

Reseña Histórica de la Gerencia de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Historical Review of the Quality Management of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel".

Irene Goncalves, Ana Vargas, Jacqueline Henriques, Edilida Petit
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Calidad

RESUMEN

La Gerencia de Calidad aparece formalmente en la estructura del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel desde 1993, creada con la finalidad de apoyar y coordinar la mejora de los procesos de producción de bienes y prestación de servicios que el Instituto ofrece.

La Gestión de la Calidad ha transcurrido por diferentes etapas desde la creación de la Gerencia, actuando como ente propulsor en la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto, así como en sus inicios apoyó las actividades de instauración de la Planta Productora de Vacunas (hoy ESPROMED BIO), a través de la labor de las distintas áreas que la integran: Documentación, Auditorías y Aseguramiento de la Calidad, éste último conformado por las áreas Validación y Metrología.

Esta gerencia actualmente tiene planteados diversos proyectos relacionados con la sistematización de los procesos, la gestión de riesgos, los laboratorios de calibración y verificación y la calificación de las cabinas de seguridad, a fin de cubrir las necesidades de los nuevos tiempos, aprovechando los recursos disponibles y la formación técnica de su personal.

Palabras Clave: Gerencia de Calidad- Historia, Instituciones de salud-Venezuela, Instituto Nacional de Higiene-Venezuela

ABSTRACT

The Quality Management Office appears formally in the structure of the National Institute of Hygiene Rafael Rangel since 1993, created with the purpose of supporting and coordinating the improvement of the processes of production of goods and provision of services that the Institute offers.

Quality Management has gone through different stages since the creation of the Office, acting as a propelling entity in the implementation, maintenance and improvement of the Quality Management System in the Institute, as well as in its beginning supported in the establishment activities of the Vaccine Production Plant (today ESPROMED BIO), through the work of the different areas that comprise it: Documentation, Audits and Quality Assurance, this latter consisting of the Validation and Metrology areas.

This management currently has several projects related to the systematization of processes, risk management, calibration and verification laboratories and the qualification of security booths, in order to cover the needs of the new times, taking advantage of the available resources and the technical training of its personnel.

Key words: Quality Management-History, Health Institutions-Venezuela, National Hygiene Institute-Venezuela.

La Gerencia de Calidad

La reestructuración institucional, impulsada en el año 1990, crea la Gerencia de Calidad con el objeto de diseñar y establecer los procesos para mejorar la Calidad de los bienes y servicios que presta el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

La Gerencia de Calidad aparece oficialmente en la estructura organizativa en el año 1993, cuando la Oficina Central de Coordinación y Planificación de la Presidencia de la República aprueba la reestructuración del Instituto.

A partir del año 2002 se le asigna a la Gerencia de Calidad los recursos, para que desarrolle e implante el Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos que se ejecutan en la Institución, tales como: Control Sanitario de Productos de Uso y Consumo Humano (Alimentos, Productos Farmacéuticos y Cosméticos), Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles, Producción de Vacunas e Insumos requeridos en el Área de la Salud, desarrollo de actividades de Investigación y Docencia, entre otros.

La responsabilidad de la ejecución de las funciones de la Gerencia se ha apoyado, desde su creación, en las distintas áreas que la han conformado, algunas de las cuales han sido reestructuradas según la necesidad de cumplir y optimizar los procesos en las áreas de la Institución y principalmente en la Planta Productora de Vacunas.



Figura N°1: Logo de la Gerencia de Calidad

Con la llegada del Dr. José Luis Mayora en el año 2005 y de la Dra. Genny Urquía en el año 2008 como Gerentes de Calidad, se inició la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad integrando

un equipo de trabajo profesional de la Institución, capacitado en el área de Gestión de la Calidad.

En el período 2006 – 2009, la Gerencia de Calidad se instaló en la Nueva Planta Productora de Vacunas, alcanzando los siguientes resultados: inicio de la formación del personal de la Institución en el sistema de gestión, fortalecimiento del Sistema de **Documentación de la Institución, conformación del área de Auditorías de la Calidad con el fin de verificar la implantación del sistema de gestión y planificación del área de Aseguramiento de la Calidad**, como el conjunto de actividades para que los requisitos de los productos y servicios sean satisfechos.

En el período 2010 – 2014, se incorporó un conjunto de profesionales y técnicos multidisciplinarios, con el fin de ampliar las áreas establecidas dentro de la Gerencia de Calidad para iniciar las actividades correspondientes, específicamente enfocadas en la Nueva Planta Productora y su puesta en marcha. Las áreas establecidas para que la Nueva Planta cumpliera los requisitos de calidad de las normas nacionales e internacionales fueron:



Figura N° 2: Gerencia de Calidad 2006-2009



Figura N°3: Gerencia de Calidad 2010-2014

Documentación, Auditorías, Liberación de Lotes y Mejoras de la Calidad, ésta última conformada a su vez por Validación y Metrología. Sin embargo, el área de documentación se dividió en dos secciones: una dedicada a la documentación del Instituto Sede, como se mantenía hasta la fecha y otra dedicada al nuevo sistema de Documentación de la Planta de Vacunas.

Los resultados de este período se resumen en la difusión del Sistema de Gestión de la Calidad a toda la Institución, elaboración de procedimientos

y formularios para la realización de las actividades de la gerencia de calidad y ejecución de auditorías, validaciones y calibraciones.

