



12  
207

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“CALIDAD TOTAL Y NORMATIVIDAD:  
PREMISAS DE UNA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA COMPETITIVA”**

**TRABAJO ESCRITO-VIA EDUCACION CONTINUA  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
PRESENTA:  
ROSA MARIA BAUTISTA FLORES**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



**MEXICO, D. F.**

**JUNIO DE 1994.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **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 está 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.



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUÍMICA

Jurado asignado:

Presidente:	Prof. Joaquín Perez Ruelas
Vocal:	Prof. Napoleón Serna Solís
Secretario:	Prof. José Luis Ibarnea Avila
1er.suplente:	Prof. Graciela Sosa García
2do.suplente:	Prof. Norma Trinidad Gonzalez Monzon

Sitio donde se desarrollo el tema: Biblioteca Facultad de Química  
Biblioteca CANIFARMA

Asesor:

Prof. Napoleón Serna Solís

Sustentante:

Rosa María Bautista Flores

Con todo mi amor a:

David Neri F.

Alicia P. Neri B.

David E. Neri B.

Por su cariño, apoyo y comprensión.

**A mis padres:**

**Josefina Flores.**

**Francisco Bautista.**

**Por su esfuerzo y dedicación.**

Especial agradecimiento a:

Ing. Napoleón Serna S.

IBQ. Laura Paredes G.

Dr. Eugenio Tisselli.

Por su confianza y apoyo en la realización de este trabajo.

## INDICE

	Pag.
Introducción.....	1
I. Normatividad.....	6
II. Filosofía de Calidad.....	29
III. Administración de la Calidad.....	38
III.1 Sistema Administrativo de Calidad Total.	
III.2 Herramientas Básicas del Control de Calidad.	
IV. Modelo de Calidad-Normatividad.....	52
V. Aplicaciones del Modelo.....	67
Conclusiones.....	78
Bibliografía.....	80

## INTRODUCCION

### La industria farmacéutica en México.

Nuestro país está pasando por uno de los momentos más críticos pero importantes de su historia reciente. La industria nacional se encuentra inmersa en una serie de cambios promovidos por un conjunto de factores externos e internos que se han desatado irreversiblemente. Esto obviamente repercute directamente en la industria farmacéutica, una rama integrada de una gran complejidad tecnológica, financiera, administrativa y comercial.

En un México cambiante, a raíz de la apertura económica y más recientemente con el Tratado de Libre Comercio, la Ley de Patentes y la liberación de precios, esto es, la modernización de la economía y la incrustación de México en la economía Internacional, nos lleva a plantear las cosas de manera distinta.

Por una parte, la presencia de una industria transnacional en México, que posee una base muy fuerte en investigación y desarrollo, ya que invierte un promedio de un 15% de sus ventas en investigación y desarrollo. Es tanto un factor que favorece

el desarrollo del país, como un soporte importante para garantizar el flujo de productos nuevos, aportando lo último en adelantos terapéuticos, transferencia de tecnología, altos estándares de calidad a nivel internacional o educación médica continua, entre otros.

Pero, por otra parte, dadas las regulaciones modernas, es también realmente una oportunidad para las compañías de capital mexicano, poderse incorporar a esta corriente y ser más competitivos. Bajo estas circunstancias y sabiendo que a nivel nacional la industria micro, pequeña y mediana ocupa más de un 90% de todo el sector productivo, particularmente relevante es la industria farmacéutica puesto que: cubre el 99.1% de las necesidades de los medicamentos del país, dando empleo directo a 45,500 personas e indirecto a un número significativo entre distribuidores y farmacias de aproximadamente 80,000 personas.

Después de vivir cerca de 40 años con una serie de políticas de proteccionismo industrial, que entre otras cosas provocaron un atraso considerable en materia de tecnología, productividad y protección ambiental, de pronto el reto de la globalización nos exige hacer una industria mas competitiva e inevitablemente remitirnos a los aspectos de CALIDAD.

Actualmente todo el mundo habla de "Calidad" como la llave mágica

que va a resolver todos los problemas, así como de implantar un proceso de Calidad Total como la manera de llevar este concepto teórico a la realidad.

Pero no es tan simple como parece, se requiere de un análisis organizacional, del involucramiento de todo el personal para esta filosofía, del financiamiento de planes y proyectos para alcanzar objetivos marcados, de capacitación del personal a todos los niveles, de inversiones tecnológicas y de sistemas, es decir, se requiere de toda una estrategia administrativa. De la cual se enfatizan los puntos más relevantes en los siguientes capítulos.

Por otra parte, en el nuevo esquema de desarrollo mundial, son los mercados los que marcan las reglas del juego, se mueven fuerzas que afectan a todos los niveles y grupos sociales, por lo que es necesario comprenderlas y analizarlas, prácticamente debido a que el sector productivo es clave en este esquema.

Y en este mismo, las empresas exitosas han tomado una serie de decisiones fundamentales en su desarrollo y para la consolidación de su éxito. Estas decisiones son:

- A) Desarrollar un esquema de calidad global que abarque todas las áreas y departamentos.

- B) Dar una fuerte orientación a unidades autónomas, en cuanto a que cada división de la empresa sea una isla de procesos totalmente terminada, con entradas y salidas bien determinadas que definan un esquema cliente-proveedor adecuado.
- C) Lograr una mayor agilidad y flexibilidad, esquema fundamental para poder responder a los embates y demandas del mercado de una manera rápida y eficiente.
- D) Buscar como meta el liderazgo.

