

Desarrollo de una metodología que promueva la generación de acciones preventivas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Vitrofarma S.A.*

Preventive Actions Methodology Development in the Vitrofarma S.A Quality Management System

Recibido: 28 de junio del 2009
Revisado: 30 de septiembre del 2009
Aceptado: 09 de octubre del 2009

*Magaly Espitia Useche***
Mónica Moya Moreno
Marcela Rodríguez U.
Convenio USTA-ICONTEC, Bogotá, Colombia

Resumen

Esta investigación se llevó a cabo en el Laboratorio Farmacéutico Vitrofarma S.A, especializado en la fabricación de medicamentos estériles seguros y eficaces. Esta organización cuenta con un Sistema de gestión de la calidad (SGC) implementado bajo la Norma ISO 9001 desde el año 1998. En vista de que se ha observado el incremento marcado de acciones correcti-

vas, se identificó una oportunidad de mejora al proponer una metodología que promueva la generación de acciones preventivas. La investigación realizada se enfocó en el proceso de aseguramiento de la calidad, con el fin de entregar a la organización una herramienta metodológica para facilitar la identificación de riesgos potenciales y la generación de acciones preventivas consecuentes.

Palabras clave: acciones preventivas, análisis de riesgos, gestión de la calidad, oportunidad de mejora.

Abstract

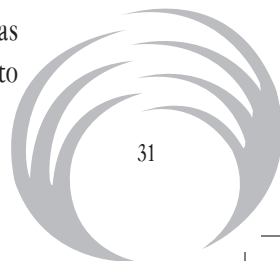
This research was made in Vitrofarma S.A., a pharmaceutical laboratory. This company manufactures sterile safe and effective products, and has a Quality Management System (QMS) implemented under the ISO 9001 Standard since 1998. Due to the marked increase in corrective actions, an improvement opportunity was identified consisting of a methodology that promotes preventive actions generation. The investigation was focused in the quality assurance process in order to

* Artículo de investigación aplicada.

** Correspondencia: Magaly Espitia Useche. Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de la Calidad. Convenio USTA-ICONTEC. Correo electrónico: magaespitia@hotmail.com.

Mónica Moya Moreno. Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de la Calidad Convenio USTA-ICONTEC. Correo electrónico: monimo50@hotmail.com

Marcela Rodríguez U. Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de la Calidad Convenio USTA-ICONTEC. Correo electrónico: gmrodriguez@unal.edu.co



provide the organization with a methodological tool to identify potential risks easily and develop preventive actions afterwards.

Key words: improvement opportunity, preventive actions, quality management, risk analysis

INTRODUCCIÓN

Este proyecto contó para su desarrollo con la colaboración de Vitrofarma S.A y la participación activa de los responsables del proceso de aseguramiento de la calidad con miras a alcanzar los objetivos planteados.

Al identificar el incremento de las acciones correctivas y el simultáneo decrecimiento o ausencia de la generación de acciones preventivas, se determinó la causa de esta situación dentro del proceso de aseguramiento de la calidad, con el fin de tener bases sólidas para plantear una herramienta metodológica que se adapte a la cultura organizacional de Vitrofarma y garantice el incremento en la generación de acciones preventivas dentro de dicho proceso.

Esta herramienta contribuirá a la creación de una cultura de prevención del riesgo en la organización, promoviendo procesos proactivos y no reactivos que contribuyan a la mejora continua y al fortalecimiento del SGC.

METODOLOGÍA

Para alcanzar los objetivos planteados en este proyecto se utilizó una estrategia metodológica que combina la aplicación de encuestas, entrevistas y análisis de riesgos potenciales en cada uno de los subprocesos de aseguramiento de la calidad.

a) Reconocimiento del funcionamiento y operación del proceso de aseguramiento de la calidad.

Se revisó la estructura documental del proceso de aseguramiento de la calidad en Vitrofarma S.A, los cargos involucrados y el nivel de autoridad y responsabilidad de cada uno de ellos; se realizó el levantamiento de información que mostró el comportamiento que tuvieron las acciones preventivas y correctivas durante el año 2008.

(b) Construcción, aplicación de la encuesta y realización de las entrevistas para la identificación de aspectos que contribuyen a que el proceso no genere acciones preventivas.

Para la recolección de datos primarios se diseñó y aplicó una encuesta a quienes están en los cargos de mayor relevancia en el proceso y se realizaron entrevistas en profundidad a tres de estas personas para conocer la percepción de los mismos frente al problema (ver Anexo 1).

c) Estructuración de análisis de riesgos para el macroproceso de aseguramiento de la calidad.

Con base en la caracterización del macroproceso y los subprocesos, así como de la participación de los dueños de cada uno de ellos, se realizó la identificación de los riesgos potenciales para cada una de las actividades y se determinó el impacto que tienen sobre el cumplimiento de los objetivos del proceso y sobre la calidad del producto.