En el año 2014, a raíz de la separación de la Planta de Vacunas (hoy Espromed Bio) del Instituto Nacional de Higiene, la Gerencia de Gestión de la Calidad, fue reestructurada y conformada, desde el año 2015 hasta el día de hoy por las siguientes áreas: **Documentación, Auditorías de la Calidad y Aseguramiento de Calidad conformada a su vez por Validación y Metrología.**



Figura N° 4: Gerencia de Calidad 2015-2019

DESCRIPCIÓN DE LAS UNIDADES DE LA GERENCIA DE CALIDAD

1) ÁREA DE DOCUMENTACIÓN:

Desde el año 1999 la Institución se propuso implantar un Sistema de Gestión de la Calidad basados en las Norma ISO y Buenas Prácticas de Manufactura, tanto en los procesos centrales como en los de apoyo, para la producción de bienes y servicios, dirigidos a la salud de la población. Este objetivo conllevó a la necesidad de diseñar, desarrollar y organizar un sistema documental que cumplieran con el marco legal vigente y los requisitos que establecen los estándares nacionales e internacionales de calidad.

En el año 2004, se emite y aprueba la Política de la Calidad de la Institución, al mismo tiempo, el equipo de trabajo de la Gerencia de Calidad inicia la normalización de la documentación, a fin de cumplir con los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO, para lo cual se logra diseñar e implantar un sistema de control para la identificación, elaboración, revisión y aprobación de la documentación, de los procesos administrativos y técnicos, a través del establecimiento de los siguientes procedimientos: P-PEGC-001 Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, P-PEGC-002 Control de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y P-PEGC-003 Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.



Figura N° 5: Establecimiento de Sistema de Gestión de la Calidad

Un grupo de funcionarios que representaban a todas las áreas de trabajo de la Institución, realiza el Curso ISO 9000 dictado por FONDONORMA, coordinado por la Gerencia de Calidad. Su objetivo fue la formación y el mejoramiento continuo de todo el recurso humano, que interviene en los distintos procesos que le compete a la Institución; a través de la ejecución del "Programa de Capacitación de la Gerencia de Calidad", con el fin de sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el talento humano, en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Bajo el auspicio del "Programa de Cooperación



Figura N° 6: Asociación Civil FONDONORMA

y Asistencia Técnica, de la Unión Europea y Comunidad Andina de Naciones (UE-CAN) en Materia de Calidad", se impulsa la implantación de la Norma ISO 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración", con lo cual la Gerencia de Calidad le brindó apoyo en la elaboración de la documentación a los laboratorios de ensayo de la División Control de Alimentos, con el propósito de optar a la acreditación de métodos de ensayo y reconocimiento formal de su competencia.

En el año 2005 se aprueba la Revisión Cero (0) del M-CDGC-002 Manual de la Calidad de los Laboratorios de Ensayo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", basado en la

Norma COVENIN 2534: 2000 (ISO/ IEC 17025: 1999), y se continúa desarrollando y organizando la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de gestión requeridos para la acreditación de los laboratorios de ensayo, elaborando, aprobando, controlando, difundiendo y estableciendo los siguientes procedimientos:

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Auditoría Interna de la Calidad
P-PEGC-005	Control de Trabajos No Conformes
P-PEGC-006	Acción Correctiva
P-PEGC-007	Acción Preventiva
P-PEGC-011	Tratamiento de Quejas de los Clientes
P-PEGC-012	Revisión por la Dirección
P-PEGC-014	Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones Físico-Químicas
P-PEGC-015	Validación de Métodos de Ensayo Físico-Químicos
P-PEGC-018	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo Físico-Químicos
P-PEGC-019	Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento Planificado de Equipos
P-PEGC-020	Calibración de Equipos



Figura N° 7: Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

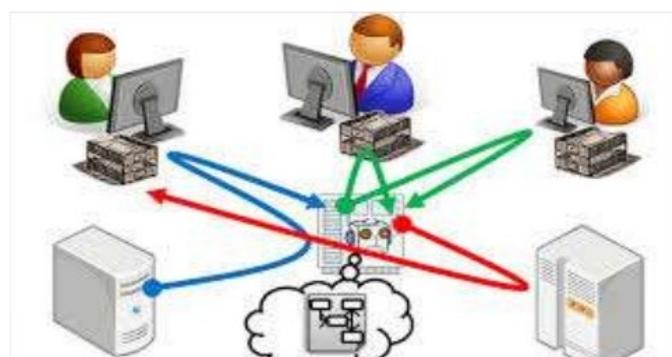


Figura N° 8: Sistema de Gestión Documental

Por otra parte, se diseña y se dispone en la Red Corporativa de la Institución de una carpeta identificada como CalidadSist, en la que se inicia la organización electrónica de la documentación (manuales, documentos especiales, procedimientos, instrucciones, formularios, listas, normas generales, entre otros) con el fin de conocer el estatus de elaboración, revisión o aprobación de los mismos, así como también, permitir la visualización de los documentos controlados en el sistema y la disposición de los formularios vigentes. De igual forma, en esta carpeta se disponía de información diversa relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad, tales como normas ISO, difusión pública de los documentos, presentaciones sobre los cursos, charlas y talleres de calidad, listado de codificación de los documentos, información sobre el Comité de la

Calidad, entre otros.

En el año 2007, con la finalidad de mejorar la organización y acceso electrónico de los documentos, se evaluaron proveedores para adquirir un sistema automatizado de control para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. En esta evaluación intervino las áreas de Informática, Organización y Sistemas y la Coordinación de Documentación de la Gerencia de Calidad, determinándose y acordándose que este grupo de trabajo poseía las capacidades para diseñar y desarrollar internamente un sistema de gestión documental acorde a nuestras necesidades.

