

Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana

Diseño del sistema de gestión de la calidad para una maestría en ciencias farmacéuticas

Juan Carlos Polo Vega,¹ Mirta Castiñeiras Díaz² y Dra. Olga María Nieto Acosta²

Resumen

Se describen las acciones emprendidas con vistas a garantizar el mejoramiento continuo de la calidad de la Maestría en Tecnología y Control de Medicamentos, que se ofrece en el Instituto de Farmacia y Alimentos, mediante el diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad. Se explican las características del diagnóstico aplicado para determinar las necesidades de mejoramiento del programa de la maestría, así como los principales resultados obtenidos. Se muestran los elementos fundamentales del diseño del sistema de gestión de la calidad estructurado a partir de las Normas ISO 9000:2000 y el entorno normativo regulador del funcionamiento de las maestrías. Finalmente, se establecen las bases para la evaluación del sistema y el mejoramiento continuo de la calidad, mediante un proceso de mejora continua de la calidad del programa de la maestría.

Palabras clave: Calidad, sistema de gestión de la calidad, maestrías.

Algunas de las tendencias actuales en cuanto al mejoramiento de la calidad en la Educación Superior apuntan a la utilización de las Normas ISO 9000, surgidas para el aseguramiento de la calidad de la gestión empresarial, como entorno teórico para el diseño e implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en las instituciones universitarias.¹⁻³

La Norma ISO 9000:2000 aclara que: "El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda..."⁴

Si se considera que la calidad de una institución educativa se elevará en la medida en que logre aumentar la satisfacción de las "partes interesadas" en los servicios que brinda, pudiéndose entender como tales los centros donde laborarán o laboran sus estudiantes, los propios estudiantes, el personal de la institución y la sociedad en su conjunto, se hacen evidentes las ventajas del diseño e implementación de un SGC concebido especialmente para dicha institución de acuerdo con sus características particulares y sus misiones específicas.

De acuerdo con estas premisas, selecciona como modelo de organización educativa para el diseño del SGC, a la Maestría en Tecnología y Control de Medicamentos (TCM), que se ofrece en el Instituto de

Farmacia y Alimentos (IFAL) por ser la primera de este centro en obtener la condición de Programa Acreditado, y aspirar a alcanzar en un futuro inmediato la condición de Programa de Excelencia.

El diseño del SGC de la Maestría de TCM se efectuó mediante las etapas que se explican a continuación:

Diagnóstico de la Maestría de TCM. Para establecer lo más exactamente posible el punto de partida y los objetivos de la calidad a satisfacer con el diseño e implementación del SGC, se realizó el diagnóstico de las necesidades de mejoramiento, mediante los instrumentos siguientes: entrevistas, resultados de evaluaciones, cuestionario e indicadores de gestión o desempeño.

Las entrevistas fueron efectuadas a coordinadores de 4 maestrías del IFAL, lo cual constituye el 57 % del total, para conocer la percepción de estos sobre los principales aspectos que limitan la calidad de las maestrías, sobre el grado de satisfacción de las expectativas de los "clientes" (centros empleadores) y la implantación de sistemas de gestión de la calidad en las maestrías; y a directivos de algunos de los centros empleadores, a los que corresponde una parte significativa de la matrícula y los graduados de la Maestría de TCM, con el objetivo de conocer las expectativas de la dirección de estos centros al enviar personal a cursar la Maestría de TCM, la medida en que estas expectativas han sido satisfechas y el impacto que ha producido en ellos la obtención del título por algunos de sus trabajadores.

Se utilizaron los resultados de las evaluaciones realizadas a la Maestría de TCM, tanto las evaluaciones internas o autoevaluaciones, efectuadas por el Grupo de Autoevaluación de Maestrías del IFAL en 1998 y 1999; como la evaluación externa, efectuada por el Comité Técnico Evaluador de la COPEP durante el Proceso de Evaluación y Acreditación de la Maestría de TCM en el 2000.

El cuestionario fue aplicado a una muestra de 64 "cursitas" y graduados recientes de la Maestría de TCM, para constatar el nivel de satisfacción de sus expectativas, así como su percepción sobre distintos elementos que influyen en la calidad de la maestría.

Se procedió al cálculo de un conjunto de indicadores de gestión, que se seleccionaron de acuerdo con su relevancia, validez, confiabilidad y factibilidad. En la tabla se definen varios de estos indicadores.

