

3.2.2.3 Aplicación de la nueva Metodología de Inspección.

En el área de preparación de materiales se implantó el sistema analizándose como características de calidad la ausencia de impurezas mecánicas.

Durante tres meses se realizaron inspecciones determinándose para el análisis, las observaciones efectuadas por los inspectores. Se observó una disminución de los defectos debido a la inspección periódica y la corrección de los fallos encontrados. La variabilidad de los resultados permitió establecer los límites de aceptación, según el tamaño de lote.

Para el proceso de llenado, se consideró el estudio del volumen dispensado en la máquina automática IMA, de origen italiano.

Se evaluaron los resultados del llenado durante tres meses. Se determinó la capacidad del proceso para 3 σ , teniendo en cuenta la media y el recorrido, considerando un volumen de 5mL. El límite de especificaciones es de 5.30 mL El proceso es apto ya que el límite inferior de tolerancia es mayor que el límite de especificaciones.

En los **Gráficos 3 y 4** se presentan los resultados obtenidos durante la inspección del llenado de 10 lotes de un producto. La variable volumen sigue una distribución normal según el test de K-S. La media fue igual a 5.4250 mL. El Límite Superior (LS) fue igual a 5.5343 mL y el Límite Inferior (LI) fue de 5.3157 mL. Para el recorrido el valor fue 0.055 y el LS 0.2322 y el LI fue igual a - 0.1222. El proceso es apto ya que el límite inferior de tolerancia es mayor que el límite de especificaciones. Aunque, los puntos trazados en el gráfico están dentro de los límites establecidos y el proceso está controlado, se observa una tendencia mayor de puntos por debajo de la línea central, lo cual fue objeto de estudio del proceso. La capacidad del proceso (K_p) fue igual a 2.66 por encima del límite de aceptación: 1.33, por lo que la capacidad es aceptable.

GRÁFICO 3: CONTROL DE LA MEDIA DEL LLENADO EN 5 mL

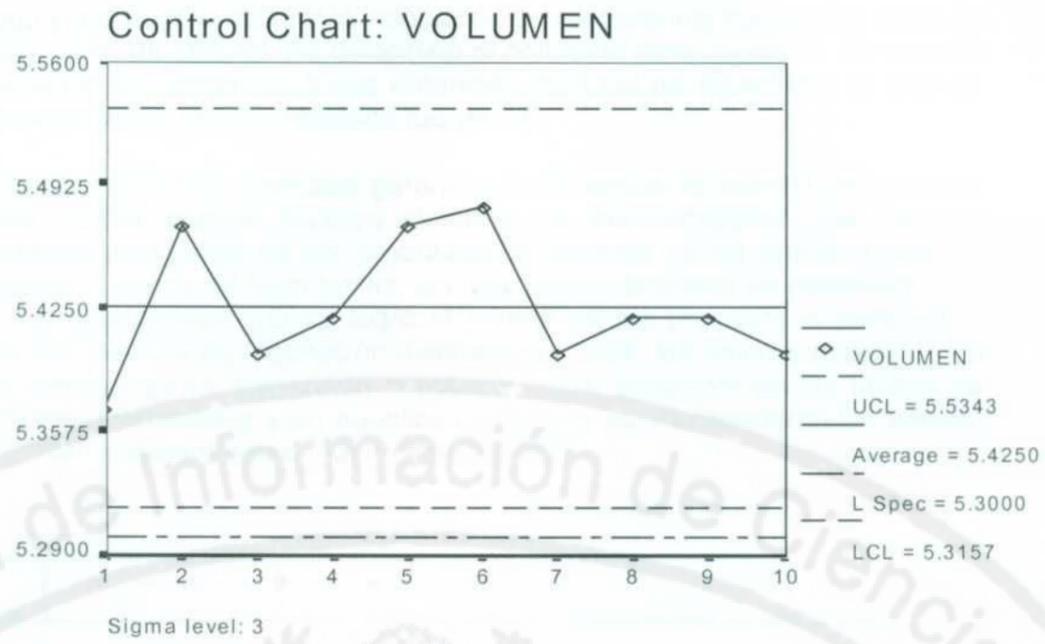
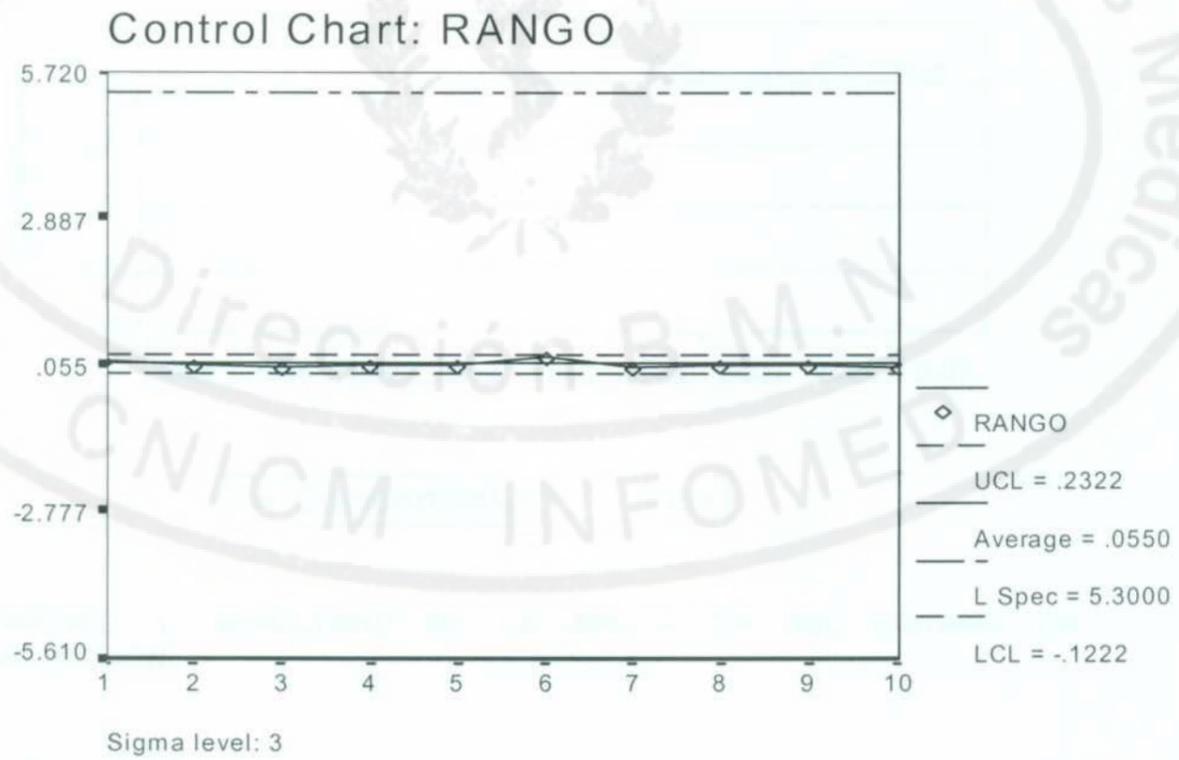


GRÁFICO 4: CONTROL DEL RECORRIDO DEL LLENADO EN 5 mL



Se demostró que ambos procesos están bajo control por los valores obtenidos. Las observaciones realizadas están alrededor del límite de especificación establecido y fue factible realizar la inspección con el personal capacitado tanto de producción como de calidad. Se determinó el porcentaje defectuoso en el producto final, evaluando los datos históricos obtenidos del total de defectos y el total de muestras analizadas, el valor obtenido fue de 3.8.

El sistema de inspección diseñado garantiza la eficiencia del control de proceso, lográndose desde etapas iniciales detectar no conformidades que pueden provocar fallos de calidad de los productos. El sistema se ha aplicado durante cinco años en la planta de inyectables, los resultados obtenidos se observan en el **Gráfico 5** y demuestran que se logró el control de los procesos a partir de la aplicación del Sistema de Inspección diseñado en 1998, los valores obtenidos de porcentaje defectuoso se mantienen cercanos a 2.0, alrededor de los límites de especificación establecidos y en aquellos casos que no se obtuvieron los valores esperados, se consideró como una no conformidad.

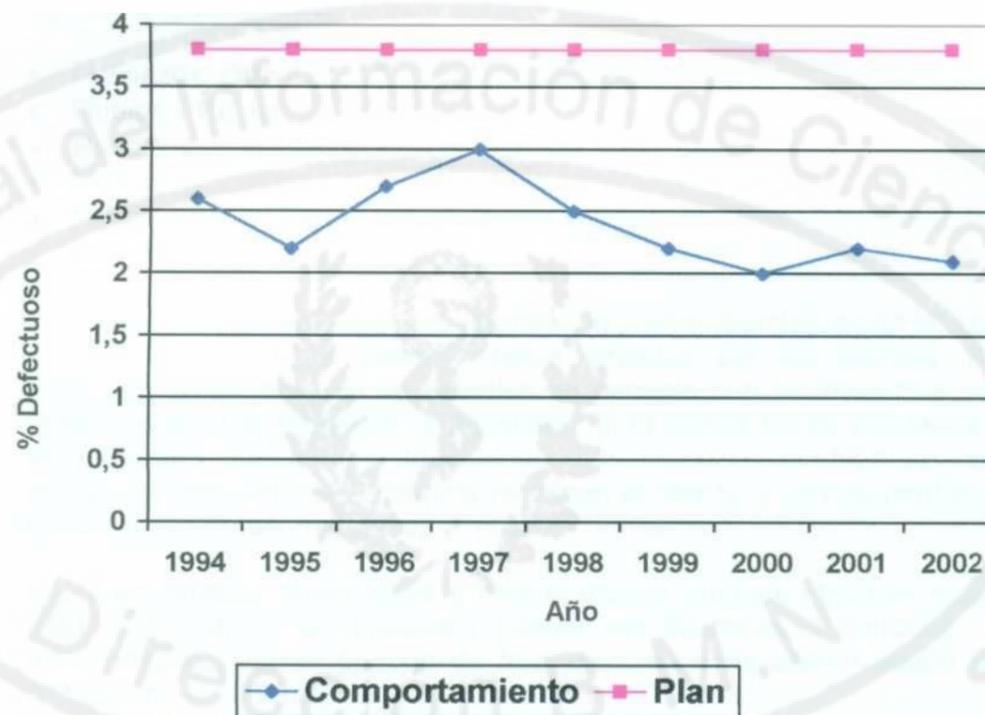


GRÁFICO 5: RESULTADO DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN.

3.2.3 Metodología para la detección y el tratamiento de las no conformidades.

Mediante el método de Tormenta de Ideas los cinco especialistas de la Dirección de calidad fueron denominando, a su criterio, las principales fuentes que aportarían la información requerida, y el moderador fue anotando las mismas.

Se consideraron los reportes de:

- Ensayos de laboratorio.
- Visitas de post comercialización.
- Inspecciones internas y externas.
- Auditorías internas y externas.
- Quejas y reclamaciones de clientes.
- Revisión de los expedientes de lotes

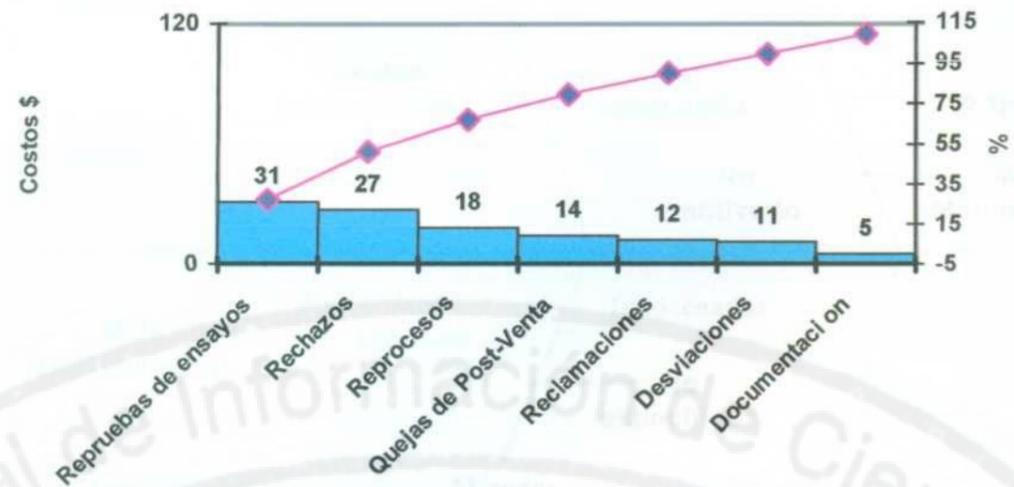
Según la revisión de la información de las fuentes antes mencionadas los fallos se agruparon y clasificaron de la forma siguiente.