Al año siguiente, en el 2008, se inicia la migración de los datos de los documentos aprobados y controlados hasta la fecha en el "Sistema de Gestión de Calidad" a través de la ejecución del "Proyecto sobre el diseño, desarrollo y carga de

datos en el Sistema Gestión de Documentos" y se realiza el "Diagnóstico al Sistema Documental" entre las Gerencias de Calidad y de Planificación y Presupuesto/ Organización y Sistemas, con el fin de diagnosticar las quejas constantes y reproceso por devolución de documentos.

Los resultados de este diagnóstico originaron la elaboración y aprobación de la revisión 3 del **P-PEGC-001** Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual por primera vez recoge el proceso metodológico de la Gerencia de Calidad y el área de Organización y Sistemas, para asesorar en la elaboración de los documentos de la Institución.

Se realizó además, la revisión, actualización y adecuación de la información cargada en el SGD, con el fin de asegurar que la información registrada y controlada en el mismo sea real y pertinente para los procesos que se ejecutan en la Institución. A partir de este año se han realizado diversas mesas de trabajo con representantes de las distintas Gerencias tales como, Producción, Registro y Control, Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Docencia e Investigación, Administración, Planificación y Presupuesto, Recursos Humanos, Consultaría Jurídica, Presidencia, Auditoría Interna, con el fin de asesorarlos en la elaboración y control de la documentación de los procesos administrativos y técnicos, necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante los años 2008 a 2014 la Gerencia contó con personal dedicado exclusivamente a la documentación relacionada con la Planta Productora de Vacunas, generada desde los mismos inicios del proyecto de acuerdo a la recomendación de asesores internacionales.

En este proyecto se trabajó en coordinación con las empresas españolas Telstar Projects y Sociedad de Validación de Sistemas (SVS) con la finalidad de coordinar y gestionar la revisión de procedimientos, planes maestros de validación, protocolos de calificación y validación del proyecto y demás documentos asociados. Se contó además, en la elaboración de los procedimientos de calidad, con la asesoría de expertos cubanos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

La Unidad de Documentación es denominada actualmente como División de Organización, Documentación y Registro la cual apoya a todas las áreas de la Institución a levantar la información de los procesos que necesitan ser documentados, asesorando en mesas de trabajo a los responsables de elaborar, revisar, aprobar, modificar y gestionar los documentos para que cumplan con los requisitos y estándares de las normas de calidad. Asimismo, controla toda la documentación establecida en las unidades técnicas y de apoyo de la Institución. En los actuales momentos se cuenta con una data automatizada y organizada de más de 589 documentos



Figura N°9: Planta Productora de Vacunas

UNIDAD	LOGROS
ÁREA DE DOCUMENTACIÓN	Diseño, desarrollo y organización de un sistema documental que cumpla con el marco legal vigente y los requisitos que establecen las Norma ISO y Buenas Prácticas de Manufactura.
	Elaboración y aprobación de documentos según los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO
	Diseño e implantación de un sistema de control para la identificación, elaboración, revisión y aprobación de la documentación, de los procesos administrativos y técnicos.
	Ejecución del "Programa de Capacitación de la Gerencia de Calidad", con el fin de sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el talento humano, en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
	Participación en la implantación de la Norma ISO 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración", para apoyar a la División Control de Alimentos, con el propósito de optar a la acreditación de métodos de ensayo.
	Desarrollo y activación del acceso a toda la Institución del "Sistema Gestión de Documentos" (SGD) a través de la Intranet.
	Para Septiembre del 2018 se han aprobado y controlado 673 documentos: manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formularios, etc.
Asesoría a través de diversas mesas de trabajo con representantes de las distintas Gerencias tales como, Producción, Registro y Control, Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Docencia e Investigación, Administración, Planificación y Presupuesto, Recursos Humanos, Consultaría Jurídica, Presidencia, Auditoría Interna.	

vigentes, entre políticas institucionales, manuales, procedimientos, instrucciones, formularios, entre otros, registrados y controlados en el "Sistema Gestión de Documentos" que conforman el fondo documental y resguardo del conocimiento técnico-científico de la Institución.

2) ÁREA DE AUDITORÍA:

Con la visión estratégica de contar con un área que recopile y evalúe evidencias sobre información que determina el grado de cumplimiento de acuerdo a criterios establecidos de los distintos procesos que se llevan a cabo en el Instituto, se crea el área de Auditorías.

Los criterios de auditoría sobre los que se documenta la evaluación en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se basan en las Buenas Prácticas de Manufactura, (informe 32 de la Organización Mundial de la Salud), publicadas en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela núm.

38.009, 26 de Agosto de 2004) y la serie de normas ISO que aplique según el área a auditar.

Las normas ISO que aplican a las distintas dependencias del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" son las que se nombran a continuación:

-ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

-ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

-ISO 15189:2003 Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

-ISO 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.



Figura N°10: Auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad



Figura N° 11: Revisión del cumplimiento de los requisitos de calidad

-ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

En el año 2005, la Gerencia de Calidad contó con el ingreso de un profesional (1) a quien se le asigna la responsabilidad de coordinar el área de Auditoría y se realizó la capacitación de seis funcionarios como Auditores Internos de la Calidad en base a la norma ISO 17025:1999 (edición vigente para la fecha). Participó además, en el Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN, realizó una (1) visita de asesoría técnica por parte de expertos del Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN y en la realización de una (1) auditoría externa basada en la norma ISO 17025: 1999, por auditores del Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN en Materia de Calidad.

