

---

## **IMPLEMENTACIÓN DE LA MEJORA EN LOS SERVICIOS DE LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS**

### **Resumen / Abstract**

El objetivo fundamental de este trabajo es el diseño e inicio de la implementación del proceso de medición, análisis y mejora en la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), para lo cual ha sido necesario el establecimiento de indicadores, criterios y métodos de medición que permitan la evaluación de la eficacia de los procesos de realización y la disminución de no conformidades, así como iniciar la comunicación con sus clientes externos a partir de conocer su satisfacción con los servicios que se ofertan. En este trabajo, realizado en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), se elaboraron además procedimientos e instructivos de trabajo y se utilizaron técnicas y herramientas tales como tormenta de ideas, trabajo en grupo, entrevistas y encuesta a clientes externos, diseño de diagrama de flujo, además de la realización de diagrama de Pareto y diagrama de Ishikawa, a través del uso del software estadístico MINITAB, todo lo cual contribuyó de una manera importante al logro del objetivo propuesto.

*The Center for State Quality Control of drugs (CECMED), as the Cuban regulatory authority of drugs (ARM), has the mission to assure that available pharmaceuticals products are of required quality. The fundamental objective of this task is the design and beginning of implementation of the process measure, analysis and improves in the ARM- for which the establishment of efficacy indicators, criteria and methods that facilitates measures' efficacy and the reduction of non conformity ones has been necessary-, as well as the initiation of communication whit customers, in order to ascertain their level of satisfaction whit the services that we offer, achieving as a result the creation of formerly non-existent measurement and analysis mechanisms, to sensitize specialists to the need in order to evaluate work results and to be able to express and transmit for the first time quantitative results to management about the efficacy of the processes and the customer satisfaction. The development of this task will also devise work procedures and instructions, are used techniques and tools as brainstorming, work groups, interview and customer surveys, flowchart design as well as the creation of Ishikawa chart and Pareto chart through the use of MINITAB statistic software, which significantly contributed to the success of the proposed objective.*

---

**Gretel Frías Ferreiro**, Ingeniera Industrial, Especialista de Control de Documentos y Procesos, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CEDMEC), Ciudad de La Habana, Cuba  
e-mail: gretel@cecmec.sld.cu

**Ana Mayra Ysa Sánchez**, Ingeniera Industrial, Máster en Calidad Total, Especialista de Gestión de la Calidad CEDMEC, Ciudad de La Habana, Cuba  
e-mail: anamayra@cecmec.sld.cu

**Mayra Ledo Ferrer**, Ingeniera Industrial, Asistente, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Ciudad de La Habana, Cuba  
e-mail: mleodo@ind.cujae.edu.cu.

Recibido: Mayo del 2007  
Aprobado: Julio del 2007

### **Palabras clave / Key words**

Sistema de gestión de la calidad (SGC), indicadores de eficacia, implementación y mejora de procesos, satisfacción de clientes externos

*Quality management system, efficacy indicators, implementation and improvement of process, customer satisfaction*

## **INTRODUCCIÓN**

El término calidad surge a mediados del siglo XX, aunque ya desde las primeras civilizaciones se manifiestan las necesidades de la humanidad en relación con el arte y la artesanía y por tanto la preocupación del hombre por el trabajo bien hecho. Ha evolucionado de su forma más simple hasta llegar a un grupo de técnicas, métodos y teorías, que han llegado a ser adoptadas por algunos como una filosofía de vida laboral.<sup>1</sup>

En la medida en que los productos y el mercado se ampliaron, las empresas se vieron en la necesidad de establecer el conjunto de especificaciones o exigencias que deben cumplir sus productos y esta situación, en el entorno de un mercado cada vez más competitivo, llevó a los técnicos de calidad a la conclusión de que todas las empresas debían de aplicar un sistema similar de organización de la calidad, aunque fuese adaptado en cada caso a las características de cada una de ellas.

De esta forma surgieron las normas ISO de la serie 9000, las cuales proporcionan una guía para el aseguramiento de la calidad, con el fin de garantizar la calidad de los productos finales mediante la aplicación de sistemas repetibles que respeten los principios señalados en ellas.<sup>2</sup> En estas se establecen especificaciones de aplicación voluntaria, elaboradas por el consenso de partes interesadas y fundamentadas en resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico, basadas en un modelo desarrollado con un enfoque a procesos orientado a la satisfacción del cliente como pieza clave de la organización.

La industria farmacéutica no permaneció ajena al impacto que representaron estas normas, dado que la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y biotecnológicos dependen, en gran medida, de la veracidad con que se desarrollen los procesos productivos en la industria, para lo cual requieren del aval de la Autoridad Reguladora de Medicamentos.<sup>3</sup>

Por esta razón, CECMED se propuso la implantación de su sistema de gestión de la calidad (SGC), tomando como referencia las normas ISO 9000:2000, que tienen en cuenta una metodología que responde al logro de los objetivos propuestos, quedando identificados qué procesos eran necesarios para la realización de sus funciones, así como su secuencia e interacción. Se carecía de criterios y métodos para el establecimiento de la mejora continua, dados por la inexistencia de un sistema de retroalimentación que oriente hacia dónde deben dirigirse los esfuerzos, incidiendo potencialmente en la satisfacción de sus clientes.