- Rechazos: Grave
- Quejas y Reclamaciones: Graves
- Reportes de visitas de Post comercialización: Grave
- Repruebas de laboratorio: Menos grave
- Documentación no conforme: Menos grave
- Desviaciones: Leve

Las quejas, reclamaciones y los reportes de post comercialización se consideraron como graves, ya que fueron criterios emitidos por los clientes. Aunque los productos en el mercado se estudian en paralelo con las muestras de retención almacenadas a la temperatura adecuada, si el cliente no se encuentra satisfecho es necesario atenderlo y satisfacerlo. Los rechazos también se consideraron graves, ya que son productos que no llegan al cliente, y se han perdido los gastos de materias primas, materiales y recursos humanos.

Los considerados como leves y menos graves, aunque implican nuevos gastos para solucionarlos, los productos pueden ser liberados al mercado. Los fallos detectados durante el periodo de tres años, se comportaron según la siguiente distribución **(Gráfico 6)**

GRAFICO 6: DIAGRAMA PARETO DE LOS FALLOS



En el análisis mediante el Diagrama Pareto (**Gráfico 6**) los fallos más significativos fueron:

- Las repruebas de ensayos biológicos de los productos inyectables que tienen un porcentaje significativo, lo cual estuvo influenciado por dificultades con los animales de experimentación, por las malas condiciones de transportación y adaptación.
- Los rechazos son atribuidos en su mayoría, a los productos que no cumplieron el ensayo de esterilidad, lo cual fue estudiado casuísticamente.

Para los dos fallos más significativos se hizo un análisis mediante un Diagrama Causa-Efecto (**Gráfico 7**).

En el Diagrama Causa Efecto realizado las causas atribuidas a los fallos, se pueden agrupar debido a:

- » Medio ambiente
- Personal
- Materiales
- Equipamiento
- Métodos
- Mediciones

Las causas atribuidas a los fallos, a su vez, se desglosan en sub-causas para ampliar y profundizar el análisis como se observa en el gráfico siguiente.

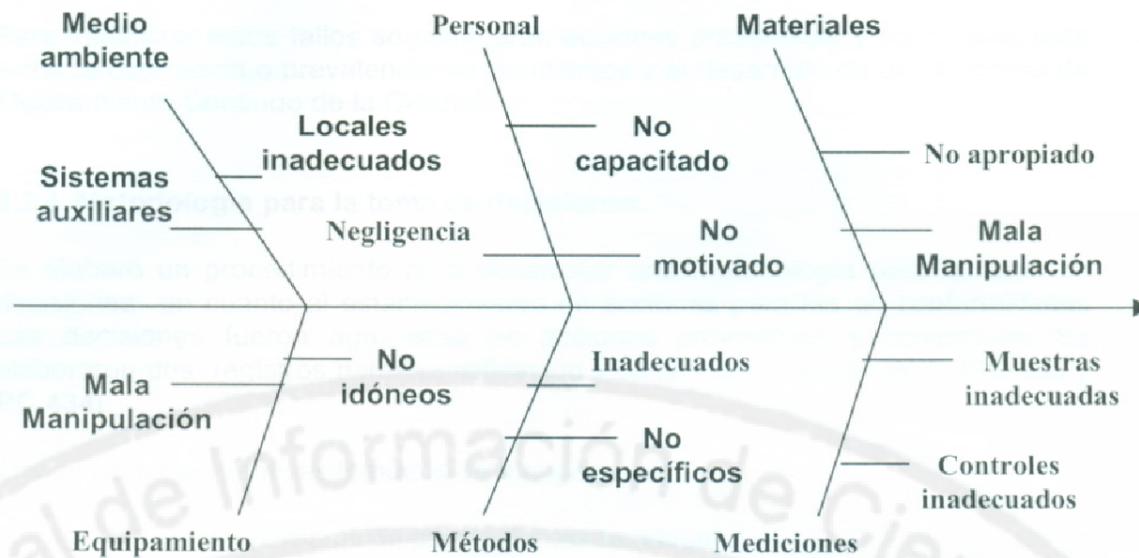


GRÁFICO 7. DIAGRAMA CAUSA - EFECTO DE LOS FALLOS

El análisis se realizó teniendo en cuenta los factores que pueden incidir en las reprobaciones de ensayos y los rechazos, lo cuales se detallan a continuación.

Medio ambiente. Para los ensayos en animales la temperatura de la instalación y el nivel de ruido y para los ensayos de esterilidad el nivel de microorganismos en el ambiente puede alterar los resultados de los ensayos.

Personal. Conocimiento, destreza, habilidad, y disposición del mismo, en el momento de realizar el ensayo, influye en el resultado obtenido.

Materiales. La preparación influye de forma significativa, ya que el no cumplimiento de este proceso afecta el resultado final de los ensayos.

Equipamiento. El trabajo con equipos requiere de una manipulación adecuada a la actividad que se llevan a cabo en un laboratorio, tanto como para los filtros de membrana utilizados en la filtración estéril así como las autoclaves y hornos para garantizar los materiales estériles para ambos ensayos

Métodos. Los métodos de ensayos para realizar los estudios biológicos en animales y la comprobación de la esterilidad deben ser validados, para ser confiables al evaluar la calidad de los productos.

Mediciones. La comprobación de los índices de calidad debe llevarse a cabo mediante mediciones reproducibles, con réplicas y con cristalería adecuada, para lograr que los resultados obtenidos sean válidos.

Para minimizar estos fallos se plantearon acciones preventivas y correctivas para evitar la ocurrencia o prevalencia de los mismos y el desarrollo de un Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad.

3.2.4. Metodología para la toma de decisiones.

Se elaboró un procedimiento para desarrollar una metodología para la toma de decisiones en cuanto al establecimiento de acciones para las no conformidades. Las decisiones fueron agrupadas en acciones preventivas y correctivas. Se elaboraron dos registros para la notificación y control del procedimiento (**PC 433 y PC 434**).

Las acciones preventivas tomadas se agruparon en:

1. Calificación del personal en las siguientes temáticas:

- Mejoramiento Continuo de la Calidad
- Análisis de Tendencias
- BPP y BPL
- Validación de Procesos
- Sistemas de Calidad. Normas ISO

2. Revisión de las especificaciones de calidad de materias primas, material de envase, productos intermedios y terminados.

3. Evaluación de Proveedores.

Estos aspectos constituyen una estrategia de trabajo para prevenir los fallos y disminuir las pérdidas por no-calidad.

Las acciones correctivas adoptadas fueron las siguientes:

- Establecer con los proveedores de animales de laboratorios, contratos con los requerimientos necesarios para garantizar la calidad de los animales.
- Para los productos rechazados por esterilidad se estableció un doble control por el Área Productiva y de Aseguramiento de la Calidad de los puntos críticos que pueden incidir en la no calidad.
- Establecimiento de la Comisión de Mejoramiento Continuo de la Calidad en la Empresa y el análisis de los problemas de no calidad en los Consejos y Círculos de Calidad.

Las medidas propuestas se revisan, teniendo en cuenta la fecha de su ejecución, por el grupo de inspectores en el área en cuestión, para el seguimiento de su cumplimiento.

Mediante las Auditorías Internas de Seguimiento, se revisaron las medidas establecidas, y se comprobó que sólo el 2% no fue cumplido. Las medidas incumplidas constituyen un estudio de optimización de algunos procesos productivos, que requieren un tiempo mayor para su ejecución.

La aplicación de la metodología desarrollada permitió detectar las fuentes más significativas de fallos que pueden aumentar los reprocesos y rechazos de productos, y tomar las medidas preventivas y ó correctivas.

Con el adiestramiento del personal se elevó la motivación y la idoneidad del personal para detectar, analizar y dar soluciones a los problemas de calidad presentados.

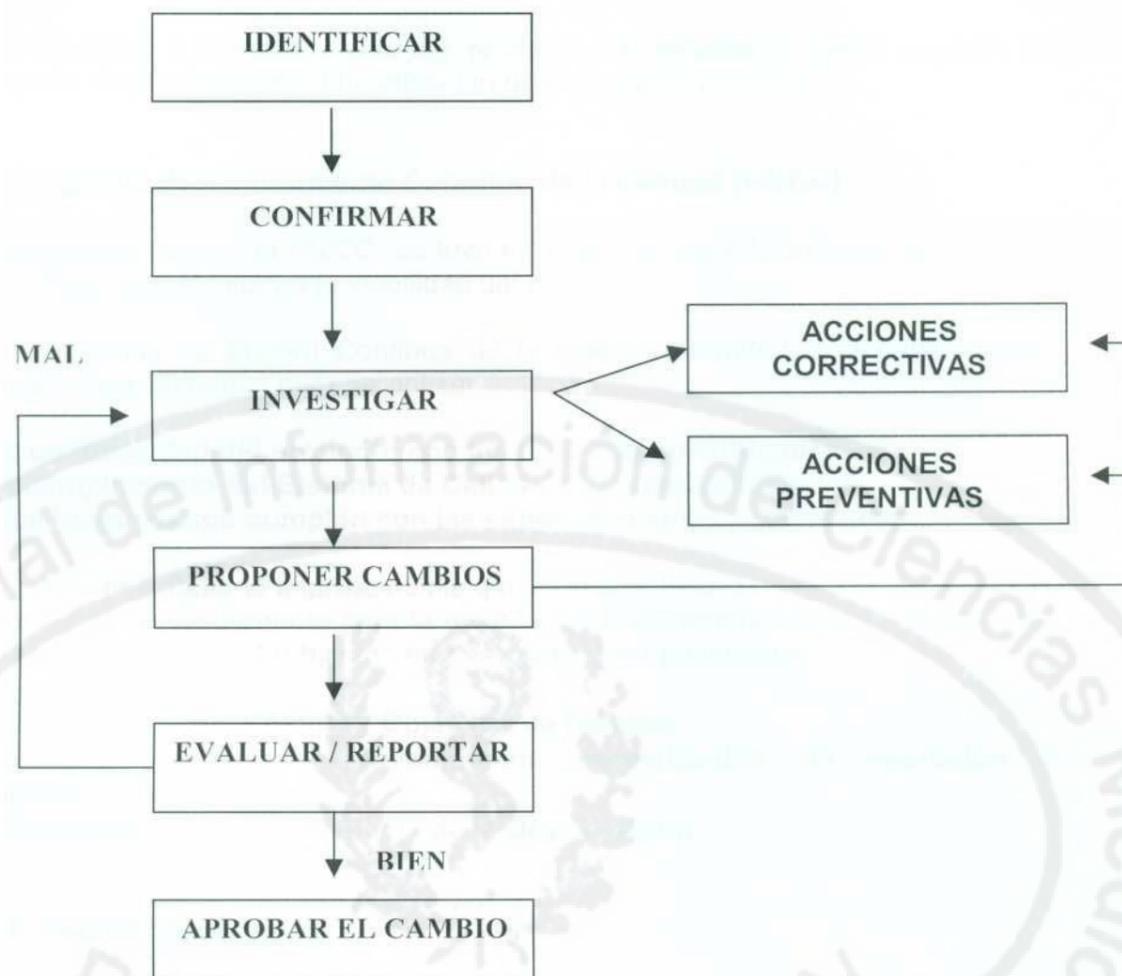
Se diseñó como aspecto novedoso, en el tratamiento de las desviaciones que constituyen no conformidades, un flujo de trabajo, el cual se observa en el **Gráfico 8**.

