



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE CONTADURIA Y ADMINISTRACION

• **EVALUACION ADMINISTRATIVA DE PRACTICAS  
DE MANUFACTURA FARMACEUTICA**

2011

## Seminario de Investigación Administrativa

Que Para Obtener el Título de  
LICENCIADO EN ADMINISTRACION

P R E S E N T A N:

REFUGIO ANDRES AGUILLON VARGAS  
HECTOR BONILLA CARREÑO  
JORGE FRANCOS AMADOR  
VICENTE LOZADA ORTEGA  
JESUS LINO VILLA VALENCIA

DIRECTOR DEL SEMINARIO:  
L.A.E. LILIA OLGA VARELA BARRAZA

272

1 ej.  
9



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## I N D I C E.

	Página
PROLOGO.	1
COMENTARIO INICIAL.	4
OBJETIVO DE LA PRESENTE INVESTIGACION.	6
HIPOTESIS PLANTEADAS.	8
CAPITULO I.	10
MARCO TEORICO.	
1. Teoría de la calidad.	
2. Definición de los principales conceptos.	
3. Ubicación del Control de Calidad en la estructura formal de la organización.	
4. Importancia y función del Control de Calidad, así como su identificación plena por parte del personal.	
5. Necesidad en cuanto a políticas de Control de Calidad.	
6. Técnica de Control de Calidad Estadística.	
7. Esfuerzos por parte del gobierno y de la iniciativa privada encaminados al logro de la Calidad en los medicamentos.	
CAPITULO II.	94
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.	
1. Consideraciones previas a la determinación del universo de la investigación.	
2. Determinación del Universo de Laboratorios.	
3. Determinación de la muestra de Laboratorios.	

4. Determinación de la muestra de operarios.
5. Planeación del cuestionario.
  - A) Cuestionario Piloto.
  - B) Cuestionario Definitivo.

### CAPITULO III.

145

#### PRESENTACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS.

1. Presentación de los resultados.
  - a) Resultados correspondientes a Almacén de materia prima.
  - b) Resultados correspondientes a Proceso de medicamentos.
  - c) Resultados correspondientes a Almacén de productos terminados.
  - d) Concentración global de los resultados.
2. Análisis global de los resultados porcentuales.
  - a. Análisis cualitativo en cuanto a buenas prácticas de manufactura.
  - b. Análisis cualitativo en cuanto al sentir de los operarios.

### CAPITULO IV.

221

#### METODOLOGIA DE LA EVALUACION ADMINISTRATIVA.

1. Método de evaluación administrativa.

### CAPITULO V.

239

#### PROCESO DE EVALUACION DE LOS RESULTADOS.

1. Buenas prácticas de manufactura.
2. Sentir de los operarios.

### CAPITULO VI.

249

#### ANALISIS DE LA EVALUACION POR PUNTOS.

- A. Factores de conocimiento y prácticas de buena manufactura para lograr calidad en los medicamentos.
- B. Factores del sentir de los operarios.

### CAPITULO VII.

255

#### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

- A. Acerca de los factores evaluados.
- B. En cuanto a las hipótesis planteadas.

**ANEXOS:**

**267**

1. Lista de actividades.
2. Ruta crítica.
3. Carta de presentación utilizada.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.**

**271**

## P R O L O G O.

La presente investigación se llevó a cabo en industrias farmacéuticas localizadas en el Distrito Federal, con el fin de conocer la actitud y disposición de los operarios de la línea de producción en el cumplimiento de prácticas adecuadas de manufactura para obtener una buena calidad en los medicamentos.

La justificación de esta investigación está plenamente identificada ya que es necesario conocer los aspectos que se consideran importantes en la manufactura de medicamentos para que éstos tengan la calidad adecuada que exige el consumo humano.

Así pues, en el desarrollo de esta investigación se consideró necesario contar con un comentario inicial que mostrara al lector la necesidad de llevar a cabo una investigación como la presente.

A continuación se presenta el objetivo y las hipótesis que sirven de punto de partida de la investigación.

En el Capítulo I se presenta un marco teórico acerca de la calidad en aspectos tales como:

Noción y origen de la calidad, la ubicación organiza

cional del control de calidad, importancia y función del control de calidad y la necesidad de políticas al respecto, así como la Técnica de Control de Calidad Estadística.

Con la inclusión de estos temas se pretende reforzar la idea de que la calidad es esencial en cualquier industria y que, en el caso de la industria farmacéutica, resulta un factor dominante que sólo puede ser logrado a través de prácticas adecuadas de manufactura.

En este mismo capítulo se incluye la reglamentación oficial más sobresaliente en cuanto a la elaboración de los medicamentos.

En seguida se presenta el texto de "Buenas Prácticas de Manufactura", elaborado por representantes de la industria farmacéutica como una respuesta a la reglamentación oficial y como iniciativa que beneficia a la industria misma. Este texto sirvió de base de sustentación a la investigación.

El Capítulo II muestra la metodología seguida para llevar a cabo la investigación e incluye la determinación del universo y la determinación de la muestra de laboratorios y de los operarios a encuestar, así como la planeación y elaboración de un cuestionario como instrumento de recopilación de los datos.

En el Capítulo III se presentan los resultados y manejo de los datos para su análisis; se hizo necesario presentar los resultados por área productiva (Almacén de Materia Prima, Proceso de Medicamentos y Almacén de Productos Terminados) y en forma global.

El análisis de los resultados se hizo sólo en forma

global, haciendo una separación entre las respuestas de sentir u opinión de los operarios, y aquellas que su respuesta indicaba conocimiento y/o cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los Capítulos IV, V y VI muestran la aplicación del método de evaluación administrativa del C.P. y L.A.E. Jorge-Alvarez Anguiano.

El Capítulo IV contiene la explicación del método es cogido, mostrando las áreas a evaluar en cuanto a factores previamente determinados y presenta los distintos grados en los que podrían calificarse los resultados.

El Capítulo V muestra el proceso de evaluación de los resultados. Por un lado los que se refieren a Buenas Practicas de Manufactura y, por otro, los que se refieren al sentir de los operarios (respuestas de opinión).

En el Capítulo VI se hace un análisis de la evalua--ción de los factores considerados primero por área y des---pués globalmente, o sea, considerando las tres áreas en forma conjunta en las 37 Empresas. Así mismo se incluye un análisis del cumplimiento individual de cada factor considera-do.

Como parte final, aparecen las Conclusiones y Reco--mendaciones en cuanto a los factores evaluados y las hipótesis planteadas, seguido por la sección de Anexos que incluye lista de actividades y ruta crítica, una carta a la Cámara Nacional de la Industria Químico Farmacéutica y las Referencias Bibliográficas utilizadas durante el desarrollo de la investigación. Para indicar la Referencia Bibliográfica se utilizan números clave entre paréntesis, al lado derecho superior de cada tema o subtema. Estos números corresponden a los que aparecen en las referencias bibliográficas presentadas al final de los anexos.

### COMENTARIO INICIAL

La importancia de la aplicación de "Las buenas prácticas de manufactura" en la Industria Farmacéutica tiene amplia justificación. El resultado de su aplicación trae consigo la obtención de una buena calidad en la elaboración de medicamentos confiables en su uso y efectivos en su acción curativa, o restituyente.

La buena calidad en la industria farmacéutica está ligada con un alto grado de cumplimiento de las prácticas adecuadas de manufactura. Se plantea la necesidad de conocer si hay universalidad tanto en el conocimiento como en su aplicación.

Las empresas farmacéuticas al lograr una buena calidad cumplen con objetivos particulares, con la legislación respectiva y, más que nada, con los usuarios de sus productos. Su labor, pues se puede considerar altamente delicada y debe implicar así mismo una alta responsabilidad.

La responsabilidad es general, porque involucra a todos los niveles de organización en cada una de las empresas farmacéuticas.

La presente investigación no pretende ir a todos los niveles ni a todas las áreas.

Su alcance se limita al nivel operativo de las fases productivas, para cuestionarlo no en base a todas las buenas prácticas de manufactura, sino en aquellas que le afectan o que él puede influir, en base a su actitud y disposición o grado de conocimiento.

No es pues, la intención de una búsqueda integral -- del grado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura farmacéutica. Se considera que extrayendo información -- del nivel operativo de producción farmacéutica: Se llega -- al nivel que, precisamente, está más implicado en el objetivo de obtener buena calidad. Su conocimiento de buenas -- prácticas y su disposición para aplicarlas, son más importantes que todas las disposiciones superiores para lograr dicho objetivo.

## OBJETIVO DE LA INVESTIGACION

### Objetivo Fundamental:

El objetivo de la presente investigación es conocer la actitud y disposición del operario en el cumplimiento de prácticas adecuadas de manufactura para obtener una Buena - Calidad en los medicamentos.

Este objetivo se puede cumplir a través de objetivos específicos tales como:

#### A.- En cuanto al operario:

- 1.- Establecer el grado de conciencia del operario en cuanto a las prácticas.
- 2.- Establecer la identificación con la imagen de la empresa en cuanto a la calidad.

- 3.- Establecer el grado de necesidad de orientación en cuanto a prácticas de manufactura adecuada.

B.- En cuanto a las Prácticas.

- 1.- Establecer el grado de conocimiento y cumplimiento de algunas de las Prácticas adecuadas de manufactura.

### HIPOTESIS PLANTEADAS.

Como punto de partida de la investigación se supondrá que:

- 1.- Una gran parte de los operarios no se identifica con la imagen de la empresa farmacéutica a través de la calidad.
- 2.- Existe poca difusión y orientación en cuanto a las "Buenas Prácticas de Manufactura".
- 3.- Gran parte del personal operativo desea recibir una mayor orientación para realizar mejor su trabajo.
- 4.- El mayor interés del operario por mejorar la calidad de su trabajo está en los incentivos económicos.

5.- Sólo un bajo porcentaje de operarios tiene conciencia de que los consumidores son los más beneficiados de la buena calidad en los productos

## C A P I T U L O I

MARCO TEORICO1.- Teoría de la Calidad. (15)

## a) Origen de la noción de Calidad;

La idea de lo que es calidad, en su aspecto primitivo, nace con la aparición del hombre sobre la superficie de la tierra.

Este, al ir eligiendo con su mentalidad primitiva lo mejor en instrumentos de caza, vestimenta, sitios de asentamiento, prácticamente estaba ejerciendo un criterio de aceptación o rechazo que perdura hasta nuestros días, en forma ya racional, en las actividades que en el hombre realiza.

El control de calidad apareció cuando el hombre comenzó a comerciar.

Al surgir las fábricas modernas, se ve la necesidad de que alguien se responsabilice por la calidad de los pro-

ductos, y aparece el supervisor.

De 1920 a 1930 aparece el control de Calidad por Inspección cuya función la desempeñan gentes separadas del proceso en sí.

Durante la segunda guerra mundial se deja ver el control estadístico de la Calidad.

El Control Estadístico de la Calidad tiene la ventaja sobre prácticas anteriores, de que no trabaja a base de muestreo y no de inspección del 100 %.

b) Control, Mantenimiento y Desarrollo en el tiempo de la Calidad:

Podemos decir que la Calidad ha sufrido desde tiempo inmemorial una constante mejora, por el deseo del hombre de mejores bienes y servicios.

Su aplicación y control dentro de las industrias, anteriormente, sólo era a un nivel operativo.

Crecen los sistemas y se sofistican los procesos y se hace necesaria una vigilancia más estrecha.

Los encargados de dicha responsabilidad, como apuntá  
bamos antes, son los supervisores.

La automatización y diversificación de las líneas de  
producción trae consigo la creación de inspectores que for-  
malicen el control de las principales áreas de conflicto:

.Materias Primas.

.Proceso

.Productos Terminados (Distribución, Colocación y uso)

Los grandes volúmenes de producción hacen necesario --  
el control estadístico de Calidad, herramienta informativa--  
que sólo provee de acción correctiva que no preventiva.

La dinámica del control estadístico propicia el Con--  
trol Total, o sea que, a través de la experiencia repetida,  
establece el control preventivo y correctivo.

. Un sistema integrado de Calidad involucra a todos los  
departamentos de una organización, como resultado de un pro-  
grama de "Cero Defectos" y con el consiguiente aseguramiento de  
la Calidad.

## 2.- Definición de los Principales Conceptos Implicados

Aseguramiento de la Calidad.- "Es una disciplina de la dirección que consiste en un programa planeado y sistemático que cubre todas las funciones y acciones necesarias para lograr una confianza adecuada de que el producto o servicio final cumplirá satisfactoriamente en su operación, asegurando así la satisfacción del consumidor."

Control de Calidad.- "Es la función de la Dirección por medio de la cual se vigila que los productos cumplan con las normas que rigen su fabricación y empleo."

Confiabilidad.- "Es la probabilidad de que un sistema o un producto cumplirá la función para la que fué fabricada bajo condiciones específicas y durante un tiempo determinado."

Calibración.- "Comparación entre la precisión de un instrumento dado y la de otro que se toma como referencia o estandar."

Cero Defectos.- "Hacer bien las cosas desde la primera vez."

Integridad. - "Es el concepto de una operación totalmente honesta que incluye políticas, planes, procedimientos productos y servicios acordes con lo solicitado."

Norma o estandar. - "Normas es un conjunto de características que debe satisfacer un producto."

Estas son fijadas de común acuerdo entre el vendedor y el comprador y deben ser actualizadas a la tecnología moderna, modificadas y revisadas por especialistas.

Medicamento. - "Cualquier sustancia o mezcla de sustancias, puestas en forma adecuada para su administración con el fin de tratar, aliviar, curar, prevenir o diagnosticar los estados patológicos del hombre o de los animales."

Materia Prima. - "Toda sustancia activa o inactiva utilizada en la fabricación de un medicamento."

Principio activo. - "Substancias destinadas a proporcionar el efecto terapéutico deseado en el medicamento."

Excipientes. - "Substancias usadas en la fabricación de los medicamentos no con fines terapéuticos, sino como conservadores, vehículos, colorantes sapígenos, diluyentes, solubilizantes, lubricantes, reguladores etc."

Granel. - "Medicamentos sin acondicionar, es decir -- sin el fraccionamiento final."

Producción. - "Operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento: se pueden agrupar en fabricación y acondicionamiento."

Fabricación. - "Operaciones para elaborar el medicamento hasta una fase de producto en granel."

Acondicionamiento. - "Operaciones necesarias para empaquetar el producto en granel en la presentación final (producto terminado)."

Lote. - "Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de producción. Su característica esencial es su -- homogeneidad."

Número de lote. - "Designación que permite identificar el lote de un medicamento, así como reconstruir toda la historia del mismo, desde materia prima hasta producto terminado."

Cuarentena. - "Aislamiento y retención temporal de un producto con prohibición de emplearlo hasta que el responsable de control de calidad autorice su salida."

Pureza.- "Límites de presencia de entidades químicas o biológicas extrañas en una substancia".

Caducidad.- "Fecha límite fijada para la utilización del medicamento."

Defectos Críticos.- "Son aquellos que pueden ocasionar o producir condiciones de peligro para los individuos que utilizan o mantienen el producto, que afecten las características, cualidades o las performances o rendimiento del producto, que puedan afectar el costo de la unidad terminada, también pudiendo afectar la seguridad funcional del producto."

Defectos Mayores.- "Son aquellos que no representando peligro para los usuarios del producto, no puedan considerarse por su importancia como defectos críticos, o que la probabilidad de que el producto pueda llegar a ser crítico sea muy escasa."

Defectos Secundarios.- "Son aquellas desviaciones de las cuotas, normas o especificaciones que no afectan a la calidad y costo de las piezas, pero cuya supresión tiende de un modo general, a mejorar la calidad del producto, a dar fluidez a la fabricación."

Tamaño de lote. - "Es el número de unidades del producto que contiene."

Muestra. - "Es un conjunto de unidades extraída al azar del lote."

Tamaño de muestra. - "Es el número de unidades que contiene."

Inspección Reducida. - "Es aquella que se aplica cuando el rechazo es inferior al previsto o cuando la regularidad adquirida en el curso de la aplicación de una inspección normal, permite reducir la rigurosidad de la inspección."

Inspección Normal. - "Se mantendrá cuando la rutina de la inspección se desarrolla con arreglo a la previsión de rechazo y se considera que no debe aplicarse la inspección reducida."

Inspección Rigurosa. - Se aplicará cuando el número de rechazos tiende a aumentar, no permitiendo regularizar la inspección.

3.- Ubicación del Control de Calidad en la Estructura Formal de la Organización. (7, 11, 15)

En casi todas las empresas de fabricación, el control del nivel de calidad (el que garantiza la calidad de los -- productos) es asignado a un departamento que informa sobre el particular a la Dirección General.

Organizacionalmente se le denomina Departamento de Control de Calidad.

La autoridad de este departamento varía de acuerdo a la relativa dificultad que presente dicho control. De la - evaluación por parte de la Dirección y de la consecuencia - de poner en circulación productos defectuosos.

En diversos casos, a pesar de que las empresas cuentan con lo que se ha dado en llamar "Control total de Calidad", no se da a éste una administración efectiva que pueda lograr un mayor aprovechamiento y utilización razonable de las materias primas, del equipo disponible y del personal especializado a su cargo.

Es importante contar con un departamento de Control de Calidad, que de acuerdo a la organización, puede quedar ubicado de la siguiente forma:

A).- Dependiendo de la Gerencia de Planta, al mismo nivel de Producción.

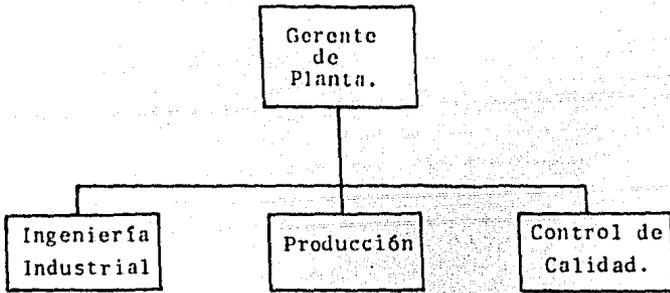


Fig. 1. Relación Típica entre Control de Calidad y Producción.

B).- A nivel de Asesoría de la Dirección o de la Gerencia General.

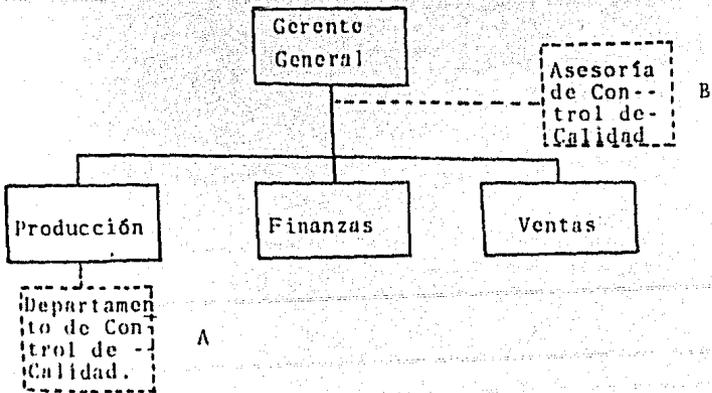


Fig. 2.

### Relación con otras Areas.

Sea la que fuere la ubicación del Departamento de -- Control de Calidad o bajo la forma de Asesoría en Calidad, no quiere decir que otras áreas o departamentos no estén relacionados con él.

A continuación se señalan algunos de los factores -- que, precisamente, le sirven de enlace con otras áreas o departamentos y las razones que hay para ello; antes apuntaremos una consideración de importancia:

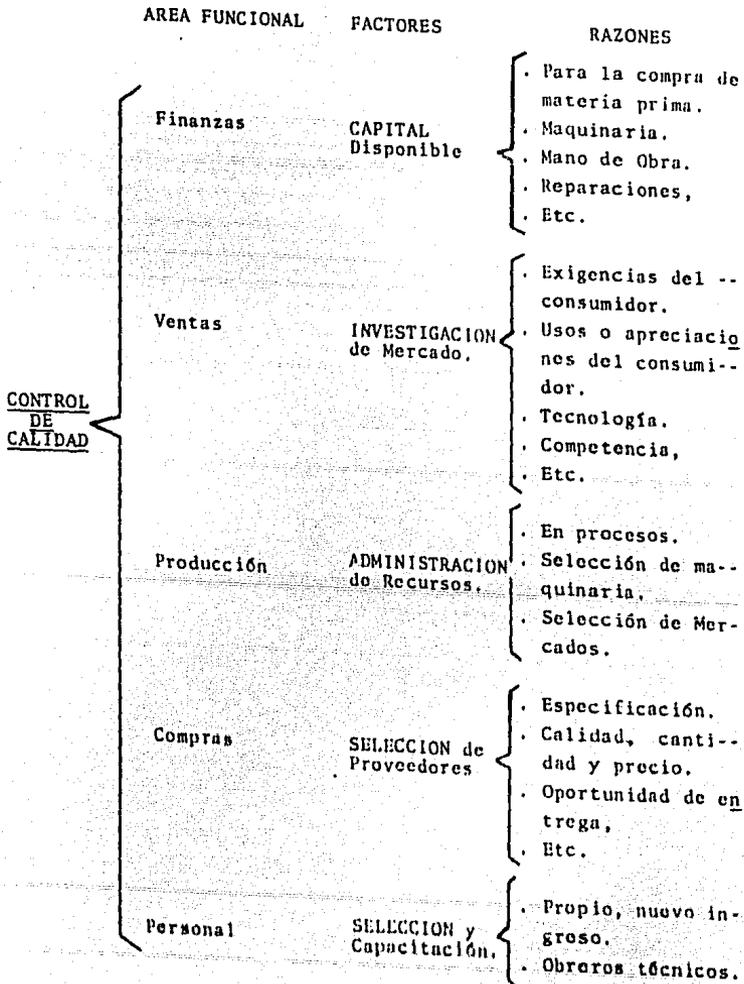
Siendo el Control de Calidad una actividad multifuncional, la mayor oportunidad para contribuir en el negocio -- reside en el componente de producción.

Es una práctica aceptable el tomar una actividad multifuncional y ubicarla en donde su contribución sea mayor. -- Por esta razón, la Planeación de la Producción, por ejemplo es asignada al mercadeo.

La decisión, sin embargo, depende de las circunstancias en cada empresa.

Veamos, pues, enseguida los factores y razones que -

enlazan al control de Calidad con otras áreas o departamentos.



Los programas de "Control Total de Calidad" requieren como primer paso, que la Dirección delimite perfectamente las responsabilidades de todos y cada uno de los empleados que en él participan.

Una buena organización debe apoyar todos aquellos programas que estén encaminados a lograr un adecuado control de calidad de sus productos.

Funciones que debe llenar un programa.

Un programa de Control de Calidad debe contemplar:

- 1.- Ingeniería de Control general; o sea, Planeación y establecimiento de sistemas.
- 2.- Ingeniería de Control de Procesos: Diseño de guiones para el trabajo de los talleres, incluyendo inspecciones y pruebas. En estos guiones se fijan las normas de la empresa.
- 3.- Ingeniería del Equipo Informativo; o sea, diseño de las formas de inspección y pruebas necesarias que se requieran para el control del proceso, con el objeto de establecer ajustes y aplicar correcciones.

La responsabilidad del área de Control de Calidad -- debe recaer sobre una persona con autoridad suficiente para que dirija a todos aquellos que intervengan en el sistema, -- a fin de que, su parte, pueda señalar con precisión las res- ponsabilidades menores.

La estructura de esta área será lo suficientemente - funcional (Véase pág, 19) como para que cada actividad permi- ta a los subordinados integrarse y participar en los planes generales de producción.

#### Sistema del Control de Calidad.

Dentro del proceso Administrativo, la función de Con- trol es de vital importancia, pues de ella dependerá que -- las otras partes integrantes se realicen correctamente.

Por ello, al esquematizar un sistema de Control de- Calidad, deben tomarse en cuenta los siguientes puntos:

- . Planeación del Producto.
- . Implementación de las áreas sujetas a control.
- . Establecimiento de normas reguladoras.
- . Sistemas receptores de información. (Control).

A fin de desempeñar de manera eficiente una a una --

las tareas, es necesario contar previamente con un plan de acción. Esto significa que las diversas funciones contribuyan a la integración de la búsqueda calidad del producto.

Los sistemas de Calidad están formados por una red de actividades técnicas y procedimientos indispensables para poner en el mercado un producto que satisfaga, precisamente, determinadas normas de calidad.

Subsistemas. - Para establecer los fundamentos de un Sistema de control de Calidad, hay que identificar los segmentos del Sistema, o partes que comprende.

Cada empresa debe tratar de desarrollar su propio Sistema de Calidad y los subsistemas que éste pueda generar

Algunos de los subsistemas que se aconsejarían dentro de un Sistema de Control de Calidad serían:

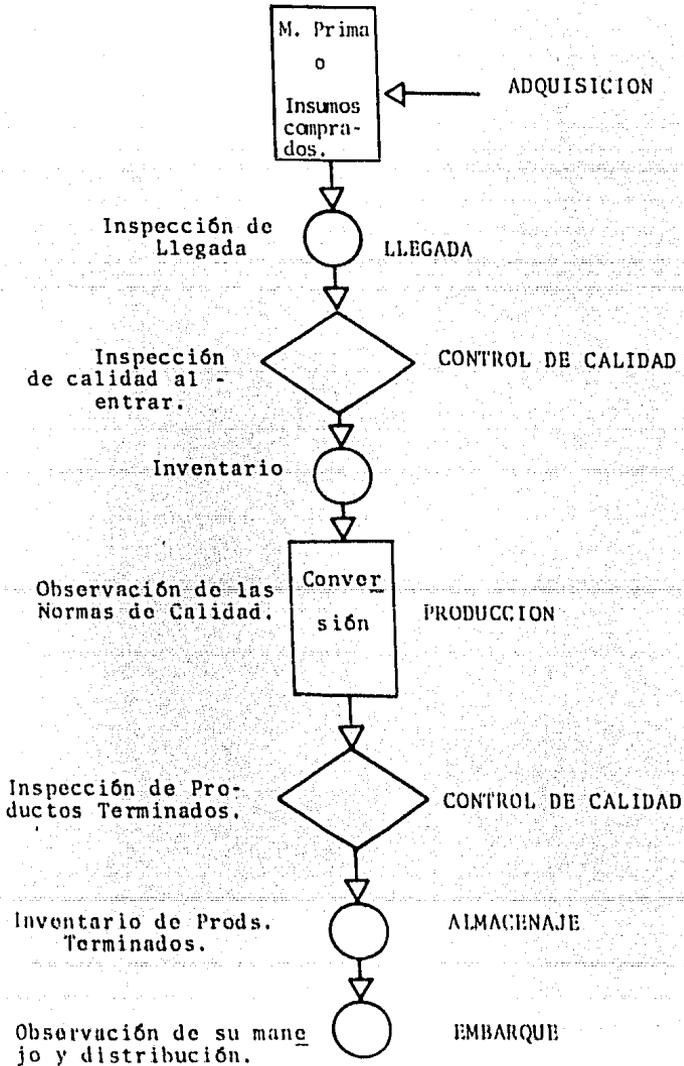
- 1.- Evaluación de la Calidad de la Producción.
- 2.- Planeación de la Calidad del producto y del proceso.
- 3.- Planeación de la Calidad, evaluación y control de los materiales por adquirir.

- 4.- Evaluación de la Calidad, control del Producto y del proceso.
- 5.- Informe sobre la Calidad (los llamados "Reportes").
- 6.- Orientación y adiestramiento del personal en la obtención de la Calidad buscada.
- 7.- Administración de la función "Control de Calidad".
- 8.- Estudios especiales de la Calidad.
- 9.- Servicios posteriores a la Producción, Etc.

La fabricación o elaboración de productos con una Calidad determinada, implica ejercitar un minucioso control a lo largo del proceso y de sus funciones asociadas, comprendiendo inclusive la Planeación de la Producción, Adquisi---ción de Materias Primas e insumos y la Distribución de los Productos.

Dicho quehacer se ubica mejor a través de la visuali---zación de un Sistema de Control de Calidad, cuya figura apa---rece enseguida.

EL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.



4.- Importancia y Función del Control de Calidad, así  
como su identificación plena por parte del Personal. (7,10,11)

Dentro de un sistema de producción la calidad puede tomar distintos significados y motivar consideraciones muy diversas todas ellas importantes, aunque en diferente grado, para la gente del sistema.

El industrial se encuentra en las mejores condiciones de poder medir la calidad:

- . Los insumos y su calidad afectan la calidad del producto.
- . Sus programas de calidad promueven la imagen de la empresa.
- . Su elevado volúmen productivo le provee de personal y tecnología para verificar la calidad.
- . Posee todo el instrumental y técnicas para el logro de la calidad.

Control de calidad.