Como resultado de lo anteriormente expuesto, el CECMED se trazó como meta la implementación del proceso de medición, análisis y mejora y el establecimiento de los indicadores, con el fin de evaluar la eficacia de los procesos de realización en dicho Centro para lograr el perfeccionamiento de los servicios y el incremento en la satisfacción de sus clientes.

### DESARROLLO

A partir de los resultados de un diagnóstico, con el análisis del entorno interno y externo, se obtiene la necesidad de diseñar e implantar el proceso de medición, análisis y mejora como proceso clave del CECMED, sobre la base de los resultados de auditorías internas ya establecidas, la revisión por la dirección, la medición de la satisfacción de los clientes, del control de los procesos, la detección y el seguimiento de las no conformidades y del análisis de las quejas y reclamaciones (figura 1).

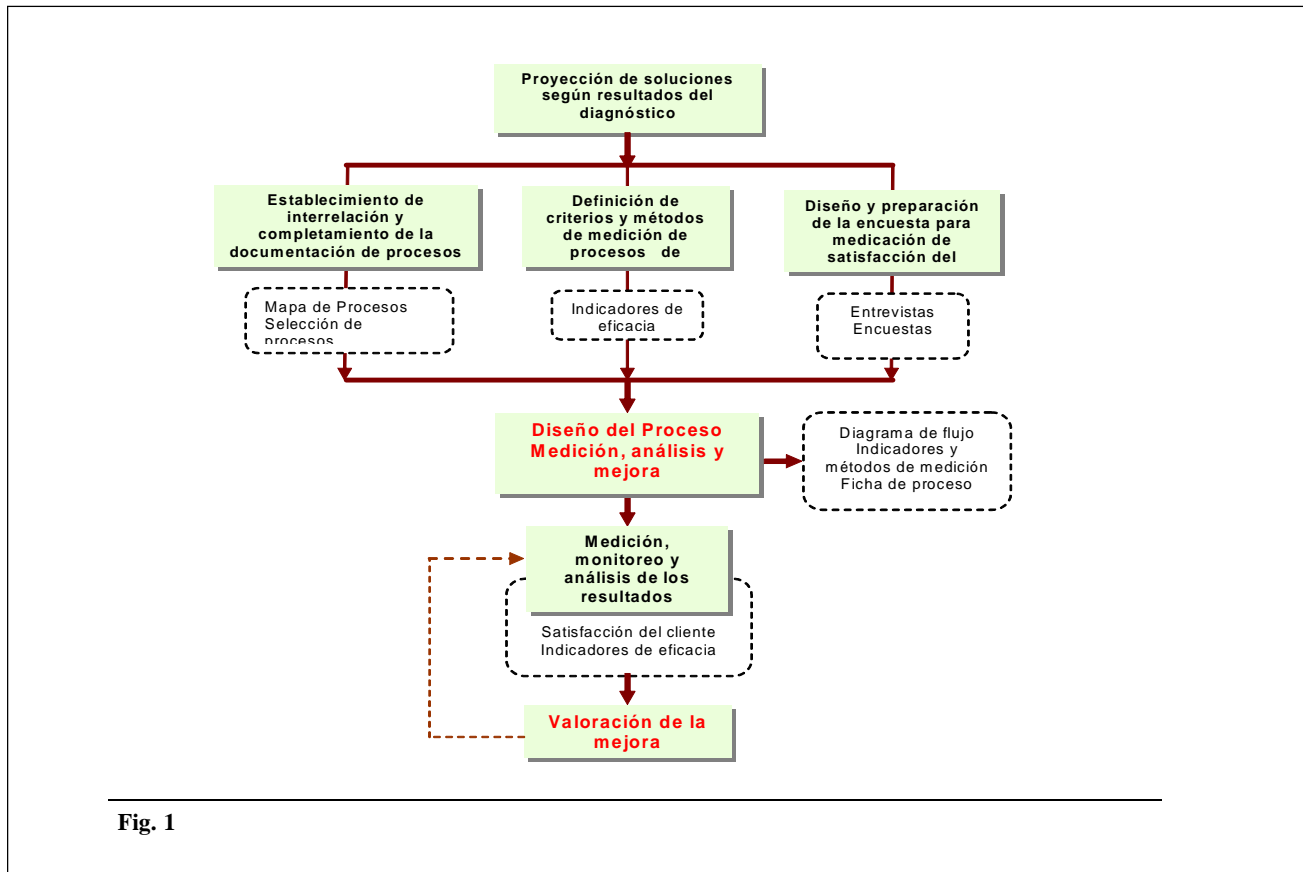


Fig. 1

## Establecimiento de la interrelación y completamiento de la documentación de los procesos

Posteriormente se elabora el mapa de procesos, donde quedan representados los procesos de la alta dirección (planificación estratégica, medición, análisis y mejora, gestión de recursos humanos); los de realización del servicio (recepción y entrega, registro, liberación de lotes, autorización de ensayos clínicos, inspección farmacéutica estatal, vigilancia poscomercialización, control analítico) y los de apoyo (gestión de recursos materiales, mantenimiento). Se confeccionan las fichas de los procesos de realización, incluyendo en su estructura: propietario y objetivos del proceso, entradas y salidas con sus proveedores y clientes respectivamente, así como los requisitos para su aceptación; documentación relacionada, recursos materiales y humanos necesarios, criterios y métodos de medición, flujograma y los datos referentes a la elaboración, revisión y aprobación de las fichas.