El flujo comienza con la identificación de la desviación. A continuación, el especialista de la Dirección de Calidad debe confirmar la ocurrencia de la desviación y el personal del área involucrada tomar la acción correctiva, si así procediera. Ante desviaciones de mayor envergadura, será necesario evaluar el impacto sobre el proceso e investigar las causas que dieron lugar a ese fallo en el sistema.

La investigación da lugar a una acción correctiva, y a su vez puede desviarse hacia acciones preventivas. También la investigación puede conllevar a la propuesta de cambios que permitan eliminar las causas de la desviación detectada.

Como criterio de la efectividad de las medidas adoptadas, se realiza posteriormente una evaluación, para aprobar el cambio o realizar nuevas modificaciones. El flujo quedó establecido en un procedimiento normalizado de operación y la actividad que se realiza se documenta mediante el Registro C. 327.

GRAFICO 8. FLUJO DE LAS DESVIACIONES



3.2.5. Separación y destrucción de las unidades defectuosas.

La información de las unidades defectuosas se realizó a través de un registro confeccionado para esta actividad (**PC.104**) que recoge el área donde ocurre el hecho, la fecha, el nombre del producto, el lote, la cantidad de unidades defectuosas, el motivo de la no conformidad, las medidas propuestas quien detecta la no conformidad y quien la revisa. Las unidades defectuosas se separaron, teniendo en cuenta la colocación de una etiqueta de CUARENTENA, hasta tanto se decidiera el reproceso ó la destrucción del producto.

Para proceder a la destrucción del producto, se diseñaron los documentos, que recogen todo lo referente al motivo de la no conformidad y la investigación de sus

posibles causas. Se estableció que toda la documentación fuera revisada por la Dirección de Calidad, para tomar la decisión de destrucción.

Para proceder a la destrucción del producto, se estableció como requisito la presencia de tres testigos y la confección de un acta del proceso.

3.3. Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMCC).

Para la implantación del PMCC, se tuvo en cuenta el establecimiento de medidas preventivas, que facilitarían la viabilidad del proceso.

Los Programas de Mejora Continua de la Calidad permiten a la Organización establecer los Sistemas para garantizar:

- 1. La conformidad del producto con los requisitos planificados.**
- 2. El cumplimiento del Sistema de Calidad y sus procedimientos.**
- 3. Que los procesos cumplan con las especificaciones establecidas.**

Es necesario señalar lo imprescindible que resulta el hecho de que la organización disponga de un instrumento para la medida del funcionamiento de su Sistema de Calidad y éste debe estar basado en tres parámetros principales:

- **Implantación de Política y Objetivos de Calidad.**
- **Establecimiento de procedimientos normalizados de operación y registros de calidad.**
- **Evaluación de la competencia de la Organización.**

3.3.1. Medidas preventivas.

1. Creación del Programa de Estudio relacionado con las temáticas del PMCC.

El Programa tuvo en cuenta los temas generales que el personal de las áreas tenía que dominar. Este Programa incluyó los siguientes aspectos:

- Documentación de los Sistemas de Calidad.
- Validación de los procesos.
- Estudios de mercado.
- Dirección por objetivos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Costos de Calidad.
- Auditorias.

Los participantes en los cursos fueron evaluados a través de trabajos prácticos en

equipos y discusión de casos de estudio. Los trabajos prácticos realizados se relacionan a continuación:

- Aseguramiento de la Calidad aplicado al proceso de producción de la Planta de Inyectables.
- Validación de procesos para la disminución de las mermas.
- Trazabilidad de las mediciones para el aseguramiento de la Calidad de los productos.
- Sistema de Documentación en la Empresa Carlos J. Finlay.
- Auditorías de Calidad para la producción de inyectables.
- Metodología para la evaluación de la satisfacción de los clientes.
- Diseño de una metodología para el análisis de los Costos de la Calidad.

El Programa de Estudio fue efectivo ya que los trabajos presentaron soluciones para el análisis de los criterios de calidad de los productos por los clientes, el diseño de una metodología para la evaluación de los costos de calidad y el establecimiento del Sistema documental de la organización como aspectos fundamentales. Se consideró que los trabajos demostraron el esfuerzo para garantizar la calidad en los procesos productivos, por todo el personal de la organización.

2. Creación de los Círculos de Calidad.

Se crearon los cuatro círculos de calidad en la Planta de Inyectables, integrados por obreros, técnicos y especialistas del área junto con especialistas del Departamento de Producción y de la Dirección Técnica para vincular al personal de dichas áreas, a los problemas de calidad en la producción y se sistematizó el funcionamiento de los mismos. En las reuniones efectuadas, se analizaron los productos y procesos no conformes, los resultados de inspecciones y auditorías, quejas y reclamaciones de clientes.

En la Dirección de Calidad se constituyeron dos círculos, para el análisis de los ensayos e inspección no conformes, así como verificaciones de medios de mediciones no aptos, y revisiones de documentos no satisfactorios.

Todos los círculos de calidad se reunieron de forma sistemática, lo que permitió contar con un grupo de trabajadores que participan de la solución de los problemas de calidad que se presentan en la Organización y que pueden aportar sus criterios basados en su experiencia laboral. El éxito alcanzado de la sistematicidad estuvo centrado en la motivación del personal en esta actividad de los círculos y constituye una forma de trabajo dinámico, independiente de la posición que ocupa en la Organización, lo que facilita la retroalimentación de los problemas de calidad. Debido a la importancia que reviste este logro alcanzado se designó a un especialista de la Dirección de Calidad para atender esta actividad.

3. Movimiento por una Calidad y Eficiencia Competitiva.

En este movimiento se seleccionaron los Destacados de la calidad, que son aquellos trabajadores que cumplen con la producción sin reprocesos, ni rechazos, con las mermas permisibles y dan soluciones en sus áreas para elevar la calidad. También se seleccionaron a los Maestros de la Calidad que cumplen con los requisitos antes expuestos y debido a su experiencia laboral, son Maestros en la disciplina que dominan de forma sistemática, apadrinan a los nuevos trabajadores, imparten seminarios, conferencias, para elevar los conocimientos sobre la calidad, y se identifican como líderes en la Organización en materia de Calidad.

Este movimiento permitió contar en la organización con personal capaz de motivar a los colectivos de trabajo en los debates y solución de los problemas de calidad. Este aspecto está relacionado estrechamente con el Programa de Capacitación que se diseñó en la Organización, que garantiza la preparación del personal en las temáticas de calidad.

4. Realización de BenchMarking.

El estudio de BenchMarking fue realizado para conocer las potencialidades que tenía la Organización para llevar a cabo el desarrollo de un Programa con la finalidad de mejorar los aspectos de calidad que ya tenía implantados y poder comparar su funcionamiento con los mejores de esta esfera de trabajo.

Como referencia, se planteó realizar un análisis sobre la Dirección de Calidad del BIOCEN, la metodología de trabajo diseñada para la certificación de su Sistema de Calidad y su interrelación con las restantes áreas de la organización.

El grupo seleccionado para la visita estuvo compuesto por:
Directora de Calidad.

J. de Grupo de Inspección y Auditorías.

J. del Departamento de Producción

Especialista de la Dirección Técnica

Especialista de la Dirección Económica

Durante la visita fue entrevistada la Directora de Calidad y la Responsable de Documentación del BIOCEN, quienes brindaron toda la información que se requiere para el estudio. El estudio comparativo determinó algunos aspectos que el centro visitado ha desarrollado y que deben convertirse en ejemplos para mejorar el Sistema de Calidad en desarrollo en la Organización. A continuación se enumera los principales elementos a considerar:

1. La Dirección de Calidad tiene en la estructura un especialista para la evaluación de proveedores y un especialista para el análisis de la satisfacción de los clientes. Esto les permite jerarquizar tareas fundamentales para el buen desempeño de su Sistema de Calidad.
2. Se trabaja en comisiones, formadas por especialistas de diferentes áreas, lo

que permite la comunicación interdepartamental de forma más efectiva.

3. Se relacionan de forma directa con sus proveedores, logrando conocer si los mismos tienen establecidos Sistemas de Calidad, que den confianza a sus clientes.
4. La Política de Calidad y los objetivos están de acuerdo a la misión y visión de la organización.
5. Tienen diseñado un Programa de capacitación de acuerdo a las necesidades establecidas, que garantiza la idoneidad para cada puesto de trabajo.

3.3.2. Control de cambios.

Para llevar a cabo un cambio de: procesos, materias primas, materiales de envases, técnicas analíticas, métodos de inspección y equipamiento, debido al establecimiento de un Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad para elevar la calidad y disminuir las no conformidades, fue necesario establecer una metodología para los cambios menores que no requieren aprobación de las autoridades regulatorias, la cual se desarrolló de la siguiente forma.

El área que solicita el cambio emite el Registro **PC 347** que incluye el objeto de cambio, el motivo del mismo, y la descripción de lo que se cambia. La solicitud es revisada por el Responsable del que solicita y se envía a la Dirección de Calidad para su aprobación.

La Dirección de Calidad efectúa una reunión con especialistas relacionados con la solicitud del cambio y decide la conformidad del mismo teniendo en cuenta las causas que lo originan y las implicaciones en la calidad del producto, firmando en el Registro su aprobación. Según la influencia del cambio, se le comunica al área que solicita para que procedan y solicite las modificaciones en los documentos correspondientes y se informa a Mantenimiento, Departamento de Producción, Dirección Técnica, Dirección Económica, para su conocimiento mediante la circulación del documento aprobado, para que se le realicen los ajustes necesarios.

Así, se implantó una metodología para el establecimiento y aprobación de un cambio para lograr una mejora, que valora de forma balanceada el riesgo/beneficio, que garantice la calidad de un producto, y cumpla con los requerimientos del cliente.

3.3.3. Establecimiento del PMCC.

Para llevar a cabo el Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad, es necesario seguir los pasos siguientes:

3.3.3.1. Análisis del entorno.

a) Evaluación del grado de cultura de calidad del personal.

La encuesta se realizó en las áreas de la Planta de Inyectables y la Dirección de Calidad, se entrevistaron 35 trabajadores, obreros, técnicos y profesionales de un promedio de edad entre 25 y 50 años. La misma se llevó a cabo de forma anónima para que las respuestas fueran más abiertas.

Los resultados obtenidos de la encuesta, considerando la media de los valores de puntuación por Áreas y Categorías profesionales, donde el máximo de puntuación a obtener es de 40 puntos, se observan en la **Tabla X**.

Tabla X: Resultados obtenidos en la evaluación de la encuesta para la cultura por la calidad

Áreas	O	T.M	E	Promedio	Prueba t Student	
					t exp.	t tabular (0.053,33)
Calidad	25	26	24	25	0.053	2.04
P. Inyectables	27	29	31	29		

Leyenda: O: obreros, T.M: técnicos medio, E: Especialistas
t exp : t Student experimental, t tabular : t Student tabular

Los valores promedios están dentro de un rango de 25-30 puntos de un máximo de 40, demuestran que en general, la evaluación de la cultura en la organización es regular, no existen diferencias significativas entre las puntuaciones promedios de las dos áreas estudiadas, aunque las mejores puntuaciones están inclinadas a la Planta de Inyectables y dentro de la misma, el personal técnico y profesional se encontró mejor preparado que los obreros.

