

UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA

ESCUELA DE POSGRADO



MAESTRÍA EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

TESIS

**IMPLEMENTACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA
OPERATIVIDAD DEL ÁREA DE ALMACÉN DE MATERIAS
PRIMAS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO VETERINARIO
DE LIMA**

PRESENTADO POR:

CATHERINE FIORELLA RUJEL RUBIO

Para optar el grado de Maestra en Gerencia de Servicios de Salud

ASESOR: Dr. César Antonio Palomino Castro

**Lima -Perú
2021**

Resumen

El presente trabajo de investigación detalla el análisis de riesgos utilizando la herramienta del Análisis de Modos de Falla y Efectos (FMEA) que nos permite identificar, analizar y reducir situaciones de riesgo directamente involucrados en la operatividad del Almacén de Materias Primas de un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación, diseño y comercialización de medicamentos veterinarios de la ciudad de Lima. El área de Almacén de Materias Primas es el primer eslabón crítico de operación de la Planta, donde se ejecutan las etapas de recepción, ubicación, almacenaje, picking y despacho de los principios activos y excipientes utilizados para la producción de los medicamentos.

En la primera parte del trabajo, se recolectó información de registros, formatos y actas de auditorías internas. Se elaboró un procedimiento normalizado de trabajo general con la metodología y herramienta FMEA a utilizarse para realizar el análisis de riesgo en la empresa.

En la segunda parte del trabajo se elaboró una matriz de Análisis de Riesgo FMEA identificando las fallas potenciales, efectos potenciales, causas y controles actuales. Se evaluaron la Severidad, Ocurrencia y Detección y el Número Prioritario de Riesgo (NPR) por cada falla, a fin de reducir o mitigar los riesgos. Luego se plantearon y recomendaron acciones, responsables y establecieron fechas para cada falla con nivel moderado e intolerable. Posterior a la implementación de las acciones se reevaluaron la Severidad, Ocurrencia y Detección obteniendo un nuevo NPR para la aceptación del riesgo. En la tercera parte del trabajo, se aplicaron 02 cuestionarios a 40 trabajadores del almacén de materias primas, un mes antes se aplicó un cuestionario de evaluación virtual de la implementación del análisis de riesgos que consta de 31 ítems para determinar el grado de efectividad alcanzado en la implementación del análisis de riesgos. Un mes después se aplicó el cuestionario de evaluación virtual de operatividad del almacén de materias primas que consta de 28 ítems para determinar el nivel de operatividad del almacén de materias primas. Los resultados de ambos cuestionarios fueron analizados con herramientas estadísticas, tablas y gráficos para determinar de qué manera influye la implementación del análisis de riesgos en la operatividad del almacén de materias primas. La percepción de los trabajadores es que el análisis de riesgo almacén si influye positivamente en la operatividad del almacén de materias primas.

Palabras Clave: *Análisis de riesgos, análisis de modos de falla y efectos (FMEA), operatividad, almacén, materias primas, laboratorio farmacéutico, etapas, recepción, ubicación, almacenaje, picking, despacho, principios activos, excipientes, procedimiento normalizado de trabajo, cuestionario de evaluación virtual, implementación, matriz, severidad, ocurrencia y detección y el número prioritario de riesgo (NPR), falla.*

Abstract

This research work details the risk analysis using the Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) tool that allows us to identify, analyze and reduce risk situations directly involved in the operation of the Raw Materials Warehouse of a dedicated pharmaceutical laboratory. to the manufacture, design and marketing of veterinary drugs in the city of Lima. The Raw Materials Warehouse area is the first critical link in the plant's operation, where the reception, location, storage, picking and dispatch stages of the active ingredients and excipients used for the production of medicines are carried out.

In the first part of the work, information was collected from records, forms and minutes of internal audits. A general standard working procedure was developed with the FMEA methodology and tool to be used to carry out the risk analysis in the company.

In the second part of the work, an FMEA Risk Analysis matrix was prepared, identifying potential failures, potential effects, causes and current controls. Severity, Occurrence and Detection and Risk Priority Number (PRN) were evaluated for each failure in order to reduce or mitigate risks. Then they proposed recommended actions, responsible and established dates for each failure with a moderate and intolerable level. Then, after the implementation of the actions, the Severity, Occurrence and Detection were re-evaluated, obtaining a new NPR for the acceptance of the risk. In the third part of the work, 02 questionnaires were applied to 40 workers in the raw materials warehouse, a month before a virtual evaluation questionnaire of the implementation of the risk analysis was applied, which consists of 31 items to determine the degree of effectiveness achieved in the implementation of risk analysis. A month later, the virtual evaluation questionnaire of raw materials warehouse operation, consisting of 28 items, was applied to determine the level of operation of the raw materials warehouse.

The results of both questionnaires were analyzed with statistical tools, tables and graphs to determine how the implementation of risk analysis influences the operation of the raw materials warehouse. The perception of the workers is that the warehouse risk analysis does positively influence the operation of the raw materials warehouse.

Keywords: *Risk analysis, failure modes and effects analysis (FMEA), operability, warehouse, raw materials, pharmaceutical laboratory, stages, reception, location, storage, picking, dispatch, active principles, excipients, standard operating procedure, virtual evaluation questionnaire, implementation, matrix, severity, occurrence and detection and the priority number of risk (NPR), failure.*