

Mejoramiento de los procesos de preparación de medicamentos de la central de mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL).

Daniel Eduardo Díaz Díaz

Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniero Industrial

Director
William Eduardo Vargas Ruiz
Máster en Dirección de Operaciones y Calidad

Tutor
Luis Felipe Pineda Agudelo
Coordinador de servicios farmacéuticos

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas
Escuela de Estudios Industriales y Empresariales
Bucaramanga
2024

Dedicatoria

A Dios, por haberme bendecido y permitido obtener mi título como Ingeniero Industrial.

A mis padres, por confiar en mí, respaldarme y motivarme a cumplir mis metas.

A mis seres queridos por bríndame su apoyo durante tanto tiempo.

Agradecimientos

A Dios, por haberme guiado y ayudado en esta etapa de mi vida y formación profesional, permitiéndome crecer personalmente.

Agradezco a mi director, el profesor William, porque gracias a su apoyo, su guía, su paciencia y su dedicación logré llevar a cabo mi proyecto de grado.

Agradezco a Luis Felipe Pineda, Jhonner Enrique Perales y todo el equipo de la FOSCAL y la central de mezclas por su hospitalidad y por haberme brindado la oportunidad de desarrollo profesional en mi campo de estudio.

Para finalizar, deseo expresar mi agradecimiento a cada docente, compañero y persona que formó parte de mi trayectoria académica, contribuyendo a mi crecimiento y dejando su huella en mi memoria.

Daniel Eduardo Diaz Diaz

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	14
Cumplimiento de Objetivos	16
1. Generalidades.....	17
1.1 Titulo.....	17
1.2 Generalidades de la empresa.....	17
1.2.1 Razón social.....	17
1.2.2 Localización.....	17
1.2.3 Objeto social	17
1.2.4 Misión	17
1.2.5 Visión	17
1.3 Planteamiento del problema.....	18
1.3.1 Situación actual en Central de Mezclas FOSCAL	18
1.4 Objetivos.....	20
1.4.1 Objetivo General.....	21
1.4.2 Objetivos Específicos.....	21
1.5. Metodología general.	21
1.5.1 Pre-Diagnóstico.....	22
1.5.1.1 Actividades desarrolladas.....	22
1.5.1.2 Resultados	22
1.5.2 Diagnóstico de los procesos.....	22
1.5.2.1 Actividades desarrolladas.....	22

1.5.1.2. Resultados.....	22
1.5.3. Formulación de un plan de mejoramiento	23
1.5.3.1 Actividades desarrolladas.....	23
1.5.3.2 Resultados.....	23
1.5.4 Implementación de las propuestas	23
1.5.4.1 Actividades desarrolladas.....	23
1.5.4.2 Resultados.....	23
1.5.5 Control y evaluación de resultados.....	24
1.5.1.1 Actividades desarrolladas.....	24
1.5.1.2 Resultados.....	24
2. Marco de referencia	25
2.1 Marco de antecedentes.....	25
2.2 Marco teórico.....	26
2.2.1 Distribución de frecuencias.....	27
2.2.2 Histograma.....	28
2.2.3 Diagrama de causa-efecto.....	29
2.2.4 Diagrama de flujo de proceso	30
2.2.5 Indicadores de gestión.....	31
2.2.6 Análisis de modo y efecto de las fallas (AMEF)	31
2.2.7 Los cinco ¿Por qué?.....	31
2.2.8 Estudio de tiempos.....	32
3. Diagnóstico	33
3.1 Metodología del diagnóstico.....	33

3.1.1 Reconocimiento de la empresa y sus procesos	33
3.1.2 Definición de herramientas y su aplicación	34
3.1.3 Análisis.....	34
3.1.4 Conclusiones del diagnóstico.....	34
3.2 Resultados del diagnóstico.....	35
3.2.1 Reconocimiento de la empresa y sus procesos	35
3.2.1.1 Descripción del proceso productivo.....	35
3.2.2 Definición de herramientas y su aplicación.	38
3.2.2.1 Diagrama de flujo del proceso.	38
3.2.3 Análisis.....	40
3.2.3.1 Análisis del proceso de preparación de medicamentos.....	40
3.2.3.2 Análisis de funciones y cargas laborales de regentes de farmacia.....	47
3.3.3 Conclusiones del diagnóstico.....	50
4. Plan de mejoramiento	52
5. Formulación de propuestas de mejora	54
5.1 Propuestas de mejoramiento	54
5.1.1 Problemática encontrada: Deficiencia operacional y de conocimiento de los trabajadores.....	54
5.1.1.1 Propuesta de mejora 1.....	54
5.1.1.2 Actividades para la implementación.....	54
5.1.2 Problemática encontrada: Falta de orden en proceso de preparación de mezclas citostáticas.....	56
5.1.2.1 Propuesta de mejora 2. Adecuación horario y funciones de un auxiliar.	56

5.1.2.2	Plan de implementación.....	56
5.1.3	Problemática encontrada: Deficiencia de indicadores de gestión.....	57
5.1.3.1	Propuesta de mejora 3.....	57
5.1.3.2	Plan de implementación.....	57
5.1.4	Problemática encontrada: falta de caracterización de las fallas potenciales del proceso 58	
5.1.4.1	Propuesta de mejora 4. Implementar AMEF de proceso.	58
5.1.4.2	Plan de implementación.....	59
5.1.5	Problemática encontrada: falta de personal en el cargo de regente de farmacia.....	60
5.1.5.1	Propuesta de mejora 5. Incorporación de una nueva regente de farmacia.....	60
5.1.5.2	Plan de implementación.....	60
6.	Implementación de las propuestas de mejoramiento	62
6.1	Propuesta de mejora 1. Desarrollo de la formación y conocimiento técnico.....	62
6.2	Propuesta de mejora 2. Adecuación horario y funciones de un auxiliar.	66
6.2.1	Cambio de turno del auxiliar.....	67
6.2.2	Ajuste de funciones del auxiliar.....	67
6.3	Propuesta de mejora 3. Complementar el sistema de indicadores de gestión ya existente.	68
6.4	Propuesta de mejora 4. Implementación de AMEF de proceso	72
6.4.1	Parámetros de construcción AMEF	72
6.4.1.1	Severidad (S).....	72
6.4.1.2	Ocurrencia (O).	73
6.4.1.3	Detección (D).....	73
6.4.1.4	Número de prioridad de riesgo (RPN).	74

6.4.2 Análisis AMEF.....	74
6.4.2.1 Modos de falla prioritarios.....	75
6.5 Propuesta de mejora 5. Incorporación de una cuarta regente de farmacia.....	78
7. Socialización de las mejoras implementadas.....	80
8. Conclusiones.....	81
9. Recomendaciones.....	85
Bibliografía.....	87

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 Diagrama de flujo del proceso de preparación de medicamentos.	40
Figura 2 Porcentaje por proceso en incumplimiento de entregas oportunas	45
Figura 3 Cantidad de envíos por horario no entregados oportunamente	46
Figura 4 Diagrama causa-efecto para el problema de entregas no oportunas de mezclas citostáticas.....	47

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Cumplimiento de los objetivos	16
Tabla 2. Porcentaje promedio mensual de preparaciones por servicio	19
Tabla 3. Proporción de preparaciones entregadas oportunamente	41
Tabla 4. Proporción de aprovechamiento por la preparación.....	42
Tabla 5. Proporción de unidades reportadas como evento adverso	42
Tabla 6. Proporción de bajas de inventario	43
Tabla 7. Proporción de preparaciones entregadas	43
Tabla 8. Tiempo requerido por actividad regentes de farmacia	49
Tabla 9. Análisis carga laboral	50
Tabla 10. Estructura del plan de mejoramiento.....	53
Tabla 11. Estructura propuesta de mejora 1	55
Tabla 12. Estructura propuesta de mejora 2	56
Tabla 13. Estructura propuesta de mejora 3	58
Tabla 14. Estructura propuesta de mejora 4	59
Tabla 15. Estructura propuesta de mejora 5	61T
Tabla 17. Matriz polivalencia químicos de producción antes	63
Tabla 18. Matriz polivalencia auxiliares antes.....	63
Tabla 19. Matriz polivalencia químicos de calidad después.....	64
Tabla 20. Matriz polivalencia químicos de producción después	64
Tabla 21. Matriz polivalencia auxiliares después	65

Tabla 22. Proporción de preparaciones entregadas oportunamente	67
Tabla 23. Indicadores de gestión.....	70
Tabla 24. Indicador de tasa de reprocesos.....	71
Tabla 25. Indicador de cumplimiento de protocolos.....	71
Tabla 26. Amef preparación de mezclas citostáticas.....	77
Tabla 27. Cargas laborales con 3 y 4 regentes	79

Resumen

Título: Plan de mejoramiento en el proceso de preparación de medicamentos en la central de mezclas de la FOSCAL.*

Autor: Daniel Eduardo Díaz Díaz.**

Palabras Clave: Mejoramiento, eficiencia, procesos.

Descripción: El presente trabajo de grado se desarrolló en Fundación Oftalmológica de Santander-Carlos Ardila Lulle, FOSCAL, específicamente en la Central de Mezclas. El trabajo consistió en formular e implementar un plan de mejoramiento en los procesos de preparación de medicamentos, surgido de la necesidad de mejorar sustancialmente su desempeño inicial.

En primera instancia, se realizó un acercamiento con la empresa para conocer el proceso de producción actual; seguidamente, se realizó un diagnóstico mediante herramientas cuantitativas y cualitativas que permitió recolectar información sobre los aspectos generales de la empresa y realizar un análisis completo del sistema productivo, en donde se identificó los principales problemas y posibles oportunidades de mejora.

Una vez recolectada y analizada la información se diseñó y ejecutó un plan de mejoramiento con el fin de contribuir a la solución de dichos problemas y se establecieron los indicadores de gestión para hacer seguimiento y evaluar los procesos. Como resultado, la empresa logró una mejora en el proceso productivo de los medicamentos preparados. Para finalizar, los resultados del proyecto se socializaron con todos colaboradores del proceso productivo, lo que permitió consolidar una cultura organizacional orientada hacia el desarrollo mejora continua.

*Trabajo de grado

**Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Estudios Industriales y empresariales. Ingeniería Industrial. Director: William Eduardo Vargas Ruiz. Máster en Dirección de Operaciones y Calidad.

Abstract

Title: Improvement Plan for the Medication Preparation Process in the FOSCAL Mixing Center

Author: Daniel Eduardo Díaz Díaz

Keywords: Improvement, Efficiency, Processes

Description: This thesis project was developed at FOSCAL's Mixing Center. The work focused on formulating and implementing an improvement plan, stemming from the need to optimize the medication preparation processes. Initially, a close engagement with the company was conducted to understand the current production process. Following this, a diagnosis was carried out using quantitative and qualitative tools, allowing for the collection of information on the general aspects of the company and a comprehensive analysis of the production system. This analysis identified the main problems and potential opportunities for improvement.

Once the information was collected and analyzed, an improvement plan was designed and executed to address these problems, and management indicators were established to monitor and evaluate the processes. As a result, the company achieved an improvement in the productive process of prepared medications. Finally, the project's results were shared with all production process collaborators, consolidating an organizational culture focused on continuous improvement.

*Degree Work

**Faculty of Physicomechanical Engineering. School of Industrial and Business Studies. Industrial Engineering. Director: William Eduardo Vargas Ruiz. MSc in Operations and Quality Management.

Introducción

En la actualidad, la industria farmacéutica en Colombia juega un papel fundamental en el panorama social y económico del país. Hoy día, este sector es responsable del 12,4% del PIB industrial y es considerado uno de los más avanzados de América Latina. Además, genera 47.000 empleos directos de alta calidad, con los mayores índices de formalidad (100%) y de ingresos (2,33 salarios mínimos vigentes mensuales) de toda la industria colombiana, elementos que se proyectan en términos de bienestar y desarrollo (Revista Semana 2023, 29 septiembre). En el año 2023 la industria farmacéutica en Colombia experimentó un significativo crecimiento, marcando un hito importante en su desarrollo. Según proyecciones, la industria de laboratorios generó ingresos por aproximadamente US \$2.531 millones, un aumento notable comparado con años anteriores. Este desarrollo ha sido impulsado por diversos factores fundamentales, como la innovación en productos y la expansión del mercado tanto nacional como internacionalmente (Velasco, C. 2023, 11 diciembre).

El papel de esta industria va más allá de su contribución económica. La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos es fundamental para abordar y mejorar los desafíos de la salud pública y la calidad de vida del país. Como toda industria, esta presenta debilidades, como la necesidad de optimizar eficiencia en la cadena de suministro y superar las barreras de investigación y desarrollo. A partir de estas debilidades nacen y se crean oportunidades para introducir tecnologías innovadoras, una mejor relación y cooperación entre entidades público-privadas y fortalecer estrategias para promover la investigación y desarrollo en todo el sector, ayudando a la industria farmacéutica colombiana a abordar los desafíos globales con soluciones locales.

La Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander – Carlos Ardila Lulle, FOSCAL, en Floridablanca, Santander, juega un papel fundamental en la cadena de suministro farmacéutico y en la prestación de servicios de salud en la región. Su contribución al sector de la salud es esencial para el desarrollo socioeconómico local. Con el objetivo de consolidarse como líder en el sector salud, la Central de Mezclas FOSCAL tiene previsto implementar un plan integral de mejora.

Este plan tiene como meta principal potenciar sus procesos de preparación de medicamentos mediante la aplicación de conceptos, métodos y técnicas de ingeniería industrial. El desarrollo del plan comienza con un diagnóstico exhaustivo que utiliza herramientas tanto cuantitativas como cualitativas para comprender en detalle las condiciones iniciales y la secuencia de las diferentes etapas del proceso productivo en la Central de Mezclas de FOSCAL.

Continúa con un análisis detallado de cada proceso para identificar oportunidades de mejora en el uso de recursos y en la gestión del tiempo. El objetivo es proponer medidas concretas para abordar las debilidades y fortalecer el proceso de preparación de medicamentos, promoviendo una mayor productividad y desarrollo continuo en el ámbito médico.

El enfoque central de este plan de mejora consiste en optimizar el uso de recursos y tiempos, implementando cambios y mejoras significativas. Las medidas propuestas fueron implementadas, seguidas de una evaluación objetiva que permite medir el impacto de las mejoras en la eficiencia y productividad de la Central de Mezclas.

Cumplimiento de Objetivos

Tabla 1

Cumplimiento de los objetivos

Objetivo	Cumplimiento	Página
Realizar un diagnóstico de los procesos que se llevan a cabo en la Central de Mezclas de la FOSCAL, identificando la existencia de problemas y sus respectivas causas.	Capítulo 3. Diagnóstico	31
Diseñar un plan de mejoramiento para los procesos que allí se llevan a cabo que permita elevar tanto su eficiencia como eficacia.	Capítulo 4. Plan de mejoramiento	48
Ejecutar el plan de mejoramiento que cuente con la aprobación de las directivas de la central de mezclas.	Capítulo 5. Formulación de las propuestas de mejora	50
Formular indicadores que permitan el seguimiento y control de los procesos mejorados.	Capítulo 6. Implementación de las propuestas de mejoramiento	58
Involucrar al personal de la organización mediante la socialización de el plan de mejoramiento.	Capítulo 7. Socialización de las mejoras implementadas	76

1. Generalidades

1.1 Título

Mejoramiento de los procesos de preparación de medicamentos de la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL).