El análisis de riesgos se estructuró con base en los subprocesos del aseguramiento de la calidad (aseguramiento de la calidad en plantas, control de cambios, liberación de producto, plan de aseguramiento de calidad y control de producto no conforme). Se realizó la valoración de los riesgos potenciales identificados y posteriormente se definieron los criterios de calificación para consecuencias y posibilidad de ocurrencia según el impacto.

Esta valoración permitió determinar los riesgos más críticos que ameritan un tratamiento, mediante el le-

vantamiento de acciones preventivas para controlarlos en caso de que ocurran.

d) Elaboración de matriz de consolidación de datos para el proceso de aseguramiento de la calidad

Para valorar el impacto de los aspectos identificados como causa de la ausencia de generación de acciones preventivas se realizó una consolidación de la información obtenida mediante encuestas, entrevistas, análisis de bases de datos y resultados del análisis de riesgos del macroproceso de aseguramiento de la calidad.

e) Estructuración de la metodología que favorezca la generación de acciones preventivas.

Una vez concluida la investigación de campo se planteó la herramienta metodológica para favorecer la generación de acciones preventivas en el proceso de aseguramiento de la calidad y se formularon las recomendaciones de acuerdo con el análisis de los resultados.

III. ANÁLISIS

Revisión y análisis documental del proceso

El proceso de aseguramiento de la calidad es un macroproceso que hace parte de los procesos de apoyo y se encuentra sectorizado en cinco subprocesos:

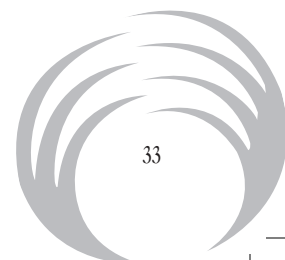
Tabla 1. Subprocesos del macroproceso de aseguramiento de la calidad. Fuente: las autoras.

| SUBPROCESO | OBJETIVO |
|--|--|
| Aseguramiento de la Calidad en Plantas (Apoyo) | Asegurar, controlar y verificar los diferentes procesos en cada una de las áreas productivas, con el fin de garantizar que los productos fabricados por Vitrofarma S.A sean inocuos, seguros y eficaces. |
| Control de cambios (Apoyo) | Asegurar que los cambios de tipo técnico se ejecuten de manera controlada para que no causen un impacto negativo en el sistema de calidad de Vitrofarma. |
| Liberación de producto (Apoyo) | Asegurar, controlar y verificar los diferentes procesos en los procesos logísticos, con el fin de garantizar que los productos fabricados por Vitrofarma S.A son inocuos, seguros y eficaces. |
| Plan Aseguramiento de Calidad (Apoyo) | Asegurar, controlar y verificar el cumplimiento de los diferentes programas que desarrolla Vitrofarma para asegurar la calidad de sus productos. |
| Control de producto No Conforme (Apoyo) | Asegurar que se controla el producto que no cumple parcial o totalmente los requisitos de calidad establecidos, de manera que se evite su despacho y comercialización. |

A través de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, se tuvo acceso a la información de las estadísticas de acciones preventivas y correctivas que Vitrofarma S.A maneja. Estos datos se analizaron con el fin de conocer el grado de desarrollo de la cultura preventiva de la organización, observando las causas más comunes de generación de no conformidades y los procesos que

presentan mayor incidencia, fuentes de generación y estado de cierre de las mismas.

Como se observa en la Figura 1, el macroproceso de aseguramiento de la calidad es uno de los que presentó el menor porcentaje de generación de acciones preventivas durante el año 2008 (10%), lo cual es un indicador de la escasa cultura preventiva del macroproceso.



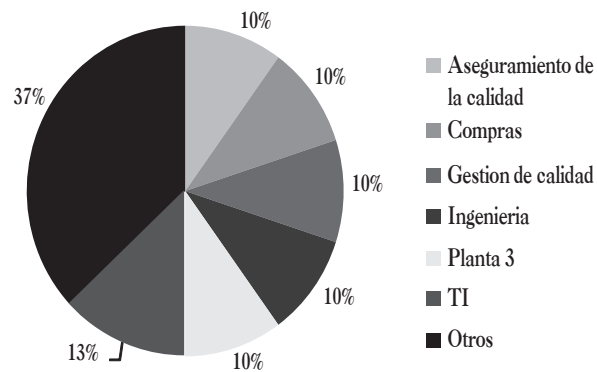


Figura 1. Comportamiento de acciones preventivas en el SGC de Vitrofarma S.A. en el año 2008. Fuente: las autoras

Debido a la escasa cultura de la prevención que se observa en el macroproceso, la cantidad de acciones

correctivas (8%) es alta, comparada con todos los procesos (Figura 2).