En el presente trabajo se pretende establecer un modelo de calidad para la industria farmacéutica en el proceso de cambio actual; y asimismo, revisar la regulación y normatividad con la que se prepara México para estar en un plano de igualdad y competitividad. Puesto que en la industria y en comercio las normas constituyen la garantía de que estas actividades se desarrollarán en un marco de equilibrio, de equidad y sobre todo, de CALIDAD.

Ante la apertura comercial, las normas refuerzan también, como función prioritaria, el aseguramiento de la calidad de los productos que entran a nuestro país, por la vía de las importaciones, así como la de los destinados a la exportación.

Las normas constituyen un marco de referencia objetivo y son en última instancia el fiel de la balanza para medir a otros, pero también para ser medidos en forma justa.

Ante este hecho se acordó utilizar las normas internacionales como marco de referencia y propiciar la convergencia y los esquemas de cooperación en la materia. En este sentido México trata de estar a la par y se prepara en la ley federal de Metrología y Normalización.

A través de esta legislación se busca fomentar la transparencia y eficacia en la elaboración y observancia de normas oficiales y promover la participación de todos los sectores involucrados: público, privado, científico y de los consumidores, en la elaboración y cumplimiento de normas.

Con la apertura de mercados es importante conocer las normas nacionales e internacionales relativas a la industria, al comercio y a la preservación del medio ambiente, ya que este marco de referencia es un factor definitivo para que la industria compita en condiciones de equidad y de reciprocidad en este nuevo escenario comercial.

## I. NORMATIVIDAD

La industria farmacéutica requiere ser competitiva. Por lo tanto, debe enfrentarse a cambios que la revitalicen como empresa u organización, trayendo este cambio como consecuencia la producción de medicamentos de calidad. Bajo este consenso las NORMAS juegan un papel muy importante tanto en el establecimiento de ellas como en el cumplimiento de las mismas.

La normatividad es el marco de referencia para una relación más justa. En su acepción más general, una norma establece el conjunto de condiciones que debe satisfacer un producto, un material o un proceso; incluyendo los métodos que permitan determinar si tales condiciones se cumplen.

### I.1 Normatividad Nacional.

En la industria farmacéutica las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los medicamentos.

Esta garantía es una necesidad mundial, por lo que México se ha preparado en este ramo para tener herramientas con las cuales pueda ser más competitivo en el aseguramiento de la calidad

de sus productos, estableciendo "Normas Oficiales Mexicanas", la "Ley Federal sobre Metrología y Normalización" y para incentivar el cumplimiento y mejoramiento de la calidad se instituyo "El premio Nacional de Calidad".

A) Normas Oficiales Mexicanas.

En su aplicación las "Normas Oficiales Mexicanas" (NOM) vigentes para la industria farmacéutica son numerosas, de estas se marcan solo las siguientes:

- \* NOM-CC-3 "Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio".
- \* NOM-CC-4 "Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación".
- \* NOM-CC-5 "Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales".
- \* NOM-CC-11 "Criterios generales para los organismos de certificación de personal".

- \* NOM-CC-12 "Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores".
- \* NOM-CC-13 "Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de prueba".
- \* NOM-CC-14 "Criterios generales para la evaluación de laboratorios de prueba".

Con el fin de contar con normas en otros temas relacionados con la Industria Químico-Farmacéutica, se han reunido diversos organismos e instituciones coordinados por la Secretaría de Salud en donde profesionales altamente calificados han establecido una serie de proyectos de normas oficiales de gran importancia para este sector productivo, de las cuales solo se enfatiza en las siguientes:

- \* NOM-01-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Instalaciones del laboratorio de Control de Calidad para la industria Químico-Farmacéutica".
- \* NOM-02-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Servicios del laboratorio de Control de Calidad para la industria Químico-Farmacéutica"

- \* NOM-03-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Procedimientos del manejo de equipo analítico del laboratorio de Control de Calidad de la industria Químico-Farmacéutica".
  
- \* NOM-04-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Almacenamiento de reactivos y disolventes empleados en el laboratorio de Control de Calidad de la industria Químico-Farmacéutica".
  
- \* NOM-05-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Requisitos mínimos para la calibración de instrumentos que utilizan en el laboratorio de Control de Calidad de la industria Químico-Farmacéutica".
  
- \* NOM-06-SSA-1994 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Requisitos para el registro de resultados analíticos del laboratorio de Control de Calidad de la industria Químico-Farmacéutica".
  
- \* NOM-07-SSA-1994 Proyecto de Norma Oficial Mexicana.  
"Especificaciones sanitarias de los registros de control de uso de instrumentos y equipo

de Control de Calidad para la Industria  
Químico-Farmacéutica".

- \* NOM-22-SSA-1993 "Envases y control de la rotulación".
- \* NOM-23-SSA-1993 "Distribución, quejas y control de productos devueltos".
- \* NOM-24-SSA-1993 "Destrucción y disposición final de residuos peligrosos".
- \* NOM-29-SSA-1993 "Laboratorio de Control analítico auxiliar ala Regulacion Sanitaria".
- \* NOM-30-SSA- 1993 "Farmoquímicos".
- \* NOM-041-SSA-1993 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Bienes y Servicios. Agua purificada envasada".
- \* NOM-073-SSA-1993 Proyecto de norma oficial Mexicana.  
"Estabilidad de medicamentos".

En el marco de las normas citadas son aplicables las definiciones siguientes:

1. Documento normativo.

Documento que proporciona reglas, líneas directrices o

características para ciertas actividades o sus resultados.

1a.- La expresión documento normativo es un término genérico que abarca documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas, los códigos de Buenas Prácticas y los reglamentos.

1b.- Se considera como documento todo soporte de información con la información que este aporta.

1c.- Los términos relativos a los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando tanto el documento como su contenido.

