

EMPRESA LABORATORIOS AICA

CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA LABORATORIOS AICA

Autores: MSc. Isabel D. Torriente Cuéllar^I, Ing. Teresita Rodríguez Cabrera^{II} Lic
Noris Caraballo Peñalver^{III}, Lic. Yalenis Cruz Landeiro^{IV}, Ing. Andro Vergel
Gutiérrez^V, MSc. Vivian Tolosa Cubela^{VI}

^I Ingeniera Química en Procesos, Máster en Aseguramiento de la Calidad, Biotecnóloga Superior de III Nivel. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba.

^{II} Ingeniera Química en Procesos. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba.

^{III} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba.

^{IV} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba

^V Ingeniero Químico en Procesos. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba.

^{VI} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Tecnología Farmacéutica. Biotecnóloga Superior de III Nivel. Empresa Laboratorios AICA. La Habana, Cuba

E-mail: isabeld@aica.poloce.cu

Teléfono 271-2055

Resumen

Introducción: La Empresa Laboratorios AICA produce medicamentos Inyectables en ampollitas para uso humano para exportación y consumo nacional cumpliendo las Regulaciones Nacionales e Internacionales. Basa su gestión en la planificación estratégica y proyectó como mejora continua la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008; a tal efecto desarrollamos el Diseño. Materiales y Métodos: Se utilizaron técnicas de trabajo en grupo, herramientas estadísticas de la Calidad, enfoque a Proceso con despliegue de la función de calidad en toda la Organización y se elaboró la documentación requerida por la norma. Resultados: Se consolidó la formación del personal a todos los niveles jerárquicos sobre la familia de las Normas ISO incluyendo la capacitación inicial al personal de nuevo ingreso, se modificaron los Objetivos de la Calidad desplegándose por todos los procesos y se modificó la Política de la Calidad, se elaboró el Mapa de los Procesos con su interrelación y las Fichas de los procesos que incluye indicadores de eficacia, midiéndose la eficacia de los procesos y del SGC. Se realizaron Revisiones por la Dirección General obteniéndose el Programa de Mejora y la Planificación de la Calidad. Se ejecutó Auditoría de procesos al SGC para evaluar la correspondencia con lo contenido en la Norma y finalmente fue certificada en el año 2011. Conclusiones: La Empresa Laboratorios AICA respalda su desempeño con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado nacional e internacionalmente, lo que constituye otro elemento a favor de la calidad de los de los procesos que realiza y los productos farmacéuticos que elabora.

Palabras Claves: Enfoque a procesos, Ficha de los Procesos, Indicadores.

Abstract

Introduction: The ISO 9001:2008 Standard describes the requirements in order to certify the Quality Administration Systems but not how to put them into practice. In the Laboratories AICA Enterprise we develop a Design with the objective of applying the Organizational strategy with the requirements of the standard to certify the Quality Administration Systems. Materials and Methods: They were used technical of work in group, statistical tools of Quality Control the among them Diagram Causes and Effect, focus to Process based on the General Theory of the Systems with unfolding of the function of quality in the whole Organization and the whole documentation was elaborated required by the standard. Results: We consolidated the formation from the personnel to all the hierarchical levels on the family of the ISO Standards including the initial training again to the personnel entrance, they modified the Quality Objectives and they spread for all the processes, the Quality Politic had been modified, the Map of the Processes was elaborated with its interrelation. Records of the processes were elaborated with the indicators of effectiveness, being measured the effectiveness of the processes and of the System. They were carried out Revisions for the General Direction being obtained the Program of Improvement and the Quality Planning, Audit of processes was executed to the System to evaluate the correspondence with that contained in the Standard. Conclusions: Laboratories AICA supports its acting with a Quality Administration Systems of the national certified Quality and internationally, what adds an element in favour of the quality of the processes that it carries out and the pharmaceutical products that it elaborates.

Key words: Focus to processes, Registers of the Processes, Indicators.