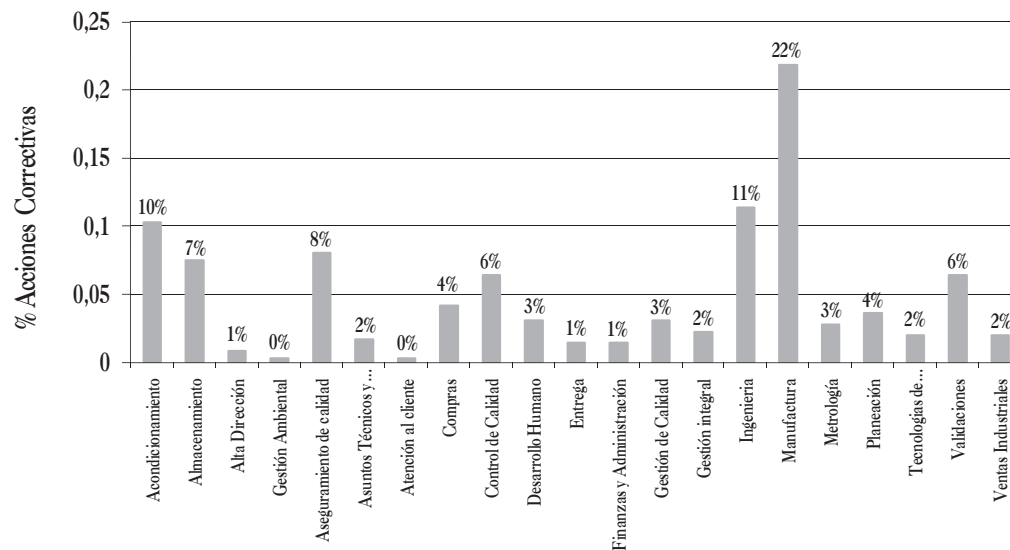


Figura 2. Comparativo de acciones correctivas SGC Vitrofarma S.A. en el 2008. Fuente: las autoras

La Figura 3 muestra que una de las causas más comunes de generación de no conformidades en el macro-

proceso de aseguramiento de la calidad es el método (62%).

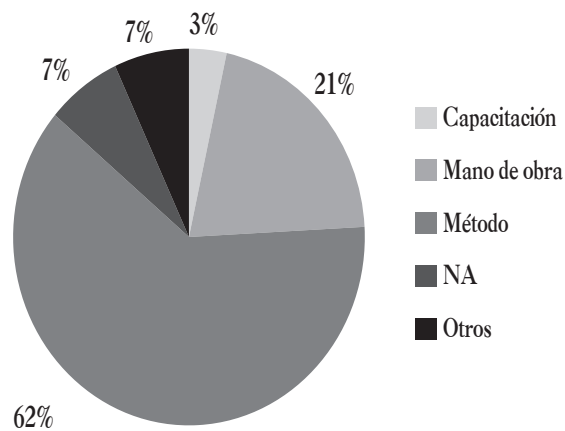


Figura 3. Descripción de las causas de no conformidades en aseguramiento de la calidad durante 2008. Fuente: las autoras

En la Figura 4 se observa que el mayor origen de las no conformidades generadas en el macroproceso de aseguramiento de la calidad es a través de las auditorías

internas, lo que evidencia que la organización utiliza como fuente principal de detección de no conformidades y riesgos potenciales la actividad de auditoría.

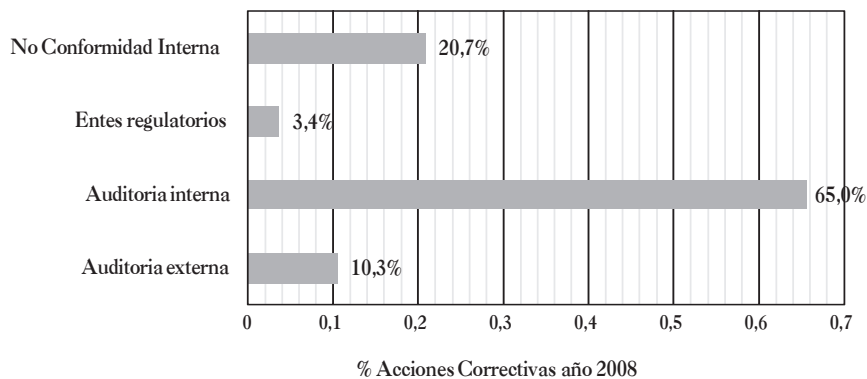


Figura 4. Descripción origen y entradas de No Conformidades en Aseguramiento de Calidad 2008. Fuente: las autoras.

