Figura 12. Almacén de insumos de los LFZ.

Dentro de los puntos críticos de la etapa de surtido se encuentra el pesaje de materia prima (Figura 13), para lo cual es necesario que se tenga bien definido qué es un peso bruto (cantidad de materia prima + peso de recipiente donde se surtirá el insumo) y peso neto (cantidad de materia prima solicitada con exactitud). El estado de la balanza utilizada puede ser un factor de variación, por lo que se recomienda, antes de usarla, limpiarla, colocarla en superficie plana y verificar que se encuentre nivelada.

Uno de los errores más comunes, detectados en el surtido de materia prima fue la confusión por falta de conocimiento de sinónimos o nombres comerciales de las materias primas, la falta de organización para ubicarlas dentro del almacén de materia prima (lo que ocasiona retrasos y a su vez, interferencia con las actividades programadas en las áreas de surtido), falta de supervisión (el alumno no cumple con su perfil de puesto).



Figura 13. Surtido de materias primas de diferentes características físicas.

En ocasiones las materias primas con las que se cuenta en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza son de características físicas diferentes a las solicitadas, lo cual es comprensible debido a que son donaciones, sin embargo, se recomienda al alumno identificar qué tanto puede interferir su uso en el proyecto, y a su vez, evaluar el impacto que tendrá en caso de ser utilizada, observando también el costo – beneficio, para tomar una decisión adecuada, un ejemplo fue el uso de petrolato ámbar en los proyectos, en el caso de la pasta se enmascara el color ámbar de la vaselina sólida con el óxido de zinc por lo cual se podía utilizar sin correr riesgo de no cumplir con la prueba de apariencia, caso contrario para el ungüento de mentol, en donde sí se comprometía la apariencia física del producto. Cabe mencionar que toda modificación de materia prima en un proceso de fabricación, es un punto crítico, el cual debe documentarse mediante un control de cambios (a nivel industrial) o en la sección de observaciones que se encuentra en cada una de las etapas del proceso de fabricación en el expediente de lote.

La falta de utensilios para pesar, es otro factor de riesgo que puede ocasionar la contaminación de la materia prima contenida en los cuñetes y/o la surtida, se recomienda contar con al menos un utensilio por materia prima para evitar estar lavando y secando cucharones, que pudieran ocasionar la hidratación de los insumos debido a un secado ineficiente.

El inventario de un almacén de materia prima debe estar en constante actualización para tener un sistema de rastreabilidad y trazabilidad eficiente, por lo cual los alumnos deben realizar todos los registros al momento de la actividad y verificar la concordancia entre el sistema electrónico vs el sistema manual de descarga, generando así una mayor confiabilidad de la existencia de los insumos (Figura 14).

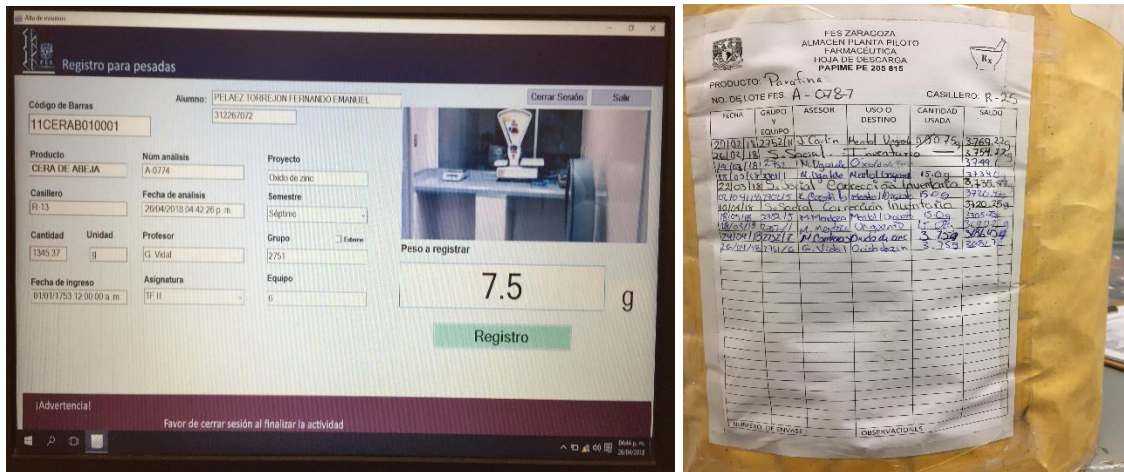


Figura 14. Inventario electrónico y en ficha de descarga dentro de los LFZ.

Para evitar estas y otras causas de falla en el surtido, se creó un PNO (Anexo 4), que brinde una secuencia sistemática de las actividades a realizar durante toda la etapa de surtido de órdenes de producción y de acondicionamiento.

La mayoría de las acciones correctivas y/o preventivas propuestas para cada una de las causas de falla de la etapa, dieron resultado durante el segundo proyecto reduciendo la incidencia, sin embargo, para el tercer proyecto se observa un aumento e inclusive en algunos de los casos un aumento de la clasificación del riesgo.

4. Producción.

Dentro de la etapa de producción se incluyó como causa de falla el uso de otro mezclador para fabricar el producto, se clasificó como un riesgo mayor, lo cual en la vida laboral es un riesgo severo, ya que las producciones solo se pueden realizar en los equipos donde fue validado el proceso de fabricación, sin embargo, a nivel escolar se pueden hacer estas modificaciones (lo

cual debe quedar documentado en la sección de observaciones en el expediente de lote), en *pro* del aprendizaje del alumno y el uso de los equipos de forma más eficiente (el caso del uso de la Dosificadora de supositorios para la fabricación de mentol ungüento), el punto crítico a controlar en estos cambios es la adecuación del uso de un nuevo equipo en la fabricación, es decir, establecer una velocidad de mezclado equivalente a la solicitada en la orden de producción, además de visualizar el uso de un equipo adecuado para cada producto a fabricar (Figura 15 y Figura 16).



Figura 15. Mezclador planetario.



Figura 16. Dosificadora de supositorios.

Con respecto al tamizado con otro tamaño de malla, en el tercer proyecto se utilizó la malla no. 60 en lugar de la establecida en la orden de producción (malla no. 80), esto es un riesgo

mayor que pudo haber generado modificaciones en el producto, sin embargo, al finalizar la fabricación se revisó el producto, el cual no presentó cambios significativos, la homogeneidad del producto no se vio afectada y por el contrario, se redujo la merma de los polvos tamizados y los tiempos para realizar la operación unitaria, queda como sugerencia realizar las pruebas necesarias y controles de cambio, para dictaminar si se puede utilizar la malla no. 60 para el tamizado en el proceso de fabricación de óxido de zinc 25 g/ 100 g, pasta (Figura 17).



Figura 17. Tamizado manual de materias primas.

Otra de las causas de falla de alta incidencia en el tercer proyecto fue la falta de programación en las áreas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, esta ocurrencia se encuentra directamente ligada con las funciones del supervisor y la organización del trabajo de equipo, ya que se debe cumplir con este requisito para poder ingresar a la planta y a su vez, estar considerado dentro del programa semanal de fabricación.

En lo que respecta al uso de equipos, los alumnos deben informarse de su funcionamiento en manuales y procedimientos, los cuales de no encontrarse en las áreas productivas, pueden ser solicitados en la oficina de la Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza o en su defecto, se pueden consultar en línea tutoriales y/o manuales que puedan fomentar el conocimiento del uso de equipos.

Dentro de las propuestas para tener un proceso de fabricación más continuo y con mayor rendimiento final de producción, se recomendó el uso de espátulas de material flexible para extraer las bases oleosas de las bolsas donde fueron surtidas y para extraer la mayor cantidad

de producto de la marmita al terminar la producción y almacenar para su posterior envasado. En el caso de los equipos que utilizaron este tipo de utensilios, se observó una menor merma de producto, favoreciendo los rendimientos de producción, caso contrario a los que utilizaron material rígido para extraer el producto, debido a que se quedaba adherida una mayor cantidad de producto en la marmita.

La organización al momento de realizar la etapa de producción es fundamental, ya que de no contar con un plan de trabajo se pueden obstaculizar las actividades ocasionando que se prolongue el tiempo de producción a horarios extras del módulo o se corra el riesgo de no dejar enfriar el producto a granel lo suficiente para ser trasvasado a su recipiente de almacenaje, ocasionando que se colapse o se perfora según sea el material utilizado.

5. Control fisicoquímico de producto a granel.

En el caso de las pruebas realizadas como control fisicoquímico, todas se encuentran fundamentadas en Métodos Generales de Análisis de la Farmacopea Nacional o alguna equivalente, en PNO's y/o manuales, sin embargo, se detectaron causas de falla que tuvieron incidencia en alguno de los tres proyectos empleados en este análisis, indicativo de que el alumno no lee detenidamente estas metodologías, introduciendo errores a técnicas estandarizadas (no se ajusta pH del medio en la estandarización del EDTA, las muestras utilizadas para las pruebas no se pesan con precisión, la cantidad de indicador en las valoraciones es excesivo y no permite observar el vire de la solución).

El manejo adecuado de las muestras en cada una de las pruebas a realizar como control de calidad, es la clave para obtener valores confiables en cada una de las determinaciones a realizar.

6. Envasado.

En la etapa de envasado, se propusieron algunas acciones para reducir la merma de producto a granel, entre las cuales se encuentra el uso de espátulas flexibles para extraer el producto

de la bolsa donde fue almacenado durante el periodo de análisis, antes de su liberación para ser envasado.

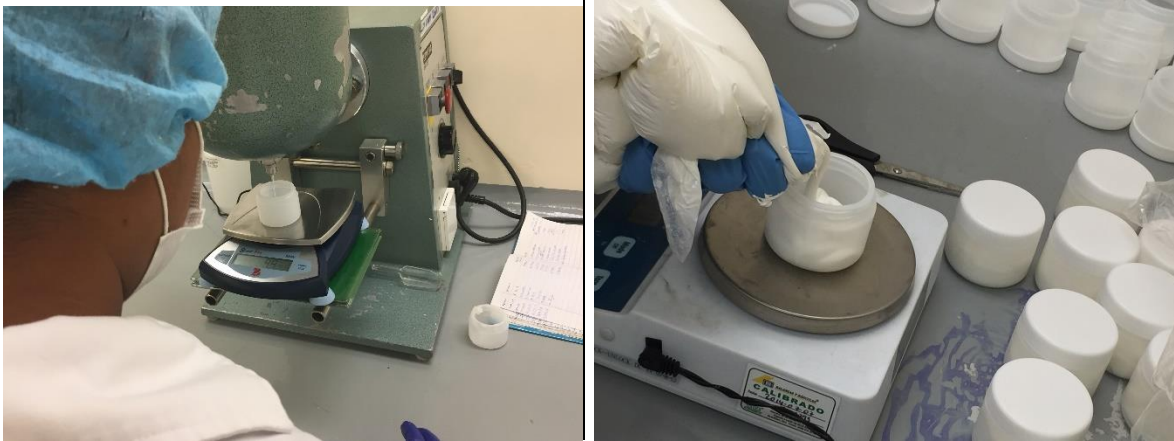


Figura 18. Formas de envasado de semisólidos utilizadas en los LFZ.

Dentro de las causas de falla más comunes, encontramos la ruptura de la bolsa por alta temperatura y/o por presión que ocasionó perforaciones, la compra de material de empaque distinto al solicitado, entre otros aspectos, por lo que se sugiere una concientización de los alumnos, en el hecho de que cada una de las actividades que conforman un proceso de fabricación conllevan una serie de riesgos inherentes, en ocasiones su impacto puede ser reducido y/o mitigado, sin embargo, pequeñas modificaciones en el proceso de fabricación pueden generar modificaciones o alteraciones considerables, las cuales son más visibles debido a que los lotes fabricados dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza son de gramajes reducidos.

Otro de los factores determinantes en el envasado, es la adquisición del envase primario, el cual debe ser verificado con el proveedor al momento de su compra, evitando así, tener fugas de producto ocasionadas por perforaciones minúsculas, un sistema de cierre mal elaborado por el diseño y/o en su defecto falta de material para envasar todo el producto obtenido.

Con respecto al control de peso al realizar el envasado (Figura 18), se recomienda dosificar la cantidad de producto por envase tomando como referencia el Límite Central de Especificación, lo cual generará una capacidad de proceso mayor además de un proceso robusto y reproducible, en caso de no poder controlar del todo el envasado, es más recomendable envasar producto con tendencia hacia el Límite Superior de Especificación, ya que de irse al

Límite Inferior de Especificación se corre el riesgo de incurrir en producto fuera de especificación y caer en no conformidades.

7. Acondicionamiento.

En la etapa de acondicionamiento, las causas de falla se reducen y también la incidencia, sin embargo, una causa de falla común es la identificación de los envases de forma desalineada, problema frecuente en todos los equipos de trabajo, debido al acondicionamiento manual que se realiza, por lo que es de suma importancia tener presente este riesgo y crear estrategias que faciliten la correcta adhesión de la etiqueta en el envase primario.

Se deben contemplar las dimensiones del envase en todo momento para poder diseñar una etiqueta que cumpla con la normatividad aplicable vigente, se ajuste a las necesidades del envase, para lo cual se hace la sugerencia de adquirir los envases con anticipación, de ser posible unos días después de haber sido asignado el proyecto al equipo, lo cual facilitará realizar correcciones sin premura, evitando tener errores impresos en el marbete, información errónea, o dimensiones de la etiqueta de provoquen su daño posteriormente.