## 2. Norma.

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

## 3. Declaración de conformidad.

Declaración hecha por un proveedor, por la que expresa bajo su exclusiva responsabilidad, la conformidad de un producto, proceso o servicio con una norma u otro documento normativo determinado.

## 4. Proveedor.

Parte responsable del producto, del proceso o servicio, capaz

de asegurar que se aplica un sistema de calidad. Esta definición puede aplicarse a los fabricantes, distribuidores, importadores, ensambladores, empresas de servicio etc.

5. Certificación de conformidad.

Acto por el cual una tercera parte testifica que ha obtenido la adecuada confianza sobre la conformidad de un producto, proceso o servicio debidamente identificado con una norma o con otro documento normativo especificado.

6. Sistema de certificación.

Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo la certificación de conformidad.

7. Organismo de certificación.

Organismo que realiza la certificación de conformidad.

8. Organismo de Inspección.

Organismo que realiza actividades de inspección por cuenta de un organismo de certificación.

9. Certificado de competencia.

Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación en el que se indica que se ha obtenido la adecuada confianza en el que un proveedor es competente para desempeñar los servicios especificados.

B) Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

Por su parte, la "Ley Federal sobre Metrología y Normalización" marca bajo sus disposiciones generales lo siguiente:

Artículo 10.- La presente ley regira en toda la república y sus disposiciones son de orden público e interes social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

Artículo 20.- Esta ley tiene por objeto:

I. En materia de Metrología:

- a) Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.
- b) Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología.
- c) Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida.
- d) Establecer como obligatoria la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados.
- e) Instituir el Sistema Nacional de Calibración.
- f) Crear el centro nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia.

g) Regular en lo general, las demás materias relativas a la metrología.

II. En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal.
- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal.
- d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.
- e) Coordinar las actividades de normalización, verificación, certificación y laboratorios de prueba de las dependencias de la administración pública federal.
- f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades

de verificación y de laboratorios de prueba y calibración.

- g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

ARTICULO 3o.- Para los efectos de esta ley se entendera por:

- I. Acreditamiento: el acto mediante el cual la Secretaria reconoce organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de prueba y de calibración y unidades de verificación, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere esta ley.
- II. Calibración: conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metroológicas.
- III. Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.
- IV. Dependencias: las dependencias de la administración pública federal.

- V. Instrumentos para medir: los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores.
- VI. Medir: el acto de determinar el valor de una magnitud.
- VII. Medida materializada: el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada.
- VIII. Manifestación: la declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría de los instrumentos para medir que se fabriquen, importen, o se utilicen o pretendan utilizarse en el país.
- IX. Método: la forma de realizar una operación del proceso así como su verificación.
- X. Normas mexicanas: las normas de referencia que emitan los organismos nacionales de normalización.
- XI. Normas oficiales mexicanas: las que expidan las dependencias competentes, de carácter obligatorio sujetandose a lo dispuesto en esta ley.
- Las dependencias solo podran expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos,

circulares, lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias a que se refiere esta ley, siempre que se ajusten al procedimiento establecido y se expidan como normas oficiales mexicanas.

XII. Organismos de Certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

XIII. Organismos nacionales de normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

XIV. Patrón: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

XV. Patrón Nacional: el patrón utilizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirven de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

XVI. Proceso: conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación,

conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios.

XVII.Unidades de verificación: las personas físicas o morales que hayan sido acreditadas para realizar actos de verificación por la Secretaría en coordinación con las dependencias competentes.

XVIII.Verificación: constancia ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio acreditado, del cumplimiento de las normas.

ARTICULO 4o.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de relaciones Exteriores y en los términos de la ley orgánica de la administración pública federal, representará al país en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología y normalización a nivel internacional, sin perjuicio de que en dicha representación y conforme a sus atribuciones participen otras dependencias interesadas en razón de su competencia, en coordinación con la propia Secretaría. También podrán participar, previa invitación de la Secretaría, representantes de organismos públicos y privados.

\* Siempre que esta ley haga mención a la Secretaría, se entendera hecha a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. (7).

---La ley Federal sobre Metrología y Normalización, se resume básicamente en los siguientes puntos:

A) Metrología.

a) El sistema general de medida se integra con las unidades básicas del sistema internacional de unidades: de longitud, el metro; de masa, el Kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura, el Kelvin; etc., así como suplementarias, multiples y submultiplos.

b) Los instrumentos para medir y patrones fabricados en el país o importados sujetos a las normas oficiales mexicanas, requieren previa su comercialización, aprobación del modelo o prototipo por parte de SECOFI.

c) Se instituye el "Sistema Nacional de Calibración" con objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, en lo concerniente a transacciones comerciales y de servicios, así como, en procesos industriales, trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

d) Se instituye el "Centro Nacional de Metrología" como organismo descentralizado, cuyos principales objetivos serán:

- 1) Fungir como laboratorio primario.
- 2) Conservar el patrón nacional de cada magnitud.
- 3) Proporcionar servicios de calibración.
- 4) Actividades de Investigación.
- 5) Intercambio de desarrollo metrológico.
- 6) Organizar congresos, seminarios, conferencias, cursos, etc. relacionados con la metrología.
- 7) Celebrar convenios de colaboración e investigación.

B) Acreditación y Verificación.

La certificación y verificación de las normas se realizan por los organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación, acreditados previamente por la SECOFI.

Los particulares tienen la opción de esperar la inspección directa de la autoridad o de contratar una unidad de verificación en particular. Con ésto se vigila de manera más estrecha el cumplimiento de las normas.

C) Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (SINALP).

