Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Evaluación de riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante la aplicación del método de Análisis de Modos de falla y Efectos (FMEA) en una oficina farmacéutica

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Julio Cesar FERNANDEZ TACURI

ASESOR

Mg. Erica YUKIKO NISHIHARA

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Fernandez J. Evaluación de riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante la aplicación del método de Análisis de Modos de falla y Efectos (FMEA) en una oficina farmacéutica [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Julio Cesar Fernandez Tacuri
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44908166
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Erica Yukiko, Nishihara
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07296058
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0006-9582-4847
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08561544
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mg. Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10260086
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06203655
Datos de investigación	

Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Huanta 1182 Latitud: −12.055727 Longitud: −77.022806
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2025-2026
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud **https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02**

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Evaluación de riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante la aplicación del método de Análisis de Modos de falla y Efectos (FMEA) en una oficina farmacéutica

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JULIO CESAR FERNANDEZ TACURI

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) Aprobado con mención honrosa.

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Presidente

Mg. Nelson Bautista Cruz
Miembro

Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

Anexo 1
CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Erica Yukiko, NISHIHARA en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la UPG o de la EP N° .030-FFB-EPFB-2025 trabajo de suficiencia profesional, cuyo titulo es:

Evaluación de riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante la aplicación del método de Análisis de Modos de falla y Efectos (FMEA) en una oficina farmacéutica

presentado por el bachiller **JULIO CESAR FERNANDEZ TACURI**, **para optar el titulo profesional de Químico Farmacéutico,** CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de investigación y Producción Intelectual.

Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **12% de similitud**, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del **título profesional de Químico Farmacéutico.**

Lima, 23 de junio del 2026

Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Erica Yukiko, NISHIHARA

DNI: 07296058

La vigencia del presente certificado corresponde a un periodo de noventa (90) dias desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado

informante o *surja alguna contingencia*.

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a Dios, por darme la vida, una hermosa familia y la oportunidad de concluir esta etapa de mi vida.

A mis padres, Julio y Doris, por el gran amor y apoyo que siempre me han brindado.

A mi esposa Leydi y a mis hijos Alessandro, Adrián y Lucca; por ser mi máxima motivación.

Y a toda mi familia por la confianza que en mí depositaron.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y a la Facultad de Farmacia y Bioquímica por formarnos y orientarnos a ser buenos profesionales.

A mi asesora, por su incondicional y permanente apoyo que hizo posible la realización del presente trabajo.

A los miembros de la oficina farmacéutica, personas excepcionales con quienes he tenido el privilegio de trabajar y compartir ideas relacionadas al tema.

A las amistades que me apoyaron en el desarrollo de este trabajo en forma satisfactoria.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN 13

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DÓNDE SE ADQUIRIÓ LA COMPETENCIA 15

2.1 Institución dónde se desarrolló la actividad: 15

2.2 Periodo de duración: 15

2.3 Misión: 15

2.4 Visión: 15

2.5 Razón social: 15

2.6 Dirección Postal: 15

2.7 Correo electrónico del profesional que está a cargo: 15

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 16

3.1 Nombre de la actividad: 16

3.2 Organización de la Actividad (profesional a cargo): 16

3.3 Finalidad y objetivos de la actividad: 16

3.4 Bases teóricas 17

3.4.1 Definiciones 17

3.4.2 Marco Regulatorio en el Estado Peruano 18

3.4.3 Gestión de riesgo en el campo farmacéutico 19

3.4.4 Oficina farmacéutica 21

3.4.5 Metodología FMEA 22

3.4.6 Evaluación de riesgo final y medición del impacto de mejoras 29

IV. RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD 30

4.1 Identificación de etapas y autoinspección 30

4.2 Matriz de riesgo FMEA 32
4.3 Plan de Acción 43
4.4 Evaluación de riesgo final e impacto de las mejoras 48
V. DISCUSION 49
VI. CONCLUSIONES 51
VII. RECOMENDACIONES 52
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 53
IX. ANEXOS / ILUSTRACIONES 55

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de procesos de la oficina farmacéutica

Figura 2. Organigrama general de la oficina farmacéutica

Figura 3. Comparación entre puntajes máximo y obtenido (autoinspección)

Figura 4. Cumplimiento parcial (%) para cada ítem de las BPA (autoinspección)

Figura 5. Nivel de cumplimiento global (%) respecto a las BPA

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diagrama de Gantt para la aplicación del FMEA

Tabla 2. Equipo responsable de la aplicación de la Metodología FMEA

Tabla 3. Programa de capacitación y sensibilización al personal

Tabla 4. Escala de evaluación del Índice de Gravedad

Tabla 5. Escala de evaluación del Índice de Ocurrencia

Tabla 6. Escala de evaluación del Índice de Detección

Tabla 7. Escala de valor utilizado para la Guía de Inspección

Tabla 8. Resultados de la autoinspección.

Tabla 9. Niveles de riesgo según Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

Tabla 10. Matriz de riesgo para las etapas del proceso de almacenamiento

Tabla 11. Resumen de los modos de falla y NPR respectivo

Tabla 12. Plan de acción para el proceso de almacenamiento

Tabla 13. Revaloración y mitigación del riesgo

Tabla 14. Comparación de resultados entre NPR inicial y NPR final

ABREVIATURAS

ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ANS	Autoridad Nacional de Salud
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD	Buenas Prácticas de Dispensación
BPDyT	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
BPF	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPOF	Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DM	Dispositivos médicos
DT	Director técnico
EEFF	Establecimiento farmacéutico
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (*Análisis de modo de fallas y efectos*)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (*Análisis de peligros y puntos críticos de control*)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requeriments for Pharmaceuticals for Human Use
ISO	Norma Internacional de Sistema de gestión de calidad.
MINSA	Ministerio de Salud
NPR	Número de Prioridad de Riesgo
OMS	Organización Mundial de la Salud

OPS	Organización Panamericana de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar
PF	Productos farmacéuticos
PS	Productos sanitarios
QF	Químico farmacéutico
SGC	Sistema de gestión de calidad

Resumen

El proceso de almacenamiento es un proceso crítico para poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos hacia el paciente. En el Perú, las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), es la normativa que regula y establece requisitos de calidad indispensables y obligatorios. No obstante, en su desarrollo se identifican riesgos de calidad que pueden alterar dicho proceso. El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar los riesgos asociados al proceso de almacenamiento de medicamentos mediante la metodología Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) en una oficina farmacéutica. Para una mejor aplicación, se evaluó el proceso de almacenamiento en etapas: recepción, almacenamiento, documentación, reclamos, retiro de mercado y personal. Se procedió a calcular el Número de Prioridad de riesgo (NPR) de cada etapa y se clasificó según el nivel de riesgo. Una vez priorizados los riesgos, se propuso un Plan de acción a fin de disminuir su NPR a un nivel de riesgo menor. Por último, se evaluó el riesgo final (NPR_f) y el impacto de las mejoras a partir de las acciones recomendadas. Dando como resultado, la disminución de 15 riesgos muy graves a 12 apreciables y 3 aceptables; además, se demostró cuantitativamente la efectividad del Plan de acción. De esta manera, se demostró que el FMEA, es una herramienta que ayuda a organizar, analizar, valorar, priorizar los riesgos y plantear mejoras.

Palabras clave: Failure Mode and Effect Analysis , Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Número de Prioridad de Riesgo, Plan de acción, oficina farmacéutica.

Abstract

The storage process is critical to ensuring the quality, safety, and efficacy of medications for patients. In Peru, Good Pharmacy Practices (GPP) are the regulations that govern and establish essential and mandatory quality requirements. However, quality risks that can disrupt this process are identified during its implementation. This study aimed to evaluate the risks associated with the medication storage process using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) methodology in a pharmacy. For better application, the storage process was evaluated in stages: receiving, storage, documentation, complaints, recalls, and personnel. The Risk Priority Number (RPN) for each stage was calculated and classified according to the risk level. Once the risks were prioritized, an action plan was proposed to reduce their RPN to a lower risk level. Finally, the final risk (RPNf) and the impact of the improvements resulting from the recommended actions were evaluated. This resulted in a reduction of 15 very serious risks to 12 significant and 3 acceptable risks; furthermore, the effectiveness of the Action Plan was quantitatively demonstrated. Thus, it was shown that FMEA is a tool that helps to organize, analyze, assess, and prioritize risks, and to propose improvements.

Keywords: Failure Mode and Effect Analysis, Good Pharmacy Practices, Risk Priority Number, Action Plan, pharmacy.

I. INTRODUCCIÓN

Las Farmacias y Boticas, son definidas como establecimientos farmacéuticos (EEFF) en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Así mismo, deben cumplir una serie de directrices en procesos que ahí se desarrollan. El proceso de almacenamiento es uno de los más importantes en la cadena de suministro de al asegurar que los productos farmacéuticos mantengan las características, eficacia, seguridad y potencia con que fueron fabricados.

En el Perú, el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPOF) , RM N°554-2022/MINSA, es un requisito regulatorio, establecido por la DIGEMID, la cual establece normas para la gestión de medicamentos en la oficina farmacéutica[11].

En el marco global, los países han adoptado las BPA de acuerdo a las normas establecidas por organizaciones internacionales como OMS y OPS. Países como Estados Unidos, Canadá y varios países europeos cumplen con los estándares regulatorios internacionales y mantienen sistemas avanzados de almacenamiento. Según la OMS, el 80% de los países desarrollados cumplen con estas regulaciones, mientras que en América Latina sólo el 55% de las farmacias implementan plenamente las BPA. En el Perú, datos del MINSA revelan que alrededor del 60% cumplen con las BPA, pero que aún hay grandes desafíos en establecimientos más pequeños y en áreas rurales[1].

Cabe señalar que, el número EEFF sancionados reflejan el incumplimiento de las normativas. El DT, es el profesional responsable y principal para el adecuado funcionamiento de una oficina farmacéutica, sin embargo, el 63% de los establecimientos sancionados en el año 2019 fueron multados por no contar con un DT, o se encontraba ausente, porcentaje que superó el 50%, un valor que alarma debido a que es la máxima autoridad dentro del EEFF. Además, 44% de los EEFF fueron sancionados por incumplir las BPA[2].

En el año 2020 la DIRIS Lima Centro elaboró una lista de EEFF con cierre temporal por medida de seguridad sanitaria durante el periodo enero-junio del 2020. El 63% de los EEFF sancionados no contaban con DT; y el 32.9% de los establecimientos incumplía las BPA[3].

