

Comunicación corta

**SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN EL CENSA**

Nivian Montes de Oca*, Alejandra Villoch*, Elena Pérez, Esnayra Roque*,
Nery de la Noval*, Aleyda Pérez*, Isel González***, L. Hidalgo******

Dirección de Calidad, **Dirección de Microbiología, *Dirección de Gestión de la Información y
****Dirección de Protección de Plantas. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA),
San José de las Lajas, Apartado 10, San José de las Lajas, La Habana. Cuba.
Correo electrónico: nivian@censa.edu.cu*

RESUMEN: El Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, desde el año 1991 ha desarrollado vertiginosamente la fabricación y comercialización de productos químicos, biológicos y naturales para su uso en el hombre, los animales y las plantas. Esto ha generado un cúmulo de información que resulta difícil de manipular y evaluar. Utilizando el programa Microsoft Access 2002 del paquete Microsoft Office XP se diseñó un programa para la gestión de información que facilita el aseguramiento de la calidad de los productos, diagnosticadores y medicamentos fabricados. El sistema permite registrar y procesar la información de todas las operaciones que se involucran en el proceso de obtención de un producto como son: personal, documentación, compra de los materiales, evaluación de proveedores, producción, control de la calidad, validación, auditorías, revisión anual de productos, entre otros. Las interrelaciones entre las bases de datos y sus salidas facilitan su uso y el nivel de acceso adecuado para el personal que realiza cada función. Este sistema permite un rápido procesamiento de la información y apoya la toma de decisiones oportunas.

(Palabras clave: buenas prácticas de fabricación; software; sistema computarizado; producción)

**COMPUTER SYSTEM FOR QUALITY ASSURANCE OF PRODUCTS
MANUFACTURED AT CENSA**

ABSTRACT: Since 1991, the National Center for Animal and Plant Health, has rapidly developed manufacture and marketing of chemicals, biological and natural products to be used in humans, animals and plants. This has generated a wealth of information that is difficult to handle and evaluate. The software package Microsoft Access 2002 Microsoft Office XP have being used as it is a program designed to manage information that facilitates the quality assurance of manufactured products, diagnostics and medicines. The system can record and process information of all operations involved in the process of obtaining a product such as: personnel, documentation, purchase of materials, and evaluation of suppliers, production, quality control, validation, audits, and annual review of products, among others. The interrelationships between databases and their outputs facilitate their use and level of access for personnel performing each function. This system allows rapid processing of information and supports the making of decisions.

(Key words: Good Manufacture Practice; software, computerized systems, production)

El Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) desde el año 1991 tiene dentro de sus misiones la fabricación y comercialización nacional e internacional de productos para uso animal, vegetal y humano. Dentro de estos productos se destacan como los de mayor impacto social, vigencia y niveles de producción el SURFACEN®, STABILAK®, FemPure®, CENMAST®, y los productos derivados del Mangle Rojo (*Rizhófora mangle* L.) (1).

Estos productos deben demostrar que son seguros y eficaces, es por eso que para su obtención requieren cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (2), que son las que garantizan que los productos sean consistentemente producidos y controlados, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (3).

Durante todos estos años la actividad de producción ha generado un cúmulo de información que resulta difícil de manejar, constituyendo una necesidad el desarrollo de un sistema informático para el procesamiento rápido y confiable de los datos almacenados durante la fabricación y comercialización de estos productos.

El sistema informático para el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados en el CENSA fue desarrollado con el sistema de gestión de bases de datos Microsoft Access XP y Microsoft SQL Server. Para su implementación se requiere la instalación de Microsoft SQL Server en los servidores y computadoras con 10Mb de espacio disponible con Microsoft Access XP instalado. El desarrollo del software se ejecutó siguiendo las etapas y fases de la metodología general para el desarrollo de prototipos de sistemas de información propuesta por Laudon (4).

