

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA
EMPRESA FARMACÉUTICA**

Trabajo Escrito Vía Cursos de Educación Continua

Que para obtener el título de

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

Presenta

MARÍA CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ GORDILLO



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

México, D. F.

Año 2000

28/5/00



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.

JURADO ASIGNADO:

Presidente Prof.: ERNESTO PÉREZ SANTANA

Vocal Prof.: LEON C. CORONADO MENDOZA

Secretario Prof.: JOSÉ LUIS SÁNCHEZ LÓPEZ

1er. Sup. Prof.: MARIO MUÑOZ BAGNIS

2do. Sup Profa.: ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio donde se desarrollo el tema:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

CIUDAD UNIVERSITARIA

Asesor del tema:


I. Q. LEON C. CORONADO MENDOZA

Sustentante:


MARÍA CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ GORDILLO

Es un trabajo pequeño pero muy importante para mi y lo quiero compartir con:

Dios:

“Gracias”. Por la tenderme tu mano cuando más lo he necesitado.;
Por enseñarme que hay que luchar en vez de claudicar.

Mis Padres:

Ana María Gordillo y Rafael Rodríguez

Gracias por sus desvelos y privaciones para que no me faltara nada.

Los admiro, los quiero, y no me canso de darle gracias a Dios y a la vida por ser yo, parte de esa familia.

Mis hermanos:

Rafael, Gilberto, Esther, Agustín, María Lilia. Que al paso de los años siempre me han y seguirán apoyando los quiero mucho.

Mis cuñadas:

Norma Patricia, Guadalupe y Dolores; por ser mis amigas y aunque no lo crean las quiero.

Mis sobrinos:

José Luis, Adrián, Jesica Vianey, Rafael, Luis Miguel, Lorena Vanesa, Norma Citlali.

Los quiero mucho.

Lo único que les puedo decir a todos es **GRACIAS** y le pido a **Dios que los acompañe a donde quiera que estén.**

Agradezco:

A la **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**, por abrirme sus puertas para que entrara y me encontrara con la Educación.

A la **FACULTAD DE QUÍMICA** por darme la oportunidad de obtener una formación Académica en sus instalaciones.

Y de una manera muy especial a los **PROFESORES** que en ella imparten sus conocimientos; le dan vida y a nosotros, nos dan las bases para sembrar los frutos y que de acuerdo a nuestros conocimientos y astucia tengamos buena cosecha.

A los **EMPLEADOS** por su paciencia y disposición para apoyarnos cuando es necesario.

A mi amigo: **Adelaido Meza. (q.e.p.d.)**

Gracias por esas palabras tan acertadas.

(Un poco tarde pero te cumplí.)

A las personas que de alguna manera creen en mi, Gracias.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

CONTENIDO

1.- INTRODUCCIÓN	pág. 2
2.- ANTECEDENTES	pág. 3
3.- LA IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD	pág. 13
4.- IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA	pág. 14
5.- FACTORES QUE INFLUYEN PARA CUMPLIR CON EL PROGRAMA DE CALIDAD.	pág. 20
6.- CONCLUSIONES.	pág. 21
7.- BIBLIOGRAFÍA.	pág. 22

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

1.- INTRODUCCIÓN

En el pasado la calidad de un producto era definido más por la experiencia del proveedor que por las necesidades específicas del cliente, tal como sucedía durante la administración de "elixires" y otras preparaciones farmacéuticas. Ya que el cliente expresaba sus necesidades en términos generales al boticario, el cual las fabricaba sin considerar su efecto toxicológico.

A través del tiempo y con la experiencia al respecto llevo a los farmacéuticos a preocuparse por la calidad de las preparaciones farmacéuticas, y se generaron formatos que describieran los cuidados al prepararlos; así fue como se implementaron las normas, los procedimientos, los manuales y se determinó que se deberían tener lugares específicos para la preparación de los medicamentos creándose así la industria farmacéutica; posteriormente cada laboratorio fue implementando sus políticas y los reportes para saber cómo se habrían de preparar y analizar.

Cada uno de los laboratorios trata de ofrecer un mejor servicio al cliente para mantenerse en el mercado y mejorar cada día más: implementando y mejorando sus sistemas de calidad.

La calidad en estos días está tomando una gran importancia, ya que con los estudios que se han realizado se ha comprobado que la calidad tiene consecuencias en la productividad. En primer lugar es necesario concientizar a la gente que su trabajo es importante para el crecimiento personal y de la empresa donde se labora, tomando en cuenta que si la productividad aumenta se tendrá una mayor estabilidad laboral. Si la empresa cumple con la calidad siempre se encontrará a la vanguardia porque al satisfacer el producto las necesidades del cliente la empresa siempre permanecerá en el mercado.

Anteriormente se llevaba a cabo el control del producto hasta la etapa final del proceso para poder determinar si éste cumplía o no con las especificaciones, hoy en día con los programas de calidad nos aseguramos que cada uno de los departamentos de la empresa cumpla con la calidad en su área. Para ello, es necesario que cada departamento de la empresa determine cuál es el trabajo que realiza, qué cuidados deberá tener para que la calidad sea la necesaria, documentar el trabajo realizado y comprometerse a cumplirlo y reportar cómo, cuándo y en dónde se llevo a cabo. Es por esto que se debe contar con un departamento o persona que revise si se cumplen con los objetivos de calidad, y en caso de que se encuentre alguna deficiencia esta se pueda corregir para mejorar y poder cumplir.

La implementación de un programa de calidad debe realizarse en todos los departamentos de una empresa, lo que lo hace muy extenso, ya que cada área debe definir cuál es su ocupación o función a desempeñar, cuál es la manera ideal de realizarlo, quién lo va a realizar, cómo, en dónde, cuándo y cómo se va a reportar ya que de ello depende la mejora en la calidad del producto con la subsecuente disminución de los costos, aumento de la productividad y una mejor estabilidad.

Dada la gran importancia que denota un programa de calidad, en el presente trabajo se desarrollará la implementación de un programa de calidad en el laboratorio de control de calidad de una empresa farmacéutica; asegurándose que es funcional

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

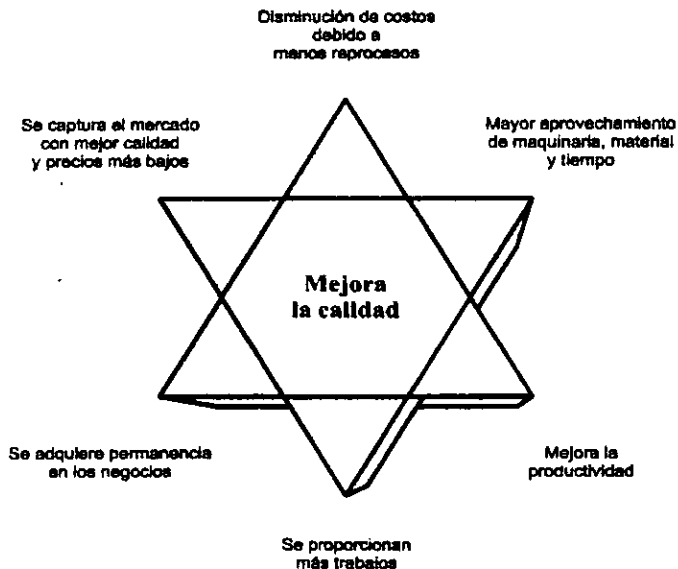
para cualquier departamento y aún para la empresa misma al adecuarla a las necesidades específicas de cada área.