Los problemas más comunes durante el proceso de almacenamiento son: las condiciones ambientales fuera de especificación, errores en documentación, ingreso de productos no solicitados o sin la documentación requerida, contaminación cruzada, entre otros. Por ende, un manejo deficiente de las BPA, puede acarrear consecuencias graves, afectando tanto la salud pública y su adherencia a las normativas sanitarias (BPOF).

Actualmente, se conoce una herramienta muy utilizada en el sector salud conocida como FMEA[4]. El FMEA es un método utilizado en gestión de riesgos, determina las causas y efectos de las posibles fallas que puedan aparecer, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección del riesgo de dichos fallos, y establece acciones adecuadas a implementar para la prevención o subsanación de dichas fallas[5]. Por su naturaleza proactiva se convierte en el método de elección para el estudio de procesos en el ámbito farmacéutico[6].

Así se demuestra en el trabajo de Quispe (Lima), en la implementación de FMEA como herramienta eficaz para priorizar riesgos y establecer medidas que refuercen el cumplimiento de las BPDyT, contribuyendo así a la mejora continua del sistema de calidad en la distribución farmacéutica en una droguería[7] .

Por su parte, Leandro (San José), desarrolló en una industria del rubro farmacéutico, la implementación de un sistema de evaluación de riesgos aplicando el FMEA como herramienta para determinar los atributos de calidad en la evaluación de procesos, concluyendo dicha herramienta como una metodología integral y sistemática de comprensión y evaluación de procesos[8].

El objetivo del presente trabajo, es aplicar la metodología FMEA como herramienta para la gestión de riesgos en el proceso de almacenamiento, en el marco de las BPOF. Para ello, se busca identificar los puntos críticos, clasificar y priorizar los riesgos detectados, evaluar el nivel de cumplimiento normativo en las etapas vulnerable del proceso, y proponer acciones, a través de un Plan de acción, que permitan mitigar dichos riesgos y finalmente, una evaluación de riesgo final e impacto de las mejoras propuestas.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DÓNDE SE ADQUIRIÓ LA COMPETENCIA

2.1 Institución dónde se desarrolló la actividad:

Botica Villafarma

2.2 Periodo de duración:

Agosto 2025 – enero 2026

2.3 Misión:

La misión es: “Satisfacer las expectativas de nuestros clientes en el área de salud, ofreciendo una amplia variedad de productos y servicios farmacéuticos de la más alta y buena calidad a precios accesibles y una atención personalizada”.

2.4 Visión:

La visión es: “Ser una empresa líder en el rubro farmacéutico de la zona norte de Lima y ubicarnos como una marca reconocida y referente en el cuidado de la salud, ofreciendo productos y servicios farmacéuticos con los más altos estándares de calidad, a través del mejoramiento continuo de nuestra organización”.

2.5 Razón social:

Leydi Steffani Villarreal Inca

2.6 Dirección Postal:

No aplica

2.7 Correo electrónico del profesional que está a cargo:

leydiv_29@gmail.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Nombre de la actividad:

Evaluación de riesgos asociados al proceso de almacenamiento a través del método de FMEA en una oficina farmacéutica.

3.2 Organización de la Actividad (profesional a cargo):

Director Técnico (DT) de la Botica Villafarma

3.3 Finalidad y objetivos de la actividad:

Finalidad

Ofrecer un enfoque sistemático de Gestión de Riesgos de calidad para el proceso de almacenamiento en una oficina farmacéutica.

Objetivos General

- Evaluar los riesgos asociados al proceso de almacenamiento de medicamentos mediante la aplicación de la metodología FMEA en una oficina farmacéutica.

Objetivos Específicos

- Identificar las actividades involucradas y modos de falla relacionados al almacenamiento de medicamentos en una oficina farmacéutica.
- Identificar los efectos y determinar las causas potenciales de los modos de falla en el almacenamiento de medicamentos a través del diseño de una matriz de riesgos.
- Establecer un plan de acción en base a propuestas de mejoras que permita disminuir el nivel de riesgo muy grave a un nivel de riesgo menor.
- Evaluar el riesgo final e impacto de las mejoras propuestas en el Plan de acción.

3.4 Bases teóricas

3.4.1 Definiciones

Análisis de riesgo: Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

Causas del Modo de falla: Errores específicos descritos en términos de algo que puede ser corregido o controlado.

Control de riesgos: Proceso en el cual se toman decisiones y se implementan medidas para reducir riesgos a niveles específicos o se mantengan.

Efecto potencial del fallo: Es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un modo de fallo, tal y como las experimentaría el cliente.

Evaluación del riesgo: Proceso de comparar el riesgo estimado contra los criterios de riesgos dados para determinar la aceptabilidad del riesgo.

Fallo: Un producto/servicio o un proceso falla, cuando no se consigue de forma satisfactoria la prestación que de él se espera (su función).

Gestión del riesgo: Aplicación sistemática de las políticas de gestión, procedimientos y prácticas a las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos.

Gravedad: Medida de las posibles consecuencias de un peligro.

Identificación del riesgo: Utilización de la información para identificar fuentes potenciales de daño (peligros) referentes al riesgo en cuestión.

Modo potencial de fallo: Forma en que es posible que un producto/servicio o un proceso falle.

NPR: Producto matemático de los índices de gravedad, la ocurrencia y la detección.

Ocurrencia: Probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto.

Reducción del riesgo: Acciones realizadas para reducir el nivel de riesgo.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del mismo.

3.4.2 Marco regulatorio en el estado peruano

En el marco regulatorio en el Perú, la Ley N°29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del año 2009, establece el marco legal general para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, definiendo funciones y responsabilidades del Director Técnico (DT) y requisitos básicos de infraestructura y operación. Asimismo, en su Artículo 22° indica, que los establecimientos farmacéuticos y los servicios de farmacia deben cumplir con los requisitos y condiciones técnicas/sanitarias establecidas en el reglamento y en las Buenas Prácticas, según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento[9].

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las Farmacias o Boticas, son definidas como oficinas farmacéuticas en las que se dispensa y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico

(QF)[10], quien tiene como actividad principal el brindar información y educación sanitaria al usuario, además de administrar de manera eficiente su organización donde cada vez es mayor la demanda de mejores servicios de la población.

Previo a la RM N°808-2021/MINSA[11], las farmacias y boticas tenían como obligación cumplir con las BPA[12] y BPD[13], con la finalidad de brindar un servicio de calidad al consumidor final.

A raíz, de esta última Resolución, con la cual deja sin efecto a la RM N°132-2015/MINSA, que estipula las medidas a cumplir para las BPA y a la RM N°013-2009/MINSA, donde se hace referencia a las BPD; se señala, además, que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF)[14] dejará de ser opcional, por tanto, de cumplimiento obligatorio dentro de la farmacia o botica; completándose de esta manera, las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).

Dentro del manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), en el apartado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece requisitos específicos para el proceso de almacenamiento, incluyendo control de las condiciones ambientales de temperatura (T°) y humedad relativa (HR%), sistema de rotación a través del sistema FIFO (First In, First Out) y sistema FEFO (Firts Expired, Firts Out), segregación de productos y trazabilidad completa mediante registros, entre otros.

3.4.3 Gestión de riesgo en el campo farmacéutico

En el campo farmacéutico se aplican diversas herramientas de calidad, no obstante, en la actualidad su aplicación exige una visión de carácter gerencial fundamentada en el conocimiento de los aspectos técnicos y científicos asociados al objeto de estudio.

La Gestión de riesgos a través de su identificación, valoración y control, es una herramienta útil para garantizar la calidad del medicamento. Una demostración del reconocimiento de que la gestión de riesgo en calidad es una herramienta clave en el ámbito farmacéutico se dio en el año 2003, cuando la OMS, en su Informe Técnico N°37 estableció, como

recomendación, las directrices para aplicar la metodología de Análisis de Riesgos y Detección de Puntos Críticos de Control (HACCP) en el diseño, desarrollo, producción y utilización de los productos farmacéuticos[15].

Indudablemente, esta herramienta fue un excelente punto de partida para la evaluación de riesgos. Así pues, fruto de la experiencia de su implementación, surge una propuesta de manejo del riesgo en calidad en la que prima la visión gerencial que brinda un mayor alcance, proyección y efectividad al trabajo realizado. Dicha propuesta es presentada por al ICH en la Guía tripartita ICH Q9: Gestión del Riesgo en Calidad[16]. En ella, la gestión del riesgo en calidad se define como un medio proactivo para identificar, valorar y controlar ítems críticos para la calidad de los productos, y se presentan diferentes herramientas operativas que pueden utilizarse, dentro de las que destaca la metodología FMEA.

La Aplicación del FMEA en oficinas farmacéuticas (farmacias y/o boticas), son escasas, en comparación con su aplicación en Industria Farmacéutica y centros hospitalarios. En el Perú, la implementación en oficinas farmacéuticas es aún incipiente, no se cuenta con antecedentes oficiales. Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), RM N°554-2022/MINSA, establece requisitos sobre Gestión de Calidad, pero no indica las metodologías ni herramientas para evaluar y gestionar de riesgos, como si lo hace el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), DS N°021-2018-SA.

La gestión de riesgos consta de cuatro componentes fundamentales: primero, la evaluación del riesgo, que incluye identificación, análisis y evaluación; segundo, el control del riesgo, mediante reducción o aceptación; tercero, la comunicación del riesgo a todas las partes interesadas; y cuarto, la revisión periódica del riesgo conforme se adquiere nueva información. El FMEA se posiciona como una de las herramientas más efectivas para las etapas de identificación y evaluación de riesgos, proporcionando un marco estructurado y cuantificable que facilita la priorización objetiva de acciones correctivas y/o preventivas.

3.4.4 Oficina farmacéutica

Identificación de los procesos

Una vez identificado y definido los procesos que se llevan a cabo dentro de la oficina farmacéutica, se procede a realizar el diagrama de interrelación de los mismos, en la cual se hace referencia a los siguientes procesos: Procesos estratégicos o de gestión, procesos operativos o claves y procesos de apoyo o soporte.

- **Procesos estratégicos o de gestión:** Liderados por la Alta Dirección, destinados a conducir y controlar la visión, los objetivos de la organización, políticas y estrategias.
- **Procesos operativos o claves:** Son aquellos procesos fundamentales y están ligados directamente al desarrollo de las políticas de la organización. Permiten generar el producto o servicio que se entrega o brinda al cliente externo.
- **Proceso de apoyo o soporte:** Procesos cuyo rendimiento influye y son base para el desarrollo de los procesos estratégicos y operativos.