Introducción

El objetivo principal de toda organización debe ser la calidad de los productos que elabora logrando que cumplan una necesidad o propósito bien definido, satisfacer las expectativas del cliente, ser conforme con las normas, regulaciones y especificaciones aplicadas vigentes y que ofrezca un costo que presente ganancia (1). La tendencia moderna está encaminada al enfoque de proceso e interrelación de los mismos, esto implica la identificación no sólo del proceso clave que está involucrado directamente en el cumplimiento de la misión y metas de la organización, sino que se hace imprescindible la identificación de otros procesos (estratégicos, apoyo) así como sus interrelaciones para no limitarse a satisfacer al cliente, sino exceder sus expectativas incluyendo a otras partes interesadas. Es por ello que se están implementando y certificando los Sistemas de Gestión de la Calidad según la norma internacional ISO 9001:2008 (2).

La Empresa Laboratorios AICA posee un historial de más de 10 años y su objeto social es la producción de medicamentos para uso humano para el consumo Nacional y la Exportación. En esta Empresa se producen Inyectables en ampollas para uso humano de 1,2,3,5,10 y 20 ml cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y los resultados han sido validados por la Entidad Estatal Regulatoria Cubana para este tipo de producción; basa su gestión en la planificación estratégica y proyectó como mejora continua la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008.

Las Normas Internacionales de la familia ISO 9000 describen los elementos que se deben incluir en los Sistemas de Gestión de la Calidad, pero no la forma en

que la organización los debe poner en práctica, por lo tanto, el diseño y la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad debe dar respuesta a los requerimientos propios y a los objetivos particulares de la organización teniendo en cuenta las características de la producción y las prácticas específicas de la organización, a tal efecto diseñamos el SGC de la Empresa a partir de los requisitos de la documentación exigidos y lo implementamos para obtener su certificación.

Métodos

Se analizó la estrategia para lograr lo que se proponía la alta Dirección como parte de la planificación estratégica para el cumplimiento del objetivo trazado. Primeramente se aplicaron 3 de los principios básicos de las técnicas organizativas de Dirección (3): El Principio de Orientación a los Objetivos teniendo en cuenta los objetivos estratégicos definidos por la Dirección General a partir de los cuales se elaboraron los objetivos operacionales y los Objetivos de la Calidad, el Principio de la Unidad de la Dirección y la Información que se manifestó los Consejos de la Calidad donde se informaron y analizaron los resultados de la gestión en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad SGC y se adoptaron las acciones y el Principio /del Progreso Científico Técnico ya que se estudiaron las normativas que rigen las Normas ISO y su interrelación con la documentación interna y externa que rigen las diferentes actividades en la Organización. Se aplicó además la técnica de Dirección llamada Tormenta de Ideas para rediseñar el enunciado de la Política de Calidad. Se aplicó la herramienta de calidad Causa y Efecto (4) para identificar las causas en las que se debía trabajar. Un Equipo Gestor fue creado para determinar la

implementación del SGC y se desarrollaron como base los 8 Principios Básicos del Sistema de Gestión de la Calidad (5).

Se aplicó el Ciclo de Vida Demming (PHVA) al diseño del SGC de AICA y se identificaron las dificultades y las causas en las que se debía trabajar.

Se definieron los procesos propuestos a certificar con el flujo de producción y se diseñó el Mapa de Proceso de la Organización (Figura No. 1).

Se elaboró el Procedimiento para la Elaboración de las Fichas de los Procesos, se revisaron y actualizaron los documentos básicos del Sistema de Gestión de la Calidad y los documentos externos Rectores.

Se elaboró el Procedimiento Normalizado de Operación para la Revisión del (SGC) por la Dirección General.

Se divulgaron en la Organización de forma sistemática aspectos sobre el SGC y su certificación.

Se solicitó un diagnóstico al Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad a fin de conocer el nivel de correspondencia del Sistema diseñado con lo establecido con la Norma de Calidad, obteniéndose resultados satisfactorios. A partir de estas consideraciones, se solicitó la certificación del mismo.

Resultados

Se estudiaron las Normativas y se diseñó la formación del personal mediante adiestramiento sobre ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos , Documentación del Sistema de Gestión de la calidad según NC-ISO 10013:2005 (6) y Auditorías Internas de la Calidad según NC-ISO 19011:2004 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental (7), ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Fundamentos y vocabulario (8), Requisitos y Procedimiento para la certificación de los SGC y su relación con Regulaciones Nacionales establecidas por el Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) (9) e Internacionales establecidas por la Pharmaceutical Quality System ICH Q10 (10). Se evaluó la existencia de los 6 Documentos Mandatarios y los 21 Registros requeridos para la implantación del SGC y Se Identificación de los documentos externos que rigen las distintas actividades de la Organización e influyen el desempeño de la actividad de cada uno de los procesos y se centralizó la recepción, el control y el seguimiento.

Se implementó el curso sobre la utilización de la NC-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, un seminario Taller sobre el tema a todo nuevo personal de nuevo ingreso y el curso de Formación de Auditores Internos.

Se diseñó una estrategia para la determinación de las competencias en cumplimiento de la Norma Cubana NC-3001:2007 (10) y se ejecutó el proyecto llegando a determinar las competencias organizacionales y de los procesos claves, modificándose además el Procedimiento que las describe.

Se revisaron la Misión, Visión, la Política de la Calidad. Se elaboraron los Objetivos de la Calidad con el nuevo enfoque desplegándose en todos los procesos y la Planificación de la Calidad para el cumplimiento de los objetivos que incluye el compromiso con la Política y los recursos necesarios para su cumplimiento.

Se elaboró y aprobó el Mapa de Proceso de la Organización con 13 procesos (operacionales, estratégicos y de apoyo) y la designación de los Gestores o Líderes . Se elaboraron las Fichas de los Procesos que incluyeron las entradas,

salidas, controles y mediciones de los diferentes procesos, indicadores de eficacia y la elaboración de los procedimientos normalizados de operación que incidieron en cada proceso.

Se rediseñó y modificó el Manual de la Calidad tomando como base la documentación del SGC establecido en la norma y toda la nueva elaborada.

Se realizó la primera Revisión del SGC por la Dirección General, elaborándose el Programa de Mejora de la Calidad a partir de la misma y como resultado de otras Revisiones del SGC, se modificó el Programa de Mejora, incluyendo el Plan de Inversiones y las Mejoras productivas del Proceso de Gestión de Diseño y Desarrollo (uno de los 13 procesos establecidos en el Mapa). Se perfeccionaron las mediciones de los indicadores de eficacia de los Procesos y los del Sistema de Gestión de la Calidad,

Como parte del Programa de Mejora de las inspecciones de post-comercialización se implementaron encuestas para medir la satisfacción los clientes nacionales y los clientes a quienes se les exporta validándose las mismas mediante un programa computarizado que se instaló al efecto.

Se realizó la primera Auditoría de procesos para los 13 procesos aprobados.

Se rediseñaron las actividades para eliminar las debilidades detectadas y se consolidaron las fortalezas a fin de estar en capacidad de solicitar la certificación por una Empresa cubana ONN y una foránea.

Discusión

La Dirección General de la Empresa Laboratorios AICA ha reconocido la importancia de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad y adoptó todos los cambios requeridos según los requisitos de la NC-ISO 9001:2008, existiendo

un marcado liderazgo en todo el personal directivo. La Dirección ha mantenido un ambiente interno en el cual el personal se involucra totalmente, existiendo una gestión eficaz del ambiente de trabajo.

Se evidenció un gran sentido de pertenencia del personal y grado de compromiso para alcanzar las metas y objetivos trazados.

Se ha trabajado bajo un Sistema de Calidad documentado e implantado según lo establecido en la Regulación 16/2006 específicamente para esta forma farmacéutica que sirve de base para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad según NC-ISO 9001:2008.

Existe un estricto cumplimiento de las regulaciones, normas y procedimientos vigentes que rigen su actividad fundamental.

Se ha garantizado la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los procesos y productos.

Se realizó la formación del personal mediante adiestramiento sobre las Normas de la familia ISO 9000 y se implementó el curso sobre la utilización de la Norma ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, un seminario Taller sobre el tema a todo nuevo personal de nuevo ingreso y el curso de Formación de Auditores Internos.

Se evaluó la correspondencia de los 6 Documentos Mandatarios con lo requerido en la Regulación No. 16-2006 establecida por la Entidad Estatal Regulatoria CECMED y los 21 Registros requeridos para la implantación del SGC y se Identificaron los documentos externos que rigen las distintas actividades de la Organización e influyen el desempeño de la actividad de cada uno de los procesos, centralizándose la recepción, el control y el seguimiento.

Se aplicaron las técnicas de trabajo en grupo, se definieron los procesos y se elaboró toda la documentación requerida.

Se logró la implantación del enfoque a procesos mediante la interrelación de los 13 Procesos definidos en el Mapa y se evaluó la eficacia de los mismos mediante el monitoreo establecido en las Revisiones del SGC por la Dirección General.

Con la aplicación de la Revisión se evidenció el liderazgo de todos los Gestores de proceso a través del interés expreso de los líderes del conocimiento de las Normas ISO, auto preparación y formación y la elaboración directa de sus Fichas de Procesos, objetivos de la calidad desplegados e indicadores de eficacia con el seguimiento del miembro del Equipo Gestor que atiende el proceso. En cada una se evaluó la Política de la Calidad, determinándose que mantiene su vigencia. Se evaluó el cumplimiento de los objetivos de la calidad del Centro y los desplegados en cada Proceso, el desempeño de los procesos y cambios que puedan afectar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad . Se evaluaron los resultados de las Auditorías internas y externas y las acciones adoptadas y se la validación de las encuestas de satisfacción.

Se analizó el resultado de la satisfacción del cliente interno y externo, cambios en la organización, clientes, mercado, fuerza de trabajo, proveedores, regulaciones, entre otros Se evaluó el desempeño de los procesos (indicadores y objetivos).

Se chequeó además de forma minuciosa el cumplimiento de la Planificación de la Calidad y la modificación del Programa de Mejora introduciendo las mejoras productivas del uno de los Procesos establecido en el Mapa, el Proceso de Gestión de Diseño y Desarrollo y la inclusión de las inversiones aprobadas para la mejora continua en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, la

ampliación de las capacidades productivas y el desarrollo de nuevas presentaciones farmacéuticas como bulbos y jeringas prellenadas evidenciando desarrollo siempre creciente como mejora continua.

Este monitoreo del SGC por la Dirección General incluyó además la evaluación de la eficacia de los procesos y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Se ajustaron los indicadores, siendo más rigurosos a partir del replanteo de los objetivos de la calidad demostrándose lo dinámico del proceso y que las revisiones se convirtieron en una herramienta de trabajo para el monitoreo del Sistema de Gestión de la calidad.

Se realizó una Auditoría de trazabilidad inversa y directa a 3 productos de la cartera de fondos exportables de la Empresa que abarcó todos los procesos, a partir de los objetivos de calidad de cada uno de ellos y evaluando que los indicadores de eficacia fueran trazables con los objetivos, demostrándose consolidación en la interrelación de los procesos y el enfoque hacia la mejora continua de todo el sistema implantado.

El SGC fue sometido a la Auditoría de Certificación por la Oficina Nacional de Normalización ONN (11) y la Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR (12), concluyendo que estaba correctamente implantado y documentado según la ISO 9001:2008.

La Empresa Laboratorios AICA respalda actualmente su desempeño con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado nacional e internacionalmente conforme los estándares ISO vigentes, lo que constituye un elemento más a favor de la calidad de los procesos que realiza y los productos farmacéuticos que elabora.

Recomendaciones

Continuar implementando las Oportunidades de Mejora a fin de mantener la certificación en las auditorías de seguimiento de las Empresas certificadoras.

Referencias bibliográficas

(1) La Documentación como parte del Aseguramiento de la Calidad. Revista Ingeniería Industrial. Volumen IV. 1998.

(2) ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Disponible en: www.iso.org.

(3) Payret G; Silvera Vegueria L: Dirección por objetivos. PREGER. Cuba 2006:

(4) R. G. Barca .Diagrama de Causa y Efecto. Herramientas para la Mejora permanente. Revista Excelencia. Cuba. Abril 2000.

(5) ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. Disponible en: www.iso.org.

(6) ISO 1013:2005 Directrices para la documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad y / o Ambiental. Disponible en: www.iso.org.

(7) ISO 19011:2004 Directrices para las Auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad/ y/ o Ambiental. Disponible en: www.iso.org.

(8) ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Disponible en: www.iso.org.

(9) Regulación 16-2006 Directrices sobre las buenas practicas de fabricación de productos farmacéuticos. CECMED. www.cecmecmed.cu

(10) ICH. Pharmaceutical Quality System (Q10). Disponible en: www.fda.gov/cder/guidance/index.htm.

(11)NC 3001:2007. Sistema de Gestión Integrado de Capital Humano. Disponible en: www.nc.cubaindustria.cu.

(12) Oficina Nacional de Normalización. Disponible en: www.nc.cubaindustria.cu.

(13) Asociación Española de Normalización y Certificación. (AENOR). Disponible en: www.aenorinternational.com.

MAPA DE PROCESOS DE LA EMPRESA AICA

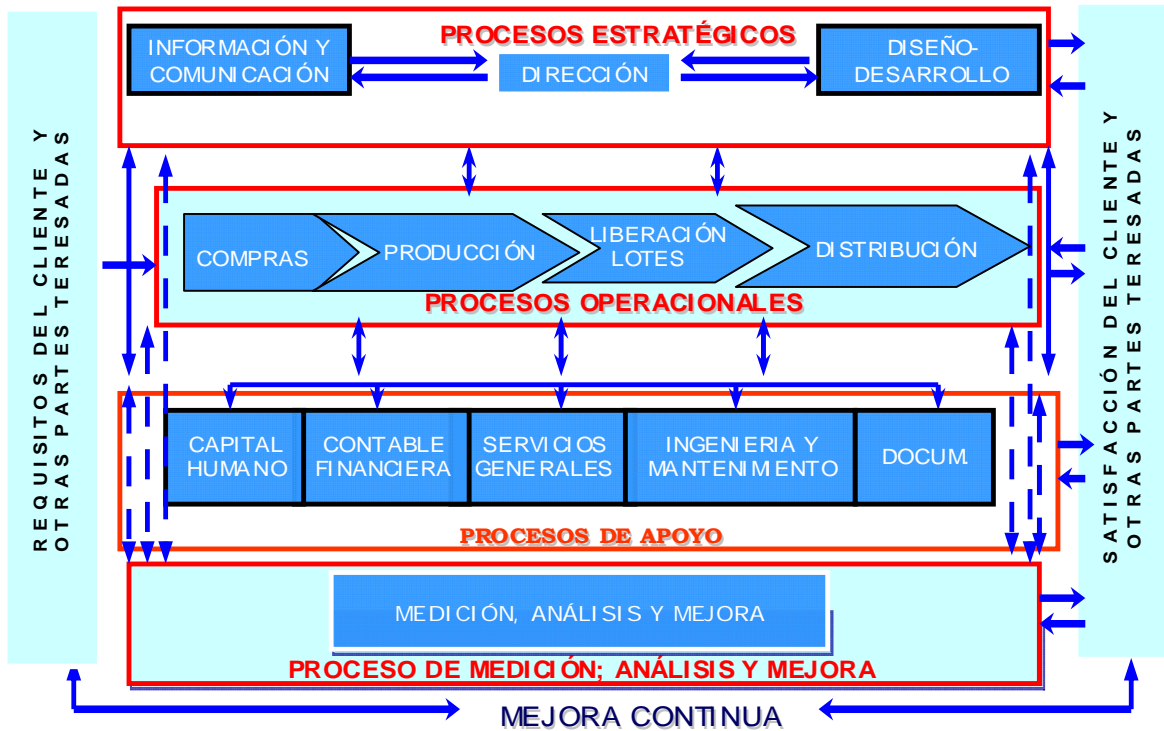


Figura No.1. Mapa de los Procesos de la Empresa Laboratorios AICA