

Diagnóstico del proceso de obtención de pulmones útiles de cerdo. Etapa preliminar del Sistema de Gestión de Calidad

Diagnosis of process to obtain pig useful lung. Preliminary stage of Quality Management System

Leidys Dolores Jiménez Domínguez^I; Mirta Castiñeiras Díaz^{II}; Manuel Castro Perdomo^{III}; Verena Torres Cárdenas^{IV}; Aleyda Pérez Rojas^V; Sofía Orquídea Lezcano Mirabal^{VI}

^ILicenciada en Ciencia Farmacéuticas. Máster en Ciencia, Tecnología y Control de Medicamentos. Instituto de Ciencia Animal (ICA). San José de Las Lajas. La Habana, Cuba.

^{II}Doctora en Ciencias. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Investigadora Titular. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). La Habana, Cuba.

^{III}Doctor en Ciencias. Ingeniero Pecuario. Investigador Titular. ICA. San José de Las Lajas. La Habana, Cuba.

^{IV}Doctora en Ciencias. Licenciada en Matemática. Investigadora Titular. ICA. San José de Las Lajas. La Habana, Cuba.

^VDoctor en Medicina Veterinaria. Doctora en Ciencias. Investigadora Agregada. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA). San José de Las Lajas. La Habana, Cuba.

^{VI}Licenciada Bioquímica. ICA. San José de Las Lajas. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Para garantizar la producción de una materia prima farmacéutica (surfactante) de origen biológico, a partir de precebas porcinas, se aplicaron diagnósticos a las unidades involucradas y herramientas del sistema de calidad (encuestas, entrevistas, tormenta de ideas), para determinar las causas que influían negativamente en la obtención de los pulmones útiles de cerdo. Los resultados

mostraron las 10 no-conformidades detectadas y su seguimiento, las causas con influencia negativa en el proceso, esquematizado en el diagrama causa-efecto, el programa de capacitación del personal a través de un sistema de conferencias y clases prácticas, así como los 21 procedimientos elaborados y 15 instructivos. Se concluye que las acciones realizadas permitieron incrementar la cultura por la calidad de los trabajadores, se identificaron las causas que influían negativamente en el proceso productivo, así como las no-conformidades, lo cual facilitó la aplicación de las medidas correctivas a seguir para eliminarlas o minimizarlas.

Palabras clave: Pulmón útil, cerdo, materia prima, Surfacen.

ABSTRACT

To guarantee the production of a biological origin-pharmaceutical raw material (surfactant) from pig, pre-fattening diagnosis was applied to involved units and quality tools system (surveys, interviews, idea-generating techniques to determine the causes that negatively influencing in obtaining useful pig lungs. Results showed the 10 detected non-approvals and its follow-up, the causes with a negative influence on the process outlined in cause-effect diagram, the staff training program through a lecture system and practical classes, as well as the 21 drawn-up procedures and the 15 instructive ones. We conclude that the actions carried out allowed us to increment the culture related to workers quality, the causes that negatively influenced on productive process were identified, as well as the non-approvals, which made easy the application of corrective measures to be followed to eliminate or to minimize it.

Key words: Useful lung, pig, raw material, Surfacen.

INTRODUCCIÓN

La especie porcina por sus características anatómo-fisiológicas y por las condiciones de crianza empleadas para su desarrollo, es susceptible al padecimiento de enfermedades respiratorias, por lo que la salud del cerdo constituye un problema multifactorial.¹

Diseñar un modelo de gestión de la calidad, teniendo como base los principios de la ISO 9000, Buenas Prácticas de Producción (BPP) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), aportaría soluciones al manejo adecuado de la salud de la especie porcina y redundaría en resultados reproducibles y repetibles tanto en la obtención de carne como fuente de proteína animal, como de materias primas válidas para la industria biofarmacéutica.^{2,3}

Por lo que se requieren integrar varios factores, para lograr pulmones sanos de cerdos, como, condiciones higiénico-sanitarias y ambientales, así como los elementos determinantes de la salud: Instalaciones para cada categoría, sistema de alimentación y manejo de la masa de animales.^{4,5}

Por esta razón, el objetivo del presente trabajo consistió en diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad y seguridad para la producción de pulmones útiles de cerdos empleados como materia prima de uso farmacéutico.

MÉTODOS

El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad se realizó empleando los lineamientos del manejo y alimentación de la especie porcina, las normas ISO 9000,⁶ regulaciones de las BPP⁷ y documentos del HACCP.⁸ Se realizó el diagnóstico mediante la técnica de la encuesta a 30 trabajadores y la lista de chequeo de la auditoría a las unidades estudiadas. Se desarrolló la técnica grupal (tormenta de ideas), esquematizada en el diagrama de Ishikawa,⁹ que permitió determinar las causas negativas que influían en la obtención de la materia prima.