Se planteó un panorama general de las actividades realizadas en la oficina farmacéutica a través de un Mapa de procesos.

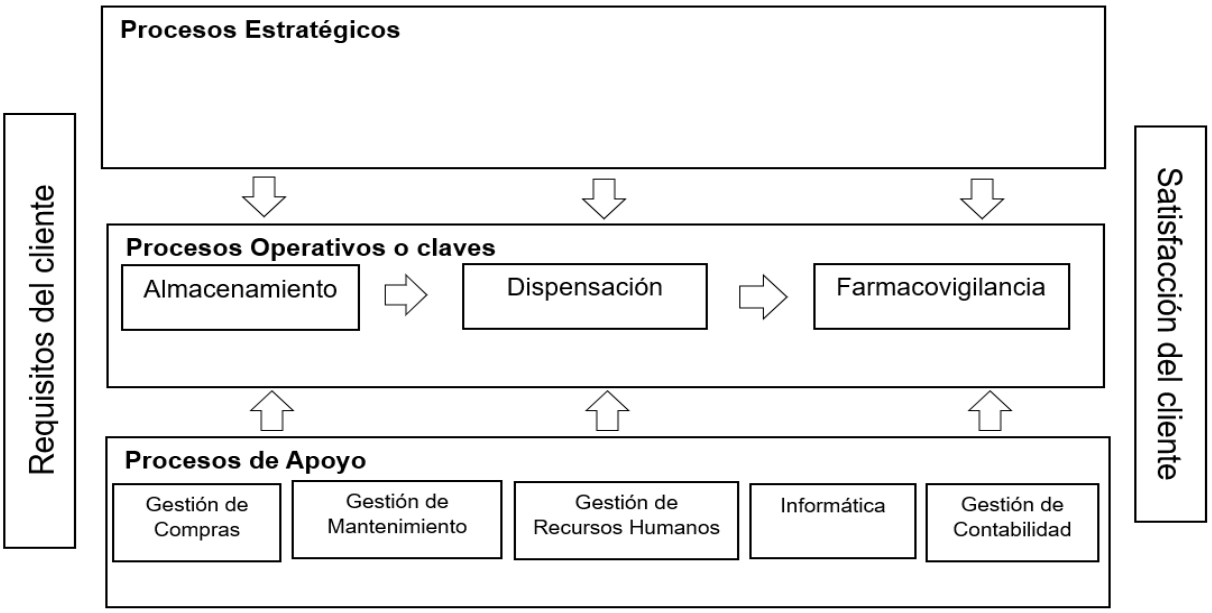


Figura 1. Mapa de procesos de la oficina farmacéutica

Se realizará el análisis al proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos en la oficina farmacéutica a través de una autoinspección, con la finalidad de identificar y posteriormente evaluar los riesgos asociados a sus etapas y plantear alternativas de solución viable las cuales serán plasmadas en un Plan de acción.

Diagnóstico situacional

Como punto de partida, se realiza un diagnóstico situacional a través de una autoinspección, a fin de contrastar el grado de cumplimiento de la oficina farmacéutica frente a la normativa de las BPOF, específicamente las BPA, para ello se utilizó la Guía de Inspección del manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (RM N°554-2022/MINSA).

El desarrollo del diagnóstico situacional tuvo como finalidad, evaluar la brecha entre la situación actual del proceso de almacenamiento del EEFF frente a los requisitos que rigen en el manual de BPOF; así como también identificar y seleccionar las etapas críticas para enfocar el desarrollo y aplicación de la metodología FMEA.

La Lista de Verificación es una herramienta que se presenta en forma de preguntas que se responden de la forma: SI CUMPLE o NO CUMPLE, y un ítem de OBSERVACIÓN para destacar la criticidad del mismo. A través de ella se buscó recopilar información respecto a los procesos en la oficina farmacéutica.

3.4.5 Metodología FMEA

La metodología de trabajo se desarrolló en siete fases de manera consecutiva, según los pasos establecidos en la Metodología FMEA, los cuales han sido distribuidos según se indica en el siguiente Diagrama de Gantt con sus respectivos periodos de tiempo (**Tabla 1**).

Las siete fases de la Metodología FMEA son los siguientes:

I. Formación del equipo de trabajo y capacitación.
II. Definición del tipo de FMEA y alcance.
III. Estudio del elemento que se va a analizar.

IV. Determinación de los modos potenciales de fallos, efectos potenciales, causas potenciales y sistemas de control actuales.
V. Determinación de los índices de evaluación.
VI. Cálculo del número de prioridad de riesgo.
VII. Propuesta de acciones de mejora.

Tabla 1. Diagrama de Gantt para la aplicación del FMEA

Fases a ejecutar	2025				
	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Formación del equipo de trabajo y capacitación					
Definición del tipo de FMEA y alcance					
Estudio del elemento que se va a analizar					
Determinación de los modos potenciales de fallos, efectos potenciales, causas potenciales y sistemas de control actuales					
Determinación de los índices de evaluación					
Cálculo del Número de Prioridad de Riesgo					
Propuesta de acciones de mejora					

Fase I: Formación del equipo de trabajo y capacitación

Se convocó a una reunión incluyendo a todos los colaboradores de la oficina farmacéutica con el objetivo de:

a) Formar un equipo de trabajo comprometido (equipo FMEA), que intercambie ideas a lo largo de todo el estudio y lleve a cabo el proceso de implementación.

b) Nombrar al facilitador líder del equipo FMEA.

El equipo FMEA estuvo integrado por el personal de la misma organización como se indica en la **Tabla 2**, personas familiarizadas con los procesos y actividades dentro de la oficina farmacéutica. Durante la reunión, el facilitador líder concientizó al equipo de trabajo sobre la importancia de la implementación y las responsabilidades de cada integrante. Los integrantes del equipo FMEA, cuyos cargos se encuentran establecidos en el organigrama general **(Figura 2)**, fueron capacitados para poder desenvolverse y conocer las herramientas a utilizar.

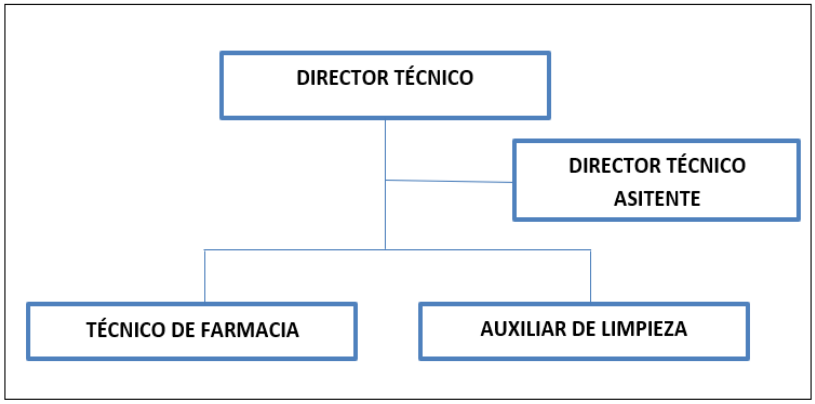


Figura 2. Organigrama general de la oficina farmacéutica

- **Director Técnico:** Profesional responsable de la Dirección técnica de la oficina farmacéutica, profesional competente en dispensar, almacenar, expender y comercializar PF, DM y PS.
- **Director Técnico asistente:** Profesional responsable de la Dirección técnica de la oficina farmacéutica, profesional competente en dispensar, almacenar, expender y comercializar PF, DM y PS.
- **Técnico de farmacia:** Personal que realiza actividades técnico asistenciales de apoyo al farmacéutico en la atención cliente-paciente; capacitado para realizar tareas de expendio y la posterior entrega de la especialidad medicinal, el mismo que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.
    - **Auxiliar de limpieza**: Personal encargado de mantener limpia, sanitizada y desinfectada las áreas de establecimiento farmacéutico.

Tabla 2. Equipo responsable de la aplicación de la Metodología FMEA

Equipo FMEA	Cargo
Responsable	Facilitador líder
Miembro 1	Director Técnico
Miembro 2	Director Técnico asistente
Miembro 3	Técnico de farmacia
Miembro 4	Auxiliar de limpieza

El Programa de capacitación y sensibilización al personal se hizo necesaria a fin de cubrir las competencias que permita alcanzar los objetivos, metas y

programas del FMEA. Los principales temas abordados en el programa de capacitación y sensibilización, se indican en la **Tabla 3**:

Tabla 3. Programa de capacitación y sensibilización al personal

Temario	Contenido	Responsable
Conceptos y definiciones.	Calidad, Gestión de riesgos.	Facilitador líder
Establecimiento Farmacéutico: Buenas Prácticas, Legislación.	Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).	Facilitador líder
Organización, Procesos, etapas	Organigrama, funciones, mapa de procesos.	Facilitador líder
Herramientas de Calidad.	Diagrama de Flujos, Brainstorming, 5 porqués, Diagrama de Ishikawa. Ejercicios.	Facilitador líder
Gestión de Riesgos: FMEA	Definición, alcance, tipos de FMEA, etapas, implementación, matriz de riesgos, mejoras, revisión. Ejercicios.	Facilitador líder
Plan de Acción	Acciones preventivas y correctivas.	Facilitador Líder

Fase II: Definición del tipo de FMEA y Alcance

El tipo de método que se aplicó en el presente estudio fue el FMEA de proceso, con alcance al proceso de almacenamiento en una oficina farmacéutica, con lo que se está marcando detalladamente el campo de aplicación del FMEA.

A manera de clarificar el proceso objeto de estudio dentro del establecimiento farmacéutico, se elaboró el Mapa de Procesos (Ver **Figura 1**).

Fase III: Estudio del elemento que se va a analizar

El proceso de almacenamiento convenientemente se ha dividido en etapas o subprocesos que conforman el global del proceso objeto de estudio. Cada subproceso se definirá, así como también, los elementos o componentes involucrados, según sea necesario.

Es necesario un conocimiento exacto de las funciones del objeto de estudio para identificar las formas en que pudiera llegar a fallar (modos de fallo potenciales). Si bien el alcance comprende el proceso de almacenamiento, al desplegar este

proceso analizaremos los subprocesos involucrados: Recepción, Almacenamiento, Documentación, Reclamos, Retiro de Mercado y Personal.