En el diseño de la estructura de la base de datos y de la interfaz del usuario se consideraron los siguientes módulos:

- Generalidades
- Organización y Personal
- Instalación y equipos
- Documentación
- Evaluación de proveedores
- Post-producción
- Gestión de compra
- Entrada de materias primas

- Producción
- Auditoria
- Revisión Anual de Productos

Se habilitaron nomencladores que pueden ser propios de cada módulo o comunes a varios de ellos, de forma que el sistema pueda ser utilizado por otros centros o empresas, aunque utiliza algunas bases de datos propias de algunos sistemas implementados en el CENSA, como el Sistema de información gerencial (SIG) (5), Sistema de Recursos Humanos (RHAssets), entre otros.

Organización y Personal

En este módulo se presenta una carátula principal con las opciones con que cuenta, incluidas las que permiten entrar los nomencladores con las empresas, direcciones, áreas, laboratorios, municipios, provincias y otros.

Presenta varias opciones (Figura 1) donde se pueden introducir los datos de ubicación, estado de salud, responsabilidades y capacitación de los trabajadores del centro y brinda reportes con el formato establecido en el sistema de gestión de la calidad del CENSA.

Instalaciones y equipos

Permite visualizar las instalaciones, equipos e instrumentos que participan en las diferentes líneas de producción, apareciendo en ellas: el historial de cada uno con fecha de instalación, mantenimientos y verificaciones realizadas e interactúa con la base de datos del Mantenimiento Asistido por Computadora (MAC) que se utiliza en la dirección de Servicios Tecnológicos del CENSA.

Documentación

Presenta una carátula con las opciones que se observan en la Figura 2. Permite registrar desde la elaboración del documento hasta su derogación. Su uso es muy práctico porque facilita la lectura del contenido de un documento desde cualquier puesto de trabajo de la organización.

La Figura 2B presenta el formulario donde se capta el registro de los documentos especificando el tipo de documento y código que lo identifica dentro del sistema de documentación.

Manejar sistemas de documentación es una tarea compleja, no solo por el gran volumen de documentos que genera una organización, sino también por todos los procesos por los que transita cada documento y la diversidad de personas que participan en

Organización

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Empresas Nivel Escolar Personal

Direcciones Categorías Ocupacionales Entrenamiento Inicial

Áreas Grado Científico Capacitación General

Laboratorios Profesiones Postgrado

Municipios Especialidad de Pregrado Principal

Provincias Cargos Salir

RPNO del PNO-DR-17

Seleccione primero el área y después el reporte a obtener por área

Área:

- Capacitación del personal Pág-1
- Capacitación del personal Pág-2
- Capacitación del personal Pág-3
- Programa de capacitación
- Listado del personal del área
- Personal conocedor del reglamento
- Responsabilidades del personal

FIGURA 1. Estructura de las bases de datos correspondiente a organización y personal./ *Structure for database organization and personnel.*

Documentación

DOCUMENTACIÓN

Tipos de Documentos Registros

Documentos Destrucción

Edición Copia NO controlada Principal

Prestamos Salir

2A

Documentos

Registros de Documentos

Tipo de Documentos Edición:

Código

ENTREGADO A:

Nombre: Área: No Copia: Fecha: Firma:

RECOGIDO POR:

Distribuido por: Fecha: Nombre:

Cerrar

2B

Registro: 1 de 1

FIGURA 2. A. Carátula principal de la base de datos de documentación; **B.** Formulario de los registros de los documentos./ *A. Cover main database documentation; B. Form of records of documents.*

el. Los sistemas informáticos son una herramienta vital para organizar y controlar estos procesos.

Evaluación de proveedores

En este módulo (Figura 3) se presentan varias opciones que permiten evaluar múltiples criterios de selección, a través de encuestas o cuestionarios y permiten mediante la ponderación (6), de manera muy rápida evaluar a los proveedores de los diferentes productos y servicios del CENSA.

Post-Producción

Esta base de datos se diseñó para registrar la distribución y seguimiento de los productos comercializados por el CENSA, tanto en Cuba como en el extranjero. Tiene opciones para introducir los criterios de los clientes que se relacionan con la compra, distribución y uso de los productos.