1.2 Generalidades de la empresa

1.2.1 Razón social

Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL

1.2.2 Localización

En la actualidad las instalaciones de la FOSCAL están ubicadas en la ciudad de Floridablanca en la siguiente dirección: Calle 157 # 23 – 99.

1.2.3 Objeto social

Brindar servicios integrales de salud de clase mundial, formación humana y académica, desarrollo científico y esperanza de vida con responsabilidad social.

1.2.4 Misión

Prestar servicios integrales de salud con excelencia en la asistencia, docencia e investigación, que fomentan el bienestar de la sociedad con innovación permanente y reconocimiento nacional e internacional

1.2.5 Visión

En 2026 consolidarnos como una red integrada de soluciones en salud, centrada en el paciente generando bienestar y esperanza de vida.

1.3 Planteamiento del problema

1.3.1 Situación actual en Central de Mezclas FOSCAL

La Central de Mezclas de la Foscal se ha consolidado como una organización cambiante, enfocada en la continua mejora y aprendizaje. Este enfoque está fundamentado en el compromiso de ofrecer el mejor servicio posible, una premisa que se ha fortalecido con el paso del tiempo. La creciente demanda y diversificación de las preparaciones que se solicitan, han hecho que la Central de Mezclas haya experimentado una evolución significativa en el año 2023, destacándose un aumento en número y tipo de preparaciones de medicamentos requeridos a comparación al año 2022. A septiembre de dicho año, la Central de Mezclas había preparado 194.699 medicamentos, número menor a comparación del 2023, cuyas preparaciones fueron 201.723 medicamentos, también al mes de septiembre, y según la proyección si se continua con el mismo comportamiento, habrá un aumento anual de aproximadamente 30.000 preparaciones de medicamentos.

Los seis procesos de preparación de medicamentos son: mezclas citostáticas (quimioterapia), antibióticos, nutriciones parenterales, reenvase, magistrales orales y gotas oftálmicas. Cada uno de ellos es clave en su preparación para la Central de Mezclas, sin embargo, el proceso de mezclas citostáticas es el más complejo dado que: es el que más componentes involucra, son medicamentos de muy alto costo y de manipulación riesgosa, demanda cambiante y requiere constante atención desde el inicio del proceso hasta el final. Por su parte, procesos como magistrales orales, antibióticos y reenvase son los que mayor volumen manejan, y el número de preparaciones es elevado a comparación de los demás. Nutriciones parenterales es el proceso donde el tiempo de preparación unitario es el más elevado, ya que estas llevan una gran cantidad de componentes, que deben ser agregados en un orden establecido, de lo contrario se puede dañar la preparación. Y, por último, las gotas oftálmicas tienen el menor volumen de preparación, y es el

único proceso que no se prepara diariamente, a menos que así sea solicitado, sin embargo, esta situación no se presenta usualmente. Estas operaciones son llevadas a cabo por un equipo multidisciplinario que incluye:

- Tres (3) regentes de farmacia: Su enfoque principal se encuentra en labores administrativas esenciales para el funcionamiento óptimo de la central de mezclas.
- Siete (7) químicos farmacéuticos de producción: Encargados de realizar la meticulosa preparación de los medicamentos.
- Cuatro (4) químicos farmacéuticos de calidad: Su rol abarca desde la autorización de la preparación de medicamentos hasta su liberación para el envío, garantizando estándares de calidad.
- Ocho (8) auxiliares: Brindan valiosa asistencia tanto a los químicos de calidad como a los de producción.

En la siguiente tabla se muestra el porcentaje promedio mensual de las preparaciones por cada tipo de medicamentos, se realizó con datos del mes de enero a septiembre del año 2023.

Tabla 2

Porcentaje promedio mensual de preparaciones por servicio

CITOSTÁTICOS	ANTIBIOTICOS	MAGISTRALES	NUTRICIONES	GOTAS	REENVASE
11,89%	22,04%	48,14%	2,29%	0,02%	15,62%

Con lo mencionado anteriormente se evidencia que cada proceso tiene sus características diferenciales, lo que hace que en la Central de Mezclas exista la necesidad de contar con: personal multidisciplinario y capacitado para manejar y desempeñar todas las labores requeridas y de manera correcta, una estructura y equipación (cabinas de preparación requeridas para cada proceso, zonas estériles, trajes para zona de producción, etc.) que permita la realización de todos los procesos, además de un inventario de insumos que supla todos los requerimientos diarios. Sin embargo, se han detectado fallas en diferentes aspectos del proceso como las siguientes: incumplimiento en la entrega oportuna de preparaciones, falta de capacidad para suplir con la alta demanda, y errores en los alistamientos respectivos para cada proceso, principalmente, ocasionando que no se cumpla con algunas de las metas de productividad que tiene la Central de Mezclas.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es el ente encargado de regular las actividades de la Central de Mezclas. Mantener la certificación es fundamental para la continuidad de sus operaciones, por esta razón, es de vital importancia el cumplimiento de todas las normativas necesarias para conseguir una correcta evaluación en las visitas de inspección que realiza el INVIMA, por esta razón se busca hacer un análisis a nivel operativo de sus procesos, medir eficiencia, medir cumplimiento de las normas, identificar todos los campos de mejora para así poder tomar acción y estar preparados para el momento pertinente. Con ayuda de la ingeniería industrial se busca lograr este cometido, es una tarea en la cual la central de mezclas deposita plena confianza y compromiso.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar e implementar un plan de mejoramiento de los procesos en la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL).

1.4.2 Objetivos Específicos

Realizar un diagnóstico de los procesos que se llevan a cabo en la Central de Mezclas de la FOSCAL, identificando la existencia de problemas y sus respectivas causas.

Diseñar un plan de mejoramiento para los procesos que allí se llevan a cabo que permita elevar tanto su eficiencia como eficacia.

Ejecutar el plan de mejoramiento que cuente con la aprobación de las directivas de la central de mezclas.

Formular indicadores que permitan el seguimiento y control de los procesos mejorados.

Involucrar al personal de la organización mediante la socialización de el plan de mejoramiento.

1.5 Metodología general.

El presente proyecto utilizó un diseño de investigación de campo, ya que contempló la realización de mediciones directamente dentro del proceso activo en la Central de Mezclas y el posterior análisis estadístico de los datos recopilados. A continuación, se describen las etapas de la investigación que engloban las actividades desarrolladas para alcanzar los objetivos del proyecto actual.

1.5.1 Pre-Diagnóstico

Durante esta fase, se recopiló información general sobre los procesos, fue llevada a cabo una revisión inicial de los datos disponibles y se realizaron observaciones de campo preliminares.

1.5.1.1 Actividades desarrolladas. Entrevistas con los jefes de áreas y con el personal de producción de la empresa, observación directa del proceso global de producción, recolección de información.

1.5.1.2 Resultados. Caracterización del proceso de producción de preparación de medicamentos.

1.5.2 Diagnóstico de los procesos

En esta etapa se contempló un análisis más profundo y detallado de los procesos identificados durante el pre-diagnóstico. Durante esta etapa, se recopiló y analizó una amplia gama de datos e información sobre los procesos, se identificó las causas raíz de los problemas que afectan la eficiencia del proceso.

1.5.2.1 Actividades desarrolladas. Observación directa en el área de preparación de medicamentos, análisis del comportamiento de los datos recolectados mediante análisis estadístico primario y herramientas de control y causas como Ishikawa, además de la determinación de las principales causas asociadas a los problemas identificados en el proceso de preparación de medicamentos.

1.5.2.2 Resultados. Análisis detallado del proceso de preparación de medicamentos, identificando sus diferentes etapas y actividades.

1.5.3. Formulación de un plan de mejoramiento

En esta etapa se realizó el planteamiento de mejoras a partir de los resultados obtenidos. Se acordó con el personal encargado de la empresa cuáles de estas propuestas iban a ser implementadas en el periodo de la práctica.

1.5.3.1 Actividades desarrolladas. Se realizó un análisis detallado de los datos obtenidos en la fase previa, junto con un estudio de las causas de los problemas en el proceso de preparación de medicamentos, utilizando análisis de indicadores. A partir de estos resultados, se diseñaron acciones correctivas y se establecieron indicadores clave para formular y ejecutar un plan de mejoramiento.

1.5.3.2 Resultados. Propuestas de mejoramiento a desarrollar en el área con los problemas identificados y presentación de estos a los directivos.

1.5.4 Implementación de las propuestas

En esta etapa se implementaron las propuestas de mejora autorizadas por el personal encargado, incluyendo un sistema de indicadores y capacitación al personal.

1.5.4.1 Actividades desarrolladas. Se ejecutaron las acciones de mejoramiento acordadas con el personal encargado de la organización y se realizó seguimiento y control de las acciones de mejoramiento a través del uso de los indicadores diseñados.

1.5.4.2 Resultados. Reporte del estado del proceso de preparación de medicamentos luego de ejecutar las acciones de mejora.

1.5.5 Control y evaluación de resultados

En esta etapa se evaluó y se hizo seguimiento de las mejoras implementadas y del sistema de indicadores después de su completa implementación.

1.5.1.1 Actividades desarrolladas. Se realizaron inspecciones de campo de los procesos intervenidos y un análisis comparativo del proceso antes y después de la ejecución del plan de mejoramiento.

1.5.1.2 Resultados. Evaluación del impacto que tuvo el proceso de implementación de las propuestas para el proceso de preparación de medicamentos y socializarlo con el personal involucrado en el proceso, además de los jefes de área.

2. Marco de referencia

2.1 Marco de antecedentes

Ibagué, León y Niño (2022) realizaron un trabajo de grado titulado “Análisis de técnicas y herramientas de ingeniería industrial aplicadas en el área de ciencias de la salud en Colombia”. La finalidad del estudio fue lograr establecer algunos temas de interés consolidados y emergentes en dos disciplinas que, ante una primera mirada a nivel general, pueden parecer no del todo ligadas o relacionadas. La investigación se desarrolla bajo carácter mixto, donde se usan herramientas cuantitativas y cualitativas.

Como resultado del trabajo se concluye que la aplicación de técnicas y herramientas de ingeniería industrial en el sector de la salud en Colombia ha estado enfocada principalmente hacia empresas o instituciones prestadoras de servicios de salud. Además, señala que este enfoque puede no ser suficiente para la complejidad del sector de la salud, ya que se involucran diversos actores, multitud de variables e interacciones complejas. Sin embargo, la ingeniería industrial puede tener un aporte crucial en el sector de la salud en Colombia al adoptar un enfoque más holístico y sistémico.

Martínez (2019) en su trabajo de grado “Propuesta de mejoramiento de los procesos de producción de medicamentos inyectables en la farmacéutica Vitalis S.A.C.I” de la ciudad de Bogotá, se utilizan técnicas de la ingeniería industrial que desempeñan un papel crucial para mejorar la eficiencia, estandarizar procesos y optimizar productividad, se resalta el aporte de la ingeniería industrial en varios aspectos: estudio de métodos y tiempos, sistema de producción confiable, identificación de variables y problemas, optimización de procesos y el mejoramiento continuo. Del trabajo se concluye que el estudio de tiempos permitió estandarizar los tiempos de

cada una de las actividades realizadas, se estableció un tiempo meta para cada uno de los casos de producción buscando reducir tiempos actuales.

Polania (2019) realiza un análisis del control de capacidad de proceso en líneas de producto de la empresa manufacturera en Cali, cuyo propósito fue determinar cómo se desempeña el proceso llenado de productos en una línea de producción, en condiciones normales de operación con el objetivo de averiguar y verificar si el proceso está en capacidad de cumplir las especificaciones establecidas por los planes de control de calidad de la compañía. Este análisis constó de 4 fases en donde se definió el tipo de estudio estadístico y cantidad de muestras requeridas para disponer de una información confiable sobre el desempeño, posteriormente se inició con el muestreo para cada referencia. Seguidamente de la tercera fase donde se analizaron los resultados obtenidos, para finalmente la propuesta de las acciones de mejora y recomendaciones en base a los resultados. De este trabajo se puede concluir la vital importancia de la documentación y estandarización de todos los procesos, funciones e información de la compañía, para un funcionamiento más eficiente. El análisis de capacidad la gerencia podrá disponer de mejores recursos a la hora de tomar decisiones en busca de la optimización de los procesos. De esta manera se ve reflejada la importancia y aplicación de la ingeniería industrial.

2.2 Marco teórico

De acuerdo con W. Niebel la eficiencia y las herramientas de diseño de trabajo son de vital importancia para la mejora en la productividad de cualquier industria, negocio o empresa de servicios. Además, el éxito en una línea de productos determinada o de un servicio lleva a nuevos productos e innovaciones. Con base a lo anterior, las principales técnicas de la ingeniería industrial que servirán de apoyo y se usarán ya sea de manera directa o indirecta para el desarrollo del proyecto de grado en la Central de Mezclas serán principalmente las siguientes.

2.2.1 Distribución de frecuencias

La distribución de frecuencias es una técnica fundamental en estadística que se utiliza para organizar y resumir datos, ya sean numéricos o categóricos. Esta estrategia implica la clasificación de los datos en diferentes categorías o intervalos, llamados clases. El propósito principal de esta técnica es ofrecer una representación más organizada y comprensible de la distribución de los datos, lo que facilita su interpretación y análisis. (Anderson et al., 2008)

Al dividir los datos en clases, la distribución de frecuencias permite visualizar cómo se distribuyen los valores en todo el conjunto de datos. Esto no solo simplifica la presentación de la información, sino que también proporciona una visión general que facilita la identificación de patrones, tendencias y posibles valores atípicos.

Esta técnica es crucial para analizar conjuntos de datos extensos, ya que condensa la información de manera estructurada, permitiendo a los investigadores y analistas realizar observaciones más precisas. Al contarse con una visión clara de la distribución de los datos, se pueden realizar inferencias más informadas sobre el comportamiento de las variables estudiadas. (Anderson et al., 2008; Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2013).

La definición de las clases en una distribución de frecuencia con datos cuantitativos implica tres pasos esenciales: determinar el número de clases, establecer el ancho de cada clase y definir los límites de las clases.

Número de Clases: Para construir las clases, se crean intervalos que agrupan los datos. Se sugiere un rango de entre 5 y 20 clases, dependiendo de la cantidad de datos disponibles. En situaciones con pocos datos, unas cinco o seis clases son adecuadas para un resumen efectivo. En

general, se requieren más clases cuando hay una mayor cantidad de datos para representar la variación, pero se deben evitar clases demasiado numerosas que contengan solo unos pocos datos (Anderson et al., 2008).

Ancho de Clase: Es recomendable que todas las clases tengan el mismo ancho. La relación entre el número de clases y su ancho es inversa. Para determinar el ancho de clase, es crucial identificar tanto el valor máximo como el mínimo de los datos disponibles (Anderson et al., 2008).

Límites de Clases: Definir los límites de cada clase implica establecer los valores mínimo y máximo que abarca cada intervalo. Esto ayuda a organizar los datos de manera coherente y garantiza una representación precisa en la distribución de frecuencia.

$$\text{Ancho de clase} = \frac{(\text{Valor máximo} - \text{valor mínimo})}{\text{Numero de clases}}$$

Límite de clase: Los límites de clase son seleccionados para que los datos se encuentren en una sola clase. El límite superior es el valor máximo, mientras que el límite inferior es el valor mínimo de la clase. Estos límites son esenciales para determinar donde posicionar cada dato.