Fase IV: Determinación de los modos de fallos potenciales, efectos potenciales, causas potenciales y sistema de control actual

- Mediante un "Brainstorming" con los integrantes del Equipo FMEA se analizó las cada una de las etapas que componen el proceso de almacenamiento para determinar los posibles modos de fallos acontecidos o que podrían suceder en cada una de ellas (potenciales). Cabe destacar que la determinación de fallas se ha basado, además, en autoinspecciones anteriores, historial de quejas y reclamos por parte de clientes y la experiencia del equipo de trabajo.
- El efecto potencial es la consecuencia que puede acarrear un modo de fallo sobre el cliente. En el caso de FMEA de proceso existen dos tipos de cliente, el cliente puede ser la persona que obtiene el producto al final del proceso, o bien la siguiente etapa dentro del proceso de almacenamiento.
- Para cada una de los modos de fallos potenciales, el equipo de trabajo determina las posibles causas que pueden producir ese fallo. Para encontrar de manera apropiada las causas de fallos potenciales se aplicaron los métodos: Brainstorming, 5 porqués y diagrama causa-efecto o espina de pescado.
- Se determina los controles existentes actualmente para la detección o prevención de los posibles fallos potenciales o sus causas.

Fase V: Determinación de los índices de evaluación

- **Determinación del índice de gravedad (G)**

Para la asignación de cada uno de estos índices se consideró una escala del 1 al 5.

Tabla 4. Escala de evaluación del índice de gravedad

Índice de gravedad	Rango	Criterios
Menor	1	Irrazonable esperar que el efecto sea perceptible en el cliente. Probablemente el cliente no detecte el fallo.
Bajo	2	Baja gravedad. Esta falla solo generaría una leve molestia sobre el cliente.
Moderado	3	Moderada gravedad que causaría algunas insatisfacciones en el cliente. Puede causar reprocesos.
Alto	4	Alto grado de insatisfacción del cliente. No implica problemas de seguridad, pero puede provocar reprocesos mayores.
Muy alto	5	Afecta totalmente la calidad del producto y/o la seguridad del personal/cliente.

- **Determinación del índice de ocurrencia (O)**

La probabilidad de ocurrencia se indica mediante una escala de 1 al 5**.**

Tabla 5. Escala de evaluación del índice de ocurrencia

Índice de ocurrencia	Rango	Criterios
Remoto	1	Remota la probabilidad de ocurrencia. Fallo improbable.
Bajo	2	Baja la probabilidad de ocurrencia. Solo fallos aislados asociados.
Moderado	3	Probabilidad de ocurrencia moderada. Fallos ocasionales.
Alto	4	Alta probabilidad de ocurrencia. Frecuentes ocurrencias de fallas.

Muy Alto	5	Muy alta probabilidad de ocurrencia. Las fallas son casi seguras.

- **Determinación del índice de detección (D)**

Al igual que los otros anteriores, se aplica una escala de 1 al 5**.**

Tabla 6. Escala de evaluación del índice de detección

Índice de detección	Rango	Criterio
Muy alto	1	Los controles son casi seguros de detectar la existencia de la falla.
Alto	2	Los controles tienen buena posibilidad de detectar la existencia de la falla.
Moderado	3	Los controles pueden detectar la existencia de la falla.
Bajo	4	Es probable que los controles no detecten la existencia de la falla.
Muy bajo	5	Los controles muy probablemente no detecten la existencia de la falla.

Fase VI: Cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

Se calculó el producto de los 3 índices independientes entre sí: Índice de gravedad (G), índice de ocurrencia (O) e índice de detección (D).

A cada modo de fallo se le asoció un índice de gravedad, un índice de ocurrencia y un índice de detección. Por tanto, el rango de puntuación asignado a cada modo de fallo oscila entre 1 y 125.

Obtenido el NPR para cada uno de los modos potenciales de fallo, se seleccionaron como prioritarios los que tenían una puntuación de NPR mayor o igual a 36, para los cuales se propuso acciones de mejora, a través de un Plan de acción.

Fase VII: Propuesta de acciones de mejora

Las acciones recomendadas que surgen como consecuencia del análisis del resultado del FMEA pueden ser orientadas a: Reducir la probabilidad de Ocurrencia (O) y/o aumentar la probabilidad de Detección (D).

3.4.6 Evaluación de riesgo final y medición del impacto de mejoras

La evaluación de los riesgos se realizó aplicando la metodología FMEA, basándose en los modos de fallo detectados en el FMEA inicial. Para ello se tomó cada modo de falla y se volvieron a evaluar los valores de índice de ocurrencia (O) y detección (D), considerando las acciones recomendadas a implementar, a esto le llamamos FMEA final.

Se realizó un análisis estadístico y comparativo entre el NPR inicial (*NPRi*) y el NPR final (*NPRf*) para la medición del impacto de las mejoras, lo que permitió calcular el porcentaje de mitigación de riesgo logrado con las mejoras planteadas en el Plan de acción. Para ello, se analizaron las diferencias en los valores de riesgo antes y después de las acciones preventivas/correctivas, considerando la reducción en la probabilidad de ocurrencia de fallos y el incremento del control de detección de los mismos,

Se evaluó la mitigación del riesgo por medio del cálculo de la Reducción Porcentual del Riesgo (*%RR*), comparando los valores de NPR inicial (*NPRi*) y el NPR final (*NPRf*), por medio de la siguiente ecuación:

$$\%RR = \frac{NPRi - NPRf}{NPRi} \times 100$$

%RR: Porcentaje de Reducción del Riesgo.

NPRi: Número de Prioridad del Riesgo del FMEA inicial.

NPRf: Número de Prioridad del Riesgo del FMEA Final.

IV. RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD

4.1 Identificación de etapas y autoinspección

De la guía de inspección se seleccionó 92 preguntas aplicables y relacionadas al proceso de almacenamiento de la oficina farmacéutica, al cual se le otorgó con fines prácticos un valor a cada pregunta de acuerdo a su nivel de cumplimiento respecto a la norma.

Tabla 7. Escala de valor utilizado para la guía de inspección

Cumplimiento	Puntaje
No cumple	0 puntos
Cumple	1 punto

Los resultados respecto al proceso de almacenamiento se muestran en la tabla 8.

Tabla 8. Resultados de la autoinspección

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	Puntaje máximo	Puntaje obtenido	Cumplimiento parcial (%)
1. Documentación	17	10	58.8%
2. Almacenamiento	53	42	79.2%
3. Personal	9	5	55.6%
4. Recepción	5	2	40.0%
5. Devolución	5	4	80.0%
6. Baja o Rechazados	3	2	66.7%
total	**92**	**65**	**70.7%**

En el siguiente cuadro, se puede visualizar la comparación gráfica de los puntajes obtenidos en la autoinspección:

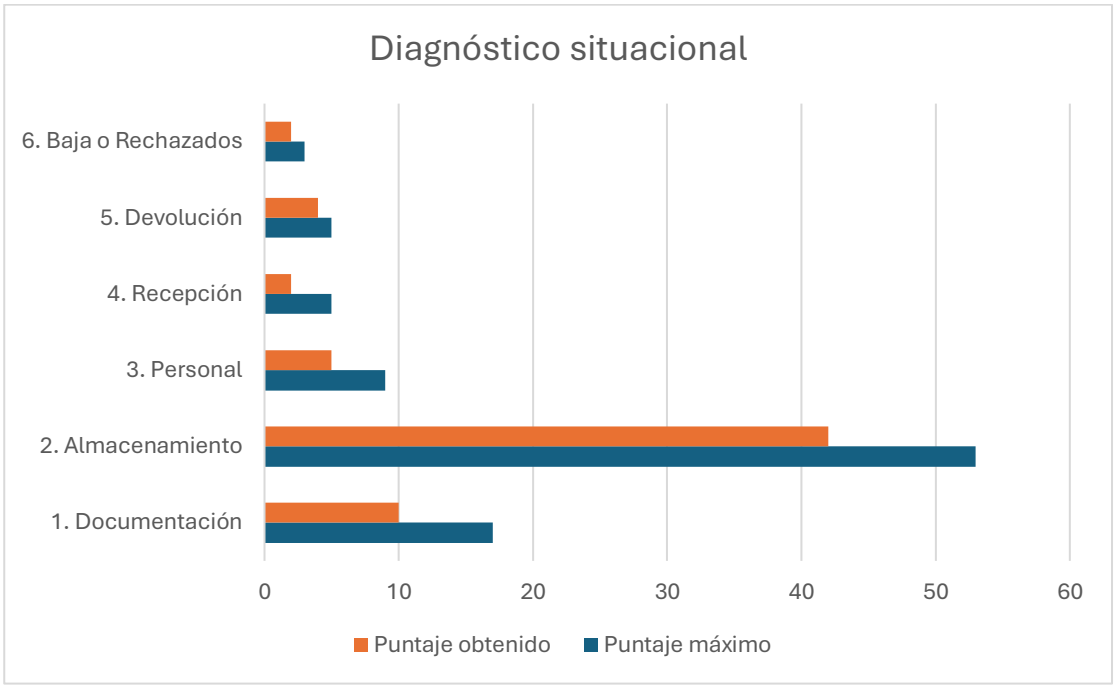


Figura 3. Comparación entre puntaje máximo vs puntaje obtenido (Autoinspección)

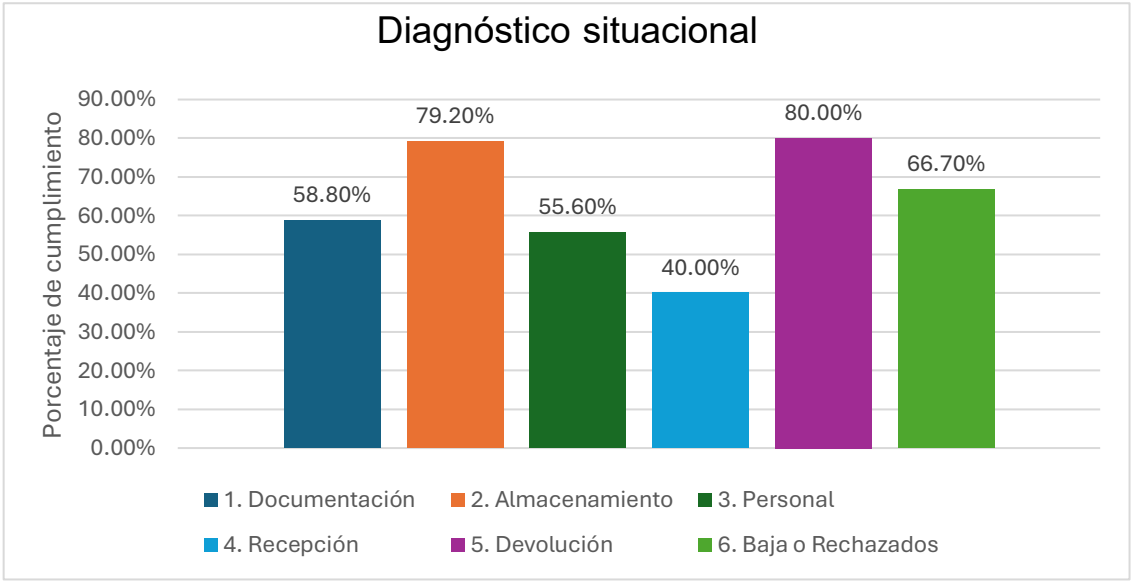


Figura 4. Cumplimiento parcial (%) para cada ítem de las BPA (Autoinspección)



Figura 5. Nivel de Cumplimiento global (%) respecto a las BPA.