2.- ANTECEDENTES

Con el paso del tiempo se pudo comprobar que en la mayoría de las ocasiones, se tenían más problemas por no tener precaución o ciertos cuidados en la preparación de las fórmulas farmacéuticas, ya que no se administraba la cantidad requerida del principio activo, o bien en su preparación no se cuidaba la higiene y los productos se contaminaban causando daño al cliente.

Seguir viviendo con una cultura del "ahí se va", "no se puede", "no hay", no seguirá dejando en la mediocridad.

¿Necesita un País ser extremadamente pobre, para adoptar la responsabilidad de mejorar?. La administración japonesa aprendió a conocer sus puestos y las responsabilidades que a cada uno de ellos correspondía para mejorar. Y es un claro ejemplo de que la "Riqueza de un País depende de su gente, su administración y su gobierno". Japón tuvo una transformación en los años de 1948 y 1949 que fue cuando se observó un rendimiento en la productividad que aporta el mejoramiento de la calidad en forma natural e inevitable, y surgió cuando los ingenieros japoneses estudiaron literatura sobre control de calidad proporcionada por los Laboratorios Bell; Literatura que demostraba que realmente la productividad se mejoraba a medida en que se reduce la variabilidad. Y como claro ejemplo de las reacciones en cadena que siguió Japón tenemos lo siguiente:



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

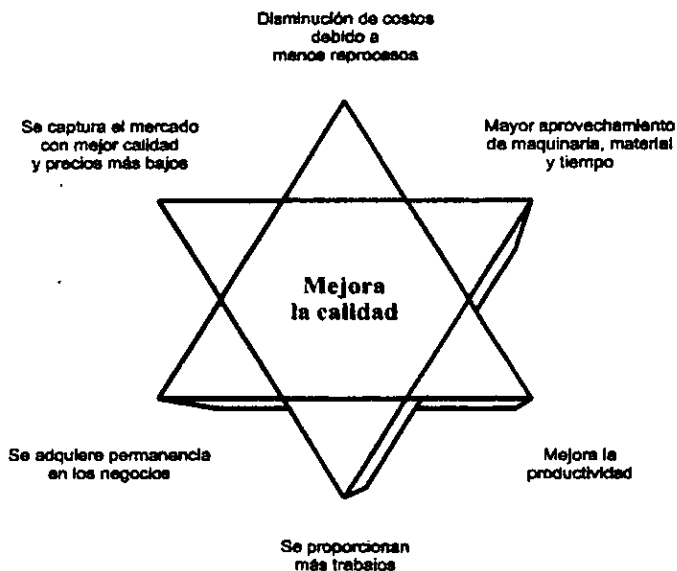
para cualquier departamento y aún para la empresa misma al adecuarla a las necesidades específicas de cada área.

2.- ANTECEDENTES

Con el paso del tiempo se pudo comprobar que en la mayoría de las ocasiones, se tenían más problemas por no tener precaución o ciertos cuidados en la preparación de las fórmulas farmacéuticas, ya que no se administraba la cantidad requerida del principio activo, o bien en su preparación no se cuidaba la higiene y los productos se contaminaban causando daño al cliente.

Seguir viviendo con una cultura del "ahí se va" , "no se puede" , "no hay", nos seguirá dejando en la mediocridad.

¿Necesita un País ser extremadamente pobre, para adoptar la responsabilidad de mejorar?. La administración japonesa aprendió a conocer sus puestos y las responsabilidades que a cada uno de ellos correspondía para mejorar. Y es un claro ejemplo de que la "Riqueza de un País depende de su gente, su administración y su gobierno". Japón tuvo una transformación en los años de 1948 y 1949 que fue cuando se observó un rendimiento en la productividad que aporta el mejoramiento de la calidad en forma natural e inevitable, y surgió cuando los ingenieros japoneses estudiaron literatura sobre control de calidad proporcionada por los Laboratorios Bell; Literatura que demostraba que realmente la productividad se mejoraba a medida en que se reduce la variabilidad. Y como claro ejemplo de las reacciones en cadena que siguió Japón tenemos lo siguiente:



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Productividad es: La acción de obtener el resultado esperado con los menores recursos posibles (material, tiempo, dinero, esfuerzo).

A continuación se describirá una breve reseña de la filosofía de los principales autores (Deming, Juran, Crosby y Ishikawa)⁽¹⁾ y pensadores sobre este tema, así como sus similitudes y diferencias con la finalidad de establecer los criterios aportados por cada uno de ellos en el establecimiento de la implementación de un sistema de calidad

DEMING y la mejora continua de proceso.

El Dr. W. Edward Deming se describe así mismo como "Un estadístico que considera su especialidad como un sistema al servicio de la ciencia y de la industria." Deming es conocido por sus actividades en relación con el control estadístico de calidad, el cual comenzó a través de una carta dirigida al JUSE (Japanese Union of Scientists Engineers) en la que solicitaba visitar Japón y enseñar métodos estadísticos para la industria, así fue como Deming enseñó a los ingenieros japoneses la teoría elemental de las variaciones al azar y cómo hacer gráficas de control.

El problema consiste en mejorar tanto la productividad como la calidad. Para ello es esencial hacer los mejores esfuerzos, pero desafortunadamente, éstos, por sí solos, no logran el objetivo; dichos esfuerzos requieren de la orientación que los encamine en la dirección correcta.

Deming no da una definición específica de la calidad pero sugiere los siguientes 14 puntos que son las guías para que la administración de la empresa mejore la eficiencia de sus operaciones y la satisfacción del personal y de los clientes.

1.- Establecer el propósito de mejorar constantemente el producto y el servicio, con la meta de ser competitivos y seguir en el mercado.

2.- Adoptar la nueva filosofía: "Estamos en una nueva era económica. Ya no podemos vivir con retrasos, errores, materiales defectuosos y personas poco idóneas para el puesto".

3.- Dejar de depender de las visiones masivas y llevar estadísticas, ya que la calidad se consigue en las líneas de producción y no en la inspección final.

