EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LA PRODUCCIÓN DE COMPRIMIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MUNICIPAL, COMPARANDO ANTES Y DESPUÉS DE LA REMODELACIÓN EDILICIA PARA CAMBIOS DE DENOMINACIÓN

AUTORES

Aleksandroff, Ariel; Alonso, Roger; Alcorta, Natalia; Antonello, Mauro; Eschoyez, Gabriela; Molina Lobo, Erica

INSTITUCIÓN

Laboratorio Farmacéutico Municipal. Secretaria de Salud. Municipalidad de Córdoba

INTRODUCCIÓN

El cambio de denominación de Farmacia Municipal a Laboratorio Farmacéutico de nuestra organización, implico una readecuación de la infraestructura y reingeniería de procesos para cumplir con los requisitos de la normativa vigente.

La gestión de riesgos es una parte del sistema de gestión de calidad relacionada al control y mejora de procesos y en industria farmacéutica es un requisito obligatorio ya que aparte de ser solicitada para la acreditación de competencia técnica, es una herramienta fundamental para tomar decisiones basadas en la evidencia.

En estas actividades es fundamental realizar el análisis del contexto ya que, al tratarse de un laboratorio de producción publica de medicamentos, los procesos de apoyo y de mejora son limitados a los recursos disponibles y también juega un papel muy importante la cultura organizacional donde la actitud como parte de la competencia de las personas es un factor determinante para alcanzar los objetivos propuestos.

DESARROLLO

Tipo de estudio

Transversal descriptivo.

Población y Muestra

POBLACIÓN: Todos los procesos realizados en el Laboratorio Farmacéutico Municipal.

MUESTRA: Subprocesos de la producción de comprimidos: pesada, mezclado y compresión.

Instrumentos para recolección de datos

- Flujogramas del proceso para verificar actividades y sus secuencias.
- Matrices de AMFE (Análisis del Modo de Fallos Potenciales y sus Efectos) del año 2022 y de 2025.
- Matrices DAFO del año 2022 y 2025.
- Se diseñaron formularios para registrar datos comparativos.

Metodología

- Se formó el equipo de trabajo con profesionales de distintas áreas y luego se realizó una revisión de cada actividad de ambas matrices
- Se compararon los datos obtenidos en el año 2022 y los obtenidos luego de la remodelación en el 2025.
- La evaluación consideró la cantidad de riesgos identificados, su nivel de severidad, y el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) más alto detectado en cada proceso como también la efectividad de los controles implementados

RESULTADOS

Fig. 1: Total de riesgos identificados

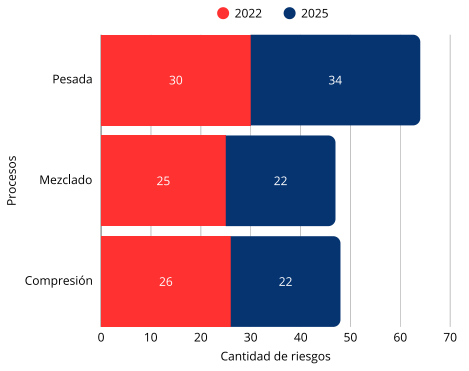


Fig. 2: Comparación de Índice de Prioridad de Riesgos

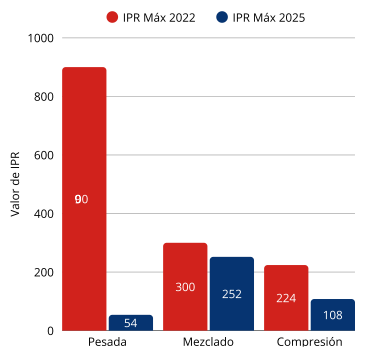


Fig. 3: Año 2022-Niveles de riesgo

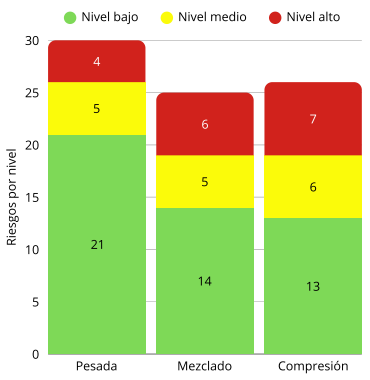
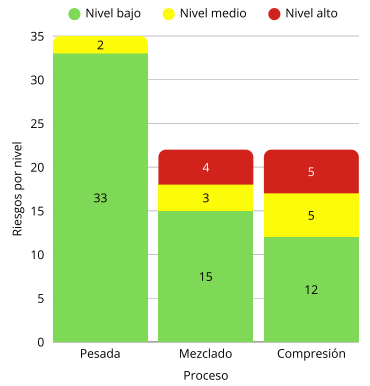


Fig.4: Año2025-Niveles de riesgo



CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos permiten concluir que:

● **Pesada:** Muestra una gran evolución positiva, esto implica que la readecuación estructural, instalación del sistema de aire HVAC, la implementación de controles ambientales y de procesos, permitieron reducir la cantidad de riesgos de alto nivel demostrando ña efectividad de los controles establecidos.

● **Mezclado:** Si bien mejora levemente, aún mantiene IPR altos, esto se explica como se mencionó en la introducción, con el contexto de la organización ya que los recursos disponibles permiten realizar mantenimiento correctivo del equipamiento y no una gestión integral con personal especializado en bioingenieria o similares.

● **Compresión:** Al igual que en la etapa anterior, es determinante la implementación de una gestión integral del equipamiento.

Si bien persisten puntos críticos a mejorar, los datos demuestran un cumplimiento riguroso de los procedimientos establecidos por parte del equipo humano, sin hallarse riesgos asociados a desviaciones de las políticas de trabajo.

El recurso humano constituye el principal capital del laboratorio, demostrando competencia técnica, compromiso con el servicio público y un alto grado de responsabilidad social, al producir medicamentos que se distribuyen gratuitamente a la población mas vulnerable.