Entrada de materia prima

Permite la captación de los datos de cada materia prima que se utiliza en la obtención de un producto o en la realización de un ensayo de laboratorio (Figura 4).

Facilita la identificación del estado de inspección y ensayo (Aprobado, Cuarentena, Rechazado) de cada material, su fecha de vencimiento especificaciones técnicas, entre otros datos. Las salidas permiten relacionar a cada material con el producto donde se utiliza.

Auditoria

El módulo presenta una carátula con 5 grandes opciones (Figura 5):

Actualizar datos: permite la entrada de los nomencladores del módulo.

Auditorias: Permite la entrada de los datos referidos a la preparación y ejecución de las auditorias a nivel de la organización y de manera independiente a cada auditoria.

Inspecciones: Esta opción tiene el mismo objetivo de auditorias, pero para las inspecciones.

Expediente del auditor: está relacionado con los datos de los auditores involucrados en el programa de auditoria de la institución.

Informes: Salidas de las opciones anteriores según las normas del sistema de calidad.

La base de datos se organizó a partir del programa anual de auditoria de toda la organización y que coordina el área de Calidad y se divulga a todas las áreas involucradas de la organización. (7).

El programa permite dar seguimiento a las acciones correctivas tomadas para cada no conformidad detectada durante una inspección y auditoria. Está basada en los requisitos de la norma (8) que no solo recomienda los aspectos involucrados en la ejecu-

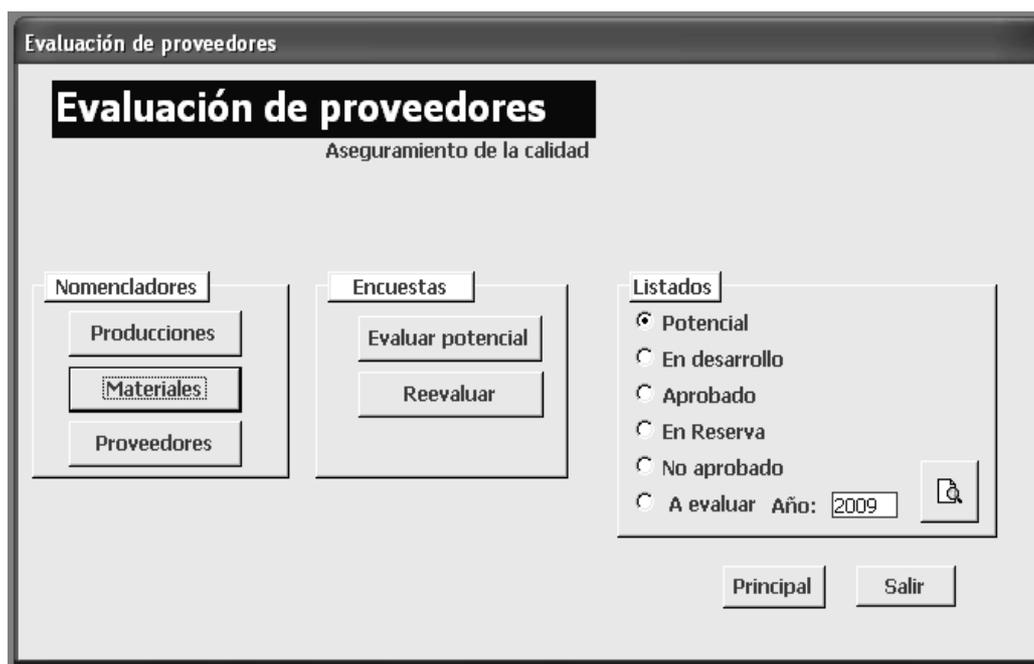


FIGURA 3. Carátula de la base de datos de evaluación de proveedores./ Cover of the database supplier evaluation.