Importancia.-

Desde tiempos remotos, en el inicio de la humanidad el hombre empezó a "elegir", como ya se ha dicho, lo más adecuado para realizar determinadas tareas siendo esto el antecedente más antiguo de lo que en la época actual se le conoce como "Control de Calidad" que significa un cierto grado de confiabilidad en la utilización de un producto o servicio, lo cual variará en relación a los recursos humanos, materiales, técnicos y financieros de cada organización que se dedique a la fabricación de un determinado artículo.

Es necesario considerar y tomar en cuenta que una característica que se identifica con nuestro sistema es la competencia, que se da tanto entre individuos como entre organizaciones, las cuales en no pocas ocasiones se dedican a fabricar artículos similares, por lo que el Control de Calidad adquiere una importancia transcendental, supuesto que el grado de Calidad alcanzado para un artículo será en muchas ocasiones lo que determine la adquisición del mismo por parte del consumidor.

Por lo anterior, el campo en que actúan los ingenieros

y la administración se amplía fenomenalmente, ya que su objetivo fundamental, radica en asegurar la Calidad de un producto; y lo que era motivo de preocupación para un grupo reducido de técnicos de control de calidad, es ahora motivo de preocupación primaria entre un número creciente de gerentes, ingenieros y estadísticos.

La preocupación de determinado número de ejecutivos es justificable, ya que la Calidad es hoy en día uno de los factores más significativos en cuanto a las decisiones de los consumidores, a tal grado que los industriales tienen que investigar a través de las respectivas áreas dentro de la mercadotecnia los deseos y las necesidades actuales.

El desarrollo contemporáneo de la tecnología, la superación de los materiales, el perfeccionamiento de los sistemas empleados en diversas manufacturas, etc., exige una extrema y constante vigilancia hacia los medios de fabricación, de tal modo, que el empresario debe controlar adecuadamente la Calidad de sus productos para poder hacer frente a la competencia que día con día es más severa.

Los problemas en los que tienen fija su atención estos hombres y mujeres toman diversas formas y son entre otras:

- Asegurar que el producto cause impacto positivo en el consumidor;
- Desarrollar un alto grado de confiabilidad en los componentes y ensambles;
- Lograr un máximo de control en los procesos;
- Ejecución de trabajos correctos en pruebas anteriores a la producción;
- Establecer relaciones juiciosas entre comprador y vendedor;
- Arreglo sobre los costos de Calidad y sobre los correspondientes resultados en los negocios de las organizaciones.

Específicamente en la industria farmacéutica es indispensable hacer una inspección completa de la producción para garantizar al consumidor que los medicamentos que recibe son de la máxima Calidad. Ninguna operación debe dejarse al azar, máxime cuando las sustancias que se fabrican pueden ser decisivas para salvar la vida, o bien para recuperar o conservar la salud.

El anterior párrafo marca la diferencia que existe - entre el margen de error admisible para determinados artículos que, en el caso de la industria farmacéutica, tenderá - siempre hacia cero errores, pues la utilización de los medicamentos no permite ampliar dicho margen, pues causaría incluso la muerte del consumidor. El artículo no cumpliría la finalidad para la cual fue elaborado.

Es necesario comentar que la frase "Control de Calidad" no tiene el significado popular de "lo mejor" en sentido absoluto: quiere decir "mejor para el consumidor dentro de ciertas condiciones" que son:

a).- Su uso actual.

b).- Precio de venta del producto.

A su vez estas condiciones se reflejan en otras cinco:

- Las especificaciones dimensionales y operativas de las características;

- la vida y los objetivos de la confiabilidad;

- Los costos de ingeniería y de fabricación;

- Condiciones bajo las cuales el producto es elaborado;
- Los objetivos de instalación y mantenimiento.

Es por ello que "la calidad de un producto debe considerarse como algo que tiene relación con el costo del mismo".

Para conseguir el aseguramiento de la Calidad en la elaboración de los medicamentos, la especialización es exigible, determinante y obligatoria pues está reglamentada -- tanto por la Dirección General de Normas dependiente de la Secretaría de Comercio, así como por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, por la Dirección General de Control de Bebidas y Medicamentos, y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; que dan una idea de lo delicado y sofisticado de los métodos, instrumentos, condiciones de higiene, -- tecnología, instalaciones, y recursos humanos entre otros, -- que son necesarios para brindar ese alto grado de confiabilidad con que el consumidor adquiere un producto farmacéutico; y que en ningún caso el paciente o consumidor se preocupa por si tal o cual medicamento pueda resultar bueno o no en su contenido, sino que su preocupación mas bien se torna hacia el dolor instantáneo causado por el pinchazo de una -- aguja hipodérmica o por las "molestias" de suministrarse me

dicamentos en base a un horario determinado etc.. Por lo -- tanto, es muy importante para la industria Farmacéutica que esa aceptación inconsciente del individuo al comprar un medicamento perdure, apoyada por el visto bueno de las dependencias gubernamentales involucradas en el logro, permanencia- y superación constante de la Calidad.

#### Función del Control de Calidad.-

El control de Calidad empieza desde la planeación pa- ra elaborar un determinado artículo.

De este modo, el Control de Calidad es un auxiliar no un sustituto de los trabajos de diseño, ni de los buenos - métodos de manufactura, ni tampoco de la acuciosa actividad en la inspección siempre requerida en la producción de ar- tículos de alta Calidad.

Los detalles de cada programa de Control de Calidad- se deben elaborar de modo que satisfagan las necesidades in- dividuales de cada planta. Y la médula de la aplicación del Control de la Calidad es el control en el "sitio mismo de - la producción" durante los procesos de diseño y manufactu- ra, de manera que se impida calidad mediocre y tener que co- rregir calidad mala después de haberla producido; se deberán - identificar las características de importancia y su clasifi

cación; localización de especificaciones en cuanto a claridad, compatibilidad y economía; y ajustes necesarios en --- cuanto a su proyecto y proceso.

En el caso específico de la Industria Farmacéutica - las principales funciones para la inspección de la Calidad - están descritas en las buenas prácticas de manufactura citadas posteriormente.

1. Preparar por escrito instrucciones detalladas sobre la ejecución de cada prueba de análisis:

Lo primero que hay que considerar en cuanto al Control de calidad en relación al personal que lo lleva a cabo es que deben estar conscientes de que es responsabilidad de todos.

Y en segundo, que siendo la Calidad un asunto en el cual intervienen todos, puede convertirse en un asunto de nadie.

La alta dirección deberá reconocer que las muchas -- responsabilidades individuales con respecto a la Calidad serán desempeñadas con mayor efectividad si se presentan y se

respaldan por una función genuinamente moderna, bien organizada, y cuya esfera de acción se concentre en los trabajos de Control de Calidad. Es por ello que todo programa debe disfrutar del apoyo decidido de parte de los mas altos directivos, porque si el apoyo es débil o incierto, es muy problemático que el resto de la organización lo acepte y cumpla con él.

Como elemento de organización, el Control de Calidad es un instrumento que permite a los directivos delegar autoridad y responsabilidades, eximiendo los de perder su tiempo en detalles innecesarios, sin privarlos de los medios para retener el Control de la Calidad de los productos a que la organización esté dedicada.

Para delegar responsabilidad es necesario crear conciencia de Calidad, en todos los rangos, desde los altos directivos hasta el último de los obreros creando un interés y responsabilidad que nace del acto de verificación de normas o patrones preestablecidos; siendo deseable que en los programas de Control de Calidad tomen participación muchos de los miembros de la compañía procurando sean aceptados por persuasión, por todos los elementos de la planta con objeto de lograr, cooperación y aceptación de los mismos.

De acuerdo con las primeras contrataciones de emplea

dos, deberá relacionarse a los más calificados; pero, a medida que la maquinaria se amplíe o mejore con nuevos equipos, será necesario impartir el entrenamiento idóneo para efecto de reducir al mínimo las posibilidades de error en el proceso.

#### Personal de Inspección. - (10)

Inspeccionar un producto es determinar si cumple o no las condiciones exigidas al mismo, admitiendo aquellas unidades que las satisfacen y rechazando las demás.

Estas condiciones se refieren tanto a las dimensiones o presentación, así como a sus performancias, rendimiento y otras características.

Es pues, muy importante elegir cuidadosamente al personal de inspección ya que ha de reunir cualidades y características especiales, siendo la más importante, un juicio claro, sentido común y concepto de responsabilidad.

Los inspectores deben tener un exacto conocimiento de sus responsabilidades limitaciones y deberes, actuando de acuerdo con ellos, sin adoptar actitudes demasiado rígidas creyendo que su única misión es rechazar y que solo han cumplido con su deber cuando han rechazado muchas piezas. -

Su objetivo fundamental es dar su conformidad a todas las piezas que cumplen con las condiciones exigidas, y deberán sentirse satisfechos cuando en la inspección de un lote se han admitido todas las piezas.

Tampoco deben creer que han de ayudar a sus compañeros de trabajo y que los perjudican si rechazan piezas ejecutadas por ellos. Al margen de su concepto de compañerismo y la amistad, deben estar convencidos de que dentro de la fábrica sus misiones son completamente independientes, aunque colaboren con un mismo fin común, debiendo desconocer, si es posible, el nombre del operario que efectuó el trabajo realizado que ha de inspeccionar. Un producto será rechazado cuando se tenga la seguridad de que no cumple las condiciones exigidas y en casos de duda y cuando se trate de un producto de gran importancia por su valor o sus consecuencias, los inspectores consultarán siempre con sus jefes.

Por otra parte es necesario tomar en cuenta que los inspectores son seres humanos sometidos a error en sus juicios, aunque estén equipados con los calibres e instrumentos de medición y de pruebas más perfectos. Si un producto es admitido o rechazado, el responsable es el inspector, el cual debe tener conocimiento de su falta y sentirse responsable de la misma.

Los inspectores deben tratar de conocer las causas - frecuentes que originan un error repetido, aunque estas tendencias son descubiertas casi siempre mediante las gráficas de control; siempre que sea posible, se deberá prevenir al personal de Control de esa circunstancia, pues ello contribuiría a eliminar procedimientos defectuosos.

Como norma general el comportamiento de todo el personal de Inspección será de total cooperación con los demás departamentos, adaptándose siempre que sea posible al ritmo de la producción y en los casos de urgencia de determinado producto, debe estudiarse el procedimiento de variar, si -- fuera necesario, el programa de trabajo, respetando siempre escrupulosamente las normas y las técnicas de inspección.

A su vez en la programación de la fabricación de un producto y en la fijación de los plazos de entrega, el departamento de producción debe tener en cuenta que la inspección necesita un cierto tiempo para llevar a cabo su labor, y que el producto no está terminado hasta que ha sido llevada a cabo la inspección final y las pruebas de recepción con resultados satisfactorios.

5.- Necesidades en cuanto a políticas de control de  
Calidad. (4,9,15)

Las políticas básicas emanan de los niveles superiores de la organización y se interrelacionan con las decisiones estructurales de la empresa: Objetivos, dirección y enfoque de la misma.

Estas políticas basan sus decisiones en una evaluación de los mercados y de sus potenciales a diferentes niveles de calidad.

Así como también establecen los rangos de actuación de todo el personal involucrado dentro del mantenimiento de la calidad en las organizaciones de trabajo.

Dentro de un sistema de producción, la calidad puede tomar muchos significados y dar lugar a diferentes consideraciones.

Todas ellas son importantes para los administradores del sistema, de tal forma se desprende de estas consideraciones las necesidades de las políticas del control de calidad.

El control de calidad se refiere a:

- a) La política que determina el nivel, la apariencia y el diseño estético por su aspereza, confiabilidad o duración.

El diseño del producto fija las especificaciones de calidad que deben producirse cuando determina los materiales a usar, dimensiones, tolerancias, la capacidad del producto y los requerimientos del servicio.

- b) La política de control de calidad en la manufactura.

De hecho el control de calidad en la manufactura es lo que la mayoría de las personas conoce por el término de control de calidad, en realidad hay tres subetapas importantes que describen el control de calidad en su manufactura. Estas tres etapas se concentran en:

- I. La inspección y control de la calidad de materias primas que llegan.
- II. La inspección del producto y el control de los procesos.
- III. La inspección y prueba de rendimientos del producto.

En estas subetapas donde se encuentran en mayor aplicación las conocidas técnicas de inspección y control estadístico de la calidad.

El control de calidad en la manufactura tiene como objetivo la realización de las normas de calidad mediante la medición de las características de las materias primas, las piezas y los productos, y la comparación de tales medidas con las normas establecidas para aceptar o rechazar y corregir el rendimiento mediante la retroalimentación de información. En esta forma las técnicas y aceptación por inspección y muestreo proporcionan un control mediante la filtración de artículos que no satisfacen o probablemente no satisfacen las normas de calidad. Por su parte, las técnicas del control de procesos tratan de determinar cuando el proceso que genera las mediciones se encuentra probablemente fuera del control. Estas técnicas determinan una acción correctora antes de que las pérdidas por desperdicios se vuelvan prohibitivas. Finalmente la retroalimentación de información procedente de las diversas operaciones de inspección y producción proporcionan datos para la posible revisión de las normas de calidad y los diseños del producto.

C) Política de control de calidad en la distribución, la instalación y el uso. Un concepto total de control de la calidad en una empresa no puede terminar con la fija-

ción de políticas generales, con el diseño de normas de calidad en el producto, o con los controles que se establezcan para la manufactura. El control de calidad debe extenderse a las etapas de la distribución, la instalación y uso. Para el usuario final, no es lo que ordenó la política, lo que diseñaron los ingenieros o lo que se produjo, si no el rendimiento total del producto en sus manos.

d) Política de organización de la calidad. Todos los niveles de una empresa se interesan en alguna forma por la calidad del producto, ya sea en cuanto a la fijación de la política, concepción de los diseños del producto, diseño del sistema productivo, la misma producción o la distribución.

La administración para la obtención segura de la calidad varía desde un arreglo informal en donde los operadores llevan a cabo las comprobaciones de la calidad y los supervisores tienen la palabra final acerca de la aceptación, hasta una extensa organización que diseña y dirige las comprobaciones de inspección del material que llega, del que está en proceso y del que sale. Un departamento autónomo de calidad puede incluso tener autoridad para detener la producción hasta que se haya corregido la fuente de producción defectuosa.

Dentro de una empresa alguien debe tener una responsabilidad total por la calidad para que coordine los objetivos de la calidad a través de las diversas etapas. Esto significa que el individuo responsable debe tener una posición muy elevada dentro de la estructura de la empresa y su poder o influencia varían necesariamente de una empresa a otra, porque la importancia de la función de calidad no es la misma para todos los productos y todas las empresas.

En empresas donde la calidad puede ser un factor dominante podemos encontrar un gerente de control de calidad que informa a un vicepresidente de manufactura. En las empresas donde la calidad tenga menor importancia a causa de la naturaleza de los productos, los mercados y la industria, la coordinación para efectos de la calidad se puede asignar a algún funcionario de línea. Pero en ambos casos se debe reconocer la concepción total de las funciones de calidad para el control efectivo de los objetivos y las políticas de la empresa.

#### 6.- Técnica de Control de Calidad Estadística. (10)

"El Control de Calidad comprende todas las técnicas y actividades encaminadas hacia la producción con mínimo costo en los productos eficazmente utilizables; con seguridad de funcionamiento y de duración razonable, analiza e identif

ca las causas de variación en la calidad y se apoya en la idea de que la calidad puede definirse, medirse y controlarse a la vista de los resultados obtenidos.

El objeto del control Estadístico de la Calidad es - establecer rutinas y procedimientos de inspección normalizados apoyados en métodos estadísticos que permitirán resolver los problemas de Control de Calidad.

Antiguamente la inspección era esencialmente una función de policía para poder separar las unidades buenas de las malas; la llegada de los métodos estadísticos hizo nacer la idea de prevenir los resultados.

Su aplicación a la Inspección y el perfeccionamiento de sus técnicas han permitido los siguientes resultados:

- a) Una Inspección efectiva, eficiente y económica.
- b) Uniformidad de acción.
- c) Control de los defectos de fabricación.
- d) Reducción de los gastos en arreglos y piezas estropeadas.
- e) Determinación y aislamiento de las causas de los defectos de producción

decisiones con el objeto de evi  
minación de los riesgos de error.

dad exigida con arreglo a las --  
caciones previamente establecidas.

h, ial del producto.

Los mét. cas empleados en el control esta-  
dístico de la cal. poyan principalmente en las teo--  
rías del Cálculo de P. ilidades.

Se considera el procedimiento más práctico y adecua-  
do, el que se apoya en la Aplicación de la Norma Americana-  
MIL-STD-105 D o su equivalente la Norma Militar Española --  
I-125 MA que se emplean en las distintas fases de la fabri-  
cación de un producto, así mismo de los gráficos de control  
que completan la técnica del control de Calidad.

La adopción de los métodos correspondientes a las --  
normas citadas nos lleva a la inspección por muestreo, esti  
mando que es la técnica que mejor se adapta a la inspección  
de materias primas, conjuntos y elementos manufacturados.

A continuación se establecen los principios y princi  
pales conceptos y operaciones en las normas:

La Inspección por Atributos: Es aquella que permite clasificar el producto en aceptable o defectuoso respecto a una dimensión, una característica o una especificación determinada.

**Clasificación de los defectos:**

- . Defectos Críticos.
- . Defectos Mayores.
- . Defectos Menores.
- . Defectos Secundarios.

Medida de la No Conformidad:

Se expresa por el porcentaje defectuoso que resulta en la inspección de una cantidad determinada de producto elaborado, dicho porcentaje resulta de la aplicación de la fórmula:

$$d = \frac{100 \text{ Nu}}{N} \quad \text{donde: } d = \text{porcentaje defectuoso.}$$

Nu = Número de Unidades -  
inspeccionadas.

### Nivelación de la Calidad:

Consiste en establecer cada uno de los elementos que componen el producto y, como consecuencia, los elementos para cada defecto o grupo de defectos que hacen posible considerar un nivel aceptable de calidad expresado en porcentaje.

### Presentación del Material:

Esto se efectúa agrupando en lotes o grupo de unidades cuya disposición y magnitud depende de la naturaleza del material.

- . Inspección reducida.
- . Inspección rigurosa.
- . Inspección normal.

La suspensión de la inspección se efectúa cuando se rechazan todos los lotes.

### Plan de Muestreo:

Los planes de muestreo indican el número de unidades

del producto que han de inspeccionarse de cada lote, es decir, el tamaño de la muestra, así como el criterio para determinar la aceptabilidad del lote.

Existen tres planes de Muestreo:

. Plan de Muestreo Simple.

. Plan de Muestreo Doble.

. Plan de Muestreo Múltiple.

Existen tablas de Muestreo que nos indican el nivel aceptable de calidad establecido.

#### Caso especial de Inspección Reducida:

En este caso el lote será aceptado pero se restablecerá la inspección Normal a partir del próximo lote.

#### Las Curvas Características:

Nos dan, en función de la calidad estimada del producto, la probabilidad de aceptación de un lote para una característica o grupo de características.

Promedio de la Operación:

Es la media aritmética de los porcentajes defectuosos o defectos por cien unidades del producto.

Calidad Medida de Salida:

Es el promedio de la operación correspondiente a un grupo de lotes aceptados, comprendidos aquellos lotes que fueron aceptados después de desplazar a otros lotes rechazados, después de efectuar una inspección 100% y reponer las unidades defectuosas.

Curvas de Promedio del Tamaño de la Muestra:

Son los promedios muestra del tamaño de la muestra, pueden presentarse en los diversos planes de muestreo para una calidad dada.

Protección de la Calidad Límite:

Convieno limitarse a aquellos deducidos de un valor del nivel de aceptación de calidad no inferior a lo previamente aceptado.

### La Organización de la Inspección:

Dentro del departamento de Inspección es necesario crear una sección de Control de Calidad con las fases de:

- . Inspección de Recepción.
- . Inspección de Producción.
- . Inspección Final.
- . Sección técnica y Métodos.

### Los Gráficos de Control de Calidad:

Tenemos:

- . Gráficos de Distribución de Frecuencias.
- . Gráficos de Control.
- . Técnicas Estadísticas Especiales !!

7.- Esfuerzos por parte de la iniciativa privada y del gobierno, encaminados al logro de la calidad en los medicamentos.

. Dentro de la iniciativa privada el esfuerzo por el logro de la calidad se traduce en proponer incentivos de tipo económico cuando se obtienen metas de calidad. Pocas son las empresas que establecen programas completos e integrales acerca de la función de la calidad como imagen propia y del trabajo de su personal.

. El gobierno, uno de los principales adquirentes de toda clase de productos, en todas sus dependencias, está en la posibilidad de echar a andar verdaderos programas de control de calidad.

. Las universidades e institutos pocas veces preparan técnicos o profesionistas especializados dentro del ramo de control de Calidad.

Toda esta problemática influye directamente en la calidad nacional de los productos para consumo interno y de los que tienen potencial de exportación.

Ha surgido la Asociación Mexicana de Estadística y Control de Calidad donde participan conjuntamente los tres-

sectores antes mencionados, pero su labor no es de las dimensiones requeridas dentro del desarrollo y necesidad de las industrias nacionales.

A.- Esfuerzos del sector oficial para lograr calidad en la Industria de Medicamentos. (13)

La incorporación de todos los habitantes al beneficio de la salud se sitúa entre los objetivos de la Revolución Mexicana; es por ello que el tema que nos ocupa en la presente investigación, tiene su punto de partida en las disposiciones de carácter legal puestas en práctica en la elaboración de los diferentes medicamentos y cuya observancia resulta obligatoria.

El Estado, mediante una nueva estrategia social, trata de acelerar una evolución en materia de salud, renovando criterios y cambiando estructuras a efecto de obtener una mejoría del ambiente y conseguir la salud de cada individuo. Todo ello traerá mayor capacidad para el trabajo dentro del desarrollo integral del país.

Las violaciones a los preceptos del Código Sanitario y sus reglamentos son sancionadas administrativamente, sin perjuicio de las acciones penales que correspondan cuando constituyen delitos.

Las sanciones pueden ser:

- . Multas
- . Cancelación de autorización o de registro.
- . Decomiso
- . Clausura temporal o definitiva y arresto hasta --  
por 36 horas.

La Clausura definitiva podrá dictarse cuando se compruebe que las actividades que se realizan en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro para la salud pública. Así mismo se aplicará -- cuando en un establecimiento se vendan o administren estupefacientes o determinados tipos de psicotrópicos sin cumplir con los requisitos que señala el Código Sanitario y sus respectivos reglamentos.

La producción de medicamentos en la industria farmacéutica es objeto de un control muy sofisticado, a diferencia de cualquier otro tipo de artículos. La vida de seres humanos se encuentra íntimamente relacionada con la buena aplicación de las normas de control de calidad internas de cada empresa dedicada a la elaboración de medicamentos; di--

chas normas internas deberán estar supeditadas a lo dispuesto por el código sanitario, a los reglamentos emanados de la Dirección General de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, así como a los que origina la Farmacopea Nacional.

Por lo anterior, el personal encargado de las tareas de inspección y control de la calidad debe tener el conocimiento y la conciencia plena de los métodos y su importancia. Inclusive es posible observar campañas de "Cero defectos" o, al menos, con variaciones estrictamente observadas. La intención es evitar poner en peligro la salud y la vida de los usuarios de los medicamentos.

Hasta aquí ya es posible darnos cuenta de la importancia de conocer el sentir del personal, no tanto la de los encargados de la vigilancia y control de la calidad, sino de todos los involucrados en lograr la calidad en la línea de producción hasta obtener el producto terminado listo para su distribución.

Veremos enseguida algunas de las disposiciones del Código Sanitario en cuanto a la elaboración de Medicamentos y su control para ello citaremos el título XI en cuanto a las disposiciones generales y el Capítulo V de dicho código específicamente en relación a los medicamentos.

Código Sanitario.

Título undécimo.

Del control de Alimentos, Bebidas no Alcohólicas, --  
Bebidas Alcohólicas, Tabaco, Medicamentos, Aparatos y Equi-  
pos Médicos, Productos de Perfumería, Belleza, Aseo, Estupe-  
facientes, Sustancias Psicotrópicas, Plaguicidas y Fertilizantes.

Capítulo I.

Disposiciones Generales.-

Art. 212.- Compete a la Secretaría de Salubridad y -  
Asistencia el control sanitario de los alimentos, bebidas no  
alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, medicamentos, apa-  
ratos y equipos médicos productos de perfumería y belleza -  
y de aseo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, pla-  
guicidas y fertilizantes, sean nacionales o de importación-  
así como de las materias primas que intervengan en su proce-  
so.

Art. 213.- Para efectos de este título, con la pala-  
bra proceso se designará al conjunto de las actividades re-  
lativas a la elaboración, fabricación, manipulación, acondi-

cionamiento, mezcla, envase , almacenamiento, preparación y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo anterior.

Art. 214.- El proceso de los productos a que se refiere el artículo 212 y las diversas operaciones que lo integran, serán objeto de vigilancia o control sanitario en los términos que establece este código.

Art. 215.- Los establecimientos destinados al proceso de los productos o a alguna o algunas de las operaciones que lo integran, requieren de licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

La propia Secretaría determinará los casos en que el transporte requerirá de autorización sanitaria..

Art. 218.- Los productos deberán procesarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación, o alteración de sus cualidades.

Art. 219.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia fijará las tolerancias permisibles de contaminantes, así como de otras sustancias extrañas y sus productos de transformación tanto en los productos a que se refiere este título, como en las materias primas y materiales que directa o

indirectamente pueden intervenir en su proceso o en alguna o algunas de las operaciones que lo integran.

Art. 220.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia determinará en forma general, los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos y sus materias primas que deberán contar con laboratorio para su control.

Art. 221.- En los lugares donde se procesan los productos no deberán existir maquinarias, útiles, sustancias - u otros objetos que, a Juicio de la Secretaría, puedan servir para adulterar, alterar o causar contaminación.

Art. 222.- Cuando los productos deban expendirse empaçados o envasados, llevarán etiquetas y los productos de importación además, contraetiquetas con leyendas claramente legibles y redactadas en español.

Art. 223.- En las etiquetas y contraetiquetas a que se refiere el artículo anterior, deberán figurar los siguientes datos:

- I.- El nombre del producto y la denominación genérica o descriptiva del mismo;

- II.- El nombre y el domicilio comercial del titular del registro y dirección del lugar donde elabora o envase el producto.
- III.- El número de registro del producto con la dirección requerida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
- IV.- La leyenda - Hecho en México - o - Envasado en México-, según corresponda.
- V.- El gentilicio de su país de origen, precedido de la palabra -Producto - en el caso de los productos de importación.
- VI.- La declaración de todos los ingredientes en orden de predominio, indicando el porcentaje de conservadores, antioxidante, estabilizadores, o de aquellos ingredientes o materiales que los reglamentos determinen y, en los casos que proceda, la composición cuantitativa del producto.
- VII.- El contenido neto, peso escurrido o drenado del producto, expresado en unidades del sistema métrico decimal.

VIII.- El número de lote y fecha de caducidad en su caso;

IX.- El nombre y domicilio comercial de fabricante, del representante y, en su caso, del importador o distribuidor en la contractiqueta de los productos de importación.

X.- Las instrucciones precisas para la descontaminación, inutilización o destrucción de los envases vacíos, en los casos de que éstos contengan sustancias peligrosas para la salud.

XI.- Los demás datos que señalen los reglamentos respectivos; las leyendas y textos de las etiquetas de los productos nacionales a que se refiere este artículo con excepción del nombre, deberán escribirse en español en la parte de la etiqueta que normalmente se presenta al consumidor en el momento de la venta, pudiendo repetirse en otros idiomas a juicio del interesado, pero en caracteres menores y en lugar distinto a los correspondientes en idioma español

Art. 224.- Los productos que, por su naturaleza, o por el tamaño de las unidades en que se expenden o suminis-

tran, no puedan llevar etiqueta, o cuando la llevan, por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en el artículo anterior, quedarán sujetos a lo que disponga la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Art. 225.- El nombre y la denominación genérica no deberá inducir a error en cuanto a la verdadera naturaleza y propiedad del producto.

Art. 226.- La naturaleza del producto, la fórmula de composición, calidad, nombre, denominación, etiqueta y contraetiqueta, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas en su registro por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y no podrán modificarse sin la previa autorización de ésta.

Art. 227.- Los envases deberán ser apropiados para garantizar la protección y calidad de los productos, además de cumplir con los requisitos generales de higiene, estar contruados y revestidos interiormente de materiales resistentes al producto que contienen y que no cedan a éste sustancias perjudiciales a la salud.

#### Capítulo V de los Medicamentos.-

Art. 253.- Para los efectos de este código se entien

de por medicamento toda sustancia o material empleado con fines de diagnóstico, preventivos o terapéuticos.

Art. 254.- Se equiparan a los medicamentos, los productos higiénicos que se aplican a cavidades corporales, materiales para curaciones, antígenos y otros productos empleados para el diagnóstico.

Art. 255.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia en coordinación con la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos establecerá el control de los medicamentos de uso veterinario cuando su uso pueda significar un peligro para la salud humana.