El análisis de la encuesta permitió constatar, que el personal de la Planta de Inyectables se encuentra preparado, ya que el mismo se capacitó de forma integral y uniforme durante la puesta en marcha, lo que les permitió conocer los aspectos necesarios relacionados con su producción y su aceptación por los clientes.

Otro aspecto a tener en cuenta es la necesidad de preparar aun más al personal obrero, para que aumente su cultura de calidad. Para lograr esto, se puede encauzar a los obreros mediante la participación en los círculos de calidad y en encuentros técnicos donde se incluyan los aspectos necesarios para ampliar el conocimiento en materia de calidad.

Como consideración importante, se debe señalar, que el personal de la Dirección de Calidad, el cual se constituyó con especialistas de nuevo ingreso en su mayoría, después de los resultados de la encuesta, recibió un adiestramiento selectivo en todas las temáticas afines con la actividad que desempeña dentro del Programa de Capacitación establecido en la Organización.

b) Compromiso de la Dirección.

Teniendo en cuenta los reportes de no conformidades, en cuanto a reelaborar una nueva Política de Calidad, se decidió confeccionarla, de forma tal que fuera un enunciado sencillo, comprensible para todos los trabajadores de la organización, y a su vez que lograra transmitir el compromiso de la Dirección, para alcanzar los objetivos necesarios para disminuir los fallos y elevar los índices de calidad en las producciones.

Paralelamente, se elaboró la Misión de la organización y se promovió dentro del grupo empresarial, para lograr las producciones según las necesidades de los clientes, y los requerimientos de calidad necesarios para ser competitivos. También se declaró cual era nuestra visión futura en el marco empresarial y las nuevas tendencias para el sector farmacéutico donde se insertan los productos (**Anexo 9**).

Con la elaboración de la Política y los Objetivos de Calidad, la Misión y la Visión de la Organización, se cuenta con las herramientas básicas documentadas para establecer estrategias de trabajo, que permitan alcanzar el liderazgo en la producción de medicamentos, con la calidad requerida.

c) Mecanismo de Comunicación.

Se estableció el mecanismo para la información sobre los aspectos de calidad que resultan no conformes en auditorías, ensayos, quejas y reclamaciones, así como las medidas tomadas en cada Consejo de Dirección para eliminar las causas que la provocan. De este modo, el grupo de Dirección de la Organización, podría transmitir estos datos al resto de su colectivo, para establecer los debates acerca del comportamiento de la calidad de las producciones y llegar a soluciones prácticas que favorezcan el Mejoramiento Continuo de la Calidad.

Esta metodología no tenía antecedentes dentro de la Organización y tiene la ventaja que permite la retroalimentación de la Dirección de la Organización sobre las no conformidades, mediante los debates en los Consejos de Dirección donde

se analizan las propuestas de soluciones planteadas por los trabajadores. De esta forma se conoce lo que piensan los trabajadores acerca de la marcha de los procesos productivos, como mejorarlos y las diferentes vías para lograr el éxito en la Organización.

d) Educación del Personal.

Aunque la educación del personal es una tarea cotidiana en cualquier industria, debemos analizar que en la Industria Farmacéutica, el rol del personal tiene una gran importancia ya que el producto final va directo a un paciente y cobra una mayor relevancia el concepto de calidad de un producto. Teniendo en cuenta estas reflexiones, se planteó la elaboración de un plan de capacitación que contemplara los elementos básicos de las Buenas Prácticas de Producción y el Aseguramiento de la Calidad que todo al personal debe conocer en materia de calidad, para que su actividad se desarrolle según las especificaciones establecidas. Las temáticas seleccionadas fueron las siguientes:

- Personal.
- Documentación
- Equipamientos y Medios de Medición.
- Materiales iniciales para la producción.
- Controles de Calidad para la producción en proceso y terminada.
- Inspección y Auditoria.
- Almacenamiento de producto terminado y distribución.
- Sistemas de Calidad para las producciones farmacéuticas.

Los seminarios fueron impartidos por especialistas que dominan la actividad, y fueron evaluados mediante una prueba escrita para tener la evidencia documentada ante las autoridades regulatorias de que el personal estaba capacitado en materia de calidad para la actividad que desempeña.

e) Estimulación por la Calidad.

Para que los trabajadores se sintieran estimulados por la Calidad se estableció un método emulativo colectivo entre las áreas que lograra motivar al personal en función del cumplimiento de los objetivos de calidad declarados por la organización. Se establecieron indicadores con un valor determinado, hasta lograr un total de 100 puntos. La evaluación del comportamiento de los indicadores se realizó trimestralmente por un grupo de especialistas seleccionados dentro de la Dirección de Calidad. Las áreas con mayor puntuación fueron reconocidas por el equipo de Dirección. En la etapa comprendida para esta Tesis resultaron destacadas la Planta de Inyectables y la Dirección de Calidad.

Los indicadores por áreas se relacionan en la Tabla XI a continuación:

Tabla XI: Indicadores por áreas

Áreas	Indicadores
Todas	Cantidad de documentos entregados según plan - Cantidad de documentos comprobados según plan - Cumplimiento del plan de capacitación - Cumplimiento de los planes derivados de las inspecciones Internas y externas y de las auditorias de calidad - Grado de conocimiento en aspectos relacionados con la calidad como política y objetivos
Laboratorios de Control	Cantidad de repuebas. Duración de los ensayos - Número de actualización de los ensayos - Número de cursos, seminarios o conferencias recibidas sobre temas de calidad Número de estudios de estabilidad por productos a registrar Cantidad de técnicas analíticas validadas Grado de participación en estudios interlaboratorios - Actualización de los aspectos relacionados con la acreditación de los laboratorios
Procesos Productivos	Porcentaje de satisfacción de los clientes - Cantidad de rechazos - Cantidad de reprocesos - Porcentaje defectuoso Porcentaje de mermas por encima del planificado Duración del proceso Capacidad del proceso - Número de cursos, seminarios o conferencias recibidos sobre temas de calidad - Cantidad de quejas y reclamaciones aceptadas
Mantenimiento	Duración del ciclo de atención al pedido, tiempo de duración del servicio - Calidad del servicio prestado
Dirección de Calidad	Cantidad de reinspecciones, duración del ciclo de aprobación de los productos - Duración de ciclos de reparación, verificación y calibración de los medios de medición - Duración de la confección de los informes de calidad - Cantidad de visitas de pos comercialización Número de cursos, seminarios o conferencias recibidos Número de cursos, seminarios o conferencias impartidos sobre temas de calidad

Con el método de evaluación de los indicadores de calidad y la emulación entre las áreas se logró que el personal se motivara para alcanzar las metas trazadas por la Organización y junto con selección de Maestros y Destacados de la calidad le dio una mayor integración al Movimiento por una Calidad y Eficiencia competitiva.

3.3.3.2. Creación de la estructura necesaria para apoyar, dirigir y medir la efectividad de proceso.

a) Estructura funcional.

- **Equipos de Dirección.**

Los equipos de mejoras continuas constituyeron el eslabón principal para la conducción de Programas, que permitieran llevar a cabo estrategias de trabajo para optimizar productos y procesos. Los equipos se estructuraron de la siguiente forma:

Se creó un Equipo en el Área de Inyectables, integrado por especialistas y técnicos medios supervisados por un especialista de la Dirección de Calidad, los integrantes analizaron los fallos ocurridos dentro de la Planta y sus posibles soluciones.

Con esta organización se logró contar con un personal con experiencia en la actividad que lleva a cabo, que puede trazar la ruta a seguir para disminuir los índices de no conformidades. En la práctica, se estableció una pequeña estructura organizativa para el análisis de los fallos, dentro de un área productiva liderada por un especialista, con un enfoque novedoso para asegurar la calidad de las producciones.

b) Sistemas de Indicadores

Los Costos Totales de Calidad se calcularon recopilando la información trimestralmente teniendo en cuenta los elementos establecidos para los Costos de Calidad y los Costos de no Calidad. El cálculo económico se realiza, en estos casos, considerando los gastos de los insumos y gastos de recursos humanos por cada elemento. Se consideraron en el estudio los siguientes elementos:

1. Costos de Calidad

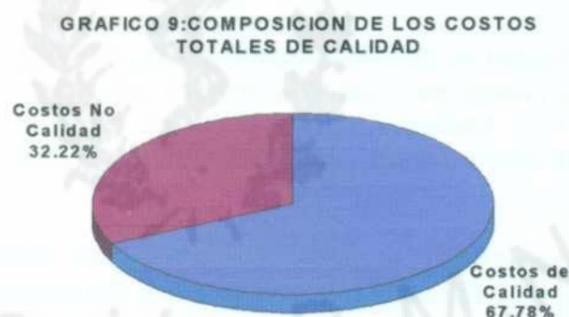
- **Costos de Evaluación:**
 - Entrenamiento y capacitación del personal
 - Confección de nuevos documentos
 - Planificación del Sistema de Calidad
 - Aplicación del proceso de Mejoras Continuas
 - Validaciones

- **Costos de Prevención:**
 - Inspección de materias primas, materiales, productos en proceso y terminados
 - Revisión de la documentación
 - Ensayos y Estudios de estabilidad
 - Autocontrol
- Calibración y verificación de medios de medición

2. Costos de no Calidad

- **Costos por Fallos:**
 - Mermas y desperdicios
 - Reprocesos y repuebas
 - Rechazos de materiales y productos
 - Materiales fuera de especificaciones
 - Quejas y reclamaciones de los clientes
 - Producto maltratado durante la transportación

El **Gráfico 9** muestra el resultado del cálculo de un trimestre determinado. Los valores obtenidos fueron el Costo de no Calidad igual a 32.22% y el Costo de Calidad igual a 67.78%, por lo que el gasto de los recursos por no calidad estuvo por debajo de los de calidad. Si se desglosan los Costos de no Calidad en fallos internos y fallos externos se observó que los Costos por fallos externos fueron 6.99%, y se deben a producto maltratado en la transportación y que no llegó al cliente con la calidad requerida por lo que hubo que reponerlo, mientras que los Costos por fallos internos fueron 25.33 % y se debieron en su mayoría a repuebas de ensayos.



Las tendencias actuales recomiendan según la bibliografía consultada (Oña N, 1998; Hunter DL, 1995) que los fallos deben disminuir a expensas de acciones preventivas sin definir cifras, y este planteamiento está muy ligado a la implantación de Programas de Mejoras para minimizar los fallos y reducir los Costos de no Calidad. La cuantificación de los Costos de Calidad permite demostrar cómo mejorando la calidad se mejora la economía de una Empresa, conociendo la magnitud de los costos se puede saber con mayor precisión los

ahorros a obtener con la implantación del proceso de mejoras. El cálculo de los costos tiene como propósito llamar la atención de la alta dirección y medir si la calidad está mejorando.

• **Mediciones de los índices de calidad.**

Para evaluar los criterios de los clientes sobre la calidad se procesaron las encuestas realizadas en cuatro Empresas Distribuidoras de Medicamentos y 10 centros asistenciales por un equipo multidisciplinario de especialistas de las áreas de Distribución, Producción, Dirección Técnica y de Calidad de la Organización. Los resultados de la información se resumen en la **Tabla XII**.

Tabla XII. Comportamiento de la Evaluación de la Calidad.

Indicadores	5	4	3	2	1
Información sobre las producciones	X				
Disponibilidad de nuestros productos			X		
Calidad del envase		X			
Volúmenes dispensados	X				
Integridad del embalaje		X			
Funcionalidad de los productos	X				
Calidad de la literatura interior	X				
Tiempo de servicio de los productos		X			

En general el comportamiento de los resultados de las encuestas fue satisfactorio, ya que el criterio de los clientes acerca de los productos en cuanto a su uso y calidad no fue objeto de queja. La disponibilidad de los productos en el mercado fue evaluada de 3, lo cual es debido a situaciones ajenas al presente trabajo. Las sugerencias dadas están basadas en la necesidad de mejorar la imagen del envase para que los productos sean más competitivos en el mercado internacional.