8. Control de calidad de producto terminado.

Para el caso de control de calidad de producto terminado, todas las pruebas a realizarse se encuentran fundamentadas en métodos, y técnicas de análisis estandarizadas, por lo cual el riesgo de incurrir en causas de falla es reducido, sin embargo, para poder realizar las actividades correctamente, el alumno debe leer detenidamente y a conciencia cada uno de los pasos para su total comprensión.

En la mayoría de los casos, el envase primario no cumplió con la prueba de hermeticidad, debido a que son envases sencillos que al ser sometidos a la prueba, permiten el intercambio de fluido de la parte exterior a la interior. Para este caso, es recomendable cerrar bien los envases y verificar su cierre previo a realizar la prueba, además de tener en cuenta la posible adquisición de envases con sello de seguridad, lo cual reduce el riesgo de no cumplir con este análisis.

9. Cierre de expediente de lote y entrega de proyecto.

Finalmente, el llenado extemporáneo de documentación es la principal causa de todos los riesgos al momento de hacer el cierre de expediente de lote y entrega de proyecto, debido a que se ocasionan contratiempos que solo ocasionan retrabajos y a su vez, pueden influir en la obtención de una calificación más satisfactoria para el alumno, esto se puede reducir considerablemente llevando a cabo las BPD, en todo momento del proceso de fabricación.

10. Hallazgos observados durante la verificación del proceso de fabricación de productos semisólidos (pasta, ungüento).

Como ya se mencionó previamente, se trabajó con el FMECA durante los 3 proyectos del semestre 2018 - 1, durante este periodo se verificó y documentó la fabricación de productos semisólidos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, encontrando que conforme se avanzaba en el proyecto, la cantidad de causas de riesgo potenciales de generar un riesgo se incrementaron.

Una de las causas de falla detectadas con una ocurrencia baja, severidad muy alta y detección muy alta, fue el uso de dispositivos móviles de forma indiscriminada dentro de las instalaciones, es una causa de falla poco común debido a que el alumno es consciente de que no se permite su uso, sin embargo, y a pesar de haber sido clasificado como un riesgo mayor con un valor de NPR de 10 puntos, se quiere hacer énfasis en que el uso del celular de forma desmedida puede ser un factor de riesgo potencial:

De acuerdo a la publicación: Alarma incremento de accidentes laborales por el uso de celulares, en el cual se menciona “Que al realizar una actividad, hace responsable del 25% de todos los accidentes a quien usa el aparato en horas de trabajo, ya que la actividad cerebral dedicada a la ejecución de las labores llega a disminuir hasta un 37%, cuando se utiliza un teléfono celular”. (Hernández González, 2015).³⁴

*Disminuir los actos inseguros debe quedar en el trabajador como su responsabilidad, él mismo será el causante de salir ileso al concluir su jornada laboral o también será el culpable por ocasionar algún tipo de accidente.*³⁴

Las distracciones causadas por usar el celular pueden ser:

- *Visual (desvían la vista; por ejemplo, al ver la pantalla del celular para leer un mensaje).*
- *Cognitivas (apartan la atención; por ejemplo al pensar las respuestas en una conversación al teléfono).*
- *Físicas (cuando se deja de usar una o ambas manos al responder una llamada o un mensaje en el celular).*
- *Auditivas (desvían la atención de los sonidos; por ejemplo, durante las llamadas y al escuchar música). (Instituto Nacional de Salud Pública)*³⁴

El uso de dispositivos electrónicos dentro de la planta puede ser una forma de comunicación con el exterior y en casos de peligro hasta puede ser una medida de seguridad, sin embargo, sí se debe concientizar al alumno sobre el uso moderado para evitar interferencias con los procesos de fabricación, que inclusive pudieran tener efectos nocivos sobre la salud y/o integridad del mismo.

Dentro de los demás hallazgos identificados, se encontró la reutilización de indumentaria desechable, para lo cual el alumno debe contemplar por los menos un juego por proyecto, evitando así la contaminación cruzada del producto por trazas que pudieran contenerse en ellos.

Uno de los hallazgos más preocupantes, es que no se respetan las cantidades de materia prima solicitadas, ya sea porque no se realizan las pesadas con exactitud o porque existe confusión y se surten otras cantidades como fue el caso de surtir la cantidad por forma unitaria, este tipo de causas de falla deben ser reducidas una vez que el alumno asuma las actividades que le corresponden dentro de su perfil de puesto por proyecto, ya que se observa que en varias de las ocasiones el puesto de supervisor, es considerado por el alumno para descansar y utilizarlo de forma errónea para realizar una menor cantidad de actividades que sus

compañeros de equipo, lo cual es totalmente erróneo, ya que el hecho de tener una menor cantidad de actividades no implica que se deslinde de las que son exclusivas de su puesto, y en este caso, recaen más obligaciones para el supervisor, además de que para saber que las actividades se realizan de forma adecuada, el supervisor debe ser el alumno más implicado en el proceso de fabricación.

*“El liderazgo se ha convertido en una de las principales apuestas de la gestión de riesgos, dirigida a los equipos directivos de las instituciones. Todo ello, considerando que el cambio cultural necesario no puede ocurrir sin un liderazgo dinámico en los puestos más altos de la organización, ya que en aquellas instituciones donde los líderes realmente han asumido la seguridad como principal prioridad es donde se han observado cambios notables”.*³⁵

7. CONCLUSIONES

El uso del Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA), garantizó el desglose y detección de modos de falla con sus respectivos efectos y causas de falla, permitiendo categorizar cada uno de ellos a partir de su criticidad evaluada mediante los niveles de severidad, ocurrencia y detección observados.

A su vez, el uso de diagramas de flujo facilitó esquematizar de forma sistemática y ordenada la secuencia de actividades que comprenden cada una de las etapas que conforman un proceso de fabricación de semisólidos, facilitando la detección de modos y causas de falla para su evaluación.

Se identificaron inicialmente 82 modos de falla, que posteriormente aumentaron con los hallazgos, obteniéndose finalmente 110 modos de falla, a los cuales se les determinaron sus causas y efectos de falla, categorizándolos a su vez, por su Número de Prioridad de Riesgo, obtenido de la matriz de criticidad propuesta.

Se creó el sistema CAPA, para fomentar la mejora continua en los procesos de fabricación de semisólidos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, el cual será una herramienta que servirá al alumno para anticipar requerimientos y riesgos antes de su incidencia, fomentando un ambiente de creatividad productiva ya que las Acciones Preventivas y Acciones Correctivas propuestas no son limitativas.

El sistema CAPA diseñado permitió reducir y en algunos casos mitigar el impacto de las causas de falla observadas en el proceso de fabricación de semisólidos, sin embargo, la efectividad de estas acciones, es dependiente de la aptitud y actitud del alumno, los cuales deben modificar su visión, por una actitud mayormente propositiva, que genere un ambiente de cooperación, dedicación y aprendizaje dentro de su grupo de trabajo, siempre apegándose a las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Documentación.

Se generó un sistema documentado de Gestión de Riesgos, implementado en los procesos de fabricación de semisólidos de uso tópico (pasta, ungüento), cumpliendo así con uno de los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, el cual puede ser tomado como referencia para la verificación prospectiva o como guía para implementar un análisis del tipo FMECA en procesos de fabricación de otras formas farmacéuticas.

8. PERSPECTIVAS

Realizar nuevamente el Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad en los procesos de fabricación de productos semisólidos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante otro periodo semestral, para visualizar y valorar el impacto del análisis aplicado previamente y tener un comparativo, además de poder evaluar más detalladamente los hallazgos observados en el estudio actual.

Realizar el monitoreo de los procesos de fabricación de semisólidos de forma periódica, cada que se realicen cambios significativos en el proceso de fabricación (ejemplo, modificación de equipos), o al menos 1 vez antes de cumplir 5 años (periodo que dura la validación, registro y/o mantenimiento al estado validado de un proceso de fabricación para cualquier producto farmacéutico), esto para mantener actualizado el sistema de gestión de riesgos.

GLOSARIO

Acción correctiva: Cualquier acción que deba tomarse cuando los resultados del monitoreo de un PCC indiquen una pérdida de control.¹⁹

Análisis de riesgo: Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo. El análisis de riesgo proporciona las bases para la valoración de riesgo y las decisiones acerca del tratamiento del riesgo.^{7, 8,36}

Consecuencia: Resultado de un evento que afecta a los objetivos.^{7, 8}

Control: Toma de todas las acciones necesarias para garantizar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.¹⁹

Criticidad de falla: Combinación de la severidad de un efecto y la frecuencia de su ocurrencia u otros atributos de una falla como una medida de la necesidad de abordar y mitigar.¹⁷

Desviación: Incumplimiento de un límite crítico.¹⁹

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizadas en un proceso.¹⁹

Efecto de falla: Consecuencia de un modo de falla en términos de operación, función o estado del elemento.¹⁷

Evaluación de riesgo: Proceso general que incluye la identificación, análisis y valoración del riesgo.^{7, 8}

Evento: Ocurrencia de un conjunto de circunstancias, en particular. Un evento puede ser algunas veces calificado como “incidente” o “accidente”. Un evento puede ser uno o más sucesos y puede tener varias causas.³⁶

Falla: Estado de un elemento caracterizado por la incapacidad de realizar una función requerida, excluyendo la incapacidad durante el mantenimiento preventivo u otras acciones planificadas, o debido a la falta de recursos externos.¹⁷

Fuente de riesgo: Elemento que por sí mismo, o en combinación, tiene el potencial de dar lugar a un riesgo.³⁶

Gestión de riesgos: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con relación al riesgo.^{7, 8}

Identificación de riesgo: Proceso de búsqueda, reconocimiento y descripción de riesgos. La identificación de riesgos puede involucrar datos históricos, análisis teórico, informes y opiniones de expertos.^{7, 8}

Límite crítico: Un criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.¹⁹

Modo de falla: Manera en que un elemento falla.¹⁷

Nivel de riesgo: Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y de su probabilidad.^{7, 8}

Proceso de la gestión de riesgo: Aplicación sistemática de políticas de la gestión del riesgo, procedimiento y prácticas para las actividades de comunicación, consulta, establecimiento de contexto, identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y revisión del riesgo.^{7,8,36}

Riesgo: Efecto de la incertidumbre en los objetivos. Frecuentemente se caracteriza en relación a eventos y a consecuencias potenciales, o a una combinación de éstos. Un riesgo también se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad de ocurrencia asociada.^{7, 8}

Severidad de falla: Significancia o clasificación del efecto del modo de falla en el funcionamiento del elemento, en el elemento que lo rodea o en el operador del elemento; gravedad del efecto del modo de falla en relación con los límites definidos del sistema analizado.¹⁷

Tratamiento de riesgo: Proceso para modificar un riesgo.⁸

Valoración de riesgo: Proceso de comparar los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo o su magnitud es aceptable o tolerable.⁷

9. REFERENCIAS

1. NMX-CC-9004-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño. Diario Oficial de la Federación. Ciudad de México. 31 de enero de 2001.
2. Huerta L. Planta piloto farmacéutica de excelencia. El Universal [Internet] jueves 27 de diciembre de 2007 [consultado 13 de noviembre 2017]. Disponible en: <http://archivo.eluniversal.com.mx/cultura/54961.html>
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comunicado de Prensa 09/16. México D.F., 5 de febrero de 2016.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. Viernes 5 de febrero de 2016.
5. Vijayakumar V., Vishal N., Raghunandan H. V., Nitin U. Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry: A Review. International Journal of PharmTech Research. 2014, 6 (3), pp 908 – 914.
6. Juberías A., Zamanillo A., Cabrera J.I., Verón M., Urquía Ma. L., Gonzalo Ma. L. Gestión del riesgo en la transferencia de procesos productivos. Aplicación a la fabricación de comprimidos de oseltamivir en la pandemia de gripe A. Sanid. Mil. 2011; 67 (4): 334 – 344; ISSN: 1887 – 8571.
7. NMX-SAST-31000-IMNC-2016 Gestión de riesgos - Principios y directrices. Diario Oficial de la Federación. Ciudad de México. 17 de mayo de 2017.
8. Norma ISO 31000 Risk Management – Principles and guides. 15 noviembre de 2009.

9. Secretaria de Salud. Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos en la industria de agua purificada. México D.F., Subsecretaria de regulación y fomento sanitario, 1999.
10. Convención de Inspección Farmacéutica. Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica. Ginebra, Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Anexo 20 “Gestión de riesgos de calidad”, 2014.
11. Cortés A. Análisis de riesgos. Un enfoque descriptivo. Revista enFarma, volumen 15, número 4, 2014; 30 – 36.
12. Friedman C., Newsom W. Conceptos básicos de control de infecciones. Reino Unido, Editorial International Federation of Infection Control, 2da edición, 2011.
13. Delgado E., Álvarez A., Menéndez C., Serna J., Rodríguez M. A., Bermejo T. Análisis Modal de Fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. Revista Farmacia Hospitalaria, España, Editorial Elsevier, 2012:36 (1): 24 - 32.
14. Rodríguez M., Piñeiro C., de Llano P. Mapa de riesgos: Identificación y Gestión de Riesgos. Revista Atlántica de Economía, vol. 2, 2013.
15. Guidance on Failure Modes & Effects Analyses (FMEAs). The International Marine Contractors Association (IMCA). Abril 2002.
16. Bestratén M, Orriols R.M, Mata C. Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. NTP 679, España, (2004): 1-8.
17. International Standard. Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). IEC 60812, Segunda edición, Enero 2016.
18. Fault tree analysis (FTA). International Standard IEC 61025, Segunda edición, Diciembre 2016.