TABLA. Algunos indicadores seleccionados para la Maestría en TCM en el periodo 1994-2001

Indicador	Cálculo
Efecto (E) Repercusión inmediata en el entorno de los servicios prestados para la organización	$E = Gr$ Gr: graduados en un año
Impacto (I) Repercusión en el entorno, a mediano y largo plazo, de los resultados o servicios prestados por la organización	$I = Gr (4)$ Gr (4): graduados en 4 años fiscales

Eficacia (EA) Cantidad de productos o servicios que se producen u ofrecen en relación con los objetivos y metas programados	$EA(t) = (Gr/GrP) \times 100$ GrP: graduados planificados
Eficiencia (EI) Relación entre los resultados obtenidos y la cantidad de recursos requeridos para su obtención	$EI(t) = (Gr/NI(3)) \times 100$ NI(3): admitidos 3 años fiscales previos
Calidad Cantidad, grado y oportunidad en que el servicio o producto satisface la necesidad del beneficiario o usuario	$CA(t) = (Pa/PV) \times 100$ PA: programas acreditados PV: programas vigentes

Establecimiento de las bases técnicas y metodológicas del SGC. El SGC para la Maestría en TCM fue estructurado sobre las bases técnicas y metodológicas siguientes:

- Las necesidades de mejoramiento de la maestría.
- El entorno normativo regulador del funcionamiento de la maestría.
- Los fundamentos, principios y requisitos de las Normas ISO 9000:2000, adecuados al diseño particular del SGC de la Maestría de TCM.

Las necesidades de mejoramiento de la Maestría en TCM se identificaron al comparar el resultado del diagnóstico con el estado del arte en relación con la calidad del posgrado, a nivel internacional, con énfasis en el entorno iberoamericano, y específicamente en Cuba.

El entorno normativo regulador del funcionamiento de la Maestría de TCM fue identificado, revisado y evaluado. Las regulaciones consultadas fueron el Reglamento de la Educación de Posgrado de la República de Cuba,⁵ el Sistema de Evaluación y Acreditación de las Maestrías,⁶ los lineamientos de la Vicerrectoría de Relaciones Internacionales y Posgrado y de la Dirección de Posgrado de la Universidad de La Habana, la Proyección Estratégica del Posgrado del IFAL para el quinquenio 2001-2005 y los criterios de medida adoptados por la Vicedirección de Posgrado del IFAL.

Se efectuó el análisis de la adecuación de los elementos fundamentales de las Normas ISO de la familia 9000 al contexto de los estudios de posgrado y particularmente al diseño de un SGC para la Maestría en TCM, el cual mostró los resultados que se reflejan a continuación:

- Los 8 principios de gestión de la calidad que constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000,⁴ son aplicables a la gestión de la calidad de una maestría.
- Se adecuaron las etapas que propone la Norma ISO 9000:2000 en el epígrafe 2.3⁴ para el diseño e implementación de un SGC, a las características de la Maestría en TCM, y se definió la metodología para el diseño del SGC de esta, que se describe más adelante.
- El enfoque basado en procesos reflejado en la estructura de las Normas ISO 9004:2000⁷ e ISO 9001:2000,⁸ se consideró perfectamente adecuado para el desarrollo, implementación o mejora

del SGC de la Maestría en TCM

- Los lineamientos para la elaboración de Manuales de la Calidad, reflejados en la Norma ISO 9001:2000, presentan un carácter general que permiten aplicarlos a una organización educativa.

Las bases técnicas y metodológicas anteriores fueron establecidas específicamente para el desarrollo del SGC de la Maestría en TCM; sin embargo, en esencia, poseen un carácter general, ya que pueden extenderse, en el caso de las dos primeras, considerando los resultados específicos de los diagnósticos, y con algunas adecuaciones relativas a las características de cada figura, a las otras modalidades que componen el sistema de estudios de posgrado del IFAL. La tercera de las bases señaladas, de por sí, tiene que constituir referencia obligatoria de cualquier sistema de gestión de la calidad basado en las Normas ISO 9000.

Diseño del SGC para la Maestría en TCM. El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que se propone para la Maestría en TCM del IFAL se diseñó con un enfoque basado en procesos, como promueve la Norma ISO 9000:2000,⁴ y siguiendo la metodología que se muestra a continuación:

- Determinar las necesidades y expectativas de los "clientes" y de otras partes interesadas.
- Declarar la política y objetivos de la calidad de la maestría.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad de la maestría.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.