El macroproceso de aseguramiento de la calidad, contribuye en gran parte a la alta generación de acciones correctivas en la organización. Se observa que el volumen de acciones correctivas generadas en el año 2008 (362), supera ampliamente el número de acciones

preventivas (30). Este comportamiento implica una relación de diez acciones correctivas por cada acción preventiva generada en la organización durante el 2008 (Figura 5).

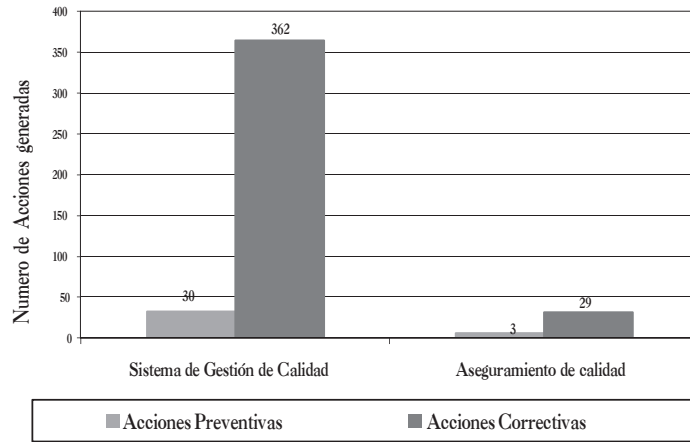


Figura 5. Comparación del volumen de acciones correctivas frente a acciones preventivas generadas en el año 2008. Fuente: las autoras.

Lo anterior es un indicador de la carencia de una cultura preventiva en la organización, pues es notable que en forma generalizada los procesos reaccionen ante una no conformidad ya detectada, pero no se interesen por prevenir la ocurrencia de las mismas

Otra herramienta que se utilizó para detectar la causa por la cual no se generan acciones preventivas en el macroproceso de aseguramiento de calidad fue la encuesta que se realizó a varios miembros de los subprocesos. Con ella se pudo encontrar que la opinión generalizada es que la organización tiene cultura reactiva y no preventiva, como se observa en la Figura 6.

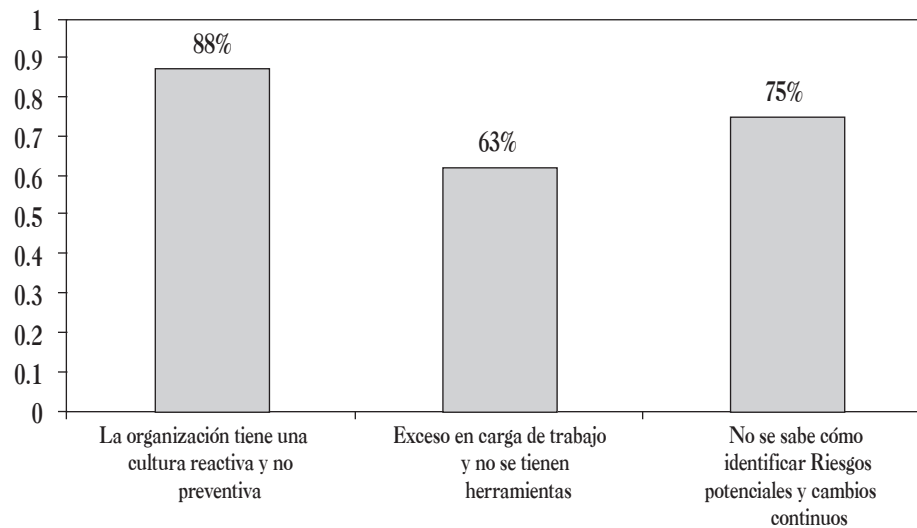


Figura 6. Resultados de la encuesta de mejoramiento para detectar las causas de la ausencia de generación de acciones preventivas. Fuente: las autoras.

Adicionalmente, se entrevistó a los dueños de los cargos con mayor grado de responsabilidad dentro del macroproceso para establecer la causa de la no generación de acciones preventivas y se confirmaron los resultados obtenidos en las encuestas, en las cuales se evidenció una cultura correctiva.

b. Identificación y evaluación de los riesgos en los subprocesos

En Vitrofarma S.A, con la participación de los dueños de cada uno de los subprocesos del macroproceso ase-

guramiento de la calidad, se realizó la identificación de los riesgos y el impacto que éstos tienen sobre los objetivos del proceso y sobre la calidad del producto.