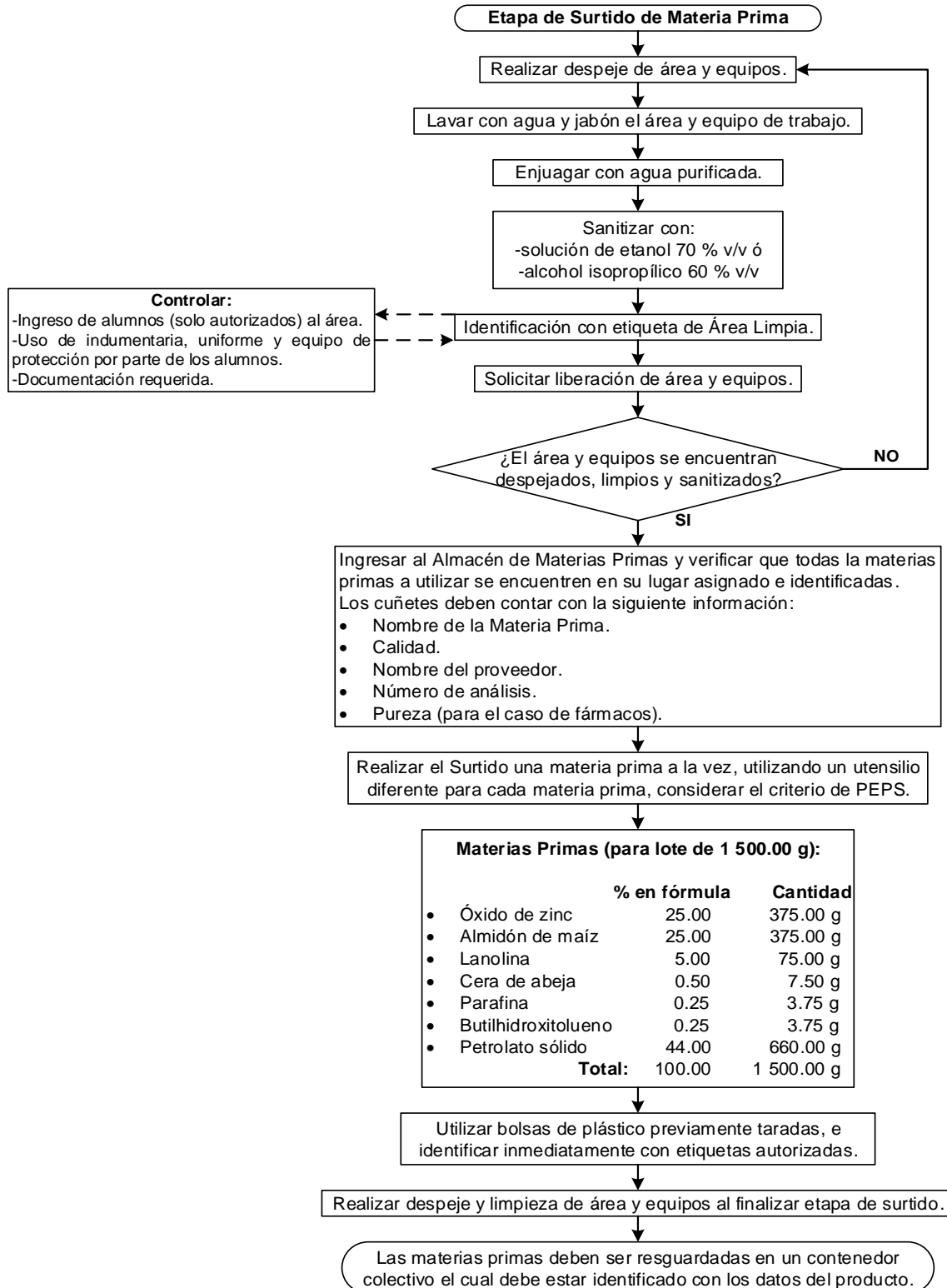
19. WHO Technical Report. Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) methodology to pharmaceuticals. Número 908, Anexo 7. 2003.
20. International Standard. Hazard and operability studies (Hazop studies) - Application guide. IEC 61882, Primera edición, Agosto 2001.
21. Hazard and operability studies (Hazop studies) – Application guide. Australian Standard IEC 61882 – 2003, publicada 25 Junio 2003.
22. Seguridad y Salud en el Trabajo. Sistemas de Gestión Basado en la Norma OHSAS 18001:2007 [Internet]. Análisis Preliminar de Riesgos [consultado enero 2018]. Disponible en: <http://norma-ohsas18001.blogspot.mx/2013/06/analisis-preliminar-de-riesgos.html>
23. Mora E. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev, Colomb, Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (I), 2009; 42 - 58.
24. Téllez H.H. Elaboración efectiva de Acciones Preventivas y Correctivas usando el enfoque de las 8 disciplinas y análisis de riesgo. Revista enFarma, edición especial, 2016; 22 - 30.
25. Salazar R. Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos. Barcelona España, Editorial Universidad de Barcelona, 2015.
26. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. [Internet]. Rue du Roveray CH 1207 Geneva Switzerland; 2018 [consultado 28-abr-2018]. Disponible en: <https://picscheme.org/en/members>
27. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México D.F, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10ma edición, 2010.

28. Figueroa H., José L. Glosario farmacológico. México, Editorial UTEHA Noriega editores, 2da edición, 1999.
29. Secretaría de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. México D.F., Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5ta edición, 2014.
30. López B., Ortonobes S., García C. A, Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas ¿es todo lo mismo?. *Form Act Pediatr Aten Prim.* 2015; 8(4): 183 – 187.
31. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza [Internet]. Ciudad de México; 2017 [actualizado 06-nov-2017, 10:00; consultado 13-nov-2017]. Disponible en: <http://www.oferta.unam.mx/carreras/59/quimica-farmaceutico-biologica>
32. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza [Internet]. Ciudad de México; 2017 [actualizado 06-nov-2017, 10:00; consultado 28-abr-2018]. Disponible en: <https://www.zaragoza.unam.mx/qfb-informacion-academica/>
33. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza [Internet]. Ciudad de México; 2017 [actualizado 06-nov-2017, 10:00; consultado 13-nov-2017]. Disponible en: <http://www.oferta.unam.mx/carreras/59/quimica-farmaceutico-biologica>
34. Córdova G. E. Uso de celulares en los centros de trabajo. Cero accidentes. *Revista Iberoamericana de Producción Académica y Gestión Educativa*, Coahuila México. Publicación #05, Julio - Diciembre 2016; ISSN: 2007 - 8412.
35. Otero M. J. El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe “errar es humano”. *Revista Farmacia Hospitalaria*, España, Editorial Elsevier, 2010:34 (4): 159 - 162.
36. Norma ISO 73 Risk Management - Vocabulary. 01 abril de 2008.

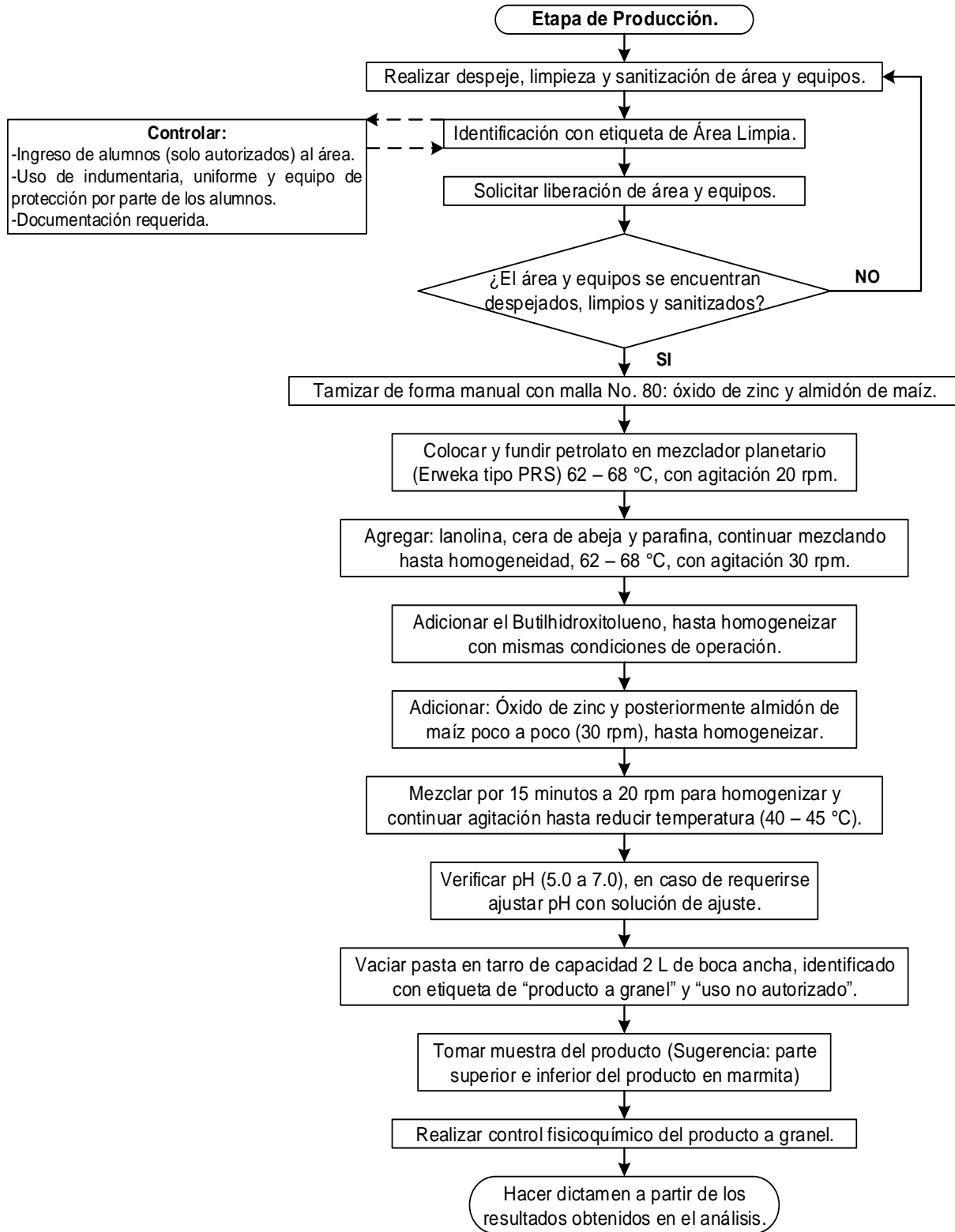
Anexo 1

**Diagramas de flujo de
las etapas del proceso
de fabricación de
productos semisólidos
de uso tópico.**

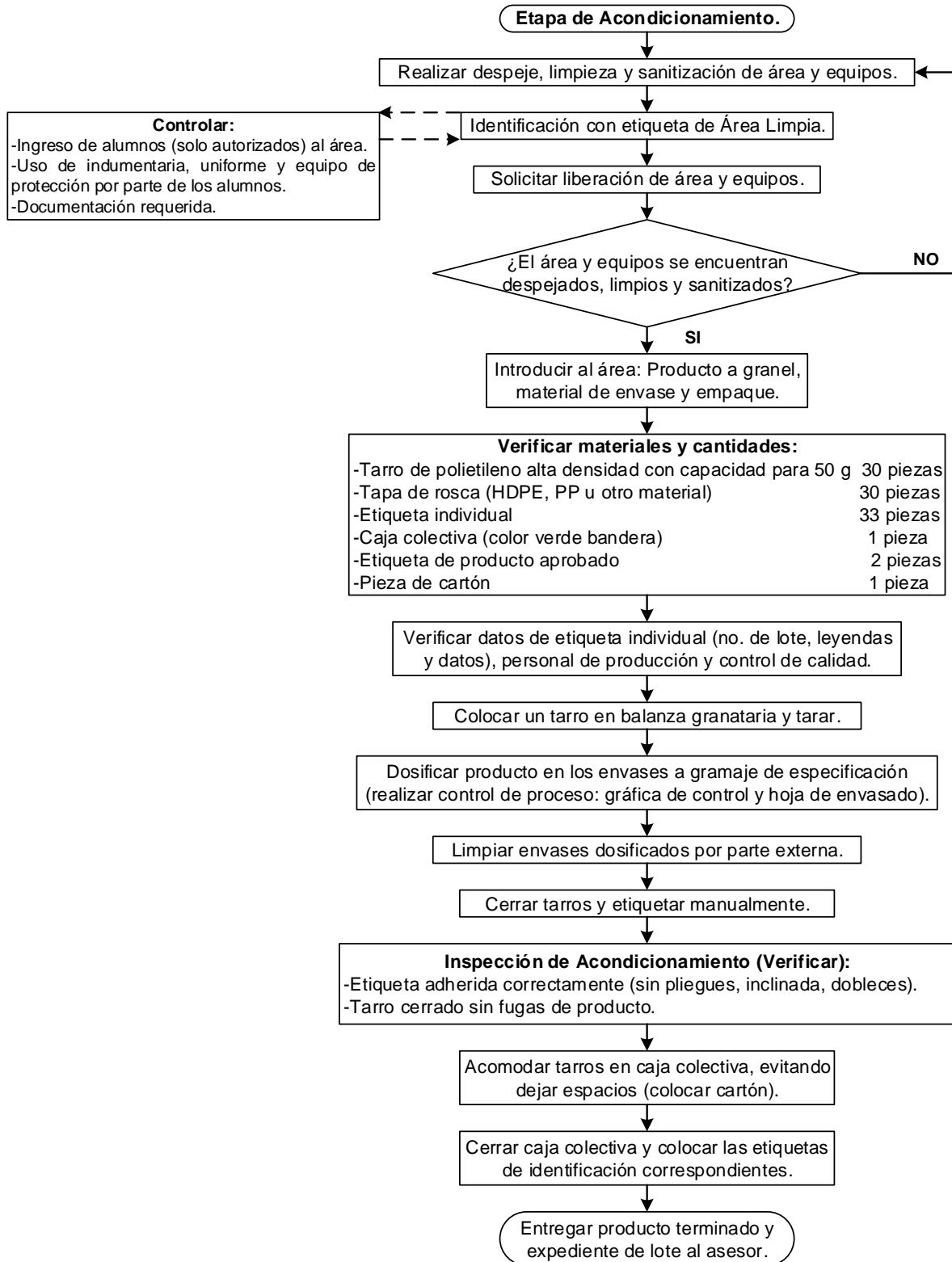
A. Diagrama de flujo de la etapa de surtido de materia prima para el producto Óxido de zinc 25g / 100g pasta, con parámetros de control. "Elaboración propia"