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Auditorías Internas de la Calidad.
F-PEGC-007	Registro de No Conformidad
F-PEGC-008	Investigación de la Causa Raíz
F-PEGC-017	Lista de Chequeo de Los Laboratorios de Ensayos (ISO/17025:1999)
F-PEGC-012	Lista de Chequeo del Sistema De Gestión de la Calidad
F-PEGC-018	Lista de Chequeo de Laboratorios Clínicos (ISO 15189:2003)
F-PEGC-020	Información Del Desempeño Del Auditor

En este año se elaboraron los siguientes documentos:

Dentro del programa de Capacitación de Auditores Internos de Calidad, en el año 2006, el área coordinó la formación y capacitación de veinte (20) funcionarios en la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 19011:2002 y cuatro (4) funcionarios en la norma ISO 17025:1999 (edición vigente para la fecha). En este año, se ejecutaron solo seis (6) auditorías puesto que las áreas aún no se encontraban preparadas para recibir Auditorías Internas de Calidad, apenas estaban conociendo en qué consistía este sistema, a excepción de los



Figura N° 12: Curso de Formación de Auditores Internos de Calidad

laboratorios de la División de Alimentos y del área de Lavado y Esterilización (auditoria documental para este último) de la Gerencia de Producción donde fueron ejecutadas estas auditorías.

En el año 2007, se coordinó la capacitación de veintisiete (27) funcionarios adscritos a los laboratorios de Ensayo en la norma ISO 17025: 2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y de diecinueve (19) funcionarios en la norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia, de estos funcionarios siete (7) fueron certificados.

En el año 2008 se ejecutaron seis auditorías y se brindó asesoría (cinco en total) a diferentes áreas de la institución que lo solicitaron para dar respuesta a las No Conformidades encontradas en su área o bien para adecuarse a los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante el año 2009 se llevó a cabo la primera Formación de Auditores Internos para la Calidad, proceso que contempla varias etapas, las cuales se describen a continuación:

Primera Etapa:

1.Charla General (Actor Clave de los Sistemas de Gestión de Calidad) a cincuenta (50) profesionales y técnicos de la institución para incentivar la participación en el proceso de selección de nuevos Auditores Internos de Calidad; seguido de un cuestionario



Figura N° 13: Ejecución de Auditorías

con la finalidad de recabar información sobre el interés, disposición y capacidad de los asistentes para asumir el rol de Auditor Interno.

2.Fase Preliminar de Selección (manifestación de voluntad, test psicológico, revisión curricular, entrevista).

3.Una Fase de Formación Evaluada (9 postulados), la cual consistió en:

- Curso ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- Curso ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.
- Periodo práctico como observador.
- Auditorías supervisadas.

4.Evaluación y selección de los nuevos auditores Internos de Calidad de acuerdo al procedimiento



Figura N° 14: Auditorías realizadas período 2006-2017

establecido P-PEGC-004 Auditoría Interna de la Calidad. (9 nuevos Auditores Internos en Sistemas de Gestión de la Calidad).

Segunda Etapa:

- Análisis general de los resultados obtenidos de la competencia y evaluación de los auditores.
- Efectividad de la evaluación del Programa de formación de Auditores Internos de Calidad
- 2da Etapa de Formación (17 Postulados).

En el año 2016 se realizaron cuatro auditorías de calidad, dos de ellas como parte del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Productos Alimenticios por parte de Sencamer, además de las auditorías realizadas el área participó .

Hasta la fecha, el área de Auditorías de la Calidad ha preparado, gestionado y ejecutado auditorías de calidad a las distintas áreas según la normativa aplicable atendiendo las prioridades del Instituto.

El área de Auditorías de la Calidad cuenta con siete procedimientos propios, los cuales fueron aprobados y controlados en el Sistema de Gestión Documental en el año 2015, los cuales se presentan a continuación:

El área realizó además un acompañamiento en la validación de los métodos de ensayo a ser acreditados en la División de Alimentos, en la determinación de la causa raíz de las no conformidades detectadas en la auditoría realizada por Sencamer realizada en febrero del 2016 y de sus correspondientes acciones correctivas relacionadas directamente con la Gerencia de Calidad en específico el área de Auditorías. Ha participado en charlas informativas en temas relacionados a las Auditoría en las Jornadas de Calidad y en actividades docentes en el Modulo de Auditorías del diplomado del Curso de Asistente de Laboratorio.

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Gestión del Programa de Auditorías de la Calidad
P-PEGC-010	Selección de Auditores
P-PEGC-013	Formación de Auditores
P-PEGC-016	Evaluación de Auditores
P-PEGC-017	Planificación de la Auditoría de la Calidad
P-PEGC-021	Realización de la Auditoría de la calidad
P-PEGC-022	Informe de Auditorías

UNIDAD	LOGROS
AREA DE AUDITORÍA	Elaboración de la Documentación propia del área (Siete procedimientos y sus correspondientes formularios).
	Coordinación del programa de Formación de Auditores Internos para la Calidad, coordinando la formación y capacitación de funcionarios del Instituto en la Norma ISO 9001:2000, en la norma ISO 17025 y en la norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos.
	Ejecución de (61) auditorías y asesorías para solventar las no conformidades detectadas a diferentes áreas de la institución.
	Apoyo técnico en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos.

3) ÁREA DE VALIDACIÓN - CALIBRACIÓN (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ACTUALIDAD)

Desde el año 2005 se establece el área de Validación-Calibración dentro de la estructura funcional de la Gerencia de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" respondiendo a la necesidad de desarrollar y fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad de la institución.