Como consecuencia del establecimiento de la Ley Federal

de Metrología y Normalización, se instituye el Sistema Nacional de acreditamiento de laboratorios de prueba (SINALP) con el fin de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente y personal calificado, para que presten servicios relacionados con la normalización. Los laboratorios son órganos auxiliares de las dependencias en la verificación del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

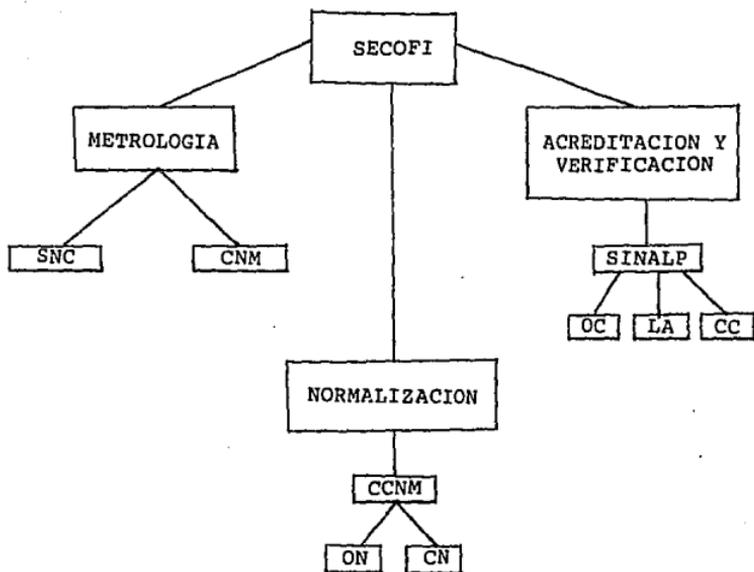
Los dictámenes emitidos por los laboratorios acreditados serán reconocidos por las dependencias y entidades de la administración pública federal.

A la fecha se cuenta con más de 80 laboratorios acreditados ante SECOFI para la certificación de productos sujetos al cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

Como ya se ha establecido antes, el organismo regulador de todo un sistema organizacional en cuanto a Metrología y Normalización es la SECOFI. En la Figura 1 se muestra como esta conformado el Sistema Nacional de Metrología y Normalización bajo la supervisión directa de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

#### C) Premio Nacional de Calidad.

Se instituye el "Premio Nacional de Calidad", con objeto de



SNC= Sistema Nacional de Calibración

CNM= Centro Nacional de Metrología.

SINALP= Sist. Nal. de Acreditamiento de laboratorios de prueba.

CCNM= Comité Consultivo Nacional de Normalización.

ON= Organismo Normalizador.

LA= Laboratorios Acreditados.

OC= Organismo Certificador.

CN= Comité de Normalización.

Figura 1.

reconocer y premiar anualmente el esfuerzo de los fabricantes y de los prestadores de servicios nacionales, que mejoren constantemente la calidad de los procesos industriales, productos y servicios, procurando la CALIDAD TOTAL.

## I.2 Normatividad Internacional.

A nivel internacional, la industria Farmacéutica se está preparando, para poder competir en mercados Europeos, cumpliendo con las normas ISO - 9000.

International Standard Organization (ISO-9000).

- \* Es una organización internacional, con sede en Ginebra, Suiza, que establece las normas de intercambio de bienes y servicios en la "Comunidad Económica Europea" (CEE).
- \* Su objetivo es el desarrollo y promoción de normas internacionales de calidad, para la aceptación de bienes y servicios, logrando productos y servicios confiables.
- \* Las normas se basan en mecanismos mediante los cuales el comprador de un país está seguro del sistema de calidad del proveedor de otro país, sin tener que auditarlo para un contrato de compra particular.
- \* Las normas ISO-9000 fueron establecidas en 1987 y comprenden

los sistemas, procedimientos, métodos de trabajo, especificaciones, seguimientos operacionales, auditorías, y todo lo que forme parte de un sistema de calidad.

- \* La Comunidad Económica Europea utiliza las normas ISO-9000 como un sistema de calidad, el cual es obligatorio a partir del 1o. de Enero de 1993 para todas las compañías que deseen exportar a los países Europeos.

Las normas ISO-9000 son utilizadas para:

- 1.- Establecer y mantener un sistema de administración de calidad (gestion de calidad).
- 2.- Satisfacer internamente los requisitos de calidad, (aseguramiento de calidad).
- 3.- Satisfacer los requisitos entre cliente y proveedor.

Las normas ISO-9000 son un conjunto de normas internacionales sobre los sistemas de la calidad que pueden ser utilizados en el aseguramiento externo de la calidad. Los diferentes modelos de aseguramiento de la calidad, establecidos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de "Capacidad funcional y organizativa" adecuadas para una situación contractual entre dos partes.

--ISO-9001. Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el suministrador durante varias fases que pueden incluir el diseño, la producción, la instalación y el servicio postventa.

--ISO-9002. Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el suministrador durante la producción y la instalación.

--ISO-9003. Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el suministrador unicamente en la inspección y ensayos finales.

Es preciso destacar que los requisitos del sistema de la calidad recogidos en estas normas internacionales son complementarias y no constituyen una alternativa de los requisitos técnicos del producto o servicios especificados.

Aunque se pretende que estas Normas Internacionales sean adoptadas normalmente en la forma en que se presentan, en algunos casos puede ser necesario su adaptación a situaciones contractuales particulares. La norma ISO-9000 facilita indicaciones para la adaptación y la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad entre los establecidos en las ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.

En México la Industria Farmacéutica ha crecido y se ha desarrollado notablemente, en un ámbito de Regulación y Normatividad sugetandose con mayor apego a las Normas Oficiales Mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la Ley Federal de Metrología y Normalización y más recientemente buscando abrirse camino en mercados Europeos, con el cumplimiento de las normas ISO - 9000.