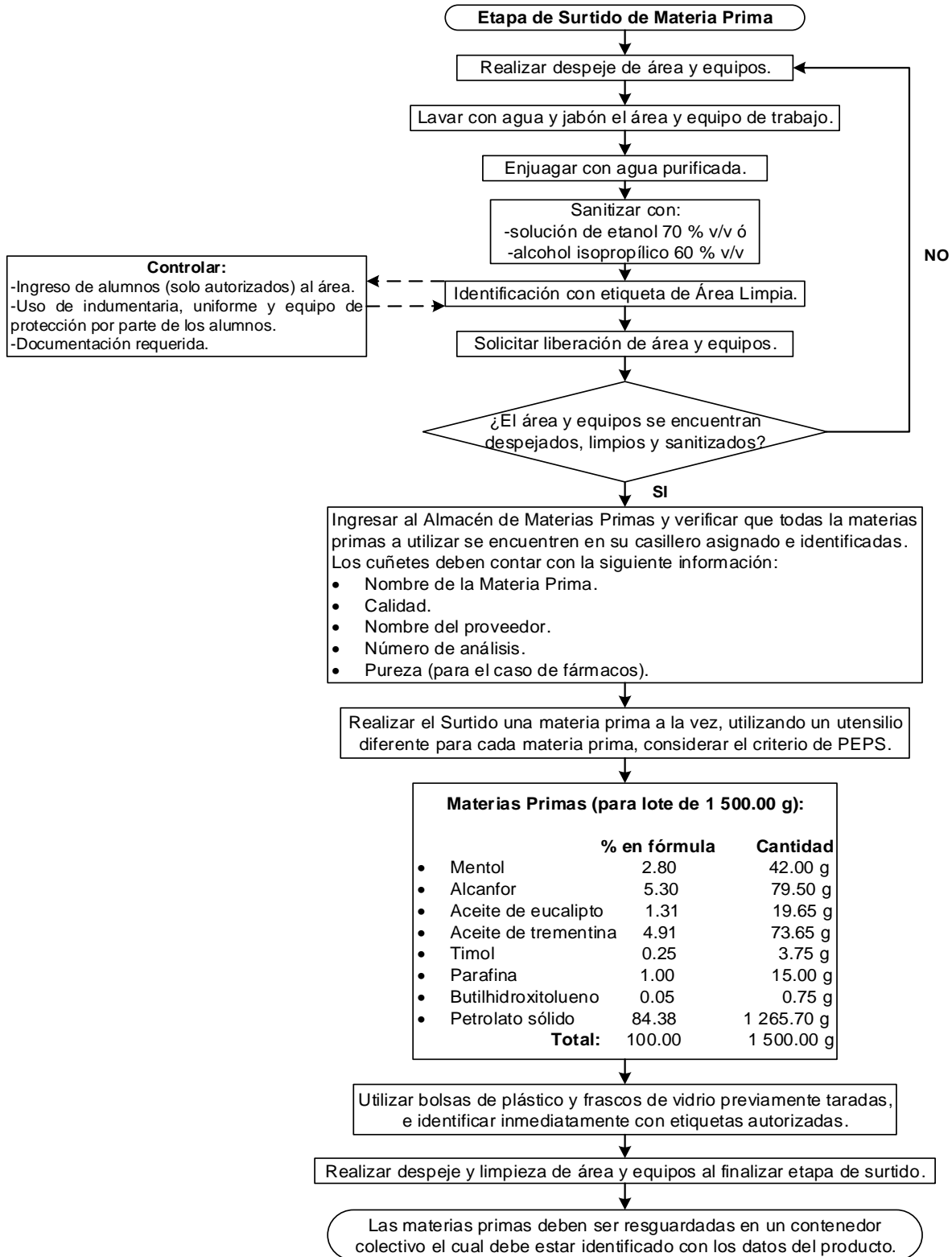
B. Diagrama de flujo de la etapa de producción para el producto Óxido de zinc 25g / 100g pasta, con parámetros de control. "Elaboración propia"



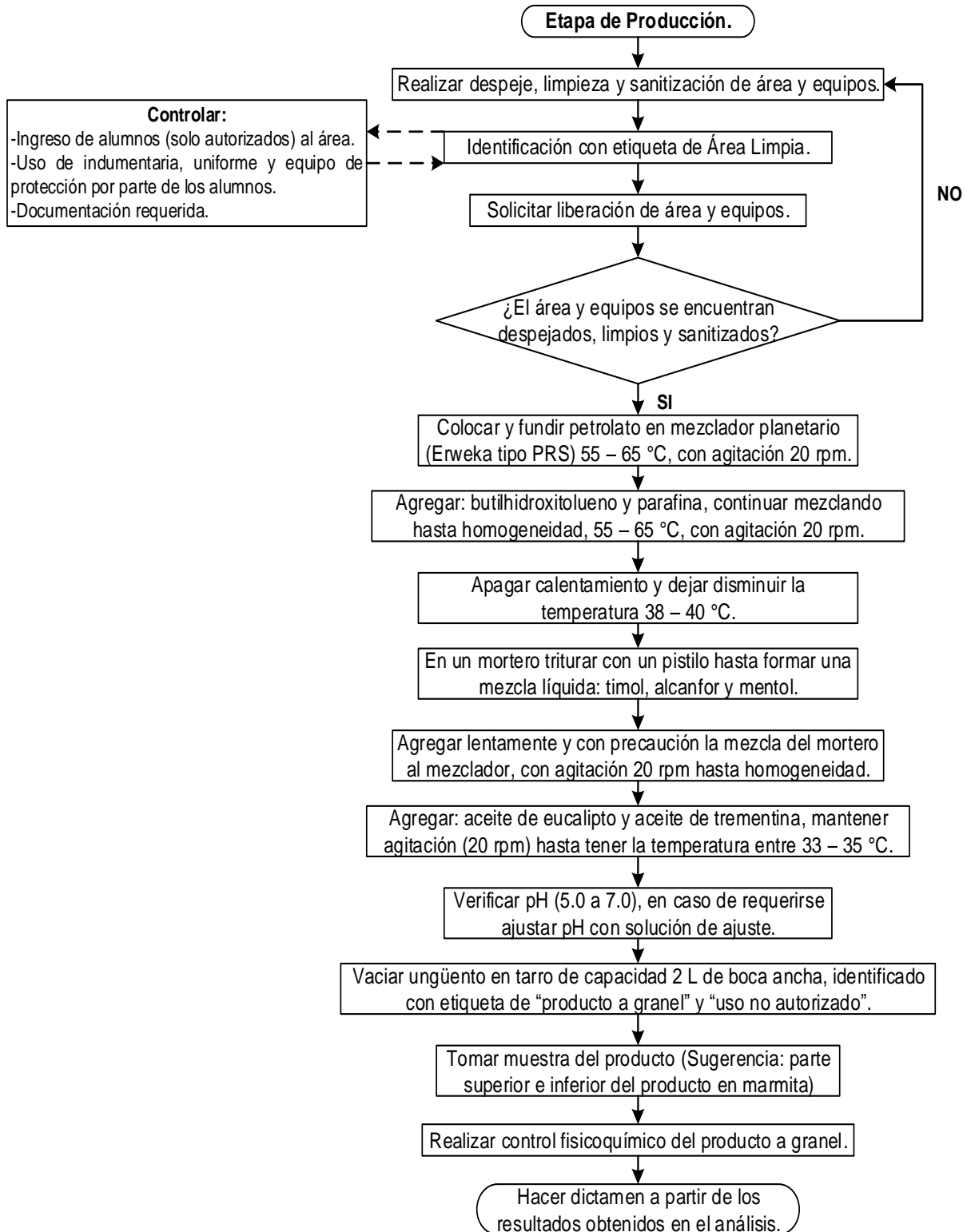
C. Diagrama de flujo de la etapa de acondicionamiento para el producto Óxido de zinc 25g / 100g pasta, con parámetros de control. "Elaboración propia"



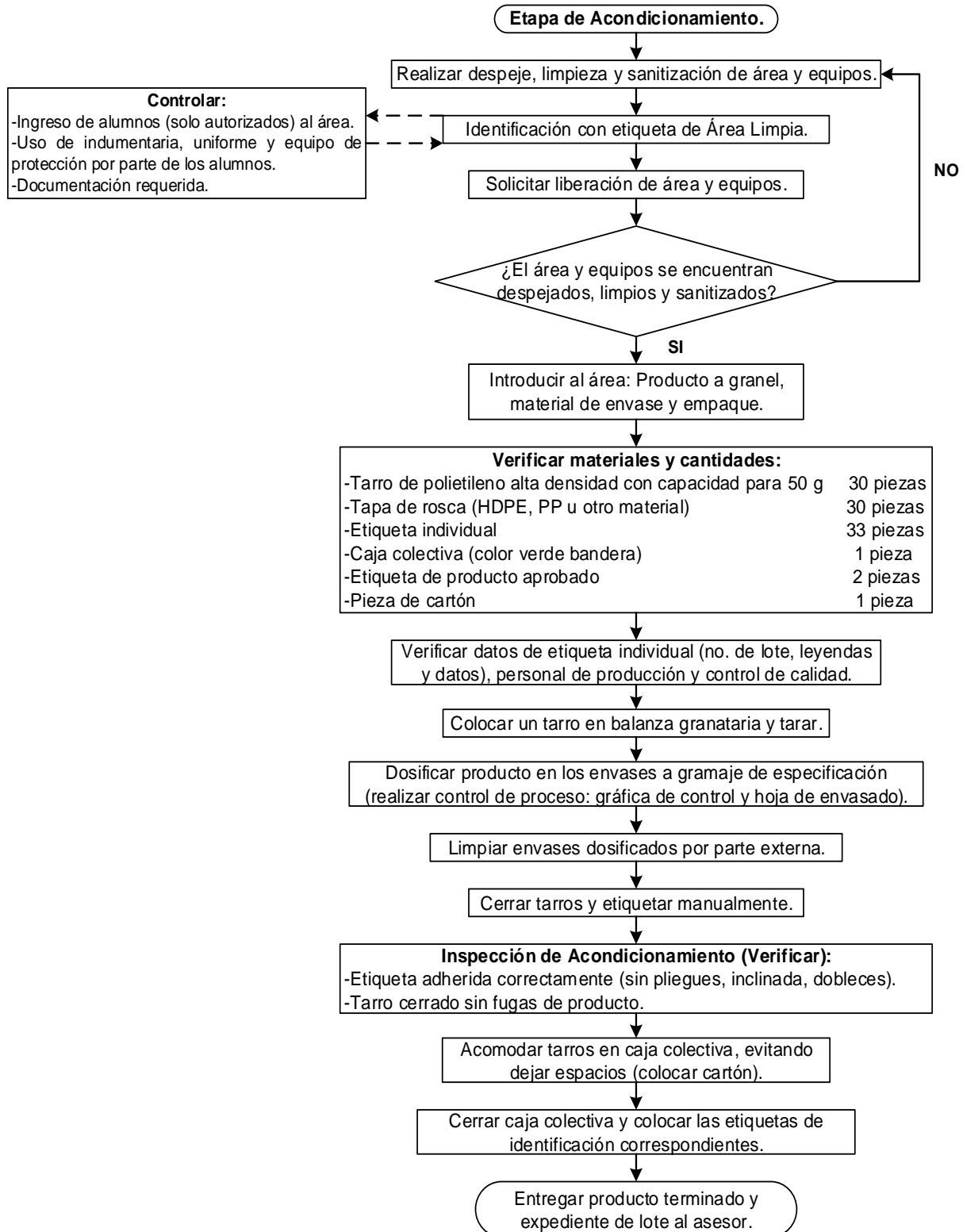
D. Diagrama de flujo de la etapa de surtido de materia prima para el producto Mentol 2.8g / 100g ungüento, con límites de control. "Elaboración propia"



E. Diagrama de flujo de la etapa de producción para el producto Mentol 2.8g / 100g ungüento, con límites de control. "Elaboración propia"



F. Diagrama de flujo de la etapa de acondicionamiento para el producto Mentol 2.8g / 100g unguento, con límites de control. "Elaboración propia"