Art. 256.- Las sustancias que, aunque susceptibles de emplearse como medicamentos, tengan aplicación industrial podrán venderse sin más restricción que ponerles un marbete que diga -uso exclusivamente industrial- y el nombre; pero cuando se trate de sustancias tóxicas o perjudiciales para la salud, la Secretaría de Salubridad y Asistencia dictará las medidas necesarias para que su proceso se realice en tal forma que evite o disminuya los peligros que entrañen para la salud pública.

Art. 257.- Los medicamentos se clasifican en:

I.- Magistrales, cuando son preparados por prescripció n médica;

II.- Oficinales, cuando su preparaci6 n se realice en la farmacia de acuerdo a las reglas de la farmacop6 a; y

III.- Especialidades Farmac6 uticas, cuando son preparados en laboratorios de la Industria Qu6 mico-farmac6 utica.

Art. 258.- Las materias primas que intervengan en el proceso de los medicamentos llenar6 n los requisitos que fijan la Farmacop6 a de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales.

Art. 261.- Los establecimientos que se dedican al proceso de los productos a que se refiere este cap6 tulo o alguna o algunas de las operaciones que lo integran, incluyendo su importaci6 n o exportaci6 n, se clasifican para los efectos de este c6 digo en :

I.- Laboratorio o f6 bbrica de medicamentos;

II.- Laboratorio de Control Qu6 mico, biol6 gico, farmac6 utico o de toxicolog6 a, para el estudio y experimentaci6 n de medicamentos;

- III.- Almacén de acondicionamiento y depósito de especialidades farmacéuticas;
- IV.- Fábrica, Laboratorio, almacén o expendio de -materias primas para la elaboración de medicamentos;
- V.- Droguería;
- VI.- Farmacia;
- VII.- Botica;
- VIII.- Botiquín; y
- XI.- Fábrica, Laboratorio Almacén o Expendio de medicamentos de uso veterinario.

El Consejo de Salubridad General podrá adicionar con otras categorías los establecimientos enumerados anteriormente.

Art. 262.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia determinará los requisitos técnicos y administrativos que -deberán llenar cada uno de los establecimientos a que se re

fiere el artículo anterior.

Art. 263. - Los establecimientos destinados al proceso de medicamentos o a alguna o algunas de las operaciones que lo integran, a que se refiere el artículo 258, deberán tener por lo menos un responsable de la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación y manufactura de los productos.

Art. 267. - Los medicamentos inmunológicos llevarán en su etiqueta, además de lo previsto en el capítulo de disposiciones generales de este título, la especificación del tipo de animal, germen, toxina o veneno que se utilizó para su preparación y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo a la nomenclatura internacional aceptada.

Art. 268. - Los establecimientos a que se refiere el artículo 261 deberán poseer y utilizar la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales que expida la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

B.- Esfuerzos por parte de la iniciativa privada para lograr calidad en los medicamentos.

Como respuesta a la reglamentación oficial y como --

iniciativa que beneficia a la industria farmacéutica misma, se ha elaborado un manual en cuanto a "Buenas Prácticas de Manufactura", para lograr calidad en los medicamentos. Sus autores son personas conocedoras del proceso farmacéutico, -enclavadas en el seno de esta dinámica industria.

Su inclusión en la presente investigación permitirá -conocer, de manera general, las prácticas adecuadas que es -necesario llevar a cabo en la fabricación de los medicamen-  
tos.

Tomando como punto de partida el objetivo y las hipó-  
tesis planteadas en la presente investigación, muchas de es  
tas prácticas servirán de sustentación para llevar a cabo -  
la evaluación de los resultados obtenidos.

**CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA**  
**DE LABORATORIOS QUIMICO FARMACEUTICOS**

**LAS BUENAS PRACTICAS**

**DE MANUFACTURA**

**1975**

## 1. CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.1.- Las siguientes prácticas se dan a título de orientación general y pueden adaptarse a las necesidades de cada Laboratorio, siempre que ello no vaya en detrimento de las normas de calidad establecidas para la industria farmacéutica.
- 1.2.- El fabricante debe ser el responsable de la calidad de los medicamentos que produce, pues solo se está en condiciones de evitar errores y contratiempos, mediante una atenta vigilancia de sus procedimientos de fabricación, garantizando con ello, que los productos que recibe el usuario son de alta calidad.
- 1.3.- Evidentemente, no es fácil fijar criterios aplicables a la fabricación de medicamentos -- que han de satisfacer las normas establecidas para que se puedan utilizar con toda tranquilidad. A continuación se exponen algunas prácticas recomendadas para la fabricación de medicamentos de la calidad deseada; Su adopción - unida a las diversas inspecciones practicadas

a lo largo del ciclo de fabricación, contribuye en gran medida a garantizar la calidad uniforme y elevada de los lotes de medicamentos producidos.

## 2.- DEFINICIONES

A efectos del presente documento se han aceptado las siguientes definiciones:

NOTA: Las definiciones que aquí aparecían, se incluyeron junto con otras, en el punto 2 del capítulo I : 'Definición de los principales conceptos implicados', con el fin de que aparecieran en un mismo punto.

### 3. PERSONAL

3.1.- Todo Laboratorio debe cumplir con lo dispuesto por los artículos 263 y 264 del Código Sanitario vigente.

3.2.- Todo Laboratorio debe emplear un número suficiente de personal técnico capacitado para -- llevar a cabo las operaciones de producción y control de calidad, de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos. (1)



( 1 )

3.3.- El personal técnico debe tener responsabilidades específicas y autoridad adecuada para cumplir esas responsabilidades.

3.4.- La Dirección Técnica debe procurar de proporcionar la formación necesaria a todo el personal de producción y de control, con el fin de asegurar la calidad final de los medicamentos

#### 4. LOCALES

- 4.1.- Los medicamentos se deben producir, controlar y almacenar en locales apropiados en cuanto a tamaño, construcción y localización con relación a sus alrededores.
- 4.2.- Debe considerarse la compatibilidad con otras operaciones de producción que puedan llevarse a cabo en los mismos locales.
- 4.3.- El espacio de trabajo debe ser suficiente y permitir la colocación ordenada de todos los equipos y materiales de manera que:
  - 4.3.1. Se reduzca al mínimo todo riesgo de confusión entre los distintos medicamentos y sus componentes.
  - 4.3.2. Se eviten las contaminaciones cruzadas entre medicamentos o principios activos.
  - 4.3.3. Se reduzca al mínimo el riesgo de omitir cualquier etapa de la producción o del control de calidad.

- 4.4.- Deben considerarse las características físicas de los locales que puedan influir en la calidad de los medicamentos. Las superficies interiores deben ser lisas, fáciles de limpiar y no deben desprender partículas.
- 4.5.- La iluminación, la ventilación y, si es necesario, el acondicionamiento de aire, deben asegurar condiciones generales de temperatura y de humedad relativa satisfactorias..
- 4.6.- Los locales de almacenamiento deben ser suficientemente espaciosos y estar dispuestos y equipados de manera que permitan guardar ordenadamente los materiales, materias primas y medicamentos en lugares secos y frescos, con regulación de la temperatura y de la humedad cuando sea necesario.
- 4.7.- Deben existir locales o recintos especiales aislados para el almacenamiento de:
- 4.7.1. Sustancias explosivas o particularmente inflamables.
- 4.7.2. Estupefacientes.

4.7.3. Materiales, materias primas y medicamentos rechazados y obsoletos.

4.8.- Debe establecerse un sistema eficaz para separar los materiales, materias primas y medicamentos en cuarentena, de los demás.

4.9.- Debe contarse con locales para vestidores, - baños y sanitarios suficientes, bien ventilados y separados de las áreas de producción, - control y almacenamiento.

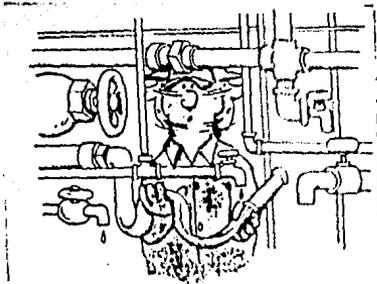
## 5. NORMAS ESPECIALES

- 5.1.- Para la fabricación de medicamentos que deban ser estériles y no se puedan esterilizar en sus envases definitivos, hay que disponer de locales independientes especialmente dispuestos para esta operación.
- 5.2.- Los locales mencionados en el punto anterior tienen que ser especialmente limpios, ventilados con aire filtrado y con presión positiva, las superficies tienen que ser fácilmente limpiables y desinfectables.
- 5.3.- Durante la fabricación se efectuarán regularmente recuentos bacterianos y otros controles destinados a comprobar la eficacia de las instalaciones. Los resultados de estos controles se compararán con las normas establecidas.
- 5.4.- Para la fabricación de medicamentos estériles que se puedan esterilizar en sus envases definitivos se aplican esencialmente las normas anteriores, salvo lo referente a la filtración del aire suministrado.

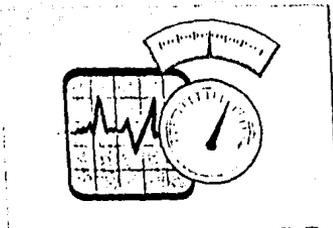
5.5.- Se tienen que tomar las medidas necesarias -- para que quede excluida toda la posibilidad de confusión entre los productos destinados a la esterilización y los que ya están esterilizados.

## 6. EQUIPO

- 6.1.- El equipo que se emplea en la producción de los medicamentos debe ser apropiado en cuanto a diseño y tamaño, de manera que se preste al uso al que esté destinado.
- 6.2.- El equipo es construido de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de los medicamentos durante la producción con el material del equipo mismo.
- 6.3.- El equipo es construido e instalado de manera que se faciliten el manejo, los ajustes, la limpieza y el mantenimiento. (2)



- 6.4.- El equipo es conservado limpio y ordenado.
- 6.5.- El estado de funcionamiento de los aparatos se debe verificar a intervalos pertinentes. Las reparaciones, los ajustes y el mantenimiento constarán en registros adecuados. (3)



( 3 )

- 6.6.- Los aparatos y los utensilios de fabricación se deben limpiar con todo cuidado y cuando sea necesario, se deben esterilizar, debiéndose después conservar. Todo de acuerdo con instrucciones precisas, formuladas por escrito. (4)



( 4 )

6.7.- Siempre que sea preciso se debe desmontar y limpiar cuidadosamente todo el equipo para - eliminar cualquier residuo de medicamento -- que pueda haber quedado después de operacio- nes anteriores. Todas estas operaciones cons- tarán en un protocolo adecuado.

6.8.- El material de pesar y medir utilizado en la producción y en el control de calidad se de- be calibrar y comprobar a intervalos adecua- dos, por métodos apropiados. Todas estas --- pruebas constarán en un protocolo.

## 7. HIGIENE

7.1.- Los locales destinados a la producción, al almacenamiento y al control se deben mantener limpios y ordenados.

7.2.- debe establecerse por escrito un programa en el que se indiquen:

7.2.1. Las zonas que deben limpiarse y a que intervalos.

7.2.2. Los procedimientos de limpieza y, si es necesario, el equipo y los materiales que deben emplearse.

7.2.3. El personal encargado y responsable de las operaciones de limpieza.

7.3.- En las áreas de producción no se debe permitir comer ni fumar y se prohíbe toda práctica antihigiénica.

## 8. ALMACENAMIENTO

- 8.1.- Todas las materias primas que lleguen al Laboratorio deben depositarse en una zona de cuarentena, mientras se procede a su análisis.
- 8.2.- En el caso de ser aprobada la materia prima por el Departamento de Control de Calidad, se debe rotular en forma clara y enviar a los lugares destinados a su almacenamiento definitivo.
- 8.3.- Toda materia prima que se utilice en la fabricación de medicamentos, debe preceder de los almacenes del propio laboratorio, habiendo sido previamente aprobado por Control de Calidad.
- 8.4.- Todas las materias primas rechazadas se deben identificar claramente y separar de las demás.

## 9. FABRICACION

- 9.1.- Todos los procedimientos de fabricación de los medicamentos se deben realizar bajo la responsabilidad del Director Técnico y la su pervisión de personal especializado.
- 9.2.- Antes de iniciarse la fabricación se debe -- comprobar que todos los aparatos y utensi -- lios que van a emplearse en las operaciones -- se han limpiado y, en su caso, esterilizado -- según las normas establecidas.
- 9.3.- En todas las fases de la producción se debe -- indicar claramente mediante etiquetas el con -- tenido y su número de lote de todos los reci -- pientes y envases empleados, incluyendo los -- del almacenamiento final de los medicamentos -- También los equipos mecánicos de producción -- deben ostentar etiquetas análogas.
- 9.4.- Se deben adoptar las medidas necesarias para -- excluir el riesgo de contaminación o de con -- fusión, por lo que se recomienda evitar en -- lo posible la fabricación simultánea de medi

camentos distintos en las mismas zonas y -  
sin separación material alguna.

- 9.5.- Todas las operaciones en las que hay que -  
procesar medicamentos muy activos se deben  
realizar en locales adecuados para evitar-  
que los productos contaminen a otros.
- 9.6.- El personal de producción debe ser sometido a reconocimientos médicos periódicos. -  
Se debe evitar emplear en la producción de  
medicamentos a personas afectadas por en-  
fermedades infecciosas.
- 9.7.- El personal encargado de la fabricación de  
debe llevar ropa de trabajo limpia y conve-  
niente y protección adecuada (guantes, mas  
carilla, lentes, gorros, zapatos, etc.)
- 9.8.- En caso necesario se puede limitar la pre-  
sencia, la entrada o la salida del perso-  
nal en ciertas zonas de trabajo.
- 9.9.- Bajo la vigilancia directa de especialis-  
tas que tengan la competencia necesaria y  
bajo la responsabilidad de la Dirección --

Técnica se deben establecer los procedimientos de fabricación y acondicionamiento y -- las instrucciones escritas correspondientes a cada medicamento (MANUAL DEL PRODUCTO) y a cada lote de medicamento (ORDEN DE PRODUCCION).

#### 9.10.- Manual del Producto

Para cada medicamento se debe preparar por escrito un manual que comprenda por lo menos los siguientes puntos:

- 9.10.1 Nombre, forma farmacéutica y presentaciones.
- 9.10.2 Fórmula maestra unitaria de la fabricación, que comprende cantidad y calidad de cada una de las materias primas.
- 9.10.3 Descripción del procedimiento de fabricación, que incluya el equipo y las medidas de seguridad necesarias

9.10.4 Pruebas e inspecciones del control de calidad.

9.10.5 Cantidad y calidad del material de acondicionamiento (por cada presentación).

9.11.- Orden de Producción.

9.11.1 Para cada lote de un medicamento se debe emitir por escrito una orden de producción en la que pueda comprobarse que el producto ha sido fabricado, acondicionado y controlado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el manual del producto.

9.11.2 La orden de producción debe comprender todos los elementos necesarios para poder fácilmente reconstruir la historia completa de la fabricación, del acondicionamiento y del control de la calidad de cualquier lote de cualquier medicamento, in-

cluyendo sus materias primas y otros componentes.

9.11.3 En la orden de producción deben aparecer las firmas y autorizaciones del personal técnico competente.

9.12.- Se deben retener por un periodo de tiempo adecuado, muestras representativas de todas las materias primas y de los lotes de medicamentos producidos, así como las órdenes de producción y los demás protocolos importantes.

9.13.- Los rendimientos en las operaciones de fabricación y de acondicionamiento deben ser siempre comparados con los teóricos esperados. Cualquier discrepancia anormal debe ser investigada y aclarada.

9.14.- Los lotes no deben ser fraccionados o combinados durante la fabricación, a menos de que la Dirección Técnica certifique que existen para referencia futura protocolos de tales operaciones.

## 10. ACONDICIONAMIENTO

- 10.1.- Antes de proceder al acondicionamiento de un determinado lote de medicamentos, hay que -- comprobar que el lote ha sido debidamente -- analizado y aprobado por Control de Calidad.
- 10.2.- Todos los materiales de acondicionamiento -- (envases, tapas, cajas, etiquetas, etc.) de- ben proceder de los almacenes del propio la- boratorio, habiendo sido previamente aproba- do por el Control de Calidad.
- 10.3.- El material de acondicionamiento impreso --- cajas etiquetas, instructivos, etc. - se de- ben almacenar de modo que quede excluido to do riesgo de confusión. Solo el personal au- torizado debe tener acceso a este material.
- 10.4.- Para evitar errores de acondicionamiento, el- material se debe surtir en número exacto y - contra una petición escrita y firmada, en la que se indique la cantidad y el tipo requeri do.

- 10.5.- En todos los envases tiene que aparecer el número de lote correspondiente.
- 10.6.- Al terminar las operaciones de acondicionamiento se tienen que comparar los rendimientos teóricos con los realmente obtenidos, devolviéndose a los almacenes todos los materiales no utilizados. Cualquier discrepancia importante debe ser objeto de una cuidadosa investigación.

## 11. CONTROL DE CALIDAD

- 11.1.- Todo Laboratorio Farmacéutico debe tener un Departamento de Control de Calidad independiente de otros departamentos.
- 11.2.- El departamento de Control de Calidad debe verificar todas las materias primas y los materiales, vigilar los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlar la calidad de los medicamentos producidos. (5)



( 5 )

- 11.3.- El Departamento de Control de Calidad debe disponer de suficiente personal capacitado y debe estar dirigido por un técnico competente, que es el responsable de la aprobación o rechazo de los materiales analizados

11.4.- El Departamento de Control de Calidad debe disponer de un laboratorio equipado para realizar todas las pruebas y análisis durante y después de la producción. Para algunas pruebas y comprobaciones puede recurrir a laboratorios externos, independientes, asegurándose previamente de que estos dispongan de personal capacitado y del material y equipo necesario.

11.5.- Las principales funciones del Departamento de Control de Calidad son las siguientes:

11.5.1 Establecer y revisar los métodos y normas de control y preparar por escrito instrucciones detalladas sobre la ejecución de cada prueba de análisis.

11.5.2 Autorizar o rechazar el uso de cada lote de materia prima.

11.5.3 Autorizar o rechazar el uso de cada lote de material de acondicionamiento.

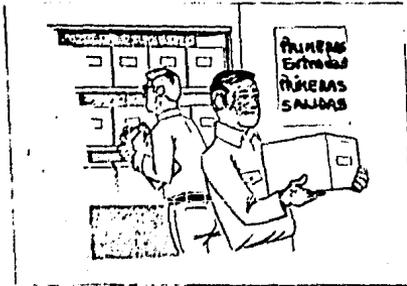
11.5.4 Autorizar o rechazar el uso de cada lote de producto en general.

11.5.5 Autorizar o rechazar el uso de cada lote de medicamento o producto terminado.

11.5.6 Vigilar las condiciones de almacenamiento de las materias primas, de los materiales de acondicionamiento, de los productos en general y de los medicamentos terminados.

11.5.7 Evaluar la estabilidad de las materias primas, de los productos en general y de los medicamentos terminados.

11.5.8. Fijar las fechas de caducidad de los medicamentos, basándose en los resultados de las pruebas de estabilidad y de acuerdo con las Autoridades Sanitarias. (6)



( 6 )

- 11.6.- El Departamento de Control de Calidad debe preparar un certificado de análisis adecuado con los resultados obtenidos, las especificaciones aplicadas y la decisión adoptada por cada uno de los lotes de medicamentos producidos.
- 11.7.- El departamento de Control de Calidad debe tomar muestras en cantidad suficiente, según los métodos establecidos.
- 11.8.- El Departamento de Control de Calidad debe conservar por un período de tiempo adecuado los protocolos analíticos correspondientes a cada lote, así como cada muestra, debidamente rotulada.

11.9.- El Departamento de control de calidad se encarga de revisar y analizar los medicamentos devueltos al laboratorio y decidir si éstos pueden ser nuevamente utilizados o deben ser reacondicionados o destruidos. Todo esto se hará constar en un registro adecuado. (7)



( 7 )

- 11.10.- El Departamento de Control de Calidad debe investigar cuidadosamente todas las -- quejas, relativas a la calidad de los medicamentos producidos o a cualquier modificación de sus características. Todas -- las quejas, investigaciones y medidas de -- berán ser reportadas y archivadas adecuadamente.
- 11.11.- El Departamento de Control de Calidad debe establecer un sistema periódico de auto-inspección para asegurarse de que los buenos procedimientos de producción y control de calidad se apliquen rigurosamente.

## C A P I T U L O   I I

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

1. Consideraciones previas a la Determinación del --  
Universo de la Investigación.

Para tener una idea del No. de operarios empleados en la Industria Química Farmacéutica, presentamos un muestreo sobre 80 laboratorios referidos al 80 % de un Universo donde están incluidos todos los establecimientos Farmacéuticos. Sin las distinciones que más adelante se mencionarán. (El Directorio de Laboratorios trae 637 socios).

En dicho muestreo interesa la composición porcentual del personal ocupado en la Industria Químico-Farmacéutica.

Sobre todo el renglón de operarios porque es el que interesa a la presente investigación, pero sólo por lo que se refiere a la Industria Farmacéutica.

PERSONAL OCUPADO EN LABORATORIOS  
QUIMICO FARMACEUTICOS

PERSONAL OCUPADO	1974		1975		1976	
	CIFRA ABSOLUTA APROX.	%	CIFRA ABSOLUTA APROX.	%	CIFRA ABSOLUTA APROX.	%
	31,360		31,321		32,785	
Operarios	12,579	40	12,135	38.7	12,695	38.7
Empleados y ofic.	7,207	23	6,924	22.1	6,857	20.9
Personal técnico	1,430	4.5	1,420	4.5	1,473	4.5
Tecs. en c. Calidad	916	2.9	981	3.1	1,038	3.2
Tecs. en investigación	587	1.9	618	2.0	661	2.0
Sups. de producción	589	1.9	598	1.9	624	1.9
Pers. ventas y distri- bución	7,009	22.3	7,469	23.8	8,085	24.7
Funcs. y Directivos	1,104	3.5	1,126	3.6	1,352	4.1
TOTALES		100 %	100 %	100 %		100 %

Muestreo referido al 80 %  
del universo, efectuado  
por la CIF.

Por otro lado.-

Algunos datos que arroja el X censo industrial llevado a cabo del 19 de abril al 31 de mayo de 1975 se presentan en seguida:

CONCEPTO	1975 X CENSO INDUSTRIAL
A. Total de establecimientos Farms.	434
B. Establecimientos con 5 personas o menos	85
C. Establecimientos con 6-350 personas	320
D. Establecimientos con más de 350 personas	29
Personal ocupado en total A.	37,677
Personal ocupado en B.	227
Personal ocupado en C.	21,639
Personal ocupado en D.	15,801
A. Personal ocupado promedio por establecimiento.	87
B. " " " " "	3
C. " " " " "	67
D. " " " " "	545

X.- Censo Industrial, 1975,  
Industria Químico Farmacéutica.

Los datos del X censo Industrial hacen referencia a la Industria de productos químicos-farmacéuticos y medicamentos por tanto el total del personal ocupado se eleva un poco, y más aún comparándolo con el año de 1975 del muestreo presentado, con anterioridad, recordemos que esa muestra sólo está referida al 80 % de un universo diferente al que nosotros ocuparemos para nuestra investigación.

Dichos datos presentados anteriormente sólo nos servirán de referencia acerca de la magnitud del universo actual en el que cae nuestra investigación. Así en la asesoría económica de la Cámara hacen una estimación para el personal ocupado dentro de las industrias Químico-Farmacéuticas en la actualidad de 40,000 personas.

Y si en 1976 el número de operarios en porcentaje referido a un 80% del universo era de 38.7%. Dicho porcentaje referido al total del universo pasa a ser de 30.1 aproximadamente, por lo que en la actualidad, considerando que el fenómeno de la devaluación en 1976 haya retraído un poco el empleo y que ahora empiece a recuperarse, podemos estimar que andará en una composición parecida, o sea, 30.1% de 40,000 = 12,040.

Considerando que en el D. F. está concentrada la ma

por parte de la Industria Químico-Farmacéutica, el número de operarios, a falta de una mayor precisión, puede andar - alrededor de 10,000.

#### FUNCIONES DE LA CAMARA DE LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMA CEUTICA.

Enseguida se enumeran algunas de las funciones de la Cámara de la Industria Químico-Farmacéutica.

##### Funciones de servicios generales:

La Cámara tiene la amplia y compleja misión de representar a la Industria Farmacéutica y servir de organismo -- consultivo del Estado, realiza actividades generales en beneficio de todas las empresas que manejan productos químicos farmacéuticos y medicinales a nivel nacional e internacional, confrontando los problemas técnicos y jurídicos, de aplicación e interpretación de leyes, reglamentos y circulares que afectan a este ramo industrial en todos sus aspectos.

Las gestiones que se realizan y las soluciones que se ofrecen en materia sanitaria, fiscal, hacendaria, económica, normativa de precios, etc. ante los poderes de la ---

unión, las secretarías de Estado, los Directores generales, jefes de departamento y autoridades en general, mediante -- las actividades del consejo Directivo, representantes oficiales y comisiones de estudio y enlace, benefician a la industria independientemente de la calidad de los socios y aún -- de su registro en la Cámara ya que se obtienen disposicio-- nes o facilidades de caracter general, aplicables a la In-- dustria Farmacéutica en su conjunto.

Para los socios activos la Cámara ofrece además servicios específicos en cuanto a aranceles, arbitraje, certificados, circulares específicas, congreso, ferias y exposiciones, consultas, cuadernos informativos, cursillos, conferencias, mesas redondas, formas, información específica, licencias y autorización de precios, permisos de importación y exportación, publicaciones, romesas de prensa, tramitaciones diversas, etc.

#### RELACION CON LA CAMARA.

Durante el inicio de la investigación la Facultad de Contaduría y Administración de la Universidad Nacional Autónoma de México extendió una carta dirigida al Director Farmacéutico de la Cámara Nacional de Laboratorios Químico-Farmacéuticos, en la cual se mencionaba el tema y las personas interesadas en dicha investigación.

Se llevaron a cabo varias entrevistas con el Director Farmacéutico con el fin de darle a conocer la inquietud. Se proporcionó orientación e información de interés como: - El Directorio de Socios, texto de las Buenas Prácticas de Manufactura, así como el Diario Oficial del 20 de abril de 1976.

Hubo la necesidad de obtener cartas especiales de la Facultad de Contaduría y Administración dirigidas a algunos laboratorios por haber sido requeridas por éstos.

En los otros laboratorios solo bastó presentar la carta dirigida a la cámara para obtener la información deseada. (Ver anexo)

## 2.- Determinación del Universo de laboratorios Farmacéuticos.

El universo de la presente investigación Farmacéutica estará integrado por los operarios y los laboratorios en que prestan sus servicios.

En cuanto a los Laboratorios serán los que operan en el Distrito Federal: Afiliados Activos y los solamente afiliados a la Cámara Nacional de la Industria Químico-Farmacéutica: (Clasificación según el Directorio de la Cámara)

Los afiliados activos participan en los programas y actividades coordinados por la Cámara.

Ambos tipos de laboratorios deberán cumplir con todo el ciclo de producción de medicamento. (De acuerdo con el sistema presentado en la pág. No. 26).

Precisamente los operarios encuestados de acuerdo al método de muestreo que se establezca, serán extraídos en forma representativa de 3 áreas de producción: Almacén de materia prima, Proceso de medicamentos y Almacén de Productos terminados.

Por otra parte para elaborar la lista de laboratorios que integran el universo, se hizo uso en forma combinada del Directorio de socios y del Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, aparecido en el diario oficial del 20 de abril de 1979

Se dirigirá la investigación hacia los laboratorios como ya se dijo anteriormente, que cumplen con todo el proceso productivo, es decir, que: Reciben materia prima, la procesan y almacenan los productos terminados para su distribución.

Se excluyen todos aquellos "Laboratorios" que funcionan como almacénes de depósito y distribuidores de productos cuya fabricación se debe a otros Laboratorios.

Enseguida se presenta la lista de laboratorios que integrarán el universo de la presente investigación.

En ellos aparecen:

205 Laboratorios.

Estos aparecen como Industrias Farmacéuticas en el Padrón Nacional,

De ellos , 113 son afiliados activos, y 92 solamente afiliados a la Cámara Nacional de la industria Químico-Farmacéutica, (según el Directorio de la Cámara).

#### UNIVERSO DE LABORATORIOS.

Según su No. de registro en el padrón nacional de la industria Farmacéutica, en el período indicado en el artículo tercero transitorio del decreto para el fomento y regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el "Diario Oficial" de la federación del 20 de abril de 1979. y según aparecen en el Directorio de la Cámara como Afiliados activos o solamente afiliados.