### Definición de criterios y métodos de medición

En este paso se declaran indicadores de eficacia y métodos de medición apropiados para la medición de los procesos, que permitan conocer, controlar y mejorar su gestión quedando establecida una periodicidad trimestral para la evaluación de la eficacia de los procesos. Ver tabla 1.

### Diseño y preparación de la encuesta para medición de satisfacción del cliente externo

La satisfacción del cliente resulta de proporcionar bienes y servicios que satisfagan o excedan sus necesidades<sup>4</sup> o como resultado de la diferencia entre su percepción del producto y sus expectativas,<sup>5</sup> como parte de la implementación de la mejora y parejo a la medición de eficacia de los procesos, se comenzó a trabajar en la elaboración de una encuesta que recogiera información de la satisfacción de los clientes del CECMED, lo cual además constituye un indicador del proceso medición, análisis y mejora.

Primeramente se identifican los aspectos sensibles (críticos), que afectan la calidad de los servicios a través de entrevistas, quedando entre estos: la atención directa al cliente, la comunicación con el cliente y los requisitos del servicio

Se aplica una encuesta piloto con el fin de validar las condiciones de trabajo posteriores, en cuanto al lugar para su aplicación, formato y estructura de la misma, número de clientes a encuestar y modo de procesamiento de los datos. Ver figura 2.

### Diseño del proceso medición, análisis y mejora

Creadas las condiciones y teniendo los criterios necesarios se analizan las actividades y procesos que tributan al proceso objeto de estudio (figura 3).

La revisión por la dirección se implementará una vez definidos y llevados a cabo la evaluación de satisfacción del cliente, la evaluación de procesos, la detección de no conformidades y toma de acciones correctivas, así como su seguimiento y comprobación de mejoras.

Además se confecciona el diagrama de flujo y la ficha del proceso, donde se dan identificados los indicadores de eficacia para su evaluación, siendo estos:

#### Proceso de medición, análisis y mejora

##### • Indicador de cumplimiento de auditorías

$$ICA = \frac{\text{Total de auditorías realizadas}}{\text{Total de auditorías programadas}}$$

##### • Indicador de no conformidades resueltas

$$INCR = \frac{\text{Total de NO Conformidades resueltas en el período}}{\text{Total de NO Conformidades a resolver en el período}}$$

##### • Indicador de percepción del cliente

$$ICP = \frac{5E + 1B + (-1)R + (-5)M}{\text{Total}}$$

##### • Indicador de eficacia de procesos claves

$$IePC = \text{Procesos claves eficaces}$$

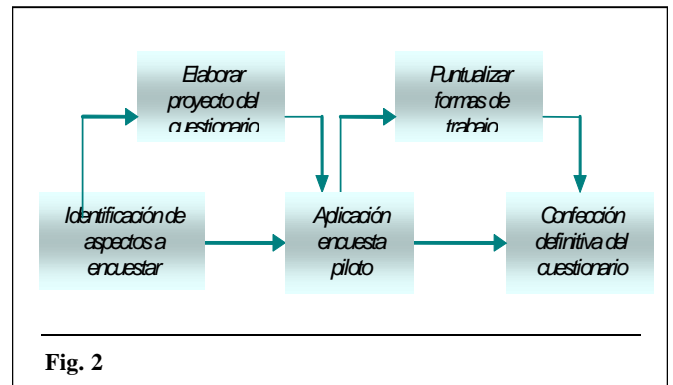


Fig. 2

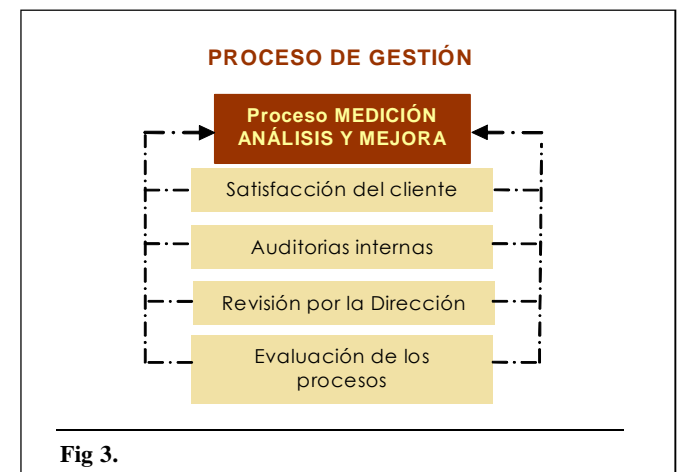


Fig 3.