Anexo 2

Tablas comparativas de la clasificación de causas de falla, a partir de su nivel de incidencia en el proceso de fabricación de semisólidos, en los lotes fabricados durante el semestre 2018 - 1.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 1 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
A) Generales															
Sucedo algún tipo de siniestro o evento que impide abrir la facultad.	5	3	1	15	Mayor	5	5	1	25	Mayor	5	1	1	5	Menor
Son días feriados para el personal del interlaboratorio.	5	1	1	5	Menor	5	3	1	15	Mayor	5	1	1	5	Menor
El personal para atender los interlaboratorios es mínimo.	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor
Falla en alguna de las redes de suministro de los servicios.	5	3	2	30	Severo	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor
Ausencia del asesor.	4	1	2	8	Menor	4	3	2	24	Mayor	4	1	2	8	Menor
Ausencia de integrantes del equipo de trabajo.	4	2	3	24	Mayor	4	2	3	24	Mayor	4	3	3	36	Severo
Se descompone el equipo establecido en la orden de producción.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
El equipo está siendo utilizado por otro equipo de trabajo.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor
Falta de reactivos por inexistencia o se encuentra agotada.	4	3	1	12	Mayor	4	4	1	16	Mayor	4	4	1	16	Mayor
El alumno pierde su uniforme básico (zapatos y/o bata blanca).	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
El alumno se lleva el uniforme para lavarlo y lo olvida en su casa.	5	2	1	10	Mayor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Falta de indumentaria desechable.	4	2	2	16	Mayor	4	1	2	8	Menor	4	2	2	16	Mayor
Falta de materiales al estar dentro de la planta.	4	4	2	32	Severo	4	4	2	32	Severo	4	4	2	32	Severo
B) Evaluación	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
El alumno realizó una revisión bibliográfica de otra forma farmacéutica.	2	1	1	2	Menor	2	1	1	2	Menor	2	2	1	4	Menor
El alumno realiza la revisión bibliográfica de fuentes dudosas.	4	1	1	4	Menor	4	2	1	8	Menor	4	1	1	4	Menor
El alumno realiza la investigación con premura.	4	2	1	8	Menor	4	2	1	8	Menor	4	2	1	8	Menor
Falta de organización por parte del equipo.	4	5	2	40	Severo	4	3	2	24	Mayor	4	4	2	32	Severo
Exceso de trabajo de investigación de las otras materias.	4	1	2	8	Menor	4	3	2	24	Mayor	4	2	2	16	Mayor
Se da prioridad a las evaluaciones de otras materias.	4	1	1	4	Menor	4	3	1	12	Mayor	4	2	1	8	Menor
Bitácoras, etiquetas, formatos y/o expediente de lote incompleto.	4	4	1	16	Mayor	4	4	1	16	Mayor	4	4	1	16	Mayor
El trabajo se divide entre todos los integrantes del equipo.	4	5	2	40	Severo	4	4	2	32	Severo	4	3	2	24	Mayor
El alumno no asiste a clase de inducción por problemas.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
El alumno no asiste a clase de inducción por voluntad propia.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Registros no cumplen con las Buenas Prácticas de Documentación.	2	1	1	2	Menor	2	3	1	6	Menor	2	2	1	4	Menor
Falta de técnica analíticas para control fisicoquímico de producto.	5	5	2	50	Severo	5	3	2	30	Severo	5	4	2	40	Severo

Elaboró Luis Angel Villegas Cañas	Supervisó Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	Revisó M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 2 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
1. Surtido de materia prima															
No se verificó la existencia de materias primas.	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor	4	3	2	24	Mayor
La cantidad de materia prima es insuficiente.	4	1	1	4	Menor	4	3	1	12	Mayor	4	2	1	8	Menor
No se compraron las materias primas faltantes.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Cálculo de peso bruto erróneo.	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo	5	2	3	30	Severo
No se realiza el ajuste y nivelación de la balanza previo a su uso.	3	2	3	18	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	4	3	36	Severo
No se realizó el surtido de todas las materias primas.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Las bolsas o contenedores de materias primas sufren daño.	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor	4	2	2	16	Mayor
El contenedor colectivo es intervenido por alumnos de otro proyecto.	4	1	3	12	Mayor	4	1	3	12	Mayor	4	1	3	12	Mayor
Inexistencia de alguna materia prima en el Almacén.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	3	1	12	Mayor
La limpieza del área de surtido fue deficiente.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
No se toman medidas de higiene y prevención por parte del alumno.	5	2	3	30	Severo	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo
Se surten 2 o más materias primas simultáneamente.	5	1	1	5	Menor	5	2	1	10	Mayor	5	1	1	5	Menor
Los utensilios no se encontraban limpios y/o sanitizados.	4	3	4	48	Severo	4	1	4	16	Mayor	4	2	4	32	Severo
El acceso de alumnos al área de surtido no fue controlado.	4	2	2	16	Mayor	4	3	2	24	Mayor	4	2	2	16	Mayor
Confusión por desconocer sinónimos o nombres de materias primas.	4	4	3	48	Severo	4	3	3	36	Severo	4	2	3	24	Mayor
Se surten materias primas con características fisicoquímicas diferentes.	3	5	3	45	Severo	3	5	3	45	Severo	3	5	3	45	Severo
Equivocación del alumno encargado de realizar la identificación.	4	2	3	24	Mayor	4	3	3	36	Severo	4	2	3	24	Mayor
Identificación de materias primas de forma extemporánea.	4	2	1	8	Menor	4	4	1	16	Mayor	4	2	1	8	Menor
No se realiza la descarga de cantidades surtidas en los sistemas de inventario.	3	1	4	12	Mayor	3	1	4	12	Mayor	3	1	4	12	Mayor
El alumno descarga una cantidad errónea en alguno de los sistemas.	4	3	2	24	Mayor	4	2	2	16	Mayor	4	3	2	24	Mayor
El encargado de realizar el inventario semestral registra cantidades erróneas.	4	1	4	16	Mayor	4	1	4	16	Mayor	4	3	4	48	Severo
No se considera la naturaleza física al descargar la materia prima surtida.	3	2	4	24	Mayor	3	3	4	36	Severo	3	2	4	24	Mayor
El alumno no lee la orden / no respeta la secuencia establecida.	3	1	3	9	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	2	3	18	Mayor
Se introducen más de un cuñete de materia prima al área a la vez.	4	4	3	48	Severo	4	2	3	24	Mayor	4	4	3	48	Severo
Envases de volumen menor para surtir las materias primas.	4	3	1	12	Mayor	4	4	1	16	Mayor	4	3	1	12	Mayor
No se considera la naturaleza física de las materias primas a surtir.	4	2	2	16	Mayor	4	2	2	16	Mayor	4	2	2	16	Mayor
Los cuñetes están siendo ocupados por otros equipos en otra área.	3	2	2	12	Mayor	3	2	2	12	Mayor	3	3	2	18	Mayor
El alumno desconoce la ubicación del cuñete dentro del Almacén.	4	3	2	24	Mayor	4	4	2	32	Severo	4	4	2	32	Severo
El tiempo programado para el uso de área fue reducido.	5	3	2	30	Severo	5	3	2	30	Severo	5	2	2	20	Mayor
Falta de organización para ingresar a la planta y realizar las actividades.	5	3	2	30	Severo	5	4	2	40	Severo	5	4	2	40	Severo
No se realiza el secado de los utensilios de forma completa y correcta.	3	3	2	18	Mayor	3	1	2	6	Menor	3	3	2	18	Mayor
No se cuenta con suficientes utensilios para hacer el surtido.	4	3	1	12	Mayor	4	3	1	12	Mayor	4	4	1	16	Mayor
El material de los utensilios es altamente adherente.	4	3	2	24	Mayor	4	2	2	16	Mayor	4	1	2	8	Menor
La superficie de los utensilios no es lisa y retiene materia prima.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	2	1	8	Menor
Los alumnos no cumplen con actividades de acuerdo a su perfil de puesto.	5	2	2	20	Mayor	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
Los alumnos no registran el uso de área, equipos o instrumentos de la planta.	3	2	3	18	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	1	3	9	Mayor
No se verifica la cantidad física de materia prima antes de realizar el surtido.	5	1	3	15	Mayor	5	3	3	45	Severo	5	2	3	30	Severo

Elaboró Luis Angel Villegas Cañas	Supervisó Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	Revisó M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 3 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
2. Producción															
El mezclador establecido en la orden se encuentra ocupado o fuera de uso.	5	3	1	15	Mayor	5	3	1	15	Mayor	5	3	1	15	Mayor
Se omite el tamizado de una o todas las materias primas que lo requieren.	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor
Se tamizan las materias primas con una malla diferente a la requerida.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	3	1	15	Mayor
El responsable de fabricación adiciona los polvos rápidamente en la marmita.	4	2	1	8	Menor	4	3	1	12	Mayor	4	1	1	4	Menor
Se modifica el orden de adición de las materias primas.	5	1	2	10	Mayor	5	3	2	30	Severo	5	2	2	20	Mayor
Los alumnos no se encuentran capacitados en el manejo del mezclador.	5	1	3	15	Mayor	5	3	3	45	Severo	5	3	3	45	Severo
El equipo ya no cumple con los requerimientos de funcionamiento.	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor
La programación del equipo se realiza de forma errónea.	4	1	2	8	Menor	4	3	2	24	Mayor	4	2	2	16	Mayor
Fuga de producto por el ajuste del equipo (dosificadora de supositorios).	4	3	3	36	Severo	4	2	3	24	Mayor	4	3	3	36	Severo
No se monitorea la temperatura durante la etapa de fabricación.	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo	5	3	3	45	Severo
Los equipos de calentamiento no funcionan de forma correcta.	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor
No se encuentran capacitados en la programación de calentamiento.	5	1	2	10	Mayor	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
No se aprietan bien las piezas del equipo.	5	1	4	20	Mayor	5	3	4	60	Severo	5	2	4	40	Severo
Se colocan las propelas muy juntas y se compromete su funcionamiento.	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor
La adherencia de las bases oleosas no permite extraerlas del recipiente.	5	3	1	15	Mayor	5	3	1	15	Mayor	5	5	1	25	Mayor
Las materias primas sufren hidratación que dificulta su extracción.	4	2	1	8	Menor	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor
Se adicionan los polvos con el equipo en funcionamiento.	4	2	2	16	Mayor	4	2	2	16	Mayor	4	3	2	24	Mayor
El alumno adiciona los insumos en las partes altas de la marmita y/o propela.	4	4	2	32	Severo	4	4	2	32	Severo	4	4	2	32	Severo
Se realiza el monitoreo de temperatura con el equipo en funcionamiento.	5	1	1	5	Menor	5	2	1	10	Mayor	5	2	1	10	Mayor
Material rígido o de dimensión extrema para extraer el producto de la marmita.	3	3	2	18	Mayor	3	3	2	18	Mayor	3	3	2	18	Mayor
La boca del recipiente para almacenar el producto es demasiado angosta.	1	2	1	2	Menor	1	1	1	1	Menor	1	2	1	2	Menor
Falta de tiempo para poder dejar enfriar el producto.	5	1	2	10	Mayor	5	2	2	20	Mayor	5	2	2	20	Mayor

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 4 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
2.1 Control fisicoquímico de producto a granel															
Al carbonato de calcio para la estandarización no se le dio proceso de secado.	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	3	1	9	Mayor
El aforo de las soluciones utilizadas es erróneo (estandarización).	3	3	3	27	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor
No se ajusta el pH del medio (a 11).	4	1	2	8	Menor	4	1	2	8	Menor	4	3	2	24	Mayor
La cantidad de indicador fue excesiva (no se ve el vire en la estandarización).	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor
El peso de las muestras a analizar no se realiza con precisión.	5	1	2	10	Mayor	5	2	2	20	Mayor	5	4	2	40	Severo
El tratamiento de las muestras no se realiza conforma a un método analítico.	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor
El aforo de las soluciones utilizadas es erróneo (valoración).	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor
Las mediciones realizadas presentan incertidumbre.	3	3	3	27	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	4	3	36	Severo
No se calcina por completo el producto a analizar.	4	1	3	12	Mayor	4	2	3	24	Mayor	4	3	3	36	Severo
La cantidad de indicador fue excesiva (no se ve vire en la valoración).	4	1	1	4	Menor	4	2	1	8	Menor	4	2	1	8	Menor
Las características de las materias primas eran diferentes a las solicitadas.	4	3	3	36	Severo	4	3	3	36	Severo	4	5	3	60	Severo
Se adiciona por error otra materia prima.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Algún equipo o material utilizado presenta interacción con el producto.	4	2	3	24	Mayor	4	3	3	36	Severo	4	1	3	12	Mayor
No se da el tratamiento adecuado a la muestra (pH aparente).	3	1	3	9	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	2	3	18	Mayor
En la manipulación se contamina la muestra (pH aparente).	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor
Cada una de las mediciones se realiza por un alumno diferente (consistencia).	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor
Se impulsa la varilla utilizada, en vez de solo dejar caer.	3	1	2	6	Menor	3	2	2	12	Mayor	3	1	2	6	Menor
No se respeta la altura de caída de la varilla / no se cumple tiempo de prueba.	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor
Cada una de las mediciones se realiza por un alumno diferente (dispersión).	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor
Se coloca cantidad diferente de producto para cada medición (dispersión).	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor
La muestra no se coloca centrada, evitando simetría.	2	2	2	8	Menor	2	1	2	4	Menor	2	2	2	8	Menor
No se revisa el marbete de los medios de cultivo antes de elaborarlos.	4	1	3	12	Mayor	4	3	3	36	Severo	4	1	3	12	Mayor
Se frota demasiado la muestra para retirarla y ocasiona enrojecimiento.	3	2	2	12	Mayor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor
No se utilizan materiales estériles.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
Las muestras son contaminadas al manipularlas (límites microbianos).	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor
Se contaminan los medios de cultivo al realizar el monitoreo diario.	5	1	4	20	Mayor	5	1	4	20	Mayor	5	3	4	60	Severo
No se identifican los medios o se borra o pierde su etiqueta.	4	1	3	12	Mayor	4	3	3	36	Severo	4	2	3	24	Mayor