<u>No. de registro</u>	NOMBRE	
1.	0003	Laboratorios Kener, S. A.
2.	0005	Laboratorios Lavisán, S. A.
3.	0007	Laboratorios Merbargo, S. A.
4.	0010	Laboratorios Best, S. A.
5.	0012	Laboratorios Infán, S. A.
6.	0013	Laboratorios Endo de México, S. A.
7.	0014	Atlantis, S. A.
8.	0018	Laboratorios Gastroenterológicos, S. A.
9.	0020	Casa Keyerson, S. A.
10.	0021	Drogas Americanas, S. A.
11.	0024	Laboratorios Lepetit de México, S. A. de C. V.
12.	0025	Proteín Latinoamericanos, S. A.
13.	0027	Laboratorios Euromex, S.A.
14.	0028	Laboratorios Grin, S. A.
15.	0029	Química Knoll de México, S. A., de C. V.

16. 0030 Laboratorios Vidar, S. A.
17. 0031 Afsa, S. A.
18. 0033 Laboratorios Kenarick, S. A.
19. 0034 Laboratorios Brovel, S. A.
20. 0036 Index de México, S. A.
21. 0037 Laboratorios Oxford Chemical, -  
S. A.
22. 0038 Laboratorios Tegur de México, -  
S. A.
23. 0039 Laboratorios A. P. Aplicaciones  
Farmacéuticas, S. A.
24. 0040 Farmacéuticos Kadivan, S. A.
25. 0041 Laboratorios Columbia, S. A.
26. 0042 Laboratorios Myn, S. A.
27. 0045 Clin Byla de México, S. A.
28. 0048 Productos Mavi, S. A.
29. 0049 Laboratorios Quimed de México, -  
S. A.
30. 0050 Laboratorios Barcymex, S. A.
31. 0051 Industria Farmacéutica Andróma-  
co, S. A.

- |     |      |  |
|-----|------|--|
| 32. | 0053 | Laboratorios Ersa, S. A.                             |
| 33. | 0055 | Laboratorios Dematológicos S. -<br>de R. L. de C. V. |
| 34. | 0056 | Laboratorios Promeco de México,<br>S. A. de C. V.    |
| 35. | 0057 | Laboratorios Senosiain, S. A.                        |
| 36. | 0059 | Laboratorios Messel, S. A.                           |
| 37. | 0060 | Cooperación Farmacéutica, S. -<br>A.                 |
| 38. | 0061 | ICN Farmacéutica, S. A.                              |
| 39. | 0064 | Laboratorios Terrier, S. A.                          |
| 40. | 0066 | Befar, S. A.   |
| 41. | 0068 | Laboratorios Grossman, S. A.                         |
| 42. | 0069 | Oftasa, S. A. de C. V.                               |
| 43. | 0070 | Laboratorios Donley de México,-<br>S. A.             |
| 44. | 0071 | Medimport, S. A. de C. V.                            |
| 45. | 0075 | AHS-México, S. A. de C. V.                           |
| 46. | 0077 | Yael, S. A.  |
| 47. | 0078 | Roder de México, S. A. de C. V.                      |

48.	0079	Scheramex, S. A. de C. V.
49.	0080	Laboratorios Ofimex.
50.	0082	Tecnoparma, S. A.
51.	0085	Laboratorios Rebster de México, S. A. de C. V.
52.	0086	Laboratorios del Dr. Zapata, S. A.
53.	0087	Laboratorios Valdecasas, S. A.
54.	0088	Laboratorios Ordoñez, S. A. de C. V.
55.	0089	Laboratorios Belsa, S. A.
56.	0093	Home Products de México, S. A.- de C. V.
57.	0095	Progela, S. A.
58.	0096	Representaciones Universales de Especialidades Farmacéuticas, - S. A.
59.	0098	Vedi de México, S. A.
60.	0100	Productos Noeh S. de R. L.
61.	0103	Laboratorios Grupo Diel's, S. A.
62.	0105	Cutter Laboratories de México,- S. A.

63.	0107	Laboratorios Ifusa, S. A.
64.	0111	Medicine Laboratorios, S. A.
65.	0113	Laboratorios Strassenburg de México, S. A. de C. V.
66.	0115	Reccol, S. A. de C. V.
67.	0119	Laboratorios Loren, S. A.
68.	0121	Productos Roche de S. A. de C. V.
69.	0122	Farmacéuticos Lakeside, S.A.
70.	0123	Quirúrgica Mexicana, S. A.
71.	0124	Laboratorios Bioquímico Mexicano, S.A.
72.	0126	Laboratorios Gutfel, S. A.
73.	0127	Laboratorios Elmu, S. A.
74.	0128	Laboratorios Serva, S. A.
75.	0129	André Bigaux, S. A.
76.	0130	Fisons Mexicana, S. A.
77.	0131	Carter Wallace, S. A.
78.	0134	Laboratorios Bruning, S. A.
79.	0135	Labys, S. A.

80.	0136	Laboratorios Wiener, S. de R.L.
81.	0137	E.R. Squibb & Sons de México de México de S.A. de C.V.
82.	0139	Productos Terapéuticos Mexicanos, S.A.
83.	0140	Compañía Internacional de Comercio S.A.
84.	0141	Buffington's de México, S.A.
85.	0145	Laboratorios Ophthalmos, S.A.
86.	0146	Productos Kan S.A.
87.	0147	Grissi Hermanos, S.A.
88.	0148	Productos Científicos, S.A.
89.	0149	Monticello Drug Company, S.A.
90.	0152	Laboratorios Silanés, S.A.
91.	0154	Precimex, S.A. Laboratorios.
92.	0155	Laboratorios Zerboni, S.A.
93.	0158	Recordati de México, S.A.
94.	0159	Sandoz de México, S.A. de C.V.
95.	0160	Bayer de México, S.A.
96.	0161	Laboratorios Vibus, S.A.

97.	0162	Laboratorios Sanfer, S.A.
98.	0163	Grupo Roussel, S.A.
99.	0164	Laboratorios Queralt Mir, S.A.
100.	0165	Representaciones Mex-America, - S.A.
101.	0166	Laboratorios Fedal, S.A.
102.	0167	Shenton Pharmaceutical Products- de México, S.A.
103.	0170	Stuttgart de México, S.A.
104.	0172	Farmacéutica Walther, S.A.
105.	0173	Norwch Pharmacal Cd.de México, S.A.
106.	0174	Laboratorios Pizzard, S.A.
107.	0175	Pharmacéutica Ehlinger Mexicana S.A.
108.	0176	Helber de México, S.A.
109.	0177	Lemery, S.A.
110.	0178	Ufarmex, S.A.
111.	0179	Laboratorios Bustillos, S.A.
112.	0181	Laboratorios Keton de México,-- S.A.

113.	0182	Laboratorios Lamar, S.A.
114.	0183	Laboratorios Farmacéuticos --- Helenka, S.A.
115.	0185	Revertmex, S.A.
116.	0186	Establecimientos Jofraín, S.A.
117.	0187	Laboratorios Liomont, S.A.
118.	0188	Laboratorios Selder, Manuel -- Martínez de Castro.
119.	0192	Productos Labrapía, S.A.
120.	0193	Organón Mexicana, S.A.
121.	0194	Wayne, S.A.
122.	0196	Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
123.	0197	Laboratorios Internacionales,- S. A.
124.	0198	Harbin Laboratorios de México, S. de R.L.
125.	0200	Ely Lilly y Compañía de México, S.A.
126.	0201	Briter, S.A.
127.	0202	Welfer de México, S.A.

128.	0204	Laboratorios Lacrosse, S.A.
129.	0205	Laboratorios Cor, S.A. de C.V.
130.	0206	Farmaquila, S.A.
131.	0207	Laboratorios Vivant, S.A.
132.	0209	Laboratorios Gofi's S. de R.L. de C.V.
133.	0210	Laboratorios Berzelius de Méx., S.A.
134.	0212	Travenol, S.A. de C.V.
135.	0214	Establecimientos Mexicanos Co- lliere, S.A.
136.	0215	IBI Medical de México, S.A.
137.	0216	Laboratorios Fletcher, S.A.
138.	0217	Terapia Infantil, S.A.
139.	0218	Laboratorios Tonnel, S.A.
140.	0221	Laboratorios Golt de México, - S.A.
141.	0222	Laboratorios Fustery, S.A.
142.	0223	Química Hoeschst de México, -- S.A.

143.	0225	Smith Kline & French, S.A.
144.	0226	Laboratorios Chemia, S.A.
145.	0227	Streger, S.A.
146.	0250	Farmacéutica Interamericana, S.A.
147.	0231	Pediatría, S.A.
148.	0233	Ronti de México, S.A.
149.	0235	Laboratorios Luza, S.A.
150.	0236	Específicos Stendhal, S.A.
151.	0238	Laboratorios Lutecia, S.A.
152.	0239	Anderson de México, S.A.
153.	0240	Wyeth Vales, S.A.
154.	0242	Laboratorios Takeda de México, S.A. de C.V.
155.	0243	Representaciones e Investigaciones Médicas S.a.
156.	0246	Laboratorios Salus, S.A.
157.	0250	Laboratorios Sydenham, S.A.
158.	0252	Laboratorios Anfira, S.A.

159.	0253	Laboratorios Anier, S.A.
160.	0254	Plough de México, S.A. de C.V.
161.	0257	Importadora y Manufacturera -- Bluluart, S.A.
162.	0258	Laboratorios Parmasa, S.A.
163.	0260	Grecco Pharmaceutical, S.A.
164.	0261	Laboratorios Anex, S.A.
165.	0262	Farmaceúticos Duphar, S.A.
166.	0263	Laborotarios Gardee, S.A.
167.	0264	M. D. Farmacoútica, S.A.
168.	0265	Burroughs Wellcome, de México, S.A.
169.	0267	Quimtek, S.A.
170.	0268	Laboratorios G- Cuarenta y dos, S. A.
171.	0269	Industrial Farmaceutica Remir, S. A.
172.	0270	Establecimientos Gyneco, S.A.
173.	0271	Laboratorios Ehram, S.A.
174.	0272	Farm Laboratorios, S.A. de C.V.

175.	0275	Proquivemex División Farmacéutica, S.A. de C.V.
176.	0276	Farmaco, S.A.
177.	0277	Laboratorios ARANDA, S.A.
178.	0279	Delbra. Especialidades Farmacéuticas, S.A.
179.	0280	Laboratorios Jevam, S.A.
180.	0282	Laboratorios Noblex, S. A.
181.	0283	Laboratorios Delta, S. A.
182.	0284	Product Development de México, S. A.
183.	0285	Laboratorios Miles de México, S. A. de C. V.
184.	0287	Laboratorios Kriya, S. A.
185.	0289	Kopharmon, S. A.
186.	0291	Laboratorios Pisa, S. A.
187.	0292	Laboratorios Reforma, S. A.
188.	0293	Laboratorios American de México, S. A.
189.	0294	Serral, S. A.
190.	0295	Laboratorios Higia, S. A.

191.	0299	Mead Johnson de México, S. A.- de C. V.
192.	0301	Plasma y Biológicos, S. A.
193.	0303	Farmacéuticos Rayere, S. A.
194.	0305	Jorge Rendón Anaya, Laborato- rios Ronán.
195.	0306	Rigsa, Laboratorios, S. A.
196.	0311	Laboratorios Fritz Herfter, S. A.
197.	0312	Laboratorios Maver, S. A.
198.	0313	Laboratorios Romer, S. A.
199.	0314	Investigación Farmacéutica, S. A.
200.	0315	I.B.S.A. Industrial Biológica, S. A.
201.	0317	Laboratorios Avi-Mex, S. A.
202.	0318	Laboratorios Orla, S. A.
203.	0318	Glavi, S. A.
204.	0326	Farma Nacional, S. A.
205.	0327	Riquer, S. A. de C. V.

### 3.- Determinación de la muestra de laboratorios.

Considerando que nuestro universo está plenamente --  
cuantificado, como se presentó anteriormente son 205 empre-  
sas, se hará uso de la fórmula:

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{E^2 + \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{N}} \quad \text{para universos}$$

Cuantificados, en donde:

n = al tamaño de la muestra

Z = Nivel de confianza (desviación estándar).

P = La frecuencia con que ocurre el fenómeno medido.

q = (1-p) Ocurrencias no favorables.

E = Máximo error permisible en puntos de porcentaje (error-  
permisible o tolerable).

N = Universo.

Los valores que tomaron las variables de la fórmula son como --  
sigue:

Z = 95% Que corresponde a una puntuación Zeta = 1.96  
(valor encontrado en tablas).

P = 97.6 (97) Considerando la importancia que tiene el ---  
cumplimiento de "Las buenas prácticas de manufac-

tura" como paso previo para la buena calidad en la industria farmacéutica, a las frecuencias favorables en las respuestas, Se les dá un 97% de probabilidad.

$q = 3 \text{ \% } 6 (.03)$  o sea las ocurrencias no favorables en el fenómeno medido.

$E = 5 \text{ \% } 6 (.05)$  error permisible que se propone obtener en los resultados muestrales, o sea  $\pm 5\%$  en 95 de cada 100 encuestas.

$N = 205$  (Número de empresas que componen el Universo.

La fórmula a usar, permite calcular tamaños de muestra dentro de un límite de 95% o sea, que de cada 100 encuestas 95 aporten resultados estadísticos (porcentajes) dentro del error previsto.

Sustituyendo-valores en la fórmula, nos queda:

$$= \frac{(1.96)^2 (.97) (.03)}{205} = \frac{3.842X .0291}{.0025+ 3.842X .0291}$$

$$= \frac{.112}{.0025+ .00055} = \frac{.112}{.00305} = 36.7 = 37$$

La muestra de laboratorios: será de 37.

La muestra de 37 laboratorios se seleccionó de entre el universo en forma aleatoria simple:

Se utilizó para ello una pequeña urna con 205 papeles escritos con el número codificado de cada una de las 205 empresas que integraron el universo.

Se fueron extrayendo uno a uno, revolviendo en cada lapso los papeles restantes, hasta completar los 37 laboratorios que compondrían la muestra.

La muestra se agrupó en 5 zonas ubicadas de tal manera que --- quedaban cada una cerca del domicilio de cada uno de los que intervi--- nieron en la investigación; las zonas se distribuyeron precisamente bus--- cando la cercanía y evitar desplazamientos a colonias muy alejadas (se--- hizo uso de gafa roji ).

Algunos de los laboratorios incluidos en la zonificación ini--- cial hubieron de ser sustituidos porque operaban como almacén de depósi--- to; otros, por haber cambiado sus plantas fuera del Distrito Federal; --- unos más, porque se negaron a ser objeto de la investigación.

En el proceso de sustitución se siguió utilizando la selecció--- n aleatoria mencionada anteriormente.

4.- Determinación de la muestra de operarios.

En cada una de las empresas visitadas para muestrear rápidamente a los operarios encuestados, se investigó primeramente el  $N^0$  total de operarios de la línea de producción (Almacén de materia prima, proceso de medicamentos y almacén de producto terminado).

Inmediatamente se hizo uso de una tabla de muestreo calculada exprofeso y en base a la fórmula;

Para universos finitos. 
$$n = \frac{Z^2 p \cdot q}{E^2 + \frac{Z^2 p q}{N}}$$

La tabla en cuestión resultó así.

<u>N</u>	<u>n</u>	<u>N</u>	<u>n</u>
5	4	110	32
10	8	115	32
15	11	120	33
20	14	125	33
25	16	130	33
30	18	135	34
35	20	140	34
40	21	145	34
45	22	150	34
50	24	155	35
55	25	160	35
60	26	165	35
65	26	170	35
70	27	175	36
75	28	180	36
80	28	185	36
85	29	190	36
90	30	195	36
95	30	200	37
100	31	205	37
105	31		

La muestra se distribuyó en forma representativa en las 3 áreas antes mencionadas en cada laboratorio.

El tipo de entrevista varió de directa a indirecta, de acuerdo a la disponibilidad de los operarios pues sus ocupaciones restringían el uso de un sólo tipo de entrevista, que en la presente investigación la más recomendable es la indirecta por el ahorro de tiempo y esfuerzo.

La selección de las muestras siguió el método de muestreo simple aleatorio, es decir se escogieron al azar a cada uno de los entrevistados los cuales tuvieron la misma probabilidad de ser escogidos.

Se presenta en seguida la muestra que se seleccionó en cada empresa y el universo de donde se calculó, hasta llegar a integrar una muestra total de 340 operarios en las 37 empresas.

Por razones de ética se omitieron los nombres de las 37 empresas farmacéuticas que integraron la muestra.

Como se dijo antes, para el cálculo de la muestra de operadores en cada empresa, se hizo uso de la tabla de la página anterior.

## MUESTRA DE OPERARIOS.

Empresa	Universo (N)	Muestra tomada (n)
1	8	8
2	35	19
3	2	2
4	3	3
5	25	16
6	15	12
7	9	7
8	91	29
9	120	32
10	10	8
11	11	8
12	15	11
13	1	1
14	5	5
15	20	14
16	2	2
17	20	14
18	2	2
19	2	2
20	30	18
21	25	16
22	20	14
23	6	5
24	3	3
25	11	8
26	4	4
27	8	6
28	40	21
29	12	9
30	5	5
31	2	2
32	17	11
33	2	2
34	1	1
35	23	14
36	2	2
37	4	4

TOTAL DE OPERARIOS

340

### 5. Planeación del cuestionario.

(Enfocado a operarios).

Para llegar a una buena identificación del origen de los datos que se recabaron, el cuestionario tuvo como punto de partida del requerimiento de datos en cuanto a:

1. Departamento.

2. Nombre del puesto.

3. Breve descripción de lo que hace el operario.

4. Área a que pertenece:

a) Recibo de materia prima.

b) Proceso.

c) Almacén de producto terminado.

Estructura de las preguntas restantes:

La planeación del cuestionario se hizo en base a bloques de las preguntas que permitieron llevar a cabo una evaluación de las respuestas acerca de:

- . El conocimiento de las buenas prácticas de manufactura de aplicación general.
- . Grado de cumplimiento de algunas de esas prácticas.
- . Destacar el sentir de los operarios ante esas --- prácticas que son requisito para el logro de la calidad.

Se logró una buena disposición de los operarios al responder el cuestionario, las preguntas se intercalaron en forma variada, es decir, se combinaron los aspectos mencionados anteriormente.

El punto de referencia para llevar a cabo la evaluación de las respuestas lo constituyó el "texto de las Buenas Prácticas de Manufactura" de medicamentos, estableciendo una relación que va de lo general a lo particular.

OBJETIVO DE CADA UNA DE LAS PREGUNTAS DEL  
CUESTIONARIO.

PREGUNTA #	O B J E T I V O
1.	Determinar si la persona entrevistada corresponde a las áreas que nos interesan.
2.	Esta pregunta relacionada con la No. 6 indica cuantos y cuáles puestos se investigaron así como si sus respectivas funciones se adecúan al puesto.
3.	Proporcionar información acerca de la antigüedad que predomina en la Industria actualmente.
4.	Conocer la escolaridad que prevalece en la Industria.
5.	Ubicar en que área se localiza la persona entrevistada a la vez que sirve de refuerzo para las dos primeras preguntas.
6.	Conocer si la actividad que realiza el trabajador corresponde al área que dice pertenecer.
7.	Conocer cómo interpretan los operarios el obtener calidad en su trabajo.
8.	Conocer cuales son los aspectos que los operarios consideran más importantes para obtener una buena calidad en su trabajo.
9.	Conocer el porcentaje en que se cumple una de las prácticas más importantes y necesarias en el logro de una buena calidad.

10. Conocer la frecuencia de los problemas enlistados así como algún otro que el entrevistado señale.
11. Indicar que es lo más importante para las personas en cuanto al mejoramiento de su trabajo.
12. Indicar si la Industria se preocupa por capacitar adecuadamente al personal para obtener un buen desempeño en su trabajo.
13. Conocer la opinión de los operarios sobre en quién recae la responsabilidad de lograr calidad.
14. Conocer el interés principal de los operarios para mejorar la calidad de su trabajo.
15. Conocer la actitud que adopta el individuo hacia la supervisión y además la seguridad en lo que realiza.
16. Indicar el cumplimiento de algunas prácticas adecuadas relativas a los locales.
17. Indicar bajo que circunstancias se lleva a cabo la limpieza en las áreas de trabajo.
18. Proporcionar información sobre si la industria se preocupa por contar con personal en buenas condiciones de salud y a la vez cumplir con disposiciones de tipo legal.
19. Determinar si se toman en cuenta las prácticas adecuadas de precaución contra la contaminación y detectar los problemas de mayor frecuencia.
20. Conocer el uso del equipo para protección del operario y contra la contaminación del producto.

21.        Apreciar si el operario sabe de los productos o materiales que deben aislarse en locales especiales.
22.        Detectar las necesidades de orientación del operario acerca de las materias primas que maneja.
23.        Refuerza la pregunta 22, permite también detectar las necesidades de orientación desde el punto de vista del operario.
24.        Conocer si al personal, se le hace sentir como parte importante de la empresa, comunicándole los errores o aciertos derivados de su trabajo.
25.        Apreciar si los operarios están conscientes de quiénes son los beneficiados al participar ellos en el logro de una buena calidad en los productos.
26.        Conocer la apreciación de los trabajadores en cuanto a las exigencias de calidad que deben existir en la industria analizada.
27.        Conocer la seguridad y confianza en el trabajo propio y en el de los demás, al elaborar medicamentos.
28.        Apreciar si existe identificación con la Empresa a través de la calidad.
29.        Conocer el sentir de los operarios hacia la necesidad del aseguramiento de la calidad en los medicamentos, considerando que estos son vitales para la salud.
30.        Identificar lo que el operario considera más importante en cuanto a las buenas prácticas de manufactura.



A) CUESTIONARIO PILOTO.

El presente cuestionario pretende recabar datos que sirvan en la Integración de un SEMINARIO DE INVESTIGACION, en el área de Evaluación Administrativa, por alumnos de la FACULTAD DE CONTADURIA Y ADMINISTRACION de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La información resultante constituirá un valioso auxiliar para conocer más de cerca un aspecto importante de la Industria Farmacéutica.

Solicitamos su colaboración en las respuestas para que éstas resulten lo más apegadas a la realidad y justa apreciación.

AGRADECEMOS DE ANTEMANO SU COOPERACION, YA QUE CON--  
ELLO NOS AYUDAN EN LA REALIZACION DE NUESTRA INVESTIGACION.

1. Nombre del Departamento a que pertenece:

---

2. Puesto que desempeña:

---

3. Antigüedad en el puesto:

---

4. Señale Ud. su grado de escolaridad:

- ( ) Primaria                      ( ) Preparatoria  
 ( ) Secundaria                    ( ) Estudios profesionales.

5. El trabajo que realiza corresponde al área de:

- Recibo de materia prima.  
 Proceso de medicamentos.  
 Almacén de productos terminados.

6. Diga en pocas palabras en qué consiste su trabajo.

---



---



---

7. ¿Cómo logra Ud. una buena calidad en su trabajo?

---



---



---

8. ¿Cómo considera su participación para lograr una buena calidad en su trabajo?

- Mi participación es la más importante.  
 Depende mucho del equipo y sus condiciones.  
 Necesito recibir bien hechas las cosas para que continuen así.  
 No tengo que hacer mucho para que las cosas salgan bien.

Algún otro aspecto.....

Explique \_\_\_\_\_

9. ¿Existen procedimientos escritos para realizar su trabajo?

Sí

No

10. Indique cual de los siguientes problemas se le ha presentado alguna vez:

( ) Dificultad para saber de qué materia prima se trata.

( ) El producto elaborado carece de identificación.

( ) Confusión de materias primas al fabricar un lote.

11. Enumere, en orden de importancia, lo que considere necesario para hacer mejor su trabajo:

Seguir un procedimiento de trabajo.

Que el supervisor vigile lo que hago.

Que el equipo y máquinas estén en las mejores condiciones.

Algún otro aspecto...

Explique: \_\_\_\_\_

12. ¿Qué clase de orientación recibe o ha recibido para hacer mejor su trabajo?

Adiestramiento.

Capacitación en cursos.

La experiencia me ha enseñado.

Otra ...

Explique: \_\_\_\_\_

13. ¿A quién considera responsable de lograr calidad en los medicamentos?

- A los inspectores de Control de Calidad.  
 A todos los que trabajamos en la empresa.  
 A los jefes.

Otros... Explique: \_\_\_\_\_

14. Enumere en orden de importancia el interés por mejorar la calidad de su trabajo:

- La seguridad de conservar el empleo.  
 Los incentivos económicos.  
 Tener mejores condiciones de trabajo.  
 Tener oportunidades de ascenso.

Otro... Explique: \_\_\_\_\_

15. ¿Le resulta molesto que se vigile la calidad de su trabajo?

- Sí  
 No

Por qué? \_\_\_\_\_

16. Indique qué características tiene su área de trabajo:

- Suficiencia de espacio  
 Temperatura adecuada  
 Libre de Sustancias tóxicas, contaminantes o inflamables.  
 Superficies lisas y limpias.  
 Iluminación especial.  
 Construcción que evita la entrada de insectos y animales.

17. La limpieza en su área de trabajo se realiza de acuerdo a:

- ( ) Al tiempo disponible.  
 ( ) A un programa establecido.  
 ( ) Al criterio del supervisor.

18. ¿Con qué frecuencia lo somete la empresa a reconocimientos médicos?

- Dos veces al año.  
 Una vez al año.  
 Nunca.

19. ¿Qué problemas de contaminación son más frecuentes en su área de trabajo?

- 1.- \_\_\_\_\_  
 2.- \_\_\_\_\_  
 3.- \_\_\_\_\_

20. ¿Qué equipo es obligatorio usar para realizar su trabajo?

- Mascarilla  
 Ropa especial  
 Gorro  
 Utensilios especiales.

Alguna otra cosa, Explique:

---

21. ¿Qué clase de productos o materiales deben aislarse en locales especiales?

- Etiquetas.       Envases.  
 Sustancias       Barbitúricos.  
inflammables.

Otras, explique: \_\_\_\_\_

22. ¿Conoce Usted los componentes o sustancias de los productos que se elaboran?

- Sí  
 No

23. ¿Qué esfuerzos lleva a cabo su empresa para mejorar la calidad de su trabajo?

- Cursos  
 Incentivos cuando no hay rechazo o reclamaciones.  
 Orientación práctica.  
 Ninguno.

24. ¿Considera Usted necesario un mayor conocimiento y orientación para hacer mejor su trabajo?

- Sí  
 No

25. ¿Qué clase de información recibe en cuanto a los resultados y calidad de su trabajo?

- Cantidad de reclamaciones de los clientes.
- Rechazo de lotes o partes de ellos.
- Causas de las reclamaciones o rechazos.
- De que el trabajo es satisfactorio.

Otra, explique: \_\_\_\_\_

26. ¿Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

- La empresa.
- Los consumidores.
- Los jefes.
- Únicamente yo.

Otros, explique: \_\_\_\_\_

27. ¿Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad en sus productos?

- Muy exigente.
- Exigente.
- Moderadamente exigente.
- descuidada.
- Muy descuidada.

28. ¿Cuando consume algún medicamento, piensa en la posibilidad de que esté defectuoso?

sí

No

¿ Por qué ? \_\_\_\_\_

29. ¿Por qué cree que tiene prestigio la empresa donde usted trabaja?

Por sus productos.

Por la buena calidad que ofrece.

Por sus precios

Por otra causa, explique: \_\_\_\_\_

30. ¿Por qué considera que es necesario obtener una buena calidad en su trabajo y en los productos que ofrece la empresa?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### MODIFICACIONES AL CUESTIONARIO PILOTO.

Después de ser probado el cuestionario piloto, los resultados y observaciones señalaron la necesidad de las modificaciones siguientes:

1. En la pregunta No. 8 se cambió la redacción a) en la opción: "mi participación es lo más-

importante". Se eliminó "es lo mas importante".

2. En la pregunta No. 10 se aumentó una alternativa diciendo "otro, explique: \_\_\_\_\_"
3. Cambió la redacción de la pregunta No. 11, diciendo: "ponga el 1, el 2, o el 3 según la importancia que usted da a cada aspecto, en cuanto a hacer mejor su trabajo."
4. La pregunta No. 14 también cambió su redacción a: "Enumere los siguientes aspectos del 1 al 4 según su interés por mejorar la calidad de su trabajo" (suprimiéndosele "otros")
5. La pregunta No. 16 cambió a:  
"Indique una o más características que tenga su área de trabajo, de las siguientes".
6. En la pregunta 20 se agregaron alternativas, así como en la pregunta 21.
7. En la pregunta 29 se agregó la alternativa..  
" Por sus políticas "
8. La pregunta 12 y la 23 se fusionaron forman

do la No. 12 del cuestionario definitivo que dice:

¿ Qué clase de orientación recibe o ha recibido, para hacer mejor su trabajo?

9. Se agregó una pregunta nueva al final con el No. 30 en sustitución de la No. 24.

Enseguida se presenta el cuestionario definitivo:



B). - CUESTIONARIO DEFINITIVO.