2.2.2 Histograma

Es una representación gráfica de la distribución de un conjunto de datos o de una variable, donde los datos se clasifican por su magnitud en cierto número de clases. Permite visualizar la tendencia central, la dispersión y la forma de la distribución. Se recomienda considerar los siguientes puntos en la interpretación del histograma (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2013):

- Observar la tendencia central de los datos: Se localiza en el eje horizontal o en la escala de medición donde se encuentran las barras con mayores frecuencias.
- Estudiar el centrado del proceso: con base en el punto anterior, se observa la posición central del cuerpo del histograma respecto a la calidad óptima y a las especificaciones.
- Examinar la variabilidad del proceso: se realiza una comparación de la amplitud de las especificaciones con la anchura del histograma.
- Analizar la forma del histograma: la forma de distribución de campana es la más común en salidas de proceso y posee características similares a la distribución normal. Otras formas atípicas pueden indicar problemas en la calidad del proceso, como distribuciones multimodales, muy planas, con acantilados o sesgadas.
- Daros raros o atípicos: estas mediciones son fáciles de identificar mediante un histograma. Un dato raro refleja una situación especial que es merecedora de análisis.
- Estratificar: cuando existe mucha variación, la capacidad del proceso es baja. Preferiblemente realizar un histograma por cada fuente.

2.2.3 Diagrama de causa-efecto

También conocido como diagrama de Ishikawa, es un método gráfico en donde se relaciona una problemática o defecto con las causas o factores que posiblemente la generan. Su importancia radica en que hace obligatorio la búsqueda de las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis, logrando evitar el error de buscar de una manera directa las soluciones sin cuestionar las verdaderas causas. La metodología de las 6M es un método de construcción de un diagrama de Ishikawa, que consiste agrupar las causas potenciales en seis ramas principales: métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente.

Para la construcción de un diagrama de Ishikawa se sugiere seguir los pasos que se indican a continuación (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2013):

- Identificar de manera clara el problema que se desea analizar y mejorar. Preferiblemente con datos estadísticos que respalden la magnitud del problema.
- Elegir el tipo de diagrama de Ishikawa teniendo en cuenta las ventajas y desventajas de cada uno, según la naturaleza del problema.
- Identificar todas las posibles causas del problema utilizando la metodología de la 6M, numeración de las causas o el flujo del proceso.
- Después de representar las ideas en el diagrama, analizar las posibles causas adicionales.
- Mediante el diálogo y respaldo de datos, seleccionar las causas de más relevancia.
- Evaluar la relevancia y viabilidad de abordar cada causa. Seleccionar aquellas en las que se tomará acción para resolver el problema.
- Crear un plan de acción para investigar o corregir las causas identificadas y garantizar su ejecución.

2.2.4 Diagrama de flujo de proceso

Es una representación gráfica de los pasos, actividades o secuencia de un proceso, que incluye inspecciones, esperas, transportes, esperas, almacenamiento y actividades de retrabado o reproceso. Usando este diagrama es posible ver en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades, de igual manera, resulta de utilidad a la hora de un análisis y mejora del proceso. En este diagrama se hace uso de símbolos y flechas para ilustrar la secuencia lógica de

las operaciones, decisiones, flujos de información y movimientos dentro del proceso (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2013).

2.2.5 Indicadores de gestión

Son herramientas clave en la gestión y evaluación del progreso hacia metas y objetivos establecidos. Estos indicadores pueden ser cuantitativos o cualitativos, además ofrecen una visión sistémica de la eficiencia y eficacia de un proceso o sistema, ayudando con la proporción de información valiosa para la toma de decisiones y la mejora continua (Beltrán Jaramillo, 1998).

2.2.6 Análisis de modo y efecto de las fallas (AMEF)

Es una metodología utilizada en la evaluación y optimización de la confiabilidad de productos o procesos. Su enfoque radica en la identificación y priorización de posibles modos de falla junto con sus consecuencias. El objetivo principal de este análisis es comprender los posibles modos de falla, evaluar su impacto y establecer medidas preventivas o correctivas necesarias para la mitigar los riesgos asociados (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2013).

2.2.7 Los cinco ¿Por qué?

Herramienta efectiva a pesar de su simplicidad. Al enfocarse en el proceso en lugar de las personas, esta técnica ha demostrado ser vital para la identificación de causas raíz de un problema. Consta de un procedimiento directo: se inicia con la descripción del problema de una manera específica y luego se formula la pregunta clave: “¿por qué?”. Como regla general se debe repetir este interrogante cinco veces, revelando causas más profundas subyacentes en el proceso. Este enfoque sistemático ayuda en la identificación y abordaje de las causas fundamentales, lo que contribuye a soluciones más duraderas y efectivas (Besterfield, s. f.; Card, 2017; Toyota Motor Corporation, 2003).

2.2.8 Estudio de tiempos

El estudio de tiempos es una técnica de medición del trabajo, que se emplea para el registro de los tiempos de trabajo y actividades correspondientes a las operaciones de una tarea definida, que es realizada en condiciones determinadas, con el propósito de analizar los datos obtenidos y calcular el tiempo necesario para efectuar dicha tarea según el método de ejecución establecido. Su finalidad consiste en el establecimiento de medidas o normas de rendimiento para la ejecución de una tarea (Cruelles, p.43).

3. Diagnóstico

3.1 Metodología del diagnóstico

La metodología utilizada para el diagnóstico se basa en el análisis cualitativo y cuantitativo de la información recopilada para comprender y describir el proceso de preparación de medicamentos en la Central de Mezclas. La recolección y análisis de datos se realizó mediante observación directa, entrevistas con el personal y profesionales de cada área y revisión de documentos registrados durante el proceso de preparación de medicamentos. Además, se realizó un diagrama de flujo de los procesos en el área de preparación de medicamentos. Se utilizaron herramientas como histogramas, distribuciones de frecuencia y diagramas factoriales para identificar las causas fundamentales de los errores presentados en el proceso. A continuación, se detalla cada fase del diagnóstico.

3.1.1 Reconocimiento de la empresa y sus procesos

La finalidad de esta etapa era conocer la empresa FOSCAL y su Central de Mezclas. Para esto se realizaron visitas a las instalaciones con un promedio de 8 horas diarias a partir del mes de Julio de 2023 y entrevistas a los profesionales involucrados en los procesos, es decir, jefe del área farmacéutica, coordinador de la Central de Mezclas, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y auxiliares de farmacia ya que son las personas que están al tanto de cualquier situación relacionada con los procesos, lo cual permitió caracterizar los procesos que se van a estudiar. Además, a través de la observación directa se reconocieron situaciones causantes de problemas en el área de preparación. El jefe de área, que también tiene el rol de tutor del presente trabajo, junto con el coordinador de la Central, proporcionaron información detallada del proceso, el número de

colaboradores y su función y demás información que facilita la realización de indagaciones cualitativas y cuantitativas.

3.1.2 Definición de herramientas y su aplicación

La Central de Mezclas cuenta con diversos elementos de control para sus procesos, de los cuales destacan los indicadores, que entre los principales se encuentran entrega oportuna de medicamentos, número de quejas recibidas por los servicios, cumplimiento de preparaciones, número de preparaciones por proceso. Gracias a la utilidad de estas herramientas se pudo construir una visión clara y detallada del proceso de preparación de medicamentos para facilitar el diseño de las mejoras del proceso.

3.1.3 Análisis

La evaluación de datos se realizó utilizando herramientas de mejora continua, como diagramas de flujo, histogramas y diagramas de causa-efecto para identificar las causas fundamentales de los errores, además de un análisis de proceso conjunto que involucró al ejecutor del trabajo, docente y líderes operativos para determinar las áreas específicas de la línea de producción donde se deben enfocar las tareas de mejora.

3.1.4 Conclusiones del diagnóstico

En esta sección de la metodología y en concordancia con los inconvenientes identificados y el análisis de los resultados, se presentarán los descubrimientos que, más adelante, darán lugar a las oportunidades de mejora. Los hallazgos ofrecieron una perspectiva sobre la evolución y la supervisión del proceso a lo largo del tiempo, brindando una comprensión de la magnitud de los problemas en los procedimientos.

3.2 Resultados del diagnóstico

3.2.1 Reconocimiento de la empresa y sus procesos

3.2.1.1 Descripción del proceso productivo. El procedimiento productivo destinado a la elaboración de medicamentos incorpora una serie de fases y rigurosos controles con el fin de asegurar la seguridad y la calidad del producto terminado. Para identificar cada uno de los procedimientos que participan en la línea de producción, se hizo uso principalmente de la observación, acompañando al jefe de área y tomando nota de sus observaciones. Aquí se expone minuciosamente el proceso actual de preparación de medicamentos, desde la recepción de la solicitud hasta la entrega del producto final. A continuación, se proporciona una descripción detallada del proceso y de sus principales fases que lo conforman:

3.2.1.1.1 Recepción y revisión de la solicitud. Se recibe e interpreta el protocolo médico enviado por el servicio solicitante, verificando que cumpla con los requisitos establecidos. De ser requerido se realiza una verificación de la viabilidad técnica de la preparación (principalmente para el proceso de mezclas citostáticas), se calcula el volumen del medicamento necesario según dosis solicitada, se verifica que el líquido utilizado como vehículo sea compatible con el medicamento y que la concentración final de la preparación sea estable. Si hay inconsistencias encontradas en la verificación, se debe gestionar una solución. Informar al médico tratante cuando la prescripción presenta irregularidades o incompatibilidades. Si no hay inconsistencias diligenciar formato de control de programación de medicamentos según proceso. En el proceso de mezclas citostáticas hay una actividad adicional requerida, la confirmación del servicio solicitado en cada una de las áreas ambulatorias u hospitalarias que la medicación va a ser administrada, ya que estas preparaciones tienen una estabilidad muy corta, de lo contrario se cancela o queda pendiente por confirmar, todo esto para evitar la pérdida de la preparación.

3.2.1.1.2 Montaje y revisión de orden de producción. Se diligencia el formato orden de producción según proceso, se imprime y entrega al químico de calidad el formato de orden de producción junto con la orden de alistamiento que es entregada al auxiliar de farmacia. Se realiza una verificación de información entre los formatos de orden de producción y formato de solicitud, esta debe ser consistente para poder firmar el formato de orden de producción y solicitar la impresión de los formatos de liberación, control de entrega y rótulos.

3.2.1.1.3 Alistamiento y entrada a zona de producción. El auxiliar recibe el formato de orden de alistamiento y lo lleva a cabo, que consiste en buscar y agrupar los insumos requeridos (en el proceso de mezclas citostáticas este proceso se realiza con la ayuda de una regente de farmacia, ya que por norma los auxiliares no pueden sacar los medicamentos del lugar donde se encuentran almacenados), se realiza un lavado a los medicamentos y dispositivos médicos según instructivo para poder ingresarlos a zonas de producción a través de los pass through (ventanillas que comunican zona de producción con el exterior). Tanto el químico de producción como el auxiliar ingresan a zona de producción, no sin antes ponerse la vestimenta requerida y un proceso de limpieza, que en este caso en concreto sería un lavado de manos. A continuación, se deben seguir los siguientes pasos: encender la cabina de preparación, identificar el área como “área en proceso” y “equipo en proceso”, alistar cabina con insumos requeridos para la producción.

3.2.1.1.4 Preparación, rotulación y sellado del medicamento. Se da apertura al área de producción marcando el tablero acrílico con el número de lote de producción, fecha y químicos encargados del proceso, se aplica el instructivo de preparación de medicamentos, este varía según el proceso que se esté realizando. Una vez terminada la preparación se entrega al auxiliar de farmacia para su rotulación, en el caso de jeringas tener en cuenta de no ocultar escala volumétrica. Con la preparación ya rotulada, se procede a realizar un sellado de manera individual en bolsas

plásticas con ayuda de una selladora de calor para posteriormente colocar las preparaciones en el pass through de salida de zonas de producción.

3.2.1.1.5 Calidad y liberación. Se diligencian formatos de despeje de línea y liberación. La preparación debe cumplir con las revisiones realizadas. Estas consisten en verificar que el rótulo esté en buen estado, pegado a la preparación en donde corresponde, con ayuda de una luz led asegurarse que dentro de la preparación no se encuentren elementos indeseados (tapones, corchos, etc.) y que la coloración del medicamento sea consistente, concretamente para las nutriciones parenterales se utiliza una balanza para la revisión de su peso, esto se hace de la siguiente manera: al peso registrado en la balanza se le resta el peso de la bolsa en donde está almacenada que varía según capacidad y marca, el resultado debe ser idealmente igual al valor que se encuentra en la solicitud, con un margen de error de máximo 4%. Si se cumplen con los parámetros de liberación el medicamento es autorizado para su acondicionamiento, de lo contrario se determina su reproceso o eliminación.

3.2.1.1.6 Despeje de zona de producción. Se ordenan los elementos utilizados en la preparación estableciendo si hay remanentes, en caso de haber, estos deben ser rotulados y sellados. Se aplica una limpieza a la cabina, se ubica identificador de “área sucia” y “equipo limpio”, finalmente se egresa del área y posteriormente de la zona de producción.

3.2.1.1.7 Envío. Una vez el medicamento se encuentra liberado, el siguiente y último paso es el envío de las preparaciones a los servicios solicitantes (Foscal y Foscal Internacional), los envíos de Foscal se deben realizar 15 minutos antes de la hora solicitada ya que es el tiempo usado para realizar el traslado de las preparaciones, a diferencia de Foscal internacional, el tiempo requerido para la entrega es indiferente debido a la cercanía de la Central de Mezclas con el punto de entrega.

Cada tipo de preparación maneja un cronograma diferente de entrega que se presenta a continuación:

- Mezclas citostáticas: se realizan 4 envíos diariamente a los dos servicios, Foscal maneja las siguientes horas de entrega que son 8:45 am, 12:30 pm y 2:30 pm, mientras que para Foscal Internacional los horarios de entrega son los siguientes, 9:30 am, 1:00 pm y 3:00 pm. El envío faltante por especificar hora se realiza entre el primer y segundo envío, ya que son adelantos del siguiente pedido y/o infusores (dispositivos especiales para una administración del medicamento más prolongada) de la primera entrega, ya que estos cuentan con un mayor tiempo de entrega.
- Nutriciones parenterales y antibióticos: se realiza 1 envío al día para cada tipo de preparación, este no debe superar las 5:30 pm y 5:00 pm respectivamente.
- Magistrales orales: se realiza 1 envío diario con hora de entrega máxima de 6:00 pm.
- Reenvase y gotas oftálmicas: las preparaciones se entregan como mínimo al día siguiente, son los procesos que más tiempo de entrega disponen.