RESULTADOS

El resultado de la encuesta ([fig. 1](#)) mostró que el 100 % de los encuestados consideró que requieren capacitación para enfrentar el sistema y que la infraestructura de la instalación no es idónea para ejercer el proceso. Coincidieron en que existió cierto grado de compromiso por parte de los trabajadores y administrativos del área, existe liderazgo y fluyó la comunicación. Sin embargo, el 60 % reflejó que el clima laboral no es adecuado y el 53 % planteó que no hay participación del personal en la toma de decisiones, relacionadas con la calidad.

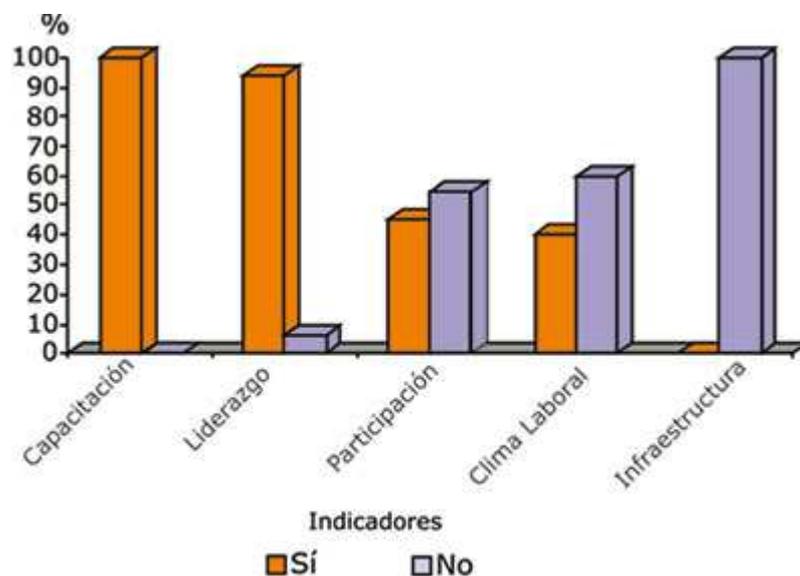


Fig. 1. Resultados de la encuesta a los trabajadores.

El 100 % concluyó sobre la necesidad del diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para el proceso de obtención de pulmones útiles.

Los resultados de la lista de chequeo, como parte de la auditoría efectuada al proceso ([cuadro 1](#)), donde se analizaron los elementos: política de calidad, objetivos, responsabilidades, documentación, registros, capacitación del personal,

higiene, condiciones de la instalación, control de plagas e identificación de puntos críticos, indicaron las no-conformidades encontradas y el avance del plan de medidas elaborado.

En la [figura 2](#) se muestra el diagrama de causa-efecto, obtenido de los resultados de la tormenta de ideas, donde se evidenciaron los elementos que influyen en el proceso.



Fig. 2. Diagrama causa-efecto.

El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad vinculado al análisis de peligros, permitió elaborar los procedimientos (21) e instructivos (15), desarrollados por los trabajadores ([cuadro 2](#)). Se logró identificar los puntos críticos de control, en cada etapa del proceso y vincular a los obreros, técnicos e investigadores en la búsqueda de soluciones y mejora del sistema, mediante el programa de capacitación que recibieron ([cuadro 2](#)), lo cual incrementó su nivel cognoscitivo, compromiso y motivación.

DISCUSIÓN

El diagnóstico aplicado corroboró que la gestión de una organización se desarrolla cuando el personal que forma parte de ella está motivado, capacitado y consciente de la importancia del Sistema de Gestión de la Calidad, lo que se revierte en mejor clima laboral, mayor sentido de pertenencia y mejores indicadores productivos, por lo que esta herramienta identificó las no conformidades que influyeron en la obtención de la materia prima natural, con lo cual se diseñó el plan de medidas correctivas a seguir para minimizar o eliminar estas. Resultados estos que coinciden con algunos autores cuando plantean que los efectos de la capacitación deben tener un carácter de permanente y evidenciable en el desempeño y la productividad.^{10,11}

El diagrama de Ishikawa permitió analizar cada una de las causas que influyeron en el proceso y establecer los planes de medidas correspondientes para su eliminación. A partir de esta herramienta, se definieron las prioridades a tener en cuenta para optimizar la obtención de la materia prima, con las especificaciones de calidad que exige el cliente;¹² se definió la responsabilidad de cada uno de los trabajadores, se motivó e incrementó la participación del personal en la solución de los problemas y escritura de la documentación. Por otra parte, se incrementó el nivel de conocimientos de los trabajadores y mejoró la higiene y salud de la masa de

animales, aunque se requiere continuar con la reparación de la instalación, ya que es uno de los factores de mayor influencia en la salud animal de la especie porcina.¹³