Los puntajes y gráficas obtenidos anteriormente demuestran que la oficina farmacéutica incumple con algunos requisitos de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF). Así mismo, se logró identificar las etapas críticas del proceso de almacenamiento que generan un mayor número de no conformidades y levantar información relevante que nos ayuda a conocer mejor el proceso y sus posibles fallos. Como paso siguiente, ante este problema, se determinó evaluar los riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante la aplicación de la metodología Análisis de Modos de falla y Efectos (FMEA).

4.2 Matriz de riesgo FMEA

A través del desarrollo de la Matriz FMEA (**Tabla 10**), se muestran los resultados del análisis de riesgo de cada una de las 6 etapas comprendidas del proceso de almacenamiento: Recepción, almacenamiento, documentación, reclamos, retiro de mercado y personal.

Para poder trabajar de manera eficiente la matriz de riesgo se completó cada ítem con la siguiente información: etapa analizada, el modo de fallo, efecto potencial, causas, control de detección actual, índices de gravedad (G), ocurrencia (O), detección (D), y el Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

Se realizó en total 6 matrices de riesgo para cada etapa del proceso en estudio; y en cada una de ella, se plasmó toda la información obtenida por el equipo FMEA.

Es importante señalar que, la participación del equipo fue de manera conjunta e integral en cada una de las matrices de riesgo, sin subestimar ideas ni propuestas; haciendo uso de las herramientas de calidad brindadas en la capacitación del equipo FMEA.

Para el desarrollo de dicha matriz se tomó como referencia el Formato de Análisis de modos de falla y Efectos (FMEA).

4.2.1 Desarrollo del nivel de riesgo

Se elaboró el cuadro de niveles de riesgo según NPR a fin de clasificar el nivel de riesgo de los modos de fallo, en una escala que identificaremos tal como se indica en la **tabla 9**: Riesgo muy grave (rojo), riesgo apreciable (amarillo) y riesgo aceptable (verde).

Para lo cual, se estableció para cada índice un valor del (1) al (5):

- Para el índice de gravedad se tiene: muy alto (5), alto (4), moderado (3), bajo (2) y menor (1).
- Para el índice de ocurrencia se tiene: muy alto (5), alto (4), moderado (3), bajo (2) y remoto (1).
- Para el índice de detección se tiene: muy alto (5), alto (4), moderado (3), bajo (2) y muy bajo (1).

Según la metodología, el NRP resulta del producto de los índices de (G), (O) y (D).

Tabla 9. Niveles de riesgo según Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

.

	Riesgo muy grave: Requiere medidas urgentes.
	Riesgo apreciable: Requiere estudiar, es posible introducir medidas preventivas para reducir el riesgo.
	Riesgo aceptable: Requiere vigilancia, aunque no medidas preventivas.

Índice de gravedad (G)	**Índice de ocurrencia (O)**				
	Remoto (1)	Bajo (2)	Moderado (3)	Alto (4)	Muy Alto (5)
Muy Alto (5)	5	20	45	80	125
Alto (4)	4	16	36	64	100
Moderado (3)	3	12	27	48	75
Bajo (2)	2	8	18	32	50
Menor (1)	1	4	9	16	25
	Muy Alto (1)	Alto (2)	Moderado (3)	Bajo (4)	Muy Bajo (5)
	Índice de detección (D)				

Tabla 10. Matriz de riesgo para las etapas del proceso de almacenamiento

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
1.Recepción	1.1 Formatos de recepción con información incompleta, en algunos casos no existe formato.	- Ingreso de productos falsificados, vencidos o no requeridos.	5	- Falta de formación, desconocimiento.	2	- Inducción y/o capacitación general. - Formato de Recepción.	3	30
	1.2 Facturas no halladas en el File de compras.	- Se pierde trazabilidad. - Ingreso de productos no requeridos.	4	- Olvido, prisas, documentos traspapelados - Olvido de documentos del proveedor.	1	- Se restringe el ingreso de productos sin documentación. - Formato de Recepción.	1	4
	1.3 El Software presenta deficiencia para el almacenamiento de registro.	- Desactualización del stock de existencias. - Pérdida de datos.	3	- El Sistema informático no proporciona condiciones de seguridad. - Procedimientos complejos de manejar.	3	- Ninguna.	5	45
	1.4 Ingreso de productos con envases secundario maltratados.	- Dispensación de productos observados. - Pérdidas económicas.	5	- No se hace un muestreo representativo.	2	- Inspección visual, manejo de la Tabla Militar Estándar.	3	30

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
2.Almacenamiento	2.1 Áreas con inadecuada circulación de aire.	- Condiciones de trabajo deficientes.	4	- Ambiente cerrado con ventilación natural o ventilador doméstico.	4	- Registro de Temperatura y Humedad. - Inspección visual.	4	64
	2.2 Productos de limpieza almacenados incorrectamente.	- Deterioro de productos de limpieza. - Ambiente desorganizado.	3	- No hay un lugar específico para almacenar productos de limpieza.	5	- Inspección visual.	3	45
	2.3 Picos altos de temperatura en algunas áreas.	- Productos afectados por excursiones de temperatura y/o humedad.	5	- No se tiene identificado los puntos críticos del almacén	4	- Registro de Temperatura y Humedad.	3	60
	2.4 El Software presenta deficiencia para realizar el inventario de existencias.	- Desactualización del stock de existencias.	3	- El Sistema informático no proporciona condiciones de seguridad.	3	- Ninguna	5	45
	2.5 Estantes y productos empolvados en el área de almacén.	- Pérdidas económicas. - Reprocesos. - Contaminación del producto.	4	- Carga vehicular y obras en la zona, cerca al establecimiento.	4	- Limpieza diaria.	3	48
	2.6 Instrumento de medición no calibrado.	- Registros no fiables de las condiciones ambientales.	4	- Olvido, prisas	2	- Seguimiento al programa de calibración	1	8

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
3. Documentación	3.1 Los documentos son diseñados sin ningún patrón establecido.	- Procedimientos y Formatos no uniformes.	2	- Falta de instructivo de elaboración.	5	- Ninguna	5	50
	3.2 Los procedimientos no son revisados periódicamente.	- Procedimientos obsoletos. - Diferencias entre lo documentado y la práctica.	3	- No se registra los procedimientos revisados.	4	- Ninguna	5	60
	3.3 Desconocimiento de procedimientos nuevos, actualizados, modificados o de baja.	- El personal realiza actividades no acordes al procedimiento actual.	3	- Falta de comunicación para cambios en la documentación.	4	- Ninguna	5	60
	3.4 No se identifica la autenticidad de los firmantes en la documentación.	- Falta de credibilidad en la documentación.	3	- No se ha normalizado ni registrado la rúbrica del personal para las funciones que le compete.	5	- Inspección visual	3	45

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
4.Reclamos	4.1 El cliente no puede presentar su queja y/o reclamo de manera oportuna.	- Cliente insatisfecho.	4	- No se tienen canales efectivos para la presentación de quejas y/o reclamos.	3	- Formato de quejas y/o reclamos.	3	36
	4.2 No se hace una investigación para reclamos concurrentes.	- No se llega a la solución del problema principal. - Pérdida económicas.	3	- Personal no está capacitado. - No se tiene registro de análisis de causa.	4	- Ninguna	5	60

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
5.Retiro del mercado	5.1 No existe comunicación al proveedor sobre el producto con defecto o sospecha.	- Producto con defecto o sospecha disponible en almacén para su dispensación o expendio.	5	- No se tiene actualizado la lista de datos de los proveedores.	1	- Revisión de Alertas en la página web de DIGEMID.	3	15
	5.2 No existe comunicación a clientes a quienes se dispensó el medicamento observado.	- Cliente expuesto a un producto observado.	5	- No se cuenta con un registro de datos de clientes.	4	- Ninguna	5	100
	5.3 Los productos observados se almacenan en lugares que no corresponden.	- Confusión del estado de los productos observados con otros productos del almacén.	4	- Olvido, prisas.	2	- Inspección visual.	3	24

Etapa	Modo de fallo potencial	Efecto potencial	Gravedad (G)	Causas potenciales	Ocurrencia (O)	Controles de detección (situación actual)	Detección (D)	NPR_i
6.Personal	6.1 El personal no posee la calificación adecuada y necesaria.	- No cumple con las funciones requeridas.	4	- No se brinda un entrenamiento al personal de acuerdo a sus labores diarias	4	- Programa de capacitación anual.	3	48
	6.2 El personal presenta limitaciones de conocimiento para hacer sus funciones diarias.	- No cumple con las funciones requeridas.	4	- No se evalúa la efectividad de las capacitaciones de manera periódica.	4	- Exámenes teóricos inmediatamente después de cada capacitación.	3	48
	6.3 El personal no cumple con las normas de higiene personal.	- Riesgo de propagar enfermedades. - Mala imagen del establecimiento.	4	El personal no está concientizado con la importancia de cumplimiento de la higiene personal.	2	- Se cuentan con señales, avisos y recursos para las buenas prácticas de higiene.	1	8