El Área de Validación-Calibración tuvo como principales funciones la coordinación y evaluación de la validación de los procesos productivos y analíticos, así como la calibración de equipos e instrumentos de medición, calificación de equipos, instalaciones y sistemas para dar cumplimiento con los requisitos establecidos en las normativas relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Gestión de la Calidad para los laboratorios de ensayo, entre otras. En el año 2007, producto de asesorías de expertos extranjeros, surgió la necesidad de estructurar formalmente el Área de Aseguramiento de la

y aprobación de los Requerimientos de Usuarios (URS), Protocolos de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de la Instalación (IQ), Calificación de la Operación (OQ) de los equipos de producción, control de calidad, de sistemas y procesos, Planes Maestros de Validación así como otros sistemas tales como el control de cambios, incidencias y desviaciones.

En tiempos de evolución y de cara a cumplir y dar respuesta con todos los requisitos establecidos por las normativas vigentes para una estructura compleja diseñada para la producción de Productos Biológicos como lo es la Planta de Vacunas del



Figura N° 15: Calibración de Instrumentos de Medición

Calidad dentro de la estructura de la Gerencia de Calidad, identificando las responsabilidades asociadas, donde se recomendó que existiera un personal dedicado al proceso de producción de Vacunas en la Nueva Planta de Vacunas, separado de otros sectores o competencias de la Institución. Es a partir de ese año que el área de Validación-Calibración asume todo lo referente a la revisión

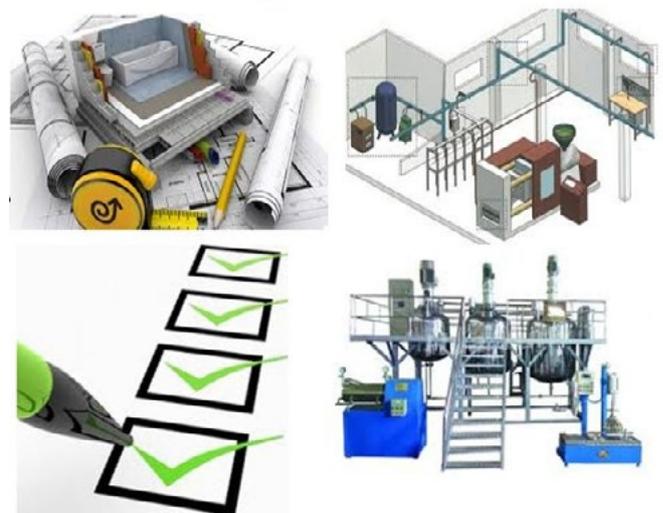


Figura N° 16: Validación de Procesos

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con la visión de ser certificada por Organismos Internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por asesoría permanente proveniente de expertos a través del convenio Cuba-Venezuela surgió la necesidad de crear y desarrollar el Área de Mejoras de la Calidad dentro de la estructura organizativa de la Gerencia de Calidad, cuyas funciones son las ya establecidas para el área de Validación y Calibración con el valor agregado de gestión. Esta área estaba conformada por las unidades de Metrología y Validación.

En el año 2008 se organizaron cuatro (4) cursos de capacitación al personal de la Planta de Vacuna

por Docentes de la empresa española SVS. Se realizaron diversas reuniones técnicas con asesores (Argentina) y proveedores extranjeros (TPRO), además de las reuniones técnicas del Comité de Validación con el área de Ingeniería, sobre los avances del Proyecto de la Planta de Vacunas.

Se realizó la revisión de los documentos relacionados con el Sistema SCADA, de Informes de Calificación de Diseño (DQ) y la elaboración y revisión de Listados de Equipos de Producción y Control de Calidad de la Planta de Vacunas.

En el año 2009 el área de Mejoras continuó con las actividades relacionadas con el proyecto de la Planta de Vacunas, en las que se revisó y se generó gran cantidad de documentos, tales como: Protocolos IQ (Calificación de Instalación) tanto de Equipos como de Infraestructura como los Protocolos de Edificio de Producción, Infraestructura Edificio de Apoyo y HVAC, Protocolos OQ (Calificación de Operaciones de Equipos) como la Cabina de Seguridad Biológica perteneciente a la División de Control Interno de Calidad enviados por TPRO (Proveedor Telstar Project), el Plan Maestro Validación de Equipos de Laboratorio y de Limpieza, aprobación de URS (Requerimientos de Usuarios) de los Equipos de gran envergadura y la revisión de los URS de equipos de mediana envergadura como el de Liofilizador de mesa y del sistema SCADA de la Planta de Vacunas además de los procedimientos relacionados al Proyecto Nueva Planta de Vacunas.

Para el año 2010, ingresa personal profesional (3) y técnico (4) en apoyo a las actividades del área de Mejoras, tanto para el área de Validación como para el área de Metrología, este personal recibió la capacitación requerida para desarrollar las funciones asignadas. Entre las actividades que se ejecutaron se encuentran:

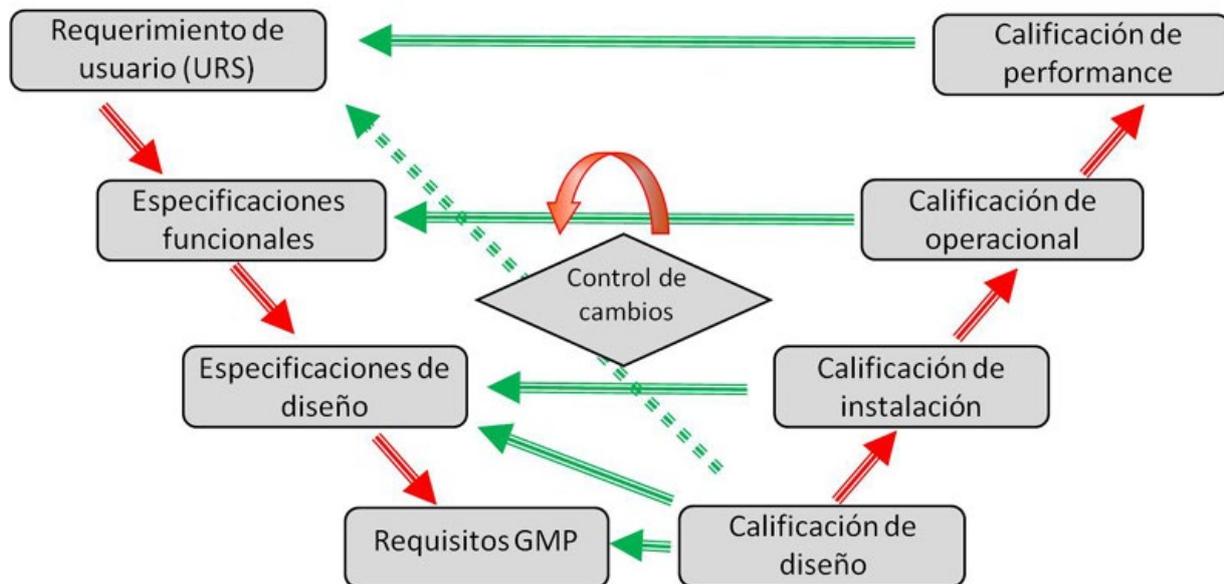


Figura N° 17: Etapas de la Calificación DQ-IQ-OQ-PQ

- Revisión de 04 Protocolos de Calificación de la Instalación (IQ).
- Revisión de 18 Protocolos de Calificación de la Operación (OQ).
- Revisión de 02 Protocolos de Calificación de Equipos (EQ).
- Aprobación 16 Protocolos de Calificación de la Instalación (IQ).
- Aprobación 20 Protocolos de Calificación de la Operación (OQ)
- Aprobación 08 Protocolos de Calificación de Equipos (EQ).

- Coordinar la calibración por parte de Sencamer de instrumentos calibrables (críticos) asociados a equipos y sistemas pertenecientes a los procesos productivos y de Control de Calidad de la Planta de Vacunas respondiendo a un programa establecido por prioridades enfocado a las actividades de calificación relacionadas con la puesta en marcha de Ingeniería de la Planta de Vacunas.
- Elaboración y revisión de una serie de documentos o procedimientos para dar soporte a las actividades del área de Mejoras de la Calidad relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad que aplica a la Planta de Vacunas.
- Diseño del Laboratorio de Metrología en las instalaciones de la Planta de Vacunas con el objeto de cubrir la gama de mediciones (magnitudes) requeridas en los procesos y de esta manera llevar a cabo la calibración y verificación de los Equipos e Instrumentos de medición de Producción y Control de Calidad en planta.

Para lograr este objetivo, se contó con asesoría externa para el diseño de las áreas destinadas para los laboratorios de metrología (temperatura, humedad, presión, masa) de tal manera que estos cumplieran con los requisitos establecidos en las normas internacionales para los laboratorios de calibración. Asimismo, se gestionó la adquisición de instrumentos, equipos, patrones de medición, necesarios para cubrir la mayor cantidad de magnitudes en cantidad y tipo.

Una vez adquirido e instalado dichos patrones y cumplir con los requisitos establecidos en las normas internacionales para laboratorios de calibración se planteó el establecimiento de un Sistema de Gestión Metrológico y así demostrar la competencia técnica para llevar a cabo las actividades relacionadas con calibraciones de equipos e instrumentos.



Figura N° 18: Calibraciones de temperatura, masa, humedad, pH, conductividad y presión

Para la capacitación del personal del área de Metrología referente al estudio de mediciones y calibración, se establecen alianzas con otros organismos relacionados directamente con la atención en salud. El déficit de capacitación nacional relacionado con las mediciones, induce a ampliar el alcance del programa de formación, surgiendo la capacitación especializada en metrología industrial en alianza con organismos como SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos).

En el año 2011 el Recurso Humano del área continuó la etapa de capacitación de manera específica. Se definieron las estrategias para la realización de las calibraciones de equipos por los laboratorios prestadores del servicio de calibración a contratar, cumpliendo con un plan de prioridades obedeciendo a la puesta en marcha de la Planta de Vacunas.

El Área de Metrología en el año 2012, tuvo una participación activa en las actividades de



Figura N° 19: Personal de Metrología de la Gerencia de Calidad

calibración de instrumentos/equipos de los Sistemas de HVAC, Producción de Agua Calidad Inyectable, de Producción y Control de Calidad de la Planta de Vacunas. Se revisaron los certificados de calibración emitidos por las empresas contratadas prestadoras del servicio de calibración.

Con el objeto de lograr la dotación del laboratorio de instrumentos, equipos, patrones de medición, necesarios para dar cumplimiento con su propósito, la Gerencia de Calidad entre las otras partes involucradas se apoyó en la conveniencia de hacer uso de los fondos disponibles provenientes del Convenio de cooperación Cuba- Venezuela, dentro del proyecto denominado "Utilización de las capacidades Productivas de la Planta de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para la producción de las etapas de formulación, llenado y envase de varias vacunas y biológicos desarrollados por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y Comercializados por Heber-Biotec, contrato 020/2007."

El personal de Metrología, con el fin de obtener la dotación del laboratorio, participó además en la elaboración de 3 proyectos de Investigación (FONACIT) valiéndose no solo de cuan justificado está el laboratorio de metrología para la Planta de Vacunas, laboratorios de ensayos y de diagnóstico de la Institución sino también de su relevancia e importancia a nivel nacional, ya que todo lo relacionado con la metrología específicamente las calibraciones, constituye un proceso muy complejo

debido a la carencia de laboratorios acreditados para la realización del servicio así como el coste del mismo en nuestro País. El proyecto aprobado por el órgano evaluador se denominó: "Desarrollo de las soluciones de referencia requeridas en la calibración de conductividad del agua de calidad inyectable" (Aprobado).