El presente cuestionario pretendo recabar datos que sirvan en la integración de un SEMINARIO DE INVESTIGACION en el área de Evaluación Administrativa, por alumnos de la FACULTAD DE CONTADURIA Y ADMINISTRACION de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La información resultante constituirá un valioso auxiliar para conocer más de cerca un aspecto importante de la Industria Farmacéutica.

Solicitamos su colaboración en las respuestas para -- que éstas resulten lo más apegadas a la realidad y justa apreciación.

AGRADECEMOS DE ANTEMANO SU COOPERACION, YA QUE CON-  
ELLO NOS AYUDA EN LA REALIZACION DE NUESTRA INVESTIGACION.

1. Nombre del departamento a que pertenece:

---

2. Puesto que desempeña:

---

3. Antigüedad en el puesto:

---

4. Señale Usted hasta qué grado ha cursado es-  
tudios:

( ) Primaria

( ) Secundaria

( ) Preparatoria

( ) Estudios profesionales

5. El trabajo que realiza corresponde al área-  
de:

Recibo de Materia Prima

Proceso de Medicamentos

Almacén de Productos Terminados

6. Diga en pocas palabras en qué consiste su --  
trabajo:

---



---



---

7. ¿Cómo logra Usted una buena calidad en su trabajo?

---



---



---

8. Señale uno o más aspectos que considere necesarios para lograr una buena calidad en su trabajo:

- Mi participación
- Las condiciones del equipo y máquinas
- Necesito recibir bien hechas las cosas para que sigan igual

Algún otro aspecto....

Explique: \_\_\_\_\_

9. ¿Existen procedimientos escritos para realizar su trabajo?

- Sí
- No

10. Indique cuál de los siguientes problemas se le ha presentado alguna vez:

- ( ) Dificultad para saber de qué materia prima se trata
- ( ) El producto elaborado carece de indentificación
- ( ) Confusión de materias primas al fabricar un lote.

otro, explique \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

11. Ponga el 1, el 2 ó el 3 según la importancia que usted da a cada aspecto, en cuanto a hacer mejor su trabajo:

- Seguir un procedimiento de trabajo
- Que el supervisor vigile lo que hago
- Que el equipo y máquinas estén en las mejores condiciones

Algún otro aspecto:

Explique: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

12. ¿Qué clase de orientación recibe o ha recibido, para hacer mejor su trabajo?

POR PARTE DE LA EMPRESA:

- Adiestramiento
- Capacitación en cursos
- Ninguno

DE SUS COMPAÑEROS:

- Enseñanza práctica
- Enseñanza teórica
- Ninguna.

13. ¿A quién considera responsable de lograr ca  
lidad en los medicamentos.

- A los inspectores de Control de Calidad  
 A todos los que trabajamos en la empresa  
 A los jefes

Otros, explique: \_\_\_\_\_

14. Enumere los siguientes aspectos del 1 al 4-  
según su interés por mejorar la calidad de su trabajo:

- Para conservar el empleo  
 Para tener incentivos económicos  
 Para tener mejores condiciones de trabajo  
 para tener oportunidades de ascenso

15. ¿Le resulta molesto que se vigile la cali-  
dad de su trabajo?

- Sí  
 No

¿ Por qué ? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

16. Indique una o más características que tenga  
su área de trabajo, de las siguientes:

- Suficiente espacio.  
 Temperatura adecuada  
 Libre de sustancias tóxicas, contaminantes-  
o inflamables.

- Superficies lisas y limpias
- Iluminación especial
- Construcción que evita la entrada de insectos y animales.

17. La limpieza en su área de trabajo se realiza de acuerdo:

- ( ) Al tiempo disponible
- ( ) A un programa establecido
- ( ) Al criterio del supervisor

18. ¿Con qué frecuencia lo somete la empresa a reconocimientos médicos?

- Dos veces al año
- Una vez al año
- Nunca

19. ¿Qué problemas de contaminación son más frecuentes en su área de trabajo?

- 1.- \_\_\_\_\_
- 2.- \_\_\_\_\_
- 3.- \_\_\_\_\_

20. ¿Qué equipo es obligatorio para realizar su trabajo?

- Mascarilla
- Ropa especial

- Gorro
- Lentes especiales
- Guantes
- Botas

21. ¿Qué clase de productos o materiales deben aislarse en locales especiales?

- Etiquetas
- Sustancias inflamables
- Envases
- Barbitúricos
- Grasas
- Aceites

22. ¿Conoce Usted los componentes o sustancias de los productos que se elaboran?

- Sí
- No

23. ¿Qué clase de orientación cree Usted que le falta para hacer mejor su trabajo?

- Mayor capacitación en cursos
- Un mejor adiestramiento
- Conocimientos técnicos y generales

24. ¿Qué clase de información recibe en cuanto a los resultados y calidad de su trabajo?

( ) Cantidad y clase de reclamaciones de clientes

( ) Rechazo de lotes o parte de ellos y el por qué

( ) De que el trabajo realizado es satisfactorio

Otra, explique \_\_\_\_\_

25. ¿Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

- La empresa
- Los consumidores
- Los jefes
- Únicamente yo

26. ¿Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad de sus productos?

- Muy exigente
- Exigente
- Moderadamente exigente
- Descuidada
- Muy descuidada

27. ¿Cuando consume algún medicamento, piensa en la posibilidad en que esté defectuoso?

Sí

No

¿ por qué ? \_\_\_\_\_

28. ¿Por qué cree que tiene prestigio la empresa donde usted trabaja?

Por sus productos

Por la buena calidad que ofrece

Por sus precios

Por sus políticas.

29. ¿Por qué considera que es necesario obtener una buena calidad en su trabajo y en los productos que ofrece la empresa a la venta?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

30. Las siguientes son buenas prácticas de manufactura, ¿Para usted, cuál es la más importante?

( ) Mantener la identidad del producto.

( ) Proteger al producto contra toda contaminación.

( ) Seguir cuidadosamente las instrucciones del proceso de manufactura; documentar el trabajo con exactitud y totalmente.

## CAPITULO III

PRESENTACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS

## 1.- Presentación de los Resultados.

I.1.- La presentación de los resultados se realiza dividida por áreas de almacén de materia prima, proceso de medicamentos y almacén de producto terminado, y en forma global abarcando al total de la muestra.

I.2.- Aunque la interpretación y análisis se realizan sólo en forma global, la presentación permite poder visualizar por separado el grado de cumplimiento de las prácticas, así como el sentir de los operarios para cada una de las áreas. Con el objeto de lograr lo anterior se asignó porcentaje parcial con respecto al área y total con respecto a la muestra.

I.3.- En las preguntas 11 y 14 se calculó el porcentaje de las frecuencias más altas de cada aspecto, de acuerdo con el grado de importancia concedido por los operarios. (Estas frecuencias aparecen encerradas en un círculo).

## a).- Presentación de resultados correspondientes a:

## Almacén de materia prima.

No. de operarios encuestados = 25

## 1.- Nombre del departamento a que pertenece:

Departamento	Frecuencia	de 25	de 340
Almacén de materia prima	25	100	7.35

## 2.- Puesto que desempeña:

Puesto	Frecuencia	de 25	de 340
Checador de materia prima	4	16	1.17
Almacenista	19	76	5.58
Pesador	2	8	.58

## 3.- Antigüedad en el puesto:

Antigüedad	Frecuencia	de 25	de 340
De 0 a 1 años	8	32	2.35
De 1 a 3 años	8	32	2.35
De 3 a 5 años	5	20	1.47
De 5 a 10 años	2	8	.58
De 10 a 15 años	1	4	.29
De 15 en adelante	1	4	.29

## 4.- Señale usted hasta que grado ha

cursado estudios:	Frecuencia	de 25	de 340
PRIMARIA	8	32	2.35

8.- Aspectos que el operario considera necesarios para lograr una buena calidad:

	Frecuencia	de 25	de 340
Su participación	24	53.3	7
Condiciones del equipo y máquinas	7	15.5	2
Necesita recibir bien hechas las cosas para que sigan igual	27	60	7.9

9.- Existencia de procedimientos para realizar el trabajo:

	Frecuencia	de 25	de 340
Si existen	18	72	5.2
No existen	5	20	1.47
No contestaron	2	8	.58

10.-Problemas que se presentan:

	Frecuencia	de 25	de 340
Dificultad para saber de que materia prima se trata	7	28	2.05
El producto carece de identificación	10	40	2.94
Confusión de materias primas	4	16	1.17
Otros	5	20	1.47
Ninguno	3	12	.88

11.-Para hacer mejor el trabajo es importante:

Usando: 1 en primer término.

2 en segundo término.

3 en tercer término.

	Frecuencia			de 25	de 340
	1	2	3		
Sigue un procedimiento de trabajo	14	5	2	56	4.11
Que el supervisor vigile la labor	5	5	7	24	1.76
Que el equipo y máquinas esten bien	3	6	10	40	2.94
Otros aspectos		3		12	.88

12.-¿Que clase de orientación recibe o ha recibido, para hacer mejor el trabajo?.

Por parte de la empresa:

	Frecuencia	de 25	de 340
Adiestramiento	11	44	3.23
Capacitación en cursos	1	4	.29
Ninguno	12	48	3.52
No contestaron	1	4	.29

De sus compañeros:

	Frecuencia	de 25	de 340
Enseñanza práctica	17	68	5
Enseñanza Teórica	6	24	1.76
Ninguna	2	8	.58

13.-¿A quien considera responsable de lograr calidad en los medicamentos.

	Frecuencia	de 25	de 340
A los inspectores de control de calidad	11	44	3.23
A todos los que trabajamos en la empresa	16	64	4.7
A los jefes.	3	12	.88

14.-Enumere los siguientes aspectos del 1 al 4 según su interés por mejorar la calidad de su trabajo.

	1	2	3	4	Frecuencia	de 25	de 340
Por conservar el empleo	2	3	5	11	11	44	3.23
Para tener incentivos económicos	4	8	7	2	8	32	2.35
Para tener mejores condiciones de trabajo	7	1	9	5	9	36	2.64
Para tener oportunidades de ascenso	8	9	1	4	8	32	2.35

15.-¿Le resulta molesto que se le vigile la calidad de su trabajo?

	Frecuencia	de 25	de 340
SI	3	12	.88
NO	18	72	5.29
No contestaron	4	16	1.17

<u>Si le molesta porqué...</u>	Frecuencia	de 25	de 340
a) - Siente presión	1	4	.29
b) - Considera que lo hace bien	1	4	.29

No le molesta porqué...

a) - Siente estar seguro - de lo que hace	1	4	.29
b) - Para mayor seguridad del trabajo	3	12	.88
c) - Para un buen funcionamiento	3	12	.88
d) - Para seguir las reglas del trabajo	3	12	.88

16.-Indique una o más características que tenga su área de trabajo, de las siguientes:

	Frecuencia	de 25	de 340
Suficiente espacio	19	76	5.58
Temperatura adecuada	9	36	2.64
Libre de sustancias tóxicas contaminantes o inflamables	12	48	3.52
Superficies limpias y lisas	13	52	3.82
Iluminación especial	5	20	1.47

Construcción que evita-  
la entrada de insectos-  
y animales.

9	36%	2.64%
---	-----	-------

17.-La limpieza en su área de trabajo se realiza de acuerdo:

	Frecuencia	de 25	de 340
Al tiempo disponible	12	48	3.52
A un programa establecido	10	40	2.94
Al criterio del supervisor	2	8	.58
No contestaron	1	4	.29

18.-Con que frecuencia lo somete la empresa a:

	Frecuencia	de 25	de 340
Reconocimientos médicos			
- Dos veces al año	11	44	3.23
+ Una vez al año	6	24	1.76
- Nunca	6	24	1.76
- No contestaron	2	8	.58

19.-Que problemas de contaminación son más frecuentes en su --  
área de trabajo.

	Frecuencia	de 25	de 340
- Insectos	1	4	.29
- Humedad	1	4	.29

	Frecuencia	% de 25	% de 340
- Mucha luz	1	4	.29
- Calor	2	8	.58
- Sustancias Químicas	1	4	.29
- Polvos	3	12	.87
- Pelusa	1	4	.29
- Ninguna	15	60	4.41

20.-Qué equipo es obligatorio para realizar su trabajo?

- Mascarilla	13	52	3.82
- Ropa especial	11	44	3.23
- Gorro	16	64	4.70
- Lentes especiales	4	16	1.17
- Guantes	14	56	4.11
- Botas	6	24	1.76
- Ninguno	2	8	.58

21.-Qué clase de Productos o Materiales deben aislarse en locales especiales?

	Frecuencia	% de 25	% de 340
Etiquetas	7	28	2.05
Sustancias inflamables	20	80	5.88
Envases	5	20	1.47
Barbitúricos	7	28	2.05
Grasas	5	20	1.47
Aceites	4	16	1.17

22.-Conoce usted los componentes o sustancias de los productos que se elaboran?

	Frecuencia	% de 25	% de 340
SI	16	64	4.7
NO	5	20	1.47
NO CONTESTARON	4	16	1.17

23.-Qué clase de orientación cree usted que le falta para hacer mejor su trabajo?

	Frecuencia	% de 25	% de 350
- Mayor capacitación en cursos	7	28	2.05
- Un mejor adiestramiento	9	36	2.64
- Conocimientos técnicos y generales	9	36	2.64

24.-Que clase de información recibe en cuanto a los resultados y calidad de su trabajo.

Cantidad y clase de reclamaciones de clientes	Frecuencia	% de 25	% de 350
Rechazo de lotes o partes de ellos y el porqué	0	0	0
De que el trabajo realizado es satisfactorio	9	36	2.64
Ninguna	4	16	1.17

25.-Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

	Frecuencia	de % 25	de % 340
La Empresa.	15	60	4.41
Los consumidores	13	52	3.82
Los jefes	3	12	.88
Unicamente Yo	1	4	.29

26.-Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad de sus productos?

	Frecuencia	de % 25	de % 340
Muy exigente	7	28	2.05
Exigente	10	40	2.94
Moderadamente exigente	5	20	1.4
Descuidada	1	4	.29
Muy descuidada	0	-	-
No contestaron	2	8	.58

27.-Cuándo consume algún medicamento piensa en la posibilidad que esté defectuoso?

	Frecuencia	de % 25	de % 340
SI	4	16	1.17
PORQUE:			
Se pasan errores	3	12	.88
NO	10	76	5.58
PORQUE:			
Por su control de - calidad	7	28	2.05

	Frecuencia	de 25	de 340
Hay confianza en la empresa.	1	4	.29
No contestaron	11	44	3.23
No contestaron	2	8	.58

28.-Porqué cree que tiene prestigio la empresa donde trabaja?

Por sus productos	12	48	3.52
Por la buena calidad que ofrece	19	76	5.58
Por sus precios	5	20	1.47
Por sus políticas	3	12	.88

29.-Porqué considera que es necesario obtener una buena calidad en su trabajo y en los productos que ofrece la empresa a la venta?

	Frecuencia	de 25	de 340
Por conservar la salud	2	8	.58
Prestigio y beneficio de la empresa	5	20	1.47
Mayores ventas	3	12	.88
Beneficio del cliente	7	28	2.05
Superarse y progreso	5	20	1.17
No contestaron	3	12	1.47

30.-Las siguientes son buenas prácticas de manufactura, para usted cuál es la más importante?

	Frecuencia	de 25	de 340
- Mantener la identidad del producto	6	24	1.76
- Proteger al producto- contra toda contaminación	4	16	1.17
- Seguir cuidadosamente las instrucciones del proceso de manufactura; documentar el trabajo con exactitud- y totalmente	17	68	5

b) Resultados correspondientes a proceso de medicamentos.

PROCESO DE MEDICAMENTOS.

No. de operarios encuestados = 270

1.- Nombre del departamento a que pertenece:

Departamento	Frecuencia	% de 270	% de 340
Inyectables	62	22.9	18.2
Granulados	11	4	3
Acondicionamiento	77	28.5	22.6
Jarabes	7	2.6	2
Tabletas	54	20	15.9
Sueros	5	1.8	1.5
Estériles	3	1	.9
Pomadas	4	1.4	1.1
Producción	22	8.1	6.5
Supositorios	3	1	.9
Penicilinas	17	6.3	5
Mezclas	5	1.8	1.5

## 2. Puesto que desempeña:

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Documentador de peso	4	1.5	1.1
Grabador	2	.7	.5
Inyectora	11	4.1	3.3
Operador en granulados	4	1.5	1.1
Operado en acondicionamiento	59	21.9	17.4
Operador en jarabe	3	1.1	.9
Operador en polvos	6	2.2	1.7
Operador en tabletas	38	14.1	11.2
Operador en sueros	5	1.9	1.5
Operador en esterilización	4	1.5	1.2
Operador en producción	125	46.3	36.9
Ayudante de máquinas	7	2.6	2.1
Auxiliar de mezclas	2	.8	.6

## 3. Antigüedad en el puesto :

Años	Frecuencia	% de 270	% de 340
0 - 1	77	28.5 %	22.7
1 - 3	53	19.6	15.6
3 - 5	35	13	15.6
5 - 10	53	19.6	15.6
10 - 15	22	8.2	6.5
15 o más	30	11.1	8.8

## 4. Señale usted hasta qué grado ha cursado estudios:

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Primaria	158	58.5	46.5
Secundaria	78	29	23
Preparatoria	23	8.5	7
Estudios profesionales	11	4	3.0

5. El trabajo que realiza corresponde al área de:

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Proceso de medicamentos	270	100	79.5

---

La siguiente pregunta se tabuló buscando correspondencia

Puesto = Actividad

6. Diga en pocas palabras de que consiste su trabajo :

	<u>Si corresponde</u>	<u>% de</u>	<u>% de</u>	<u>No corresponde</u>	<u>% de</u>	<u>% de</u>
	<u>Frecuencia</u>	<u>↓</u>	<u>↓</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>↓</u>	<u>↓</u>
		270	340		270	340
Operador de inyectables	7	2.6	2	1	.4	.3
Operador de granulados	2	.7	.6			
Operador de acondicionamiento	96	35.5	28.6	2	.7	.6
Operador de polvos	6	2.2	1.8			
Operador de tabletas	11	4.1	3.2	1	.4	.3
Operador de esterilización	23	8.5	6.8			
Operador de líquidos	9	3.3	2.6	2	.7	.6
Mezclador	8	3	2.4			
Operador de producción	78	28.8	22.9			
Ayudante de máquinas	24	8.9	7			

## 7. ¿Como logra usted una buena calidad en su trabajo?.

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Teniendo buen equipo	7	2.6	2
Evitando contaminación	4	1.5	1.2
Conocimientos del área de trabajo	2	7	
Poniendo empeño y haciendo bien las cosas	56	20.7	16.5
Con limpieza y rapidez	19	7	
Cuidando la elaboración	15	5.5	4.4
Vigilando maquinaria	4	1.5	1.2
Con procedimientos establecidos	4	1.5	1.2
Poniendo atención y cuidado	133	49.3	39
Estando de buen humor	1	4	.3
Organizando todo el trabajo	3	1	.9
Con la experiencia	3	1	.9
Con capacitación del personal	9	3.3	2.6
Con materia prima bien	5	1.8	1.5
No contestó	6	2.2	1.8

8. Señale uno o más aspectos que considere necesarios para lograr una -  
buena calidad en su trabajo :

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Mi participación	150	55.5	44.1
Las condiciones del equipo y Mq.	180	66.7	52.9
Necesito recibir bien las cosas para que sigan igual	117	43.3	34.4

9. ¿Existen procedimientos escritos para realizar su trabajo?

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
SI	148	54.8	43.5
NO	76	28.2	22.3
No Contestaron	46	17	13.5

10. Indique ¿cual de los siguientes problemas se le ha presentado alguna vez?.

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Dificultad para saber de que materia prima se trata	24	8.9	7
El producto elaborado carece de identificación	29	10.7	8.5
Confusión de materia prima al fabricar un lote	24	8.9	7
Otros:			
Ninguno	175	64.8	51.5
Materia prima mal pesada	1	.4	.3
Se precipita la pomada	1	.4	.3
Atraso en la producción	3	1.1	.9
Materia en mal estado	6	2.2	1.8
Ausencia de personal	1	1.1	.3

11. Ponga el 1 el 2 6 el 3 según la importancia que usted da a cada -  
 aspecto, en cuanto a hacer mejor su trabajo :

	Frecuencias			% de 270	% de 340
	Mayores en				
	1	2	3		
Seguir un procedimiento de trabajo	115	80	52	29.6	23.5
Que el supervisor vigile lo que hago	29	71	137	50.7	40.3
Que el equipo y maqs. estén en las mejores condiciones	126	74	43	46.7	37
Otros					
Capacidad del supervisor	1			.4	.3
Tener mantenimiento preventivo y completo	1			.4	.3
Materia prima de buena calidad	1			.4	.3

12. ¿Que clase de orientación recibe o ha recibido, para hacer mejor su trabajo?.

Por parte de la empresa:

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Adiestramiento	82	30.4	24
Capacitación en cursos	46	17.	13.5
Ninguna	142	52.6	41.8

---

<u>De sus compañeros:</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Enseñanza práctica	210	77.8	61.8
Enseñanza teórica	32	11.8	9.4
Ninguna	46	17	13.5

13. ¿A quién considera responsable de lograr calidad en los medicamentos?

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
A los inspectores de control de calidad	107	39.6	31.5
A todos los que trabajamos en la empresa	169	62.6	49.7
A los jefes	47	17.4	13.8
Otros:			
Al equipo	1	.4	.3
El mismo	1	.4	.3
A los que surten la materia prima	1	.4	.3

14. Enumere los siguientes aspectos del 1 al 4 según su interés por mejorar la calidad de su trabajo:

	<u>Frecuencia</u>				<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>		
Por conservar el empleo	72	49	47	71	26.3	20.9
Para tener incentivos económicos	35	58	63	72	23.3	18.5
Para tener mejores condiciones de trabajo	104	56	63	25	38.5	30.6
Para tener oportunidades de ascenso	58	67	58	53	24.8	19.7

15. ¿Le resulta molesto que se vigile la calidad de su trabajo?

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
SI			
NO	203	75.2	59.7
No contestaron	41	15	12

Si le molesta porque :

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Tienen responsabilidad	9	3.3	2.6
Quieren que les tenga confianza	1	.4	.3
Se sienten presionados	10	3.7	2.9

No le molesta porque :

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Procuran hacer bien su trabajo	68	25.2	20
Sienten seguridad en lo que -- hacen	50	18.5	14.7
Se corrigen errores	11	4	3.2
Se dan cuenta de que hacen --- bien su trabajo	3	1.1	.9

16. Indique una o más características que tenga su área de trabajo, de las siguientes:

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Suficiente espacio	184	68	54
Temperatura adecuada	136	50.4	40
Libre de sustancias tóxicas, contaminantes o inflamables	157	58	46.2
Superficies lisas y limpias	171	63.3	50.3
Iluminación especial	96	35.5	28.2
Construcción que evita la entrada de insectos y animales	118	43.7	34.7

17. La limpieza en su área de trabajo se realiza de acuerdo :

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Al tiempo disponible	68	25.2	20
A un programa establecido	180	66.7	52.9
Al criterio del supervisor	50	18.5	14.7

18. ¿Con qué frecuencia lo somete la empresa a reconocimientos médicos?.

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Dos veces al año	129	47.7	37.9
Una vez al año	102	37.7	30
Nunca	39	14.4	11.5

29. ¿Por qué considera que es necesario obtener una buena calidad en su trabajo y en los productos que ofrece la empresa a la venta?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Para:			
Satisfacción propia	4	1.5	1.2
Prosperidad de la empresa	95	35.2	27.9
Es obligación de la empresa	4	1.5	1.2
Se cuida la salud	84	31.1	24.7
Beneficio del trabajador	5	1.8	1.5
Prestigio de la empresa	81	30	23.8
Que el producto salga bien	3	1.1	.9

30. Las siguientes son buenas prácticas de manufacturas, ¿Para usted, cuál es la más importante?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Mantener la identidad del producto	60	22.2	17.6
Proteger al producto contra toda - contaminación	124	45.9	36.5
Seguir cuidadosamente las instrucc_ones del proceso de manufactura, documentar el trabajo con exacti- tud y totalmente	177	65.5	52

19. ¿Que problemas de contaminación son más frecuentes en su área de trabajo?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Ruido	15	5.6	4.4
Polvo	52	19.3	15.3
Ninguno	154	57	45.3
Mal olor	18	6.7	5.3
Descuidos de asepsia	3	1	.9
Gases	1	.4	.3
Toxinas	2	.7	.6
Bacterias hongos	11	4.	3.2
Pelusa	3	1.1	.9
Insectos	2	.7	.6
Colonias de hemolíticos.	2	.7	.6
Pirógenos	1	.4	.3
Temperatura no adecuada	6	2.2	1.8
Falta de espacio	2	.7	.6
Piso sucio	6	2.2	1.8
Envases sucios	2	.7	.6
Materia prima inadecuada	3	1.1	.9

20. ¿Qué equipo es obligatorio para realizar su trabajo?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Mascarilla	134	49.6	39.4
Ropa especial	128	47.4	37.6
Gorro	144	53.3	42.3
Lentes especiales	70	25.9	20.9
Guantes	220	81.5	64.7
Botas	76	28.1	22.3

21. ¿Qué clase de productos o materiales deben aislarse en locales especiales?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Etiquetas	45	16.7	13.2
Sustancias inflamables	205	75.9	60.3
Envases	28	10.4	8.2
Barbitúricos	101	37.4	29.7
Gasas	55	20.4	16.2
Aceites	64	23.7	18.8

22. ¿Conoce usted los componentes o sustancias de los productos que se elaboran?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
SI	166	61.5	48.8
No	104	38.5	30.6

23. ¿Qué clase de orientación cree usted que le falta para hacer mejor - su trabajo?

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Mayor capacitación en cursos	90	33.3	26.5
Un mejor adiestramiento	83	30.7	24
Conocimientos técnicos generales	119	44	35

24. ¿Qué clase de información recibe en cuanto a los resultados y calidad de su trabajo?

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 270</u>	<u>% de 340</u>
Cantidad y clase de reclamaciones de clientes	8	2.9	2.3
Rechazo de lotes o partes de ellos y el por qué	35	12.9	10.3
De que el trabajo realizado es satisfactorio	185	68.5	54.4
Otros:			
Ninguno	26	9.6	7.6
Si salen contaminados los productos	1	.4	.3
Si está mal hecho	10	3.7	2.9

	Frecuencia	% de 270	% de 340
NO -	234	90 - 90%	71.5 - 91.5

Porque:

Saben cómo se hace	25	9.3	7.3
Confían en el control de calidad	45	16.7	13.2
Lo hacen bien en su - empresa	89	32.9	26.2
Tiene fecha de caducidad	2	.7	.6
Tiene confianza en el - medicamento	2	.7	.6
No contestaron	80	29.6	23.5

28. ¿Por qué cree que tiene prestigio la empresa donde usted trabaja?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Por sus productos	122	45.2	35.9
Por la buena calidad que ofrece	184	68.1	54.1
Por sus precios	39	14.4	11.4
Por sus políticas	5	1.8	1.5

25. ¿Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

	Frecuencia	% de 270	de 340
La empresa	173	60	50.9
Los consumidores	157	58.1	46.2
Los jefes	37	13.7	10.9
Unicamente yo	27	10	7.9

26. ¿Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad de sus productos?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
Muy exigente	79	29.2	23.2
Exigente	126	46.7	37
Moderadamente exigente	65	24	19
Descuidada	0		
Muy descuidada	0		

27. ¿Cuando consume algún medicamento, piensa en la posibilidad de que -  
esté defectuoso?

	Frecuencia	% de 270	% de 340
SI	27	10 - 10%	7.9 - 8%

Porque:

Por falta de calidad	1	.4	.3
Por desconfianza	1	.4	.3
Por la falta de res- ponsabilidad	8	2.9	2.3
No contestaron	17	6.3	5

<u>SECUNDARIA</u>	11	44	3.23
<u>PREPARATORIA</u>	3	12	.88
<u>ESTUDIOS PROFESIONALES</u>	3	12	.88

5.- El trabajo que realiza corresponde

al área de :	Frecuencia	de 25	de 340
<u>Recibo de materia prima</u>	25	100	7.35
<u>Proceso de medicamentos</u>			
<u>Almacén de productos terminados</u>			

La siguiente pregunta se tabuló buscando correspondencia adecuada puesto - actividad.

6.- Respuestas dadas al

puesto.	Frecuencia	de 25	de 340
<u>SI</u>	24	96	7.05
<u>NO</u>	1	4	.29

7.- ¿Como logra usted una buena

calidad en su trabajo?	Frecuencia	de 25	de 340
<u>Con limpieza y honradez</u>	1	4	.29
<u>Poniendo cuidado en el trabajo</u>	15	60	4.41
<u>Respetando procedimientos</u>	5	20	1.47
<u>Observando buen funcionamiento</u>	2	8	.58
<u>No contestaron</u>	2	8	.58

c).- Presentación de resultados correspondientes a:

Almacén de Productos Terminados.