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 5 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
3. Envasado															
La abertura del envase es angosta, no se puede extraer el producto.	4	2	1	8	Menor	4	2	1	8	Menor	4	2	1	8	Menor
El contenedor presenta pliegues, ranuras y/o espacios de difícil acceso.	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor	5	1	1	5	Menor
La bolsa de plástico utilizada para almacenar el producto es muy delgada.	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo	5	4	2	40	Severo
El producto se vació a una temperatura elevada al finalizar la producción.	5	1	3	15	Mayor	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo
No se realiza control de peso.	5	2	3	30	Severo	5	2	3	30	Severo	5	2	3	30	Severo
La densidad del producto es menor en relación con la capacidad del envase.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor
Se adquieren envases de menor volumen al requerido.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor
Se compra una menor cantidad de envases.	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor	4	1	1	4	Menor
Alguno(s) de los envases presentan perforaciones.	5	1	3	15	Mayor	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo
4. Acondicionamiento	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
El marbete no fue revisado por el asesor.	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor	3	2	1	6	Menor
El alumno realiza modificaciones a la etiqueta sin autorización del asesor.	3	2	1	6	Menor	3	3	1	9	Mayor	3	3	1	9	Mayor
No se contempla dimensión del envase al elaborar el diseño de la etiqueta.	3	2	2	12	Mayor	3	4	2	24	Mayor	3	4	2	24	Mayor
Se realiza el diseño de marbete previo a la adquisición del envase.	3	1	2	6	Menor	3	2	2	12	Mayor	3	2	2	12	Mayor
El alumno sobrecarga de información la etiqueta.	2	1	2	4	Menor	2	2	2	8	Menor	2	2	2	8	Menor
El envase es de altura reducida y por consiguiente la etiqueta es muy pequeña.	2	1	1	2	Menor	2	2	1	4	Menor	2	2	1	4	Menor
No se entrega el diseño de marbete al asesor para su revisión y aprobación.	2	3	3	18	Mayor	2	2	3	12	Mayor	2	1	3	6	Menor
Envases sin tapa.	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor
Envases sin etiqueta.	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor
La etiqueta sufre daño al momento de su manipulación.	3	1	2	6	Menor	3	3	2	18	Mayor	3	4	2	24	Mayor
Etiqueta desalineada.	2	3	2	12	Mayor	2	5	2	20	Mayor	2	3	2	12	Mayor

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de las causas de falla de riesgo.			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 6 de 6



Clasificación de causas de falla potenciales	Teórico					Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
4.1 Control de Calidad para producto terminado.																				
Los envases comprados por el equipo de trabajo son económicos.	5	5	2	50	Severo	5	1	2	10	Mayor	5	1	2	10	Mayor	5	2	2	20	Mayor
No se cierran bien los envases antes de someterlos a hermeticidad.	5	2	3	30	Severo	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo	5	2	3	30	Severo
No se extrae todo el producto al realizar la prueba de contenido mínimo.	3	2	2	12	Mayor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor
Los pesos de producto envasado presentan variaciones significativas.	3	2	2	12	Mayor	3	4	2	24	Mayor	3	2	2	12	Mayor	3	2	2	12	Mayor
La cantidad envasada presentó tendencia hacia el Límite Inferior.	3	2	3	18	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor
5. Cierre de expediente de lote y entrega de proyecto	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
Falta de check list.	1	2	1	2	Menor	1	1	1	1	Menor	1	1	1	1	Menor	1	2	1	2	Menor
Se resguarda la documentación en diferentes lugares.	3	3	3	27	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	2	3	18	Mayor	3	1	3	9	Mayor
La documentación se daña por las condiciones donde se resguarda.	3	3	3	27	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	3	3	27	Mayor	3	2	3	18	Mayor
Falta de planificación para realizar los análisis por parte del equipo de trabajo.	5	4	2	40	Severo	5	1	2	10	Mayor	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
El alumno no sabe realizar la carta control.	3	1	2	6	Menor	3	4	2	24	Mayor	3	4	2	24	Mayor	3	3	2	18	Mayor
Se realiza una carta control diferente a la necesaria para el tipo de proceso.	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor	3	1	2	6	Menor
La caja colectiva es de dimensiones menores a las mínimas requeridas.	3	4	1	12	Mayor	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor	3	2	1	6	Menor
La caja colectiva es demasiado grande.	3	4	1	12	Mayor	3	4	1	12	Mayor	3	3	1	9	Mayor	3	3	1	9	Mayor
Alguno(s) de los integrantes del equipo omitió firmar la documentación.	3	4	3	36	Severo	3	5	3	45	Severo	3	5	3	45	Severo	3	4	3	36	Severo
Falta de expediente de lote al momento de realizar las actividades.	3	1	1	3	Menor	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor	3	2	1	6	Menor
Se deja el expediente de lote para llenar extemporáneo.	5	3	3	45	Severo	5	2	3	30	Severo	5	1	3	15	Mayor	5	2	3	30	Severo
No se registran datos en el expediente de lote y bitácora simultáneamente.	4	3	3	36	Severo	4	5	3	60	Severo	4	5	3	60	Severo	4	4	3	48	Severo

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

Anexo 3

Tabla comparativa de la clasificación de causas de falla de los hallazgos, a partir de su nivel de incidencia en el proceso de fabricación de semisólidos, durante el semestre 2018 - 1.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO			
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza			
Carrera: Química Farmacéutico Biológica			
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza			
ANÁLISIS DE MODO DE FALLA, EFECTOS Y CRITICIDAD (FMECA)			
Tablas de Clasificación de causas de falla de hallazgos			
Proyecto: Tesis	Revisión: Primera	Semestre: 2018 - 1	Página: 1 de 1



Clasificación de causas de falla potenciales	Proyecto 1					Proyecto 2					Proyecto 3				
	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
A) Generales															
El alumno no cierra la puerta al salir o entrar del área que está siendo utilizada.	4	5	1	20	Mayor	4	1	1	4	Menor	4	2	1	8	Menor
Se reutiliza indumentaria ocupada en la fabricación de un producto previo.											5	2	2	20	Mayor
El alumno hace uso de su dispositivo móvil de forma indiscriminada.											5	2	1	10	Mayor
1. Surtido de materia prima	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
El alumno no cuenta con la destreza para pesar cantidades exactas.	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo	5	4	2	40	Severo
No se introduce contenedor colectivo a la planta al realizar la etapa de surtido.	4	2	1	8	Menor	4	1	1	4	Menor	4	2	1	8	Menor
Se colocan los cuñetes en el piso.	3	2	1	6	Menor	3	1	1	3	Menor	3	2	1	6	Menor
Se realiza doble descarga de alguna(s) de las pesadas en el sistema electrónico.	4	2	3	24	Mayor	4	1	3	12	Mayor	4	1	3	12	Mayor
Distracción, olvido o falta de tiempo para programar el uso de área de pesadas.						5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
Merma de materia prima por descuidos al surtir.						5	1	2	10	Mayor	5	5	2	50	Severo
No se realiza ajuste de pureza del principio activo.											5	2	4	40	Severo
El alumno surte la cantidad de materia prima por fórmula unitaria.											5	2	3	30	Severo
2. Producción	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
Pérdida de materia prima por tamizado.	5	3	2	30	Severo	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
La limpieza del mezclador fue deficiente.	5	3	2	30	Severo	5	2	2	20	Mayor	5	3	2	30	Severo
No se hace la programación para el uso del área de producción.						5	2	2	20	Mayor	5	2	2	20	Mayor
El alumno no cuenta con frascos para surtir las materias primas líquidas.						4	2	2	16	Mayor	4	1	2	8	Menor
2.1 Control fisicoquímico de producto a granel	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
Se mueven las placas al realizar la prueba de diámetro de dispersión.	2	2	1	4	Menor	2	1	1	2	Menor	2	1	1	2	Menor
Los cálculos para la cantidad de agar a preparar son erróneos.	5	2	3	30	Severo	5	1	3	15	Mayor	5	1	3	15	Mayor
Se solidifican los medios de cultivo en el matraz de preparación.	3	2	2	12	Mayor	3	1	2	6	Menor	3	2	2	12	Mayor
Se desconoce el uso del picnómetro para semisólidos.	3	2	3	18	Mayor	3	1	3	9	Mayor	3	1	3	9	Mayor
Se generan huecos de aire dentro del picnómetro al llenarlo.						3	3	3	27	Mayor	3	1	3	9	Mayor
Se sacan las cajas Petri de incubadora antes de tiempo.											5	3	2	30	Severo
Confusión al momento de poner a incubar las cajas.											4	2	3	24	Mayor
No se investiga el uso, manejo y condiciones para operar autoclave.											5	3	3	45	Severo
No se conoce el fundamento para realizar la prueba de hermeticidad.											4	2	2	16	Mayor
3. Envasado	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.	S	O	D	NPR	Clasif.
El sistema empleado para dosificar permite la salida descontrolada de producto.	3	2	1	6	Menor	3	2	1	6	Menor	3	1	1	3	Menor
El producto es muy rígido y se adhiere al contenedor donde se almacenó.	4	5	2	40	Severo	4	2	2	16	Mayor	4	2	2	16	Mayor
El alumno adquiere envases de mayor o menor volumen al requerido.						3	2	2	12	Mayor	3	2	2	12	Mayor
Fuga de producto por el sistema de cierre del envase.											5	2	2	20	Mayor

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez

Anexo 4

Procedimiento Normalizado de Operación para el surtido de órdenes de producción y acondicionamiento.

Elaboró	Supervisó	Revisó
Luis Angel Villegas Cañas	Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz	M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 1 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

INTRODUCCIÓN

La etapa de surtido de materia prima e insumos es la fase inicial de cada uno de los procesos de fabricación, en la cual se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades solicitadas en la orden de producción contra las cantidades surtidas. Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por el Responsable de garantía de calidad, para corroborar que los insumos fueron previamente aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad y contar con fecha de caducidad y/o reanálisis vigente.

Las cantidades de materia prima a surtir deben corresponder con las cantidades solicitadas en la Orden de Producción. Cuando un insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera (trazabilidad). Los insumos surtidos para la fabricación del producto deberán ser resguardados en contenedores separados por lote de producto en el que serán utilizados e identificados. Se debe garantizar que las materias primas conservarán sus características fisicoquímicas hasta el momento de ser utilizadas en la etapa de producción.

I. OBJETIVO

Establecer la serie de lineamientos para realizar el surtido de insumos para las órdenes de Producción y Acondicionamiento, dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación.

II. ALCANCE

Aplica a alumnos y profesores de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, los cuales realicen el surtido de insumos para las órdenes de producción y acondicionamiento.

III. DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento será distribuido al responsable del área de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, al coordinador del Área Farmacéutica, además de encontrarse en el interlaboratorio de control de calidad T-121B.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 2 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

IV. POLÍTICAS

- Es política del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen la existencia de éste procedimiento.
- Es responsabilidad de los asesores de los Módulos del Área Farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal lleven a cabo correctamente lo establecido en el presente procedimiento.
- Es responsabilidad de los alumnos llevar a cabo el surtido de órdenes de Producción y Acondicionamiento conforme a las instrucciones establecidas en el presente procedimiento.

V. PERIODICIDAD

Este procedimiento debe ser aplicado siempre que se realice el surtido de las órdenes de producción y/o acondicionamiento dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

VI. DEFINICIONES

- Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- Bidón:** recipiente hermético utilizado para contener, transportar y almacenar líquidos. Puede tratarse de un envase habitualmente cilíndrico, con fondo plano o combado, fabricado de metal o plástico que sirven para almacenar cantidades grandes de líquidos.
- Buenas Prácticas de Fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.
- Buenas Prácticas de Laboratorio:** al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- Contaminación:** a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- Contaminación cruzada:** a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de un proceso o producto diferente.
- Fecha de caducidad:** a la que indica el fin de periodo de vida útil de la materia prima o medicamento.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 3 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

- h. Fecha de reanálisis:** a la fecha límite para utilizar un fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas.
- i. Identidad:** a la comprobación de la presencia de una sustancia específica.
- j. Insumos:** a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.
- k. Limpieza:** al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- l. Sanitización:** a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.
- m. Trazabilidad:** a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

VII. SEGURIDAD

- Los alumnos y profesores encargados de realizar, verificar y/o monitorear el Surtido de Insumos, deben portar durante todo el tiempo que dure la operación su uniforme (bata y zapatos blancos), indumentaria (cofia, cubre bocas y guantes de nitrilo o látex) y equipo de protección (lentes de seguridad).
- Al pesar materias primas sólidas, el alumno deberá evitar realizar movimientos bruscos para evitar que los polvos se dispersen dentro del área, no se deben colocar en el piso los contenedores y/o bolsas donde se dispondrán las materias primas, ni tampoco los cuñetes y/o contenedores donde se encuentran almacenadas las materias primas de los Laboratorios Farmacéutico Zaragoza.
- Al surtir materias primas líquidas, el alumno debe asegurar que todos los materiales empleados se encuentran limpios, sanitizados y secos, evitando contaminación de los insumos. El manejo de contenedores debe ser de forma cuidadosa evitando pérdidas de materia prima por derrames y/o ruptura de los recipientes.
- Si se van a surtir materias primas con características fotosensibles o que requieran de condiciones especiales, el alumno debe contemplarlas al momento de realizar la operación para tomar medidas y evitar posibles degradaciones.
- Se deberá mantener cerrada la puerta del área utilizada para el surtido de materias primas, para evitar contaminación cruzada y/o pesadas inexactas debidas a corrientes de aire que modifiquen la estabilidad de los instrumentos empleados.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 4 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

- Al surtir insumos para órdenes de acondicionamiento, el alumno debe verificar que los envases se encuentren íntegros, cuenten con su sistema de cierre, no se deben colocar en el piso los contenedores y/o bolsas donde se dispondrán los insumos, ni tampoco los cuñetes y/o contenedores donde se encuentran almacenados los envases, se debe garantizar que tanto los envases surtidos como los que quedarán almacenados no sufran daños y/o modificaciones debido a su manipulación en el surtido.
- La cantidad surtida de cada uno de los insumos debe corresponder con lo indicado en la orden de producción y/o acondicionamiento, se debe utilizar un utensilio diferente (limpio y sanitizado) para cada uno de los insumos, el Responsable de Fabricación y Supervisor deben verificar que la cantidad surtida sea exacta y corresponda a la solicitada, deben registrar las cantidades en la hoja de descarga del cuñete y en el Sistema de Información Electrónica de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ).