El aspecto de mejora de los envases, es un aspecto general a resolver dentro de la Industria Farmacéutica Cubana que depende de una estrategia de recursos financieros. El principal resultado de la encuesta, es que los productos tienen aceptación por su calidad.

3.3.3.3. Formación del Personal.

a) Estudio y análisis de bibliografía sobre Mejoramiento Continuo.

Se analizó bibliografía actualizada de autores como Castillo ML (1996), Nikkan KS

(1998), Harrington HJ (1997), sobre al tema para conocer no sólo los pasos a seguir sino, la experiencia en la aplicación del PMCC. Dentro de la Industria Farmacéutica, apenas se encontraron reportes sobre el tema, ya que las grandes compañías generalmente no publican cómo resuelven sus problemas de no calidad. A partir de esto, se tuvieron que analizar los aspectos generales, planteados en los cuatros pasos fundamentales para la implementación del Programa.

b) Establecimiento de roles individuales y del grupo.

El Programa de Aseguramiento de la Calidad se chequeó mensualmente en los Consejos de Dirección para conocer el comportamiento de los objetivos trazados hasta la fecha, encontrándose que las tareas organizativas se estaban cumpliendo quedando rezagadas las que dependían de recursos materiales.

El cumplimiento se refleja en la **Tabla XIII** de la forma siguiente:

Tabla XIII: Cumplimiento del Programa de Aseguramiento de la Calidad.

Tareas	Cumplimiento	
	SI	No
1. Revisión de las exigencias de calidad según el mercado internacional para los contratos con empresas comercializadoras.	X	
2. Analizar las especificaciones de los nuevos productos y optimización de los existentes.	X	
3. Establecer y efectuar el programa de Validación de procesos y métodos analíticos.	Parcial	
4. Confeccionar el plan de verificación para el cumplimiento de Aseguramiento Metrológico.	X	
5. Cumplimiento de los procedimientos establecidos para el control de la calidad de las materias primas, envases y productos según el plan de producción.	X	
6. Realizar la evaluación de los proveedores.	En desarrollo	
7. Programar y realizar Visitas a las unidades asistenciales para la retroalimentación con los clientes.	X	
8. Mantener actualizado los documentos y registros relacionados con calidad.	X	
9. Programar y efectuar Inspecciones de Buenas Prácticas y Auditorías a las distintas áreas de la Empresa.	X	
10. Analizar las no - conformidades y establecer las medidas correctivas o preventivas según proceda.	X	
11. Capacitar al personal en temáticas de calidad.	X	

Tareas	Cumplimiento	
	Si	No
12. Establecer un Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad.	X	
13. Elaborar y aprobar los planes de calidad.	X	
14. Disminuir los índices de rechazo a un 3%.	X	
15. Disminuir las quejas y reclamaciones en un 20%	En desarrollo	
16. Lograr la disminución de los costos por fallos en un 50%.	En desarrollo	
17. Implantar la ISO 1725 para acreditación de Laboratorio.	En desarrollo	

Las tareas fundamentales como la documentación en general, Inspecciones de BPP, Auditorías de Calidad y el análisis de las no conformidades, así como el monitoreo de los criterios de los clientes, fueron ejecutadas en su totalidad, teniendo en cuenta que para que un Sistema de Calidad funcione debe ser documentado. El monitoreo o chequeo de las especificaciones de productos o procesos también fueron cumplimentados. Las tareas en desarrollo están en el tiempo de su ejecución por lo que se entiende que se han tomado las acciones necesarias para que en la Organización se desarrolle un Sistema de Calidad según los requerimientos internacionales y se tienen las bases para la retroalimentación de la satisfacción de los clientes, aspecto fundamental a tener en cuenta.

c) Formación de instructores y auditores internos.

Se confeccionó un Programa para llevar a cabo la capacitación del personal seleccionado de cada una de las áreas que consistió en los siguientes temas, según la Norma ISO 10 011-1,-2: 92 de auditorías:

- Características personales del auditor.
- Conducta a seguir del auditor.
- Reunión de apertura y clausura de la auditoría.
- Ejecución de la auditoría.
- Documentación de la auditoría.

Con la preparación de 10 especialistas de las áreas de la Dirección de Calidad, Dirección Técnica, del Departamento de Producción, y con el cumplimiento del Programa de Capacitación, pudimos contar con auditores calificados, para llevar a cabo la Auditoría Interna según la guía desarrollada para la Organización, de forma tal que se pudieran monitorear todos los elementos del Sistema de Calidad

implantado, para la detección de no-conformidades, y la aplicación de Programas de Mejoramiento Continuo.

Para una organización es de gran utilidad contar con auditores internos homologados por la Norma ISO 10 011 para las Auditorías, ya que pueden ser contrapartida de los Auditores Externos, que pueden detectar fallos factibles de ser eliminados para que no constituyan no-conformidades detectadas por Agencias Regulatorias o Clientes.

3.3.3.4. Obtención de Resultados.

a) Planificación de los resultados.

El Diseño del PMCC contempla la obtención de resultados significativos, que resuelvan los problemas de calidad, en una etapa determinada. Según los fallos de calidad detectados, se deben planificar resultados cuantificables que pueden dar una medida, de la mejora alcanzada.

Según los Objetivos de Calidad establecidos en la Organización, se propuso la reducción del 50 % de los fallos totales detectados en el año anterior de la implantación del PMCC, dada la naturaleza de los mismos y las posibilidades reales de disminuirlos. Este objetivo se verificó, y se logró una disminución de un 70 % de los fallos totales, teniendo un 30 % de prevalencia, que consistió en la detección de productos no-conformes en el ensayo final.

Este aspecto que no se disminuyó fue analizado de forma más detallada y se buscaron otras soluciones, por lo que se consideraron dos medidas correctivas nuevas.

- Análisis del Sistema de Inspección de Proceso para los puntos críticos, durante las diferentes etapas de preparación del inyectable.
- Aplicación de la Evaluación de los Costos de Calidad e información del comportamiento de los mismos en los Consejos de Dirección y de Calidad.

De esta forma se aplicó una nueva estrategia de trabajo para la solución de los problemas de calidad detectados, lo que conllevó a una mayor comunicación entre todas las áreas involucradas, para facilitar la Mejora Continua de la Calidad.

b) Demostración de la Mejora Continua de la Calidad.

La efectividad de las acciones de mejora se puede demostrar mediante la aplicación de las herramientas de Control de Calidad numéricas o no numéricas, donde se observa el comportamiento de los resultados obtenidos en la búsqueda de soluciones, durante el análisis de las no conformidades, durante los años 1998 al 2002. **(Gráfico 10).**

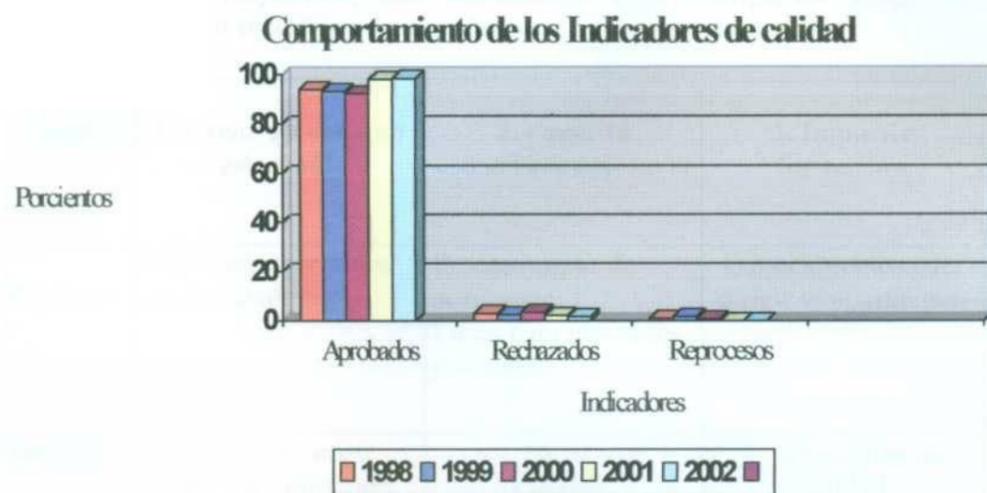


Gráfico 10: Comportamiento de los índices de Calidad

En el Gráfico 10, por cinco años se comparó el comportamiento de los indicadores de calidad de rechazo, aprobado, reproceso y autorizo según las características preestablecidas. Si analizamos el Diagrama de Barras observamos que no existen diferencias en el comportamiento de la calidad, lo que demuestra la estabilidad de los procesos en los años estudiados. Este análisis no limita el establecimiento de mejoras, ya que se deben proponer nuevos retos, el proceso de mejoramiento siempre es continuo. El informe de los fallos y su comportamiento de forma gráfica, se presentaron en Consejos Técnicos y Consejo de Dirección.

Se puede señalar que el análisis de los fallos que se presentó a los directivos, especialistas, técnicos medios y obreros, y el análisis de sus causas, sirvió de pauta para el establecimiento de un Programa de Calidad, de forma diferenciada, teniendo en cuenta las prioridades. Los aspectos analizados en el acápite 3.3, permitieron encausar la metodología para el PMCC, y establecer las bases necesarias para lograr que se pudiera implantar, con un trabajo previo que facilitara el éxito de la mejora en la Organización.

El resumen de los cuatro pasos que hay que tener en cuenta para iniciar el desarrollo del PMCC, se relaciona a continuación en la Tabla XIV.

TABLA XIV: Resumen de las 4 Pasos del Procesos de Mejora Continua de la Calidad, sus objetivos, los elementos que comparen cada pasos y el responsable de dirigir cada acción.

Pasos	1. Crear un entorno adecuado	2. Crear la estructura necesaria	3. Impartir formación	4. Generar resultados
Objetivos	Implicación de todos los trabajadores	Proceso capaz de sostenerse. Lugar para que todos participen.	Conocimientos para dirigir y/o participar.	Mejoras continuas y permanentes.
Elementos	El compromiso La comunicación. La sensibilización. El reconocimiento.	Círculo de Calidad. Sistemas: Costos totales de calidad. Acciones correctoras. Indicadores de calidad. Grupos de mejora. Estructura participativa.	Principios de calidad Gestión de la calidad Roles individuales y de grupo. Métodos de resolución de problemas. Formación especializada.	La Medición. El ciclo de mejora.
Ejecutantes	Dirección	Consejo de calidad	Dirección. Consejo de calidad.	Mandos intermedios y supervisores
Estrategia	Cultura	Cultura. Procedimientos Costos	Cultura Procedimientos	Costos