<b>TABLA 1</b> <b>Indicadores de eficacia de los procesos de realización del servicio del CECMED</b>
<p><b><u>Proceso de recepción y entrega</u></b></p> <p>A = <u>No. Solicitudes aprobadas pagadas notificadas en tiempo</u> No. Solicitudes aprobadas/pagadas</p> <p>B = <u>No. Certificados emitidos en tiempo</u> No. Certificados emitidos</p>
<p><b><u>Proceso de registro</u></b></p> <p>A = <u>No. Solicitudes evaluadas y concluidas</u> No. Solicitudes a evaluar</p> <p>B = <u>No. Solicitudes de trámites concluidas en en tiempo establecido</u> No. Solicitudes trámites inspeccionadas</p>
<p><b><u>Proceso de liberación de lotes</u></b></p> <p>A = <u>No. Solicitudes evaluadas y concluidas</u> No. de solicitudes a evaluar</p> <p>B = <u>No. Trámites concluidos en tiempo establecido</u> No. Solicitud de trámites inspeccionados</p> <p>C = <u>No. Evaluaciones-trámites inspeccionadas sin no conformidades</u> No. trámites evaluados inspeccionados</p>
<p><b><u>Proceso de autorización y modificación de ensayos clínicos</u></b></p> <p>A= <u>No. Trámites AEC y mod. AEC concluidos en tiempo</u> No. trámites AEC y mod. AEC realizados</p> <p>B= <u>No. Evaluaciones de EC realizadas planificadas</u> No. Evaluaciones de EC planificadas</p> <p>C= <u>No. de EC autorizados auditados</u> No. Auditorias planificadas</p> <p>D= <u>Informe final de auditoría entregado en 30 días posteriores a reunión clausura</u> Auditorias realizadas</p>
<p><b><u>Proceso de inspección farmacéutica estatal</u></b></p> <p>A = <u>Informes IFE OK</u> Informes IFE elaborados</p> <p>B = <u>Entrega de informe en tiempo establecido</u> Inspección concluida</p> <p>C = <u>Entrega de respuesta en tiempo establecido</u> Trámites de LSOF concluido</p> <p>D = <u>Total de IFE inspeccionadas</u> Total de IFE planificadas</p>
<p><b><u>Proceso de vigilancia poscomercialización</u></b></p> <p>A = <u>No. Investigaciones realizadas en tiempo</u> No. Investigaciones realizadas</p> <p>B = <u>No. Medidas adoptadas</u> No. Medidas Emitidas</p>
<p><b><u>Proceso de control analítico</u></b></p> <p>A = <u>Solicitudes de ensayo aceptadas</u> Solicitudes de ensayo solicitadas</p> <p>B = <u>Informe de ensayo entregado en tiempo establecido</u> Solicitudes de ensayo aceptadas</p>

Todas las acciones realizadas en este trabajo involucran a especialistas de otras áreas, con los que se crean grupos de trabajo y se realizan tormentas de ideas. Igualmente, los resultados obtenidos fueron considerados previamente en el marco de la comisión de calidad, órgano colegiado, para analizar y debatir los aspectos del SGC que se desarrollaban y llegar así al consenso de las soluciones más favorables, lo que permite involucrar al personal con responsabilidades técnicas y conseguir transparencia durante todo el transcurso.

### Medición, monitoreo y análisis de los resultados

#### Eficacia de procesos

Aquí se tuvieron en cuenta las mediciones correspondientes al cuarto trimestre del 2005 y primer trimestre del 2006 de todos los indicadores de los procesos.

De de la medición en el 2005 se obtuvieron los resultados que se muestran en la figura 4.

Se realiza un análisis con los propietarios de los procesos, que resultaron no eficaces, detallándose las causas que originaron estos resultados fuera de parámetros, así como propuestas de acciones para su mejora (tabla 2).

La segunda medición se caracterizó por la comprobación de efectividad de las acciones emprendidas en la pri-

mera medición y por la presentación de acciones preventivas como acciones de mejora. En la tabla 3 se muestran los resultados

Los procesos de liberación de lotes, autorización de ensayos clínicos y vigilancia poscomercialización a pesar de que mantienen su condición de eficaces, han manifestado una ligera disminución en el valor de algunos de sus indicadores y aunque estos se mantienen dentro de los límites establecidos, debe realizarse su seguimiento y accionar de forma preventiva, con el fin de que se mantengan dentro de los parámetros establecidos y con vistas a que se incrementen nuevamente. Ver tabla 4.

#### Satisfacción del cliente

Se aplicó la encuesta a los clientes externos en dos etapas diferentes, se calculó el Índice de percepción del cliente<sup>6</sup> obteniéndose los resultados de la tabla 5.

Se obtuvo un ligero incremento en el índice de percepción del cliente (ICP) siendo este de un 2,66 a un 3,09. De este resultado se puede comentar "de forma reservada" que existe un incremento en el índice de percepción del cliente hasta el momento, que aunque no alcanza aún el valor límite, este se encuentra más próximo a la cifra, que en la primera medición que se realizó.