Evaluación del riesgo

Se realizó la valoración de los riesgos potenciales identificados por cada uno de los dueños de estos subprocesos y se estableció la escala para valoración tomando como base la Matriz de riesgos, propuesta por la metodología AMEF (Figura 7).

| | | Mínimo | Bajo | Medio | Muy Alto | Extremo | |
|-----------------|---|---------|------|-------|----------|---------|-----------------|
| | | IMPACTO | | | | | |
| Probabilidad | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Casi cierto | A | H | H | E | E | E | Riesgo Extremo |
| Probable | B | M | H | H | E | E | Alto Riesgo |
| Moderado | C | L | M | H | E | E | Riesgo Moderado |
| Poco probable | D | L | L | M | H | E | Riesgo Moderado |
| Casi improbable | E | L | L | M | H | H | Riesgo Inferior |

Figura 7. Matriz de calificación de riesgos – AMEF. Fuente: las autoras.

Definición de criterios

Para la calificación de los riesgos se definieron los siguientes criterios: probabilidad, impacto y calificación

del riesgo, teniendo en cuenta el objetivo y el alcance del macroproceso. (Tabla 2)

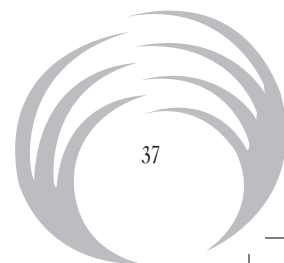


Tabla 2. Criterios definidos para evaluación de riesgos potenciales en el macroproceso de aseguramiento de la calidad. Fuente: las autoras.

| | | |
|--------------|-----------------|--|
| PROBABILIDAD | Casi cierto | 1 vez cada dos meses |
| | Probable | 1 vez cada 4 meses (3 veces al año) |
| | Moderado | 2 Veces al año |
| | Poco probable | 1 Vez al año |
| | Casi improbable | 1 vez cada dos años |
| IMPACTO | Mínimo | Que pueda disminuir la capacidad del proceso en no más del 20% |
| | Bajo | Que pueda disminuir la capacidad del proceso superando más del 80% |
| | Medio | Que afecte indirectamente la calidad del producto |
| | Muy Alto | Que afecte directamente la calidad del producto y sea detectado antes de la liberación |
| | Extremo | Que afecte directamente la calidad del producto, y que sólo sea detectado por el cliente |
| CALIFICACION | Riesgo Extremo | Afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable constituyéndose en un riesgo para el usuario. |
| | Alto Riesgo | Afecta al producto disminuyendo la calidad y alterando su utilidad |
| | Riesgo moderado | Es aquel que afecta aspectos físicos sin alterar la calidad o el uso del producto |
| | Riesgo inferior | Afecta la calidad del empaque secundario sin alterar la calidad o el uso del producto. |

Priorización y tratamiento del riesgo

Esta valoración permitió determinar los riesgos más críticos (ver Anexo 2), que ameritan un tratamiento mediante el levantamiento de acciones preventivas para controlarlos en caso de que ocurran (Tabla 3).

Tabla 3. Riesgos calificados como extremos en aseguramiento de calidad. Fuente: las autoras.

| SUBPROCESO | RIESGO |
|----------------------------------|---|
| Aseguramiento de calidad plantas | Confusión por mala identificación de granel en Bodegas de las plantas |
| Control de cambios | No actualización de los cambios técnicos y que afecten manufactura, ocasionados por nuevos negocios |
| | Incurrir en desviaciones ya detectadas |
| Liberación de producto | Incumplimiento de las BPM |
| | El producto terminado no cumple con las especificaciones de calidad |
| Plan de Aseguramiento de Calidad | Falta de reconocimiento del impacto del seguimiento al Plan de aseguramiento sobre la efectividad del Sistema de Gestión de calidad |
| Control de Producto No Conforme | No tener control adecuado de todos los productos no conformes |
| | Pérdida de imagen ante el cliente |

IV. RESULTADOS

A partir de la información obtenida mediante encuestas, entrevistas, análisis de bases de datos y resultados

del análisis de riesgos del macroproceso de aseguramiento de la calidad se realizó una matriz de consolidación de la información obtenida, siendo los aspectos concluyentes de esta matriz los siguientes:

En Vitrofarma S.A existe el procedimiento de levantamiento de acciones preventivas, pero en su mayoría no lo aplican porque no es extensivo a todos los niveles involucrados en los procesos. Los supervisores del proceso, aunque lo conocen, no lo entienden fácilmente. El 12% de las personas fuente de información no conocen el significado de la expresión no conformidad potencial, razón por la cual en el año 2008 sólo se generó un 10% de acciones preventivas.

El porcentaje de las personas encuestas que no conocen el procedimiento de acciones preventivas y las que manifiestan que éste no indica cómo generar acciones preventivas es del 50%, lo que respalda la opinión de los entrevistados que indican que las acciones preventivas no son de iniciativa propia, sino que son producto de las observaciones de las auditorías.

Según los resultados de la encuesta, la generación de acciones preventivas es menor a una en el semestre,

lo que muestra la escasa cultura preventiva de la organización y el porqué del alto porcentaje de acciones correctivas. Esto confirma que la organización tiene una cultura inmediatista.