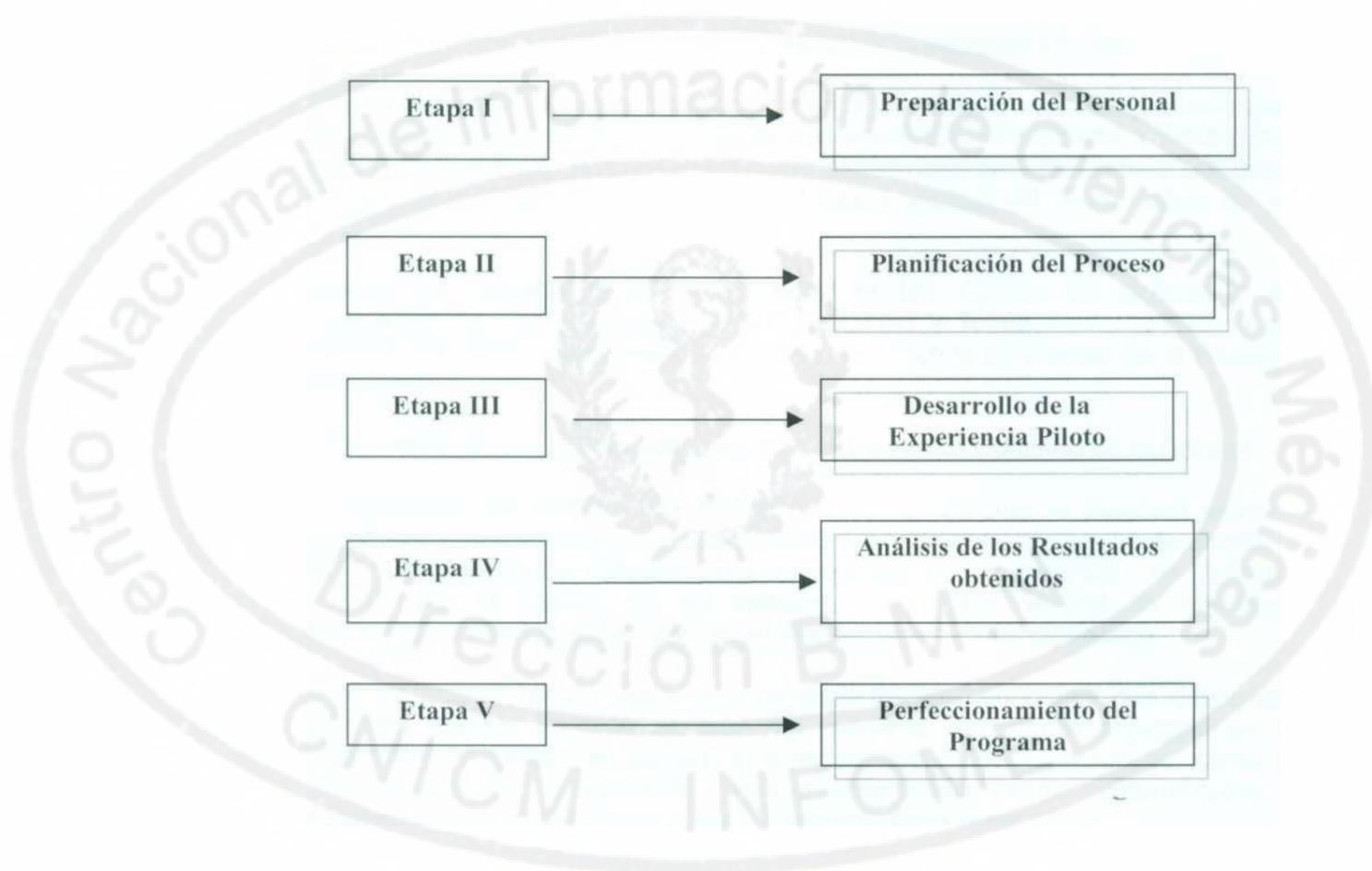
Como se observa en el resumen presentado, la responsabilidad de llevar a cabo el Programa recae en la Dirección y el Consejo de Calidad de la Organización y son los encargados de trazar las estrategias necesarias para lograr la mejora continua en los procesos productivos, pero para lograrlo hay que incluir a los obreros, técnicos y especialistas que están directamente en la producción y el control de los productos, que dominan la actividad que realizan y que pueden aportar ideas importantes para la solución de los problemas de calidad.

3.3.4. Etapas para la implantación del Diseño.

La implantación del Programa de Mejoramiento Continuo se realizó de forma paulatina, teniendo en cuenta las premisas y los pasos encaminados a garantizar la continuidad de los procesos según se observa en el **Gráfico 11**. Se debe destacar que para la Implantación del PMCC en la Organización teniendo en cuenta su aplicación en una Planta de Producción de Medicamentos, se consideraron cinco etapas dada la complejidad del proceso productivo para la forma farmacéutica Inyectables.

En la literatura consultada (Harrington, 1993; Hunter DL, 1995) se plantean solo cuatro etapas, que no satisfacen el completamiento del PMCC, por lo que el diseño de la quinta etapa (Perfeccionamiento del Programa) constituye un aporte relevante, que permitió considerar de forma individual la etapa de Perfeccionamiento del Programa con vista a trazar nuevas metas para garantizar la calidad del producto.

GRAFICO 11: Etapas para el Programa de Mejoramiento



3.3.4.1. Etapa 1. Preparación del Personal.

Como en todo proceso que comienza, el principal eslabón del mismo es el personal, ya que es el encargado de conducir las tareas y objetivos que se trace la Organización para llevar a cabo una actividad dada, por lo que se comenzó con el trabajo de capacitación del personal para esta nueva actividad.

1. Sensibilización del personal sobre la necesidad del cambio.

a) Preparación del Consejo de Dirección.

Se prepararon seis seminarios para dar a conocer al Consejo de Dirección como se había comportado la evaluación de los criterios sobre la calidad de un producto y en que etapa se encontraba la Organización dentro de la Industria Farmacéutica Cubana.

Se presentó un ejercicio práctico sobre el comportamiento de las quejas y reclamaciones en un periodo, y se explicó en el Consejo de Dirección cómo se lograron disminuir las reclamaciones relacionadas con un producto del cual los clientes no entendían la información reportada en la literatura interior.

Se tomó como medida correctiva, realizar un análisis de la metodología empleada para la redacción de la literatura interior que acompaña al producto, ya que por la importancia que tiene para el cliente es necesario redactarla de manera colegiada con los criterios de diferentes especialistas y discutir el texto antes de su aprobación.

También se informó el comportamiento de los Costos de Calidad y su comparación con los años anteriores y se planteó la forma de llevar a cabo las auditorías de calidad para preparar al personal directivo en función de la Revisión del Sistema.

b) Desarrollo de dos cursos integrales de Mejoramiento Continuo de la Calidad.

Se capacitaron un total de 110 trabajadores para entrenar al personal técnico, especialista y directivo en diferentes temáticas fundamentales para llevar a cabo el PMCC. Los resultados obtenidos del aprendizaje de los alumnos se pudieron constatar por la calidad de los trabajos presentados, acerca de temáticas relacionadas con la actividad que desarrollan en sus puestos de trabajo.

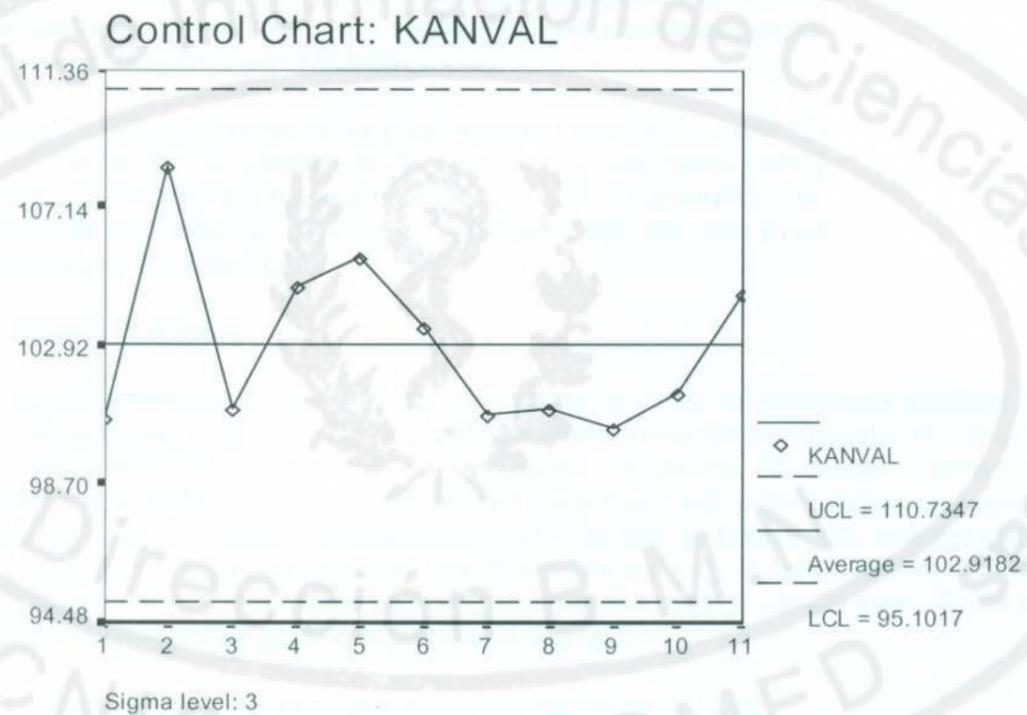
Todos los trabajos presentados trataron aspectos fundamentales que deben ser mejorados durante el ciclo de vida del producto. Abordaron aspectos de la preparación, el control de calidad y almacenamiento del producto así como la documentación de los procesos, que pueden incidir en no conformidades o insatisfacción de los clientes, cuando el producto llega al mercado.

Durante el desarrollo del trabajo aplicado, se debatieron las temáticas impartidas y los resultados obtenidos se discutieron en los colectivos, para un mayor involucramiento del personal obrero en la solución de los problemas de calidad.

c) Presentación en Consejos Técnicos del comportamiento de la Calidad.

Se presentó trimestralmente el comportamiento de los índices de calidad más significativos y su comparación con periodos anteriores, según se muestra en el **Gráfico 12**, donde se aplican las herramientas básicas de control de la calidad para demostrar el comportamiento de los límites de calidad de un producto, en este caso los valores de concentración del Inyectable Kanamicina, mediante un Gráfico de Control.

Gráfico 12: CONTROL DEL RESULTADO DE CALIDAD DEL INYECTABLE KANAMICINA



El resultado del estudio, según el ejemplo que se muestra, es un comportamiento estable dentro de los límites de aceptación de la concentración del producto, de

los 11 lotes de inyectables de Kanamicina estudiados, según especificaciones establecidas a través del gráfico de control.

El análisis del gráfico permitió demostrar al Consejo Técnico el comportamiento de la calidad y las observaciones que pueden derivar del mismo cuando los resultados son no conformes y de esta forma los miembros del Consejo pueden transmitirlos de forma gráfica a las Plantas Productoras.

d) Diseño de estrategias para mejorar el conocimiento de la organización sobre las expectativas de los clientes.

Se realizó un encuentro sobre Anestésicos, una línea dentro de la producción de la Planta de Inyectables de la Organización.

El encuentro técnico se convirtió en un Taller participativo entre los productores, controladores de la calidad y médicos anestesiólogos que debatieron las experiencias en la utilización de los productos anestésicos, las tendencias mundiales en la aplicación de los mismos y algunas sugerencias en cuanto a presentación y dosis de administración del producto.

También se han desarrollado conferencias, ponencias en eventos y Forum sobre el lanzamiento de un Complejo Vitamínico, con resultados clínicos satisfactorios y de nueva producción en la Planta.

Todos los encuentros técnicos y talleres han aportado criterios a tener en cuenta en la mejora de la calidad de los productos, así como han permitido que los clientes conozcan, el proceso de obtención de un producto inyectable, según las exigencias actuales de calidad y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio.

e) Debates mediante círculos de calidad.

En las diferentes áreas productivas, se establecieron las reuniones de los Círculos de Calidad, para debatir las no-conformidades detectadas durante el proceso productivo mediante inspecciones de proceso, controles de calidad, quejas de cliente. Este punto resulta de gran interés para cualquier organización, que tenga como filosofía de calidad la mejora continua, ya que el aporte que pueden hacer los trabajadores para la solucionar los fallos mediante los debates de los Círculos de Calidad resultan muy útiles y constituyen una vía segura para el éxito. Entre las soluciones planteadas podemos señalar la siguiente:

- Evaluación de los proveedores de material en envase.

Se estudiaron las características de calidad preestablecidas " en las especificaciones para los materiales: bulbos, sellos y tapones, así como los resultados de ensayos tecnológicos y los requisitos del embalaje. Se clasificaron

como A, B y C teniendo en cuenta los resultados obtenidos y su disponibilidad para la producción, así como el precio de los insumos.