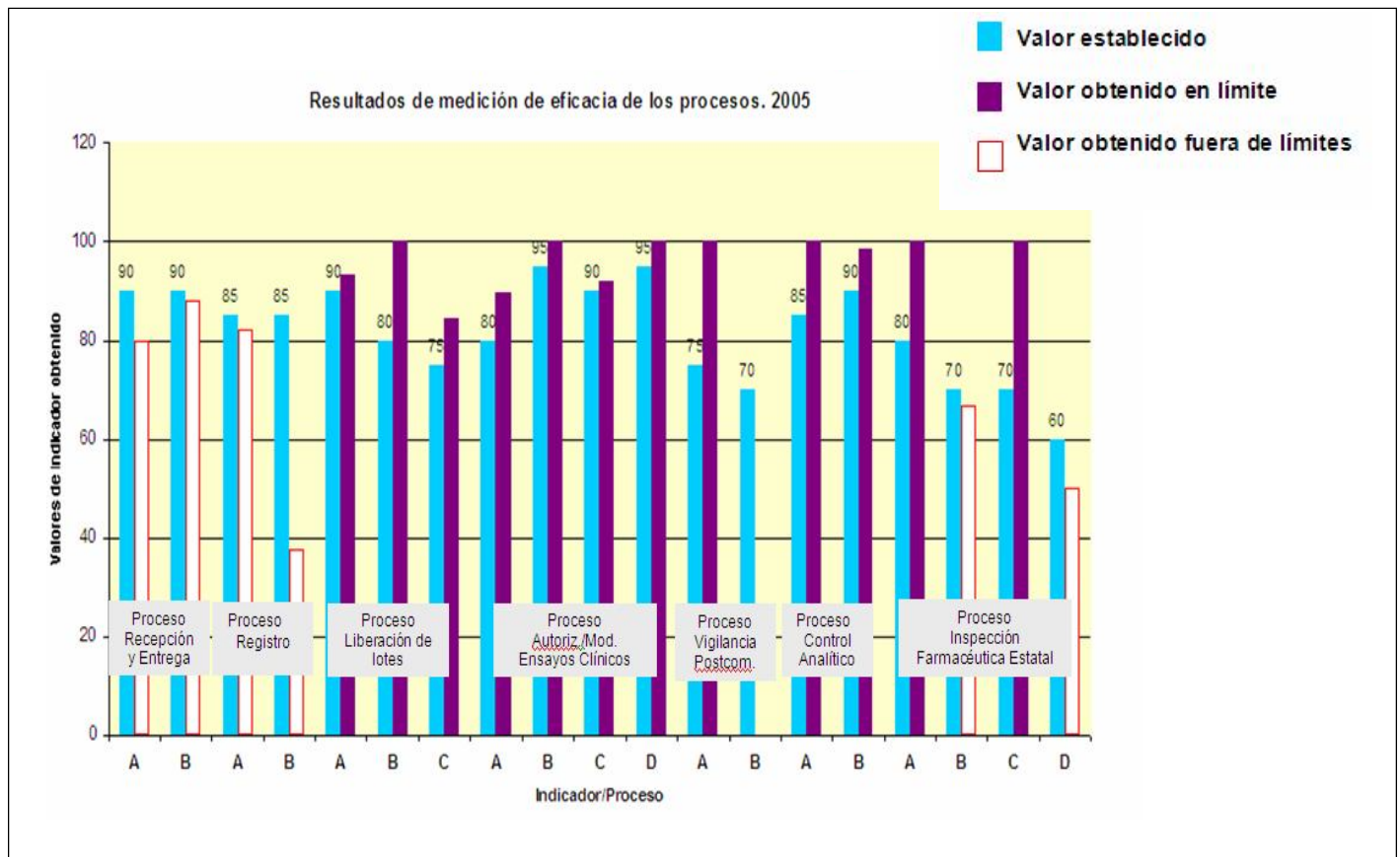


Fig. 4

<b>TABLA 2</b> <b>Causas de incumplimiento de los indicadores evaluados en la primera medición y acciones propuestas para lograr la mejora</b>			
Proceso	Indicador	Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
Recepción y entrega	A	Incumplimiento de los tiempos de notificación reglamentados para notificación de trámites	Controlar los tiempos reglamentados Revisión de los tiempos reglamentados
	B	Incumplimiento de los tiempos reglamentados para la emisión de certificados	Controlar con los tiempos reglamentados Revisión de los tiempos reglamentados
Registro	A	Insuficiente personal para evaluación  Insuficiente entrenamiento del personal	Crear mecanismo para captación de personal y habilitar las plazas necesarias Involucran en la evaluación a otros especialistas del departamento correspondiente que se relacionan con la actividad Entrenamiento del personal
	B	Incumplimiento de los tiempos para evaluación establecidos en reglamentos	Cumplir con los tiempos reglamentados Revisión de los tiempos reglamentados (largo plazo)
		Planificación inadecuada de la evaluación de productos	Planificar la evaluación de forma que no afecte los tiempos establecidos
Inspección farmacéutica estatal	B	Demora en la revisión del informe para la toma de decisiones	Agilizar los mecanismos de revisión
	D	Solicitud de las entidades, de suspensión de las inspecciones programadas	Establecer respaldo legal para rechazar solicitud si no se cumplen los requisitos Rechazar la solicitud, en recepción y entrega, si no cumple con los aspectos establecidos

**TABLA 3****Comparación de los resultados de los períodos evaluativos. Causas identificadas y acciones de mejora propuestas con la segunda medición**