Tabla 11. Resumen de los modos de falla y NPR respectivo

Código	Etapa	Modo de falla	NPR_i
5.2	Retiro de mercado	No existe comunicación a clientes a quienes se dispensó el medicamento observado.	100
2.1	Almacenamiento	Inadecuada circulación de aire.	64
2.3	Almacenamiento	Almacén con condiciones ambientales fuera de especificación.	60
3.2	Documentación	Los procedimientos no son revisados periódicamente.	60
3.3	Documentación	Desconocimiento de procedimientos nuevos, actualizados, modificados o de baja.	60
4.2	Reclamos	No se hace una investigación para reclamos concurrentes.	60
3.1	Documentación	Los documentos son diseñados sin un patrón establecido.	50
2.5	Almacenamiento	Contaminación desde el medio exterior.	48
6.1	Personal	El personal no posee la calificación adecuada y necesaria.	48
6.2	Personal	No se evalúa la efectividad de las capacitaciones de manera periódica.	48
1.3	Recepción	El Software presenta deficiencia para el almacenamiento de registro.	45
2.4	Almacenamiento	El Software presenta deficiencia para el almacenamiento de registro.	45
2.2	Almacenamiento	Productos de limpieza almacenados incorrectamente.	45
3.4	Documentación	No se identifica la autenticidad de los firmantes en la documentación.	45
4.1	Reclamos	El cliente no puede presentar su queja y/o reclamo de manera oportuna.	36
1.1	Recepción	No se confronta los documentos del proveedor, la Orden de Compra y los productos.	30
1.4	Recepción	Ingreso de productos no conformes	30
5.3	Retiro de mercado	Los productos observados se almacenan en lugares que no corresponden.	24
5.1	Retiro de mercado	No existe comunicación al proveedor sobre el producto con defecto o sospecha.	15
2.6	Almacenamiento	Instrumento de medición no calibrado	8
6.3	Personal	El personal no cumple con las normas de higiene personal.	8
1.2	Recepción	Ingreso de productos con documentación incompleta.	4

El análisis FMEA aplicado en el proceso de almacenamiento de Botica Villafarma permitió identificar un total de 22 modos de falla distribuidos entre las etapas anteriormente señaladas. Del total de modos de falla identificados en la oficina farmacéutica, 15 fueron clasificados como de riesgo muy grave (NPR ≥ 36), 3 como de riesgo apreciable (12<NPR<36), y 4 (NPR ≤12), como de riesgo aceptable, según la clasificación por Número de Prioridad de Riesgo (NPR), ver **tabla 9**.

Para cada etapa se evidenció los siguiente:

- En recepción, se encontraron 4 modos de fallo (1.1, 1.2, 1.3, 1.4), de los cuales 1 muy grave, 2 apreciables y 1 aceptable.
- En Almacenamiento, se pudo identificar 6 modos de fallo (2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6), de los cuales 5 muy graves y 1 aceptable.
- En documentación, se identificó 4 modos de fallo (3.1, 3.2, 3.3, 3.4), todas muy graves.
- En reclamos, se registró 2 modos de fallo (4.1, 4.2), todas muy graves.
- En retiro de mercado, se identificó 3 modos de fallo (5.1, 5.2, 5.3), de los cuales 1 muy grave, 1 apreciable y 1 aceptable
- En personal, se registró 3 modos de fallo (6.1, 6.2, 6.3), de los cuales 2 muy graves y 1 aceptable.

Es importante señalar que, los modos de fallo 1.3 y 2.4 están relacionados entre sí; al presentar, según análisis, la misma causa raíz.

De la totalidad de los modos de fallo encontrados, los de nivel de riesgo muy grave representan el 68.1%, los de nivel de riesgo apreciable 13.6% y nivel de riesgo aceptable 18.2%.

Al analizar la distribución de riesgos por cada etapa del proceso, se observó que las etapas de documentación y almacenamiento presentaron el mayor número de modos de fallo críticos, concentrando aproximadamente el 60% del total los riesgos muy graves (NPR ≥ 36). Esto evidencia que la deficiencia de la gestión documentaria y las condiciones de almacenamiento inadecuadas constituyen la principal fuente de riesgos para la calidad de los productos farmacéuticos en Botica Villafarma.

4.3 Plan de acción

Se procedió a armar un Plan de acción, en base a los modos de fallo identificados y las oportunidades de mejora para cada uno de ellos, definiendo así, las medidas específicas más adecuadas en base al conocimiento y experiencia del equipo FMEA.

Las acciones propuestas son planteadas con la finalidad de mitigar el riesgo, evaluando las mejores maneras para lograr disminuir la probabilidad de ocurrencia (O) o aumentar los controles con el fin de mejorar la detección (D) de los modos de fallo.

Para cada modo de fallo del proceso de almacenamiento en la oficina farmacéutica se determinó un Número de Prioridad de Riesgo (NPR). En total se identificaron 22 modos de fallo con un rango de fluctuación de NPR entre 4 a 100 (ver Tabla 11).

Se establecieron que, 3 modos de fallo presentan un nivel de riesgo Aceptable (NPR ≤12), 3 modos de fallo que representaban un nivel de riesgo Apreciable (12<NPR<36) y 15 modos de fallo que representaban nivel de riesgo Muy grave (NPR ≥ 36).

Se consideró el Plan de acción para 15 modos de fallo, en base a NPR ≥ 36 (nivel de riesgo Muy grave), como se señala en la metodología FMEA del presente estudio.

Tabla 12. Plan de acción para el proceso de almacenamiento

Etapa	Modo de falla	NPR	Acción recomendada
Retiro de mercado	No existe comunicación a clientes a quienes se dispenso el medicamento observado.	100	Registrar los datos de clientes y productos dispensados.
Almacenamiento	Inadecuada circulación de aire.	64	Potenciar ventilación del ambiente.
Almacenamiento	Almacén con condiciones ambientales fuera de especificación.	60	Monitorear las condiciones ambientales (temperatura y humedad).
Documentación	Los procedimientos no son revisados periódicamente.	60	Registrar la revisión de procedimientos.
Documentación	Desconocimiento de procedimientos nuevos, actualizados, modificados o de baja.	60	Evaluar, registrar y comunicar el cambio propuesto.
Reclamos	No se hace una investigación para reclamos concurrentes.	60	Realizar una investigación y análisis de los problemas.
Documentación	Los documentos son diseñados sin ningún patrón establecido.	50	Uniformizar el diseño de la documentación.
Almacenamiento	Contaminación desde el medio exterior.	48	Aislar el almacén del medio exterior.
Personal	El personal no posee la calificación adecuada y necesaria.	48	Capacitar al personal enfocado en labores cotidianas.
Personal	No se evalúa la efectividad de las capacitaciones de manera periódica.	48	Realizar evaluación periódica tomando en cuenta su efectividad.
Recepción / Almacenamiento	El software presenta deficiencia para el almacenamiento de registro y para realizar el inventario de existencias.	45	Implementar un sistema informático confiable y seguro.
Documentación	No se identifica la autenticidad de los firmantes en la documentación.	45	Registrar la identificación del personal.
Almacenamiento	Productos de limpieza almacenados incorrectamente.	45	Almacenar los productos de limpieza en un lugar aislado.
Reclamos	El cliente no puede presentar su queja y/o reclamo de manera oportuna.	36	Ampliar canales para la recepción de quejas y/o reclamos.

4.3.1 Revaloración y mitigación del riesgo

Según valor del Número de Prioridad de Riesgo (NPR inicial), se detectó 15 modos de falla de carácter prioritario (nivel de riesgo Muy grave), los cuales a partir de las acciones recomendadas se analizó y se determinó la acción específica a implementar en el proceso de almacenamiento de medicamentos en la oficina farmacéutica. Se procedió a reevaluar el nivel de Ocurrencia (O) y Detección (D) del FMEA final para cada uno de los modos de fallo. Finalmente, se obtuvo un nuevo valor de NPR (NPR final). Cabe destacar que, el valor del índice de Gravedad (G) se mantuvo dado que la gravedad en caso ocurra el fallo no varía, dado que implicaría las mismas consecuencias indicadas.

Tabla 13. Revaloración y mitigación del riesgo

Etapa	**Retiro de mercado**
Código	**5.2**
Modo de Falla	No existe comunicación a clientes a quienes se dispenso el medicamento observado.
Acción recomendada	Registrar los datos de clientes y productos dispensados.
Acción a tomar	Implementar un Software de ventas (CRM), que incluya los datos del cliente y producto farmacéutico dispensado (lote, cantidad, fecha, teléfono, dirección, etc.).
NPR inicial	**100 = G(5) x O(4) x D(5)**
NPR final	**30 = G(5) x O(2) x D(3)**
Etapa	**Almacenamiento**
Código	**2.1**
Modo de Falla	Inadecuada circulación de aire.
Acción recomendada	Potenciar la ventilación del ambiente.
Acción a tomar	Instalar un sistema de aire acondicionado tipo Split en el almacén. Identificarlo e integrarlo en el programa anual de mantenimiento de equipos.
NPR inicial	**64 = G(4) x O(4) x D(4)**
NPR final	**8 = G(4) x O(1) x D(2)**
Etapa	**Almacenamiento**
Código	**2.3**
Modo de Falla	Almacén con condiciones ambientales fuera de especificación.
Acción recomendada	Monitorear las condiciones ambientales (temperatura y humedad) del almacén.
Acción a tomar	Realizar un Mapeo térmico a fin de hallar puntos críticos del almacén y así; determinar estratégicamente la ubicación de los termohigrómetros para un mejor control.

NPR inicial	**60 = G(5) x O(4) x D(3)**
NPR final	**10 = G(5) x O(1) x D(2)**
Etapa	**Documentación**
Código	**3.2**
Modo de Falla	Los procedimientos no son revisados periódicamente.
Acción recomendada	Registrar la revisión de la documentación.
Acción a tomar	Implementar Formato de Registro de revisión anual en la Lista Maestra de documentos.
NPR inicial	**60 = G(3) x O(4) x D(5)**
NPR final	**12 = G(3) x O(2) x D(2)**
Etapa	**Documentación**
Código	**3.3**
Modo de Falla	Desconocimiento de procedimientos nuevos, actualizados, modificados o de baja.
Acción recomendada	Evaluar, registrar y comunicar el cambio propuesto.
Acción a tomar	Crear un Procedimiento y Formato para el Registro de Control de Cambio.
NPR inicial	**60 = G(3) x O(4) x D(5)**
NPR final	**12 = G(3) x O(2) x D(2)**
Etapa	**Reclamos**
Código	**4.2**
Modo de Falla	No se hace una investigación para reclamos concurrentes.
Acción recomendada	Realizar una investigación y análisis de los problemas.
Acción a tomar	Implementar un Procedimiento y Formato de análisis de causa para problemas concurrentes y programar la capacitación al personal.
NPR inicial	**60 = G(3) x O(4) x D(5)**
NPR final	**18 = G(3) x O(2) x D(3)**
Etapa	**Documentación**
Código	**3.1**
Modo de Falla	Los documentos son diseñados sin un patrón establecido.
Acción recomendada	Uniformizar el diseño de la documentación.
Acción a tomar	Implementar un Procedimiento general para la creación de documentos (manuales, procedimientos, programas, instructivos, formatos, etc.)
NPR inicial	**50 = G(2) x O(5) x D(5)**
NPR final	**6 = G(2) x O(1) x D(3)**
Etapa	**Almacenamiento**
Código	**2.5**
Modo de Falla	Contaminación desde el medio exterior.
Acción recomendada	Aislar el almacén del medio exterior.