Estos resultados permiten concluir que la aplicación de las normas ISO 9000 y el sistema HACCP, podría dar como resultado un sistema más efectivo; más aun, sería recomendable trabajar estas técnicas de manera conjunta y no como sistemas independientes,¹⁴ para enfrentar la obtención de la materia prima farmacéutica e identificar las causas que influyeron en cada uno de sus procesos, lo cual facilitó la capacitación de los trabajadores e incrementó el prestigio, confidencialidad y credibilidad de la institución ante sus clientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuarón A. Algunas consideraciones sobre nutrición y enfermedad de cerdos. *Cerdos Swine* (México). 2000;28(3):4-8.
2. García Carrasco D. Etiología, manejo físico y alternativas terapéuticas en cerdos. México, DF: Editorial ACD; 2003. p. 45-51, 141-4.
3. Moron A, Luaces J, Esteban, JC, Medina D, Sánchez JM, Manzano JL. Efectos de la administración de surfactante a recién nacidos con distrés respiratorio grave. *Med Clin Barc.* 1996;107:165-8.
4. Codex Alimentarius. Código de Higiene de los Alimentos. Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. CEC/RCP 1-1969, Rev. 2003;4:1-35. Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf
5. Gadd J. Diez reglas de oro de la bioseguridad. *Cerdos Swine.* 2004; Año 3. No. 37:15-23.
6. Norma ISO 9000:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. 2008.
7. Penabad Salgado A. ISO 9000 y Buenas Prácticas en la Industria Farmacéutica. *Normalización.* 2006;2:40.
8. Norma ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. 2005.
9. Ishikawa K. ¿Qué es el control total de calidad? La modalidad japonesa. La Habana: Editorial Ciencias Sociales; 1988. p. 17-9.
10. Vecino JM. Importancia de la capacitación del recurso humano. 2008. (Citado enero 2010). Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/organizacion-talento/importancia-del-seguimiento-a-los-eventos-de-capacitacion.htm>
11. Norma ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. 2000.
12. Regulación No 16-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. CECMED. 2006.

13. Pérez. A, Alfonso P, Gutiérrez O, Percedo ME. Una aproximación a la calidad y la seguridad en la producción animal. 2007. (Citado enero 2010). Disponible en: http://www.engormix.com/una_aproximacion_calidad_seguridad_s_articulos_1381_POR.htm

14. Reinoso E. El sistema HACCP y la calidad. Análisis de puntos críticos de control y riesgo. 2002. Disponible en: http://www.encolombia.com/acial_n_revista_III.HTM

Recibido: 8 de diciembre de 2009.

Aprobado: 14 de enero de 2010.

Lic. *Leidys Dolores Jiménez Domínguez*. Instituto de Ciencia Animal (ICA). Carretera Central Km 47 ½, San José de Las Lajas. La Habana, Cuba. Correo electrónico: ljimenez@ica.co.cu

Cuadro 1. Resultados de la auditoría al proceso

Elemento	Cumplimiento en la auditoría inicial	Cumplimiento después del diseño
Política de calidad	No	Sí
Objetivos de calidad	No	Sí
Definición de responsabilidades	No	Sí
Documentación de las actividades	No	Sí
Registro de las actividades	No	Sí
Capacitación del personal	No	Sí
Higiene y salud	Parcial	Sí
Condiciones de las instalaciones	No	Parcial
Control de plagas	Parcial	Sí
Identificación de los PCC	No	Sí

Cuadro 2. Programa de adiestramiento y capacitación

Tema	Tiempo (horas)	Tipo de actividad
Sistema de Calidad. Principios generales	4	Conferencia
Principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Aplicaciones, ventajas y desventajas	6	Conferencia-Práctica
Normas ISO. Sistema de calidad. Documentación.	4	Conferencia-Práctica
Etapas para lograr un Sistema de Gestión de la Calidad	4	Conferencia
Diseño y aplicación de los registros del Sistema de Gestión de Calidad	4	Conferencia-Práctica
Auditoria de los Sistema de Gestión de la Calidad	2	Conferencia
Bioseguridad en las instalaciones productivas	6	Conferencia-Práctica
Importancia del cerdo en la medicina humana	4	Conferencia
Liderazgo en los Sistemas de Calidad	2	Conferencia
Buenas Prácticas de Producción	20	Curso teórico-práctico