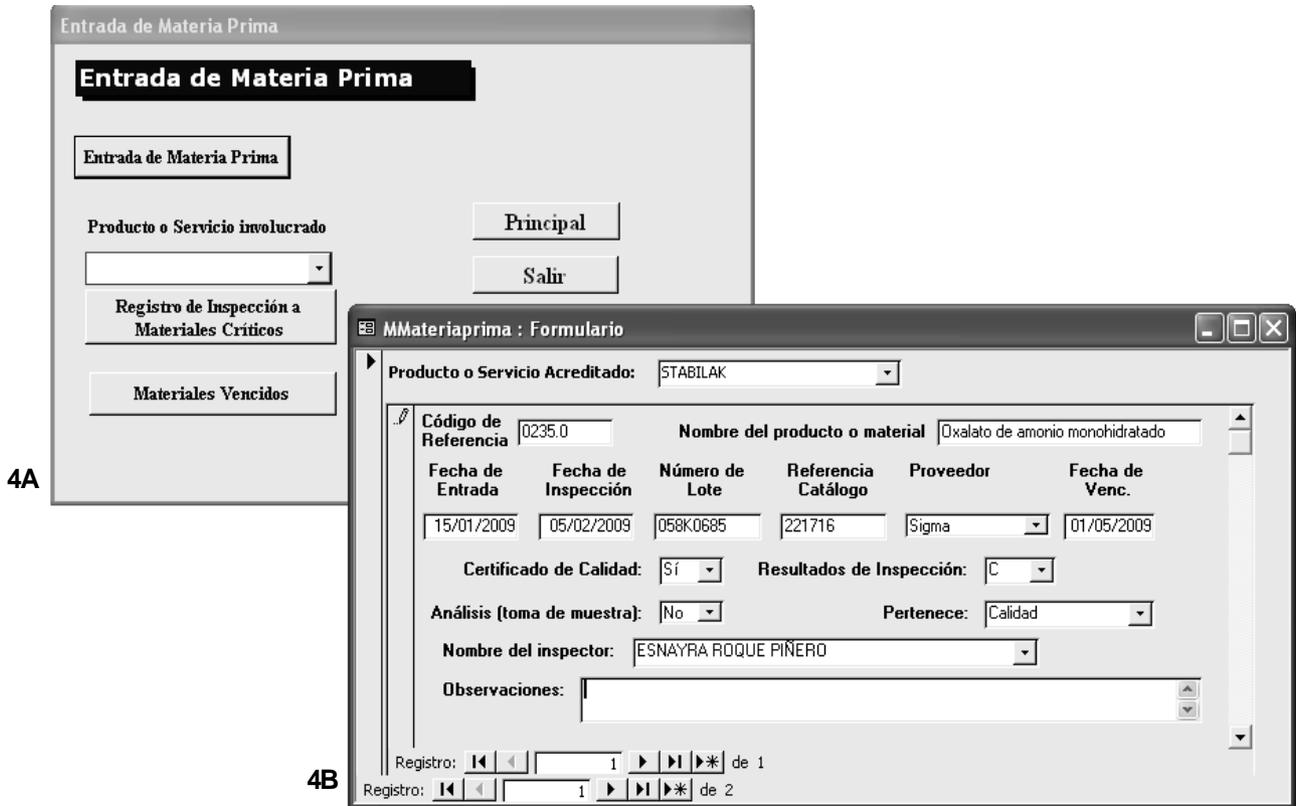


FIGURA 4. A. Carátula principal de entrada de materias primas; B. Formulario de Productos o Servicios acreditados./A. Cover main raw material input; B. Accredited Products or Services Form.