3.2.2 Definición de herramientas y su aplicación.

Para el análisis del proceso se utilizaron técnicas como la observación directa, entrevistas con los encargados de cada parte del proceso y junto con la elaboración del diagrama de flujo, se usaron los *formatos de control y registro* de las variables y parámetros (indicadores), que la Central usa actualmente. A continuación, se presenta los principales hallazgos:

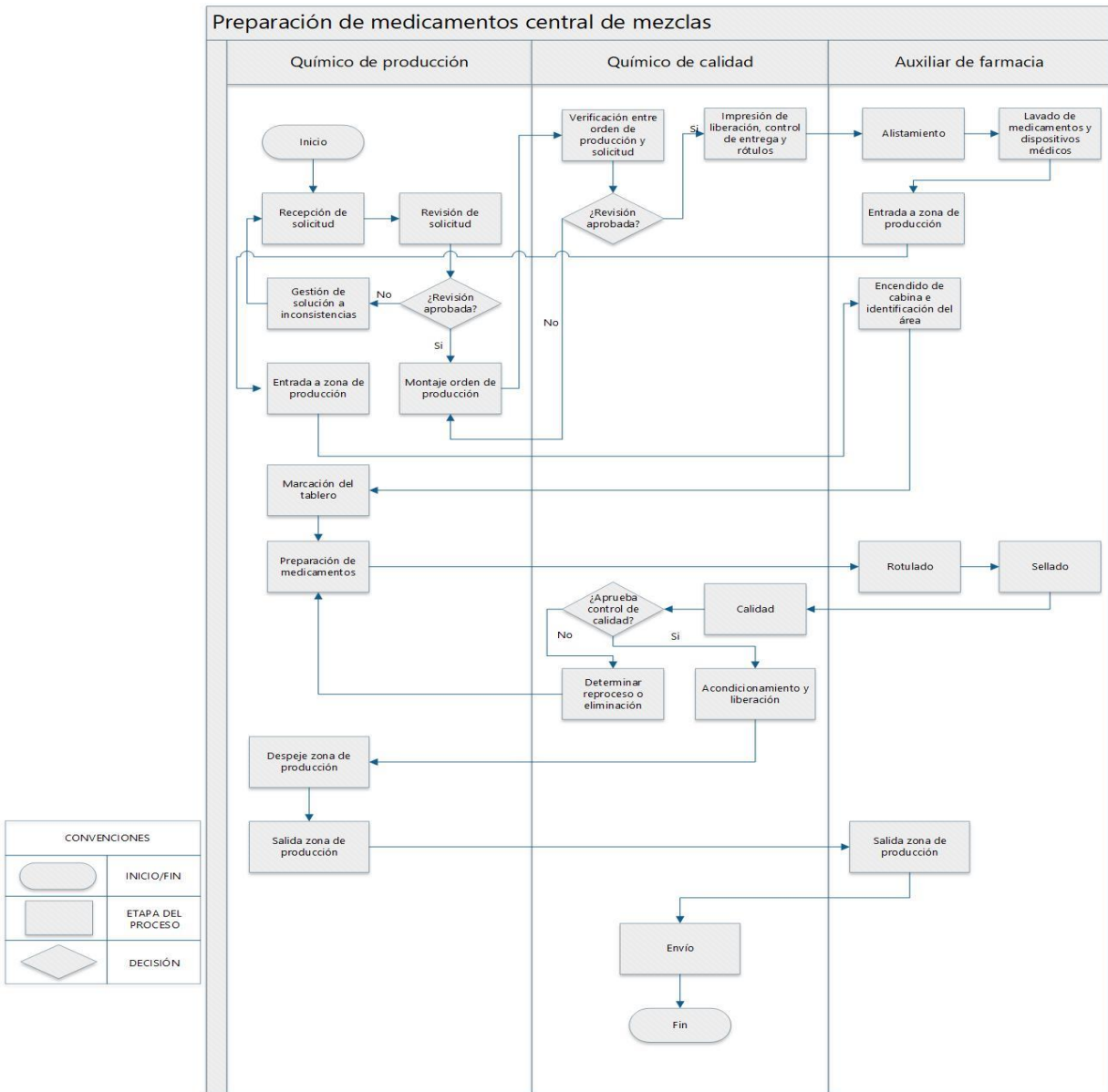
3.2.2.1 Diagrama de flujo del proceso. Una forma de obtener una imagen clara del proceso de preparación de medicamentos es a través del diseño del diagrama de flujo del proceso que se

muestra en la figura 1, donde se relacionan todas las operaciones (procesos), además, se puede visualizar la forma en que las actividades se relacionan entre sí, proporcionando una estimación de la dinámica entre varias operaciones.

El análisis crítico del diagrama de procesos de la Central de Mezclas identifica posibles fallas que pueden afectar la eficiencia y calidad del servicio. Entre ellas, se destaca la posibilidad de cuellos de botella en la revisión de solicitudes, la ineficiencia en la coordinación de componentes, y el riesgo de alta carga laboral en la preparación y control de calidad de medicamentos. También se señala el posible envío tardío de algunos medicamentos y el riesgo de sellado de medicamentos fuera del área estipulada.

Figura 1

Diagrama de flujo del proceso de preparación de medicamentos.



3.2.3 Análisis

3.2.3.1 Análisis del proceso de preparación de medicamentos. Haciendo uso de los indicadores con los que cuenta la Central de Mezclas, se procedió a hacer un análisis de manera

individual para encontrar si hay cumplimiento/no cumplimiento, y en caso de existir una respuesta negativa a dicho análisis, evaluar las causas. Se han evaluado cinco indicadores clave:

- Proporción de preparaciones entregadas oportunamente: Este indicador mide la eficacia en la entrega a tiempo de los medicamentos, conforme al proceso de preparación establecido. Se aplica a todos los medicamentos elaborados en la Central de Mezclas.
- Proporción de aprovechamiento de la preparación: Evalúa la eficiencia en el uso de los insumos durante la elaboración de los medicamentos. Este indicador también se aplica a todos los medicamentos fabricados en la Central de Mezclas.
- Proporción de unidades reportadas como evento adverso: Analiza la seguridad de los medicamentos elaborados en la Central de Mezclas y que han sido devueltos por inconsistencias. Se aplica a todos los medicamentos elaborados en la Central de Mezclas.
- Proporción de bajas de inventario: Examina el impacto económico de las pérdidas por bajas de inventario. Este indicador se aplica a todos los medicamentos elaborados en la Central de Mezclas.
- Proporción de preparaciones entregadas: Mide la efectividad de la entrega de medicamentos según el proceso de preparación requerido. También se aplica a todos los medicamentos elaborados en la Central de Mezclas.

A continuación, en las tablas 3,4,5,6 y 7 se presentan los 5 indicadores usados por la Central de Mezclas:

Tabla 3

Proporción de preparaciones entregadas oportunamente

INDICADOR	CALCULO X 100	META	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
Proporción de preparaciones entregadas oportunamente	Preparaciones entregadas oportunamente	>=95%	4200 84,52%	5500 87,40%	4100 86,64%
(Antibióticos-Nutriciones-citostáticos)	Total, preparaciones entregadas		4969	6293	4732

Nota. Fuente: Central de Mezclas

Tabla 4*Proporción de aprovechamiento por la preparación*

INDICADOR	CALCULO X 100	META	AGOSTO	SEPTIEMBRE
Proporción aprovechamiento por la preparación en central de mezclas	Valor en \$ del aprovechamiento	>=20%	203351948 21,97%	283381117 20,75%
	Valor en \$ del inventario		925554943	1365692131

Nota. Fuente: Central de Mezclas

Tabla 5*Proporción de unidades reportadas como evento adverso*

INDICADOR	CALCULO X 100	META	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
Proporción unidades reportadas como evento adverso relacionado con preparaciones	Número de unidades reportadas como evento (incidente adverso)		2	0	3
		<=1%	0,01%	0,00%	0,02%
	Total de preparaciones elaboradas		14912	15647	15056

Nota. Fuente: Central de Mezclas

Tabla 6

Proporción de bajas de inventario

INDICADOR	CALCULO X 100	META	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
Proporción valor de bajas de inventario al final del periodo mes	Valor en \$ bajas del inventario al final del período		0	0	0
		<=2%	0,00%	0,00%	0,00%
	Valor en \$ del inventario al final del período		925554943	1365692131	1214285513

Nota. Fuente: Central de Mezclas

Tabla 7

Proporción de preparaciones entregadas

INDICADOR	CALCULO X 100	META	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
	Numero de preparaciones entregadas		14912	15647	15056
Proporción de preparaciones entregadas.		>=95%	100,00%	100,00%	100,00%
	Numero de preparaciones solicitadas		14912	15647	15056

Nota. Fuente: Central de Mezclas

Se ha observado que el único indicador que no cumple con la meta es la "Proporción de preparaciones entregadas oportunamente". Este indicador se enfoca específicamente en las preparaciones de medicamentos antibióticos, nutricionales y citostáticos, dado que estos tienen un cronograma de entrega más ajustado.

El indicador "Proporción de aprovechamiento de la preparación" está cerca del valor deseado. Aunque los resultados pueden variar según el pedido, en ocasiones se logran condiciones óptimas para un aprovechamiento máximo de los insumos. Por lo tanto, este indicador cumple de manera positiva con las expectativas establecidas.

De acuerdo con las observaciones y el análisis realizado más detallado, el proceso de preparación que no cumple con las entregas oportunas es el de mezclas citostáticas en un 100%, concretamente en los pedidos de horas de la mañana para ambos servicios, como se muestra en las figuras 2 y 3. Es importante aclarar que este fallo se presenta en los días de mayor demanda de preparaciones (martes y miércoles).

Figura 2

Porcentaje por proceso en incumplimiento de entregas oportunas

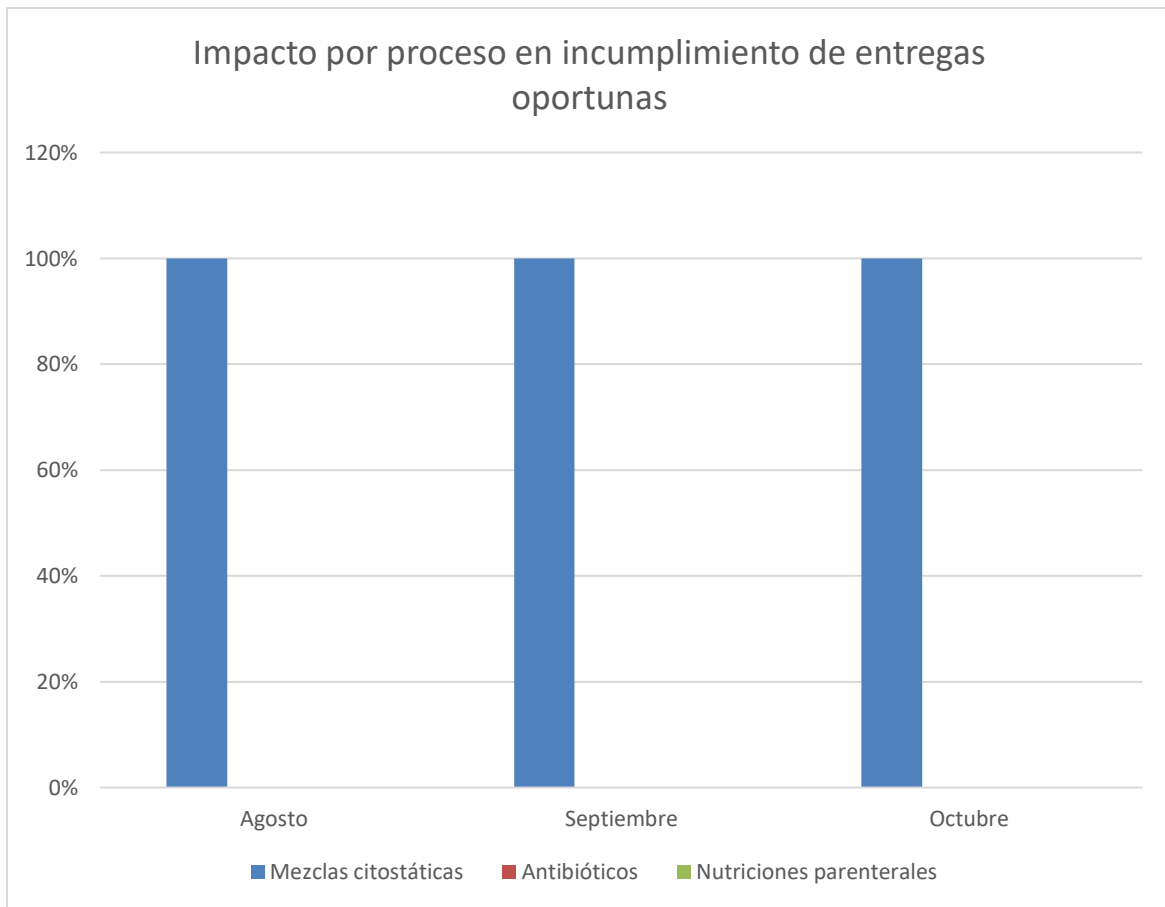
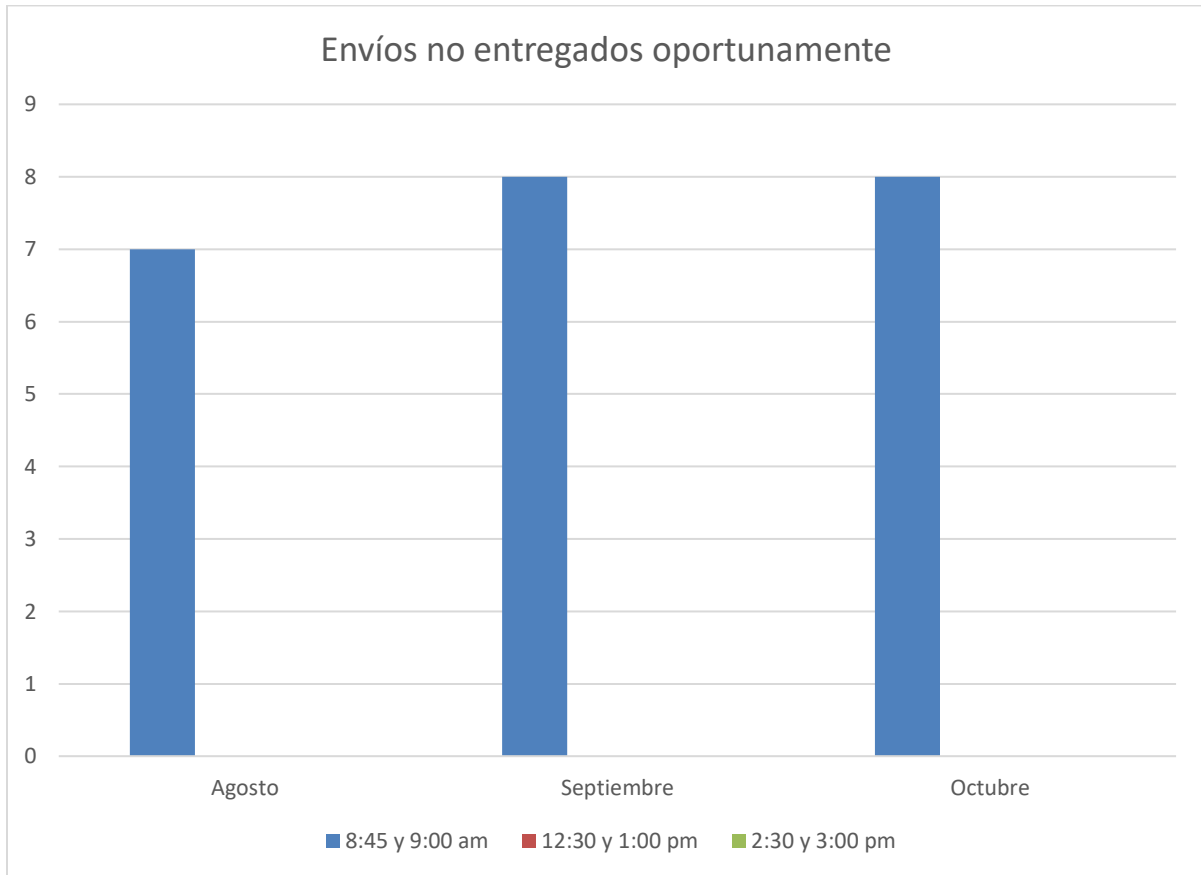