Con el trabajo realizado, se pudo determinar los proveedores que reunían las condiciones para suministrar los insumos con las especificaciones requeridas, para ser utilizados en la producción de inyectables. Es necesario destacar que el envase primario reviste gran importancia para la producción de medicamentos, ya que el mismo está en contacto con el producto y tiene una interacción con éste, sobre todo para los productos multidosis, que para su aplicación, requieren ser utilizados a través de varias extracciones del líquido mediante jeringuillas.

f) Creación de la Comisión de Mejoramiento Continuo de la Organización.

La Comisión de Mejoramiento Continuo quedó constituida por 11 especialistas de las Direcciones Técnicas, Económicas, de Calidad y del Área de Investigación y Desarrollo, con el fin de promover, delinear, organizar, cumplir y hacer cumplir las disposiciones aprobadas en el Manual de Calidad de la Organización.

La Comisión quedó establecida mediante Resolución de la Organización. Se estableció que la misma se reuniera de forma sistemática debiendo cumplir las funciones siguientes:

Funciones

- Ofrecer lineamientos, programa de trabajo, previo diagnóstico de la situación de la calidad en la Organización que tracen pausas a seguir a la Dirección General con el objetivo de incrementar el Mejoramiento Continuo de la Calidad en todos los niveles de la actividad de la Organización.
- Organizar y priorizar los procesos que más incidan en la calidad de los productos que se elaboran, teniendo en cuenta las necesidades del mercado y de los clientes.
- Determinar los objetivos a seguir en el Mejoramiento Continuo de la Calidad teniendo en cuenta metas, fines y políticas de calidad plasmados en el Manual de Calidad.
- Orientar y promover metodológicamente el adiestramiento y superación del personal antes de acometer las tareas de las áreas donde se van a ejecutar.
- Desglosar las tareas en los planes de calidad, y la aplicación de métodos y herramientas que sirvan a la evaluación de los resultados del trabajo una vez aplicada la metodología para el PMCC.

La Comisión contribuirá a la formación de los grupos de mejoras por Áreas de trabajo que llevarán a cabo las soluciones a los problemas de calidad detectados, y tanto la Comisión como los grupos de mejoras, tomarán decisiones que logren elevar la calidad de las producciones y productos de la Organización.

2. Establecimiento de los Consejos de Calidad.

a) Constitución del Consejo.

El Consejo de Calidad quedó constituido por Resolución, presidida por la Dirección General y siete miembros, con la finalidad de coordinar las diferentes etapas del PMCC.

El Consejo de Calidad es un órgano que se creó con el objetivo de estudiar y elaborar recomendaciones relacionadas con la gestión de la calidad, con vistas a disminuir los fallos o no-conformidades de productos o procesos teniendo en cuenta las normas internacionales relacionadas con el tema.

Las reuniones de los Consejos de Calidad se programaron con una agenda para cada encuentro, donde se debaten todas las no conformidades y se aprueben las soluciones planteadas en las reuniones de los Círculos de Calidad y los grupos de mejoras por especialistas de las diferentes áreas.

Funciones

- Asesorar a la Dirección en la aplicación consecuente del Sistema de Gestión de la Calidad y coadyuvan a su desarrollo.
- Analizar y evaluar los resultados del trabajo de calidad desarrollado en la entidad, proponiendo las recomendaciones más adecuadas.
- Analizar los problemas de calidad detectados mediante ensayos, inspecciones, auditorías internas ó externas y proponer programas de mejoramiento continuo.
- Analizar y proponer la participación en eventos nacionales e internacionales, así como prestación de servicios en temas de calidad.

Funcionamiento

- El Consejo efectúa sesiones ordinarias bimensuales y realiza sesiones extraordinarias cuando sean necesarias.
- El presidente del Consejo de Calidad es el Director General.
- Son miembros efectivos los especialistas designados de las Direcciones de Calidad, Técnico, Economía, Planta Productiva, Comercialización y los Departamentos de Investigación y Producción.
- A los efectos de la celebración de las sesiones del Consejo, se requiere el 90 % de asistencia.

- De cada sesión de trabajo se confecciona un acta que contiene fundamentalmente los criterios emitidos en el análisis y discusión de la agenda de trabajo y al final se relacionan los acuerdos adoptados, el responsable y la fecha de su cumplimiento.

Aunque existe personal fijo en representación de las diferentes áreas, se consideró que en dependencia de las temáticas a analizar se pueden invitar a otros especialistas de las áreas seleccionadas o de otras áreas para enriquecer con más elementos el debate en cada sesión de trabajo.

b) Capacitación en temáticas de Gestión de la Calidad.

Dentro de los elementos del Consejo de Calidad, se planificó la exposición por los integrantes de las temáticas afines con el análisis de los problemas detectados y los procedimientos para encauzarlos, para que todo el personal se mantuviera actualizado en las temáticas de calidad.

c) Selección de los miembros del Consejo de Calidad que atenderían los diferentes grupos de mejora.

Teniendo en cuenta que las áreas de la Planta se subdividen en el Área de Lavado y Preparación de Materiales, Área de llenado, Área de Preparación de Medicamentos y Área de Envases, por lo que cuatros especialistas atenderían cada área en específico, para garantizar el seguimiento de medidas acordadas por el Consejo. Para resumir la estructura creada para garantizar la implantación y desarrollo del proceso de Mejoramiento Continuo se puede observar el **GRAFICO 13**. El cimiento de la pirámide es el Grupo de trabajo, como órgano ejecutor del PMCC y le siguen en orden de autoridad y jerarquía las demás estructuras con funciones definidas en cuanto a la aplicación del PMCC.

GRAFICO 13. RELACION DE LAS ESTRUCTURAS Y FUNCIONES DE LAS DISTINTOS GRUPOS DE TRABAJOS RELACIONADOS CON EL PMCC.



3. Análisis de la situación actual del Sistema de Calidad.

a) Análisis de las barreras.

Para el análisis de las posibles barreras que obstaculizarían el PMCC, el Consejo de Dirección realizó una reunión plenaria, para confeccionar la MATRIZ DAFO que definiera debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades. La misma quedó de la siguiente forma:

Planta de Inyectables

DEBILIDADES	FORTALEZA
<p>Materias primas no estables. Estructura organizativa no flexible y con muchos niveles. Estilo de dirección consultivo, poco flexible y adaptativo. Cultura organizacional no favorable a la calidad. Desmotivación de los trabajadores. No esta certificada por las ISO 9001. Tecnología atrasada.</p>	<p>Curva de experiencia favorable. Alta capacitación de los recursos humanos. Buena relación costo - precio. Gestión de los recursos financieros favorable (buena liquidez y rentabilidad). Conocimiento de la calidad y las Buenas Prácticas por la alta gerencia. Política dirigida a la capacitación de los recursos humanos. Desarrollo de un sistema de Aseguramiento de la Calidad según modelo ISO 9001:94.</p>
AMENAZAS	OPORTUNIDADES
<p>No hay una cultura de calidad por la sociedad Bajo crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) Déficit de los recursos energéticos Balanza comercial desfavorable Desarrollo acelerado de nuevas tecnologías Industria muy regulada Inestabilidad con los proveedores. Presencia de muchos intermediarios. Surgimiento de nuevas plantas productoras con mayores potencialidades</p>	<p>Condiciones de trabajo estable y personal capacitado en la actividad Sindicato fuerte Hay fuertes barreras de entradas La empresa fue seleccionada para el perfeccionamiento empresarial. Exigencia de la certificación de la ISO 9000 Sólida cartera del producto</p>

CUADRANTE I Oportunidades y Fortalezas							CUADRANTE III Debilidades y Oportunidades						
	01	02	03	04	05	Total		01	02	03	04	05	Total
F1	-	-	1	2	-	3	D1	-	-	-	2	2	4
F2 3	1	-	-	3	1	8	D2	-	-	-	3	-	3
F3 1	-	-	-	3	-	4	D3	-	2	-	3	1	6
F4	-	-	-	3	-	3	D4	-	2	-	2	3	7
F5	-	-	-	3	3	6	D5	-	3	-	3	-	6
F6 2	1	-	-	2	1	6	D6	-	-	2	3	3	8
F7 2	1	-	-	3	3	9	D7	-	-	2	2	2	6
F8	-	-	2	2	-	4							
TOTAL						43	TOTAL						40

CUADRANTE II Amenazas y Fortalezas										CUADRANTE IV Debilidades y Amenazas											
	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5	A 6	A 7	A 8	A 9	Total		A 1	A 2	A 3	A 4	A 5	A 6	A 7	A 8	A 9	Total
F 1	--	--	1	--	2	1	1	--	2	7	D 1	--	1	--	3	1	1	3	3	2	14
F 2	1	1	--	--	2	2	1	--	--	7	D 2	--	--	--	--	2	2	--	--	--	5
F 3	--	2	1	1	1	1	1	2	2	11	D 3	--	1	1	1	3	2	--	1	2	11
F 4	--	2	1	2	1	1	1	2	2	12	D 4	1	--	--	--	1	2	2	--	3	9
F 5	2	--	--	--	1	2	2	1	2	10	D 5	--	--	--	--	--	1	--	--	--	2
F 6	2	1	--	--	2	2	1	--	1	9	D 6	2	--	--	2	1	3	2	2	3	15
F 7	3	2	--	--	1	3	3	2	3	17	D 7	--	2	--	2	3	2	--	--	--	12
F 8	--	--	--	--	2	--	--	--	3	5	D 8	--	--	--	--	--	--	--	--	--	3
TOTAL										78	TOTAL										68

Como se puede apreciar se debe trabajar por maximizar fortalezas y minimizar las amenazas a través de una estrategia de mejoramiento continuo, mediante un programa bien estructurado que permita lograr una empresa competitiva.

b) Evaluación de la cultura.

Se evaluó la encuesta sobre Cultura de Calidad donde el personal expresó los criterios, pudiéndose constatar que con relación a los métodos y estilos de trabajo algunos deben ser modificados; los que mayor incidencia tiene son:

- La falta de comunicación de arriba hacia abajo y viceversa, lo que dificulta en algunos casos la información requerida para acometer las tareas rutinarias en un tiempo mínimo.
- Estructura organizativa inadecuada. Existen muchos mandos intermedios que dificultan tomar decisiones rápidas a los problemas cotidianos dentro de la organización.

Estos aspectos deben ser solucionables, ya que son organizativos y pueden ser modificados siempre y cuando se comprendan por el personal involucrado en los señalamientos, y se tomen las medidas requeridas.

c) Resultados de la Auditoria de *Calidad*.

Los resultados obtenidos demostraron que están sentadas las bases para la aplicación del perfeccionamiento del Sistema de Calidad implantado ya que han sido cumplimentados los siguientes aspectos importantes:

- Se cuenta con una Política y Objetivos de Calidad de acuerdo con la metas de la Organización.
- Las actividades que tienen repercusión en la calidad de las producciones y productos están documentadas.
- Se han establecidos planes y Programas de Calidad en la Organización.
- Se cuenta con la estructura adecuada para llevar a cabo el perfeccionamiento del Sistema de Calidad (Consejo de Calidad y Comisión de Mejoramiento Continuo).
- El personal de la Organización está preparado en las temáticas de calidad.

d) Evaluación de los Costos de Calidad.

Si analizamos la evaluación de los Costos de Calidad y comparamos dos trimestres del año 1998 donde se inició la preparación del PMCC con dos trimestres el año 2001 donde el mismo se encuentra consolidado, podemos observar las diferencias entre los valores de los Costos Totales de Calidad.