4.- Terminar con la práctica de hacer negocio teniendo como base los precios de la marca. En lugar de eso se debe minimizar el costo total, eliminando proveedores que no comprueben su calidad con evidencias estadísticas.

5.- Revisar constantemente el programa, y si se descubren problemas en él, mejorarlo lo más pronto posible.

6.- Implantar métodos modernos de capacitación para cada puesto.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

7.- Generar y modernizar métodos de supervisión, pero estos métodos deben estar retroalimentados por el supervisor para que se tomen las medidas correctivas necesarias por la administración.

8.- Erradicar el miedo del personal para que pueda expresarse libremente acerca de lo que no este bien.

9.- Borrar las barreras entre los departamentos o el personal según sea el caso, para poder entender y resolver los problemas que afectan la productividad.

10.- Desterrar los "lemas" (slogan), metas numéricas y cartelones para los trabajadores, cuando éstos no estén acompañados de indicaciones de cómo hacer el trabajo.

11.- Eliminar estándares de trabajo de cuotas numéricas con respecto a la cantidad. Esto debe reemplazarse por una supervisión de "ayuda y servicio" y se debe comunicar lo que la administración está haciendo para mejorar los sistemas y métodos de trabajo.

12.- Quitar las barreras que impidan que el trabajador se sienta orgulloso del nuevo desempeño de su trabajo y basándonos en datos comentarte como lo ha realizado.

13.- Implantar un programa de educación y capacitación laboral.

14.- Comentar con el personal y motivarlo para que se comprometa, que apoye la transformación, ya que la tarea es de todos, creando así una estructura en la alta dirección que impulse día tras día los 13 puntos anteriores.

JURAN y la trilogía de la calidad

"Define la calidad como cumplimiento de requisitos y adecuación al uso"

El Dr. Joseph M. Juran es contemporáneo del Dr. Deming llegó a Japón poco después que él y continuó trabajando con los japoneses durante muchos años. Su enfoque es menos estadístico que el de el Dr. Deming.

Juran considera que el problema por el cual la alta dirección no participa en los procesos de calidad es por su experiencia limitada y el casi nulo entrenamiento que ha recibido en cuanto a la administración de la calidad, comparándose con el conocimiento y práctica que adquieren en la administración de negocios y finanzas. Pero les aconseja que ya es tiempo que se informen y trabajen sobre las bases de calidad en un tiempo razonable y con el sentimiento de urgencia.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Tomando en cuenta los diferentes niveles de jerarquía que existen en una organización y las diferencias con respecto al conocimiento, responsabilidad, experiencia, capacitación, la multiplicidad en productos y líneas la dirección del problema puede ser muy compleja, por ello Juran propone una manera general para hacer que la calidad se realice en tres pasos denominada TRILOGÍA DE LA CALIDAD, tal y como se cita en los siguientes puntos:

- 1.- Planeación de la calidad
- 2.- Control de la calidad
- 3.- Mejoramiento de la calidad

Cada uno de estos procesos es universal y se lleva a cabo con una secuencia uniforme de actividades.

1.- Planeación de la calidad

El punto de arranque es la planeación de la calidad, es decir, crear un proceso que sea capaz de cumplir con las metas establecidas y obviamente hacerlo bajo las condiciones de operación. La responsabilidad de la planeación debe ser de un departamento o área en específico, para posteriormente englobar y hacerlo para toda la empresa.

2.- Control de calidad.

Después de la planeación es necesario administrarlo en control de calidad el cual revisará que la calidad se lleve a cabo en cada etapa de la fabricación para evitar mermas.

Control de calidad debe revisar que el proceso opere de manera óptima, y en caso de que se encuentren anomalías, tomar una acción correctiva adecuada.

3.- Mejoramiento de la calidad.

Se realiza después de que se detecta la anomalía y se toman decisiones para corregir el imperfecto y poder realizar el trabajo con una calidad adecuada y posiblemente hasta mejorarla.

Lo anterior no es nuevo pero sí es importante hacer una planeación estratégica con respecto a la calidad y determinar o especificar claramente una lista de responsabilidades:

- Establecer las políticas corporativas de calidad.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

- Establecer las metas corporativas de calidad y las funciones principales.
- Establecer los planes de calidad corporativos, revisando aquellos que sean divisionales o funcionales.
- Proveer la infraestructura y los recursos necesarios para llevar a cabo estos planes.
- Revisar los resultados de la calidad en comparación con el plan y las metas
- Revisar el sistema de evaluación de desempeño de los gerentes y personal involucrado, con el desempeño relativo a la calidad en comparación con las metas establecidas.

CROSBY y los absolutos de la calidad

Philip B. Crosby es probablemente el autor que más penetración comercial ha tenido en México, sus sistemas y material de trabajo son los más desarrollados o mejores que los que ya se han citado. No es muy teórico y su enfoque dictamina que la calidad se debe definir como algo tangible, y se logra con el cumplimiento de las especificaciones.

Maneja una serie de pasos muy semejantes a los 14 que emplea el Dr. Deming. Su concepto lo ha denominado los Absolutos de la Calidad, regidos por los siguientes principios:

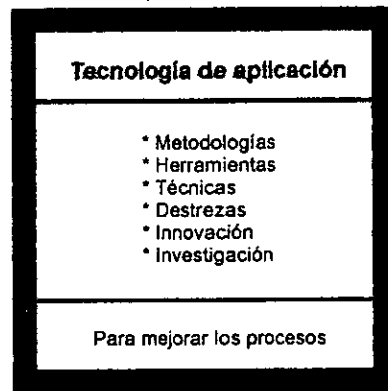
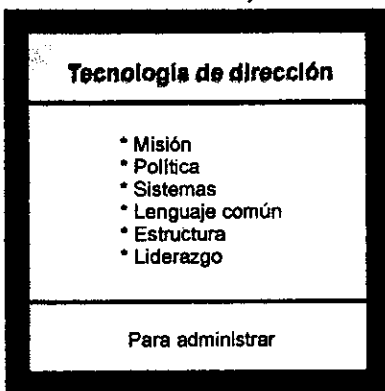
- La calidad se define como el *cumplimiento de requisitos*
- El sistema de calidad es la *prevención*.
- El estándar de realización es *cero defectos*.
- La medida de la calidad es el *precio del incumplimiento*.

Como primer paso, se recomienda establecer un modelo que considera la "administración preventiva", de acuerdo al siguiente esquema:

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Definición → Sistema → Estándar → Medida

Todo trabajo es un proceso



La misión es de suma importancia, porque siempre expresa la razón de ser de la organización y contesta a la pregunta del ¿para qué estamos aquí?.

Para que la empresa sea exitosa debe contar con la siguiente filosofía:

Las personas hacen bien su trabajo rutinariamente.

El crecimiento es firme y con utilidades.

Se anticipan a las necesidades del cliente.