Las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas se identificaron a partir de los resultados del diagnóstico y el análisis de los reglamentos y normativas citados anteriormente, teniendo en consideración las directivas reflejadas en el epígrafe 5.2 de la Norma ISO 9004.⁴

La política y los objetivos de la calidad de la Maestría de TCM fueron declarados de acuerdo con lo estipulado en el epígrafe 5.3 de las Normas ISO 9001:2000 y 9004:2000,^{7,8} los propósitos de la Maestría en TCM del IFAL y las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas que fueron identificadas, en concordancia con las otras políticas y estrategias globales de la Institución, la Universidad y el MES, y ante todo, con la Política de la Calidad que es establecida por la Vicedirección de Postgrado del IFAL.

Para facilitar la determinación de los procesos y responsabilidades requeridos para el logro de los objetivos de la calidad, se efectuó el análisis básico de la estructura de la Maestría en TCM, el cual permitió obtener una clara noción de los procesos que deben conformar el SGC. En la figura se muestran los resultados de este análisis.

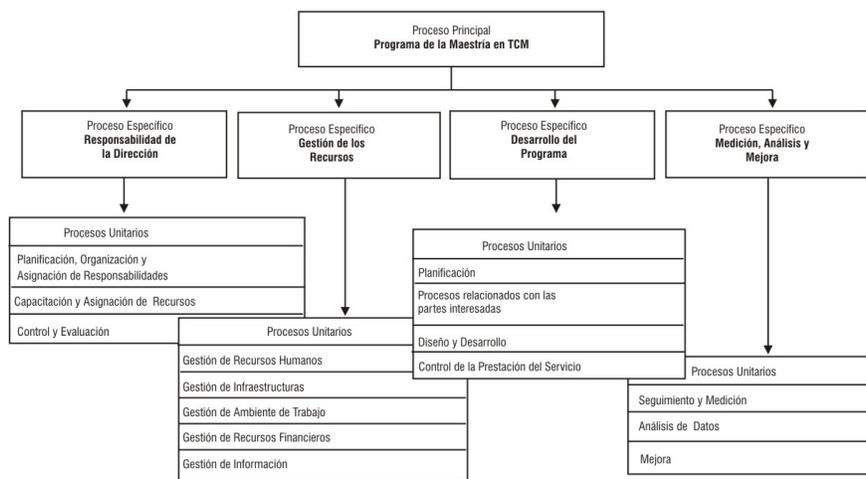


FIG. Procesos que deben conformar el SGC de la Maestría en TCM.

Como se aprecia en la figura, la Maestría en TCM constituye el proceso principal, que de acuerdo con la estructura que sugieren las Normas ISO 9000:2000, pudo ser desglosado en 4 procesos específicos, los cuales a su vez fueron desglosados en los procesos unitarios que tienen que ejecutarse para el logro de los objetivos de la calidad de la maestría.

A cada uno de los procesos unitarios corresponde un conjunto de actividades a desarrollar para asegurar y mejorar continuamente la calidad de cada proceso específico y en consecuencia la del proceso general, las cuales quedaron definidas como parte del diseño del SGC. También se asignaron las responsabilidades necesarias para el cumplimiento de dichas actividades.

Por ejemplo, para la implementación del proceso unitario de diseño y desarrollo (D y D), se deben ejecutar, entre otras, las actividades siguientes:

- Planificación y control del D y D del Programa de la Maestría.
- Verificación del D y D para asegurarse de que los resultados de dicho proceso cumplen los requisitos de los elementos de entrada de este.
- Revisión del D y D, en puntos seleccionados del proceso, así como al finalizar este.
- Control de los cambios del D y D, que debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el programa vigente.

Para cumplimentar este conjunto de actividades se asignaron las responsabilidades siguientes al:

Coordinador de la Maestría

- Asegurarse de que se han definido, implementado y mantenido los procesos de D y D necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la frecuencia adecuada para las revisiones y verificaciones del D y D del programa de la Maestría.

- Aprobar los cambios del D y D.

Comité de la Maestría

- Determinar las etapas del D y D del Programa de la Maestría.
- Identificar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del programa y mantener registros de ellos.
- Comunicar al Coordinador los resultados del D y D incluyendo la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Grupo de Gestión de la Calidad

- Establecer la revisión y verificación, apropiadas para cada etapa del D y D.
- Realizar revisiones sistemáticas del proceso de D y D.