No. de operarios encuestados = 45

1.- Nombre del departamento a que pertenece:

	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 45</u>	<u>% de 340</u>
Almacen de productos terminados	45	100	13.2

2.- Puesto que desempeña:

<u>Puesto</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 45</u>	<u>% de 340</u>
Almacenista	33	73	9.7
Empacador	8	17.7	2.3
Surtidor	2	4.4	.5
Verificador de pedidos	2	4.4	.5

3.- Antigüedad en almacen producto terminado:

<u>Rango</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>% de 45</u>	<u>% de 340</u>
0 - 1 años	19	42.2	5.5
1 - 3 años	4	8.8	1.1
3 - 5 años	3	6.6	.88
5 -10 años	11	24.4	3.2
10-15 años	4	8.8	1.1
15 ó más	4	8.8	1.1

4.- Señale usted hasta qué grado ha cursado estudio.

Nivel	Frecuencia	% de 45	% de 340
Primaria	24	53.3	7
Secundaria	18	40	5.3
Preparatoria	2	4.4	.58
Estudios Profesionales	1	2.2	.3

5.- El trabajo que realiza corresponde al área de :

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Almacen de productos terminados	45	100	13.2

6.- La siguiente pregunta se tabuló buscando correspondencia adecuada:

PUESTO-ACTIVIDAD			
Respuestas adecua- das al puesto.	Frecuencia	% de 45	% de 340
SI	45	100	13.23
NO	0	0	0

7.- ¿Cómo logra usted una buena calidad en su trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) Trabajando con limpieza	1	2.2	-
b) Organizando el trabajo	4	8.8	1.1
c) Poniendo empeño en las cosas	31	68.8	9.1
d) Siguiendo las indicaciones	3	6.6	.88
e) Con superación	2	4.4	.58
f) otros	6		

8.- Aspectos que el operario considera necesarios para lograr una buena calidad:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Su participación	34	53.3	7
Condiciones del equipo y maquinarias necesita recibir bien hechas	7	15.5	2
las cosas para que sigan igual.	27	60	7.9

9.- Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Si existen	17	37.7	5
No existen	28	62.2	8.2

## 10.- Problemas que se presentan:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Dificultad para saber de que materia prima se trata	2	4.4	.6
El producto carece de identificación	5	11.1	1.4
Confusión de materias primas al fabricar un lote	2	4.4	.6
Ningún problema	31	68.8	9.1
Otros:			
Confusión con la dosis del producto	1	2.2	.3
Etiquetas equivocadas, o en el empaclado o cajas incompletas	3	6.6	.8

## 11.- Para hacer mejor el trabajo es importante:

- Usando: 1 (en primer término)  
 2 ( en segundo término)  
 3 (en tercer término)

	Secuencia			% de 45	% de 340
	1	2	3		
Seguir un procedimiento de trabajo	30	13	2	66.6	8.8
Que el supervisor vigile la labor	3	10	17	37.7	5
Que el equipo y máquinas estén bien	9	17	11	37.7	5

- 12.- ¿Qué clase de orientación recibe o ha recibido, para hacer mejor el trabajo?

Por parte de la empresa:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Adiestramiento	8	17.7	2.3
Capacitación en cursos	5	11.1	1.4
Ninguna	25	55.5	7.3

Por parte de sus compañeros:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Enseñanza práctica	31	68.8	9.1
Enseñanza Teórica	8	17.7	2.3
Ninguna	4	8.8	1.1

- 13.- ¿A quién considera responsable de lograr calidad en los medicamentos?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
A los inspectores de c. de calidad	22	48.8	6.4
A todos los que trabajan en la empresa	24	53.3	7.0
A los jefes	4	8.8	1.1

- 14.- Enumere los siguientes aspectos del 1 a 4 según su interés --  
por mejorar su trabajo

	Secuencia				% de 45	% de 340
	1	2	3	4		
3 Conservación del empleo	12	2	12	15	12/45=26.6	3.5
2 Incentivos económicos	3	17	12	8	17/45=37.7	5
4 Mejores condiciones de trabajo	10	10	10	10	10/45=22.2	2.9
1 Oportunidades de ascenso	19	12	6	7	19/45=42.2	5.5

- 15.- ¿Le resulta molesto que se vigile la calidad del trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Si le molesta	10	22.2	2.9
No le molesta	35	77.7	10.3

Porqué:

- Si ..... a) Porque se piensa que son máquinas...1  
b) Porque ya sabe lo que tiene que hacer ....1  
c) Porque creen hacer su trabajo bien ...2

No les molesta porqué:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) Porque se puede mejorar la calidad de mi trabajo	6	13.3	1.7
b) Porque hay mejor seguridad y confianza	10	22.2	2.9
c) Porque el trabajo se hace conforme a procedimientos y reglas establecidas	8	17.7	2.3
d) Porque es indispensable	1	2.2	.3
e) Porque hay conciencia de responsabilidad	2	4.4	.6
f) Otros	2	4.4	.6

16.- Indique una o más características que tenga su área de trabajo de las siguientes:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
<u>a</u> Suficiente espacio	a 27	60	7.9
<u>b</u> Temperatura adecuada	b 25	55.5	7.3
<u>c</u> Libros de sustancias tóxicas - contaminantes e inflamables	c 26	57.7	7.6
<u>d</u> Superficies lisas y limpias	d 28	62.2	8.2
<u>e</u> Iluminación especial	e 15	33.3	4.4
<u>f</u> Construcción que evita la entrada de insectos y animales	f 14	31.1	4.1

17.- La limpieza de área de trabajo se realiza de acuerdo a:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
1.- Al tiempo disponible	20	44.4	5.8
2.- A un programa establecido.	20	44.4	5.8
3.- Al criterio del supervisor	12	26.6	3.5

18.- ¿ Con qué frecuencia lo somete la empresa a reconocimientos médicos?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) 2 veces al año	22	48.8	64
b) 1 vez al año	18	40	5.3
c) Nunca	4	8.8	1.1

19.- ¿ Qué problemas de contaminación son las más frecuentes en su área de trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Polvo	19	42.2	5.5
Ruido	2	4.4	.6
Humo	5	11.1	1.4
Gas	2	4.4	.6
Basura	1	2.2	.3
Ninguno	17	37.7	5

20.- ¿Qué equipo es obligatorio para realizar su trabajo:

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Mascarilla	7	15.5	2.0
Ropa especial	17	37.7	5
Gorro	15	33.3	4.4
Lentes especiales	1	2.2	.3
Gautes	8	17.7	2.3
Botas	14	31.1	4.1

21.- ¿Qué clase de productos o materiales deben aislarse en locales especiales?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Etiquetas	3	6.6	.88
Sustancias inflamables	33	73.3	9.7
Envases	2	4.4	.6
Barbitúricos	12	26.6	3.5
Grasas	2	4.4	.6
Aceites	4	8.8	1.1

22.- ¿Conoce usted los componentes o sustancias de los productos -- que se elaboran?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Si	10	22.2	2.9
No	34	75.5	10

23.- ¿Qué clase de orientación cree usted que le falta para hacer --  
mejor su trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Mayor capacitación en cursos	14	31.1	4.1
Un mejor adiestramiento	12	26.6	3.5
Conocimientos técnicos y generales	16	35.5	4.7

24.- ¿Que clase de información recibe en cuanto a los resultados y -  
calidad de su trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) Cantidad y clase de reclamaciones de los clientes	12	26.6	3.5
b) Rechazo de lotes o partes de ellos	5	11.1	1.4
c) De que el trabajo es satisfactorio	18	40	5.3
d) Ninguna información	8	17.7	2.3

25.- ¿Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
La empresa	30	66.6	8.6
Los consumidores	26	57.7	7.6
Los jefes	3	6.6	.88
El mismo operario	4	8.8	1.1

26.- ¿Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad de sus productos?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Muy exigente	7	15.5	2.0
Exigente	22	48.8	6.4
Moderadamente exigente	14	31.1	4.1
Descuidada	2	4.4	.58
Muy descuidada	0	0	0

27.- ¿Cuando consume algunos medicamentos, piensa en la posibilidad de que esté defectuoso?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
SI	3	6.6	.88
NO	41	91.1	12.05

NO	Frecuencia	% de 45	% de 340
Porque se hacen bien	14	31.1	4.11

SI	Frecuencia	% de 45	% de 340
Por desconfianza	3	6.6	.88

NO	Frecuencia	% de 45	% de 340
Porque estan sujetos a control de calidad	13	28.8	3.8

28. - ¿Porqué cree que tiene prestigio la empresa donde usted trabaja?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
Por sus productos	16	35.5	4.7
Por la buena calidad que ofrece	28	62.2	8.2
Por sus precios	5	11.1	1.4
Por sus políticas	1	2.2	.3

- 29.- ¿Porqué considera que es necesario obtener una buena calidad - en su trabajo y en los productos que ofrece la empresa a la venta?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) Para conservar el prestigio	8	17.7	2.3
b) Para mayor producción y ventas	8	17.7	2.3
c) Para beneficio de la empresa	11	24.4	3.2
d) Para confianza del público - en productos para la salud.	9	20	2.6
e) Satisfacción propia y superación	4	8.8	1.1
f) Otros	3	6.6	.88

- 30.- Las siguientes son buenas prácticas de manufactura para usted, ¿cuál es la más importante?

	Frecuencia	% de 45	% de 340
a) Mantener la identidad del producto	4	8.8	1.1
b) Proteger al producto contra toda contaminación	28	62.2	8.2
c) Seguir cuidadosamente las instrucciones del proceso, documentar el trabajo, exacta y talmente	26	57.7	7.6

b).- Concentración global de resultados (Considerando la muestra total: 340)

Significado de Abreviaturas.

AMP = Almacén de Materia Prima.

PROC = Proceso de Medicamentos.

APT = Almacén de Productos Terminados

Se iniciará a partir de la pregunta No. 4 y excluyen do la número 5 por no poderse concentrar en forma global.

4.- Grado de escolaridad de toda la muestra.-

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	% DE 340
Primaria	8	158	24	190	55
Secundaria	11	78	18	107	31
Preparatoria	3	23	2	28	8
Estudios profesionales	3	11	1	15	4

6.- Esta pregunta se tabuló buscando correspondencia entre el --- puesto (o área) que dijo desempeñar y las actividades señaladas.

	FRECUENCIA				
	AMP	PROC	APT	SUMA	%
Correspondencia	24	264	45	333	98
No correspondencia	1	6	0	7	2

- 7.- Para esta pregunta se trabajó con las respuestas más representativas buscando categorías que unifiquen las diferentes respuestas de las tres áreas.

¿Cómo logra usted una buena calidad en su trabajo?

	Frecuencia	%
a).- Poniendo empeño y cuidado en las cosas que se hacen	250	73
b).- Trabajando con limpieza	25	7
c).- Respetando los procedimientos	25	7

- 8.- Aspectos que el operario considera necesarios para lograr una buena calidad.

	FRECUENCIA			SUMA	%
	AMP	PROC	APT		
La participación personal	19	150	29	193	56.7
Las condiciones del equipo y máquinas	9	180	7	196	57
Necesita recibir bien hechas las cosas, para que sigan igual	8	117	27	152	44

9.- ¿Existen procedimientos escritos para realizar su trabajo?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROC	A/T	SUMA	%
Si existen	18	148	17	183	53
No existen	5	76	28	109	32
No contestaron	2	46		48	14.11

10.- Problemas que se han presentado:

	FRECUENCIA				
	AMP	PRAC	A/T	SUMA	%
Dificultad para saber de que materia prima se trata	7	24	2	33	9
El producto carece de identificación	10	29	5	44	12.9
Confusión de materias primas al fabricar un lote	4	24	2	30	8.8
Ningún problema	4	175	31	210	61.8
Otros:					
Materia. prima en mal estado	0	6	0	6	1.8

- 11.- Importancia de los aspectos siguientes para hacer mejor el --  
trabajo: (ordenándolos del 1 al 3).

	SECUENCIA AMP			SECUENCIA PROC.			SECUENCIA APT			SUMAS			%
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1 Seguir un procedimiento de trabajo	14	5	2	115	80	52	30	13	2	159	98	56	46
2 La vigilancia del supervisor	5	6	7	29	71	137	3	10	17	37	87	161	47
2 Buenas condiciones del equipo y máquinas	3	5	10	126	74	43	9	17	11	138	97	64	28

- 12.- Orientación que recibe para hacer mejor el trabajo:

Por parte de la empresa:

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Adiestramiento	11	82	8	101	29.7
Capacitación en cursos	1	46	5	52	15.3
Ninguna	12	142	25	179	52.6

De sus compañeros:

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Enseñanza práctica	17	210	31	258	75
Enseñanza teórica	6	32	8	46	13
Ninguna	2	46	4	52	15.3

13.- ¿De quién es la responsabilidad por lograr calidad en los medicamentos.?

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
De los inspectores de c. de calidad	11	107	22	140	41
De todos los que trabajan en la empresa	16	169	24	209	61
De los jefes	3	47	4	54	15.8

14.- Interés por mejorar la calidad en el trabajo:  
(ordenando del 1 al 4)

	AMP				PROCESO				APT				-SUMA DE SECUENCIAS				f
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Conservación del empleo	2	3	5	11	72	49	47	71	12	2	12	15	86	54	61	97	28
Incentivos econó- micos	4	8	7	2	35	58	63	72	3	17	12	8	41	83	82	82	24
Mejores condicio- nes de trabajo	7	1	9	5	104	56	63	25	10	10	10	10	121	67	82	40	35.6
Oportunidades de ascenso	8	9	1	4	58	67	59	53	19	12	5	7	85	88	64	64	25.8

15.- ¿Le resulta molesto que se vigile la calidad de su trabajo?

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
SI	3	26	10	39	11
NO	18	203	35	256	75
No contestaron	4	41		56	14

Nota.- de los porqués se escogieron las respuestas más representativas.

Si le molesta porque:

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
a) Porque consideran que hacen bien su trabajo	1	9	2	12	3
b) Porque se sienten presionados	1	10	1	12	3

No le molesta porque ....

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
a) Así hay mayor seguridad y confianza	3	50	10	63	18.5
b) Porque el trabajo se hace con propiedad y reglas	3	4	8	15	4
c) Se preocupa en hacer bien el trabajo	0	68	2	70	20.5
d) En equipo se logra mejor calidad	1	5	6	12	3.5

16.- Indique una o más características que tenga su área de trabajo.

	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Suficiente espacio	19	184	27	230	67
Temperatura adecuada	9	136	25	170	50
Libre de sustancias tóxicas	12	157	26	195	57.3
Superficies lisas y limpias	13	171	28	212	62.3
Iluminación especial	5	96	15	116	34.1
Construcción que evita la entrada de insectos	9	118	14	141	41.4

17.- La limpieza en su área de trabajo se realiza en acuerdo a:

	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Al tiempo disponible	12	68	20	100	29.4
A un programa establecido	10	180	20	210	61.7
Al criterio del supervisor	2	50	12	64	18.9

18.- Frecuencia de reconocimientos médicos a que somete la empresa

	FRECUENCIAS				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Dos veces al año	11	129	22	162	47.6
Una vez al año	5	102	18	126	37
Nunca		5	4	9	14

- 19.- Problemas de contaminación más frecuentes;  
( Se analizarán las más representativas )

	FRECUENCIA.				
	AMP	PROCESO	AIT	SUMA	%
a) Por polvo	3	52	19	74	21.7
b) Por ruido	0	15	2	17	5
c) Bacterias y hongos	0	11	0	11	3.5
e) Ninguno	154	15	17	186	54
d) Por falta de limpieza	0	14	1	15	4.4

- 20.- Equipo obligatorio para realizar el trabajo.

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	AIT	SUMA	%
Mascarilla	13	134	7	154	45
Ropa especial	11	128	17	156	45.8
Gorro	16	144	15	175	51.4
Lentes especiales	4	70	1	75	22.0
Guantes	14	220	8	242	71.1
Botas	6	76	14	96	28.2
Ninguno	2				.5

21.- ¿Qué clase de productos o materiales deben aislarse en locales especiales?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Etiquetas	7	45	3	55	61.1
Sustancias inflamables	20	235	33	258	75.8
Envases	5	20	2	35	10.2
Barbitúricos	7	101	12	120	35.2
Grasas	5	55	2	62	18.2
Aceites	4	64	4	72	21.1

22.- ¿Conoce usted los componentes o sustancias de los productos -- que se elaboran?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
SI	16	166	10	192	56.4
NO	5	104	34	143	42.2
No contestó	4		1		1.4

- 23.- Orientación necesaria que hace falta para hacer mejor el trabajo, según el punto de vista del operario:

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Mayor capacitación en cursos	7	90	14	111	32.6
Un mejor adiestramiento	9	83	12	103	30.5
Conocimientos técnicos y generales	9	119	16	144	42.3

- 24.- ¿Que clase de información recibe en cuanto a los resultados y calidad de su trabajo?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
a) Sobre cantidad y clase de reclamaciones de los clientes	0	8	12	20	5
b) Rechazo de lotes o parte de ellos	4	35	5	44	13
c) De que el trabajo es satisfactorio	9	185	18	212	62.3
e) Ninguna información	4	26	8	38	11.1
d) De que el trabajo no es satisfactorio	0	11	1	12	3.5

25.- ¿Quién se beneficia de la buena calidad de su trabajo?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
La empresa	15	173	30	218	64
Los consumidores	13	157	26	290	85.2
Los jefes	3	37	3	43	12.6
El mismo operario	1	27	4	32	9.4

26.- ¿Cómo considera a su empresa en cuanto a la calidad de sus productos?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
Muy exigente	7	79	8	94	27.6
Exigente	10	126	17	153	45.0
Moderadamente exigente	5	65	20	90	26.4
Descuidada	1	0	2	3	.8
Muy descuidada	0	0	0	0	0
No contestaron	2	0	0	2	.5

- 27.- ¿Cuando consume algún medicamento piensa en la posibilidad de que esté defectuoso?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	1
SI	4	27	3	34	10.0
NO	19	243	41	303	89.0
No contestaron	2		1	3	.9

Presentación de los porqué

Si puede que eston defectuosos porque..

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	1
a) Por falta de responsabilidad	3	9	0	12	3
b) Hay desconfianza en el trabajo realizado	0	1	3	4	1.2
c) No contestaron	1	17	0	18	5.3

No se piensa que estén defectuosos porque...

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	1
a) Porque se trabaja adecuadamente	0	116	14	130	38.2
b) No, porque están sujetos a control de calidad	7	45	12	65	19.1
c) Otros	1	2	0	3	.8
d) No contestaron	11	80	14	105	30.0

28.- ¿Porque cree que tiene prestigio la empresa donde usted trabaja?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
Por sus productos	12	122	16	150	44.1
Por la buena calidad que ofrece	19	184	28	221	65
Por sus precios	5	39	5	49	14.4
Por sus políticas	3	5	1	9	2.6

29.- Es necesario obtener una buena calidad en el trabajo y los productos porque:

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	f
a) Para conservar el prestigio	3	84	8	95	28
b) Para mayor producción y venta	3	95	8	108	31.8
c) Para beneficio de la empresa	2	0	11	13	3.8
d) Para preservar la salud	9	84	9	102	30.0
e) Satisfacción propia y superación	4	9	4	17	5
f) Otras	1	4	3	8	2.3

- 30.- Las siguientes son buenas prácticas de manufactura, para usted  
¿cual es la más importante?

	FRECUENCIA				
	AMP	PROCESO	APT	SUMA	%
a) Mantener la identidad - del producto	6	60	4	70	20.5
b) Proteger al producto -- contra toda contaminación	4	124	28	156	45.9
c) Seguir cuidadosamente las instrucciones del proceso, documentar el trabajo exacta y totalmente	17	177	26	220	64.7

## 2.- Análisis global de los resultados porcentuales.

Se consideró conveniente introducir un análisis de tipo cualitativo de los resultados obtenidos estadísticamente, resaltando los que merezcan una especial atención.

También se hace la aclaración que en la evaluación por puntos de los factores determinados previamente, intervinieron sólo las preguntas que presentaron la estructura adecuada para ser aglutinadas en un factor determinado; o sea algunas fueron eliminadas de la evaluación por puntos y sólo se analizarán dentro de la evaluación cualitativa de los resultados estadísticos.

La muestra se integró por 340 operarios distribuidos en las 37 empresas encuestadas en las áreas de almacén de materia prima, proceso de medicamentos y almacén de productos terminados.

El mayor número de operarios se concentró en el área de proceso de medicamentos y, aunque cada una de las áreas tratadas tiene su importancia particular, el mayor peso de la investigación recayó en esta área.

Es ahí donde hay una mayor participación del operario en la elaboración de los medicamentos en aspectos tales

como: Manejo de las materias primas, materiales y equipo - necesarios, así como en el seguimiento de procedimientos escritos.

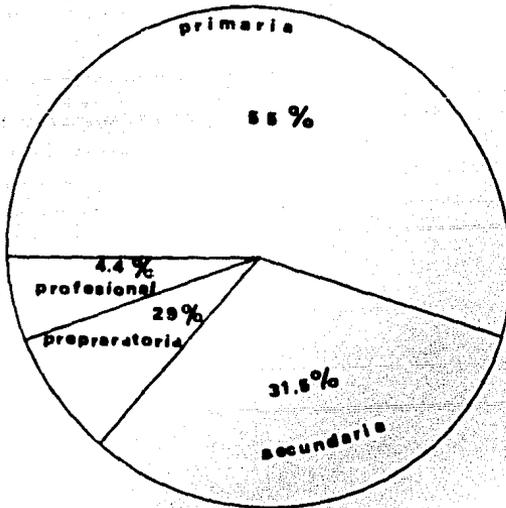
Entre los departamentos que se involucraron en la -- investigación dentro del área de proceso merecen especial - mención los de: Inyectables con 62 operarios encuestados - que representan el 23 % de la muestra en ésta área; acondi- cionamiento de medicamentos con 77 operarios (28.50% de la muestra en proceso); tabletas con 54 operarios (20%). Jun- tas englobaron el 57% del n<sup>o</sup> total de operarios que fué de 340.

A.- Análisis cualitativo en cuanto a buenas prácti- cas de manufactura.

1.- En la evaluación por puntos se considera como ni veles adecuados de educación los de secundaria y preparato- ria. Los resultados estadísticos reflejan que un 55 % de - los operarios de la muestra sólo tienen el nivel primario - de educación. El 2o. nivel educativo en importancia que -- predomina es el secundario con 31%.

Como se vé hay un gran porcentaje de operarios que - sólo tienen primaria, destacando que, en proceso represen- tan el 46.5% de la muestra total. (Véase gráfica No. 1)

## GRADO DE ESCOLARIDAD



GRAFICA No 1

2.- Se analizaron las actividades citadas en cada -- puesto, solo desde el punto de vista de la correspondencia- nombre del puesto-actividad desempeñada y se logró detectar solo una desviación del 2% de 340 (7 puestos) en que las -- actividades que dijeron desempeñar no tenían la correspon- dencia adecuada al nombre del puesto.;

3.- Un 53% de la muestra contestó que si existen pro cedimientos escritos para realizar el trabajo. Significati- vamente un 32% contestó que no existen procedimientos escri tos, 14.1% no respondió a la pregunta.

4.- El 9% de los operarios de las 3 áreas señaló que se le ha presentado problemas para saber qué materia prima se está manejando. Las áreas que interesan en cuanto a este problema son AMP y proceso. 51 operarios de estas áreas -- cruzaron dicha respuesta. 44 operarios señalaron que ha -- habido problemas por identificación del producto, (13% de la muestra).

24 operarios en las áreas de proceso (8.8%) señalaron que ha existido confusión de materias primas al fabricar un lote de medicamentos.

210 operarios ( 61.8% ) señalaron que no se les ha -- presentado ningún problema en la manufactura.

5.- Un 46% de los operarios consideran al aspecto "seguir un procedimiento de trabajo", como el más importante -- para hacer mejor su trabajo.

Un 28% consideran a las "nuevas condiciones del equipo y máquinas", como un aspecto secundario.

Por último, el 47% considera a "la vigilancia del supervisor" el menos importante para realizar mejor su trabajo. (Gráfica No. 2.).

Importancia otorgada por los operadores a los diferentes aspectos, para mejorar su trabajo



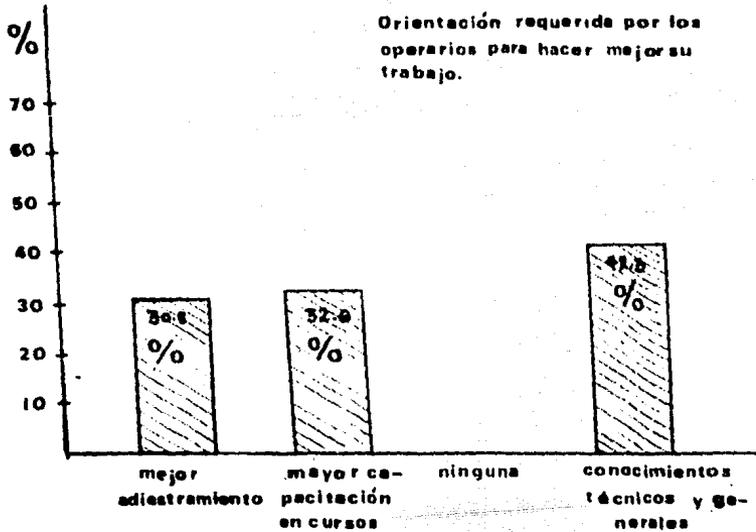
GRAFICA No 2

6.- Dentro de los esfuerzos que llevan a cabo las empresas para que el operario realice mejor su trabajo, se obtuvieron los siguientes resultados.

El adiestramiento sólo 29.7 de los operarios señalaron recibirlo.

Capacitación en cursos sólo un 15.3%

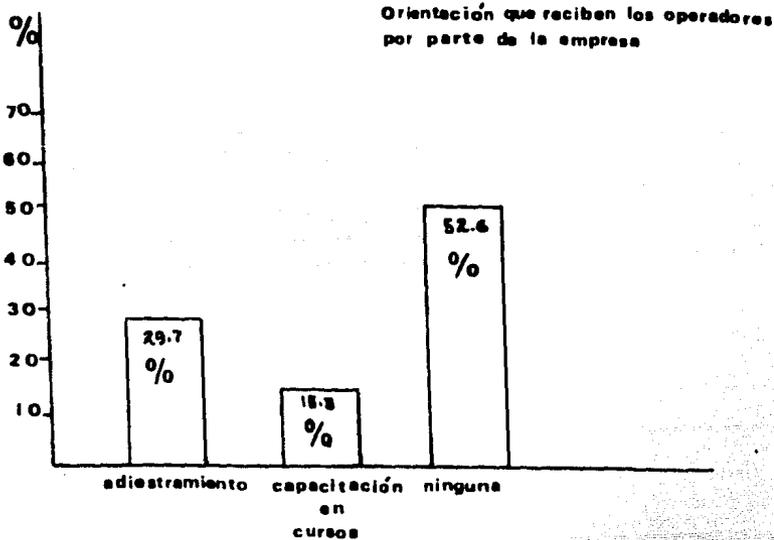
Significativamente un 52.6% señaló no recibir ninguna



GRAFICA No. 3

NOTA: Esta gráfica corresponde al punto 6 de la página 215,- del análisis de resultados relacionados con la opinión de los operarios. Se incluye antes de la 3-A para facilitar la comparación de los dos resultados.

orientación para hacer mejor su trabajo. (gráfica No. 3A)



GRAFICA NO 3A

#### 7.- Características de área de trabajo:

A pesar de que por lo menos 5 de los aspectos son --- elementales dentro de las buenas prácticas de manufactura - sólo un 67% de los operarios expresó que su área de trabajo contaba con suficiente espacio, un 62.3% con superficies lisas y limpias, un 57.3 % libre de sustancias tóxicas contaminantes o inflamables, un 50% con temperatura adecuada, un 41.1% con construcción que evita la entrada de insectos y -

animales y por último un 34.1% cuenta con iluminación especial siendo esta la única que puede no cumplirse totalmente.

8.- Considerando que la forma adecuada para mantener limpia el área de trabajo es por medio de un programa establecido, sólo un 61.7% de los operarios señalan que la limpieza se realiza a través de ello. Un 29.4% al tiempo disponible y un 18.9% al criterio del supervisor.

9.- La frecuencia de reconocimientos médicos predominante fué 2 veces al año, 47.6% de los operarios lo señalaron así y una vez al año fué señalado por 37% de los operarios.

Aunque hubo también un 14% que dijo no ser "nunca" reconocido médicamente.

10.- La ausencia de contaminación como factor importante dentro de la manufactura fué representado por un 54%.

Y entre los aspectos contaminantes más sobresalientes se citan. Polvo en un 21.7%. ruido 5% falta de asepsia --- 4.4%; y por último, bacterias y hongos en un 3.5%.