Por otra parte y a fin de lograr su autonomía, el laboratorio de metrología, adquirió una cantidad de 29 Patrones de calibración a través del financiamiento del Convenio de cooperación Cuba- Venezuela "Utilización de las capacidades Productivas de la Planta de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para la producción de las etapas de formulación, llenado y envase de varias vacunas y biológicos desarrollados por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y Comercializados por Heber-Biotec.



Figura N° 20: Proyecto Aprobado por FONACIT
Desarrollo de soluciones de conductividad

El personal de Validación participó activamente en las actividades enmarcadas en la puesta en marcha de la planta de vacunas específicamente en la ejecución de las pruebas de calificación de la instalación y operación de los Fermentadores de Difteria, Pertussis y Tétanos guiadas por la empresa proveedora de los mismos. De igual manera participó en la ejecución las pruebas de Aceptación en sitio (SAT) con miras a la calificación de los equipos de micro y Ultra filtración de las plantas de Difteria, Pertussis y Tétanos.

Las actividades de verificación de equipos e instrumentos de medición asociados a los sistemas HVAC, Biowaste, agua, equipos de

ultra y micro filtración y equipos de laboratorio perteneciente a la Planta de Vacunas, además del apoyo del personal en la calificación /validación de equipos y sistemas ejecutadas por las empresas internacionales Telstar, Groninger y Sistel, continuaron hasta el 2014. El personal tanto del área de Validación como el de Metrología, asistió a diversos cursos y talleres como parte de su capacitación en el área correspondiente.



Figura N° 21: Personal de Validación de la Gerencia de Calidad

Al ocurrir la separación del Instituto Nacional de Higiene y la Planta de Vacunas a mediados del año 2014, la Gerencia de Calidad deja de cumplir sus funciones con la Planta de Vacunas, por lo que las actividades de las áreas de Validación, Metrología y Mejoras son ahora dirigidas al Instituto Nacional de Higiene.

En el 2015, el área de Aseguramiento de la Calidad realizó un inventario de los equipos e instrumentos a calibrar pertenecientes a todos los laboratorios y áreas técnicas del Instituto, para así gestionar la verificación y calibración de los mismos, con

especial atención a los asociados a los métodos de ensayos a ser acreditados.

Se revisaron los proyectos de diseño y adecuación de laboratorios pertenecientes a distintas áreas del Instituto, los documentos relacionados con la validación de métodos de ensayo, documentos relacionados con la remodelación del Bioterio, documentos relacionados con la calificación de los equipos HPLC y el Secuenciador.

El área participó en las actividades de verificación en los laboratorios de Seguridad Biológica NSB2 y NSB3+ y elaboró la documentación propia del área, es decir la relacionada con la calibración de equipos e instrumento, calificación de equipos, instalaciones y sistemas y con la validación de métodos de ensayo.

En el año 2016 el área de Metrología desarrolló un proyecto para crear y dotar el laboratorio de Metrología del Instituto, con la visión de atender las necesidades de contar con instrumento calibrados en todos nuestros procesos. Participó en las calibraciones de las distintas magnitudes de equipos e instrumentos de la División de Alimentos ejecutadas por empresas externas tales como Instrum (Volumen) y El Péndulo (masa, temperatura y pH).

En virtud de los altos costos del servicio de calibración el área Aseguramiento de la Calidad propuso la implementación de actividades de verificación de manera de incrementar el tiempo de estado de calibración de los instrumentos de



Figura N° 22: Validación de Procesos de la Planta Productora de Vacunas



Figura N° 23: Proyectos de diseño de los laboratorios

medición. Para la verificación, se realizaron las siguientes actividades:

- a) Evaluación de los requerimientos en materiales y herramientas para realizar la verificación.
- b) Establecer las magnitudes prioritarias.
- c) Definición de la documentación necesaria para la verificación.
- c) Gestiones para la adquisición.



Figura N° 24: Laboratorios de Seguridad Biológica



Figura N° 25: Calibraciones con el Laboratorio Técnica de Precisión El Péndulo

Por su parte, el área de Validación participó en las actividades relacionadas con el proyecto de remodelación del Bioterio realizando reuniones técnicas para abordar detalles pendientes de la obra y hacerles el respectivo seguimiento. Apoyó en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos antes, durante y después de la auditoría realizada por Sencamer.

En el año 2017, el área de Aseguramiento de la Calidad continuó con las actividades tanto del área de Metrología como las del área de Validación. El área de Metrología elaboró la Lista de instrumentos y equipos que requieren calibración de todas las áreas del Instituto, información que permitió elaborar Programa Anual de Calibración, se revisaron los certificados de calibración emitidos por las empresas que realizaron el servicio en las magnitudes de volumen, masa, temperatura y pH, se realizó la solicitud de la elaboración del Proyecto de Ingeniería Básica, Conceptual y de Detalle del Anteproyecto para el Laboratorio de Metrología a una empresa especializada, se gestionó la adquisición de los instrumentos y equipos patrones para llevar a cabo la verificación de los

equipos e instrumentos de medición a fin de no depender de las empresas de servicio y se realizaron las verificaciones de los equipos e instrumentos de medición de la Gerencia de Registro y Control de masa, temperatura y humedad, con el fin de verificar que se mantiene su estado de calibración.