El cambio se planea y se aprovecha.

El personal está orgulloso de trabajar ahí.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Por otra parte en su filosofía se dice que hay tres creencias sobre la calidad y los describe así:

Primero.- "La calidad es bondad y es intangible". Por ello se habla de alta calidad, calidad de exportación, producto bueno o malo, servicio excelente o pésimo.

Segundo.- "La calidad es costosa". A través de los mitos creemos que reducimos costos al tolerar defectos o sea aceptar productos y servicios que no cumplan con las normas.

Tercero.- "Los defectos y errores son inevitables". Pero si se consideran los problemas que se presentan, se pueden evitar.

De esta manera se definen los 14 pasos de Philip Crosby:

1.- Compromiso en la dirección.

- a) Que se den cuenta que la calidad es gratis.
- b) La no calidad (defectos y errores) cuesta.
- c) El director es responsable de la empresa (productividad, redituabilidad, mercadeo, calidad, etc.).

2.- Equipo para el mejoramiento de calidad.

- a) Definir la calidad de la empresa.
- b) Rectificar actitud ante los errores y defectos.
- c) Elegir al equipo de personas comprometidas y preparadas para la mejoría de la calidad.
- d) *Participación en la implementación del programa de calidad.*

3.- Medición y Revisión.

Es necesario que se haga una medición concreta de calidad primero a nivel corporativo y después, en cada departamento o área de trabajo, posteriormente a la inversa para ver si se está cumpliendo con el programa.

4.- El costo de la calidad.

Es más costoso tratar de corregir errores que hacerlo bien a la primera.

5.- Crear la conciencia sobre la calidad.

Es necesario e importante que se tenga la actitud de decir y desear " Para mi sólo calidad total"

6.- Acción correctiva.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

En este punto es donde se llevan a cabo los círculos de calidad ya que cada supervisor hace una revisión y junto con su personal busca solucionar los errores que se presentan.

7.- Planificar el día de cero defectos.

Si no se han presentado defectos en un tiempo determinado es necesario festejarlo y para ello hay que elegir un día.

8.- Educación del personal.

Objetivos:

- Informar e interesar a los empleados del cero defectos.
- Explicar la dinámica del día cero defectos para que colaboren.
- Prepararlos para que trabajen con entusiasmo y dirijan a su personal en caso necesario.

9.- El día cero defectos.

Es un día alegre, motivante; pero el objetivo primordial es comunicar que sí, se puede mejorar y que ya no se van a tolerar complacientemente más defectos.

10.- Fijar metas

El supervisor y su personal fijarán metas medibles, realistas y ambiciosas para prevenir defectos durante un período de 30 a 90 días.

11.- Eliminar las causas de error.

En caso de encontrar alguna falla que impida cumplir con la calidad, avisar inmediatamente al encargado para dar solución.

12.- Reconocimiento.

Establecer un incentivo para los logros importantes, y dar un reconocimiento, más que premios en efectivo.

13.- Consejo de calidad.

Deberá permanecer un consejo de calidad que será siempre dinámico y dará asesoría en casos necesarios.

14.- Repetir el proceso periódicamente, para garantizar la seriedad y la veracidad de que el compromiso y esfuerzo son reconocidos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

ISHIKAWA y el concepto de la calidad total de la empresa.

El Dr. Kaoru Ishikawa, se graduó en ciencias químicas y se convirtió en el consultor más importante en Japón.

El "padre" del concepto real de la calidad total, es el Dr. Feigenbaum. Sin embargo, Ishikawa no se atribuye su origen, sino su uso, y es innegable que él realizó aportaciones tan importantes como el círculo de calidad (Dibujo 1), y el diagrama de esqueleto de pescado, que es de causa y efecto (Dibujo 2):

CÍRCULO DE CALIDAD:



Dibujo 1

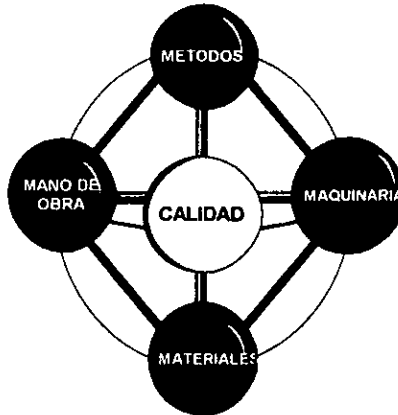
Planificar: Determinar metas y objetivos.
Determinar métodos para alcanzar las metas.

Hacer: Dar educación y capacitación
Realizar el trabajo.

Verificar: Revisar los efectos.

Actuar: Tomar acción propia.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA



Dibujo 2

Ishikawa no es partidario de la teoría y prefiere consejos prácticos como son:

- Si no hay liderazgo desde arriba, no insista en el control de calidad.
- El control de calidad progresa únicamente cuando la política es clara.
- Clarificar la autoridad y responsabilidades es " Organizar ".
- La autoridad se puede delegar, pero no así la responsabilidad.
- Quién sea incapaz de manejar a sus subordinados, no es tan bueno como cree.

Las cuatro teorías convergen en puntos de equilibrio que administran el concepto de calidad:

- ♦ Satisfacer al cliente.
- ♦ Prevenir para no corregir.
- ♦ Reducir mermas y costos en general.
- ♦ Involucrar y hacer participe al personal.
- ♦ Trabajar en equipo.
- ♦ Medir y evaluar resultados.
- ♦ Dar reconocimiento.
- ♦ Concientizar a la alta dirección para que dé su apoyo.
- ♦ Programar la capacitación del personal involucrado.
- ♦ Crear conciencia de las necesidades.
- ♦ Dar seguimiento para no perder la continuidad.
- ♦ Contar con un programa para el mejoramiento sistemático y permanente el cual se pueda actualizar de acuerdo a las necesidades.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

La principal diferencia es que Deming no hace énfasis en los costos, no le gusta evaluar el desempeño y emplea la estadística para verificar el incremento de la productividad. Juran atribuye que los problemas que se presentan en la calidad se debe a que los directivos no participan dinámicamente en la implementación de los programas de calidad. Para Crosby la calidad es tangible y se obtiene al capacitar, concientizar y comprometer al personal para el cumplimiento de los programas; y para Ishikawa la aplicación de las filosofías iniciales son su fundamento.

En algunas teorías se da más importancia en algunos puntos que en otros, pero como conclusión no podemos tomar como referencia una sola por lo que para su aplicación debemos conocerlas y adecuarlas a las necesidades y posibilidades de la empresa que requiere de la implementación del programa.

3.- LA IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD.

Observando las ventajas de las teorías descritas en el capítulo anterior podemos deducir que: La implementación de los programas de calidad para un laboratorio Farmacéutico se rigen en la importancia que tiene para cumplir con las necesidades administrativas y técnicas, con la finalidad de obtener resultados fidedignos; y que se vean reflejados en los costos, y por lo tanto en las ganancias de la empresa.

