

Resumen

Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín

Diseño de un registro de calidad para el control de las materias primas, reactivos, materiales de envase y productos finales

Design of a Record for Controlling Quality of Raw Materials, Reagents, Packaging Materials and Final Products

*Yanet Olamendi Menéndez*¹, *Mirtha Beatriz Miranda Bazán*², *Yordanka Bermúdez Cisnero*³, *Saidé Batista Suárez*⁴

1. Licenciada en Educación en la Especialidad de Química. Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín
2. Licenciada en Educación en la Especialidad de Biología. Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín
3. Técnica en Biología Clínica. Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín
4. Licenciada en Tecnología de la Salud en la Especialidad de Medicina Transfusional. Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín

RESUMEN

Antecedentes: el diagnóstico del estado de la función de liberación de lotes realizado entre 2009 y 2011 en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad del Centro de Inmunología y Biopreparados del Holguín mostró la necesidad de crear un registro para lograr la trazabilidad de todos los productos que se emplean en el proceso productivo. **Objetivos:** diseñar un registro para la verificación y el control de reactivos, materias primas, material de envase y productos finales. **Métodos:** se revisaron los expedientes maestros de los diferentes productos del CIBHO y los procedimientos que rigen la función de liberación de lotes. **Resultados:** el registro diseñado recoge aspectos como son: número de lotes, códigos de

recepción y de referencia, tiempo de vencimiento de los productos, lotes donde se emplearán los las materias primas, reactivos, materiales de envase, así como requerimientos de la producción planificada y existencia de los insumos que esta exige. El diseño del registro responde a lo establecido en la NC ISO 9001: 2008, referente a los acápites de planificación de la realización del producto, su identificación, trazabilidad, seguimiento y medición. **Conclusiones:** el registro obtenido permitirá la mejora continua de la función de liberación de lotes y por consiguiente de la labor del Sistema de Gestión de la Calidad, al establecer una relación directa entre la producción planificada, su logística y las determinaciones realizadas por los especialistas en liberación de lotes.

Palabras clave: registro, liberación de lotes, mejora continua, verificación y control

ABSTRACT

Backgrounds: the diagnosis of the state of the releasing of lots in the Department of Assurance of the Quality of the Center of Immunology and Biological Product of Holguin (in the period from January of 2009 to December of 2011) showed the need of creating a record of products used in the process. **Objectives:** the designed record for verification and control of reagents, raw materials, packaging material and finished products made for the purpose of this work. **Methods:** the Register picked designed aspects of batch numbers, codes and reference desk, product expiration time, which will be used in batch production and the plan and actual, on the basis of the quantity on hand which is to such products. **Results:** this registration will continuously improve the lot release function and therefore System Quality Management, as it achieved a direct relationship between what was planned for production logistics and reconciled by the specialist in lot release. **Conclusions:** the record obtained allow continuous improvement of the lot release function and therefore the work of System Quality Management, to establish a direct link between the planned production, logistics and determinations made by specialists lot release.

Key words: record, lot release, continuous improvement, monitoring and control

Correspondencia

Lic. Yanet Olamendi Menéndez. Correo electrónico: yanet@cibho.hlg.sld.cu