

00524  
31



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

PRINCIPIOS ETICOS DEL PROCESO ADMINISTRATIVO DEL  
CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION  
CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
**QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO**

PRESENTA

**ALEJANDRO COLIN MONTES**



MEXICO, D. F.

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA

2003



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.

# PAGINACIÓN DISCONTINUA

Jurado asignado:

Presidente: Prof. ERNESTO PÉREZ SANTANA

Vocal: Profra. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Secretario: Prof. BERNARDO PACHECO ESCOBEDO

1<sup>er</sup> Suplente: Profra. MARÍA DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ

2<sup>do</sup> Suplente: Profra. SARA ELVIA MEZA GALINDO

Sitio donde se desarrollo el tema: Ciudad Universitaria



Asesor: BERNARDO PACHECO ESCOBEDO



Sustentante: ALEJANDRO COLIN MONTES

---

**Agradecimientos:**

Antes que nada quiero agradecer a dios por haberme permitido lograr esta meta tan importante para mí, porque independientemente del estatus que pudiera darme, me ayuda a ir creciendo como persona.

Asimismo, quiero agradecer a Chucho y Chayo, mis papás, por todo el apoyo y confianza que me han brindado desde que nací, pero principalmente, por todo el amor que me han dado.

Agradezco a mi hermano Oscar Alberto por estar conmigo en todo momento, en las buenas y en las malas, y por ser siempre mi apoyo incondicional.

Agradezco infinitamente a Josefinita, mi abuelita, por todas sus enseñanzas y cariño que me ha dado, desde que yo era niño hasta el día de hoy.

También agradezco, a la familia Colin y a la familia Montes porque directa o indirectamente han participado en mi crecimiento como persona y por darme ese sentimiento de pertenencia que me ha hecho un hombre seguro de mí mismo.

Agradezco a la Facultad de Química de la UNAM, mis maestros, compañeros y a todos mis amigos (Ross, Alejandra, Paola, Elisa, Chuy, Tere, Emma, Martha, Cecy, Luis, Wilson, Luciano, Xochitl, Rocío, Richard, Polo, Mauricio y Christian) por haberme permitido compartir con ellos, enseñanzas y momentos muy agradables, rodeado de solidaridad y amistad, haciendo que mi periodo de estancia en la facultad, haya sido uno de las mejores de mi vida.

Por último quiero agradecer al Ing. Bernardo Pacheco, a la Profra. Socorro Alpizar y al Ing. Ernesto Pérez por haberme guiado en la elaboración de este trabajo.

---

A

---

## INDICE

1	INTRODUCCION.	1
1.1	Objetivo	2
2	EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
2.1	La industria farmacéutica	2
2.2	El Control de calidad	4
2.3	Herramientas del control de calidad	6
3	PROCESO ADMINISTRATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD	8
3.1	Planeación	9
3.2	Organización	11
3.3	Recursos Humanos	12
3.4	Dirección	13
3.5	Control	15
4	PRINCIPIOS ETICOS AL APLICAR EL PROCESO ADMINISTRATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD.	
4.1	Responsabilidad del gerente del control de calidad	17
4.2	Papel que juegan directivos de la empresa, gobierno y sociedad al aplicar el control de calidad y como lo afectan.	18
5	CONCLUSION	19
6	BIBLIOGRAFIA	20

---

---

## 1 INTRODUCCION.

Hoy inmersos en un mundo marcado por la incertidumbre y una aceleración constante del cambio, donde la realidad nos confronta diariamente con el caos, la paradoja y la complejidad, existe un deterioro en el hombre como persona, que no obstante todos sus logros, lo encamina hacia un sentimiento de insatisfacción y de vacío.

También es cada vez mayor el número de empresas e instituciones en las cuales este sentimiento está presente.

El capitalismo ha creado oportunidades para vidas y compañías prósperas, sin embargo, la gente y las compañías necesitan detener su búsqueda desmedida enfocada al dinero y utilidades y encontrar un propósito superior para su existencia. La prosperidad material no conduce a la felicidad. Ejecutivos de alto nivel considerados como exitosos, que han centrado su atención únicamente en la obtención de utilidades, no se imaginan la frustración, el desprecio, y la furia que se han creado contra ellos dentro de sus organizaciones. Los sistemas económicos no pueden ofrecer una razón para vivir. No obstante eso, los sistemas económicos usan el dinero para medir el éxito, el triunfo, el ganador; hacer o tener dinero se ha convertido para la mayoría de la gente, instituciones y aún para la sociedad misma, en la última meta de su existencia.

Pero que esperar si, por ejemplo, el discurso ideológico de la globalización contrasta con la dura realidad de la pobreza, de la violencia, del lucro irracional, de la falta de empleo, de la ignorancia, de la pérdida de la autoestima personal y del temor a la vida en sociedad.

Y entonces que hacer si nos encontramos en medio de consensos artificialmente convenidos y propagandísticamente difundidos sobre el sentido de la economía, de la política y de la vida social.

En esta etapa de nuestro país y del mundo es urgente construir consensos sobre los comportamientos éticos que deben regir nuestra vida cotidiana, y sobre los motivos personales que los deben sustentar.