UNIDAD	LOGROS
<p style="text-align: center;">ÁREA DE VALIDACIÓN- CALIBRACIÓN (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD)</p>	Revisión y aprobación de gran cantidad de documentos, tales como: Protocolos, Plan Maestro Validación, Requerimientos de Usuarios de los Equipos relacionados con el proyecto de la Planta de Vacunas.
	Coordinación de la calibración por parte de SENCAMER de instrumentos calibrables (críticos) asociados a equipos y sistemas pertenecientes a los procesos productivos y de Control de Calidad de la Planta de Vacunas.
	Diseño del Laboratorio de Metrología en las instalaciones de la Planta de Vacunas con el objeto de cubrir la gama de mediciones.
	Establecimiento de un Sistema de Gestión Metrológico para demostrar su competencia técnica.
	Participación activa en las actividades de calibración y revisión de certificados de los instrumentos/equipos.
	Elaboración de 3 proyectos de Investigación (FONACIT). El proyecto aprobado por el órgano evaluador se denominó: "Desarrollo de las soluciones de referencia requeridas en la calibración de conductividad del agua de calidad inyectable".
	Adquisición de una cantidad de 29 Patrones de calibración a través del financiamiento del Convenio de cooperación Cuba - Venezuela.
	Participación activa en las pruebas de calificación de la instalación y operación de los Fermentadores de Difteria, Pertussis y Tétanos.
	Realización de inventario de los equipos e instrumentos a calibrar pertenecientes a todos los laboratorios y áreas técnicas del INHRR.
	Participación en las actividades de verificación en los laboratorios de Seguridad Biológica NSB2 y NSB3+ del INHRR.
	Revisión de los proyectos de diseño y adecuación de laboratorios pertenecientes a distintas áreas del Instituto, los documentos relacionados con la validación de métodos de ensayo, con la remodelación del Bioterio, y con la calificación de los equipos HPLC y el Secuenciador de Biotecnología.
	Desarrollo de un anteproyecto para instaurar el Laboratorio de Metrología en el Instituto.
	Participación en las calibraciones de 331 equipos e instrumentos de la Gerencia de Registro y Control ejecutadas por empresas externas tales como Instrum (Volumen) y El Péndulo (masa, temperatura y pH).
	Implementación de las actividades de verificación del estado de calibración de 166 instrumentos de medición de la Gerencia de Registro y Control.
Apoyo técnico en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos.	

4) ÁREA LIBERACIÓN DE LOTES:

El área de Liberación de lotes perteneció a la Gerencia de Calidad hasta el año 2014, estando encargado de examinar cada lote individual de productos autorizados en la Planta de Vacunas, antes de dar la aprobación para su liberación al mercado. La liberación consistía en el examen de los datos de producción y de los resultados de las pruebas de Control de Calidad de cada lote de producto o insumo biológico elaborado. Posteriormente el producto o insumo biológico, sería liberado por la Autoridad Nacional Regulatoria.



Figura N° 26: Liberación de Lotes de Producción de Vacunas

Para ello el Área de Liberación de Lote, elaboró toda la documentación relacionada con dicha actividad, como logros resaltantes de esta área, se elaboraron los siguientes documentos:

- Procedimiento para Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado
- Procedimiento para Liberación de los Lotes para la Producción actual de Productos Biológicos Terminados
- Procedimiento de Liberación de los lotes de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- Registro de Entrada, Procesamiento y Salida de Solicitudes de Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado o Ingrediente farmacéutico activo.

Además realizó la documentación relacionada con el Sistema Informático (REPS) para base de datos:

1. Registro de Entrada, Procesamiento y Salida de Solicitudes de Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado o Ingrediente Farmacéutico Activo.
2. Bases de Datos de los resultados analíticos
3. Registros de datos del Certificado y Liberación de cada lote de Producto Biológico Terminado o Ingrediente Farmacéutico Activo.
4. Elaboración y Evaluación del Protocolo Resumen de Producción y Control para los Lotes de Producto Biológico Terminado.
5. Procedimiento para Preparación de la Documentación que acompaña los lotes que son comercializados y la documentación solicitada con propósitos de Registro Sanitario de Productos Liberados en la Planta de vacunas
6. Procedimiento a seguir para agilizar la Liberación de los Productos Biológicos Terminados
7. Procedimiento para la Preparación de la Documentación de los lotes que serán evaluados por la Autoridad Nacional Regulatoria para su liberación.

Actualmente la Gerencia de Gestión de la Calidad se ha planteado desarrollar los siguientes proyectos en pro de mejorar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad:



Figura N° 27: Proyectos a desarrollar a futuro

UNIDAD	PROYECTOS A DESARROLLAR
Gerencia de Calidad	<p>Sistematización automatizada de los procesos de la Gerencia de Calidad.</p> <p>Clasificación y definición de fichas técnicas como requisito fundamental de un sistema informático que permita la gestión eficiente en la adquisición de insumos y prestación de servicios.</p>
Aseguramiento de Calidad	<p>Desarrollo del Área de Control de Calidad de Insumos de la Institución.</p> <p>Instauración del Laboratorio de Metrología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".</p> <p>Implementación de procedimientos para la verificación de cabinas de bioseguridad y flujos laminares en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", que conlleve a su certificación.</p> <p>Clasificación y definición de fichas técnicas que permita la gestión eficiente en la adquisición de insumos y prestación de servicios.</p> <p>Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Unidad de Metrología del INHRR Basado En la norma ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Verificación y Ajuste Especializado de Equipos e Instrumentos de Medición del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.</p>
Área de Auditorías	<p>Coordinar y monitorear la Gestión de Riesgos de los procesos del Instituto según los requisitos establecidos en las Normas ISO como parte de la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>