La mayor parte de los encuestados no tienen bien identificadas las etapas críticas del proceso en las cuales se pueden detectar riesgos de no conformidades potenciales y los entrevistados están de acuerdo con promover una cultura preventiva a través del análisis de riesgos, proceso que se podría implementar en la organización y que debería estar respaldado por la alta gerencia.

Presentación de la herramienta propuesta

La Figura 8 muestra cada una de las etapas de la herramienta metodológica propuesta a Vitrofarma S.A. para garantizar el incremento en el número de acciones preventivas en el macroproceso de aseguramiento de la calidad.

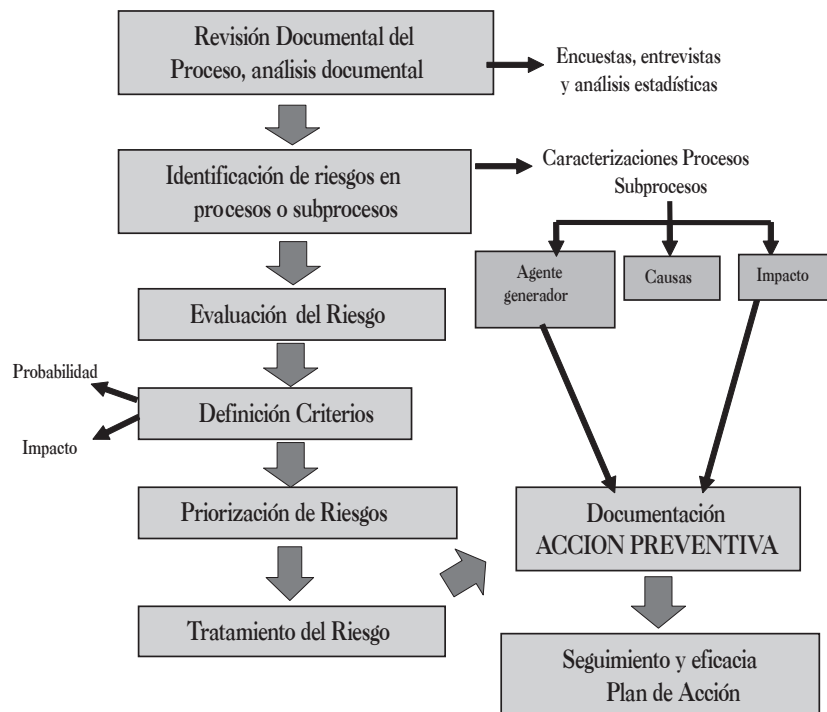
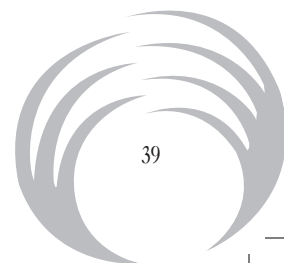


Figura 8. Diagrama de flujo de la herramienta metodológica para promover la generación de acciones preventivas. Fuente: las autoras.



V. CONCLUSIONES

El macroproceso de aseguramiento de la calidad carece de una cultura preventiva y se encuentra en un nivel reactivo, actuando sólo cuando se presentan las no conformidades. Por cada diez acciones correctivas se genera una sola acción preventiva, siendo ésta producto de las recomendaciones realizadas en las auditorías internas y no por iniciativa del personal.

Los resultados de la encuesta y de la entrevista aplicada a los cargos involucrados en aseguramiento de la calidad evidenciaron que la principal causa que da origen a la ausencia de generación de acciones preventivas es que la organización carece de una cultura de prevención.

Con la ayuda del personal del macroproceso de aseguramiento de la calidad, se diseñó una herramienta metodológica fundamentada en el análisis de riesgos y el AMEF, ajustada a las necesidades de Vitrofarma S.A., para favorecer la generación de acciones preventivas y apoyar el mejoramiento continuo, mediante la identificación y tratamiento de riesgos potenciales que puedan impactar el objetivo de cada uno de los subprocesos que hacen parte del macroproceso.

Como resultado de este proyecto de investigación se entregó a Vitrofarma S.A la herramienta documentada para favorecer la generación de acciones preventivas, junto con las recomendaciones para llevar a cabo su implementación.

VI. RECOMENDACIONES

Generar una campaña o una actividad específica apoyada en los ocho principios de calidad para la sensibilización, promoción de una cultura de prevención en la organización y creación de conciencia en todo el perso-

nal para mostrar que el incremento de no conformidades y el seguimiento a acciones correctivas incrementa costos en la organización.