11.- El equipo es utilizado en diferentes proporciones, siendo los guantes los más utilizados con un 71.1% de

los operarios, gorra en un 51.4%, 28.2% y lentes especiales en un 22%.

12.- Los resultados nos muestran el grado de conocimientos en cuanto a la identificación de productos o materiales que deben aislarse en locales especiales como son; - sustancias inflamables y barbitúricos identificados por un 75.8%, etiquetas por un 16.1% y envases por un 10.2%.

13.- Un 56.4% de los operarios dijeron conocer los componentes o sustancias de los productos que se elaboran. - Un 42.2% dijeron no conocerlos. Un 1.4% no contestaron la pregunta

14.- Siendo de vital importancia los 3 aspectos como buena práctica de manufactura, un 64.7% consideró en primer termino "seguir cuidadosamente las instrucciones del proceso, documentar el trabajo, exacto y totalmente" Un 45.9% , - "proteger al producto contra toda contaminación" Y un 20.5% - "mantener la identidad del producto".

B.- Analisis cualitativo en cuanto al sentir de los operarios.

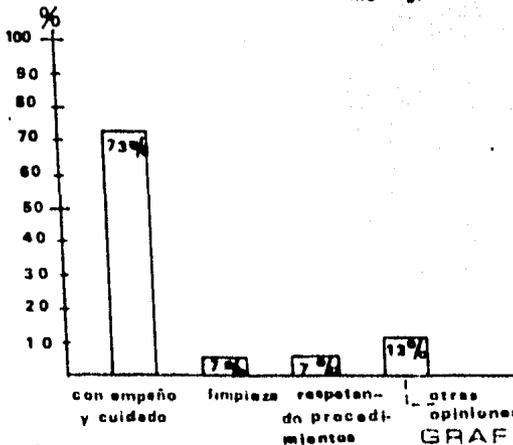
1.- Entre los aspectos más sobresalientes mencionados por los operarios en cuanto a "cómo logran calidad en su trabajo", tenemos:

a) "Poniendo empeño y cuidado en las cosas que se hacen". Esta respuesta estuvo representada por un 73% de los operarios.

b) "Trabajando con limpieza", sólo un 7% respondió de esta manera.

c) "Respetando los procedimientos. representado por un 7% de los operarios. (Véase gráfica No. 4).

Consideraciones del operario acerca de cómo lograr una buena calidad



GRAFICA No 4

2.- En la identificación de aspectos necesarios para lograr una buena calidad por parte de los operarios se obtuvo lo siguiente:

Las condiciones del equipo y máquinas por un 57% de los mismos, su participación por un 56.7% y hacen bien las cosas si es que así las reciben por un 44%.

3.- Toda la empresa debe estar consciente y ser responsable en la obtención de una buena calidad, así fue identificado por un 61% de los operarios. La responsabilidad de inspectores de control de calidad por 41% y de parte de los jefes por un 15.3%.

4.- Entre los aspectos de interés de los operarios para mejorar la calidad de su trabajo tenemos:

35.6% de los operarios le conceden el primer lugar de importancia a "mejores condiciones de trabajo".

25.8% de los operarios le conceden el 2º lugar de importancia a "oportunidades de ascenso".

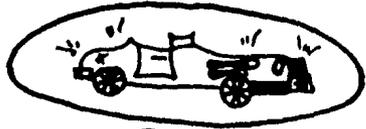
24% de los operarios considera en tercer lugar de importancia a "incentivos económicos".

Por último, un 28% de los operarios considera en 4º lugar de importancia a "conservación del empleo". (Grafica No.5)

INTERES POR MEJORAR LA CALIDAD EN EL TRABAJO

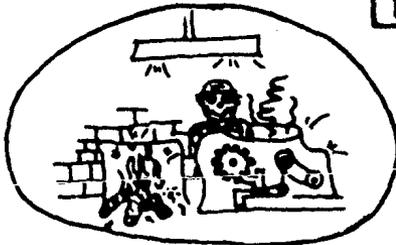


CONSERVACION DEL EMPLEO

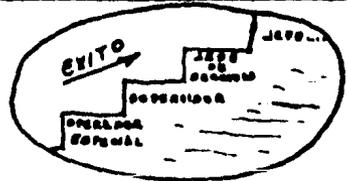


INVENTIVO ECONOMICO.

4	3
1	2



MEJORES CONDICIONES DE TRABAJO



OPORTUNIDAD DE AVANCE

5.- A un 11% de los operarios les resulta molesto la vigilancia en la calidad de su trabajo.

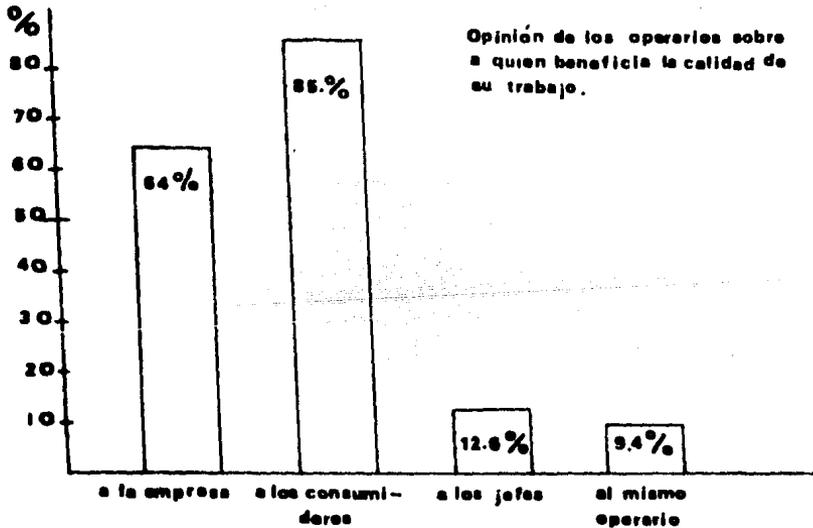
De estos un 3% considera que realiza bien su trabajo y otro 3% se sienten presionados.

En cambio a un 75% no le resulta molesto: Ya que un 20.5% se preocupa en hacer bien su trabajo, un 18.5% le da mayor seguridad y confianza, un 4% siente seguridad al seguir en su trabajo los procedimientos y reglas y a un 3.5% lo considera como una parte importante en el equipo de trabajo para lograr una mejor calidad.

6.- Un 42.3% de los operarios considera que para hacer mejor su trabajo necesita conocimientos técnicos y generales, un 32.6% una mayor capacitación en cursos y un 30.5% un mejor adiestramiento. (Véase gráfica No. 3)

7.- Un 62% de los operarios reciben información de -- que el trabajo realizado es satisfactorio, un 13% del rechazo de lotes o partes de ellos, un 11.1% no recibe ninguna clase de información, un 5% sobre la cantidad y clase de reclamaciones de los clientes y un 3.5% de que el trabajo realizado no es satisfactorio.

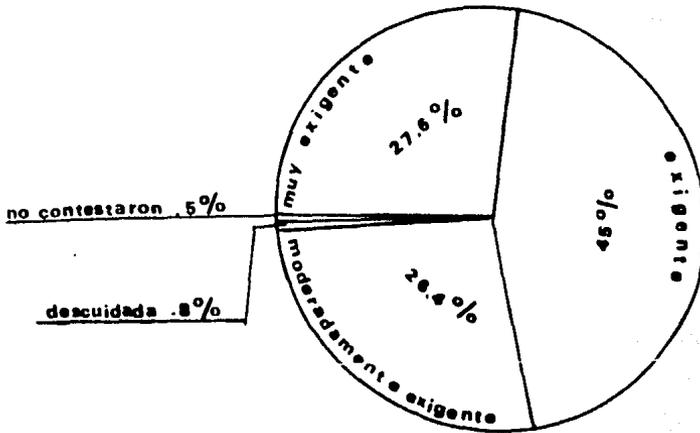
9.- Un 85.3% de los operarios identificaron adecuadamente a los consumidores, en primer lugar, como las personas beneficiadas de la buena calidad de su trabajo; en segundo lugar quedó la empresa, identificada por un 64%; en tercer lugar los jefes, por un 12.6% y en cuarto lugar el mismo operario por un 9.4%. (Gráfica No. 6).



GRAFICA Nº 6

9.- El 45% de los operarios calificaron a la industria como exigente para obtener calidad en sus productos, - el 27.6% la calificaron como muy exigente, el 26.4% como moderadamente exigente y el .8% como descuidada. (Gráfica No.7)

**Opinión de los operadores sobre el grado de exigencia de las empresas en cuanto a la calidad de los productos**



**GRAFICA No.7**

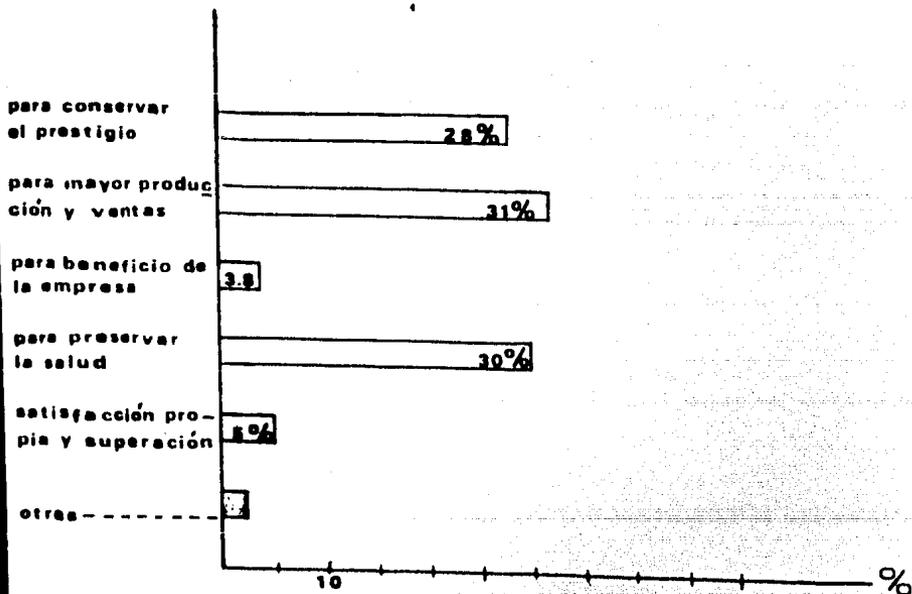
10.- El 10% de los operarios, cuando consumen un medicamento, piensan en la posibilidad de que esté defectuoso ya que consideran que falta responsabilidad para un 3%, y hay - desconfianza en el trabajo realizado para un 1.2%.

Y el 89% no lo piensa ya que el 38.2% considera que el trabajo realizado es adecuado, el 18.1% confían en el control de calidad y un .8% otras opiniones

11.- Un 65% considera que la empresa en donde trabaja tiene prestigio por la buena calidad que ofrece, un 44.1% por sus productos, un 14.4% por sus precios y un 2.6% por sus políticas.

12.- Un 31.8% considera que es necesario obtener una buena calidad para poder tener una mayor producción y ventas, un 30% para preservar la salud, un 28% para conservar el prestigio, sólo un 5% para satisfacción propia y superación y un 3.8% para beneficio de la empresa. (Ver gráfica No. 8, a la vuelta).

Razones de los operarios en cuanto a la necesidad de conservar la calidad en su trabajo y los productos.



GRAFICA No 8

En los capítulos IV, V, VI y VII siguientes, se presenta un método de evaluación administrativa de los resultados obtenidos.

Estos capítulos incluyen:

- a) La metodología o método de evaluación administrativa que se usó.
- b) El proceso (ejecución del método) de evaluación de los resultados.
- c) Un análisis de la evaluación administrativa.
- d) Las conclusiones y recomendaciones finales.

## C A P I T U L O I V

METODOLOGIA DE LA EVALUACION ADMINISTRATIVA

## 1.- Método de evaluación. administrativa.

En esta investigación, para poner en práctica un método de evaluación de auditoría, se consideraron 3 áreas - previamente establecidas desde el inicio del presente trabajo.

Estas áreas son:

Almacén de materia prima.

Proceso de medicamentos.

Almacén de producto terminado.

En dichas áreas se evaluarán las respuestas ya seleccionadas de los operarios que interesaron a la investigación, las respuestas integran factores o categorías destacadas en cuanto a:

- 1.- Conocimiento y prácticas de buena manufactura para lograr calidad en los medicamentos, y

2.- Sentir de los operarios hacia la exigencia en el cumplimiento de dichas prácticas.

Siguiendo al Lic. Jorge Alvarez Anguiano, en su método de evaluación administrativa, el peso que se otorgó a cada área fue el siguiente:

PONDERACION DE AREAS		Peso
Almacén de materia primaria (AMP)		30 %
Proceso de los medicamentos, (Proc)		50 %
Almacén de producto terminado (APT)		20 %

Asignando puntos a cada una de las áreas, al multiplicar por 100 el peso, obtenemos el resultado siguiente:

ASIGNACION DE PUNTOS POR AREA				
	Peso		Puntos	Total de puntos
AMP	30	x	100	3000
PROC	50	x	100	5000
APT	20	x	100	2000

#### DETERMINACION DE FACTORES:

Los factores a evaluar son los que aparecen en seguida acompañados de su respectiva distribución de puntos en -

cada una de las áreas: (Tablas A y B)

TABLA (A)

Factores que destacan en conocimiento y práctica de buena manufactura, para lograr calidad en los medicamentos.

	AMP	PROC	APT
1.- Secundaria y preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica	250	400	150
2.- Correspondencia de las actividades al puesto	150	250	100
3.- Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	700	1150	450
4.- Existencia mínima de problemas de manufactura y contaminación.	500	850	350
5.- Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	300	500	200
6.- Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada	500	840	350
7.- Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	400	650	250
8.- Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación	200	360	150
<b>TOTAL DE PUNTOS</b>	<b>3000</b>	<b>5000</b>	<b>2000</b>

DETERMINACION DE FACTORES Y SU ASIGNACION  
DE PUNTOS RESPECTIVA.

TABLA "B"

Sentir de los operarios hacia la exigencia en el cumplimiento -  
de buenas prácticas de manufactura.

	AMP	PROCE	APT
1.- Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	600	1000	400
2.- Buena actitud del operario - hacia la supervisión	350	600	250
3.- Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre -- los operarios	450	750	300
4.- La exigencia de una buena -- calidad en los productos, <u>be</u> neficia al consumidor	800	1300	500
5.- Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno.	500	850	350
6.- Existe identificación de los operarios con las empresas a través de la calidad ofrecida	300	500	200
SUMA	3000	5000	2000

## DETERMINACION DE GRADOS

Con objeto de facilitar la evaluación de los datos se proponen las siguientes escalas:

APRECIACION	GRADOS	CUMPLIMIENTO
Excelente	5	90 a 100 %
Muy bien	4	80 a 89.9 %
Bien	3	60 a 79.9 %
Regular	2	40 a 59.9 %
Mal	1	20 a 39.9 %
Muy mal	0	0 a 19.9 %
Area de: Materia prima	Area de : Proceso	Area de : Producto terminado
3000x5 = 15,000	5000x5 = 25,000	2000x5 = 10,000
3000x4 = 12,000	5000x4 = 20,000	2000x4 = 8,000
3000x3 = 9,000	5000x3 = 15,000	2000x3 = 6,000
3000x2 = 6,000	5000x2 = 10,000	2000x2 = 4,000
3000x1 = 3,000	5000x1 = 5,000	2000x1 = 2,000
3000x0 = 0	5000x0 = 0	2000x0 = 0

TABLA DE EVALUACION No. 1 PARA MATERIA PRIMA.		
Exelente	13,500 - 15,000	90 % - 100 %
Muy Bien	12,000 - 13,499	80 % - 89.9 %
Bien	9,000 - 11,999	60 % - 79.9 %
Regular	6,000 - 8,999	40 % - 59.9 %
Mal	3,000 - 5,999	20 % - 39.9 %
Muy Mal	0 - 2,999	0 - 19.9 %

TABLA DE EVALUACION No. 2 PARA PROCESO		
Exelente	22,500 - 25,000	90 % - 100 %
Muy bien	20,000 - 22,499	80 % - 89.9 %
Bien	15,000 - 19,999	60 % - 79.9 %
Regular	10,000 - 14,999	40 % - 59.9 %
Mal	5,000 - 9,999	20 % - 39.9 %
Muy mal	0 - 4,999	0 % - 19.9 %

TABLA DE EVALUACION No. 3 PARA PROD. TERMINADO		
Exelente	9,000 - 10,000	90 % - 100 %
Muy bien	8,000 - 8,999	80 % - 89.9 %
Bien	6,000 - 7,999	60 % - 79.9 %
Regular	4,000 - 5,999	40 % - 59.9 %
Mal	2,000 - 3,999	20 % - 39.9 %
Muy mal	0 - 1,999	0 19.9 %

TABLA DE EVALUACION GLOBAL No. 1 DE LAS TRES AREAS		
Exe l e n t e	45,000 - 50,000	90 % - 100 %
M u y b i e n	40,000 - 49,999	80 % - 89.9 %
B i e n	30,000 - 39,999	60 % - 79.9 %
R e g u l a r	20,000 - 29,999	40 % - 59.9 %
M a l	10,000 - 19,999	20 % - 39.9 %
M u y m a l	0 - 9,999	0 - 19.9 %

Grado máximo para materia prima	15,000
Grado máximo para proceso	25,000
Grado máximo para producto terminado	10,000

50,000 Máximo grado de cumplimiento de las 3 áreas.

**DISTRIBUCION DEL TOTAL DE PUNTOS ENTRE TODOS LOS FACTORES  
EN CADA UNO DE LOS GRADOS.**

**(Factores de conocimiento y prácticas de buena manufactura)**

MATERIA PRIMA

	Excelente X 5	Muy bien X 4	Bien X 3	Regular X 2	Mal X 1	Muy mal X 0
Secundaria y Preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica	1250	1000	750	500	250	0
Correspondencia de las actividades al puesto	750	600	450	300	150	0
Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	3500	2800	2100	1400	700	0
Existencia mínima de problemas de manufactura	2500	2000	1500	1000	500	0
Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	1500	1200	900	600	300	0
Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada	2500	2000	1500	1000	500	0
Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	2000	1600	1200	800	400	0
Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación	1000	800	600	400	200	0
TOTAL	15000	12000	9000	6000	3000	0

. PROCESO

	Excelente X 5	Muy bien X 4	Bien X 3	Regular X 2	Mal X 1	Muy mal X 0
Secundaria y preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica	2000	1600	1200	800	400	0
Correspondencia de las actividades al puesto	1250	1000	750	500	250	0
Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	5750	4600	3450	2300	1150	0
Existencia mínima de problemas de manufactura	4250	3400	2500	1700	850	0
Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	2500	2000	1500	1000	500	0
Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada	4200	3360	2520	1680	840	0
Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	3250	2600	1950	1300	650	0
Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación	1800	1440	1080	720	360	0
TOTAL	25000	20000	15000	10000	5000	0

PRODUCTO TERMINADO

	Excelente	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
	X 5	X 4	X 3	X 2	X 1	X 0
Secundaria y preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica	750	600	450	300	150	0
Correspondencia de las actividades al puesto	500	400	300	200	100	0
Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	2250	1800	1350	900	450	0
Existencia mínima de problemas de manufactura	1750	1400	1050	700	350	0
Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	1000	800	600	400	200	0
Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada	1750	1400	1050	700	350	0
Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	1250	1000	750	500	250	0
Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación.	750	600	450	300	150	0
TOTAL	10000	8000	6000	4000	2000	0

TABLA GLOBAL DEL NIVEL DE EXCELENCIA POR FACTOR  
 (CONOCIMIENTO Y PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA)

	Materia prima	Proceso	producto terminado	TOTAL
Secundaria y preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica.	1250	2000	750	4000
Correspondencia de las actividades al puesto	750	1250	500	2500
Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	3500	5750	2250	11500
Existencia mínima de problemas de manufactura	2500	4250	1750	8500
Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	1500	2500	1000	5000
Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada	2500	4200	1750	8450
Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	2000	3250	1250	6500
Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación.	1000	1800	750	3550

**DISTRIBUCION DEL TOTAL DE PUNTOS ENTRE TODOS  
LOS FACTORES EN CADA UNO DE LOS GRADOS.**

**(FACTORES DE SENTIR DE LOS OPERARIOS)**

## AMP

## FACTORES

## CALIFICACION POR GRADOS

	E	M.B	B.	F.	M.	M.M
	X 5	X 4	X 3	X 2	X 1	X 0
1.- Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	3000	2400	1800	1200	600	0
2.- Buena actitud del operario hacia la supervisión	1750	1400	1050	700	350	0
3.- Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios	2250	1800	1350	900	450	0
4.- La exigencia de una buena calidad - en los productos beneficia al consumidor	4000	3200	2400	1600	800	0
5.- Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno	2500	2000	1500	1000	500	0
6.- Existe identificación de los operarios con las empresas, a través de la calidad ofrecida	1500	1200	900	600	300	0
T O T A L	15000	12000	9000	6000	3000	0

PROCESO

FACTORES

CALIFICACION POR GRADOS

	E X 5	M.B. X 4	B X 3	R X 2	M X 1	M.M. X 0
1.- Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	5000	4000	3000	2000	1000	0
2.- Buena actitud del operario hacia la supervisión	3000	2400	1800	1200	600	0
3.- Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios	3750	3000	2250	1500	750	0
4.- La exigencia de una buena calidad en los productos beneficia al consumidor	6500	5200	3900	2600	1300	0
5.- Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno	4250	3400	2550	1700	850	0
6.- Existe identificación de los operarios con las empresas, a través de la calidad ofrecida	2500	2000	1500	1000	500	0
TOTAL	25000	20000	15000	10000	5000	0

APT

FACTORES

CALIFICACION POR GRADOS

	E X 5	M.B. X 4	B X 3	R X 2	M X 1	M.M. X 0
1.- Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	2000	1600	1200	800	400	0
2.- Buena actitud del operario hacia la supervisión	1250	1000	750	500	250	0
3.- Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios	1500	1200	900	600	300	0
4.- La exigencia de una buena calidad en los productos beneficia al consumidor	2500	2000	1500	1000	500	0
5.- Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno	1750	1400	1050	700	350	0
6.- Existe identificación de los operarios con las empresas a través de la calidad ofrecida	1000	800	600	400	200	0
T O T A L	10000	8000	6000	4000	2000	0

TABLA GLOBAL DEL NIVEL DE EXCELENCIA  
POR FACTOR DEL " SENTIR DE LOS OPERARIOS "

No.	FACTOR	A M P	PROCESO	A.P.T.	TOTALES.
1.-	Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	3000	5000	2000	10000
2.-	Buena actitud del operario hacia la supervisión	1750	3000	1250	6000
3.-	Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios	2250	3750	1500	7500
4.-	La exigencia de una buena en los productos, beneficia al consumidor	4000	6500	2500	13000
5.-	Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno	2500	4250	1750	8500
6.-	Existe identificación de los operarios con las empresas, a través de la calidad ofrecida	1500	2500	1000	5000
TOTAL		15000	25000	10000	50000

El siguiente capítulo contiene el proceso de evaluación de los resultados.

Para evaluar los factores se hizo uso de los resultados estadísticos (frecuencia) y de un valor para cada respuesta involucrada en el factor.

Para encontrar el valor de las respuestas fué necesario hacer uso del nivel de excelencia de cada factor (puntuación máxima que puede recibir, según tablas del NIVEL DE EXCELENCIA POR FACTOR ) en cada área, y el número de operarios encuestados en cada una de ellas.

Este valor de la respuesta puede ser calculado mediante una sencilla ecuación:

$$\text{Valor de la respuesta} = \frac{\text{Nivel de excelencia de factor}}{\text{Nº de operarios encuestados por área.}}$$

## C A P I T U L O V

PROCESO DE EVALUACION DE LOS RESULTADOS

## 1.- Buenas prácticas de manufactura.

Factores a evaluar y preguntas relacionadas con el factor, (Se utilizaron los resultados estadísticos, y distribución de puntos por factor. en su nivel de excelencia).

Factor 1.- Secundaria y preparatoria, niveles de estudio - considerados necesarios en la industria farmacéutica evaluando: Pregunta No. 4.

Factor 2.- Correspondencia de las actividades al puesto.  
Evaluando: Preguntas No. 2 en relación con la -  
No. 6

Factor 3.- Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo, y la importancia de seguirlos.  
Evaluando: Preguntas Nos. 9 y 11

Factor 4.- Existencia mínima de problemas de manufactura y contaminación.

Evaluando: Preguntas Nos. 10 y 19

Factor 5.- Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas.

Evaluando: Pregunta No. 12

Factor 6.- Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada.

Evaluando: Preguntas Nos. 16 y 17

Factor 7.- Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios.

Evaluando: Pregunta No. 18

Factor 8.- Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación.

Evaluando: Pregunta No. 21

DISTRIBUCION DE VALORES A LAS RESPUESTAS RELACIONADAS CON LOS FACTORES DE CONOCIMIENTO Y PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA:

FACTOR	PREGUNTA	RESPUESTA A EVALUAR	DISTRIBUCION DE VALORES POR AREAS:		
			A.M.P.	PROC.	A.P.T.
1	4	Secundaria	50	7.4	16.65
		Preparatoria	50	7.4	16.65
2	6	Relación: Puesto-actividad	30	4.6	11.1
3	9	Si existen procedimientos escritos	50	7.6	17.85
	11	Importancia de seguir un procedimiento de trabajo	90	13.7	32.15
4	10	Ningún problema de manufactura	50	7.5	19
	19	Ningún problema de contaminación	50	7.5	19
5	12	Adiestramiento	30	4.6	11.1
		Capacitación en cursos	30	4.6	11.1
6	16	Suficiente espacio	14	2.18	5.45
		Temperatura adecuada	14	2.18	5.45
		Libre de sustancias tóxicas e inflamables	14	2.18	5.45
		Superficies limpias y lisas	14	2.18	5.45
	17	Construcción que evita la entrada de insectos y animales	14	2.18	5.45
7	18	Programa establecido de limpieza	30	4.65	11.5
7	18	Reconocimientos médicos dos veces al año.	80	12.05	27.8
8	21	Sustancias inflamables	20	3.35	8.35
		Inflamables	20	3.35	8.35

Valor de la respuesta =  $\frac{\text{Nivel de excelencia de factor}}{\text{N}^{\circ} \text{ de operarios encuestados por área.}}$

CALIFICACION DE LAS RESPUESTAS DE CADA FACTOR

Factor	Pregunta	Respuesta a evaluar	CALIFICACION POR AREAS									
			A.M.P.			PROCESO			A.P.T.			CALIF
			Valor	frec	calif	valor	frec	calif	valor	frec	calif	TOTAL
1	4	Secundaria	50	11	550	7.4	78	577	16.65	18	300	1427
		Preparatoria	50	1	150	7.4	23	170	16.65	2	33	353
2	6	Relación puesto actividad	30	24	720	4.6	264	1214	11.1	45	500	2434
3	9	Si existen procedimientos escritos	50	18	900	7.6	148	1125	17.85	17	303	2328
	11	Importancia de seguir un procedimiento de trabajo	90	14	1260	13.7	115	1575	32.15	30	965	3800
4	10	Ningún problema de manufactura	50	3	150	7.5	175	1312	19	31	589	2051
	19	Ningún problema de contaminación	50	15	750	7.5	154	1155	19	17	323	2228
5	12	Adiestramiento	30	11	330	4.6	82	377	11.1	8	89	796
		Capacitación en cursos	30	1	30	4.6	46	212	11.1	5	56	298
6	16	Suficiente espacio	14	19	266	2.18	184	461	5.45	27	147	814
		Temperatura adecuada	14	9	126	2.18	136	296	5.45	25	136	558
		Libre de sustancias tóxicas e inflamables	14	12	168	2.18	157	342	5.45	26	142	652
		Superficies lisas y limpias	14	13	152	2.18	171	375	5.15	28	153	708
		Construcción que evita la entrada a insectos y animales	14	9	126	2.18	118	257	5.45	14	76	459
	17	Programa establecido de limpieza	30	10	360	4.65	180	837	11.5	20	230	1367
7	18	Reconocimientos médicos dos veces al año	80	11	880	12.06	129	1554	27.8	22	612	3046
8	21	Sustancias inflamables	20	20	400	3.35	205	687	8.35	33	276	1363
		Barbitúricos	20	7	140	3.35	101	338	8.35	12	100	578

Calificación total

7428

12802

5039 25260

NOTA: CALIFICACION = VALOR X FRECUENCIA

CALIFICACION GLOBAL DE LOS FACTORES CORRESPONDIENTES AL CONOCIMIENTO Y

PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA.