Creo que asumiendo la responsabilidad de vivir en armonía con los principios éticos, los cuales son leyes universales propias de las relaciones y organizaciones humanas y que al

---

mismo tiempo forman parte de la condición humana al igual que nuestra conciencia, seremos capaces de respetar la vida, la justicia, la equidad, la integridad, la honestidad y la confianza permitiéndonos encontrar un verdadero significado a nuestra vida. De esta manera, adoptando una actitud que respete dichos principios, podremos enfrentar nuestro presente y forjar nuestro futuro contribuyendo significativamente al bien común desde nuestras familias, desde nuestras comunidades y desde nuestros lugares de trabajo.

### 1.1 Objetivo.

Presentar los aspectos administrativos, humanos y los principios éticos en que debe estar basado el control de calidad en la industria farmacéutica.

## 2 EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 2.1 La industria farmacéutica

La industria farmacéutica comprende del sector empresarial dedicado a la fabricación de medicamentos empleados en la prevención o tratamiento de enfermedades. Algunas empresas del sector realizan tareas de investigación y desarrollo con el fin de introducir nuevos tratamientos y sustancias, y todas ellas los preparan para su uso médico mediante la fabricación de formas farmacéuticas dosificadas como tabletas, grageas, cápsulas, suspensiones, jarabes, cremas, óvulos, supositorios, aerosoles, parenterales, entre otros.

La Industria Farmacéutica se ha desarrollado de tal manera en los últimos años, que la producción de medicamentos (de hoy en día) en muy poco se parece a la forma en que se elaboraban en épocas anteriores.

Las características especiales de los medicamentos imponen la necesidad de apearse a unos requisitos y a una normatividad muy especial y particular. Para la elaboración de medicamentos se han definido reglas, normas y medidas que buscan la producción de medicamentos con calidad.

Estas condiciones "especiales" de la producción de medicamentos se reflejan en las instalaciones, equipos, instrumentos, servicios, personal, sistemas, procesos de trabajo, controles, registros, tareas de supervisión, medidas de higiene, materiales, actitudes,

---

conductas, entre otras. Además, tienen una marcada influencia en los requisitos que se piden a los colaboradores responsables de la elaboración de medicamentos; por ello, la capacitación técnica así como la calidad como personas de los empleados de la Industria Farmacéutica son vitales para que ésta lleve a cabo su objetivo social, sin contratiempos

Pero, ¿cuál es, en general, objetivo social de la Industria Farmacéutica?

Gracias a la Industria Farmacéutica se logra que los medicamentos lleguen oportunamente al paciente que los necesita, en aras de prevenir enfermedades; de mantener o recuperar su salud y, en ciertos casos, de preservar su vida.

La importancia de lo antes dicho es evidente: la salud y la vida de los seres humanos dependen, en muchos casos, de que un medicamento con calidad sea administrado oportunamente.

¡Ese es, en general, el importante objetivo social de la Industria Farmacéutica!

Entiéndase como calidad al conjunto de características de los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cumplen las expectativas del cliente, dejándolo satisfecho. Entonces un medicamento con calidad es aquel que cumple con dichas características.

La elaboración de medicamentos debe estar siempre bajo control, lo que significa que el productor debe realizar todas las operaciones tal y como se ha anticipado; cumpliendo ciertos requisitos y especificaciones (estipuladas desde el diseño del Medicamento).

Producir medicamentos es una de las actividades más nobles del ser humano, que requiere una gran responsabilidad y compromiso.

Si bien querer ganarse la vida es derecho de todo ser humano, ¿donde queda la ética y la responsabilidad moral con la cual se debe de contar para fabricar y dispensar un medicamento en todos aquellos que estamos inmersos en esta labor?

Nosotros como parte de esta industria no debemos de perder de vista que se trata de una empresa lucrativa y como tal, debemos de poner todo nuestro esfuerzo por generar valor económico agregado al producto de nuestro trabajo pero al mismo tiempo tampoco debemos perder de vista, como se menciono anteriormente, que servimos a la comunidad por lo que

---

---

tenemos la obligación moral de responder por los medicamentos que llevamos a nuestro organismo con la esperanza de recuperar la salud. Así mismo, no debemos olvidar que también nos corresponde el cuidar el aspecto ecológico al realizar cualquiera de nuestras actividades.

Por lo anterior es de vital importancia hacer énfasis en la necesidad de contar con métodos, sistemas, equipos y personas capacitados para cumplir con los objetivos económicos, sociales, y morales de la organización.

## 2.2 El Control de calidad

El conjunto de actividades planeadas, diseñadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de mantener las características de calidad dentro de ciertos límites para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de calidad especificados, se conoce como control de calidad.

El control de calidad es la parte de las buenas prácticas de fabricación responsable del muestreo, de las especificaciones y de las pruebas, así como con de la documentación y los procedimientos de liberación que aseguren que se estén llevando a cabo las pruebas relevantes y necesarias, para que las materias primas y los materiales de empaque no sean liberados para su uso ni los productos sean puestos a la venta, hasta que su calidad haya sido satisfactoria. El control de calidad no está limitado a sus funciones en el laboratorio, sino que también debe estar involucrado en todas las decisiones relacionadas con la calidad del producto.

A pesar de que el personal de control de calidad y el de procesos comparten el objetivo común de asegurar la calidad en los medicamentos fabricados, en ocasiones surgen conflictos de intereses que pudieran afectar el rendimiento de la compañía. Por esta razón, para lograr de manera efectiva un control de calidad, objetivo y razonable se debe establecer un departamento de control de calidad independiente. La independencia del control de calidad de procesos es considerada fundamental ya que no sería correcto ser juez y parte en el proceso.

Hoy en día las empresas, y en especial las farmacéuticas, han implementado sistemas de calidad con el fin de mejorar los procesos de fabricación que permitan satisfacer eficientemente las necesidades de quien requiere sus productos.

---

---

En los sistemas de calidad interactúan las políticas de calidad de la empresa con la administración de recursos, con el control de calidad de los procesos y, como soporte de todo el sistema, el análisis y mediciones de los resultados del proceso.

Estas mediciones de los resultados se enfocan a identificar las necesidades y deseos del cliente así como medir su satisfacción, todo esto, a través de la voz del cliente, mediante cuestionarios de satisfacción, la recompra del producto por parte del mismo cliente o el crecimiento de la empresa en el mercado.

Los procesos de producción deben iniciarse con la identificación de las necesidades del cliente, de ahí la importancia de saber distinguir entre una necesidad real y una demanda (Necesidad: aquello cuya satisfacción nos permite ser más persona. Demanda: aquello cuya satisfacción nos hace ser menos persona, aunque nos permita tener más). Una vez que se tienen bien identificadas las necesidades del cliente, estas deben integrarse al proceso. Dentro de éste, el sistema de calidad debe ser soportado por toda la estructura organizacional, desde la dirección con responsabilidad ejecutiva (estableciendo la política de calidad y asignando los recursos necesarios para el buen funcionamiento del sistema). En el proceso deben existir mediciones (Control de Calidad) para evitar fallas o no conformidades dentro del mismo. Asimismo, una vez que el producto terminado ha sido proporcionado al cliente, la empresa, para su control propio y para la mejora continua, debe establecer indicadores que contemplen la evaluación del producto por parte del cliente. Aquí, cabe hacer mención de la importancia de que se realicen evaluaciones con los clientes internos y externos, pues esto trae consigo mayor confiabilidad en la calidad del proceso empresarial.

La mayoría de los procesos que hay detrás de un producto, si bien están diseñados para operar con cierta cantidad de variabilidad, ésta debe ser, en primer lugar, vigilada y controlada, de tal manera que su comportamiento con respecto al tiempo pueda ser pronosticado; de otra manera, ningún ingeniero de calidad o aquella persona responsable del proceso podría comprometerse con sus clientes internos o externos en el cumplimiento de los requisitos especificados; y peor aún, si no se tiene la información fidedigna del proceso, difícilmente se podría pensar en un intento por mejorar la productividad del mismo, ya que se correría el riesgo

---

de caer en ajustes innecesarios que sólo agilizarían su deterioro.

Aunque actualmente se cuenta con herramientas que son una parte importante del control del proceso, sólo abarcan los aspectos técnicos de la materia. Un elemento igualmente importante es la actitud, un deseo de todas las personas de la organización por mejorar de manera continua la calidad y la productividad por medio de la reducción sistemática de la variabilidad.

De ahí que la implementación exitosa de un programa de control de procesos que abarque a toda la organización depende de los siguientes elementos:

- Liderazgo gerencial.
- Educación y concientización de los empleados en todos los niveles.
- Hincapié en la mejora continua.
- Uso del equipo apropiado.
- Mecanismos para reconocer el éxito.

Debe ser claro que la calidad no es un concepto aislado ni se logra de un día para otro, tampoco es un atributo estático. La calidad es un proceso paulatino que requiere ratificarse continuamente, momento tras momento, operación tras operación actividad tras actividad y que descansa en fuertes valores culturales; por ello para lograrla, es fundamental la participación y el compromiso formal del elemento humano.

### 2.3 Herramientas del control de calidad

En cualquier proceso de producción, sin importar lo bien que esté diseñado o con cuánto cuidado se mantenga, siempre existe cierta cantidad de variabilidad natural o inherente debido a causas aleatorias; cuando un proceso opera con causas aleatorias de variación se dice que está bajo control estadístico.

El control estadístico de procesos y las herramientas administrativas nos auxilian en la resolución de problemas, y tienen la propiedad de que pueden aplicarse a cualquier proceso. Las más importantes son:

- Histograma

- Diagrama de Pareto
- Capacidad del proceso
- Diagrama de dispersión
- Hoja de inspección
- Gráfico de desarrollo
- Carta de control
- Diagrama de flujo
- Lluvia de ideas
- Diagrama causa-efecto.

Es frecuente encontrar otro tipo de variabilidad dentro del desempeño de un proceso que proviene principalmente de máquinas mal ajustadas, errores del operador o materias primas defectuosas; este tipo de variabilidad es más grande cuando se le compara con el ruido de fondo y, en general, representa un nivel inaceptable del rendimiento del proceso. Las fuentes de variabilidad que no son parte del patrón de causas aleatorias se conocen como causas no asignables, y de aquel proceso que opera bajo la presencia de ellas se dice que está fuera de control.

Los procesos de producción a menudo operan en estado bajo control, elaborando productos aceptables durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, en ocasiones se presentan causas no asignables, al parecer de manera aleatoria, que dan como resultado un corrimiento del proceso hacia un estado fuera de control, donde una proporción grande de la salida no cumple con los requerimientos. Uno de los objetivos importantes del control estadístico de procesos es detectar con rapidez la presencia de causas no asignables o corrimientos del proceso y emprender una acción correctiva antes de que se produzcan unidades que no cumplan con los requerimientos.

El proceso de implementación del control estadístico de procesos debe ser acompañado de un fuerte compromiso de parte de todo el personal de la empresa y con una clara convicción de la importancia y utilidad de estas herramientas como medios para apoyar la toma de decisiones, de otro modo sólo se convertirán en procedimientos "huecos" que se adoptan como una moda, pero que no agregan valor a los procesos involucrados.

### 3 PROCESO ADMINISTRATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD<sup>2</sup>

"La administración es una práctica, no una ciencia exacta, que nos permite lograr los objetivos seleccionados de un negocio, a través del estudio sistemático de todas las variables que influyen en el proceso productivo".<sup>2</sup>

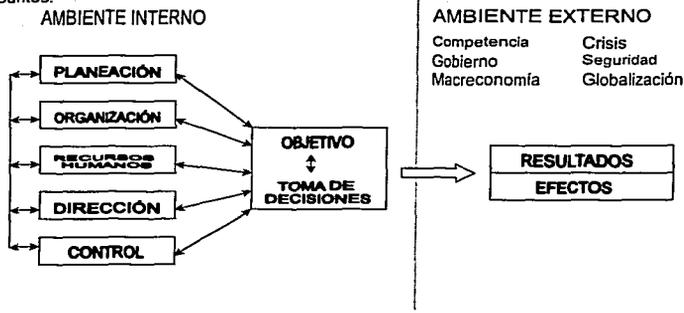
Los administradores tienen la responsabilidad de emprender acciones que permitan que los colaboradores hagan sus mejores aportaciones a los objetivos del grupo.

La administración en diferentes niveles de la organización puede diferir y el alcance de la autoridad puede variar, sin embargo, subsiste el hecho de que, como gerentes, se obtienen buenos resultados al establecer un medio ambiente, donde prevalezca el respeto por las personas, que propicie la actividad eficaz del grupo.

Para conseguir llevar un buen manejo administrativo las empresas deben centrar su atención en los siguientes puntos:

Ser más eficientes, ser más productivos, hacer bien todo desde la primera, seguir altos estándares de calidad, motivar a su personal, satisfacer las necesidades del mercado nacional con productos de la más alta calidad que les permitan, como consecuencia, tener productos con calidad de exportación que les faciliten su crecimiento.

Y para ello, es necesario aplicar el proceso administrativo, el cual comprende los siguientes puntos:



### 3.1 Planeación

A pesar de las circunstancias, de nuevas filosofías para administrar negocios, algo que seguirá vigente, es sin duda, la gran importancia de la planeación.

La planeación permite el análisis de la organización en su contexto económico, social y político para que se localice la ventaja competitiva de la organización que le permita ser más eficiente en un nicho de mercado, su metodología utiliza aspectos tanto técnico-financieros como humanos en horizontes de cinco años o más, a partir de la misión, visión, valores y un análisis de fortalezas, oportunidades, deficiencias y amenazas (FODA).

Sin embargo, planear requiere de recursos humanos y económicos bien dirigidos. Pero no sólo eso, la planeación debe también evolucionar con respecto a nuestros tiempos.

La planeación tradicional considera los efectos que en el entorno ocurren y que pueden influir o afectar un negocio. Con esta información que pueden incluir aspectos macroeconómicos, ecológicos, políticos, sociales o legales, entre otros. Todos por separado o en alguna combinación, nos marcan las pautas para la planeación.

El proceso de planeación tradicional contempla los siguientes pasos:

i) Análisis del problema u objetivo a lograr, considerando:

- ⇒ Corto plazo
- ⇒ Mediano plazo
- ⇒ Largo plazo

ii) Proceso de inventiva en el que se crean opciones (lluvia de ideas).

iii) Análisis del medio ambiente, considerando el entorno:

- ⇒ Económico
- ⇒ Político
- ⇒ Social
- ⇒ Legal
- ⇒ Ecológico
- ⇒ Tecnológico

- ⇒ Industrial
- ⇒ Comercial
- ⇒ Ética empresarial.

iv) Análisis estratégico (fuerzas y debilidades del negocio).

v) Análisis del mercado donde se desarrolla el negocio.

vi) Reporte de conclusiones.

vii) Plan de acción.

Hoy las empresas deberán ser autosuficientes y en su medida, independientes del medio exterior, que no pueden controlar. Es decir, se tiene que dejar de depender 100% del exterior, generando modelos a la pequeña y mediana empresas, olvidadas por la gran teoría administrativa, ya que son la base de nuestra economía.

Los elementos a considerar para este concepto de planear son:

- i) La empresa será el factor central para la toma de decisiones, no lo exterior. Esto significa que las decisiones de a dónde, el cómo y el cuándo deberán ser de total dominio de la empresa (sus directivos) y no del exterior. Por lo que los objetivos, parte fundamental de la planeación, deberán ser dictados de adentro de la empresa hacia afuera de ella.
- ii) El análisis estratégico de fortalezas y debilidades deberá enfocarse a solventar las debilidades y mantener las fuerzas, definiendo los tiempos, los recursos y los beneficios (análisis costo / beneficio).
- iii) El análisis del entorno, debe efectuarse sistemáticamente, por ejemplo, en la política lo importante será conocer los planteamientos específicos de los partidos más importantes y su plataforma para lograrlos, lo que se deberá contemplar es cómo la empresa podrá seguir operando y hasta qué elementos podrán ser de beneficio si tal o cual partido llega al poder, esto es, no importando qué partido este en el poder, la empresa deberá seguir funcionando, ya que sus actividades deberán ser cada día más independientes del exterior, debido a que es de esperarse que la globalización y competencia mundial rebasen muchas de las políticas internas del país hoy y en el futuro.
- iv) Análisis del mercado. En este punto se debe efectuar un profundo análisis del mercado,

---

Incluyendo según sea necesario, investigación de mercados con énfasis en la competencia. Conocida la información referente a su competencia (precios, políticas y servicio), definiremos nuestro plan de acción estableciendo las estrategias necesarias y utilizado en la medida de lo posible recursos propios.

v) Reporte de conclusiones. Es muy útil elaborar estas conclusiones de los hallazgos obtenidos porque ello nos permitirá saber la situación real en la que nos encontramos y nos guiará para elaborar nuestro plan de acción.

vi) Plan de acción. Este último paso es muy importante porque es donde se definirá el qué, el cómo y cuándo de los planes. Obviamente deberá estar acompañado con sus respectivos puntos de control, ya que la planeación sin control no tiene ningún sentido.

### 3.2 Organización

Las últimas teorías de administración en el mundo, tienden a alejarse de los organigramas y descripciones de funciones que representan una estructura vertical de arriba hacia abajo, en la cual las tareas se delegan en ese sentido, y la autoridad se defiende con fuerza.

En cambio, la estructura de las organizaciones en los negocios y en la industria, se están enfocando en una administración horizontal, en la que se organizan equipos más fluidos y movibles que pueden enfrentar necesidades cambiantes, en distribuir la responsabilidad, en dar cuentas, y repartir la autoridad a todos los niveles.

Sin embargo, es importante aclarar que funcionalmente no hay cambios, es decir, las funciones deberán mantenerse. La diferencia será como dichas funciones se verán influidas en la toma de decisiones hacia el logro de los objetivos.

El líder debe fungir como un facilitador entre los distintos departamentos del equipo, permitiendo la comunicación y la coordinación, no solo entre él y cada uno de los participantes principales, sino también entre los mismos participantes.

La idea de este organigrama es hacer interactuar a todos los departamentos o funciones de la empresa en la toma de decisiones hacia un objetivo a conseguir.

---

---

A su vez, será muy productivo tener una sesión en la que todos los colaboradores de la organización analicen la misión, la visión y los valores de la empresa y las implicaciones que estos preceptos tienen en su trabajo cotidiano. Siguiendo las reflexiones y criterios emanados de esa sesión el grupo podrá dedicarse a diseñar la misión, visión y valores del departamento, la gerencia o la dirección a la que pertenecen.

Con base en todo este trabajo de reflexión y ubicación entonces podemos pedir a las personas que hagan autoevaluaciones de su desempeño, acostumbrando gradualmente a todos a obedecer los criterios que rigen a la compañía más que a las opiniones y las órdenes del jefe. A través de acciones como estas los colaboradores desarrollarán la noción de que en la empresa no manda el jefe, sino las necesidades del servicio, la producción y la calidad.

A través de esta manera de trabajar los líderes podrán dedicarse a fomentar el desarrollo de su personal y a asegurar la capacidad y la calidad en el desempeño de su equipo de trabajo. La organización y los colaboradores podrán dedicarse al desarrollo de la competitividad y en conjunto todos en la empresa podrán trabajar con total transparencia para el logro del bien común.

### 3.3 Recursos Humanos

Es común encontrar en muchas organizaciones que la filosofía del negocio está basada en su gente. "El personal de la empresa, es el mayor activo que tienen".

Sin embargo, esta frase, que en la cultura de negocios del lejano oriente es una realidad, en México, como en muchos otros países occidentales, está probablemente muy lejos de acercarse a la realidad.

Y es que, las empresas en su afán de ser competitivas en un ambiente globalizado, se han olvidado del individuo como persona y al hacerlo se han deshumanizado.

Por ello, considero que las empresas como comunidades de personas que aportan conjuntamente su trabajo directivo, su trabajo operativo, y su inversión, no deben olvidar que sus colaboradores son personas con dignidad y no, uno más de los engranes de una gran maquinaria.

---

---

El área del manejo de los recursos humanos representa hoy, en verdad, el elemento más importante del proceso administrativo en su totalidad. Y como tal, debemos entonces, lograr equilibrar las necesidades individuales, la organización y lo intangible del ser humano de hoy, a fin de buscar la superación personal y al mismo tiempo el beneficio de las organizaciones.

Pienso que para lograrlo debemos basar los principios de la organización en conceptos tan fundamentales como son:

- ⇒ El bien común
- ⇒ La solidaridad
- ⇒ La subsidiaridad
- ⇒ La Justicia
- ⇒ Y principalmente el respeto por las personas y a su dignidad humana

En la medida en que un directivo / gerente o un dueño, analicen, mediten y pongan en practica estos conceptos, podremos iniciar el proceso de otorgar salarios justos, seguridad, respeto, motivación individualizada, que nos permita lograr la tan deseada unión real entre directivos / dueños y su personal.

### 3.4 Dirección

La dirección debe fundamentar su gestión en los principios apropiados que le permitan guiar, motivar y dirigir a su personal éticamente; y que al mismo tiempo, favorezca la obtención de buenos resultados. Así mismo, no se deben descuidar los siguientes puntos:

- ⇒ Tener objetivos claros y aceptados por todos
  - ⇒ Coordinar las iniciativas
  - ⇒ Disposición a asumir riesgos
  - ⇒ Aceptar la posibilidad de errores
  - ⇒ Consultar, en lo posible, a la gente antes de tomar decisiones relativas a sus responsabilidades de trabajo
  - ⇒ Voluntad y coraje
  - ⇒ Sentido común para aplicar las normas
-

---

Ya que, para la obtención de buenos resultados no basta que la dirección asigne responsabilidades; los empleados deben estar dispuestos a asumirlas y a considerarlas como un desafío, más que como un deber. El personal se sentirá responsable si se le participa de los objetivos que deben alcanzarse y si percibe que puede ejercer su influencia para conseguirlos. Cuando se sienten responsables del éxito o fracaso de la empresa, los empleados ponen lo mejor de sí mismos y trabajan en equipo, ya que, el empleado ve como suyos los éxitos de la organización, se siente orgulloso de formar parte de la misma y habla en términos positivos de ella.

Por otra parte, no sólo la dirección debe emprender iniciativas; para solucionar problemas, mejorar alguno o todos los aspectos de la empresa o utilizar los recursos disponibles en la forma más productiva posible, todos deben hacerlo.

Después de todo, el empleado es el primero que descubre los problemas, ya que, normalmente es él quien está más cerca de las áreas donde surgen.

Pero, para tener iniciativa, la gente debe contar con cierto grado de libertad para iniciar algo y llevarlo a la práctica. A la dirección le toca crear un ambiente propicio para que las personas actúen con iniciativa propia.

Otro aspecto importante que la dirección debe asumir es la comunicación con los colaboradores, sin perder de vista que parte de ese proceso debe ser el comprender a la gente, ser claro en lo que se espera de ellos, responder a sus necesidades personales, ofrecer retroalimentación e influir positivamente en ellos. Esto ayudará a conocer al personal, a fin de lograr entenderlo en sus necesidades particulares, llevándolo hacia el mejor desempeño tanto personal como de grupo, considerando el beneficio de la empresa y de los trabajadores.

Ya sea que se trate de gerenciar personas en una enorme organización o de lograr resultados en nuestra pequeña empresa, considerar a la gente como a nosotros mismos, puede ser de gran ayuda. Hay que recordar que no siempre el incentivo monetario es lo que compromete y motiva a un colaborador con la empresa y con su trabajo. A fin de cuentas, el objetivo es conseguir resultados en base al entusiasmo de la gente.

---

### 3.5 Control

El proceso de control comprende tres pasos:

- ⇒ Establecimiento de estándares.
- ⇒ Medición del desempeño real comparado contra el estándar.
- ⇒ Corrección de las variaciones encontradas.

Donde los estándares se definen como los criterios para el desempeño real o esperado. La evaluación del desempeño frente a los estándares debe en teoría realizarse con base al futuro (uno, tres o seis meses, por ejemplo) para que puedan detectarse las desviaciones antes de que ocurran y se eviten mediante acciones adecuadas.

El medir y monitorear el desarrollo de la organización a través del tiempo es vital para evaluar objetivamente su situación. ¿Todo va bien? ¿Necesito redoblar esfuerzos? ¿Tengo que hacer algunos ajustes? Al igual que un semáforo nos indica claramente qué hacer en medio del tráfico (avanzar, prevenir, frenar), los resultados evaluados mensualmente a través de indicadores le señalan claramente a una organización qué hacer durante los próximos meses.

Saber cuáles indicadores están dentro de control ayuda a fortalecer las actividades que están dando buenos resultados y, a la inversa, cuando un indicador alerta al estar fuera de control, la organización sabe dónde concentrar sus recursos y esfuerzos para mejorar su desempeño en el futuro.

Medir mensualmente los resultados de una organización sirve para saber cuánto ha mejorado (respecto de sí misma) en un lapso determinado, para evaluar la efectividad de la planeación y, principalmente, sirve como retroalimentación a todo el personal, pues le da información acerca de la calidad y desempeño de la empresa.

Para saber que debemos medir, tenemos que realizar una selección de las variables, que a nuestro juicio, reconozcamos como las más críticas o importantes. En el caso particular del área de calidad, podríamos medir por ejemplo:

- ⇒ Devoluciones de materia prima
- ⇒ Devoluciones y reclamos por parte de clientes
- ⇒ Rechazos internos

- 
- ⇒ Calificación en auditorías
  - ⇒ No. de Proveedores certificados
  - ⇒ No. de aprobaciones
  - ⇒ Horas de capacitación

El sistema puede adaptarse a cada una de las áreas de la organización con sus propias variables e indicadores.

Conocer la evolución y tendencia de los indicadores permite saber la situación real de la organización.

Los resultados económicos son solamente uno de los resultados que permiten saber a una organización si va bien, pero la medición de aspectos como competidores, comercialización, mercadotecnia, compras, recursos humanos, colaboradores, gobierno y comunidad, pueden informar a una organización si su desempeño es realmente competitivo. Cada organización debe evaluar sus resultados y dar su propia conclusión.

Al tener la evidencia de lo que pasa en nuestra organización, podemos también tomar mejores decisiones, pues éstas se basarán en información fidedigna más que en "corazonadas". En la medida que las decisiones del equipo directivo se basen en datos e información cuantificable y confiable, en esa medida se tendrá mayor certeza del avance real de la organización.

El avance de una organización, entonces, se puede medir a través de indicadores de desempeño; esto permite tomar mejores decisiones basadas en esta información confiable, así como tomar acciones correctivas de manera oportuna, además de verificar el cumplimiento de objetivos, metas, normas y estándares, y visualizar el progreso a través del tiempo.

Cada área de la empresa, conocidos los objetivos y la planeación para llevarlos a cabo, debe ser capaz de evaluar su avance, detectar sus fallas, aplicar las correcciones necesarias y reorientar sus acciones para lograr el objetivo planeado.

---

---

#### 4 PRINCIPIOS ETICOS AL APLICAR EL PROCESO ADMINISTRATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD.

##### 4.1 Responsabilidad del gerente del control de calidad

La mejora exitosa de la calidad es una actividad conducida por la gerencia. No hay una teoría única para el éxito, cada gerente tiene una idea propia de lo que funciona o no en su ambiente y, necesariamente, lleva implícita su ética, su filosofía de la vida y su conocimiento profesional. Por ello, dicho líder debe ser íntegro y congruente con su teoría, ya que su visión y su liderazgo se afirman cuando su equipo entiende el sentido del servicio que presta la empresa a la sociedad.

Trabajar hacia la calidad implica el compromiso de todos los empleados de la organización, sea cual fuere la labor que realicen, para ello, los líderes, entre ellos el gerente de control de calidad, tienen la responsabilidad de conducir a sus equipos de trabajo mediante el establecimiento de criterios, estrategias y directrices necesarios para lograr los objetivos de calidad.

En general la persona encargada del control de calidad en la industria farmacéutica es responsable de: las características de los medicamentos inherentes al proceso de fabricación; las decisiones sobre la liberación de los productos; la aprobación y vigilancia de todos los proveedores de materias primas; informar las quejas al equipo ejecutivo de la planta; coordinar la investigación de no conformidades de la calidad y vigilar la eficacia de las acciones correctivas; hacer saber sobre el uso adecuado de los medicamentos a su cargo, así como sus posibles efectos secundarios; asegurar que los medicamentos sean:

- **EFFECTIVOS** (es decir, que "sirvan" para lo que fueron diseñados).
  - **PUROS** (es decir, libre de agentes contaminantes indeseables).
  - **SEGUROS** (esto es, que el consumidor no corra riesgos al administrárselos).
  - **ESTABLES** (es decir, que sus propiedades se mantengan por un periodo de tiempo razonable y conocido).
-

---

El gerente de control de calidad, como cualquier farmacéutico en la organización, debe basar su proceder en el código de ética del farmacéutico:

- La principal responsabilidad del farmacéutico es el bienestar del individuo. Se debe ser objetivo; poner el bienestar del individuo antes de los intereses personales o comerciales y debe promover el derecho del individuo de tener acceso a un tratamiento seguro y eficaz.
- Manifiesta respeto por la vida y la dignidad humana; no discrimina entre las personas.
- El farmacéutico respeta el derecho del individuo a la libertad de elección del tratamiento.
- El farmacéutico respeta y protege el derecho del individuo a la confidencialidad
- El farmacéutico coopera con los colegas y otros profesionales y respeta sus valores y habilidades.
- El farmacéutico actúa con honestidad e integridad en las relaciones profesionales.
- El farmacéutico está al servicio de las necesidades del individuo, la comunidad y la sociedad.
- El farmacéutico mantiene y desarrolla conocimientos y habilidades profesionales.

#### 4.2 Papel que juegan directivos de la empresa, gobierno y sociedad al aplicar el control de calidad y como lo afectan.

Es verdad que los medicamentos pueden tener características que no necesariamente deben ser reguladas por las autoridades sanitarias, aunque si son calificadas por los clientes; sin embargo, hay características de los medicamentos que no es posible dejar "a la buena voluntad" de los productores farmacéuticos, ya que la falta de conformidad en alguna de ellas podría traer consecuencias muy serias.

Estas características son logradas a través del cumplimiento de ciertos requisitos impuestos por las autoridades de salud mediante la publicación oficial de normas obligatorias.

Por lo antes dicho, las personas que participan, directa o indirectamente, en la fabricación de medicamentos, tienen la obligación y la responsabilidad de lograr y de mantener las

---

---

características de calidad de los medicamentos y, en consecuencia, es necesario aplicar las normatividades exigidas tanto por las autoridades de salud, como por la propia empresa.

Desde luego, es ideal que el personal haga su trabajo, más que por obligación, con la convicción de los beneficios que se logran cuando su empresa ofrece al mercado productos con calidad, de manera permanente.

He mencionado las dos fuerzas que guían nuestra industria: la necesidad de estimular el crecimiento y el ambiente regulativo. Sin embargo, hay una tercera fuerza, aún más poderosa: la exigencia de los consumidores.

Las organizaciones de consumidores y la sociedad en general influyen cada vez más en las decisiones que las administraciones adoptan con respecto al sector farmacéutico. La industria farmacéutica debe responder a la creciente inquietud social acerca de aspectos como el acceso, la fijación de precios y la seguridad de los medicamentos. Y al reclamo de precios mucho más bajos y un mayor uso de genéricos.

El punto de vista de las organizaciones sociales no gubernamentales no se puede ignorar porque éstas se han ganado la reputación de ser portavoces de verdaderas necesidades no resueltas. Por lo que se ha hecho necesario que los directivos y empresarios apliquen políticas en sus organizaciones que tengan un carácter más humano, basadas en la solidaridad, la subsidiaridad, la justicia distributiva y en el bien común.

Los directores deben fincar la filosofía, valores y principios de la empresa en la concepción del ser humano como persona digna, ejemplo de ello sería tener instalaciones seguras, informar a los colaboradores los posibles riesgos que pueden correr en relación con su salud, derivados de la acción que desempeñan, satisfacer necesidades auténticas, haciendo uso de publicidad que respete a las personas y que al mismo tiempo informe verazmente sobre las características y calidad de sus productos. Asimismo, al aplicar conceptos como solidaridad y subsidiaridad lograremos que en realidad se trabaje en equipo y que los líderes deleguen correctamente y no caigamos en paternalismos que no nos benefician.

---

## 5 CONCLUSION.

En el giro farmacéutico, la calidad no sólo representa una ventaja competitiva; es una propiedad obligatoria. La razón ya ha sido discutida con antelación: la salud y la vida de los seres humanos dependen de la calidad de los medicamentos.

Por esta razón, se hace necesario que el proceso administrativo del control de calidad, así como toda actividad en esta industria, sea aplicado basándonos en principios éticos y ejecutado por personas éticas que tengan la calidad moral para responder por sus acciones.

También debe ser claro que todo colaborador de la industria farmacéutica debe estar perfectamente consciente de la importancia de su trabajo, de su responsabilidad moral, de su compromiso social y, en consecuencia, se le exige una serie de cualidades y características que son, literalmente, vitales para el logro de la calidad.

Para administrar la calidad con éxito, es verdad que se necesitan ciertas bases pero, principalmente, se requieren seres humanos íntegros, ya que, en la mayoría de las ocasiones, ¡la calidad es producto de las actitudes humanas!

Es requisito que los individuos involucrados con estas funciones estén abiertos y receptivos al cambio y quieran ser siempre competentes, en aquella actividad que realizan.

---

---

## 6 BIBLIOGRAFÍA.

1. Pedro J. Camacho. Memorias del curso "Buenas prácticas de fabricación". Servicios Externos Integrales S.C. Pág. 9-24 Junio 2001
  2. Ernesto Pérez Santana. Memorias del curso "La administración en México". Facultad de Química UNAM. Pág. 72-83. Marzo 2003.
  3. Bernardo Pacheco Escobedo. Memorias del curso "La formación social del gerente". Facultad de Química UNAM. Junio 2003.
  4. Alfredo J. Ríos Sánchez. "Ciencia y humanismo en los albores del tercer milenio". IMIQ. Año XL. Vol. 10-11. Octubre-Noviembre 1999. Pág. 39-43.
  5. María Krebs. ¿Quiénes son los buenos empleados?. Mundo Ejecutivo. Agosto 2001 Pág. 126-127.
  6. Genaro Trías. "Protocolos de conducta para el desarrollo organizacional". En Farma. Vol.2 No. 4, Pág. 62.
  7. Frederick M. Garfield. "Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos". AOAC International. Estados Unidos. 1993. Pág. 2.
  8. M. Socorro Alpizar Ramos. Material Didáctico. "Código de ética del farmacéutico". UNAM.
  9. Matt Seaver. "Implementación de la ISO 9000:2000". Panorama Editorial. México. 2002. Pág. 138-144.
-