Aplicar la herramienta metodológica propuesta en este proyecto a los procesos del Sistema de gestión de la calidad de Vitrofarma S.A que tienen mayor porcentaje de generación de acciones correctivas y menor porcentaje de acciones preventivas, los cuales fueron identificados en la presente investigación.

Elaborar el mapa de riesgos para los riesgos calificados como “extremos”, con el fin de realizar su tratamiento mediante el levantamiento de acciones preventivas y el respectivo seguimiento a las acciones planteadas y a su eficacia.

Incluir la metodología propuesta en esta investigación dentro del Procedimiento de hallazgos y acciones preventivas de Vitrofarma, estructurando un plan de divulgación y seguimiento para verificar la eficacia en el entendimiento del mismo.

REFERENCIAS

CORPORATION CHRYSLER. Ford Motor Company, General Motors Corporación. (FMEA - AMEF) Manual de Referencia. 1995.

FERNÁNDEZ N., Ángel. Investigación y técnicas de mercado. España: Esic Editorial. 2004. p. 100-106.

FONTALVO, Tomás. Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un Sistema de gestión de calidad. ASD 2000. Editorial Corporación para la Gestión del Conocimiento ASD 2000. 2007.

FONTALVO, Tomás. La calidad en los servicios ISO 9000: 2000. Editorial ADS 2000. 2005.

- MEJÍA MANTILLA, Joaquín E., *et al.* Implementar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001: guía básica para empresas comprometidas con la competitividad y la generación de valor. Bogotá: CYGA-ICONTEC. 2006.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Manual de gestión del riesgo. Complementa la NTC5254:2006 Standards Australia/ New Zealand. Bogotá: ICONTEC. 2007. p. 57-65.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Norma técnica colombiana. NTC-ISO 9001:2000. Requisitos. Bogotá: ICONTEC. 2000.
- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Manual de normas técnicas de calidad, Guía de análisis. Tercera revisión. Bogotá: INVIMA. 2002. p. 6.
- JURAN, Joseph y GRYNA, Frank. Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw-Hill. 1995. p.15-39.
- LEFCOVICH, Mauricio. Gestión de calidad para la excelencia, GCE. Perú: Ilustradoscom. 2005.
- MEJÍA, Rubi. Administración de riesgos, un enfoque empresarial. Escuela de Administración de Negocios. Bogotá: Fondo Editorial Universidad EAFIT. 2006.
- MEMBRADO, Joaquín. Innovación y mejora continua según el Modelo EFQM de excelencia. España: Ediciones Díaz de Santos. 2006.
- SENLLE, Andrés. ISO 9000-2000 Calidad y excelencia. Barcelona: Ediciones Gestión 2000. 2001.
- STACHÚ, Sebastián W. Identificación de la problemática mediante Pareto e Ishikaw. Perú: Ilustradoscom. 2005. p. 5.

ANEXO 1. Encuesta para detectar causa de ausencia de Acciones Preventivas.

Nombre: _____ Fecha: _____
 Cargo: _____ Área: _____

Por favor, dedique cinco minutos a completar esta pequeña encuesta, ayúdenos con sus respuestas a encontrar una oportunidad de mejora. Lea atentamente cada una de las siguientes preguntas, marque con una equis (X) su respuesta, y complete en caso de ser necesario

1. Sabe usted que es una No Conformidad potencial?
 SI NO
 Defina que es? _____

2. Conoce usted como debe proceder para levantar o generar una Acción Preventiva?
 SI NO

3. Cree usted que el procedimiento que indica cómo generar una acción preventiva, es claro?
 SI NO
 Por qué? _____

4. ¿Con qué frecuencia genera usted una acción preventiva?
 Una vez al mes De dos a tres veces en el semestre
 Una vez en el semestre Menos de una vez en el semestre

5. Entre las siguientes opciones señale cuáles utiliza usted como herramientas para detectar una No Conformidad potencial? (Seleccione la(s) que usted ha utilizado más de una vez, y en orden de importancia asígnele un número a las opciones seleccionadas,
 Revisión ó medición de los procesos Análisis del mercado
 Revisión de necesidades y expectativas del cliente Resultados de revisión por la dirección
 Resultados de análisis de datos Registros del sistema de gestión de calidad
 Lecciones aprendidas de experiencias pasadas Resultados de autoevaluación
 Mediciones de la satisfacción tanto del cliente interno como externo

6. ¿Qué motivo o motivos le han llevado a generar acciones correctivas y no preventivas?
 No conozco el procedimiento para generar Acciones Preventivas
 No he recibido capacitación en el manejo del procedimiento para generar Acciones Preventivas
 No es claro qué es un riesgo potencial
 No manejo herramientas para detectar un riesgo potencial
 Otras _____

7. ¿Conoce usted las etapas críticas de su proceso donde se pueden detectar riesgos de no conformidades potenciales?
 Con toda seguridad están identificadas y se controlan
 Se encuentran identificadas pero no se controlan
 No las tengo bien identificadas