Figura 3

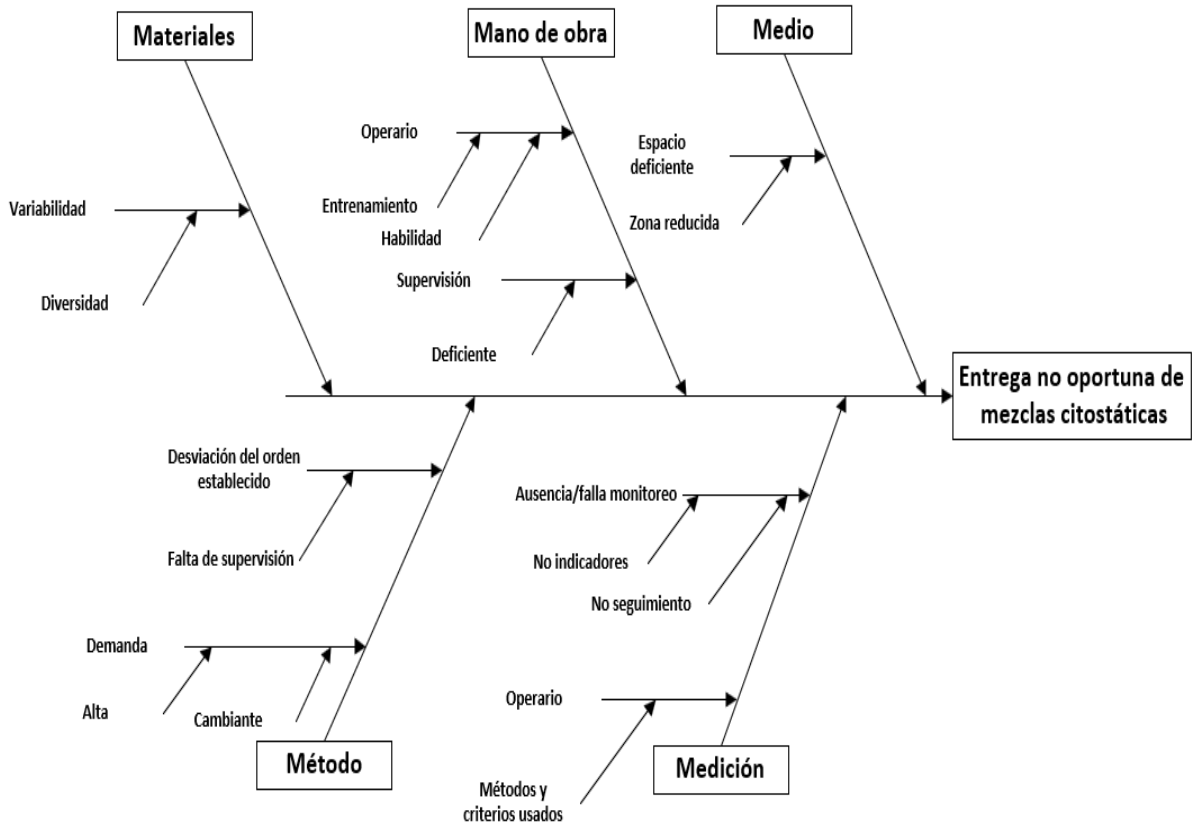
Cantidad de envíos por horario no entregados oportunamente



El diagrama causa-efecto de la figura 4, permitió una visualización de las posibles causas que generan el incumplimiento de las entregas oportunas para el proceso de mezclas citostáticas. La observación sugiere que el problema se debe, principalmente al fallo en los alistamientos y el alto volumen de preparaciones.

Figura 4

Diagrama causa-efecto para el problema de entregas no oportunas de mezclas citostáticas



3.2.3.2 *Análisis de funciones y cargas laborales de regentes de farmacia.* A continuación, se describen y analizan las funciones de las regentes de farmacia que laboran en la central de mezclas. Aunque su labor es principalmente administrativa, la gran cantidad de tareas asignadas provoca interrupciones constantes en sus actividades, obligándolas en ocasiones a trabajar más allá de su horario estipulado.

Las regentes de farmacia en el turno de 7-3 PM se enfocan principalmente en dos áreas: Centro de Cáncer y Nutrición. En el Centro de Cáncer, realizan el cargue directo de medicamentos y dispositivos para quimioterapia, entregan físicamente los medicamentos solicitados y revisan

hojas de gastos. En Nutrición, manejan los protocolos desde su recepción hasta el cargue en el sistema, incluyendo la revisión de formulaciones y la comunicación de inconsistencias.

Durante el turno de 11-7 PM, las funciones se centran en el Centro de Cáncer. Aquí, las regentes preparan protocolos de continuación, procesan nuevos protocolos ambulatorios, gestionan medicamentos autorizados, manejan premedicaciones, y se encargan de tareas administrativas como la revisión de gastos y el almacenamiento de documentos.

Las funciones conjuntas, realizadas según disponibilidad, abarcan varias áreas críticas. En inventarios, realizan conteos semanales, informan sobre faltantes y garantizan la disponibilidad de medicamentos. En pedidos, apoyan en la gestión de requerimientos, recepción y ubicación de medicamentos, además de etiquetar adecuadamente. También controlan temperaturas de almacenamiento y manejan diversos aspectos relacionados con pacientes hospitalizados.

En hospitalización, sus responsabilidades incluyen la revisión de protocolos de quimioterapia, gestión de documentación, verificación de disponibilidad de medicamentos, carga de formulaciones en el sistema SAP, y archivo de documentos importantes. Estas tareas aseguran un manejo eficiente y preciso de los tratamientos para pacientes hospitalizados.

En la tabla 8, se presenta la carga laboral de las regentes por actividad, este estudio de cargas laborales surge como respuesta directa a la problemática identificada en la Central de Mezclas: la falta de personal en el cargo de regente de farmacia, que había generado sobrecarga laboral y afectado la eficiencia operativa. El análisis se diseñó para cuantificar precisamente la carga de trabajo existente, justificar con datos concretos la necesidad de personal adicional y evaluar el impacto potencial de incorporar una nueva regente. El objetivo era proporcionar una base sólida para optimizar la supervisión de procesos, asegurar el cumplimiento de estándares de

calidad y mejorar la eficiencia general del equipo, abordando así los desafíos de gestión efectiva y calidad del proceso en la central de mezclas.

Tabla 8

Tiempo requerido por actividad regentes de farmacia

Actividad	Tiempo requerido (min/día)	Frecuencia	Tiempo total (min/día)
Centro de cáncer			
Cargue directo de medicamentos	120	Diaria	120
Entrega física de medicamentos	90	Diaria	90
Revisión de hojas de gastos	60	Diaria	60
Nutrición			
Procesamiento de protocolos	100	Diaria	100
Cargue de formulaciones	80	Diaria	80
Inventarios			
Conteo semanal	300	Semanal	60
Pedidos			
Recepción y ubicación	90	Diaria	90
Etiquetado	45	Diaria	45
Control de temperaturas	30	Diaria	30
Hospitalización			
Revisión de protocolos	120	Diaria	120
Gestión de documentación	90	Diaria	90
Carga de formulaciones en SAP	100	Diaria	100
Subtotal			985
Interrupciones	60	Por regente	180
Horas extra	60	Por regente	180
Almuerzos e idas al baño	60	Por regente	180
Total tiempo requerido			1525

El tiempo total requerido para las tareas regulares suma 985 minutos por día. Sin embargo, al considerar las interrupciones (60 minutos por regente), las horas extra (60 minutos por regente) y el tiempo dedicado a almuerzos e idas al baño, el tiempo total asciende a 1525 minutos diarios.

Tabla 9*Análisis carga laboral*

Parámetro	3 regentes
Tiempo disponible (min/día)	1440
Tiempo requerido (min/día)	1525
Balance (min/día)	-85
Balance (horas/día)	-1,42

3.3.3 Conclusiones del diagnóstico

Como resultado del trabajo de campo, se pudo observar que los materiales presentan excelente calidad en cuanto a su composición; sin embargo, la variabilidad que se encuentra presente, debido a la diversidad de medicamentos preparados y falta de orden en el proceso, se propicia por la existencia de una alta cantidad de insumos en zona de producción y en la cabina de preparación, factor que dificulta el proceso ya que el espacio disponible aprovechable se ve reducido. Si a estas dificultades se le suma la falta de capacidad para suplir la alta demanda, se visualiza claramente un punto crítico en el proceso estudiado. Sumado al anterior análisis, se encontró que en el proceso de preparación de medicamentos magistrales orales el sellado individual no se cumple con las normas establecidas, se realiza en zona de calidad cuando debería llevarse a cabo en zona de producción. Esto se debe a las instrucciones que tiene el auxiliar de turno, ya que su apoyo también es requerido no solamente en zona de producción. Este aspecto de mejora es clave para la Central de Mezclas ya que se deben cumplir, sin ninguna excepción, con todos los protocolos establecidos.

Dado el tipo de causas encontradas, las dificultades en el proceso de preparación de mezclas citostáticas y magistrales orales son controlables y se pueden prevenir y presentar una

mejora considerable con la puesta en marcha de medidas correctivas específicas que llevarían a resolver el problema. En los demás procesos existentes no se evidenció falla o dificultad alguna, por esta razón para las propuestas de mejora se tendrá en cuenta solo los dos procesos mencionados. Adicional a esto, se encontró que, con 3 regentes, existe un déficit diario de 1,42 horas, lo que resulta en sobrecarga laboral, necesidad de horas extra y frecuentes interrupciones, aumentando la probabilidad de cometer errores en sus labores.

En conclusión, los principales problemas identificados están asociados, primero, a la falta de capacidad para suplir la alta demanda de las preparaciones en los procesos analizados. Segundo, el orden mejorable en cada proceso, como los errores en los alistamientos y las funciones del auxiliar en el turno de magistrales orales. Y, por último, sin restarle importancia, la falta de indicadores de desempeño que no permite tener control de estos errores presentados para evitarlos y corregirlos. Por esta razón se requiere un plan de mejora que ayude a subsanar estos hallazgos, que a su vez ayudarán a una mejora integral de todos los procesos de preparación que se llevan a cabo en la central de mezclas.

4. Plan de mejoramiento

En un esfuerzo por mejorar la eficiencia operativa en la central de mezclas, surgió la necesidad de abordar las fallas identificadas en el proceso. Este plan de mejora tuvo el propósito de reducir sustancialmente estas fallas, logrando un avance en el uso y manejo de recursos y refinando la calidad del capital humano. A través de una implementación estratégica y colaborativa de una serie de propuestas, se fortaleció el uso responsable de los recursos y se gestionó la reducción de situaciones de falla encontradas en el diagnóstico realizado. En mutuo acuerdo con la dirección de la empresa se establecieron las siguientes actividades, las cuales, una vez aplicadas, contribuyeron a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas del proceso:

- Análisis del estado y de la variación dentro del proceso
- Planteamiento de propuestas de acción para corrección y prevención
- Evaluación de mejoras a través de indicadores de control

Para tal fin, se recurrió a herramientas que forman parte de la metodología AMEF y los cinco ¿por qué? (sintetizadas en el diagrama de Ishikawa), que permitieron determinar la causa básica del problema. El análisis de la variación dentro del proceso permitió dimensionar la magnitud del problema y facilitó identificar su origen. Mediante el análisis de los resultados del diagnóstico y, a través de reuniones con la dirección del proceso, se presentó una serie de propuestas de mejora. Además, el seguimiento mediante indicadores permitió medir y analizar el impacto de los cambios implementados, y especialmente se analizó el progreso operacional de los colaboradores del área. En la tabla 10 se presenta el esquema del plan de mejoramiento diseñado para solucionar las fallas identificadas.

Tabla 10*Estructura del plan de mejoramiento*

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
Análisis del estado y de la variación del proceso	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto - Hallazgos de producción 	8-12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Formulación de las acciones de mejora	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto - Hallazgos y registros de producción 	4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Acciones de mejora para los indicadores de control	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Registro de producción - Formatos de seguimiento 	3 semanas	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto

5. Formulación de propuestas de mejora

Tras un análisis detallado de los procesos en la Central de Mezclas, se identificaron fallos que impactaban tanto en la eficiencia como en la seguridad de las operaciones. En respuesta, se implementó un plan de acción y mejora que será presentado a continuación.

5.1 Propuestas de mejoramiento

5.1.1 *Problemática encontrada: Deficiencia operacional y de conocimiento de los trabajadores*

En conformidad con lo expuesto en el diagnóstico realizado, donde se expuso que el desempeño personal operativo es una causa asociada a los niveles e induce variabilidad en el proceso de preparación de medicamentos, hace que sea necesario implementar una fase inicial donde se pueda mitigar o corregir las causas asociadas a la capacidad operativa.

5.1.1.1 Propuesta de mejora 1. Proceso de recapitación a todo el personal involucrado. El objetivo de esta acción de mejora fue una serie de capacitaciones del Coordinador de la central de mezclas, que cuenta con las habilidades, conocimientos y desempeño que asegure la correcta ejecución y una mayor efectividad en el proceso de preparación de medicamentos.

5.1.1.2 Actividades para la implementación. Las actividades que se ejecutaron para desarrollar las mejoras se resumen en la tabla 11 fueron las siguientes:

- En primer lugar, se identificaron las dificultades de procedimiento en los operarios mediante evaluaciones de campo y análisis de los resultados.
- Con el objetivo de que la recapitación fuera realizada por una persona capacitada y con experiencia, se designó que el Coordinador de la central de mezclas sería el encargado de realizarlo.

- Se elaboró y/o se hizo una matriz de polivalencia para cada labor (químico de producción, químico de calidad y auxiliares), para este apartado solo se incluyeron labores que están involucradas de manera más activa en el proceso productivo, las regentes al desempeñar labores más administrativas se dejaron para un posterior análisis.
- Se estableció crear oportunidades para el desarrollo profesional de los empleados, esto con el objetivo de un aumento de su autoconfianza, satisfacción en el trabajo y sentido de pertenencia.

Tabla 11*Estructura propuesta de mejora 1*

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
Identificación de dificultades de operación	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto - Registros de producción	2 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Ponderación de habilidades y conocimientos	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas Registro de desempeño	1 semana	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas
Capacitación del personal operativo	- Coordinador central de mezclas Manuales de procedimientos	6-8 semanas	- Coordinador central de mezclas
Creación de matriz de polivalencia	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto - Registro de desempeño y producción	6-8 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto

Desarrollo laboral	- Tiempo de recursos humanos	N/A	- Jefe de recursos humanos
--------------------	------------------------------	-----	----------------------------

5.1.2 Problemática encontrada: Falta de orden en proceso de preparación de mezclas citostáticas

Ante la notable falta de orden en el proceso de preparación de mezclas citostáticas, no es posible la mejora requerida para optar al cumplimiento en el nivel deseado.

5.1.2.1 Propuesta de mejora 2. Adecuación horario y funciones de un auxiliar. El objetivo principal de esta mejora es optimizar el orden en el proceso mencionado, logrando así una mayor eficiencia en todo el proceso, esto ayudado con el proceso de capacitación de la primera propuesta de mejora, seguida con la adecuación de horario y funciones de un auxiliar.