En la figura 2 se muestra de manera gráfica como se han establecido a través de los años y a nivel mundial, las normas que rigen la regulación de la Industria farmacéutica, brindandose con esto cada vez mayor seguridad en la calidad de los productos.

**CRONOLOGIA DE LA NORMATIVIDAD MUNDIAL.**

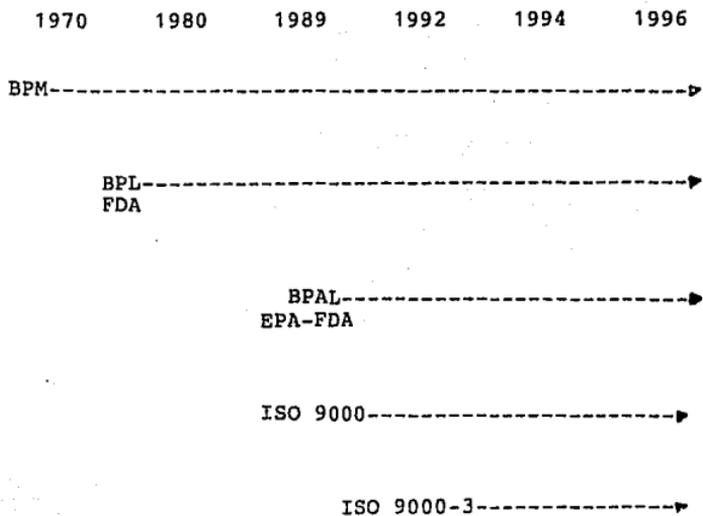


Figura 2.

---

A nivel de reglamentación la Normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas, con el único objetivo de asegurar que la calidad de los productos es la que satisface al cliente.

En México, con el establecimiento de las Normas Oficiales Mexicanas, el cumplimiento de la Regulación Sanitaria, la Ley Federal de Metrología y Normalización y las Normas ISO-9000 se pretende alcanzar niveles de Calidad que puedan hacer que nuestros productos sean más competitivos a nivel mundial.

Conciderando que la industria farmacéutica es una mezcla compleja de personas interdependientes, profesiones, negocios, compañías y organizaciones, cada una comprometida en actividades directas divididas con el fin de obtener los productos con la calidad requerida por la población.

---

## II. FILOSOFIA DE CALIDAD

Calidad total se refiere al compromiso y coordinación del esfuerzo de todas las personas que forman una organización para identificar y satisfacer, a través de un proceso permanente, las necesidades del cliente, expresadas en un buen producto o servicio, a un precio mínimo, en las cantidades y tiempo acordado.

Para lograr ésto, la calidad en cualquier empresa se da en un sentido horizontal, abarcando todas las áreas de la empresa y en un sentido vertical, cubriendo todos los niveles jerárquicos.

Calidad total es una nueva forma de ver las cosas, es resolver los problemas de una manera más eficaz y aprovechar las áreas de oportunidad optimamente.

El objeto es elaborar productos y servicios que satisfagan los requisitos del consumidor. Por lo tanto, el consumidor orienta la calidad. Esta orientación al consumidor es la base de este sistema de administración.

Al desarrollo de esta filosofía empresarial, han contribuido

varios estudiosos de la calidad, entre los que destacan:

Edward Deming, Joseph Juran, Phillip Crosby y Kaorou Ishikawa. (Figura 3).

Cada uno de estos autores ha establecido alcanzar la calidad total desde diferentes enfoques. En la figura 3 se muestra como todos a su vez convergen en una sola meta, la CALIDAD como fuente principal del desarrollo empresarial.

A continuación se plantean los puntos más importantes de cada una de estas metodologías, para alcanzar la meta propuesta.

Edward Deming, propone los siguientes puntos básicos para alcanzar los objetivos de la empresa.

1. Crear constancia en la mejora de productos y servicios.
2. Adoptar una filosofía de mejora.
3. Eliminar la inspección masiva (prevenir defectos).
4. Mejorar periódicamente el sistema de producción y servicio.
5. Mejorar constantemente cada actividad de la empresa, haciendo las cosas con calidad, lo cual reducirá los costos y aumentará la productividad.
6. Implementar nuevas formas de entrenamiento en el trabajo.
7. Implementar métodos modernos de supervisión (liderazgo).

8. Desterrar el temor en las relaciones de trabajo.
9. Derribar las barreras que existan entre los departamentos de la empresa.
10. Proporcionar métodos actualizados para mejorar el trabajo.
11. Implementar un programa de capacitación y entrenamiento.
12. Diseñar una organización en la alta dirección que impulse diariamente todos los puntos anteriores (3).

Para Joseph Juran la metodología para implantar un proceso de búsqueda de calidad, es el siguiente:

1. Establecer la necesidad de mejorar la calidad y disminuir los costos.
2. Identificar los proyectos con los cuales será posible mejorar y disminuir costos.
3. Buscar una organización para llevar a cabo los proyectos.
4. Establecer una estructura para analizar problemas.
5. Eliminar causas de los problemas y establecer controles para asegurar lo ganado.
6. Administrar la resistencia al cambio.
7. Motivar para lograr la calidad (programas de capacitación).
8. Mantener lo ganado (mantener sistemas).
  - \* Nuevos estándares y procedimientos.
  - \* Entrenamiento.

\* Procesos automatizados (4).

Para Phillip Crosby la calidad total es un proceso sistemático en el que se asegura que todas las actividades y operaciones se cumplan tal cual fueron planeadas, eliminando costos por reprocesos.