	AMP	PROCESO	A.P.T	TOTAL
Secundaria y preparatoria niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica	700	747	333	1780
Correspondencia de las actividades al puesto	720	1214	500	2434
Existencia de procedimientos escritos para -- realizar el trabajo y la importancia de seguirlos	2160	2700	1268	6128
Existencia mínima de problemas de manufactura y contaminación	900	2467	912	4279
Los operarios reciben entrenamiento por parte de las empresas	360	589	145	1094
Las áreas de trabajo presenta las características esenciales para la manufactura adecuada	1168	2506	884	4558
Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios	880	1551	612	3046
Identificación de materiales y productos que presentan peligro en cuanto a su ubicación	540	1025	376	1941
TOTAL	7428	12802	5030	25200

2.- Sentir de los operarios.

Factores a evaluar y preguntas relacionadas con el factor. (Se utilizaron los resultados estadísticos y distribución de puntos por factor en su nivel de excelencia).

1.- Logro de la calidad mediante la participación activa del operario.

Evaluando: Preguntas Nos. 7 y 8

2.- Buena actitud del operario hacia la supervisión. Evaluando las preguntas: 15 y relacionarla cualitativamente con la No. 11

3.- Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios.

Evaluando: Pregunta No. 23

4.- La exigencia de una buena calidad en los productos, beneficia al consumidor.

Para evaluar las preguntas Nos. 25 y 26 y relacionarlas cualitativamente con la pregunta No. 29.

5.- Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno.

Para evaluar: Pregunta No. 27

6.- Existe identificación de los operarios con las-  
empresas a través de la calidad ofrecida.

Para evaluar: Pregunta No. 28

DISTRIBUCION DE VALORES A LAS RESPUESTAS RELACIONADAS CON LAS  
FACTORES DE SENTIR DE LOS OPERARIOS

		DISTRIBUCION DE VALORES POR AREAS:			
FACTOR	RESPUESTA	RESPUESTA A EVALUAR	A.M.P.	PROC.	A.P.T
1	7	Participación activa del operario	60	9.25	22
	8	La participación	60	9.25	22
2	15	No lo molesta la supervisión	70	11	27.5
3	23	Mayor capacitación en cursos	30	4.6	11.1
		Un mejor adiestramiento	30	4.6	11.1
		Conocimientos técnicos y generales	30	4.6	11.1
4	25	Los consumidores	100	15	34.5
	26	Muy exigente	40	6	13.9
		Exigente	20	3	6.95
5	27	No piensa que este defectuoso un producto al consumirlo	100	15.75	39
6	28	Hay prestigio por la buena calidad ofrecida	60	9.25	22.2

$$\text{Valor de la respuesta} = \frac{\text{Nivel de excelencia de factor}}{\text{N}^{\circ} \text{ de operarios encuestados por área.}}$$

CALIFICACION DE LAS RESPUESTAS DE CADA FACTOR.  
(Sentir de los operarios).

Factor	Pregunta	Respuestas a evaluar	CALIFICACION POR AREAS									TOTALES
			A.M.P.			PROCESO			A.P.T			
			va-lor	frec.	ca-lif	va-lor	frec.	ca-lif	va-lor	frec.	ca-lif	
1	7	Participación activa del operario	60	21	1260	9.25	239	2211	22	41	902	4373
	8	La participación individual	60	19	1140	9.25	150	1425	22	24	528	3093
2	15	No lo molesta la supervisión	70	18	1260	11	203	2253	27.5	35	962	4455
3	23	Mayor capacitación en cursos	30	7	210	4.6	90	414	11.1	14	155	779
		Un mejor adiestramiento	30	9	270	4.6	83	382	11.1	12	133	785
		Conocimientos técnicos y generales	30	9	270	4.6	119	547	11.1	16	178	995
4	25	Los consumidores	100	13	1300	5	157	2355	34.5	26	897	4552
	26	Muy exigente	40	7	280	6	79	474	13.9	7	97.3	851
		Exigente	20	10	200	3	126	378	6.95	22	1.53	731
5	27	Piensa que no está defectuoso un producto al consumirlo	100	19	1900	5.75	243	3827	39	41	1599	7326
6	28	Hay prestigio por la buena calidad ofrecida	60	19	1140	9.25	184	1702	22.2	28	622	3464
TOTALES					9230			15948			6226	31404

NOTA: CALIFICACION = VALOR X FRECUENCIA.

CALIFICACION GLOBAL DE LOS FACTORES CORRESPONDIENTES  
AL SENTIR DE LOS OPERARIOS

NO	FACTOR	A.M.P.	PROCHSO	A.P.T.	TOTAL DE FACTOR
1	Logro de la calidad mediante la participación activa del operario	2400	3636	1430	7466
2	Buena actitud del operario hacia la supervisión	1260	2233	962	4455
3	Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos entre los operarios	750	1343	466	2559
4	La exigencia de una buena calidad en los productos beneficia al consumidor	1780	3207	1147.3	6134.3
5	Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno	1900	3827	1599	7326
6	Existe identificación de los operarios con las empresas a través de la calidad ofrecida	1140	1702	622	3464
TOTALES POR AREA		9230	15948	6226.3	31404.3

## C A P I T U L O V I

## ANALISIS DE LA EVALUACION POR PUNTOS

Análisis por área y global de:

A. Factores de "conocimiento y prácticas de buena manufactura para lograr calidad en los medicamentos".

Area de materia prima.- El grado de cumplimiento de todos los factores considerados resultó de 49.5% que corresponde a una calificación de regular según la tabla de evaluación No. 1 (recibió 7428 puntos de 15,000 que representaba el grado de excelente).

Area de proceso: El grado de cumplimiento de los factores considerados resultó de 51.2% que corresponde a una calificación de Regular según la tabla de evaluación No. 2. (recibió 12802 puntos de 25,000 posibles).

Area de almacén de producto terminado: El grado de cumplimiento de los factores considerados resultó de 50.3% que corresponde también a una calificación de regular según la tabla de evaluación No. 3 (recibió 5030 puntos de 10,000 posibles).

Análisis de la evaluación global de la muestra.- El grado de cumplimiento de los factores considerados resultó de 50.5% que corresponde a la calificación de Regular, según la tabla de evaluación global No. 4 (acumuló 25260 puntos de 50,000 que marcaban la situación de EXCELENCIA.

Porcentaje de cumplimiento global de cada factor.  
(Véase tabla del nivel de Excelencia por factores).

1.- "Secundaria y preparatoria, niveles de estudios considerados necesarios en la industria farmacéutica, para los operarios".

El nivel de excelencia de este factor está marcado por 4000 puntos . Sólo logró reunir 1780, o sea, 44.5% de los puntos posibles.

2.- "Correspondencia de las actividades al puesto".

El nivel de excelencia de este factor está marcado por 2500 puntos. La evaluación arrojó 2434 puntos, es decir, 97.4% de los puntos posibles.

3.- "Existencia de procedimientos escritos para realizar el trabajo y la importancia de seguirlos".

El nivel de excelencia de este factor está marcado por 11,500 puntos. Su evaluación arrojó 6128 puntos: 53.3%

de los puntos posibles.

4.- "Existencia mínima de problemas de manufactura y contaminación".

El nivel de excelencia de este factor está marcado - por 8,500 puntos. La evaluación arrojó 4279 puntos: 50.3% de los puntos posibles.

5.- "Los operarios reciben entrenamiento por parte - de las empresas"

El nivel de excelencia de este factor está marcado - por 5,000 puntos. Su evaluación arrojó 1094 puntos: sólo - el 21.9% de los puntos posibles.

6.- "Las áreas de trabajo presentan las características esenciales para una manufactura adecuada".

El nivel de excelencia de este factor está marcado - por 8450 puntos. Su evaluación dió 4558 puntos: 53.9% de - los puntos posibles.

7.- "Grado de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios".

El nivel de excelencia de este factor está marcado - por 6500 puntos. Su evaluación arrojó 3046 puntos, o sea, - el 46.9% de los puntos posibles.

8.- "Identificación de materiales y productos que -- presentan peligro en cuanto a su ubicación".

El nivel de excelencia de este factor está marcado - por 3550 puntos. Su evaluación arrojó 1941 puntos, o sea, - el 54.7% de los puntos posibles.

Análisis por área y global de:

B. Factores del sentir de los operarios.

Area de materia prima: El grado de cumplimiento de - todos los factores considerados resultó de 61.5% que corresponde a una calificación de bien según la tabla de evaluación No. 1 (recibió 9,230 puntos de 15,000 que representa - el grado de excelente).

Area de proceso: El grado de cumplimiento de los -- factores considerados resultó de 63.8% que corresponde a -- una calificación de bien según la tabla de evaluación No. 2 (recibió 15,948 puntos de 25,000 posibles).

Area de almacén de producto terminado: El grado de cumplimiento de los factores resultó de 66.2% que corresponde a una calificación de bien según la tabla de evaluación No. 3 (recibió 6622.3 puntos de 10,000 posibles).

Análisis de la evaluación global de la muestra: El grado de cumplimiento de los factores considerados fue de 62.8% que corresponde a la calificación de bien según la tabla de evaluación global No. 4 (recibiendo 31,404.3 puntos de 50,000 puntos posibles).

Porcentaje del cumplimiento global de cada factor.  
(Véase tabla del nivel de excelencia por factor).

Factor No. 1 "Logro de la calidad mediante la participación activa del operario", representando un 74.6% sobre el total de excelencia (recibió 7,466 puntos del total de los 10,000 posibles).

Factor No. 2 "Buena actitud del operario hacia la supervisión" representa un 74.2% sobre el total de excelencia (recibiendo 4,455 puntos del total de los 6,000 posibles).

Factor No. 3 "Deseo de entrenamiento y mayores conocimientos"

tos entre los operarios" el cual representa so lo un 34.1% del total de excelencia (recibió - 2,559 puntos del total de los 7,500 posibles).

Factor No.4 "La exigencia de una buena calidad en los productos beneficia al consumidor" este factor re presenta un 47.1% del total de excelencia (recibió 6,134.3 puntos del total de los 13,000 - posibles).

Factor No.5 "Hay seguridad y confianza en el trabajo propio y ajeno" representando un 86.1% del total de - excelencia (recibió 7,326 puntos del total de los 8,500 posibles).

Factor No.6 "Existe identificación de los operarios con las empresas a través de la calidad ofrecida" el - cual representa un 69.2% del total de excelencia (recibió 3,464 puntos del total de los --- 5,000 posibles).

## C A P I T U L O   V I I

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se ha llegado al punto en que, en base a los resultados y su análisis, es necesaria una conclusión que refuerce o dé nuevas ideas acerca de lo que, en el principio de la investigación, se suponía o afirmaba.

No se pretendió en ningún momento, una evaluación integral de las Buenas Prácticas de manufactura farmacéutica, porque dicha tarea debe ser propósito de una investigación de mayor alcance.

Tan sólo se limitará a la conclusión de los aspectos que se juzgaron pertinentes y dignos de ser aplicados al conocimiento de los operarios de la industria; esta directriz de la presente investigación fue ampliamente explicada en su momento.

Por tanto, las conclusiones a que se llegue, deben ser enjuiciadas sólo desde un punto de vista centrado en el

marco y alcance señalado.

A.- Conclusiones acerca de los Factores Evaluados:

a).- Se consideró que el nivel de educación adecuada para los operarios de la Industria Farmacéutica debe ser el de Secundaria y Preparatoria, porque la elaboración de medicamentos exige de personas preparadas y responsables que dispongan de los conocimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura cuyo resultado sea una Buena Calidad en los medicamentos.

Los resultados sólo indican que un 44.5% de los operarios de la industria cumplen con este factor.

El resto de los operarios se centra en el nivel primario de educación.

Aunque ya las empresas reclutan operarios del nivel de Secundaria y Preparatoria para cubrir los puestos vacantes, es recomendable echar a andar políticas que den facilidad a los operarios para continuar su educación. Se observó que esta práctica ya la llevan a cabo algunas empresas, inclusive con el incentivo de becas de estudio.

b).- Lograr calidad en los medicamentos no es una tarea fácil:

Exige de una buena disposición y del esfuerzo de mucha gente.

Exige el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura de todo el sistema productivo. Un buen punto de arranque para lograr todo lo anterior es conocer las funciones que corresponden al puesto desempeñado y poder describirlas. Por lo que respecta a los resultados obtenidos, los operarios en un 97.4% describieron sus funciones sin grandes desviaciones respecto al nombre del puesto y del área a que dijeron pertenecer.

Como se dijo antes, es un buen inicio para un esfuerzo sostenido como debe ser el de lograr calidad a través de Buenas Prácticas de manufactura de los medicamentos.

El resultado mencionado se obtuvo a pesar de que, en algunos laboratorios, se observó que varios operarios desempeñaban actividades diversas a las de su puesto particular porque su tiempo se los permitía o por la intención de rotarlos para ser entrenados en otros puestos; esta práctica busca tener disponibles sustitutos si es necesario. Tanto

en casos de ausencia temporal como en los casos de vacantes en forma de promoción.

c).- Cualquier organización que se precie de implementar correctamente sus operaciones, debe contar con los procedimientos en forma escrita para realizarlos y resaltar la importancia de difundirlos, conocerlos y seguirlos. Porque en ello va la garantía de que las operaciones no sufran desviaciones que menoscaben la calidad de los productos, sobre todo la de un medicamento.

Este factor sólo se cumplió en un 53.34 en la investigación, la explicación puede tomar varias formas:

O no existen realmente procedimientos escritos para realizar el trabajo de los operarios en gran parte de los casos o existen y no son conocidos por ellos que, para el caso, da lo mismo.

También puede darse el caso de que los puestos sean aprendidos por instrucciones habladas de los operarios más antiguos y experimentados.

De cualquier modo no se debe correr un riesgo tan grande de dejar a la interpretación particular la forma de hacer las cosas, por lo que es recomendable redoblar esfuer

zos para integrar procedimientos de trabajo adecuados, por escrito, y poner énfasis para su seguimiento y actualización en busca de la eficiencia en las operaciones.

d).- Existen problemas de manufactura y de contaminación en la muestra de laboratorios encuestados. Pues el factor de existencia mínima de estos problemas, sólo se cumplió en un 50.3%. Es necesario revisar el cumplimiento de los procedimientos de trabajo como parte importante de las Buenas Prácticas de Manufactura. Importante es también que se pongan en práctica programas de calidad que reduzcan al mínimo los problemas de fabricación y contaminación en los medicamentos mediante un esfuerzo integral.

e).- El entrenamiento a los operadores está muy por abajo de lo que sería un nivel aceptable de cumplimiento de este importantísimo factor. En la investigación hubo resultados que mostraron que entre los operarios existe deseo de una mejor orientación a través de programas de entrenamiento generados por las empresas .

Es de recomendar que no se debe desatender tal inquietud que, bien encauzada, redundará en beneficio del operario, de la empresa y de la industria y sus consumidores.

f).- La industria sólo está en un grado medio de cumplimiento en cuanto a reconocimientos médicos a los operarios con una periodicidad de 2 veces al año cuando menos.

Conviene pues resaltar el hecho de que es ventajoso para todos, el cumplimiento de este requisito.

Para la empresa: Contar con operarios aptos médicamente para elaborar medicamentos sin el riesgo de contaminación.

Para el operario: Saberse sano y apto físicamente.

Para el consumidor: Recibir productos garantizados en su pureza.

g).- Se detectó desconocimiento de materiales y productos que deben aislarse en una gran parte de los operarios encuestados.

Si se piensa en el hecho de que tal situación se pueda proyectar al universo de la investigación, resulta una preocupación por difundir las buenas prácticas en cuanto a este aspecto en todas las empresas que forman la industria; Darlas a conocer es sólo un paso, lograr su cumplimiento es una meta.

h).- Se recomienda así mismo una mayor atención. al cumplimiento de características esenciales en las áreas de trabajo.

Aspectos tales como: el espacio, la iluminación adecuada, la temperatura controlada, etc., son factores de bienestar y seguridad para desarrollar mejor el trabajo.

Gran parte de los operarios piensan que estas características no se cumplen en su área de trabajo.

Resulta interesante visualizar que, atendiendo este factor, se obtienen ventajas mutuas: facilidad del operario para hacer el trabajo, mejor disposición y acondicionamiento de las áreas de trabajo. Ambas ventajas desembocan en una mayor productividad.

El cumplimiento de los factores establecidos sólo mereció una calificación de Regular en cuanto a su cumplimiento.

Aunque es una evaluación parcial de las Buenas Prácticas de manufactura, da una idea acerca de la situación que guarda la industria, respecto de estos factores; los resultados provienen del nivel operario y, por ello, contienen una autenticidad y validez real.

Son los operarios los que tienen en sus manos la manera de llegar a una elaboración eficaz de los medicamentos. Su conocimiento y disposición en cuanto a las buenas prácticas de manufactura son importantes.

Por último se tiene que resaltar el hecho de que aún cuando los factores evaluados merecieron la calificación de "Regular" en cuanto a su conocimiento y cumplimiento, la evaluación del sentir y opinar de los operarios en relación a las Buenas Prácticas de manufactura arrojó un resultado alentador.

Destacó el hecho de que hay una opinión más o menos generalizada de que con una participación activa se logra calidad en el trabajo. Existe además una buena actitud hacia la superación como garantía de calidad en el trabajo.

Buena parte de los operarios desean mejor entrenamiento y mayores conocimientos; Atendiendo y detectando las necesidades reales, se logrará mucho en la búsqueda de mejor calidad.

Existe seguridad y confianza en el trabajo propio y en el de los demás entre los operarios, pero falta conciencia de que el más beneficiado de la buena calidad en los

medicamentos es el consumidor.

Finalmente, se espera que en un futuro no lejano todos los operarios puedan decir que su empresa, que la industria, tienen prestigio por la calidad que ofrecen en sus medicamentos.

B.- Conclusiones y recomendaciones en cuanto a las Hipótesis planteadas.

1.- En el inicio de la investigación se suponía que una gran parte de los operarios no pensaban que su empresa tuviera prestigio por la calidad que ofrece en sus productos. El resultado fue que una gran parte (65%) opina que el prestigio de la empresa es por la calidad de sus productos. Así pues, la imagen de la empresa bien puede verse como un reflejo del trabajo de esos operarios: calidad en el trabajo calidad en los productos.

La Hipótesis planteada de que "una gran parte de los operarios no se identifican con la imagen de la empresa farmacéutica a través de la calidad" no se confirma.

Lograr que todos los operarios sientan y opinen que la industria ofrece calidad y por, ello tiene prestigio no es trabajo de un día, solo mediante una buena concienti-

zación dirigida hacia el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura se puede llegar a ello.

2.- Efectivamente "existe poca difusión y orientación en cuanto a las buenas prácticas de manufactura".

La calificación de Regular, obtenida por medio de la evaluación por puntos así lo confirma.

Se deben planear verdaderos programas de difusión y vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para superar problemas de calidad en los medicamentos.

3.- La Hipótesis de que "Gran parte del personal operativo desea recibir una mayor orientación para realizar mejor su trabajo".

Los resultados indican que 32.6% desean mayor capacitación en cursos; un 30.5% quiere un mejor adiestramiento; y un 42.3% quisiera más conocimientos técnicos y generales.

Se puede relacionar que el último porcentaje es mayor porque el nivel educativo está concentrado en Primaria y estos operarios son los que quisieran más conocimientos generales.

Además es importante analizar las gráficas No.3 y 3 A relacionadas pues lo que da la empresa como orientación no siempre es lo que desean los operarios.

Para unificar criterios es necesario detectar primero las necesidades yendo directamente a buscar la opinión de los que reciben el entrenamiento: Los operarios.

4.- la Hipótesis de que "El mayor interés de los operarios para mejorar la calidad de su trabajo, está en los incentivos económicos" no se cumple.

Esta categoría la situó en 3er lugar de importancia 24% de los operarios, mientras que "mejores condiciones de trabajo" se situó en primer lugar de importancia, según la opinión del 35.6% de los operarios. en 2o. lugar de importancia cae "oportunidades de ascenso según la opinión del 25.8% de los operarios. y en 4o. lugar de importancia está "La conservación del empleo" según la opinión del 28% de los operarios.

5.- La Hipótesis de que "sólo un bajo porcentaje de operarios tiene conciencia de que los consumidores son los más beneficiados de la buena calidad en los productos" no se confirma. Un 85.2% de los operarios opinaron que son los

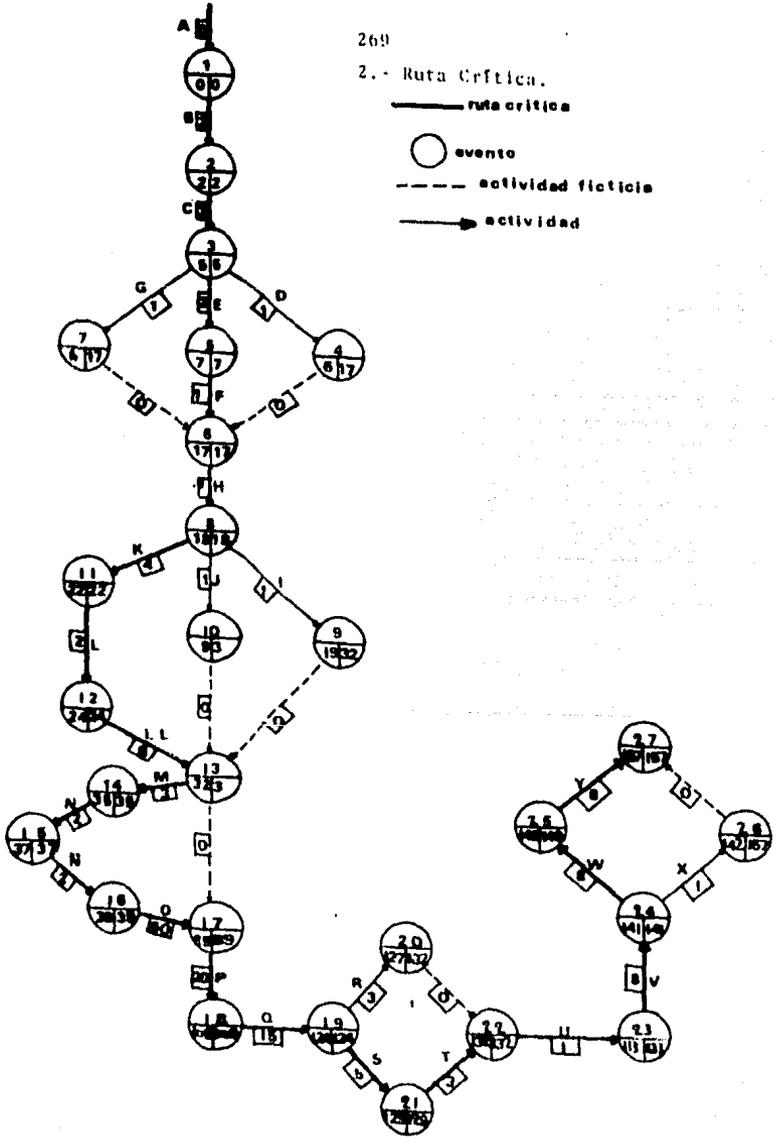
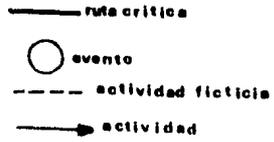
consumidores los beneficiados de la buena calidad de su trabajo, al recibir medicamentos confiables por su buena elaboración.

## A N E X O S

## 1.- LISTA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD	TIEMPO ESTI MADO EN DÍAS	ASIGNACION
A.- Inicio	0	0 investigadores
B.- Reunión para el planteamiento del problema a investigar.	2	5 "
C.- Fijación de objetivos generales y particulares	3	5 "
D.- Elaboración de la ruta crítica	1	2 "
E.- Formulación de Hipótesis	2	5 "
F.- Introducción y búsqueda de antecedentes teóricos	10	5 "
G.- Obtención de la carta dirigida director farmacéutico de la Cámara Nacional de Laboratorios Químico-farmacéuticos.	1	1 "
H.- Preparación del índice preliminar	1	5 "
I.- Revisión de los pasos F y H	1	5 "
J.- Entrevista con el director farmacéutico	1	5 "
K.- Recopilación de la Información General	4	5 "
L.- Determinación del universo y muestra	2	3 "
LL.- Elaboración del cuestionario piloto	8	5 "
M.- Prueba del cuestionario piloto	3	5 "
N.- Elaboración del cuestionario definitivo	2	5 "
S.- Tiraje del cuestionario	2	1 "
O.- Aplicación y control del cuestionario	50	5 "
P.- Tabulación de los resultados	20	5 "
Q.- Analisis interpretación de los resultados	15	5 "
R.- Discusión de los resultados	3	5 "
S.- Conclusiones y recomendaciones	5	5 "
T.- Integrar y conjuntar el trabajo	3	5 "
U.- Elaboración del índice definitivo	1	5 "
V.- Revisión	8	Profesor
W.- Mecanografiado total	8	2 Secretarias
X.- Presupuesto de encuadernación	1	1 Investigador
Y.- Encuadernación y entrega	8	Licuatador.

2.- Ruta Crítica.



RED DE ACTIVIDADES

## 3.- Carta de presentación.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA

FACULTAD DE CONTADURIA  
Y ADMINISTRACION  
SECRETARIA DE RELACIONES  
Ref.: No. 351/70

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LABORATORIOS  
QUIMICO FARMACEUTICOS  
Av. Cuauhtémoc No. 1481  
México 13, D. F.

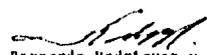
At'n.: Dr. Giulio Galimberti  
Director Farmacéutico

Por medio de la presente me permito presentar a ustedes a los señores R. Andrés Aguillón Vargas, con número de cuenta -- 7574741-3 Jorge Francos Amador, con número de cuenta 7207297-6, Héctor Bonilla Carreño, con número de cuenta 7200189-9, Jesús - Villa Valencia, con número de cuenta 7575378-6 y Vicente Lozada Ortega, con número de cuenta 7574522-0, quienes cursan en esta Facultad su Seminario de Investigación sobre el Area de Sistemas de Evaluación Administrativa, en el grupo 1996, bajo la dirección de la profesora LAE. Lilia Olga Varela Barraza.

Los antes mencionados alumnos desean obtener información sobre control de calidad, que les permita elaborar su tesis profesional intitulada "El Control de Calidad y las Actitudes que Guarda el Personal hacia dicho Control"; por lo que de no haber inconveniente les agradeceré proporcionármelas, misma que les servirá de apoyo en su preparación académica.

Sin otro particular y esperando su colaboración, quedo de ustedes,

Atentamente  
" POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU "  
Cd. Universitaria, 14 de diciembre 1978

  
C.P. y LAE. Fernando Rodríguez y Rodríguez.  
Secretario de Relaciones

SECRETARIA DE RELACIONES  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



SECRETARIA DE RELACIONES  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FR'emb.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Alvarez A. J.  
APUNTES DE AUDITORIA ADMINISTRATIVA.  
Facultad de Contaduría y Administración,  
1a. Edición.  
México, 1978.
2. Arias G. F.  
ADMINISTRACION DE RECURSOS HUMANOS.  
Editorial Trillas,  
México, 1977.
3. Arias G. F.  
INTRODUCCION A LA TECNICA DE INVESTIGACION EN CIEN--  
CIAS DE LA ADMINISTRACION Y DEL COMPORTAMIENTO.  
Editorial Trillas.  
3a. Edición.  
México, 1977.
4. Buffa E. S.  
ADMINISTRACION Y DIRECCION TECNICA DE LA PRODUCCION.  
Editorial Limusa Wiley,  
México, 1972.
5. Cámara Nacional de la Industria de Laboratorios Qui-  
mico-Farmacéuticos.  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.  
Edición de la Cámara.  
México, 1975.
6. Cámara Nacional de la Industria de Laboratorios Qui-  
mico-Farmacéuticos.  
DIRECTORIO DE SOCIOS.  
Edición de la Cámara,  
México, 1978.

7. Feigenbaum A.V.  
CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD, INGENIERIA Y ADMINISTRACION.  
Editorial Continental,  
México, 1971.
8. Giralb, González, Montaño.  
LA INDUSTRIA QUIMICA EN MEXICO.  
Redacta, S. A.  
México, 1978.
9. Riggs J. I.  
SISTEMAS DE PRODUCCION.  
Editorial Limusa Wiley,  
México, 1972.
10. Sánchez S. A.  
LA INSPECCION Y EL CONTROL DE CALIDAD.  
Editorial Limusa Wiley  
México, 1972.
11. Secretaría de Industria y Comercio.  
Control de Calidad.  
LA EMPRESA,  
México, 1975.
12. Secretaría del Patrimonio y Fomento Industrial.  
PADRON NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.  
Diario Oficial, Abril 20,  
México, 1979.
13. Secretaría de Salubridad y Asistencia.  
CODIGO SANITARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.  
1973.
14. Shao S. P.  
ESTADISTICA PARA ECONOMISTAS Y ADMINISTRADORES.  
Editorial Herrero,  
México, 1974.
15. Velázquez M. G.  
ADMINISTRACION DE LOS SISTEMAS DE PRODUCCION.  
Editorial Limusa Wiley,  
3a. Edición.  
México, 1976.