8. Tiene conocimiento de qué es un análisis de riesgos ?
 Conozco el concepto
 El tema no es ajeno a mí pero no lo manejo
 Nunca había escuchado el tema
 Qué es? _____

9. ¿Con qué frecuencia usted hace un análisis de riesgos de su área?
 Una vez al mes Rara vez
 Menos de tres veces en el semestre Casi nunca

10. Considera usted que el desarrollo de su trabajo tiene un nivel de criticidad sobre el proceso?
 Altamente crítico Levemente crítico
 Medianamente crítico No tiene incidencia en el proceso

11. Entre las siguientes causas a cuáles atribuye usted la ausencia de generación de acciones preventivas?
 El personal no tiene conocimiento de cómo hacer un análisis de riesgos potenciales
 Las labores diarias restringen el pensar en forma proactiva
 En la cultura organizacional se reduce a pensar reactivamente a los hechos y no prevenirlos
 No se tienen herramientas prácticas que faciliten la identificación de riesgos
 Los cambios en la organización no contemplan una planificación del riesgo
 Otras causas: _____

GRACIAS POR CONTRIBUIR CON EL MEJORAMIENTO CONTINUO

ANEXO 2. Calificación de Riesgos en Subprocesos

| SUBPROCESO: Aseguramiento de la Calidad Plantas | | | |
|---|---------------|----------|----------------|
| RIESGO | CALIFICACIÓN | | |
| | PROBABILIDAD | IMPACTO | CALIFICACIÓN |
| Contaminación de MP o producto a granel en muestreo | Casi probable | Alto | Alto Riesgo |
| Error en resultados de análisis de control de calidad (Falsos positivos / Falsos negativos) | Poco probable | Muy Alto | Alto Riesgo |
| Incumplimiento de verificaciones en el proceso productivo | Casi probable | Extremo | Alto Riesgo |
| Contaminación microbiológica en áreas de producción | Casi probable | Alto | Alto Riesgo |
| Confusión por mala identificación de granel en Bodegas | Probable | Alto | Riesgo Extremo |

| SUBPROCESO: Control de cambios | | | |
|--|--------------|---------|-----------------|
| RIESGO | CALIFICACIÓN | | |
| | PROBABILIDAD | IMPACTO | CALIFICACIÓN |
| No se actualicen los cambios ocasionados por nuevos negocios | Probable | Alto | Riesgo Extremo |
| No se ejecuten los cambios técnicos detectados en auditorías | Poco | Medio | Riesgo Moderado |
| Incurrir en desviaciones ya detectadas | Probable | Extremo | Riesgo Extremo |

| SUBPROCESO: Liberación de producto | | | |
|--|--------------|----------|----------------|
| RIESGO | CALIFICACIÓN | | |
| | PROBABILIDAD | IMPACTO | CALIFICACIÓN |
| El material de empaque no cumple con el arte aprobado como especificación de calidad | Moderado | Medio | Alto riesgo |
| Incumplimiento de las BPM | Casi cierto | Muy Alto | Riesgo Extremo |
| Documentación incompleta del proceso de fabricación | Casi cierto | Bajo | Alto |
| El producto terminado no cumple con las especificaciones de calidad | Casi cierto | Muy Alto | Riesgo Extremo |

| SUBPROCESO: Plan de Aseguramiento de Calidad | | | |
|---|--------------|---------|-----------------|
| RIESGO | CALIFICACIÓN | | |
| | PROBABILIDAD | IMPACTO | CALIFICACIÓN |
| Incumplimiento en la entrega de cada uno de los programas de Aseguramiento de Calidad | Moderada | Baja | Riesgo Moderado |
| Falta de claridad y aplicabilidad en la metodología de seguimiento a los planes de AC | Probable | Medio | Alto Riesgo |
| Incumplimiento de la fecha de revisión de los programas de calidad. | Moderada | Medio | Alto Riesgo |
| Falta de reconocimiento del impacto del seguimiento al plan de aseguramiento sobre la efectividad del Sistema de Gestión de calidad | Casi cierto | Extremo | Riesgo Extremo |

| SUBPROCESO: Control de Producto No Conforme | | | |
|---|---------------|---------|----------------|
| RIESGO | CALIFICACIÓN | | |
| | PROBABILIDAD | IMPACTO | CALIFICACIÓN |
| No tener control adecuado de todos los productos no conformes | Moderado | Extremo | Riesgo Extremo |
| Entrega no oportuna del informe técnico de la investigación cuando se encuentra un producto no conforme | Moderado | Medio | Alto Riesgo |
| Pérdida de imagen ante el cliente | Poco probable | Extremo | Riesgo Extremo |