5.1.2.2 Plan de implementación. En la tabla 12 se describen las actividades a ejecutar y se explican como sigue:

- Se hizo el análisis del cambio de turno y funciones del auxiliar, asegurándose que no iba a afectar de manera negativa en los demás procesos.
- Capacitación a los auxiliares de este nuevo modelo de horario/funciones, ya que al ser un horario rotativo cada semana, todos debían conocer este cambio.
- Implementación y análisis de resultados del cambio realizado.

Tabla 12

Estructura propuesta de mejora 2

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
-----------	----------	----------	-------------

Análisis de cambio de turno y funciones de auxiliar	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto	1-2 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Capacitación a auxiliares del modelo a implementar	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Tiempo del autor del proyecto	1-2 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Implementación y análisis	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas - Registro de producción - Formatos de seguimiento	6-8 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto

5.1.3 Problemática encontrada: Deficiencia de indicadores de gestión

Ante la deficiente visibilidad de indicadores de desempeño para los operarios y un monitoreo deficiente de los mismos, no es posible la detección temprana de fallas y gestión eficiente de los recursos. Lo anterior dificulta la toma de decisiones asertivas y la gestión eficiente de los recursos.

5.1.3.1 Propuesta de mejora 3. Complementar el sistema de indicadores de gestión. El objetivo principal del plan de mejora es fortalecer la capacidad de la organización para medir, evaluar y mejorar su desempeño de manera continua y efectiva, lo que se verá reflejado en una operación más eficiente, una mayor calidad y una toma de decisiones más informada.

5.1.3.2 Plan de implementación. En la tabla 13 se detallan las acciones ejecutadas y se describen a continuación:

- Se inició con una revisión literaria sobre la creación de indicadores de gestión y se expuso con la dirección para discutir como implementarlos.
- Se procedió con la revisión de los formatos utilizados para el control y seguimiento de procesos.
- Por último, utilizando los datos recopilados de las actividades previas, se ejecutó la formulación del sistema de indicadores de gestión.

Tabla 13*Estructura propuesta de mejora 3*

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
Revisión literatura	- Tiempo del autor del proyecto	2 semanas	- Autor del proyecto
Revisión documental	- Tiempo del coordinador central de mezclas y autor proyecto	1 semana	- Coordinador central de mezclas - Autor del proyecto
Ejecución	- Tiempo del coordinador central de mezclas y autor proyecto	6-8 semanas	- Autor del proyecto

5.1.4 Problemática encontrada: falta de caracterización de las fallas potenciales del proceso

La falta de una metodología para identificar fallas potenciales del proceso, su impacto, la frecuencia de ocurrencia y las formas de detección, conduce a situaciones en las que las fallas que más comprometen la calidad del producto o la estabilidad del proceso no se anticipan, generando respuestas tardías.

5.1.4.1 Propuesta de mejora 4. Implementar AMEF de proceso. El objetivo de implementar un AMEF en un proceso es mejorar la calidad, aumentar la eficiencia del proceso, anticipar y

abordar los posibles problemas, además de reducir los riesgos. Esta metodología permite mitigar riesgos anticipándolos y, también reducir variabilidad dentro de los procesos de preparación de medicamentos, lo que a su vez conduce a una mejor en la calidad del producto.

5.1.4.2 Plan de implementación. Las acciones ejecutadas se exponen en la tabla 14 y se describen a continuación:

- Se creó un formato AMEF basado en el análisis del diagnóstico, en el que se hace revisión de las actividades críticas dentro del proceso.
- Se identificaron las posibles maneras en que podrían ocurrir las fallas en el proceso.
- Se estableció el efecto y la gravedad para cada una de las potenciales fallas.

Tabla 14

Estructura propuesta de mejora 4

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
Creación AMEF	- Tiempo del autor del proyecto y coordinador de central de mezclas	3 semanas	- Autor del proyecto y coordinador de central de mezclas
Identificación fallas	- Tiempo del coordinador central de mezclas y autor proyecto - Documentos de registro	3 semanas	- Autor del proyecto
Análisis AMEF	- Tiempo del coordinador central de mezclas y autor proyecto	2 semanas	- Autor del proyecto y coordinador de central de mezclas

5.1.5 Problemática encontrada: falta de personal en el cargo de regente de farmacia

La falta de personal en el cargo de regente de farmacia ha generado sobrecarga laboral en el equipo existente y dificultades en la gestión efectiva de la central de mezclas, afectando la calidad del proceso y la eficiencia operativa.

5.1.5.1 Propuesta de mejora 5. Incorporación de una nueva regente de farmacia. El objetivo de esta mejora es aliviar la carga de trabajo y garantizar una gestión más efectiva y segura de la central de mezclas mediante la incorporación de una nueva regente de farmacia. Esta medida permitirá optimizar la supervisión de los procesos, asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y mejorar la eficiencia general del equipo.

5.1.5.2 Plan de implementación. Las actividades para la implementación de esta propuesta se detallan en la tabla a continuación y se describen como sigue:

- Se realizó una revisión de las necesidades específicas de la central de mezclas para definir el perfil ideal de la regente de farmacia a incorporar, incluyendo las habilidades técnicas y la experiencia requerida.
- Se llevó a cabo un proceso de selección de una regente del área de Fosunab a la Central de Mezclas de manera temporal.
- Una vez seleccionada, la nueva regente pasará por un proceso de inducción y capacitación para familiarizarse con los procedimientos específicos de la central de mezclas y con los protocolos de calidad establecidos.
- Finalmente, se planificó un proceso de integración para asegurar que la nueva regente se acople rápidamente al equipo existente, facilitando la colaboración y el trabajo en conjunto.

Tabla 15*Estructura propuesta de mejora 5*

Actividad	Recursos	Duración	Responsable
Definición del perfil del cargo	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas	1 semana	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas
Proceso de selección	- Tiempo del jefe de servicios farmacéuticos y coordinador central de mezclas	1-2 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas
Inducción y capacitación	- Coordinador central de mezclas Manuales de procedimientos	1-2 semanas	- Coordinador central de mezclas
Integración al equipo	- Tiempo coordinador central de mezclas	2 semanas	- Jefe de servicios farmacéuticos - Coordinador central de mezclas

6. Implementación de las propuestas de mejoramiento

En este apartado se presenta el desarrollo de los planes de mejora implementados en la central de mezclas de FOSCAL. Se describen las actividades realizadas y su secuencia, así como la documentación y las estrategias empleadas para alcanzar los objetivos de mejora establecidos.

6.1 Propuesta de mejora 1. Desarrollo de la formación y conocimiento técnico

Después de las observaciones y las reuniones periódicas con el jefe de servicios farmacéuticos y el Coordinador de la central de mezclas, se confirmó la necesidad de fortalecer el conocimiento técnico del personal sobre los procedimientos y equipos utilizados en la central de mezclas. Con el objetivo de reducir el tiempo de respuesta ante situaciones críticas, como errores en la preparación de medicamentos o problemas en el manejo de los equipos, se identificó que algunos colaboradores desconocen los términos técnicos y procedimientos necesarios para una resolución rápida y efectiva.

Para abordar esta problemática, se diseñó e implementó una matriz de polivalencia (tablas 16,17,18,19,20 y 21) que refleja la capacidad técnica del personal en las distintas áreas de la central. Con el fin de obtener una evaluación objetiva del conocimiento y habilidades de los colaboradores, la construcción de la matriz se llevó a cabo a través de entrevistas individuales con cada uno de los empleados, bajo la supervisión del jefe de servicios farmacéuticos. En este proceso, se utilizaron tanto la autoevaluación como la coevaluación para calificar y clasificar el nivel de competencia de cada miembro del equipo.

Tabla 16

Matriz polivalencia químicos de calidad ANTES

MATRIZ DE POLIVALENCIA						
Responsable		Daniel Diaz				
Fecha		10/10/2023				
Equipo evaluado		Químicos de calidad				
	1	Requiere capacitación				
	2	Necesita mejorar				
	3	Competente				
	4	Experto				
		Revisión de orden de producción	Cierre y final del "Batch Record"	Verificación de parámetros	Control de calidad	Control de calidad
1	Ricardo	2	2	3	4	3
2	Jhon	3	2	2	3	2
3	Nelly	4	3	4	4	3
4	Daniela	2	3	2	3	2

Tabla 17

Matriz polivalencia químicos de producción ANTES

MATRIZ DE POLIVALENCIA					
Responsable		Daniel Diaz			
Fecha		11/10/2023			
Equipo evaluado		Químicos de producción			
	1	Requiere capacitación			
	2	Necesita mejorar			
	3	Competente			
	4	Experto			
		Montaje de orden de producción	Preparación de medicamentos	Adecuación de zona de producción	
1	Bernardo	2	3	4	
2	Rosa	3	3	3	
3	Marianella	2	2	3	
4	Haiden	4	4	3	
5	Miguel	3	2	3	
6	Fiorella	2	3	2	
7	Andry	2	2	2	

Tabla 18

Matriz polivalencia auxiliares ANTES

MATRIZ DE POLIVALENCIA						
Responsable		Daniel Diaz				
Fecha		12/10/2023				
Equipo evaluado		Auxiliares				
1	Requiere capacitación					
2	Necesita mejorar					
3	Competente					
4	Experto					
	Alistamiento de medicamentos	Recepción de medicamentos	Cobros de insumos en ZAP	Control de inventarios	Sellado de medicamentos	
1	Fabio	3	2	3	2	4
2	Brahiam	2	3	2	2	3
3	Jessica	3	2	3	3	2
4	Sergio	2	3	3	2	2
5	Cristian	3	3	2	3	4
6	Alejandra	2	3	2	3	3
7	Luis	3	2	2	2	3
8	Brandon	2	2	2	2	2

Tabla 19*Matriz polivalencia químicos de calidad DESPUÉS*

MATRIZ DE POLIVALENCIA						
Responsable		Daniel Diaz				
Fecha		2/12/2023				
Equipo evaluado		Químicos de calidad				
1	Requiere capacitación					
2	Necesita mejorar					
3	Competente					
4	Experto					
	Revisión de orden de producción	Cierre y final del "Batch Record"	Verificación de parámetros	Control de calidad	Control de calidad	
1	Ricardo	3	3	3	4	4
2	Jhon	3	3	3	3	3
3	Nelly	4	4	4	4	3
4	Daniela	3	3	3	3	3

Tabla 20

Matriz polivalencia químicos de producción DESPUÉS

MATRIZ DE POLIVALENCIA				
Responsable		Daniel Diaz		
Fecha		3/12/2023		
Equipo evaluado		Químicos de producción		
	1	Requiere capacitación		
	2	Necesita mejorar		
	3	Competente		
	4	Experto		
		Montaje de orden de producción	Preparación de medicamentos	Adecuación de zona de producción
1	Bernardo	3	3	4
2	Rosa	3	3	3
3	Marianella	3	3	3
4	Haiden	4	4	4
5	Miguel	3	3	3
6	Fiorella	3	3	3
7	Andry	3	3	3

Tabla 21

Matriz polivalencia auxiliares DESPUÉS

MATRIZ DE POLIVALENCIA						
Responsable		Daniel Diaz				
Fecha		4/12/2023				
Equipo evaluado		Auxiliares				
	1	Requiere capacitación				
	2	Necesita mejorar				
	3	Competente				
	4	Experto				
		Alistamiento de medicamentos	Recepción de medicamentos	Cobros de insumos en ZAP	Control de inventarios	Sellado de medicamentos
1	Fabio	3	3	3	3	4
2	Brahiam	3	3	3	2	3
3	Jessica	3	3	3	3	3
4	Sergio	3	3	3	3	3
5	Cristian	3	3	3	3	4
6	Alejandra	3	3	3	3	3
7	Luis	3	3	3	3	3
8	Brandon	3	3	3	2	3

En la matriz de polivalencia, se presentan las calificaciones de las capacidades técnicas del personal antes y después de implementar el plan de mejora acordado con la dirección. Al contrastar estos resultados, se puede identificar que el enfoque de desarrollo más inmediato se centró en minimizar los errores durante los alistamientos. Por ejemplo, la habilidad para seguir paso a paso el proceso de producción mejoró en tres puntos, aunque aún está por debajo de la meta, lo que indica la necesidad, a corto plazo, de continuar enfocando esfuerzos en el desarrollo de esta competencia para cumplir con los objetivos establecidos.

También se puede observar que el correcto orden en la zona y el proceso de producción ha mejorado significativamente. Un segundo operario alcanzó un nivel de competencia media en la organización y preparación de materiales, lo que es un avance positivo hacia la meta de contar con personal adicional que pueda gestionar autónomamente estas tareas clave.

Este plan de mejora, además de mostrar resultados positivos, destaca el progreso técnico y operacional del equipo. Los avances logrados reflejan un manejo adecuado del orden y seguimiento de los procesos, así como una mejor comprensión y aplicación del protocolo de producción. Además, se evidencia que el capital humano tiene una dinámica que favorece la transmisión de conocimientos y el trabajo colaborativo, lo que es esencial para mantener y mejorar la eficiencia en la central de mezclas.

6.2 Propuesta de mejora 2. Adecuación horario y funciones de un auxiliar.

Para implementar el segundo plan de mejora, que consiste en la adecuación de horarios y funciones de un auxiliar, se siguieron los siguientes pasos:

6.2.1 Cambio de turno del auxiliar

Dado que el primer proceso de preparación es el de FOSCAL y finaliza a las 8:00 am como mínimo, se realizó un ajuste en el horario de un auxiliar. Anteriormente, su turno era de 9:00 am a 5:00 pm, pero fue modificado para que ahora sea de 8:00 am a 4:00 pm. Tras un análisis detallado, se concluyó que este cambio no afectaría a otros procesos, asegurando que la producción se mantuviera sin interrupciones.

6.2.2 Ajuste de funciones del auxiliar

Según el instructivo, mientras se realizan preparaciones para FOSCAL, no debe haber material de FOSUNAB en la zona de producción. Anteriormente, la falta de un auxiliar que apoyara en el traslado del material al finalizar las primeras preparaciones ocasionaba que esto ocurriera. Por lo tanto, se realizó una adecuación principal en las funciones del auxiliar, asignándole la responsabilidad de estar atento al final al primer pedido de preparaciones y de ingresar el material correspondiente para continuar con el proceso. Además, se encargará de atender cualquier necesidad que surja durante este tiempo. Este cambio se centró en el primer pedido de preparaciones para FOSCAL y FOSUNAB, ya que era donde se identificaron retrasos en la entrega de las preparaciones.

Tabla 22

Proporción de preparaciones entregadas oportunamente

INDICADOR	CALCULO X 100	META	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Proporción de preparaciones entregadas oportunamente	Preparaciones entregadas oportunamente	>=95%	4350	96,07% 4290

(Antibióticos- Nutriciones- citostáticos)	Total, preparaciones entregadas	4528	4459
---	---------------------------------------	------	------

La implementación del plan de mejora ha demostrado un impacto positivo en el proceso de preparación y entrega de mezclas, especialmente en los días de mayor demanda, como los miércoles. Al comparar el indicador que inicialmente mostraba oportunidades de mejora, se evidencia que la capacitación del personal, llevada a cabo en la propuesta de mejora 1, junto con la adecuación del turno y funciones del auxiliar, han resultado en una disminución significativa en la entrega tardía de preparaciones. Este avance indica que las medidas adoptadas han sido efectivas para alcanzar el objetivo deseado.