Proceso	Indicador	Análisis comparativo de los resultados	
Recepción y entrega	A	El indicador A no cumple El proceso mantiene la condición de no eficaz dado por este indicador, ya que no fueron tomadas las acciones propuestas en el trimestre anterior	
		Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
		Incumplimiento de los tiempos de notificación reglamentados para notificación de trámites	Cumplir con los tiempos reglamentados Revisión de los tiempos reglamentados (largo plazo)
	B	El indicador B cumple El indicador B ha mejorado, pasando de un 88 % a un 94 %, al respetarse los tiempos establecidos para emisión de certificados	
Registro	A	El indicador A cumple Mejora el indicador de un 82,2% a un 97,6% al involucrarse en la evaluación a otros especialistas del departamento que se relacionan con la actividad, pero deben mantenerse las otras acciones propuestas	
		Insuficiente personal para evaluación Insuficiente entrenamiento del personal	Continuar desarrollando mecanismos para captación de personal y habilitar las plazas necesarias Entrenamiento del personal
	B	El indicador B no cumple Se mantiene el incumplimiento de este indicador, a pesar de existir un incremento significativo del mismo de un 37,65 % a un 70,17%, dado por la revisión y mejoras en los mecanismos de planificación	
		Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
	Incumplimiento de los tiempos para evaluación establecidos en reglamentos	Cumplir con los tiempos reglamentados Revisión de los tiempos reglamentados (largo plazo)	
Inspección Farmacéutica Estatal	A	El indicador A cumple Cumple el valor establecido, mantiene el comportamiento de la etapa anterior	
	B	El indicador B cumple El indicador mejora de un 66,7% a un 77,8% al acortarse el tiempo de supervisión por parte de los subdirectores (2 días) y la dirección (3 días)	
	C	El indicador C no cumple En el trimestre hubo un único trámite que se vio afectado por la demora en la emisión de la resolución, lo que llevó a un 0% de cumplimiento del indicador	
		Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
	Retraso en la emisión de la Resolución correspondiente al trámite, por inestabilidad del personal jurídico, ya que este es contratado	Habilitar plaza de un jurídico en el centro ( largo plazo)	

<b>TABLA 3</b> Continuación			
	D	El indicador D no cumple Se mantiene el incumplimiento de este indicador por no existir aún respaldo legal para el rechazo de las solicitudes, la resolución correspondiente está en elaboración	
		Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
		Solicitud de las entidades, de suspensión de las inspecciones programadas	Establecer respaldo legal para rechazar solicitud si no se cumplen los requisitos Rechazar la solicitud, en recepción y entrega, si no cumple con los aspectos establecidos
Control analítico	A	El indicador A cumple Mantiene su valor desde el trimestre anterior	
	B	El indicador B no cumple Contrario a la primera medición que sí cumplía	
		Causa(s) de incumplimiento del indicador	Acciones
		Dificultades en el suministro de animales por CENPALAB para realizar los ensayos Dificultades en el suministro de suspensiones celulares y medios por el IPK	Realizar reclamación al CENPALAB  Legalizar el servicio del IPK a través de contrato (largo plazo)

<b>TABLA 4</b> Acciones preventivas identificadas para evitar el incumplimiento de indicadores			
Proceso	Indicador	Causas de disminución de valores del indicador	Acciones preventivas
Liberación de lotes	A	Incumplimiento de los tiempos de evaluación en algunos casos	Incrementar los controles para chequear el cumplimiento de los tiempos reglamentados para la evaluación
	C	Llenado incorrecto de algunos registros (incompletos y sin declaración de decisión final)	Reforzar los mecanismos de supervisión de los registros
Autorización de ensayos clínicos	A	Retraso en los mecanismos de toma de decisión, en la evaluación final de algunos trámites	Agilizar los mecanismos de toma de decisiones
Vigilancia Poscom.	B	Inestabilidad del personal jurídico contratado	Captar personal para ocupar la plaza de jurídico en el centro



La tendencia de los resultados obtenidos, es de una mejora en los aspectos identificados como más críticos en la primera etapa de aplicación de la encuesta: entrega en tiempo y calidad y presentación de los certificados emitidos, ya que estos no han sido calificados de *mal* hasta el momento. Asimismo, se puede observar, que la calificación otorgada para el resto de los aspectos ha seguido un comportamiento similar a la obtenida en la primera ocasión y resulta significativo que hasta el momento no se ha obtenido en ningún aspecto la calificación de *mal*.

Al mismo tiempo de la encuesta, se llevó a cabo un estudio con los datos existentes de las quejas y reclamaciones recibidas en el CECMED, desde el 2002 al 2004, con el objetivo de obtener más información del cliente sobre los servicios y conocer los motivos que originan la queja. Todas las quejas registradas hasta el momento y que proceden, se corresponden con errores en las certificaciones emitidas por el CECMED para los diferentes trámites. Ver tabla 6.