VIII. DOCUMENTOS, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES.

1. Documentos

- Etiquetas de Materia Prima Surtida para Producción (FCC-026)
- Identificación de área (FP-032)
- Etiqueta Área Limpia “surtido” (FP-029)
- Etiqueta Área Sucia “surtido” (FP-029)
- Expediente de fabricación (FP-035)
 - Orden de Producción “ver Figura 1”
 - Surtido de Materias Primas (Control de pesadas) “ver Figura 1”
 - Hoja de Observaciones, Desviaciones o No Conformidades del surtido de Materias Primas “ver Figura 1”
 - Hoja para Etiquetas del Surtido de Materias Primas “ver Figura 1”
 - Procedimiento de Producción “ver Figura 1”
 - Orden de Acondicionamiento “ver Figura 1”

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 6 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

2. Equipos

- a. Computadora (paquetería Office y software Adobe Reader).
- b. Lector de código de barras
- c. Impresora

3. Instrumentos

- a. Balanza semianalítica (Ohaus / Precisa)

4. Materiales

- a. Agua purificada
- b. Alcohol al 70 %
- c. Bolígrafo tinta azul
- d. Bolsas de polietileno de diferentes medidas 8x12 cm, 15x20 cm, 30x40 cm y 40x70 cm
- e. Caja de cartón forrada de verde
- f. Cinta adhesiva transparente
- g. Cucharones y/o cucharas de distinto tamaños (considerar las cantidades de materia prima a surtir)
- h. Embudo
- i. Frascos de vidrio ámbar (de capacidades adecuadas para las cantidades a surtir)
- j. Ligas de látex
- k. Marcador indeleble
- l. Papel higiénico o kleenex
- m. Paquete de algodón
- n. Perilla de succión
- o. Pipetas graduadas 5 mL y 10 mL
- p. Tijeras

IX. PROCEDIMIENTO

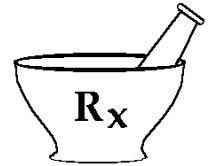
Para realizar el surtido de insumos correspondientes al producto asignado, los alumnos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Al recibir los documentos maestros, realizar la verificación de existencia en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ). Los rubros a revisar se presentan en el cuadro 1.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 7 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

Materia Prima	Material de Empaque
Número de análisis (en caso de tenerlo).	Número de análisis (en caso de tenerlo).
Ubicación (número de casillero).	Ubicación (número de casillero).
Cantidad existente.	Cantidad existente.
Pureza (del fármaco).	Dictamen (en caso de tenerlo).

Cuadro 1. Parámetros a revisar antes de surtir materia prima y material de empaque.

En caso de no contar con la cantidad suficiente para la fabricación o no contar con alguno de los insumos, el alumno debe notificarlo al asesor para contemplar la necesidad de adquirirlo o en su defecto sustituirlo (para el caso de colorantes y saborizantes).

- El alumno debe tener la “Bitácora de Cálculos y Rendimientos de la Producción”, “Bitácora de Análisis del Proceso” y “Bitácora de Producto Terminado”, con la información mínima necesaria para realizar la producción, análisis y acondicionamiento del producto.
- El equipo de alumnos debe presentar el formato de identificación de área con los datos del producto y proyecto (1 por cada integrante), además del perfil de puesto asignado para cada uno de ellos (ver Figura 2).

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II (LABORATORIO)

IDENTIFICACIÓN DE ÁREA

Nombre del Producto: _____
 Número de Proyecto: _____
 Equipo de Trabajo: _____
 Lote: _____
 Tamaño de Lote: _____

Grupo: _____
 Semestre: _____
 Fecha Actividad Firma

Asesor
Título, nombre y firma

Supervisor
Nombre, primer apellido y firma

Responsable de Fabricación
Nombre, primer apellido y firma

Responsable de Garantía de Calidad
Nombre, primer apellido y firma

EMITIDO POR: M. en F. María Martha Ugalde Hernández Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz M. en C. José Luis Trejo Miranda	REVISADO POR: Q. Susana E. Rodríguez Barbero M. en D.L.E. Francisco Eubias López	VIGENCIA: Enero 2018 Enero 2020	FECHA DE EMISIÓN: Marzo de 2008	APROBADO POR: Comité Académico de Carrera FP-032
--	--	---------------------------------------	------------------------------------	--

Figura 2. Identificación de área.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 8 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

A. SURTIDO DE ORDEN DE PRODUCCIÓN

1. Se debe presentar la Orden de Producción debidamente requisitada, asignando el número de lote, además de contar con la cantidad por unidad y cantidad necesaria para el lote, así mismo los ajustes por pureza para el caso de los principios activos (si se requiere).
2. Se debe tener pre llenada la Hoja Surtido de Materias Primas (Control de pesadas), con el nombre de las materias primas, peso neto y número de análisis (en caso de contar con él).
3. Una vez que el asesor revisa la documentación y verifica los cálculos realizados para el ajuste conforme al tamaño de lote, se da el Visto Bueno para dar inicio a la etapa de surtido y el alumno procede a programar el uso de alguna de las áreas de Pesadas, registrando en la bitácora y formato de programación, se debe solicitar la autorización del asesor para que firme de conformidad el día y horario (el alumno debe considerar un tiempo razonable de uso del área, contemplando la limpieza y sanitización, surtido de insumos, despeje de área y limpieza al finalizar la etapa). **Recomendación: programarse con un desfase mínimo de 15 minutos al inicio de la clase, con la finalidad de tener un margen de tiempo para el ingreso a la planta y evitar contratiempos a los demás usuarios de las instalaciones.**
4. El día programado para el surtido, el alumno debe contar con todos los materiales enunciados en la sección de “Documentos, Equipos, Instrumentos y Materiales” del presente PNO. El Supervisor será el encargado de realizar la verificación de sus compañeros, empleando la “Lista de revisión de alumnos, requisitos mínimos necesarios para ingresar a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza” (Anexo I), la cual se anexa en el presente PNO, o puede ser solicitada a su asesor.
5. El equipo de alumnos debe ingresar a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza con 5 a 10 minutos de anticipación de la hora programada para trabajar, con la finalidad de realizar el registro de ingreso a la planta, verificar el estatus de área a utilizar y organizar las actividades a realizar.
6. Se debe colocar la identificación de área al momento de ingresar a ésta, teniendo como primer paso realizar el despeje, limpieza y sanitización de área y equipos. Se debe realizar la limpieza de mesas, balanza, puerta y ventana. Una vez finalizadas las operaciones se debe llenar la etiqueta de Área Limpia (surtido) y se solicita la liberación (ver Figura 3).

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 9 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA ÁREA LIMPIA	
Producto: Lote: Área: Fecha de surtido: Hora de inicio: Hora de término: Producto anterior:	Equipo: Grupo: Semestre: Realizó: Supervisó: Vo. Bo. asesor:
Observaciones:	FP-029

Figura 3. Etiqueta de Área Limpia (surtido).

- El asesor del proyecto realiza la verificación de la limpieza y si se cumplen los requisitos para su liberación procede a firmar la etiqueta de Área Limpia, si por el contrario no se cumple con los requisitos esperados, se da la indicación a los alumnos de realizar nuevamente la limpieza, señalando los puntos que necesitan ser limpiados de manera más minuciosa.

Sugerencia para la organización: Mientras el responsable de Fabricación realiza la nivelación de la balanza, el registro en la bitácora de uso de la balanza y acomoda todos los materiales a utilizar, el Responsable de Garantía de Calidad debe empezar a localizar las materias primas y garantizar que sean las requeridas, mientras que el Supervisor verifica las actividades e ingresa al Sistema de Información Electrónica de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ).

- Se da inicio a la etapa de surtido introduciendo un cuñete de la primer materia prima a surtir dentro del área (**Nota: solo introducir 1 materia prima a la vez al momento del surtido**), el Supervisor debe verificar que la información del cuñete corresponda con la solicitada y a su vez verificar que sea el contenedor en uso (para el caso de materias primas con más de 1 contenedor dentro del Almacén) y cuidando el criterio de Primeras Entradas – Primeras Salidas (PEPS).
- El Responsable de Fabricación debe realizar el pesaje y surtido de cada una de las materias primas, cerrar el contenedor donde se dispone e identificar con la “Etiqueta de Materia Prima Surtida para producción” (ver Figura 4), llenando los datos faltantes. El manejo de las materias primas debe ser con el mayor cuidado posible para evitar derrames, ruptura de recipientes y/o la volatilidad de polvos que generen merma y

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
--	---	---



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 10 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

diferencias. **NOTA: Las cantidades de materias primas surtidas deben ser exactas y corresponder con las cantidades solicitadas en la orden de producción. Se debe verificar que los contenedores donde se almacenarán las materias primas sean los adecuados para resguardar de posibles incidentes que garanticen la identidad de las mismas.**

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA MATERIA PRIMA SURTIDA PARA PRODUCCIÓN			
Materia prima		Número de análisis	
Producto			Cantidad
Lote	Surtió	Supervisó	
Fecha	Equipo	Grupo	Semestre
FCC-026			

Figura 4. Etiqueta de Materia Prime Surtida para producción.

10. El Supervisor realiza el registro en la hoja de descarga de cada materia prima y en el Sistema de Información Electrónica de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ), verificando que exista concordancia, imprime el ticket de pesada que da el sistema y entrega el cuñete al Responsable de Garantía de Calidad para que lo lleve al Almacén, lo coloque en su casillero asignado y a la brevedad introduzca la siguiente materia prima en el área. **Nota: Es necesario que todos los registros realizados sean coherentes, verificados y se realicen al momento “in situ”, para evitar confusiones o descargas erróneas ya sea en el cuñete y/o en el sistema electrónico (SIE-LFZ).**
11. Para surtir materias primas sólidas, emplear palas, cucharas y/o cucharones previamente limpios, sanitizados y secos. Para el caso de materias primas líquidas, utilizar materiales graduados o embudos en el caso de que la Orden de Producción solicite los líquidos por peso. **Queda estrictamente prohibido utilizar un mismo utensilio para surtir dos materias primas diferentes.**

Los puntos 9 y 10 de este procedimiento se realizan de forma secuencial repetidamente para cada una de las materias primas necesarias a surtir.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 11 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

12. Los utensilios empleados deben ser de materiales que faciliten la toma de materia prima y a su vez exista adherencia que ocasione merma. Una vez que se termine de utilizar un utensilio, limpiarlo y separarlo para no volver a utilizarlo.
13. **Para el caso de materias primas líquidas, verificar las unidades de gramaje con las que se tienen registradas en el Sistema Electrónico (SIE-LFZ) y las unidades en que son solicitadas, en caso de observarse variaciones realizar las conversiones necesarias mediante la densidad de la materia prima para tener registros fidedignos.**
14. Al finalizar de surtir todas las materias primas, el Responsable de Fabricación deberá resguardarlas en un contenedor colectivo exclusivo para su traslado e identificarlo. El Supervisor finaliza su sesión en el sistema electrónico (SIE-LFZ) y retira el ticket generado de todas las pesadas para anexarlo a la orden de producción.
15. Por último se deberá realizar el despeje del área y proceder a su limpieza y sanitización. Revisar que no se dejen materiales en el área y/o documentos. Al salir de la planta es necesario registrar el horario de salida.

NOTA: Es indispensable que los alumnos se organicen con anticipación y trabajen en equipo para cumplir con los horarios establecidos, ya que de no ser así se generan retrasos que entorpecen las actividades de sus compañeros de grupo y/o de otros módulos que también estén programados para el uso de las mismas áreas.

B. SURTIDO DE ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO.

1. Se debe presentar la orden de acondicionamiento, prellenada con la información del producto asignado, la descripción y cantidad necesaria del envase primario a surtir, considerando las piezas para el envasado del producto a granel y para las pruebas de control de calidad a realizar.
2. Posterior a la revisión de la documentación por parte del asesor, se da el Visto Bueno para el surtido del envase primario (en caso de contar en el Almacén con el insumo) o el alumno debe realizar la compra del material para realizar el envasado, considerando volumen, dimensiones y tipo de material. En caso de ser necesario el alumno procede a programar el uso de una de las áreas de acondicionamiento o pesadas,

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 12 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

utilizando el formato y bitácora de programación, se debe solicitar la autorización del asesor para que firme de conformidad el día y horario (el alumno debe considerar un tiempo razonable de uso del área, contemplando la limpieza y sanitización, surtido de insumo, despeje de área y limpieza al finalizar la etapa). **Recomendación: programarse con un desfase mínimo de 15 minutos al inicio de la clase, con la finalidad de tener un margen de tiempo para el ingreso a la planta y evitar contratiempos a los demás usuarios de las instalaciones.**

- El día programado para el surtido, el alumno deberá tener bolsas nuevas para depositar en ellas los envases surtidos. El Supervisor será el encargado de realizar la verificación de sus compañeros, empleando la “Lista de revisión de alumnos, requisitos mínimos necesarios para ingresar a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza” (Anexo I), la cual se anexa en el presente PNO, o puede ser solicitada a su asesor.
- El equipo de alumnos debe ingresar a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza con 5 a 10 minutos de anticipación de la hora programada para trabajar, con la finalidad de realizar el registro de ingreso a la planta, verificar el estatus de área a utilizar y organizar las actividades a realizar.
- Se deben surtir los envases en el área de acondicionamiento, para lo cual será necesario colocar la identificación de área, teniendo como primer paso realizar el despeje, limpieza y sanitización de área. Se debe realizar la limpieza de mesas, puerta y ventana. Una vez finalizadas las operaciones se debe llenar la etiqueta de Área Limpia (surtido) y se solicita la Liberación (ver Figuras 2 y 3).
- El asesor del proyecto realiza la verificación de la limpieza y si se cumplen los requisitos para su liberación procede a firmar la etiqueta de Área Limpia, si por el contrario no se cumple con los requisitos esperados, se da la indicación a los alumnos de realizar nuevamente la limpieza, señalando los puntos que necesitan ser limpiados de manera más minuciosa.