Acción a tomar	Instalar cortinas de PVC flexibles en el ingreso al almacén a fin de evitar la acumulación de polvo dentro del área y sobre los productos.
NPR inicial	**48 = G(4) x O(4) x D(3)**
NPR final	**16 = G(4) x O(2) x D(2)**
Etapa	**Personal**
Código	**6.1**
Modo de Falla	El personal no posee la calificación adecuada y necesaria.
Acción recomendada	Capacitar al personal enfocado en labores cotidianas.
Acción a tomar	Establecer un programa de entrenamiento específico relacionado a las labores cotidianas del personal.
NPR inicial	**48 = G(4) x O(4) x D(3)**
NPR final	**12 = G(4) x O(1) x D(3)**
Etapa	**Personal**
Código	**6.2**
Modo de Falla	No se evalúa la efectividad de las capacitaciones de manera periódica.
Acción recomendada	Realizar evaluación periódica tomando en cuenta su efectividad.
Acción a tomar	Implementar Evaluación práctica de manera periódica a las capacitaciones y entrenamientos brindados al personal según corresponda. Implementar Formato de efectividad de capacitaciones y/ entrenamiento.
NPR inicial	**48 = G(4) x O(4) x D(3)**
NPR final	**12 = G(4) x O(1) x D(3)**
Etapa	**Recepción/Almacenamiento**
Código	**1.3/2.4**
Modo de Falla	El Software presenta deficiencia para el almacenamiento de registro e inventario de existencias.
Acción recomendada	Implementar un sistema informático confiable y seguro.
Acción a tomar	Instalar un Software integrado que disponga de copia de seguridad (backup) y de un manejo más amigable al usuario.
NPR inicial	**45 = G(3) x O(3) x D(5)**
NPR final	**9 = G(3) x O(1) x D(3)**
Etapa	**Almacenamiento**
Código	**2.2**
Modo de Falla	Productos de limpieza almacenados incorrectamente.
Acción recomendada	Almacenar los productos de limpieza en un lugar aislado dentro del establecimiento farmacéutico.
Acción a tomar	Implementar un locker de uso exclusivo para el almacenamiento de productos de limpieza.
NPR inicial	**45 = G(3) x O(5) x D(3)**
NPR final	**12 = G(3) x O(2) x D(2)**
Etapa	**Documentación**
Código	**3.4**

Modo de Falla	No se identifica la autenticidad de los firmantes en la documentación.
Acción recomendada	Registrar la identificación del personal.
Acción a tomar	Crear un Formato para el registro del personal en donde consigne nombre, cargo, firma, siglas, etc.
NPR inicial	**45 = G(3) x O(5) x D(3)**
NPR final	**6 = G(3) x O(1) x D(2)**
Etapa	**Reclamos**
Código	**4.1**
Modo de Falla	El cliente no puede presentar su queja y/o reclamo de manera oportuna.
Acción recomendada	Ampliar canales para la recepción de quejas y/o reclamos.
Acción a tomar	Implementar otros medios de atención de quejas y reclamos a través del teléfono, wassap, correos, buzón de sugerencias, etc.; y su respectiva instrucción de uso.
NPR inicial	**36 = G(4) x O(3) x D(3)**
NPR final	**8 = G(4) x O(1) x D(2)**

4.4 Evaluación de riesgo final e impacto de las mejoras

Una vez definidas las mejoras para cada modo de fallo analizado según su prioridad (FMEA inicial), se procedió a evaluar el nivel del índice de ocurrencia (O) y detección (D) de cada uno de dichos riesgos, obteniendo un nuevo valor NPR (NPR final) con la finalidad de mitigar los riesgos identificados hasta llevarlos a una clasificación menor en la escala de nivel de riesgo. Cabe considerar, nuevamente que, el valor del índice de gravedad (G) se mantuvo.

Tabla 14. Comparación de resultados entre NPR inicial *(NPRi)* y NPR final *(NPRf)*

Código	NPR inicial *(NPRi)*	NPR final *(NPRf)*	%RR
5.2	100	30	70%
2.1	64	8	87.5%
2.3	60	10	83.3%
3.2	60	12	80%
3.3	60	12	80%
4.2	60	18	70%
3.1	50	6	88%
2.5	48	16	66.7%
6.1	48	12	75%
6.2	48	12	75%

1.3/2.4	45	9	80%
2.2	45	12	73.3%
3.4	45	6	86.7%
4.1	36	8	77.8%
Promedio	**54.3**	**12**	**77.9%**

Al comienzo del proceso se detectaron que 15 de los 22 modos de fallos identificados tenían un nivel de riesgo muy grave; sin embargo, posterior a las mejoras propuestas se observa que el 21.4% (3) fueron reducidas a un nivel de riesgo apreciable y el 78.6% (11) a un nivel de riesgo aceptable, lo cual se puede evidenciar en la **Tabla 14**.

Si bien la totalidad de los fallos disminuyó su riesgo en un promedio de 77.9%, 3 continúan siendo nivel de riesgo apreciable, lo que indica que requiere un estudio y su posible aplicación de medidas preventivas.

Cabe resaltar que para los modos de fallo 1.3 y 2.4; se propuso la misma acción recomendada ya que en ambos modos de fallo están relacionados entre sí.

En el caso del valor del NPR promedio, esta disminución de 42.3 puntos de NPR inicial *(NPRi)* y NPR final *(NPRf)*, representa un 77.9% de Reducción de Riesgo asociado.

V. DISCUSION

En cuanto al objetivo general, la evaluación de los riesgos asociados al proceso de almacenamiento mediante el FMEA en una oficina farmacéutica, ha significado un avance importante en la mejora del proceso analizado; ya que, al abarcar minuciosamente el proceso en estudio, detectamos no sólo las no conformidades en cada una de las etapas, sino también los posibles fallos que pudieran ocurrir durante el proceso, eso nos permite anticiparnos ante un error.

Para lograr el objetivo principal, se establecieron objetivos específicos que permitieron identificar las actividades involucradas y los modos de falla relacionados al proceso de almacenamiento, identificar sus efectos y determinar las causas potenciales de los modos de falla a través de una Matriz

de riesgos, así como también, establecer un Plan de acción en base a propuestas de mejoras.

La identificación y segregación de los elementos básicos del proceso de almacenamiento es elemental para abarcar la evaluación de sus riesgos. Este concepto se fundamenta en el estudio de Bastidas et al. en Guayaquil[17], que destacaron la necesidad de implementar BPA mediante diagramas de procesos para garantizar la seguridad de los productos almacenados.

Así mismo, se planteó un Plan de acción, lo que concuerda con la propuesta de Barrios (Santiago)[18]; quien implementó en su estudio con el fin de mitigar los riesgos asociados a los modos de fallas identificados.

Durante la reevaluación del riesgo se evidenció estadísticamente la amplia diferencia entre los valores de la media de NPR inicial (*NPRi*) y NPR final (*NPRf*) por medio cálculo de la Reducción Porcentual del Riesgo (*%RR*), ello demuestra la efectividad de las acciones a implementar.

La aplicación de esta herramienta de gestión, fue de alguna manera un estudio exploratorio, ya que generalmente la implementación de FMEA se realiza con un equipo multidisciplinario mucho más amplio, a diferencia de lo realizado en la botica donde, en este caso, el recurso humano sólo comprendía 4 personas, sin embargo, se logró la aplicación de esta herramienta revisando casos similares, aunque en otros rubros y con asesoría, tratando de ajustarse a la metodología antes mencionada.

Esta herramienta, que nos ayuda a identificar problemas y dar soluciones, en un establecimiento tan pequeño, como una botica, requiere de mucho más tiempo para desarrollarlo, pero como hemos podido visualizar, se ha logrado obtener beneficios y sobre todo mejorar la gestión de la botica con resultados cuantitativos. Otro punto importante es que la comunicación de los resultados y establecimientos de mejoras y seguimientos, se realiza casi inmediatamente.

VI. CONCLUSIONES

- Las etapas de almacenamiento, recepción y documentación, presentan mayor cantidad de modos de falla (problemas) evidenciando la necesidad de un control más rigurosos en estas etapas.
- Se determinó las causas y efectos de los modos de fallo de cada etapa analizada, los cuales fueron plasmados en la Matriz de riesgos (**Tabla 10**), esto significó una base objetiva para plantear las acciones recomendadas.
- Se planteó mejoras, a través de un Plan de acción, para cada uno de los modos de fallo (NPR mayor o igual a 36), mediante la reducción de su NPR inicial. De esta forma, se logró minimizar los riesgos asociados al proceso de almacenamiento y reforzar el cumplimiento a los requerimientos que rigen las normas establecidas por DIGEMID.
- Se evaluó cuantitativamente el impacto de las mejoras propuestas, por Reducción Porcentual de Riesgo (%RR), quedando demostrado la disminución significativa de los NPRi, esto evidencia que las medidas propuestas son efectivas.