La implementación de dicho programa es necesario e indispensable ya que si la empresa ofrece productos con mejor calidad automáticamente captura mayor parte del mercado.

VENTAJAS QUE SE OBTIENEN AL CONSIDERAR UN PROGRAMA DE CALIDAD:

- Se previene desde el inicio que haya un problema o error que ponga en duda la calidad del producto.
- Se reducen análisis de materiales, mermas o gastos en general durante el proceso.
- Actitud del personal, se le informa de la importancia de su trabajo para que se involucre, concientice y tome la responsabilidad de su trabajo.
- Trabajar en equipo, involucrando a la alta dirección. Si todas las personas involucradas desde los grandes directivos hasta los empleados que no tienen personal a su cargo, se sienten comprometidos con su trabajo cumplirán con los objetivos.
- Medir y evaluar los resultados para verificar si se están llevando a cabo y cuánto se ha avanzado o bien para tomar medidas correctivas.
- Dar seguimiento a lo que se está realizando para dar mayor alcance y mejorar.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

La principal diferencia es que Deming no hace énfasis en los costos, no le gusta evaluar el desempeño y emplea la estadística para verificar el incremento de la productividad. Juran atribuye que los problemas que se presentan en la calidad se debe ~~a que los directivos no participan dinámicamente en la implementación de los programas de calidad.~~ Para Crosby la calidad es tangible y se obtiene al capacitar, concientizar y comprometer al personal para el cumplimiento de los programas; y para Ishikawa la aplicación de las filosofías iniciales son su fundamento.

En algunas teorías se da más importancia en algunos puntos que en otros, pero como conclusión no podemos tomar como referencia una sola por lo que para su aplicación debemos conocerlas y adecuarlas a las necesidades y posibilidades de la empresa que requiere de la implementación del programa.

3.- LA IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD.

Observando las ventajas de las teorías descritas en el capítulo anterior podemos deducir que: La implementación de los programas de calidad para un laboratorio Farmacéutico se rigen en la importancia que tiene para cumplir con las necesidades administrativas y técnicas, con la finalidad de obtener resultados fidedignos; y que se vean reflejados en los costos, y por lo tanto en las ganancias de la empresa.

La implementación de dicho programa es necesario e indispensable ya que si la empresa ofrece productos con mejor calidad automáticamente captura mayor parte del mercado.

VENTAJAS QUE SE OBTIENEN AL CONSIDERAR UN PROGRAMA DE CALIDAD:

- Se previene desde el inicio que haya un problema o error que ponga en duda la calidad del producto.
- Se reducen análisis de materiales. mermas o gastos en general durante el proceso.
- Actitud del personal, se le informa de la importancia de su trabajo para que se involucre, concientice y tome la responsabilidad de su trabajo.
- Trabajar en equipo, involucrando a la alta dirección. Si todas las personas involucradas desde los grandes directivos hasta los empleados que no tienen personal a su cargo, se sienten comprometidos con su trabajo cumplirán con los objetivos.
- Medir y evaluar los resultados para verificar si se están llevando a cabo y cuánto se ha avanzado o bien para tomar medidas correctivas.
- Dar seguimiento a lo que se está realizando para dar mayor alcance y mejorar.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Cada departamento dentro de la empresa farmacéutica deberá conocer sus objetivos y ofrecer la calidad que los otros departamentos esperan de él. Juntando las mejoras continuas que se tienen en cada departamento se verá reflejado el programa de calidad de toda la empresa farmacéutica y se podrá verificar que los gastos en general disminuyen y se incrementan las utilidades, con lo cual crecerá su mercado y abrirá más fuentes de trabajo.

Cada departamento tendrá documentación que le especifique cual es el trabajo que debe desempeñar, como lo hará, qué requiere para hacerlo, y el personal que lo realizará que perfil laboral debe reunir. El personal que desarrolle el trabajo deberá hacer un reporte en un formato establecido, en el cual se descargan los datos, que pueden ser rastreables en caso necesario.

Esto se realiza con la finalidad de comprobar que los datos son fidedignos y que el programa esta cumpliendo con su cometido.

Si se realiza y se cumple con el programa de calidad la empresa farmacéutica siempre estará a la vanguardia, por sus deseos de mejora continua. Al tener una calidad controlada por un programa, se reducen los repites y los costos que ello implica, y al ver los resultados con el cumplimiento del programa los directivos se concientizan y proveen lo necesario al personal para que puedan realizar su labor.

4.- IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

El objetivo primordial de la implementación de un programa de calidad, es que en las recientes décadas la calidad ha surgido como una función empresarial importante.

El programa de calidad es un grupo documentado de actividades (manuales, procedimientos y políticas), y recursos elaborados que ayuda a poner en práctica la calidad.

Por lo tanto es necesario diseñar un plan estratégico y generar a partir de este la estructura operativa para su dirección y control.

El proceso para el diseño del plan estratégico, incluye 6 fases: (Ver diagrama 1)

FASE 1.- PLAN

Plan es un documento que establece las prácticas de calidad específicas, los recursos y la serie de actividades relevantes para el producto y debe definir:

- 1.- Qué se va a realizar.
- 2.- Quién lo va a realizar (Si es necesario tener personal capacitado).
- 3.- Dónde y cuándo (Si se requieren áreas con características específicas) y
- 4.- Cómo lo va a realizar.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Cada departamento dentro de la empresa farmacéutica deberá conocer sus objetivos y ofrecer la calidad que los otros departamentos esperan de él. Juntando las mejoras continuas que se tienen en cada departamento se verá reflejado el programa de calidad de toda la empresa farmacéutica y se podrá verificar que los gastos en general disminuyen y se incrementan las utilidades, con lo cual crecerá su mercado y abrirá más fuentes de trabajo.

Cada departamento tendrá documentación que le especifique cual es el trabajo que debe desempeñar, como lo hará, qué requiere para hacerlo, y el personal que lo realizará que perfil laboral debe reunir. El personal que desarrolle el trabajo deberá hacer un reporte en un formato establecido, en el cual se descargan los datos, que pueden ser rastreables en caso necesario.

Esto se realiza con la finalidad de comprobar que los datos son fidedignos y que el programa esta cumpliendo con su cometido.

Si se realiza y se cumple con el programa de calidad la empresa farmacéutica siempre estará a la vanguardia, por sus deseos de mejora continua. Al tener una calidad controlada por un programa, se reducen los repites y los costos que ello implica, y al ver los resultados con el cumplimiento del programa los directivos se concientizan y proveen lo necesario al personal para que puedan realizar su labor.