<b>TABLA 5</b>								
<b>Resultados de la encuesta aplicada a los clientes externos en el 2005 y 2006</b>								
Resultados de la encuesta								
Aspectos evaluados	Año 2005*				Año 2006			
	E	B	R	M	E	B	R	M
<b>Atención directa al cliente</b>								
Nivel de profesionalidad de los especialistas	46	18	2	–	45	16	–	–
Competencia científico-técnica*	39	21	4	1	37	18	6	–
Cordialidad y respeto*	41	19	5	–	45	15	2	–
Cumplimiento de las citas concertadas*	44	21	–	–	34	27	–	–
Confort del local previsto para su atención*	43	18	4	–	33	13	15	–
<b>Comunicación con el cliente</b>								
Atención a sus quejas y/o reclamaciones	20	20	0	0	28	–	–	–
Respuesta en tiempo a sus solicitudes	23	24	15	4	29	22	10	–
Flexibilidad y alternativas de solución a sus problemas	23	29	11	3	44	15	2	–
Vías de comunicación utilizadas*	26	30	8	1	28	31	1	1
<b>Requisitos del servicio</b>								
Entrega en tiempo de certificados y/o documentos	20	28	13	5	31	11	19	–
Calidad y presentación de los certificados y/o documentos emitidos	33	18	12	3	26	25	10	–
Totales	368	254	80	19	385	220	65	1

Nota: El símbolo asterisco (\*) significa que un cliente no contestó ese aspecto.

**TABLA 6**  
**Resultados del estudio de los motivos de las quejas presentadas al CECMED**

Motivo de la queja	Cantidad
Error de formato del certificado	10
Error en información técnica del certificado	40
Error en identificación del certificado	70
Otros errores del certificado	2

En el año 2005 y primer trimestre del presente año, se mantiene como causa fundamental de las quejas y reclamaciones recibidas, los errores en las certificaciones emitidas por el CECMED, por lo que se decidió realizar un análisis más específico de los aspectos que más incidían en estos errores, para lo cual se empleó el diagrama de Pareto, con el uso del software estadístico MINITAB. Ver figura 5.

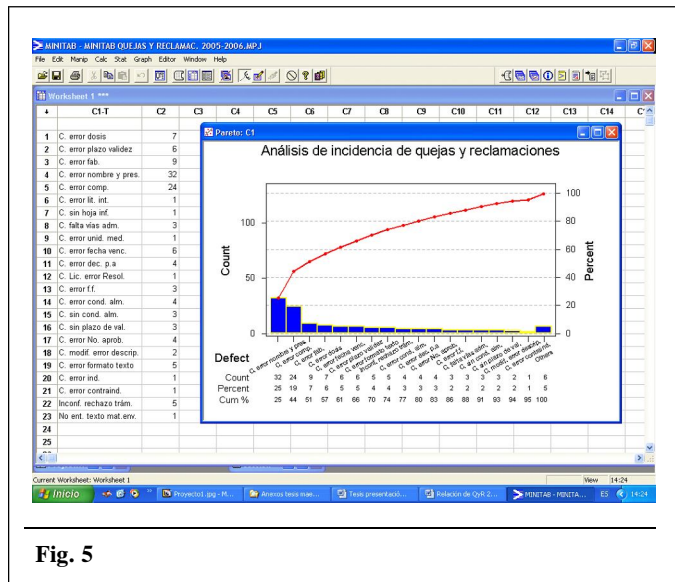


Fig. 5

El diagrama obtenido muestra que los principales motivos de quejas y reclamaciones y a los cuales debe estar dirigido fundamentalmente el estudio, lo constituyen los errores en la composición (dado por un 19 % del total de defectos) y en el nombre o presentación del producto (dado por un 25 % del total de defectos) de los certificados que se emiten.

Es evidente que los errores asociados a la identificación e información técnica son los de mayor ocurrencia, lo cual se corresponde con los de la aplicación de la encuesta, donde entre los puntos frágiles está la calidad de los certificados emitidos y sobre los cuales hay que centrar especial atención; motivo que originó la realización de un diagrama causa efecto, con la ayuda de una tormenta de ideas (*brainstorming*), con el fin de analizar las causas que puedan estar generando este error y trabajar en función de erradicarlas y disminuir o eliminar el número de quejas (figura 6).

Esta investigación llevó a la búsqueda de las causas que provocan insatisfacción del cliente, así como a la identificación de acciones, en períodos posteriores permitan la disminución o eliminación de las no conformidades. Ver tabla 7.

A finales del primer trimestre del presente año se comenzó a medir la eficacia del proceso de medición, análisis y mejora diseñado. Este proceso será evaluado trimestralmente, tal y como se declara en la ficha correspondiente, para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Con la sistematización de este proceso de medición, análisis y mejora, como una herramienta de trabajo, se obtendrán resultados superiores, a los ya obtenidos en esta etapa preliminar.

**Valoración de la mejora**

La mejora en este trabajo está representada fundamentalmente por el logro de implementar y crear los mecanismos de medición, no existentes, anteriormente, dado por el establecimiento de indicadores y su chequeo periódico, para la aplicación y comprobación de mejoras del SGC. Se logró expresar y transmitir por primera vez, resultados cuantitativos a la dirección sobre el comportamiento de la eficacia de los procesos y de satisfacción del cliente, para la toma de decisiones, logrando sensibilizar a los especialistas en la necesidad de aplicación de las técnicas y herramientas para la evaluación de los resultados del trabajo.