Sin embargo, aunque se ha logrado un progreso notable, es importante reconocer que el objetivo no se ha cumplido al 100%. Existen casos esporádicos en los que, debido a factores como una demanda excepcionalmente alta, la incapacidad temporal de algún químico o auxiliar clave en el proceso, entre otros, todavía se presentan retrasos. Estos casos, aunque aislados, subrayan la importancia de mantener un enfoque en la mejora continua.

En conclusión, los resultados obtenidos refuerzan la validez del plan de mejora implementado, mostrando que las estrategias adoptadas son efectivas para optimizar el proceso. No obstante, el camino hacia la excelencia operativa requiere una vigilancia constante y una disposición para ajustar y mejorar continuamente los procedimientos, con el fin de minimizar aún más las variaciones y asegurar un cumplimiento más consistente de los objetivos.

6.3 Propuesta de mejora 3. Complementar el sistema de indicadores de gestión ya existente.

Tras completar una exhaustiva revisión de la documentación relativa al proceso de producción en la central de mezclas, incluyendo un análisis detallado de los procedimientos internos, las actividades críticas inherentes a cada fase y la asignación de responsabilidades, se procedió a estructurar un sistema integrado de indicadores de gestión. Este sistema es fundamental para cuantificar con precisión los resultados obtenidos en relación con los objetivos predefinidos en cada etapa del proceso.

Actualmente, se cuenta con un indicador para unidades reportadas como incidente adverso, que se enfoca en preparaciones que salen de la Central de mezclas y llegan a su destino. Sin embargo, este indicador no captura información interna crucial. Por lo tanto, se ha decidido implementar un nuevo indicador de tasa de reprocesos para facilitar un análisis más temprano y prevenir errores. Este enfoque permitirá identificar problemas en fases anteriores y mejorar la calidad del proceso de manera más efectiva. Además, el indicador de cumplimiento de protocolos garantizará que se sigan las normas establecidas, un requisito fundamental para cumplir con las exigencias de los entes de control.

Un aspecto crítico de la implementación de estos indicadores es la socialización de estos con todo el personal involucrado. Es esencial que cada miembro del equipo comprenda la importancia de la toma de datos precisa y se comprometa con el proceso de medición. La correcta aplicación y seguimiento de estos indicadores no solo permitirá un control interno más riguroso, sino que también mejorará la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo en la central de mezclas.

La meta de cada indicador refleja el objetivo numérico deseado y guía el avance hacia su consecución. En nuestro proyecto, se han establecido metas del 2% para la Tasa de Reprocesos y del 100% para el Cumplimiento de Protocolos. Estas metas, junto con la línea base, que

corresponde a la media de los resultados del diagnóstico previo, y los reportes de avances, permiten verificar de manera efectiva el cumplimiento de los objetivos.

La implementación de los nuevos indicadores ha demostrado ser altamente efectiva, proporcionando un control más riguroso sobre aspectos críticos en el proceso de preparación de medicamentos. El logro de estas metas no solo asegura un nivel superior de calidad en las preparaciones, sino que también garantiza una adherencia estricta a los protocolos establecidos, contribuyendo significativamente a la mejora continua del proceso y al cumplimiento de los requisitos normativos.

La introducción de estos indicadores ha tenido un impacto positivo en las prácticas de trabajo. Anteriormente, por razones de practicidad, se había adoptado la costumbre de sellar medicamentos fuera de la zona estipulada, permitiendo que los auxiliares realizaran múltiples tareas simultáneamente. Sin embargo, los nuevos indicadores han incentivado el retorno a los procedimientos correctos. Ahora, el sellado se realiza en la zona apropiada, cumpliendo con todas las condiciones necesarias para garantizar la seguridad y calidad del proceso.

Esta reorientación hacia prácticas más adecuadas no solo mejora la integridad del proceso, sino que también optimiza el flujo de trabajo. Los auxiliares ahora operan dentro de un marco más estructurado y conforme a los estándares, lo que a largo plazo contribuye a una mayor eficiencia y reducción de riesgos.

Tabla 23

Indicadores de gestión

SISTEMA DE INDICADORES DE GESTIÓN					
Indicador	Definición	Periodicidad	Fórmula	Meta	Unidad de medida
Tasa de reprocesos	Mide el número de preparaciones de medicamentos que deben ser reprocesadas.	Mensual	$\frac{\# \text{ de reprocesos}}{\# \text{ total de preparaciones}}$	<=2%	Porcentaje
Cumplimiento de protocolos	Mide el nivel de adherencia a los protocolos establecidos para la preparación de medicamentos.	Mensual	$\frac{\# \text{ de preparaciones que cumplen los protocolos}}{\# \text{ total de preparaciones}}$	100%	Porcentaje

Tabla 24

Indicador de tasa de reprocesos

INDICADOR	CALCULO X 100	META	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Tasa de reprocesos	Número de reprocesos Número total de preparaciones elaboradas	<=2%	250 15680	195 14895
			1,59%	1,31%

Tabla 25

Indicador de cumplimiento de protocolos

INDICADOR	CALCULO X 100	META	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Cumplimiento de protocolos	Número de unidades que cumplen los protocolos	<=2%	15680	14895
			100,00%	100,00%

Número total de preparaciones elaboradas	15680	14895
--	-------	-------

6.4 Propuesta de mejora 4. Implementación de AMEF de proceso

6.4.1 Parámetros de construcción AMEF

El análisis de los parámetros de construcción del AMEF realizado es fundamental para entender cómo se evaluaron y priorizaron los riesgos asociados con el proceso de entrega de mezclas citostáticas. Los parámetros clave en la construcción del AMEF son Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D). A continuación, se describe cómo se utilizaron estos parámetros en el AMEF:

6.4.1.1 Severidad (S). La severidad se refiere a la gravedad del efecto de un modo de falla si éste llegara a ocurrir. Este parámetro evalúa el impacto potencial sobre el proceso, la calidad del producto final, y la seguridad del paciente.

- En este AMEF, se asignaron puntuaciones de severidad de 1 a 10, donde 10 representa el impacto más grave.
- Por ejemplo, modos de falla como Errores en el alistamiento y Desviación del orden establecido fueron asignados con puntuaciones altas de severidad (8), dado que podrían tener consecuencias críticas en la calidad del producto final y en la seguridad del paciente.

La severidad alta en estos modos de falla resalta la necesidad de atención prioritaria. Modos de falla con puntuaciones de severidad altas deben ser los primeros en recibir acciones correctivas para mitigar los riesgos asociados.

6.4.1.2 Ocurrencia (O). La ocurrencia mide la probabilidad de que un modo de falla ocurra.

Este parámetro refleja la frecuencia con la que se espera que ocurra el modo de falla.

- En el AMEF, la ocurrencia se evaluó en una escala de 1 a 10, donde 10 indica una alta probabilidad de ocurrencia.
- Modos de falla como Demanda alta/cambiante y Falta de orden en la zona de producción recibieron puntuaciones de ocurrencia altas (7), lo que indica que estos problemas son relativamente frecuentes en el proceso.

Los modos de falla con alta ocurrencia deben ser gestionados con prioridad, ya que tienen más probabilidades de manifestarse. Las acciones preventivas y de control son esenciales para reducir la ocurrencia de estos modos de falla.

6.4.1.3 Detección (D). La detección evalúa la capacidad de identificar un modo de falla antes de que cause un efecto adverso. Este parámetro mide la efectividad de los controles actuales para detectar la falla.

- La detección se puntuó en una escala de 1 a 10, donde 10 representa una baja probabilidad de detección (es decir, una alta dificultad para detectar el fallo antes de que ocurra).
- Modos de falla como Supervisión deficiente y No seguimiento de indicadores recibieron puntuaciones de detección elevadas (6), indicando que actualmente existen limitaciones significativas en la capacidad para identificar estos problemas de manera oportuna.

Los modos de falla con baja capacidad de detección requieren una atención especial. Es crucial mejorar los sistemas de monitoreo y control para aumentar la probabilidad de detección temprana y evitar que las fallas se propaguen en el proceso.

6.4.1.4 Número de prioridad de riesgo (RPN). El RPN es el producto de las puntuaciones de Severidad, Ocurrencia y Detección ($RPN = S \times O \times D$). Este número proporciona una medida cuantitativa del riesgo asociado con cada modo de falla.

- Los modos de falla con RPN superiores a 200 fueron considerados prioritarios en el AMEF.
- Por ejemplo, Entrenamiento deficiente y Ausencia o falla de monitoreo alcanzaron los RPN más altos (252), lo que los posiciona como los modos de falla de mayor riesgo en el proceso.

Un RPN alto indica un riesgo significativo que requiere acciones correctivas inmediatas. Este enfoque permite a la organización priorizar sus recursos y esfuerzos en las áreas más críticas.

6.4.2 Análisis AMEF

El presente Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) se realizó con el objetivo de identificar y priorizar los modos de falla potenciales en el proceso de entrega de mezclas citostáticas. El análisis se llevó a cabo tomando en cuenta los factores críticos señalados en un diagrama de Ishikawa, que abarcaba aspectos como materiales, mano de obra, medio ambiente, método y medición. Este enfoque integral nos permitió desglosar cada categoría en sus posibles contribuciones a la falla en la entrega oportuna y correcta de las mezclas citostáticas. El AMEF incluyó la evaluación de severidad, ocurrencia y detección para cada modo de falla identificado, asignando un puntaje conocido como número de prioridad de riesgo (RPN, por sus siglas en

inglés). Los RPN se calcularon multiplicando los puntajes asignados a cada uno de estos tres factores. Para este análisis, se determinó que los modos de falla con un RPN superior a 200 serían considerados prioritarios para recibir atención inmediata.

6.4.2.1 Modos de falla prioritarios. Los resultados del AMEF indican que hay varios modos de falla críticos que requieren una acción urgente debido a sus altos puntajes de RPN. Entre los más importantes se encuentran:

- Falta de Orden en Zona de Producción (RPN = 245): El desorden en la zona de producción puede llevar a retrasos en la producción y errores en la secuencia de operaciones. La falta de organización y limpieza en esta área es crítica y debe abordarse reorganizando la zona de producción y aplicando la metodología 5S para mantener el orden. Esta acción no solo mejorará la eficiencia operativa, sino que también reducirá el riesgo de accidentes laborales.
- Entrenamiento Deficiente (RPN = 252): Este modo de falla recibió la puntuación más alta en el análisis, lo que subraya la importancia crítica del entrenamiento en el personal involucrado en la producción de mezclas citostáticas. La falta de entrenamiento adecuado puede conducir a errores operativos significativos, afectando la calidad del producto final y la seguridad del paciente. Se recomienda implementar un programa de capacitación continua y realizar evaluaciones periódicas para asegurar la competencia del personal.
- Ausencia o Falla de Monitoreo (RPN = 252): El monitoreo insuficiente o ausente durante el proceso puede resultar en fallas no detectadas a tiempo, comprometiendo la calidad del producto. Es imperativo establecer un sistema de monitoreo continuo

que incluya alertas automáticas para situaciones críticas. Esto asegurará que cualquier desviación sea identificada y corregida rápidamente.

- Errores en el Alistamiento (RPN = 240): Los errores en el alistamiento de materiales son un modo de falla con un impacto potencialmente grave en el proceso. La implementación de listas de verificación y un sistema de doble verificación antes del inicio de la producción puede reducir significativamente la ocurrencia de estos errores.
- Desviación del Orden Establecido (RPN = 240): La desviación de los procedimientos estándar afecta directamente la consistencia y seguridad del proceso de producción. Es fundamental estandarizar los procedimientos y reforzar la adherencia a estos mediante supervisión intensiva y auditorías regulares.
- Demanda Alta/Cambiante (RPN = 245): Las variaciones en la demanda pueden sobrecargar los recursos disponibles, generando fallas en la planificación y en la ejecución del proceso. Se recomienda desarrollar un plan de contingencia y flexibilizar la planificación de recursos para manejar eficientemente estos cambios.

Además de los modos de falla mencionados, otros aspectos como el no seguimiento de indicadores (RPN = 180) también requieren atención para mejorar la eficiencia y calidad del proceso. Si bien estos modos de falla no alcanzan el umbral de 200, es esencial no ignorarlos, ya que su acumulación podría eventualmente contribuir a fallas mayores. Se recomienda implementar las actividades correctivas sugeridas para cada modo de falla y realizar un seguimiento continuo para reevaluar los RPN después de la implementación. Esto garantizará que las mejoras propuestas logren reducir el riesgo asociado y fortalezcan la confiabilidad y seguridad del proceso de entrega de mezclas citostáticas.

Tabla 26

AMEF preparación de mezclas citostáticas

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTOS DE FALLA (AMEF)										Fecha:	15/10/2023
Proyecto:	Plan de mejoramiento	Proceso:		Preparación de mezclas citostáticas				Responsable:	Coordinador central de mezclas		
ANÁLISIS DE RIESGO								TOMA DE ACCIONES			
Actividad	Modos de fallo	Efecto del fallo	S	Causas de la falla	O	Controles de proceso	D	NPR	Acciones	Responsable	Plazo límite
Preparación de materiales para mezcla	Errores en el alistamiento	Uso de materiales incorrectos, potencial contaminación o incompatibilidad en la mezcla	8	Falta de revisión y verificación	6	Revisión visual y verificación manual	5	240	Implementar checklist y doble verificación antes del inicio de la producción.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
	Variabilidad en los materiales	Inconsistencia en la calidad del producto final	6	Variabilidad en los lotes de material	5	Control de calidad en el ingreso de materiales	5	150	Estandarizar los proveedores y especificaciones de materiales para reducir la variabilidad.		
	Diversidad en los materiales	Aumento del riesgo de errores en la selección y mezcla de materiales	5	Falta de identificación clara	4	Identificación visual clara y etiquetado	6	120	Usar etiquetas claras y diferenciación visual para evitar confusiones entre materiales.		
Operaciones en la zona de producción	Falta de orden en la zona de producción	Retrasos en la producción, errores en la secuencia de operaciones	7	Falta de organización y limpieza	7	Supervisión y organización del espacio de trabajo	5	245	Reorganizar la zona de producción y aplicar metodología 5S para mantener el orden.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
	Espacio deficiente	Dificultad para operar con eficiencia, aumento de los tiempos de producción	6	Falta de espacio adecuado	5	Inspecciones periódicas del espacio	5	150	Reconfigurar el layout del área de trabajo para optimizar el uso del espacio disponible.		
	Zona de trabajo reducida	Incremento en la probabilidad de accidentes laborales	6	Disposición inadecuada del equipo y materiales	4	Auditorías de seguridad	5	120	Implementar soluciones de almacenamiento vertical y reorganizar equipos para maximizar espacio.		
Control y monitoreo del proceso	Ausencia o falla de monitoreo	Incapacidad de detectar y corregir problemas a tiempo, potencial riesgo para el paciente	7	Falta de monitoreo continuo	6	Monitoreo manual e intermitente	6	252	Implementar un sistema de monitoreo continuo con alertas automáticas para fallas críticas.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
	No seguimiento de indicadores	Pérdida de control sobre la calidad y eficiencia del proceso	6	Falta de análisis de datos	5	Reportes periódicos y revisiones manuales	6	180	Establecer reuniones periódicas para revisar indicadores y ajustar el proceso en consecuencia.		
Supervisión y control de calidad	Entrenamiento deficiente	Bajo rendimiento del personal, incremento de errores operativos	7	Capacitación insuficiente	6	Evaluaciones esporádicas del desempeño	6	252	Implementar un programa de capacitación continua y evaluaciones periódicas.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
	Supervisión deficiente	Fallos no detectados, incumplimiento de procedimientos	7	Falta de supervisión efectiva	5	Supervisión intermitente	6	210	Aumentar la frecuencia y calidad de la supervisión, e introducir un sistema de auditorías.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
Planificación y gestión de la demanda	Demanda alta/cambiante	Sobrecarga de trabajo, posible agotamiento del personal, errores por presión de tiempo	7	Planificación inadecuada	7	Revisión de la planificación diaria	5	245	Desarrollar un plan de contingencia y flexibilizar la planificación de recursos.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024
	Desviación del orden establecido	Inconsistencias en la producción, posibles errores en la mezcla	8	Procedimientos no seguidos	6	Verificación del cumplimiento de procedimientos	5	240	Estandarizar procedimientos y reforzar la adherencia a estos a través de supervisión intensiva.	Coordinador central de mezclas	15/01/2024

6.5 Propuesta de mejora 5. Incorporación de una cuarta regente de farmacia

El proceso de implementación comenzó con un análisis general de las funciones de las regentes de farmacia en la Central de Mezclas. Se identificaron las principales áreas de trabajo: Centro de Cáncer, Nutrición, Inventarios, Pedidos, Control de temperaturas y Hospitalización. Cada área incluía tareas específicas como cargue de medicamentos, revisión de protocolos, gestión de inventarios, entre otras.