Como se observa, existe una disminución de los Costos Totales de Calidad en el 2002 en relación con el 1998 según la **Tabla XV**, lo que demuestra que las medidas propuestas para mejorar la calidad de las producciones fueron satisfactorias, por lo que es de señalar que se puede evaluar mediante los Costos de Calidad, la eficiencia de Programas de Mejoras, si calculamos los Costos de Calidad antes y después de la aplicación del mismo.

Tabla XV: Resultados de los Costos Totales de Calidad

Costos Totales de Calidad	1 Trimestre 1998\$	2 Trimestre 1998\$	1 Trimestre 2002\$	2 Trimestre 2002\$
Costos por Fallos Internos	77 603.38	32 286.27	23732.04	19734.86
Costos por Fallos Externos	3 697.97	1 917.92	545.04	1436.12
Costo de Evaluación	81 477.21	94 099.92	54445.89	59887.52
Costo de Prevención	7 949.36	19 151.81	7340.04	14490.04
Costo de no Calidad	81301.35	34204.19	24277.08	21170.98
Costo de Calidad	89 426.57	113 251.73	61785.93	74377.56
Costos Totales de Calidad	170 727.92	147 455.92	86063.01	95548.54

e) Visitas de Post Comercialización.

Las visitas de Post Comercialización a los clientes, según el registro diseñado y la Encuesta de Calidad, dieron los resultados siguientes:

Desde el punto de vista constructivo los almacenes de las Empresas de Medicamentos en su mayoría no son conformes, además, las condiciones de temperatura son críticas, por lo que no se garantizan las especificaciones requeridas para los productos. En general no se plantean criterios en cuanto a la calidad de los productos, aunque siempre se puede optimizar los procesos productivos para elevar la calidad de las ofertas.

Como sugerencia se señala perfeccionar la distribución de los productos a las unidades de Salud para mantener el abastecimiento y la atención a los pacientes de forma rápida y oportuna.

3.3.4.2. Etapa 2: Planificación del proceso.

a) Definición de los recursos y establecimiento del cronograma de implantación.

Se establecen los recursos necesarios para llevar a cabo el PMCC. El resultado se observa en la **Tabla XVI**.

Tabla XVI: Presupuesto Total para desarrollar el PMCC

Partida de costo	Presupuesto de Gastos	
	MN	MLC
Costo de Materiales	3 913.34	7 301.3
Salario Básico (Seguridad Social)	23 654.25	-
Otros Gastos Directos	874	-
Total de Gastos Directos	28 441.59	7 301.3
Gastos generales de administración	258	-
Gastos indirectos	788	-
Total de Gastos Indirectos	1 046	-
Financiamiento Total del proyecto	29 487.59	7 301.3

Este análisis se realizó considerando materiales, salario de mano de obra, transportación y equipamiento necesarios. En la planificación se tuvo en cuenta las actividades a realizar necesarias según los aspectos imprescindibles que fueron analizados por la Dirección de Calidad para llevar a cabo el PMCC (**Anexo 10**), y se enumeran las tareas teniendo en cuenta los aspectos analizados, así como los responsables, participantes y técnicas a utilizar, de forma tal que se integre todas las necesidades que puedan generarse del diseño del Programa.

b) Definición de los Indicadores de Medición del proceso.

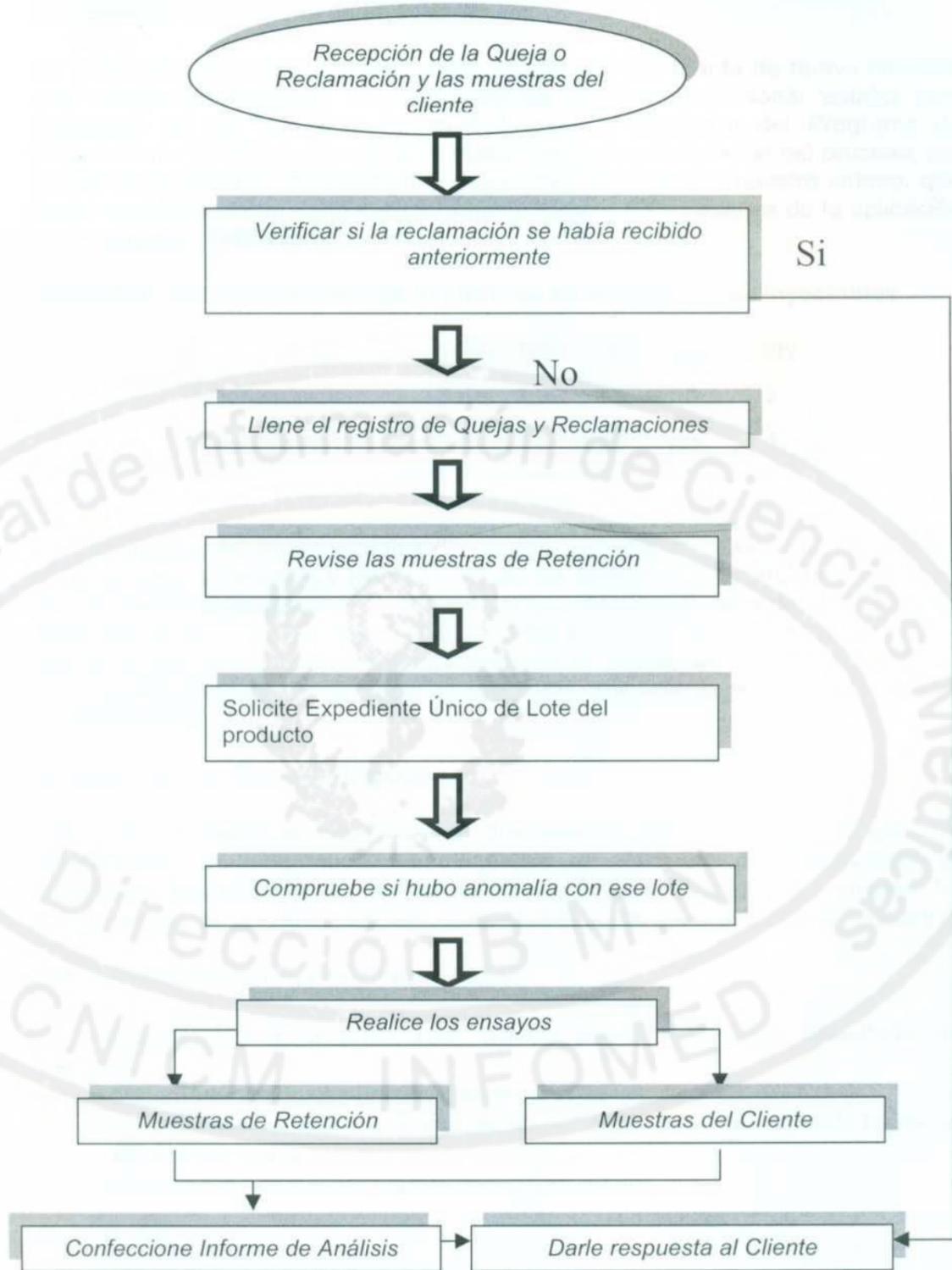
- Sistema de costos.

El Sistema de Costos a establecer como medidor contable de la No Calidad, se desarrolló en el acápite 3.3.3.2.

- Sistema de satisfacción de los clientes.

Este sistema se definió como una conjugación entre los aspectos analizados en las visitas de Post Comercialización y las Quejas y Reclamaciones, dándole una connotación tal que constituye un procedimiento a seguir según se observa en el **Gráfico 14**. Esta metodología permite armonizar los pasos a seguir cuando se recibe una queja o reclamación, de forma tal que todos los especialistas relacionados con las mismas, sepan qué hacer y cómo hacer.

GRAFICO 14 : PROCEDIMIENTOS DE LAS QUEJAS Y RECLAMACIONES



3.3.4.3. Etapa 3: Desarrollo de la experiencia piloto.

a) Selección de la Planta de Inyectables.

Se seleccionó la Planta de Inyectables, ya que era una Planta de nueva creación que reunía los aspectos de BPP además de que el personal estaba bien preparado en las temáticas de calidad, para el desarrollo del Programa de Mejoramiento Continuo. Se aplicó el PMCC según la planificación del proceso, por lo que se muestra a continuación el punto más importante a nuestro criterio, que fue el comportamiento de la calidad durante 1998 y 2002 después de la aplicación del Programa. (Tabla XVII)

Tabla XVII: Comportamiento de los índices de Calidad de los Inyectables

Años	1998	1999	2000	2001	2002
Rechazos %	3.6	1.0	2.3	1.9	1.5
Repruebas %	3.5	1.0	1.0	0.5	0.5

En los indicadores fundamentales de calidad, que son los porcentos de rechazo en el proceso productivo y de prueba de los ensayos de Control de la Calidad, los resultados obtenidos son superiores, ya que disminuyen considerablemente los fallos, en el caso de los rechazos de un 3.6% a 1.5%, y las repruebas de 3.5% a 0.5 %, lo que demuestra el mejoramiento de la calidad en las producciones de inyectables después de aplicado el programa que fue el principal objetivo de nuestro trabajo.

b) Selección del Grupo de Mejoras.

Dentro de la Planta se seleccionaron dos técnicos medios, un farmacéutico un microbiólogo, un bioquímico y un ingeniero de las áreas de: Preparación de Materiales, Preparación de Medicamentos, Liofilización y Línea de Envase, los cuales se reúnen con sus colectivos para el análisis de los problemas de calidad.

Los temas analizados hasta la fecha fueron:

- Introducción a la producción de un nuevo inyectable. Resultado del Escalado.
- Mejoras tecnológicas para la disminución de las mermas.
- Análisis de productos rechazados y resultados de control fuera de especificaciones.
- Soluciones prácticas a roturas de equipamientos.

En los análisis efectuados participaron otros especialistas de la Dirección de Calidad y un miembro de la Comisión de Mejoramiento Continuo que atiende al Grupo de Mejora de la Planta de Inyectables.

c) Establecimiento de estrategias según las no conformidades.

Teniendo en cuenta las no-conformidades detectadas en las Auditorías Internas y Externas se estableció una estrategia de trabajo y un Plan de Medidas para solucionarlas, con fecha de cumplimiento y responsables y se chequearon mediante Auditorías de Seguimiento.

De un total de 10 medidas, hasta la fecha sólo quedan dos pendientes, relacionadas con la remodelación de la Planta, debido a exigencias actuales según las BPP, que serán solucionadas a medida que se realice la compra de equipamiento y se ejecuten las tareas constructivas.

3.3.4.4. Etapa 4. Análisis de los resultados obtenidos.

En esta etapa se ha analizado el comportamiento del índice de no conformidades de forma sistemática, sus causas, utilizando las diferentes herramientas numéricas y no numéricas, pero como se ha planteado a lo largo de el trabajo desarrollado, que el indicador más representativo son los costos de calidad, se realiza un estudio en el tiempo de los mismos, considerando los años 1998 y 2002. Se puede observar en el **Tabla XVIII** que las medidas preventivas y correctivas tomadas en la aplicación del Programa de Mejoramiento Continuo, dieron resultados en la reducción de costos por fallos de un 50%.

Esto significa que si se identifican los fallos y se toman estrategias para minimizarlos, se logran los objetivos propuestos y que es factible y real la aplicación del PMCC en la producción de Medicamentos.

Tabla XVIII: Resultados de los Costos por Fallos. Años 1998-2002

Costos por Fallos	Año 1998	Año 1999	Año 2000	Año 2001	Año 2002
Planta de Inyectables	\$47240.06	\$41382.38	\$23222.12	\$21170.98	\$22150.36

Si analizamos a su vez, la tendencia de los Costos de Calidad en relación con otros indicadores económicos, considerando la comparación entre los años 1998 al 2002, se observa lo que algunos autores como Crosby (1992) plantea, que el Costo Total de Calidad debe estar entre el 5 y 20 % del total de ventas, para que exista un balance positivo en cuanto a los gastos de una producción que cumpla