4.- IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

El objetivo primordial de la implementación de un programa de calidad, es que en las recientes décadas la calidad ha surgido como una función empresarial importante.

El programa de calidad es un grupo documentado de actividades (manuales, procedimientos y políticas), y recursos elaborados que ayuda a poner en práctica la calidad.

Por lo tanto es necesario diseñar un plan estratégico y generar a partir de este la estructura operativa para su dirección y control.

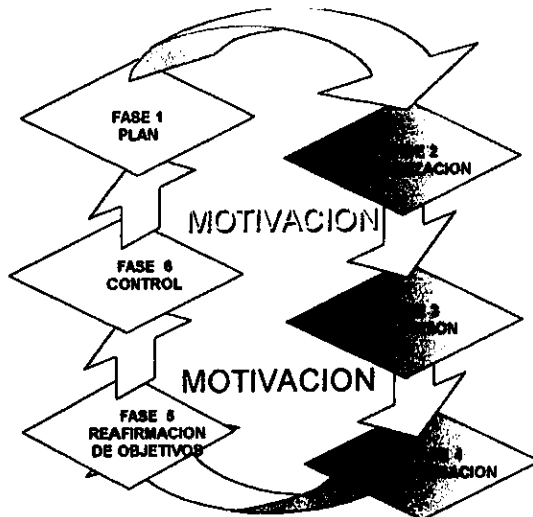
El proceso para el diseño del plan estratégico, incluye 6 fases: (Ver diagrama 1)

FASE 1.- PLAN

Plan es un documento que establece las prácticas de calidad específicas, los recursos y la serie de actividades relevantes para el producto y debe definir:

- 1.- Qué se va a realizar.
- 2.- Quién lo va a realizar (Si es necesario tener personal capacitado).
- 3.- Dónde y cuándo (Si se requieren áreas con características específicas) y
- 4.- Cómo lo va a realizar.

Diagrama 1



FASE 2.- ORGANIZACIÓN

Es parte del proceso de planificación y es esencial para establecer un programa de aseguramiento de calidad apropiado y aplicable a la industria farmacéutica. La experiencia nos ha demostrado que antes de alcanzar este objetivo, es necesario, generalmente ejecutar ciertas acciones para poder implementar el programa es decir hay que organizar :

1.- El desarrollo de un equipo de trabajo.

2.- Definir responsabilidades y líneas de comunicación dentro del departamento o área. Todas las responsabilidades deben documentarse e incluir datos como:

- A) El nombre de la persona.
- B) Responsabilidad asignada.
- C) Documentación en la que se basan para realizar la tarea o el trabajo.
- D) Conocimientos y experiencia para tener esa responsabilidad.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

E) Formato y presentación del informe.

3.- Establecer comunicación interdepartamental:

La cual es necesaria para poder llevar a cabo un mejor programa de calidad, con los departamentos que requieren y que proporcionan un servicio.

4.- Revisar y establecer un acuerdo sobre las actividades y funciones que se controlarán mediante manuales, procedimientos y políticas. Implica que primero se tienen que realizar las actividades totales para poder revisar si se está cumpliendo con lo acordado.

5.- Concientizar y comunicar a los empleados, las razones para establecer un programa de aseguramiento de calidad y los beneficios que obtenemos de los mismos.

Dentro de la organización debemos de tomar en cuenta aparte de lo ya mencionado, si se cuenta con el personal necesario, material y equipo, espacio, tiempo y en caso necesario, reordenar o simplificar algunos pasos.

FASE 3.- EJECUCIÓN

Es tomar la responsabilidad y la decisión de comenzar a cumplir con los planes de acción para tener un mayor desempeño. Realizar el trabajo como se estableció.

FASE 4.- COORDINACIÓN

Integrar el sistema de valores personales, controlar y evaluar el trabajo realizado y en caso necesario dar capacitación, para un mejor desempeño de funciones y poder dar seguimiento para realizar una reacción en cadena. En caso de que se presenten problemas, saber a quién recurrir para tomar acciones correctivas.

FASE 5- REDEFINICIÓN DE OBJETIVOS.

- I. Mejorar los objetivos ya logrados.
- II. Analizar nuestros puntos fuertes.
- III. Evaluar el desempeño de cada uno de los puntos.
- IV. Evaluar actitud y desempeño del personal.
- V. Proponer nuevos y mejores objetivos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

FASE 6.- CONTROL

- Se realiza una revisión y corrección de datos en caso necesario.
- Se mide y se evalúa la ventaja que se ha adquirido con la implementación del programa de calidad considerando que día a día se debe mejorar.
- Se debe comenzar nuevamente a planear, para que el ciclo vuelva a comenzar y mejorar día a día la calidad.

Cuando se han identificado todas las actividades principales deben documentarse en un breve bosquejo que describa, que hacer para controlarlas. Estos bosquejos nos ayudan a determinar y mejorar las necesidades de los procedimientos y también se utilizarán para crear o mejorar los manuales de aseguramiento de la calidad. Finalmente, las responsabilidades del departamento de aseguramiento de la calidad serán:

- 1) Verificar la puesta en práctica y la exactitud del programa de calidad.
- 2) Identificar cualquier deficiencia dentro del programa.
- 3) Verificar la realización de las acciones pertinentes para corregir las deficiencias y también verificar que se han tomado medidas para evitar que se repitan.
- 4) Verificar que el personal involucrado en la función del aseguramiento de calidad esté adecuadamente entrenado para realizar sus actividades.

Documentación mínima requerida para el programa de aseguramiento de calidad dentro del departamento de control de calidad

El programa de aseguramiento de la calidad debe distinguirse, de la colección de planes de uso múltiple contenidos en los manuales de control de calidad. El manual de control de calidad no determina que niveles de calidad alcanzar ni que costos de calidad atacar.

El manual de calidad es una herramienta de administración muy buena para mantener a los empleados conscientes de sus responsabilidades dentro de un programa de calidad, y puede convertirse en un documento de entrenamiento apropiado.

Así mismo el manual describe las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer el criterio de idoneidad para el probable cliente; el manual de calidad le presenta al cliente, en términos generales los métodos usados por la compañía para asegurar la calidad.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

El manual de aseguramiento de la calidad no tiene un formato definido, se tiene que realizar de acuerdo con las necesidades de cada empresa pero el diseño debe tener la facilidad para actualizarse. En el manual se pueden incluir:

Los objetivos para el mejoramiento del aseguramiento de la calidad.

Las políticas de calidad de la compañía.

Políticas : Documentos generados por el mismo laboratorio (o empresa) para llevar un mejor control y especificar en todas sus filiales cuáles son sus objetivos y homogeneizar la manera de llegar a ellos. Por ejemplo:

Políticas de buenas prácticas del laboratorio.

Es necesario saber que las empresas farmacéuticas se rigen por las regulaciones más estrictas ya sean las del País donde tienen la filial o bien las regulaciones de la casa matriz (en caso de las extranjeras). Las buenas prácticas de laboratorio no son específicas para un tipo en particular de industrias, se trata de seguir una metodología lógica para realizar y documentar el trabajo del laboratorio para asegurar, garantizar la integridad y validez de los resultados de prueba, independientes del proceso de manufactura de los productos para el cuidado de la salud. Dichos resultados deben ser rastreables por fuentes múltiples para que se vea que se cumple con el objetivo de asegurar la calidad.

Orígenes de las Buenas Prácticas de Laboratorio:

Académicos.- Se encuentran en procedimientos analíticos bien establecidos, los cuales se han enseñado por años en Colegios y Universidades y ya se aceptaron mundialmente.

Industria.- Las industrias por si solas han implementado de acuerdo a sus experiencias y necesidades buenas prácticas de laboratorio.

Agencias reguladoras.- Algunas agencias reguladoras han agregado buenas prácticas de laboratorio, ya que durante sus visitas a los diferentes laboratorios ven las irregularidades que se cometen y tratan de homogeneizar, y en alguna ocasiones piden técnicas y documentación para generar un ambiente regulado en las empresas que tienen productos para el cuidado de la salud.

Para tener unas buenas prácticas de laboratorio se deben clasificar en 6 categorías:

I.- Diseño del las áreas de trabajo.

II.- Calibración de los equipos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

III.- Documentación en el laboratorio.

IV.- Prácticas generales y procedimientos de prueba en el laboratorio.

V.- Aspectos de seguridad e instalaciones.

VI.- Capacitación en el laboratorio y Certificación del personal.

I.- Diseño de las áreas de trabajo.

Se debe hacer un estudio adecuado de cada una de las áreas y ver las necesidades de ellas, para que se cumpla con lo requerido y se pueda asegurar un buen trabajo.

II.- Calibración.

Es sumamente importante calibrar todos los equipos que empleamos para realizar las pruebas que nos solicitan las técnicas. La calibración se debe realizar periódicamente y es recomendable que la realice el proveedor para que revise las partes y les de mantenimiento, o bien el departamento de calibración, el cual se debe basar en procedimientos específicos.

Para cada instrumento se debe de emitir un documento que implique la calibración. Este debe llevar el nombre, fecha de vencimiento y el número de identificación y saber en un momento dado cuales son los sistemas (en caso de un equipo que está compuesto por varios módulos) que están fallando.

Los equipos deben de ser calibrados por personal competente y capacitado, y todos los estándares utilizados deben de ser rastreables. La documentación emitida deberá estar archivada de manera adecuada, en caso de que el equipo haya sido reparado es necesario volver a calibrar o dar una explicación confiable de porqué no afecta la calibración.

III.- Documentación del laboratorio.

La documentación puede ser tan amplia como se requiera según las necesidades o experiencias laborales.

Todos los procedimientos deben estar completos para asegurar que no se requieran instrucciones verbales, que se entienda perfectamente bien, en pocas palabras que cumplan con el objetivo contando la seguridad. Los procedimientos son

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

documentos confidenciales para cuya preparación se requiere invertir mucho tiempo y esfuerzo; son documentos que se revisan en forma continua y no se recomienda incluirlos en los manuales ya que su actualización sería muy difícil.

En el caso de las técnicas de análisis, se debe incluir una lista de material necesario, así como los reactivos, cuidados y los pasos pertinentes que se deben seguir para el análisis. Estas técnicas deben estar aprobadas y firmadas por un profesional técnico aplicable.

Los procedimientos deben estar en lugares accesibles para el personal del laboratorio donde se realiza la prueba, ya que el personal es quien los utiliza cotidianamente.

Reportes de las pruebas del laboratorio.- Los reportes de prueba que contengan: Trazos, gráficas, fotografías, impresiones por computadora, etc. deben estar firmados y fechados por la persona que genera dicho resultado, todo lo que se obtiene de resultados debe de ser archivado junto y no se debe fragmentar, ya que deben ser almacenados en el mismo lugar para que pueda ser rastreable.

Además el reporte general debe ir firmado y fechado por la persona que obtuvo los resultados y deberá revisarlo, firmarlo y fecharlo una segunda persona que verifica la exactitud, integridad y cumplimiento del procedimiento de prueba. Las firmas deberán estar registradas en un procedimiento en el cual se reconoce la firma legalmente dentro del laboratorio.

Desviaciones: En las técnicas se pueden corregir y firmar por el responsable del laboratorio mientras se hace la corrección por la casa matriz.

5.- FACTORES QUE INFLUYEN PARA CUMPLIR CON EL PROGRAMA DE CALIDAD

En este capítulo revisaremos algunos motivos que influyen para el cumplimiento del programa:

- Los objetivos deben de ser claros y encontrarse dentro de la realidad.
- El equipo de trabajo debe estar informado, motivado y preparado para apoyar en cualquier momento.
- La documentación debe ser clara y precisa.
- Las labores deben de ser aprobadas con anterioridad para verificar que sí se pueden desarrollar bajo condiciones específicas.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

documentos confidenciales para cuya preparación se requiere invertir mucho tiempo y esfuerzo; son documentos que se revisan en forma continua y no se recomienda incluirlos en los manuales ya que su actualización sería muy difícil.

En el caso de las técnicas de análisis, se debe incluir una lista de material necesario, así como los reactivos, cuidados y los pasos pertinentes que se deben seguir para el análisis. Estas técnicas deben estar aprobadas y firmadas por un profesional técnico aplicable.

Los procedimientos deben estar en lugares accesibles para el personal del laboratorio donde se realiza la prueba, ya que el personal es quien los utiliza cotidianamente.

Reportes de las pruebas del laboratorio.- Los reportes de prueba que contengan: Trazos, gráficas, fotografías, impresiones por computadora, etc. deben estar firmados y fechados por la persona que genera dicho resultado, todo lo que se obtiene de resultados debe de ser archivado junto y no se debe fragmentar, ya que deben ser almacenados en el mismo lugar para que pueda ser rastreable.

Además el reporte general debe ir firmado y fechado por la persona que obtuvo los resultados y deberá revisarlo, firmarlo y fecharlo una segunda persona que verifica la exactitud, integridad y cumplimiento del procedimiento de prueba. Las firmas deberán estar registradas en un procedimiento en el cual se reconoce la firma legalmente dentro del laboratorio.

Desviaciones: En las técnicas se pueden corregir y firmar por el responsable del laboratorio mientras se hace la corrección por la casa matriz.

5.- FACTORES QUE INFLUYEN PARA CUMPLIR CON EL PROGRAMA DE CALIDAD

En este capítulo revisaremos algunos motivos que influyen para el cumplimiento del programa:

- ♦ Los objetivos deben de ser claros y encontrarse dentro de la realidad.
- ♦ El equipo de trabajo debe estar informado, motivado y preparado para apoyar en cualquier momento.
- ♦ La documentación debe ser clara y precisa.
- ♦ Las labores deben de ser aprobadas con anterioridad para verificar que sí se pueden desarrollar bajo condiciones específicas.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

- El personal debe de ser preparado y concientizado de la importancia del buen desempeño de sus actividades.
- Se debe realizar una buena coordinación para que cada una de las personas involucradas desempeñen bien su labor.
Verificar cuáles son nuestros puntos fuertes para evaluar el desempeño del trabajo.
- Realizar una revisión (auditoría) de datos para verificar que el programa se está cumpliendo y que se puede rastrear todo el proceso y en caso necesario se haga una revisión para mejorar.
- La experiencia ha demostrado que para que se implemente el programa de calidad es importante concientizar a la gente en toda la expresión de la palabra, ya que constantemente nos vamos a encontrar con la resistencia al cambio (porque estos intentos amenazan los hábitos, ideas de las personas que se sienten afectadas), y se convierte en rechazo al cambio beneficioso.

Para que la gente coopere se le puede motivar a:

- Participar de manera activa, tratándola con dignidad.
- Que pierda el temor a decir lo que piensa y de su opinión.
- No emplear tantos términos técnicos.
- Reducir el impacto de los cambios.
- Entender a la gente y si es posible ponerse en su lugar para reducir el impacto al cambio.
- Revisar la propuesta, para descubrir sus debilidades sociales, técnicas y comprender el porque de su resistencia.
- Predicar con el ejemplo, que vean que la autoridad superior lo acepta y se compromete dando seguimiento a lo establecido.
- Realizar cambios donde los conceptos se enfoquen a la realidad y los adapten fácilmente.

6.- CONCLUSIONES.

Los antecedentes dan un gran bosquejo de lo que es y como mejorar la calidad, pero la práctica nos aterriza en la realidad, es indispensable conocer los conceptos pero aún más importante ubicarnos en la realidad.

El programa de aseguramiento de la calidad es muy extenso y se presenta lo más importante; en el trabajo se menciona que dicho programa es cíclico y en cada vuelta se deben mejorar objetivos y procedimientos para cumplirlos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

- El personal debe de ser preparado y concientizado de la importancia del buen desempeño de sus actividades.
- Se debe realizar una buena coordinación para que cada una de las personas involucradas desempeñen bien su labor.
Verificar cuáles son nuestros puntos fuertes para evaluar el desempeño del trabajo.
- Realizar una revisión (auditoría) de datos para verificar que el programa se está cumpliendo y que se puede rastrear todo el proceso y en caso necesario se haga una revisión para mejorar.
- La experiencia ha demostrado que para que se implemente el programa de calidad es importante concientizar a la gente en toda la expresión de la palabra, ya que constantemente nos vamos a encontrar con la resistencia al cambio (porque estos intentos amenazan los hábitos, ideas de las personas que se sienten afectadas), y se convierte en rechazo al cambio beneficioso.

Para que la gente coopere se le puede motivar a:

- Participar de manera activa, tratándola con dignidad.
- Que pierda el temor a decir lo que piensa y de su opinión.
- No emplear tantos términos técnicos.
- Reducir el impacto de los cambios.
- Entender a la gente y si es posible ponerse en su lugar para reducir el impacto al cambio.
- Revisar la propuesta, para descubrir sus debilidades sociales, técnicas y comprender el porque de su resistencia.
- Predicar con el ejemplo, que vean que la autoridad superior lo acepta y se compromete dando seguimiento a lo establecido.
- Realizar cambios donde los conceptos se enfoquen a la realidad y los adapten fácilmente.

6.- CONCLUSIONES.

Los antecedentes dan un gran bosquejo de lo que es y como mejorar la calidad, pero la práctica nos aterriza en la realidad, es indispensable conocer los conceptos pero aún más importante ubicarnos en la realidad.

El programa de aseguramiento de la calidad es muy extenso y se presenta lo más importante; en el trabajo se menciona que dicho programa es cíclico y en cada vuelta se deben mejorar objetivos y procedimientos para cumplirlos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

El aseguramiento de la calidad es un conjunto de especificaciones, normas y pasos que se deben cumplir para demostrar que el producto es confiable y seguro para el cliente.

Así mismo capturar y mantenerse en el mercado con menos costos y mayor utilidad.

No olvidar que la actitud y capacidad del personal involucrado es muy importante para que se cumpla con el programa. Es necesario responsabilizar a todos y mejorar la comunicación. Llamar la atención en caso necesario pero dar un reconocimiento cuando la participación sea acertada y le pongan empeño a lo que hacen.

En la implementación del programa de calidad, independientemente de su planeación y desarrollo, lo más importante es lograr el compromiso de la gente para crear una estructura que impulse continuamente al cumplimiento de los objetivos.

7.- BIBLIOGRAFÍA

Manuel Aburto Jiménez
Administración por la calidad
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
Tercera reimpresión
México 1997

Lionel Stebbing
Aseguramiento de la calidad
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
México 1991

Juran Joseph
Manual de control de calidad
Editorial Reverté
2da Edición
1990

Joe Batten
Como construir una cultura de calidad total
Grupo Editorial Iberoamericano, S.A de C.V.
México 1998

Raúl Macías García
Más allá de los que "dicen que tienen" Calidad total
Instituto avanzado para la calidad total, IAQT México

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

El aseguramiento de la calidad es un conjunto de especificaciones, normas y pasos que se deben cumplir para demostrar que el producto es confiable y seguro para el cliente.

Así mismo capturar y mantenerse en el mercado con menos costos y mayor utilidad.

No olvidar que la actitud y capacidad del personal involucrado es muy importante para que se cumpla con el programa. Es necesario responsabilizar a todos y mejorar la comunicación. Llamar la atención en caso necesario pero dar un reconocimiento cuando la participación sea acertada y le pongan empeño a lo que hacen.

En la implementación del programa de calidad, independientemente de su planeación y desarrollo, lo más importante es lograr el compromiso de la gente para crear una estructura que impulse continuamente al cumplimiento de los objetivos.

7.- BIBLIOGRAFÍA

Manuel Aburto Jiménez
Administración por la calidad
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
Tercera reimpresión
México 1997

Lionel Stebbing
Aseguramiento de la calidad
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
México 1991

Juran Joseph
Manual de control de calidad
Editorial Reverté
2da Edición
1990

Joe Batten
Como construir una cultura de calidad total
Grupo Editorial Iberoamericano, S.A de C.V.
México 1998

Raúl Macías García
Más allá de los que "dicen que tienen" Calidad total
Instituto avanzado para la calidad total, IAQT México