Sugerencia para la organización: Mientras el responsable de fabricación realiza la limpieza y liberación de área, el Responsable de Garantía de Calidad debe localizar el insumo a surtir y tenerlo a la mano para ingresarlo al área en cuanto se le indique, mientras que el Supervisor verifica las actividades.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 13 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

7. Se introduce el contenedor de los insumos a surtir colocándolo sobre la mesa del área (**Nunca colocar los contenedores en el piso**), el Supervisor debe verificar que la información del contenedor corresponda con lo solicitado.
8. El Responsable de Garantía de Calidad debe realizar el surtido de envases, verificando cada uno de ellos físicamente (sistema contenedor - cierre), garantizando que se encuentren completos y en buen estado. El manejo de los envases debe ser con el mayor cuidado posible para evitar que se maltraten o deformen. **NOTA: El surtido de envases se debe realizar utilizando guantes para evitar contaminación por contacto con los envases almacenados, las cantidades surtidas deben ser exactas y corresponder con las cantidades solicitadas en la orden de acondicionamiento. Se debe verificar que las bolsas donde se almacenarán los envases estén íntegras y nuevas.**
9. El Supervisor realiza el registro en la hoja de descarga del contenedor y en el Sistema de Información Electrónica de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ), verificando que exista concordancia, imprime el ticket que da el sistema y entrega el contenedor al Responsable de Garantía de Calidad para que lo lleve al Almacén y lo coloque en su casillero asignado. **Nota: Es necesario que los registros realizados sean verificados y se realicen al momento “in situ”, para evitar confusiones o descargas erróneas ya sea en el contenedor y/o en el sistema electrónico (SIE-LFZ).**
10. Al finalizar el surtido, el Responsable de Fabricación deberá resguardar los envases y firmar de recibido en la Orden de Acondicionamiento. El Supervisor finaliza su sesión en el sistema electrónico (SIE-LFZ) y retira el ticket generado para anexarlo a la orden de acondicionamiento.
11. Por último se deberá realizar el despeje del área y proceder a su limpieza y sanitización. Revisar que no se dejen materiales en el área y/o documentos. Al salir de la planta es necesario registrar el horario de salida.

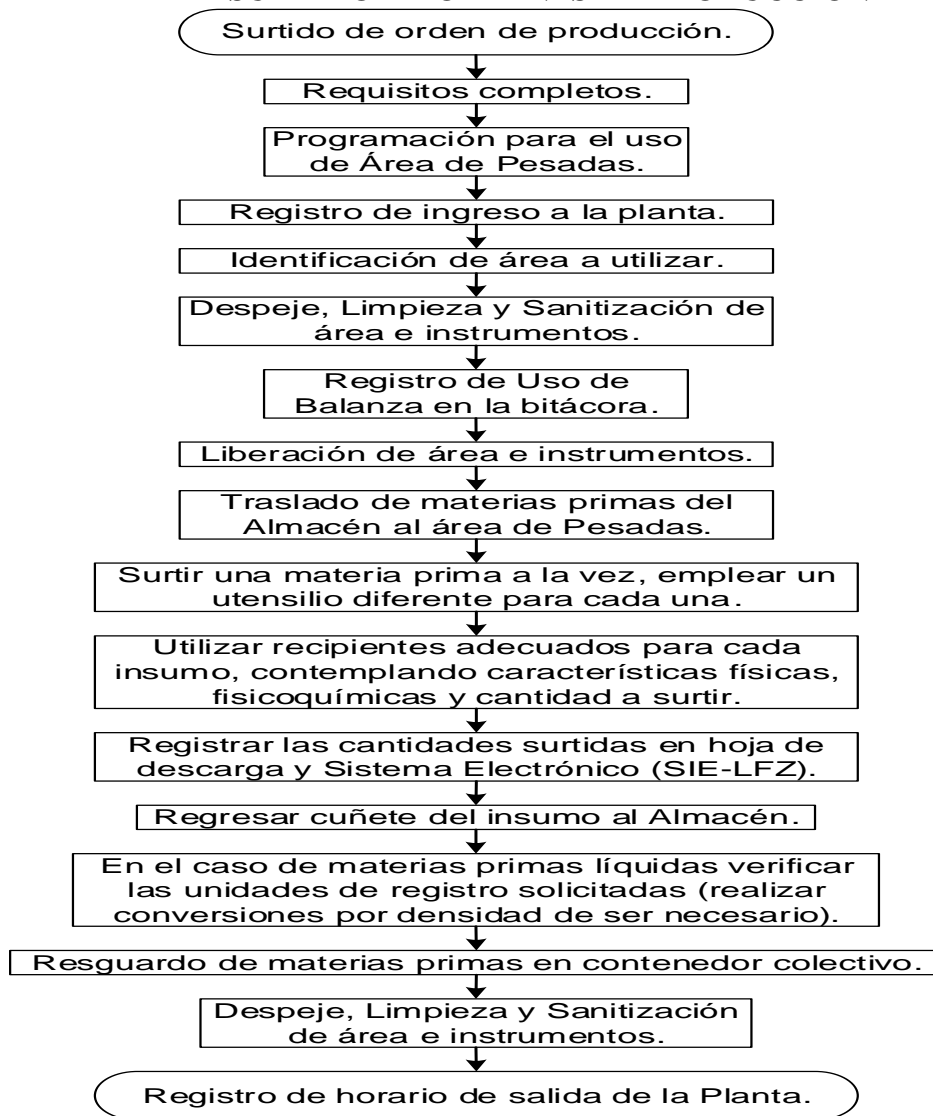
NOTA: Todas las actividades deben ser organizadas con anticipación para agilizar el surtido de insumos y cumplir con los horarios establecidos, ya que de no ser así se generan retrasos que entorpecen las actividades de sus compañeros de grupo y/o de otros módulos que también estén programados para el uso de las mismas áreas.

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 14 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

**X. DIAGRAMA DE FLUJO.
 PARA EL SURTIDO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN**

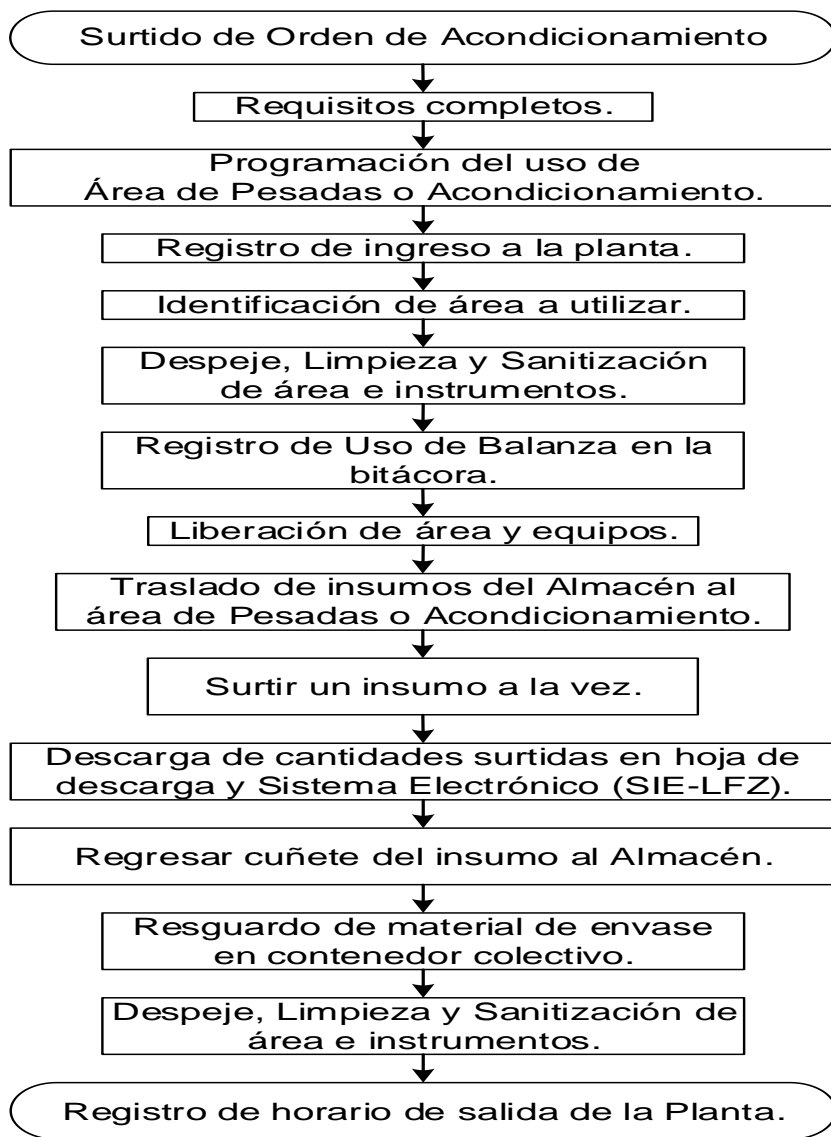


ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 15 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

PARA EL SURTIDO DE ORDENES DE ACONDICIONAMIENTO



ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 ÁREA: FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL SURTIDO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.	Código: PNO-0236-17-01	Sustituye: Nuevo	Página 16 de 16
ÁREA: FARMACÉUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	Inicio de vigencia: Oct - 17	Próxima revisión: Oct - 19	

XI. BIBLIOGRAFÍA.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

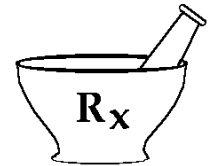
XII. CONTROL DE CAMBIOS.

FECHA	CAMBIO	ACTUALIZÓ
OCT - 17	Documento Nuevo	

ELABORADO POR: Q.F.B. LIDIA SANCHEZ ORTIZ M. en F. IDALIA L. FLORES GOMEZ LUIS ANGEL VILLEGAS CAÑAS FECHA: OCT - 17	REVISADO POR: M. en F. Ma. MARTHA UGALDE HDEZ. M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA FECHA: OCT - 17	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA FECHA:
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
ANEXO I



**Lista de revisión de alumnos, requisitos mínimos necesarios para ingresar a los
 Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.**

Registre con una "C" si se cumple, "NC" si no se cumple y N/A si no aplica, cada uno de los requisitos descritos.

Perfil de puesto	Nombre	Uniforme, indumentaria y equipo de protección.						Apariencia personal				Observaciones
		Bata blanca (limpia)	Zapatos blancos (limpios)	Cofia	Cubre bocas	Guantes de látex o nitrilo (2 pzas)	Lentes de seguridad	Uñas cortas	Uñas sin esmalte	Sin maquillaje	Sin joyería.	
Actividad a realizar en la planta:												
Supervisor												
Responsable de Fabricación												
Responsable de Garantía de Calidad												

Verificó: _____ Fecha: _____

Actividad a realizar en la planta:												
Supervisor												
Responsable de Fabricación												
Responsable de Garantía de Calidad												

Verificó: _____ Fecha: _____

Actividad a realizar en la planta:												
Supervisor												
Responsable de Fabricación												
Responsable de Garantía de Calidad												

Verificó: _____ Fecha: _____

Actividad a realizar en la planta:												
Supervisor												
Responsable de Fabricación												
Responsable de Garantía de Calidad												

Verificó: _____ Fecha: _____

Actividad a realizar en la planta:												
Supervisor												
Responsable de Fabricación												
Responsable de Garantía de Calidad												

Verificó: _____ Fecha: _____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA



**Lista de verificación de materiales necesarios para ingresar a los
 Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.**

Grupo: _____ **Equipo:** _____ **Asesor:** _____ **Proyecto:** _____

Registre con una "C" si se cumple, "NC" si no se cumple y N/A si no aplica, cada uno de los requisitos descritos.

MATERIAL	Actividad a realizar en la planta				
Agua destilada					
Alcohol 70 %					
Bolígrafo tinta azul					
Bolsas de polietileno de diferentes medidas					
Caja forrada de color verde					
Cinta adhesiva					
Cucharones y/o cucharas de distintos tamaños					
Desarmador					
Embudo					
Envase de polietileno de boca ancha capacidad de 2 L					
Envase de vidrio ámbar capacidad 1 L					
Escobillones					
Espátulas y microespátulas					
Fibra Scotch Brite para cristalería					
Frascos de vidrio ámbar					
Lienzo de tela nueva tipo magitel de 1 m					
Jabón para material de laboratorio (Extrán)					
Ligas de látex					
Marcador indeleble					
Masking tape					
Papel higiénico o kleenex					
Paquete de algodón					
Perilla de succión					
Pipetas graduadas 5 mL y 10 mL					
Recipiente para baño maría					
Termómetro					
Tijeras					
Tiras para medir pH					
Fecha:					
Revisó:					