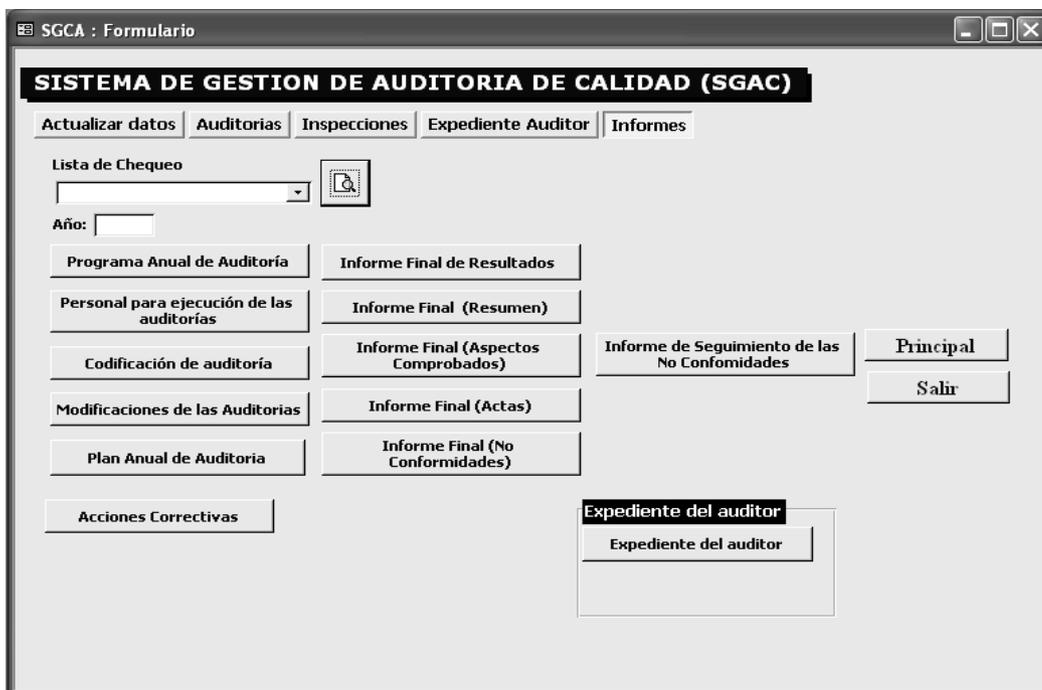


FIGURA 5. Carátula principal del Sistema de Gestión de Auditorías de Calidad./ Main Cover Management System of Quality Audits.

ción de una auditoría, sino en todo lo relacionado con la selección, evaluación, y certificación de los auditores internos de la calidad.

El CENSA cuenta con un grupo de auditores internos de la calidad que deben demostrar su calificación y experticia de forma sistemática (9), lo que se facilita a través de esta base de datos.

Revisión Anual de productos

La revisión anual de productos (RAP) aparece recientemente dentro de los requisitos de las BPF de medicamentos. Su objetivo es hacer un análisis histórico de calidad, el cual toma como referencia todos los documentos regulativos vigentes en el ámbito químico, farmacéutico nacional e internacional, así como los lineamientos internos de la organización. (10).

Se materializa a través de análisis de tendencias de calidad de los procesos y productos. Alcanza a todos los lotes producidos en un año. Permite conocer el cumplimiento de los requisitos de calidad de cada producto para determinar la necesidad de cambios:

en las especificaciones, controles de procesos o proceso de producción.

Teniendo en cuenta estos elementos se diseñó una carátula inicial con opciones para la entrada de los nomencladores y tres módulos (Figura 6): Control de las producciones, Quejas y reclamaciones y Validación y Calificación.

Control de las producciones: como se puede apreciar en la Figura 6.B, permite captar la información referida a un lote y las incidencias del proceso de producción. Permite hacer análisis de los controles de procesos, controles del producto final, estabilidad, no conformidades, productos no conformes, productos devueltos o retirados y los rendimientos.

Quejas y Reclamaciones: Este módulo registra cualquier queja / reclamación relacionada con el defecto en un producto, los resultados de la investigación y el seguimiento de todas las decisiones y medidas adoptadas.