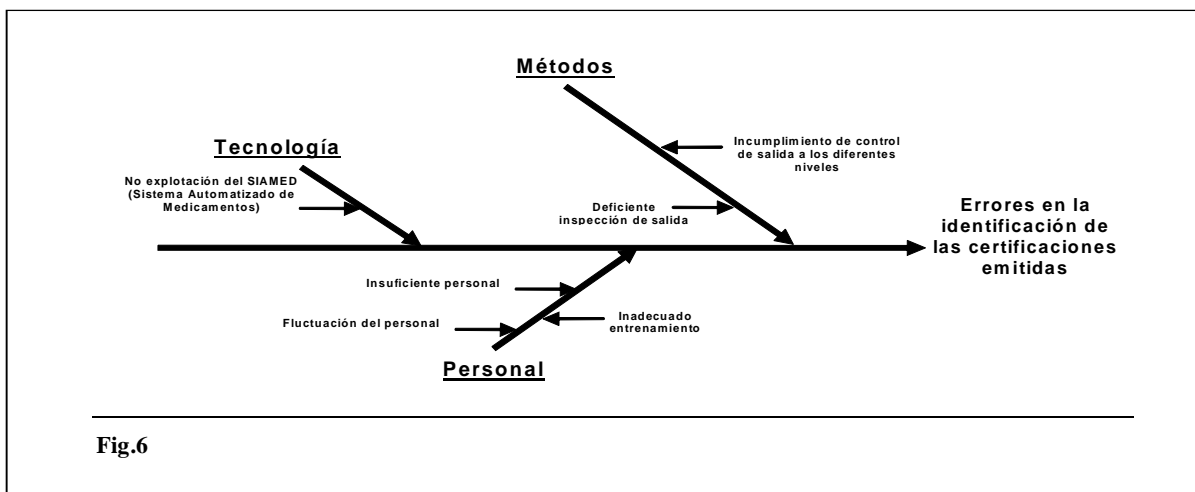


Fig.6

TABLA 7 Causas que originan insatisfacción al cliente y acciones propuestas para su mejora		
Motivo de insatisfacción del cliente	Causas que lo originan	Acciones
Certificados con errores de presentación	Deficiente inspección de salida Incumplimiento de controles en determinados puntos del proceso Insuficiente personal de evaluación Inadecuado entrenamiento del personal Fluctuación del personal	Inspeccionar el 100 % de las salidas Chequear el cumplimiento de la revisión de la documentación a los diferentes niveles Habilitar búsqueda de personal para el área de evaluación Proveer entrenamiento al nuevo personal (fundamentalmente reserva científica y nuevo ingreso) Buscar causas de inestabilidad de personal y crear mecanismos para lograr estabilidad del personal
Demora en la entrega de certificados	Incumplimiento de tiempos establecidos en requisitos	Cumplir con lo establecido para el control del proceso
Demora en la respuesta a las solicitudes	Incumplimiento de tiempos establecidos en requisitos	Cumplir con lo establecido para el control del proceso Crear mecanismo para agilizar rapidez de las respuestas de completamiento de documentación

Asimismo, la realización de este trabajo permitirá la elevación de la satisfacción del cliente, la transparencia y el ahorro de los recursos necesarios para llevar a cabo las funciones, favoreciendo además a una más rápida disponibilidad del medicamento en el mercado, con la calidad, seguridad y eficacia requerida, así como la recuperación de la inversión realizada durante su obtención.

## CONCLUSIONES

Como resultado de la aplicación de la metodología propuesta se logra:

1. Evaluar el entorno interno y externo del CECMED a través de un diagnóstico, fundamentalmente dirigido al sistema de gestión de la calidad, que permitió identificar los factores incidían en el desarrollo y mejora del mismo.
2. Identificar los procesos de la alta dirección y de apoyo así como establecer la interrelación de estos con los de realización, a partir de lo cual se elaboró el mapa de procesos del CECMED.
3. Definir los procesos claves del CECMED.
4. Identificar y medir los indicadores de eficacia de los procesos de realización.
5. Confeccionar las fichas de los procesos de realización y del proceso medición, análisis y mejora.
6. Elaborar y aplicar por primera vez una encuesta para evaluar satisfacción de los clientes externos del CECMED y simultáneamente analizar las quejas que de ellos se recibieron.
7. Comenzar la implementación del proceso de medición, análisis y mejora.

## REFERENCIAS

1. QUIROGA, CECILIA: *Historia del control de calidad*, Disponible [www.calidad.org/public/articles](http://www.calidad.org/public/articles), México, 2003.
2. FERNÁNDEZ HATRE, A.: *Implementación de un sistema de calidad. Norma ISO 9001:2000*. 2000.
3. YSA SÁNCHEZ, ANA MAYRA: "Calidad: Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad en la Autoridad Nacional de Control de Medicamentos", Tesis de Maestría, Ciudad de La Habana Cuba, 2002.
4. EVANS, JAMES R. Y WILLIAM LINDSAY: *Administración y control de la calidad*, 4ta. ed., Internacional Thomson Editors, México, 2000.
5. *Norma Francesa FD X 50-172 Encuesta de satisfacción de los clientes*, marzo, 1999.

