



Análisis de riesgo en la dosificación de cápsulas de gelatina dura

Ma. del Rocío Bulás Mendoza¹, Tania Sánchez Bulás², Olga Lidia Limón Valenzuela¹, Eliud Alfredo García Montalvo¹, Isela Montero Ochoa¹, Ma. Isabel Santiago San Juan¹ y Yanneiza Juárez Manriquez¹

1 Universidad Veracruzana, 2 CINVESTAV-IPN. robulas@uv.mx

La gestión de riesgos es un proceso sistemático que para su implementación utiliza un conjunto de herramientas y en su metodología se incluye la elaboración de un diagrama de flujo para la identificación de peligros y riesgos, los cuales posteriormente deben ser ponderados, además de las acciones a seguir para el control del riesgo. El análisis de riesgos en los productos farmacéuticos es actualmente una herramienta útil ya que mediante su implementación se mejora la calidad de los productos, al llevar a cabo la aplicación del análisis de riesgo se hacen uso de las herramientas de calidad tales como el Análisis de Modo y Efecto de Fallas, Diagramas de Pareto, Diagramas de causa y efecto; la NOM-059-SSA1-2015 en el numeral 6 indica que el análisis de riesgos es un requisito primordial en la fabricación de medicamentos de calidad. En la licenciatura de QFB de la Universidad Veracruzana, se cursa en el sexto periodo tecnología farmacéutica II una de sus finalidades es conocer los procesos de fabricación de medicamentos tradicionales, establecer las pruebas y parámetros que se deben controlar en cada etapa del desarrollo de la fabricación así como identificar los puntos críticos que se deben controlar en cada etapa del desarrollo de la fabricación. En este trabajo se aplicó el análisis de riesgo, empleando la metodología de análisis de modos y efectos de fallas al proceso de dosificación de cápsulas de gelatina dura con ácido acetilsalicílico para establecer los sistemas de prevención y control. Se Formó un equipo multidisciplinario para la revisión de puntos de riesgos y la determinación de las medidas correctivas mediante la opinión de los puntos de vista de cada integrante para cada una de las etapas. Se elaboró un diagrama de bloques del proceso de dosificación incluyendo todas sus etapas. Se elaboró un diagrama de Ishikawa donde se presentan los posibles riesgos, mediante un análisis de causa y efecto. Se seleccionó el método de análisis de modos y efectos de fallas por sus siglas en inglés FMEA para el análisis de riesgos. Se elaboraron preguntas guías que permitieron la fácil identificación de los riesgos durante el análisis. Se elaboró una matriz de riesgo, que permitió la identificación del nivel de riesgo de forma cualitativa y cuantitativa. Se calculó el nivel prioritario de riesgo para determinar el nivel del riesgo. Se comunicó a los responsables de las áreas de producción acerca del riesgo identificado con anterioridad, se propusieron las acciones correctivas. Con el cálculo del nivel prioritario de riesgo se observa que la etapa con mayor punto crítico es la limpieza de las áreas y equipos. Por tratarse de un potencial riesgo de contaminación microbiológica capaz de afectar la pureza del medicamento. Para controlar la proliferación de microorganismos es necesario que las áreas de fabricación de medicamentos cuenten con un programa de limpieza y desinfección actualizado que garantice la eliminación de cualquier forma microbiológica viviente que pueda interferir con el producto, manteniendo así las condiciones higiénico-sanitarias en las áreas y equipos de manufactura.