El diseño del SGC concluyó con la definición de los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso, los cuales están dirigidos al seguimiento y medición de la satisfacción de los centros empleadores, de los procesos del SGC, del Programa de la Maestría, y de las otras partes interesadas, así como al control de las no conformidades. Entre los métodos propuestos pueden citarse entrevistas o encuestas individuales, grupos de discusión, auditoría interna, autoevaluación, uso racional de indicadores, criterios de medida, etcétera.

Establecimiento de las bases para la evaluación del sistema y el mejoramiento continuo de la calidad. Para lograr la elevación continua de la calidad del Programa de la Maestría, debe implementarse un proceso de mejora continua de la calidad del Programa de la Maestría, basado en la Norma ISO 9004:2000,⁷ el cual se propone desarrollar de acuerdo con las etapas siguientes:

- Identificación de problemas o tendencias negativas en los procesos que conforman el desarrollo del programa, durante la realización de los procesos de seguimiento y medición y análisis de datos.
- Selección de un problema y establecimiento de un objetivo para la mejora.
- Identificación y verificación de las "causas raíz" del problema seleccionado.
- Selección e implementación de la mejor solución, que debe ser la que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- Confirmación de que el problema y sus causas han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.
- Modificación o reemplazo de los procesos anteriores por el nuevo proceso para prevenir que vuelva a producirse el problema o sus causas.
- Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso modificado o sustituido.

Estas etapas se deben repetir para cada uno de los problemas que se identifiquen, desarrollando los objetivos y soluciones correspondientes para cada uno, y se basan en la aplicación del ciclo P-H-V-A.⁹

Conclusiones

Se establecieron las bases técnicas y metodológicas para el desarrollo del SGC para una maestría en Ciencias Farmacéuticas, las cuales pueden extenderse, considerando los resultados específicos de los diagnósticos y con algunas adecuaciones relativas a las características de cada figura académica, a otras modalidades que componen el sistema de estudios de posgrado.

Se diseñó el SGC para una maestría en Ciencias Farmacéuticas, teniendo en consideración las características particulares de esta organización y las recomendaciones, requisitos y directrices de las Normas ISO 9000:2000.

Se establecieron las bases para la evaluación del SGC y el mejoramiento continuo de la calidad de la maestría.

Summary

Design of the quality management system for a master degree of pharmaceutical sciences

The actions taken in order to guarantee the continual improvement of the quality of the Master Degree of Drug Technology and Control at the Institute of Pharmacy and Food by the design and implementation of a quality management system, are described. The characteristics of the diagnosis applied to determine the needs of improving the master degree curriculum, as well as the main results obtained, are explained. . The fundamental elements of the design of the quality management system based on the ISO Norms 9000:2000, and the normative setting regulating the functioning of the master degrees, are shown. Finally, the bases for the evaluation of the system and the constant improvement of quality are established by a process of continual improvement of the quality of the master degree curriculum.

Key words: Quality, quality management system, master degrees.

Referencias bibliográficas

1. Bay A. Linea Guida per l'applicazione de la norma UNI en ISO 9001 al Settore della Formazione, Tessile di Como, Milán. 1997. p. 29-38.
2. Harvey L, Gree D. Defining quality. *Assessment & Evaluation in Higher Education* 1993;1:9-34.
3. Van Vaugh F. The Humboldtian University under Pressure. New forms of quality review in Western European countries. Berlín: Inside Academia; 1998. p. 185-226.
4. NC-ISO 9000:2001. *Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario* 2001.
5. Ministerio de Educación Superior (MES). *Reglamento de la Educación de Postgrado de la República de Cuba*. La Habana, 1996.
6. Ministerio de Educación Superior (MES). *Sistema de Evaluación y Acreditación de Maestrías*. La Habana, 1999.
7. NC-ISO 9004:2001. *Directrices para la mejora del desempeño* 2001.

8. NC-ISO 9001:2001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos 2001.
9. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad. ©ISO 2001.

Recibido: 20 de diciembre de 2004. Aprobado: 8 de enero de 2005.

MSc. *Juan Carlos Polo Vega*. Calzada de Bejucal No. 2531, Apto. 1 entre Ave. San Juan y Joaquín Delgado, Arroyo Naranjo, Ciudad de La Habana. Correo electrónico: polo@ifal.uh.cu

¹ **Profesor Asistente.**

² **Profesora Titular.**