La metodología de este autor para cumplir con los objetivos en un sistema de calidad total son los siguientes:

1. Comprometer a la mas alta gerencia en la busqueda de calidad.
2. Comprometer a la gerencia media (jefes y supervisores).
3. Medir la calidad.
4. Evaluar el costo de la mala calidad, medido en pesos.
5. Toma de conciencia de todo el personal sobre la calidad.
6. Formar grupos de mejoramiento de calidad.
7. Planear un programa de cero defectos.
8. Entrenar a jefes y supervisores en el proceso de calidad.
9. Celebrar el "Día de cero defectos".
10. Fijar metas en el mejoramiento de la calidad.
11. Eliminar las causas de los errores.
12. Dar reconocimiento a los empleados por sus logros.
13. Formar consejos de calidad.
14. Repetir el proceso de calidad (2).

Por su parte, Ishikawa define la calidad total como el proceso en el que se desarrolla, diseña, produce y mantiene productos de calidad, económicos, útiles y siempre satisfactorios para el consumidor.

Aunque este autor no propone una metodología específica, hace algunas aportaciones de las cuales las más importantes son:

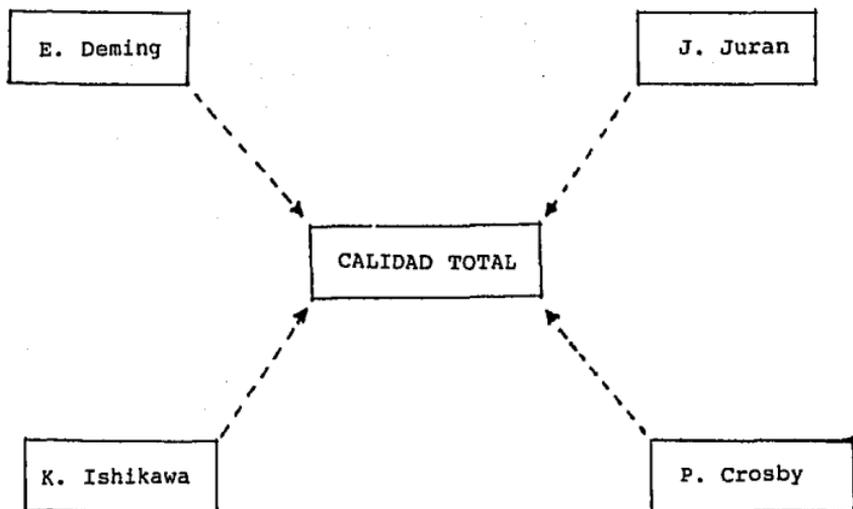
1. Búsqueda prioritaria de la calidad como objetivo.
2. Participación activa de todos los niveles de la empresa
3. Promover el desarrollo de los empleados.
4. Lograr la confianza de los clientes.
5. Afrontar eficazmente las situaciones imprevistas.
6. Mejorar la calidad y desarrollar nuevos productos.
7. Uso de métodos estadísticos para medir y controlar la calidad.

Todas las metodologías anteriores tienen como objetivo final alcanzar en cualquier proceso la Calidad total. Esto implica que aunque cada uno de estos autores busca la calidad desde diferentes enfoques, todos tienen elementos en común. De los cuales se distinguen los siguientes:

1. Se busca invariablemente satisfacer las necesidades del consumidor.

2. Se busca prioritariamente la calidad y no las utilidades inmediatas, mismas que se generan como consecuencia de vender productos y proporcionar servicios satisfactorios a los consumidores.
3. Se busca el liderazgo y el compromiso de la alta dirección en el proceso de búsqueda de la calidad.
4. Se establece como una necesidad que todos los niveles jerárquicos incluidos los operacionales, participen activamente en el proceso de cambio y mejora.
5. Se establece que la calidad es el resultado del esfuerzo y del trabajo bien hecho de todas las personas que forman la organización. Es decir, se concidera a los empleados como al activo mas importante de la empresa, por lo que es prioritario invertir en él capacitandolo.
6. Se busca concretamente, cumplir con el trabajo de tal manera que se cumplan las necesidades reales de los clientes (dentro y fuera de la empresa).
7. Se propone usar métodos estadísticos como herramienta para medir la calidad.
8. Establecer que un sistema de calidad total es un proceso permanente para toda la organización.
9. Es vital bajo este sistema, disminuir los costos por mala calidad.

10. Establecer como meta común para todos los miembros de la organización: LA CALIDAD.



todas las teorías convergen en la: Calidad.

Figura 3.

---

El establecimiento de un sistema de calidad total, requiere como ya se ha señalado de muchos factores técnicos, económicos y administrativos, que propicien el involucramiento de todos los integrantes de la empresa, para alcanzar los objetivos propuestos para el desarrollo y mejoramiento de la misma.

Con fundamento en las filosofías presentadas se propone en los siguientes capítulos un modelo para la industria farmacéutica, que facilite el implantar un sistema de Calidad Total.

---

### III. ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

#### III.1 Sistema Administrativo de Calidad Total.

La filosofía directiva es la base para un sistema de calidad total. Esta filosofía se establece enmarcando en un plan básico los siguientes puntos:

##### 1. Objetivos de la empresa.

Estos pueden ser de orden superior, a corto, mediano y largo plazo, siempre buscando establecer un compromiso para alcanzar las metas propuestas por la empresa.