Tras identificar la sobrecarga laboral existente, se procedió con la incorporación de una cuarta regente de farmacia. El proceso incluyó la definición del perfil del cargo, la selección de una regente del área de Fosunab para una incorporación temporal, un período de inducción y capacitación, y finalmente, la integración al equipo existente. Una vez completada la incorporación, se realizó un nuevo estudio de cargas laborales para evaluar el impacto de esta mejora. Los resultados se presentan en la tabla 27.

El análisis de estos resultados reveló una mejora significativa en la distribución de cargas laborales. Con tres regentes, existía un déficit diario de 1,42 horas, resultando en sobrecarga laboral y necesidad de horas extra. La incorporación de la cuarta regente no solo eliminó este déficit, sino que proporcionó un superávit de 10,08 horas por día. Esta mejora permitió una distribución más eficiente del trabajo, reducción de interrupciones, eliminación de horas extra y una mejora general en la calidad del servicio. La implementación de esta mejora ha tenido un impacto positivo significativo en la eficiencia operativa, la calidad del servicio, la satisfacción del personal y la capacidad de mejora continua de la central de mezclas, demostrando ser una solución efectiva para la problemática inicial de falta de personal y sobrecarga laboral.

Tabla 27*Cargas laborales con 3 y 4 regentes*

Actividad	Tiempo requerido (min/día)	Frecuencia	3 regentes (min/día)	4 regentes (min/día)
Centro de cáncer				
Cargue directo de medicamentos	120	Diaria	120	120
Entrega física de medicamentos	90	Diaria	90	90
Revisión de hojas de gastos	60	Diaria	60	60
Nutrición				
Procesamiento de protocolos	100	Diaria	100	100
Cargue de formulaciones	80	Diaria	80	80
Inventarios				
Conteo semanal	300	Semanal	60	60
Pedidos				
Recepción y ubicación	90	Diaria	90	90
Etiquetado	45	Diaria	45	45
Control de temperaturas	30	Diaria	30	30
Hospitalización				
Revisión de protocolos	120	Diaria	120	120
Gestión de documentación	90	Diaria	90	90
Carga de formulaciones en SAP	100	Diaria	100	100
Subtotal			985	985
Interrupciones	60	Por regente	180	90
Horas extra	60	Por regente	180	0
Almuerzos e idas al baño	60	Por regente	180	240
Total tiempo requerido			1525	1315
Tiempo disponible			1440	1920
Balance (min/día)			-85	605
Balance (horas/día)			-1,42	10,08

7. Socialización de las mejoras implementadas

Como parte del cumplimiento de las mejoras implementadas en el plan de mejora, se realizó una socialización con el personal involucrado el viernes, aprovechando que es el día con menor volumen de preparaciones. Durante el diseño e implementación de las mejoras, se contó con la colaboración y retroalimentación del Coordinador de la Central de Mezclas, el jefe de servicios farmacéuticos, auxiliares, químicos de producción y calidad, y regentes de farmacia. Todos ellos participaron activamente, aportando sus opiniones y asegurando la aplicación continua de las mejoras.

La socialización fue un espacio de interacción y participación por parte de todos los presentes. En primer lugar, se presentaron los resultados del diagnóstico inicial, comparando el estado antes y después de la implementación del plan de mejora. En segundo lugar, se destacó la importancia del desempeño operativo y el compromiso de todo el personal para solucionar los problemas identificados. Finalmente, se explicó el mejoramiento de los indicadores de gestión y su utilidad para medir y controlar cada uno de los procesos.

Los participantes tuvieron la oportunidad de realizar aportes, compartir opiniones y sugerir correcciones que no pudieron abordarse previamente debido a diversos factores. Se concluyó la actividad resaltando la importancia del compromiso de todos los involucrados y de la mejora continua para solucionar las fallas dentro del proceso.

8. Conclusiones

La implementación de la matriz de polivalencia reveló mejoras significativas en las capacidades técnicas del personal de la central de mezclas. Se observaron avances notables en áreas críticas como el seguimiento del proceso de producción, que mejoró en tres puntos, y la organización del área de trabajo. Un logro destacable fue que un segundo operario alcanzó un nivel de competencia media en la organización y preparación de materiales. Sin embargo, algunas competencias, como la habilidad para seguir paso a paso el proceso de producción, aún no alcanzaron las metas establecidas, manteniéndose por debajo del objetivo a pesar de la mejora. Estos resultados indican que, si bien se ha progresado, es necesario continuar con los esfuerzos de capacitación para alcanzar los niveles de competencia deseados en todas las áreas.

El ajuste en el horario del auxiliar, pasando de 9:00 am - 5:00 pm a 8:00 am - 4:00 pm, junto con la redefinición de sus funciones, resultó en una mejora tangible en la entrega oportuna de preparaciones. El indicador de proporción de preparaciones entregadas oportunamente mostró un incremento, pasando de 96.07% en noviembre a 96.21% en diciembre. Aunque no se alcanzó la meta del 95% en todos los casos, especialmente en días de alta demanda como los miércoles, esta mejora demuestra la efectividad de los cambios implementados. La asignación de responsabilidades específicas al auxiliar, como estar atento al final del primer pedido de preparaciones y manejar el traslado de materiales entre FOSCAL y FOSUNAB, contribuyó significativamente a reducir los retrasos en la entrega de preparaciones.

La introducción de dos nuevos indicadores - tasa de reprocesos y cumplimiento de protocolos - permitió un control más riguroso del proceso de preparación de medicamentos. La tasa de reprocesos se mantuvo por debajo del 2% establecido como meta, mostrando una mejora de 1.59% en noviembre a 1.31% en diciembre. Por su parte, el cumplimiento de protocolos alcanzó

el 100% en ambos meses evaluados, cumpliendo plenamente con la meta establecida. Estos resultados no solo indican una mejora en la calidad y eficiencia del proceso, sino que también proporcionan una herramienta valiosa para la detección temprana de problemas y el cumplimiento de las exigencias de los entes de control. La implementación exitosa de estos indicadores subraya la importancia de un sistema de medición robusto para la mejora continua y el control de calidad en la central de mezclas.

El análisis AMEF identificó varios modos de falla críticos con RPN superiores a 200, incluyendo la falta de orden en la zona de producción (RPN = 245), entrenamiento deficiente (RPN = 252), ausencia de monitoreo (RPN = 252), errores en el alistamiento (RPN = 240), desviación del orden establecido (RPN = 240) y demanda alta/cambiante (RPN = 245). Esta herramienta proporcionó una base sólida para priorizar acciones correctivas y preventivas en áreas críticas del proceso. La identificación de estos modos de falla permite una focalización efectiva de los esfuerzos de mejora, abordando los problemas más urgentes y de mayor impacto en la calidad y seguridad del proceso de preparación de mezclas citostáticas. La implementación del AMEF no solo mejoró la gestión de riesgos, sino que también estableció un marco para la evaluación continua y la mejora de los procesos en la central de mezclas.

La adición de una cuarta regente de farmacia resultó en una mejora significativa en la distribución de cargas laborales. Se pasó de un déficit diario de 1.42 horas con tres regentes a un superávit de 10.08 horas con cuatro regentes. Este cambio eliminó la necesidad de 180 minutos diarios de horas extra por regente y redujo a la mitad el tiempo de interrupciones, pasando de 180 a 90 minutos por día. La mejora en la distribución del trabajo permitió una asignación más eficiente de tareas en áreas críticas como el Centro de Cáncer, Nutrición, Inventarios, Pedidos, Control de temperaturas y Hospitalización. Esta reorganización no solo mejoró la eficiencia operativa, sino

que también contribuyó a reducir el estrés laboral y mejorar la calidad del servicio al disponer de más tiempo para realizar las tareas de manera metódica y sin prisas.

En resumen, los planes de mejora implementados en la central de mezclas de FOSCAL han tenido un impacto positivo significativo en diversos aspectos del proceso de preparación y entrega de mezclas citostáticas. Se observaron mejoras tangibles en la capacitación del personal, la eficiencia operativa, la calidad del servicio y la gestión de riesgos. La matriz de polivalencia reveló avances en las competencias técnicas del personal, mientras que la reorganización de horarios y funciones mejoró la entrega oportuna de preparaciones. La implementación de nuevos indicadores proporcionó herramientas valiosas para el control de calidad y la detección temprana de problemas. El análisis AMEF permitió identificar y priorizar áreas críticas de mejora, estableciendo una base sólida para la gestión de riesgos. Finalmente, la incorporación de un cuarto regente de farmacia optimizó significativamente la distribución de cargas laborales.

Los resultados generales indican un progreso significativo y una dirección claramente positiva hacia la optimización del proceso. La meta del 95% de entregas oportunas se alcanzó e incluso se superó ligeramente, llegando a 96.21% en diciembre. Este logro es un testimonio del éxito de las mejoras implementadas. Sin embargo, aún existe un margen de mejora para acercarse al ideal del 100% de entregas oportunas. Es crucial mantener este enfoque de mejora continua, seguir monitoreando de cerca los indicadores establecidos y ajustar las estrategias según sea necesario. La combinación de estas mejoras ha sentado las bases para un sistema más eficiente, seguro y de alta calidad en la preparación y entrega de mezclas citostáticas. A futuro, será importante seguir evaluando el impacto a largo plazo de estas mejoras y estar atentos a nuevas oportunidades de optimización. El objetivo debe ser no solo mantener los estándares actuales, sino también buscar formas de acercarse aún más a la excelencia operativa, aspirando a alcanzar

consistentemente el 100% de eficacia en todos los aspectos del proceso en la central de mezclas de FOSCAL.

9. Recomendaciones

Implementar un programa de capacitación continua para todo el personal de la Central de Mezclas. Estas sesiones de formación deben enfocarse en reforzar los conocimientos técnicos, actualizar sobre nuevos procedimientos y enfatizar la importancia del cumplimiento de los objetivos del proceso. Es crucial que en estas capacitaciones se destaque cómo el desempeño individual contribuye a la correcta ejecución de los procesos y a la calidad final de las preparaciones. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas para medir la efectividad de estas capacitaciones y ajustarlas según sea necesario.

Designar a un profesional capacitado para implementar y supervisar la metodología 5S en la central de mezclas. Esta metodología ayudará a mantener y gestionar el orden y la limpieza del lugar de trabajo de manera sistemática. La aplicación de las 5S (Clasificar, Ordenar, Limpiar, Estandarizar y Mantener) contribuirá a:

- Reducir desplazamientos innecesarios del personal
- Minimizar riesgos laborales
- Optimizar el uso del tiempo y los recursos
- Mejorar la eficiencia global del proceso de preparación de mezclas

Establecer un sistema de gestión visual para los indicadores de desempeño de la central de mezclas. Esto implica:

- Actualizar mensualmente los indicadores de gestión
- Mantener estos indicadores visibles en áreas estratégicas de la central
- Presentar la información de manera clara y fácil de entender, utilizando gráficos y códigos de colores

- Organizar reuniones breves y regulares para discutir la evolución de estos indicadores con el equipo

La visualización constante de la evolución del desempeño fomentará un mayor compromiso entre el personal y los motivará a mejorar continuamente los resultados. Además, permitirá una identificación rápida de áreas que requieren atención y facilitará la toma de decisiones basada en datos concretos.

Estas recomendaciones, al ser implementadas de manera consistente, contribuirán significativamente a la mejora continua de los procesos en la central de mezclas, asegurando una mayor eficiencia, calidad y seguridad en la preparación de medicamentos en la central de mezclas.

Bibliografía

- Anderson, D. R., Sweeney, D. J., & Williams, T. A. (2008). *Statistics for business and economics* (10th ed). Thomson South-Western.
- Beltrán Jaramillo, J. M. B. (1998). *Indicadores de gestión: Guía práctica para estructurar acertadamente esta herramienta clave para el logro de la competitividad*. 3R Editores.
- Freivalds, A., & Niebel, B. W. (2014). *Ingeniería industrial de Niebel: Métodos, estándares y diseño del trabajo* (13a. ed. --.). México D. F.: McGraw-Hill.
- Gutiérrez Pulido, H., & Vara Salazar, R. de la. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (3a ed). McGraw-Hill Interamericana.
- Ibagué, J. N.; León, L. A. & Niño, M. V. (2022). *Análisis de técnicas y herramientas de ingeniería industrial aplicadas en el área de ciencias de la salud en Colombia*. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/20.500.12495/9608>.
- José Agustín Cruelles Ruiz, "Mejora de métodos y tiempos de fabricación", -:Marcombo, 2012.
- Polania Price, J y. (2019). *Realizar un análisis del control de capacidad de proceso en líneas de producto de la empresa manufacturera-Cali*. Universidad Autónoma de Occidente.
- Rivera, E. (2019). *Propuesta de mejoramiento de los procesos de producción de medicamentos inyectables en la farmacéutica Vitalis S.A.C.I.* hdl:20.500.12010/8374.
<http://hdl.handle.net/20.500.12010/8374>
- Rodríguez, D. P. (2023, 20 junio). El país aumentó su productividad en el sector farmacéutico a 35% de su capacidad. *Diario La República*. <https://www.larepublica.co/economia/el-pais-aumento-su-productividad-en-el-sector-farmacaceutico-a-35-de-su-capacidad-3640294>

Semana. (2023, 29 septiembre). La importante contribución de la industria farmacéutica al PIB de Colombia. *Semana.com Últimas Noticias de Colombia y el Mundo*.
<https://www.semana.com/mejor-colombia/articulo/la-importante-contribucion-de-la-industria-farmaceutica-al-pib-de-colombia/202300/>

Toyota Motor Corporation. (2003). *THE “THINKING” PRODUCTION SYSTEM: TPS AS A WINNING STRATEGY FOR DEVELOPING PEOPLE IN THE GLOBAL MANUFACTURING ENVIRONMENT*.

Velasco, C. (2023, 11 diciembre). *Industria farmacéutica en Colombia 2023: tendencias*. Cercal Group Especialistas en la Industria Farmacéutica. <https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/#:~:text=En%202023%2C%20la%20industria%20farmac%C3%A9utica,notable%20comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores>