

PROCEDIMIENTO PARA EL MEJORAMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS

Resumen / Abstract

El artículo constituye una investigación realizada para el diseño e implementación de un procedimiento sobre la base del estado del arte del mejoramiento de los procesos y subprocesos que integran el sistema de gestión de la calidad, para incrementar el desempeño global de la organización. Se muestra la necesidad de estudiar la mejora de los procesos del sistema de gestión de la calidad del BioCen con el objetivo de aumentar la eficacia de su gestión, a través del cumplimiento de los tiempos de entrega de producto y el incremento de la satisfacción del cliente. La implementación del procedimiento propuesto en el subproceso de producciones parenterales 2 específicamente la producción de la vacuna antihepatitis B recombinante demostró la validez de la hipótesis, dado que se disminuyeron los incumplimientos en los tiempos de entrega de producto terminado y se logró un personal con mayor preparación, entrenamiento, capacitación y cultura tecnológica para asumir los retos crecientes de la Industria Biofarmacéutica cubana.

The work titled "Procedure for the Improvement of the Processes of the Administration of the Quality System of BioCen" constitutes an investigation carried out for the design and implementation of a procedure based on the state of the art of processes and subprocesses improvement which integrate the administration of the Quality System of BioCen in order to increase its effectiveness and therefore to increase the global acting of the organization. The problem resides in the necessity of studying the improvement of the processes of the Quality System of BioCen in order to increase the effectiveness of its administration in deliver just in time to keep the client satisfied. The implementation of the procedure proposed in the subprocess of Productions Parenterales 2 specifically the production of the Vaccine Antihepatitis B Recombinante demonstrated the validity of the hypothesis, since they diminished the nofulfillment in delivery time of finished product and a the personnel was achieved with more preparation, training, and technological culture to assume the growing challenges of the Biopharmaceutical Cuban Industry.

Yulexi Acosta Suárez, Licenciada en Ciencias Farmacéuticas, Máster en Calidad Total, Departamento de Desarrollo, Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Ciudad de La Habana, Cuba

Aleida González González, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Profesora Auxiliar, Departamento de Ingeniería Industrial, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cujae, Ciudad de La Habana, Cuba
e-mail:agonza@ind.cujae.edu.cu

Palabras clave / Key words

Calidad, mejoramiento

Quality, improvement

INTRODUCCIÓN

Los procesos siempre se pueden mejorar, es evidente que cuanto mejor sea el nivel de calidad de un proceso, más difícil será mejorarlo. Sin embargo, siempre se puede hacer algo para que en un punto del proceso se encuentre una manera de mejorarlo y, por tanto, optimizar su resultado, con vistas a conseguir un alto grado de calidad.

La actual norma ISO 9001: 2000 propone como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, que la organización realice el seguimiento de la información relativa a la

percepción del cliente con respecto al cumplimiento del mejoramiento continuo de los procesos por parte de la organización.¹

El Centro Nacional de Biopreparados ubicado en el municipio de Bejucal, cuenta con instalaciones de amplia capacidad productiva y un sistema de gestión de la calidad, certificado por la norma ISO 9001:2000 que unido a los requisitos de *buenas prácticas de fabricación de la OMS*, confieren a este centro la seguridad y confiabilidad de sus clientes para realizar diferentes servicios de producción, laboratorio, almacenamiento y distribución. En gran medida estos contratos son parte de la razón de ser de BioCen, por lo que dar seguimiento a los clientes y sus expectativas está dentro de sus objetivos como una posibilidad de trabajar en función del mejoramiento continuo.

Dicha institución aunque gestiona la mejora de los procesos del sistema de gestión de la calidad, no lo hace de manera sistemática, ni con la profundidad necesaria, dado que no posee un procedimiento para la mejora de proceso, lo cual incide sobre el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.

OBJETIVOS

- Diseñar e implantar un procedimiento para el mejoramiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad en el Centro Nacional de Biopreparados.

Para el desarrollo de esta investigación se utilizaron métodos, herramientas y técnicas para la recogida de datos, el procesamiento y análisis de información, como la hoja de datos, gráfico de Pareto, diagrama de barras, técnica de selección de expertos, Delphi y multicriterio de selección de alternativa, análisis de tendencia, monitoreo de indicadores, diagrama causa-efecto, diagrama de flujo.²⁻⁴

Se consultaron bibliografías actualizadas, fundamentalmente de los últimos cinco años. Dentro de la bibliografía estarán incluidos además los clásicos,⁵⁻⁸ de la literatura, referidos a los temas abordados, que junto a los autores más actuales,⁹⁻¹³ permitieron analizar y enjuiciar la evolución de los diferentes temas.

PROCEDIMIENTO PROPUESTO PARA EL MEJORAMIENTO DE LOS PROCESOS

Diagnóstico de la situación actual

Objetivo: Diagnosticar la situación actual que demuestra la necesidad o no de mejora.

Actividades

- Estudio del sistema de gestión de la calidad.
- Análisis del cumplimiento de la mejora de los procesos.

Selección de los procesos claves de éxito (procesos a mejorar)

Objetivo: Seleccionar el proceso clave de éxito.

Actividades

- Selección del equipo de expertos a través de técnicas para identificar expertos.

- Valoración de los criterios a tener en cuenta para determinar los procesos claves de éxito mediante la aplicación del método Delphi.

- Establecimiento de las formas de medición de cada criterio utilizando las técnicas básicas para el control y mejoramiento de la calidad.

- Tabulación de los resultados de las mediciones de cada criterio.

- Determinación del proceso a mejorar utilizando la técnica multicriterio de la escuela normativa, a través de la suma ponderada.

Definir objetivos y alcance

Objetivo: Definir objetivo y alcance del procedimiento propuesto.

Actividades

- Definir el objetivo del procedimiento.
- Establecer el alcance.

Creación del grupo de mejora de proceso

Objetivo: Asegurar el compromiso de la alta dirección.

Actividades

- Establecer el grupo de mejora de proceso y su estructura.
- Nombrar coordinador del grupo de mejora de proceso.
- Definir funciones y responsabilidades de los integrantes del grupo de mejora de procesos.

Capacitación del grupo de trabajo en materia de mejora de procesos de la empresa

Objetivo: Capacitar al grupo de mejora de procesos

Actividades

- Determinar los conocimientos necesarios para los integrantes del grupo de mejora de proceso.
- Determinar el nivel de conocimientos sobre el tema del grupo de mejora de proceso.
- Modificar el plan de formación del grupo.
- Preparación de la materia a impartir (cursos y conferencias).
- Impartir y evaluar la formación planificada.

Análisis del proceso clave de éxito

Objetivo: Definir indicadores del proceso.

Actividades

- Elaborar el diagrama de flujo del proceso
- Establecer los límites del proceso.
- Analizar indicadores del proceso.
- Identificación de las oportunidades de mejora.

Diseño e implantación del programa de mejora

Objetivo: Diseñar e implantar el programa de mejora.

Actividades

- Elaboración del programa de mejora, a partir de las oportunidades de mejora.
- Implantación del programa de mejora.

Mejora del procedimiento

Objetivo: Medir eficacia de la implantación.

Actividades

a) Seguimiento de la implantación a través de la realización de mediciones durante la implantación del programa de mejora de mejoras, para valorar posibles mejoras a realizar.

b) Establecer sistema de retroalimentación que pueden ser empleados en la medición y control del proceso de mejoramiento.

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La aplicación del procedimiento propuesto en el BioCen mostró que el sistema de gestión de la calidad fue declarado *no eficaz*, con un valor 80,27 %; dado porque el 38,46 % de los procesos resultaron no eficaces durante el año 2004, fundamentalmen-

te procesos de realización, esto fue ocasionado por el incumplimiento en los tiempos de entrega. Posteriormente se determinó que el proceso clave de éxito era el proceso de producción, específicamente la producción del *parenteral vacuna antihepatitis B recombinante*. Se creó un grupo de trabajo para solucionar la situación existente, el cual fue capacitado en la materia relacionada con el mejoramiento de procesos. Se analizó el proceso clave de éxito hasta identificar las oportunidades de mejora, a partir de las cuales se diseñó e implantó el programa de mejora. Finalmente se propusieron mejoras a realizar al procedimiento propuesto.

La implantación y el seguimiento del procedimiento propuesto se muestran en el programa de mejora (tabla 1).

Aseguramiento de la Calidad		Hoja 1 de 2			
Programa de Mejora Continua del Centro Nacional de Biopreparados					
Proceso: Producción del Parenteral Vacuna Antihepatitis B Recombinante					Área: Producción
Objetivo					
No.	Descripción del Objetivo	F. Inicio	F. Fin	Responsable	Resultado
	Obtener en el proceso de producción un aumento en el cumplimiento de los tiempos de entrega de al menos un 10%	02.01.2005	31.12.2006	Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido
Actividades					
No.	Descripción de la Actividad	F. Inicio	F. Fin	Responsable	Resultado
1	Establecer los tiempos reales de realización y documentación	02.01.2005	30.03.2005	Jefe del proceso	Obtenido
2	Controlar el flujo de la documentación	02.01.2005	30.12.2005	Especialista del proceso	Obtenido
3	Concientización de los trabajadores	02.01.2005	30.06.2005	Especialista del proceso	Obtenido
4	Establecer revisiones de los registros antes de entregarlos a liberación	02.01.2005	30.03.2005	Jefe del proceso	Obtenido
5	Modificar la planificación de la producción	02.01.2005	30.06.2005	Especialista del proceso	Obtenido
6	Disminuir aprobaciones	02.01.2005	30.03.2005	Jefe del proceso	Obtenido
7	Comparación de los tiempos de realización y documentación de todas las operaciones del proceso de producción de vacuna Antihepatitis B Recombinante	02.01.06	30.03.06	Coordinador del Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido
8	Comparación de los tiempos de entrega de la vacuna Antihepatitis B Recombinante	02.01.06	30.03.06	Coordinador del Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido
9	Comportamiento de la eficacia del proceso de producción	02.01.06	30.03.06	Coordinador del Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido
10	Comportamiento de la eficacia del sistema de gestión de la calidad	02.01.05	30.12.05	Coordinador del Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido
11	Niveles de satisfacción de los clientes de producciones parenterales	02.01.05	30.12.05	Coordinador del Grupo de Mejora de Proceso	Obtenido

Centro Nacional de Biopreparados Aseguramiento de la Calidad Hoja 2 de 2 Programa de Mejora Continua del Centro Nacional de Biopreparados	
Seguimiento	Aprobado:
Determinar los tiempos reales de realización y documentación de cada etapa del proceso productivo	Se determinaron los tiempos de realización del proceso de producción de la vacuna Antihepatitis B Recombinante
Diseñar un sistema para el control del flujo de la documentación	Se diseñó un modelo para medir el tiempo del flujo de la documentación, se designó por parte del Grupo de Mejora de Proceso a un especialista del proceso para que centralice y coordine las actividades de producción
Concientización del personal	Se tomaron acciones para concientizar al personal, relacionadas con: entrenamiento, control del flujo de la documentación, retroalimentación positiva, confianza y autoestima del trabajador, trabajo en equipo
Establecer una revisión más profunda de los registros antes de entregarlos a liberación	Se orientó la ejecución de una revisión más profunda de los registros emitidos durante la realización de las etapas del proceso productivo con vistas a disminuir los errores en la documentación y los problemas de conciliación de cantidades
Modificar la planificación de la producción	Se estableció tener en cuenta para la planificación de la producción, la ocurrencia de desviaciones que conlleven a la realización de ensayos en segunda etapa (Reprueba), para no incumplir con los clientes en cuanto a los tiempos de entrega
Disminución de las aprobaciones	Se decidió modificar los registros de calidad con vistas a reducir las aprobaciones
Establecimiento de los tiempos de realización y documentación del proceso	Los tiempos de realización establecidos se cumplieron en el 90% de los lotes producidos
Cumplimiento de los tiempos de entrega de la vacuna Antihepatitis B Recombinante	Se observó un crecimiento en más de un 10% de lotes entregados en tiempo
Aumento de la eficacia del proceso de producción	El proceso de producción se declaró eficaz El cumplimiento de los objetivos de calidad muestra un comportamiento ascendente para el proceso de producción
Comportamiento de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	Se logró la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad
Niveles de satisfacción de los clientes de producciones parenterales	Aumentó el nivel de satisfacción de los clientes en un 10 %

CONCLUSIONES

- Se diseñó un procedimiento para el mejoramiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Se realizó la implantación del procedimiento en el proceso clave de éxito: *producción*.
- La implantación del procedimiento mostró resultados positivos. 

REFERENCIAS

1. ISO 9001:2000: *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*.
2. www.monografias.com (2004), Siete herramientas básicas para el control de la calidad.
3. www.gestiopolis.com (2005), Calidad total como clave del éxito.
4. www.monografias.com (2005), El mejoramiento continuo, principales enfoques y tendencias.
5. DEMING, W. E.: *Quality, Productive and Competitive Position*, Universidad de Cambridge, EE.UU., 1982.

6. JURAN, J.: *Programa Juran para la mejora de la calidad*, Ministerio de la Industria Básica, Cuba, 1986.
7. CROSBY, P.: *La calidad no cuesta*, Compañía Editorial Continental S.A., 1987.
8. HARRINGTON, J.: *Mejoramiento de los Procesos de la Empresa/ James Harrington*, Editorial Norma, Colombia, 1993.
9. GÓMEZ, B. L.: *Productividad, mejoramiento continuo de la calidad*, 2da. ed., FIM., 1992.
10. CORREA, J.: "Diseño de un procedimiento para la gestión de procesos en la gerencia comercial de la sucursal ALC", 2004.
11. RODRÍGUEZ, T.: *Procedimiento para mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2000 en el ICID*, Cuja, 2006.
12. www.monografias.com (2005) La mejora continua de los procesos.
13. www.monografias.com (2005) La mejora continua, una necesidad de estos tiempos.