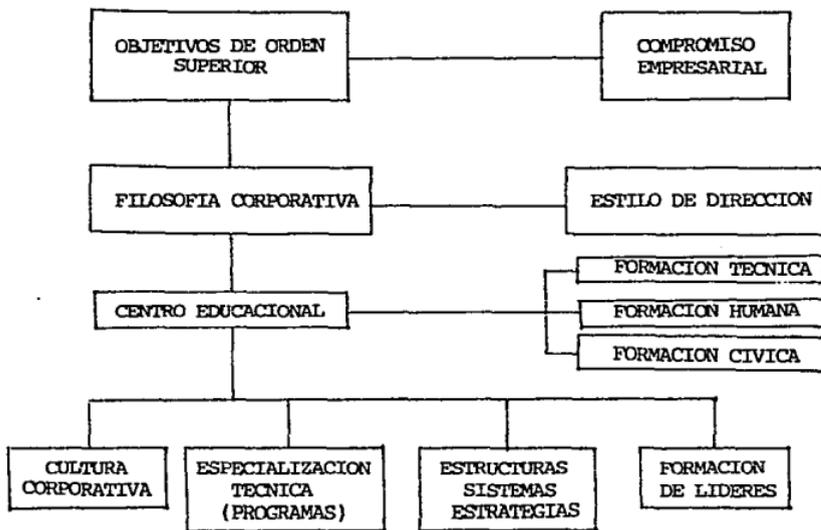
##### 2. Filosofía corporativa.

Es todo un estilo de dirección y toma la configuración y complejidad que la empresa requiera.

##### 3. Centro educacional.

Es también toda una estructura que varía de acuerdo con los requerimientos de la empresa, en función de la necesidad de formar a su personal en todos los ámbitos que se requieren dentro de la organización.

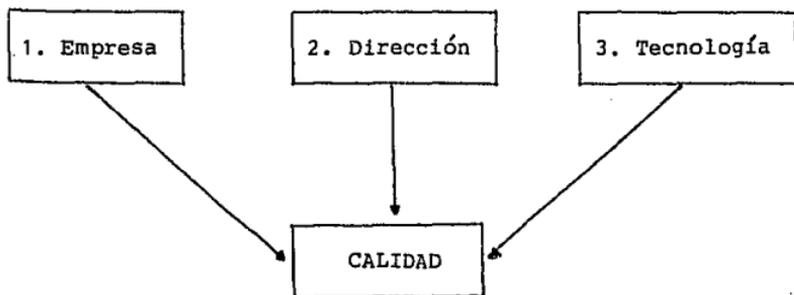
Toda esta configuración se resume de manera esquematizada en la figura 4.



Estructuración de la misión objetiva empresarial.  
(Excelencia y Productividad. M.A. Cornejo)

Figura 4.

Para completar el esquema anterior es importante definir tres términos básicos que se interrelacionan entre sí para configurar la filosofía directiva de una empresa con un sistema de Calidad Total.

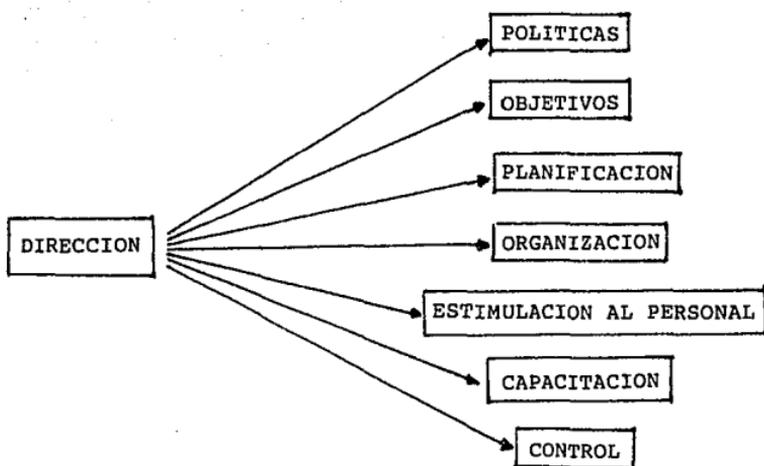


1. Empresa. Esta relacionada con la toma de riesgo asociada con todos los negocios y a su vez con las circunstancias en que se toman estos riesgos; incluyendo el estado económico, la elección de los mercados en que actuar, el financiamiento de la empresa o bien los riesgos de determinadas inversiones.
2. Dirección. Este es el proceso por medio del cual las personas se movilizan a fin de alcanzar objetivos determinados. El proceso es una secuencia universal de actividades, de las

cuales se distinguen las siguientes:

- A) Establecer principios amplios que sean guía de la acción  
Estos principios se definen como políticas.
- B) Establecer metas cuantitativas de realización. Estas metas se definen como objetivos.
- C) Definir la lista y plazo de realización de las acciones que se necesita llevar a cabo con el fin de cumplir los objetivos. Desarrollar esta lista de acciones se denomina, planificación.
- D) Determinar el cuadro de la organización, es decir, los puestos de trabajo que se necesitan establecer para que pueda ejecutarse la planificación. Estos puestos de trabajo se conocen colectivamente como la estructura de la organización.
- E) Seleccionar y adiestrar personal para ocupar estos pues tos. Este proceso se denomina capacitación.
- F) Estimular al personal para cumplir los objetivos. Este proceso se denomina motivación.
- G) Revisar los resultados frente a los objetivos y actuar sobre las diferencias. Esto se conoce como "Control".  
(figura 5).

3. Tecnología. Son los elementos tecnológicos de la calidad,



**Dirección Efectiva de una Empresa.**

Figura 5.

que incluyen diseños, especificaciones, procesos, instrumentos análisis y reprocesos entre muchos otros (5).

Por otra parte, en el ámbito económico actual es prioritario buscar que las organizaciones establezcan nuevas expectativas de la empresa como una necesidad para forjar una organización vital que gira en un constante ciclo revitalizador, por lo tanto, además de un sistema de Calidad Total, una organización competitiva debe tener siempre presente un término denominado "Cambio".