VII. RECOMENDACIONES

- Informar y exponer a la Gerencia la importancia de implementar el Plan de acción planteado en el presente trabajo en base a los resultados cuantitativos proyectados de NPR inicial y NPR final.
- Es necesario someter el FMEA a constante revisión y actualización (1 vez cada 2 o 3 años), a manera de sugerencia, debido a que los cambios operacionales de los procesos pueden generar nuevos modos de falla y, en ese sentido, las acciones recomendadas perder efectividad. Además, estas revisiones permitirán que los FMEA sean objeto de la mejora continua y, por ende, se vayan obteniendo cada vez mejores resultados.
- Aplicar esta metodología a los otros procesos operativos o claves como dispensación y farmacovigilancia en la oficina farmacéutica, a manera de llevar una gestión integral del riesgo abarcando todos los procesos involucrados en el establecimiento farmacéutico.
- Se recomienda darle un enfoque longitudinal al presente estudio, a fin de evaluar el impacto real de las mejoras planteadas en un lapso de tiempo, dado que podría darnos una visión más completa de la sostenibilidad y efectividad de las acciones adoptadas.
- Emplear la estructura establecida para la elaboración del Plan de Gestión de riesgos en un futuro con la finalidad de tener un documento con información local y tener una mayor certeza al momento de toma de decisiones respecto al proceso de almacenamiento en la oficina farmacéutica.
- Fortalecer la comunicación efectiva del facilitador líder a fin alinear los objetivos trazados y los resultados obtenidos dentro de la organización; así poder escuchar, entender y tomar decisiones asertivas que signifiquen la mejora de la oficina farmacéutica.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bernal DE. Conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos: Una revisión sistemática [Trabajo de Suficiencia Profesional]. Lima: Universidad María Auxiliadora; 2024
2. Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima centro. Relación de resoluciones administrativas de cierre temporal de establecimientos farmacéuticos febrero-diciembre 2019. Lima; 2019.
3. Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro. Relación de resoluciones administrativas de cierre temporal de establecimientos farmacéuticos enero-junio 2020. Lima; 2020.
4. Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motor Company. Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). 4th ed. Michigan: AIAG; 2008. p.2-15.
5. Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad. AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos [Internet] [consultado el 10 de agosto del 2025]. Disponible en: http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/amfe.pdf.
6. Díaz-Pallares MV. Análisis modal de fallos y efectos en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia; 2013.
7. Quispe LR. Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte (RM N°833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita – 2024 [Trabajo de Suficiencia Profesional]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2024.
8. Leandro HA. Implementación de un sistema de evaluación de riesgos en una industria farmacéutica aplicando la herramienta FMEA (Failure Mode Effect and Analyisis) como instrumento para determinar los atributos de

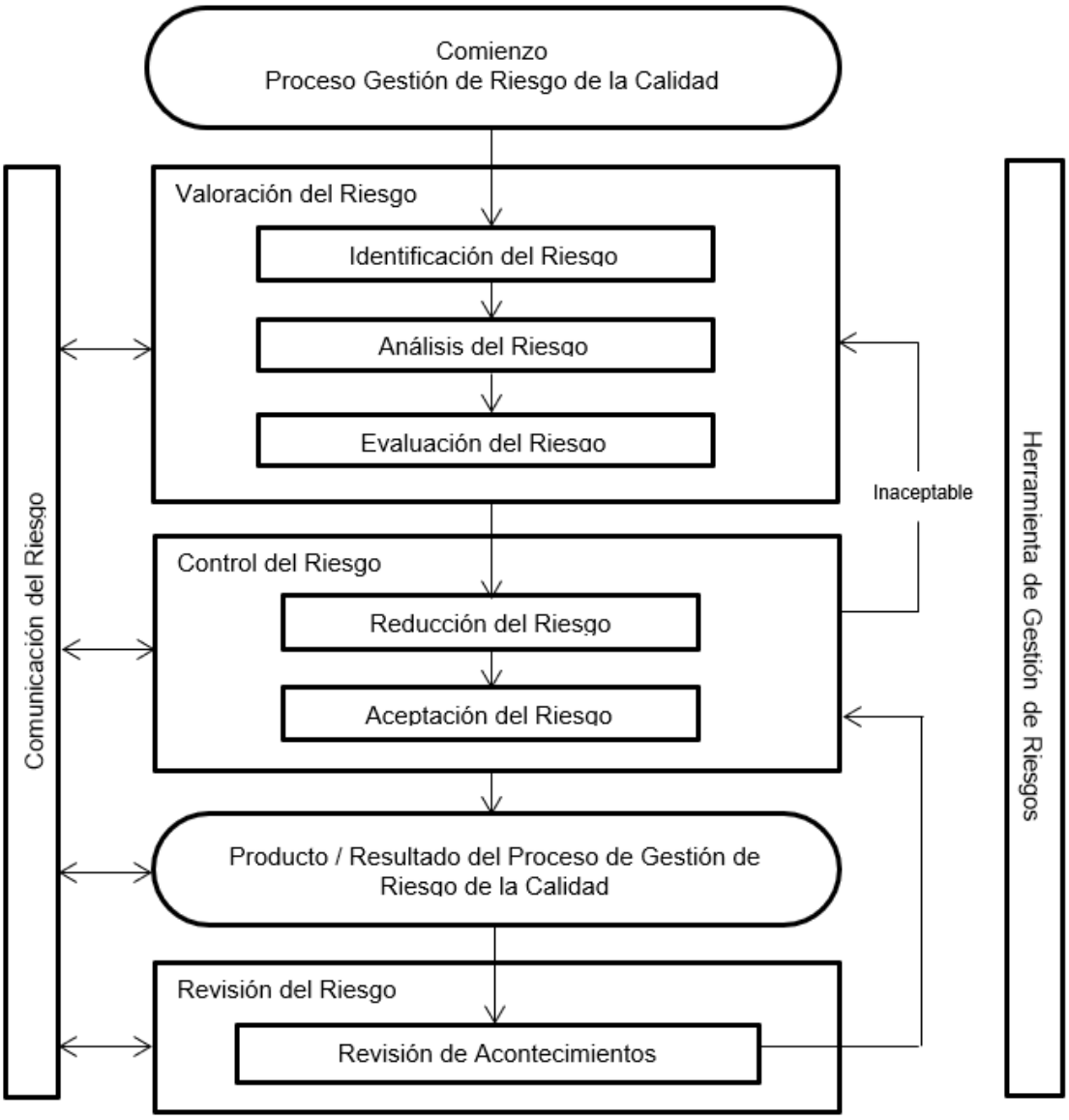
calidad en la evaluación de procesos [Tesis de Maestría]. San José: Universidad de Costa Rica; 2021.

9. Perú. Ministerio de Salud. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459; 2009.
10. Perú. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N°014-2011/SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima: MINSA; 2011.
11. Perú. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Lima: MINSA; 2021.
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Lima: MINSA; 2015.
13. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Lima: MINSA; 2009.
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: MINSA; 2020.
15. Mora HC. "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura. Cienc. Quím. Farm. [Internet]. 2009 [consultado el 14 de agosto 2025]; 38(1): 42-58. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v38n1/v38n1a04.pdf
16. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human. Quality Risk Management [Internet]; 2005 [citado 30 de octubre de 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf
17. Franco RE. Rediseño de procesos para el control de inventarios bajo las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la empresa PHARMEDIS.A [Tesis pregrado]. Guayaquil: Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil; 2019.
18. Barrios JP. Optimización de los procesos asociados a la Gestión de los Medicamento en Investigación que serán sometidos a estudios de bioequivalencia in vivo, a través de la implementación de un flujo transversal basado en la gestión del riesgo en Synthon Chile Ltda. [Tesis de maestría]. Santiago: Universidad De Chile; 2025.

IX. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo 1. Proceso general de la gestión de riesgo de la calidad

En la figura, se muestra un modelo de proceso para la gestión de riesgos de la calidad. El énfasis que se haga en cada componente dependerá de cada caso, pero para que el proceso sea robusto deberá tener en cuenta todos los elementos con un nivel de detalle en proporción a su riesgo específico.



Visión general de un proceso de gestión de riesgo de la calidad

Anexo 2. Formato FMEA

El Formato FMEA es una guía para documentar la discusión y análisis del equipo de trabajo respecto a los elementos del FMEA. El formato a utilizar aborda lo siguiente puntos:

Encabezado del Formato **FMEA (campos A - E)**

El encabezado del FMEA debe identificar claramente el enfoque del FMEA, así como la información relacionada con el desarrollo del documento. Contiene los siguientes elementos:

Numero de FMEA (A)

Registrar un código alfanumérico el cual es usado para identificar el documento del FMEA. Esto es usado para el control de documentos.

Proceso (B)

Registrar el nombre del proceso para el cual el proceso está siendo analizado.

Subproceso (C)

Registrar el subproceso o etapa del proceso a analizar.

Fecha del FMEA (D)

Registrar la fecha original del FMEA en que se completó el análisis.

Preparado por (E)

Registrar la información del líder del equipo responsable de la preparación del FMEA.

Cuerpo del Formato de FMEA (campos a - k)

Subproceso (a)

Registrar la identificación de cada paso del proceso analizado.

Modo de la Falla Potencial (b)

Listar los modos de fallas potenciales para la operación particular en términos de los requerimientos del proceso.

Efecto Potencial de las fallas (c)

Los efectos de las fallas debieran ser descritos en términos de lo que los clientes puedan notar o experimentar.

Gravedad (g)

Gravedad es el valor asociado con el más serio efecto para un modo de falla dado.

Causa(s) potencial(es) del Modo de Falla (e)

Causa potencial de una falla es definida como una indicación de cómo una falla podría ocurrir, en términos de algo que pudiera ser corregido o controlado.

Ocurrencia (O) (f)

Ocurrencia es la probabilidad de que alguna causa específica de una falla ocurra.

Control(es) de detección (g)

Los controles de proceso actuales son descripciones de los controles para detectar el modo de la falla o la causa de la falla.

Detección (D) (h)

Detección es el rango asociado con el mejor control de detección.

Evaluación de Riesgos: Numero de Prioridad en Riesgos (NPR) (i)

El uso del NPR es un enfoque para nos ayuda a priorizar acciones y se calcula de la siguiente manera:

NPR: Gravedad (G) x Ocurrencia (O) x Detección (D)

Acciones recomendadas (j)

En general las acciones de prevención se prefieren a las acciones de detección.

Responsabilidades y Fecha de Cumplimiento (k)

Registrar el nombre de la persona responsable de completar cada acción recomendada incluyendo la fecha meta de terminación.

Proceso:……(B)…….. **Fecha de FMEA:….(D)…….** **Número de FMEA:……(A)……**

Subproceso:.....(C)……..… **Preparado por:……(E)……** **Página……..... de……..…..**

Subproceso *(a)*	Modo de Falla Potencial *(b)*	Efectos Potenciales *(c)*	Gravedad (G) *(d)*	Causas Potenciales *(e)*	Ocurrencia (O) *(f)*	Controles de Detección *(g)*	Detección (D) *(h)*	R.P.N *(i)*	Acciones Recomendadas *(j)*	Responsabilidades y fecha de cumplimiento *(k)*

Formato: Análisis de Modos de Falla y Efectos
(FMEA de Procesos)