The image displays two overlapping software windows. The top window, titled 'RAPInicio : Formulario', has a main heading 'Revisión Anual de Productos (RAP)'. It contains two columns of buttons. The left column includes 'Control de las Producciones', 'Quejas y Reclamaciones', and 'Validación y Calificación'. The right column, under the heading 'Descriptores', includes 'Cambios del proceso productivo', 'Requisitos de calidad', and 'Desviaciones en la producción'. The bottom window, titled 'Control de las Producciones', shows a form for 'Control de Lotes'. It includes a 'Producto:' field with the value 'SURFACEN'. Below this are fields for 'No. Lote:' (4), 'Referencia:' (1251-A), and 'No. Lote IFA:' (00108). There are also date fields for 'Fecha de producción:' (12/01/2008), 'Fecha de Vencimiento:' (13/04/2008), and 'Fecha de Liberación:' (12/08/2009). A 'Presentación:' field contains the text 'probando'. Below these are dropdown menus for 'Forma Farmacéutica:' (Liofilizado para suspensión) and 'Resultado:' (No Conforme). At the bottom, there are two rows of buttons: the first row contains 'Control de proceso', 'Control de calidad', 'Estabilidad', 'No Conformidades', 'Control de cambios', and 'Producto No conforme'; the second row contains 'Devoluciones/Retiros' and 'Rendimiento'.

FIGURA 6. A. Carátula inicial de la base de datos de la Revisión anual de productos; **B.** Formulario para el Control de lotes./ *A. Initial cover of the annual products review database; B. Form for batch control.*

Validación y Calificación: En el se plasman toda la información que demuestre que los aspectos críticos de las operaciones involucradas en el proceso de obtención de un lote están controlados. Esto se refiere a las condiciones de las instalaciones, equipos o cualquier operación o etapa del proceso de producción que pueda afectar la calidad del producto, ya sea directa o indirectamente.

La base de datos del RAP interactúa con el resto de las bases de datos del sistema informático, de manera de no duplicar información y agilizar los análisis de tendencias.

El sistema informático que se presenta integra varios procesos vitales para el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados en el CENSA y facilita la interacción entre diferentes áreas y funciones. Permite un estudio amplio de las causas de los problemas, errores, defectos y las acciones correctivas.

REFERENCIAS

1. Ceballos M, Tizol G, Martín AI, Clergé L, Montes de Oca Nivian. La investigación y la obtención de productos tangibles al servicio de la salud animal, vegetal y humana en el CENSA. *Rev Salud Anim.* 2009;31(1):59-62.
2. Villoch Alejandra, Montes de Oca Nivian, Hidalgo L. Sistema de Gestión de la Calidad. Su utilidad en la industria de Biocontroles. *Rev Protección Veg.* 2003;18(2):85-91.
3. Regulación 16. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Farmacéuticos. CECMED, 2006.
4. Laundon K, Laundon J. Sistema de Información Gerencial. 6^{ta} edición. Ed. Pearson Educación. Madrid, España, 2002.
5. Ronda R, Villoch Alejandra, Ramírez R, Martínez Yolaidy, Sánchez O, Tablada Lydia. Desarrollo de un Sistema de Gestión de la ciencia en un centro de investigación agropecuaria. *Gestión y Estrategia.* No.27. Enero-Junio. 21-34. 2005.
6. Rojas Aleyda, Gil Teresa, Roque Esnayra. Gestión de proveedores. *Gestiopolis.com.* <http://www.gestiopolis.com/marketing/gestión-de-proveedores-y-logistic.htm>. 2009.
7. de la Noval Nery. Evaluación y certificación de las auditorías internas de la calidad. http://calidad.org/public/articles/1152113346_nery.htm. 2008.
8. NC ISO 19011. Directrices sobre auditoría del Sistema de gestión de calidad y sistema de gestión ambiental. *International Standard Organization.* Norma. 2002.
9. de la Noval, Nery. Automatización de los registros más empleados en las auditorías de calidad. http://calidad.org/public/articles/1152114013_nery.htm. 2007.
10. Food Drug Administration (FDA). Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>, 2006.

(Recibido 22 junio 2009; Aceptado 25-9-2009)