"El cambio" resulta ser hoy día la preocupación y el reto más presente en los líderes de las instituciones y organizaciones que luchan por su sobrevivencia y desarrollo. La intensidad competitiva y la complejidad de las empresas farmacéuticas son fenómenos que marcan una nueva filosofía y práctica empresarial.

Para una organización "El cambio" es:

1. Un hecho natural e inevitable producto de las variables del entorno social que afecta su funcionamiento.
2. La respuesta que deriva de una decisión intencional para adaptarse a las transformaciones del medio ambiente con el propósito de actualizarse.

La planificación del cambio en una organización, es el esfuerzo consciente para lograr en las organizaciones la transformación progresiva de conceptos, estructuras, sistemas de operación y valores a través de la incorporación a la administración de las ciencias del comportamiento (6).

Para enfrentar el cambio, se pueden establecer básicamente tres estrategias:

1. NORMATIVAS

\* Leyes, decretos, normas.

2. FUNCIONALES

\* Reformas a la ley.

\* Adaptaciones al entorno y a otros factores contextuales; así como a presiones competitivas.

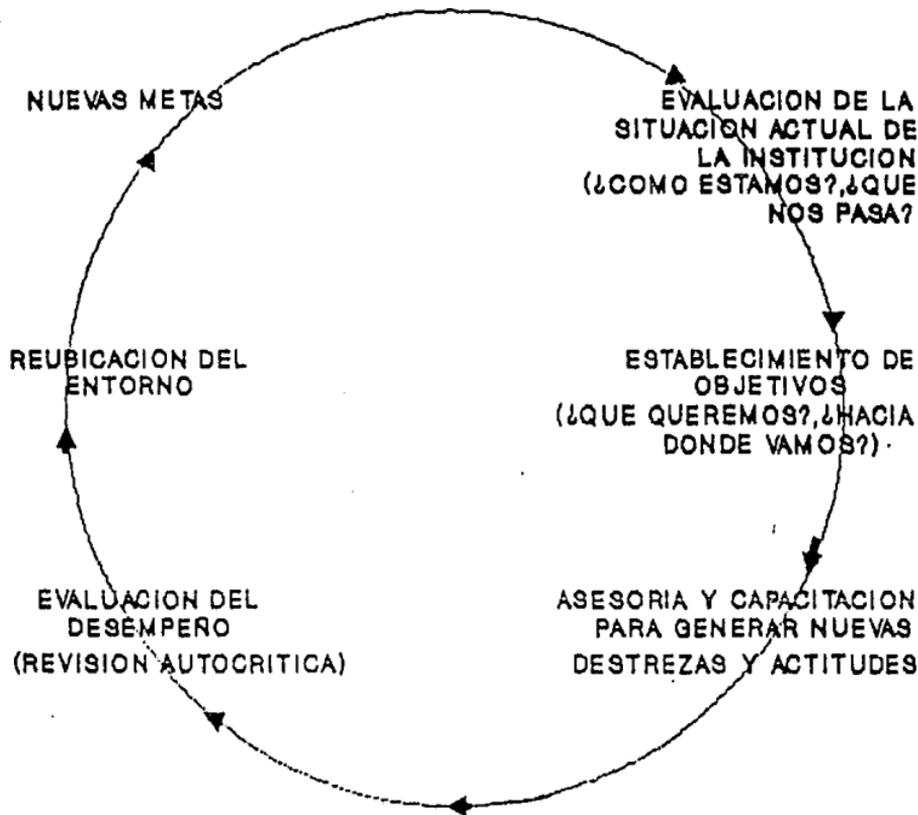
3. FORMATIVAS

\* Programas de capacitación y desarrollo.

Bajo estos términos, una industria farmacéutica competitiva debe moverse como organización dentro de un ciclo revitalizador continuo (figura 6).

Expectativas de la empresa.

## CICLO REVITALIZADOR DE LAS ORGANIZACIONES



NECESIDADES DE UNA ORGANIZACION VITAL

Figura 6.

### III.2 Herramientas básicas del Control Total de Calidad.

Por definición, un sistema de calidad esta formado por una red de actividades técnicas y de procedimientos indispensables para poner en el mercado un producto que satisfaga determinados estándares de calidad.

En otras palabras, para establecer un sistema de calidad total, es importante hacer uso de una gran gama de herramientas que nos ayudan a obtener productos confiables y de calidad constante. De estas herramientas, a continuación se refieren las siguientes:

#### 1.- Normas y Especificaciones.

Cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio es imprescindible que todo este documentado y que todo producto cuente con sus procedimientos de fabricación, así como sus especificaciones de laboratorio, ya que estas son el patrón que nos van a asegurar que la calidad de los productos es constante de lote a lote.

Las normas se establecen de manera general y se exige su cumplimiento por parte de alguna autoridad.

#### 2.- Inspección.

Es el método más antiguo de control. Se encarga de verificar

si están siguiendo los procedimientos establecidos y si el producto cumple con las especificaciones.

### 3.- Control estadístico.

El control estadístico de la calidad es una de las herramientas más útiles, ya que es un método confiable, preciso y económico, puesto que tiene su punto de partida en la inferencia estadística, es decir, a partir de una muestra se infieren sus resultados al lote de donde fue tomada.

### 4.- El principio de Pareto.

Este principio es efectivo y muy usado para identificar los problemas de mayor importancia dentro de un grupo de problemas, o bien, determinar las principales causas que contribuyen a un problema determinado y así convertir las cosas difíciles en sencillas.

También es conocido como análisis 20-80, debido a la presuposición de un 20% de problemas que abarquen un 80% de la importancia. En otras palabras, sucede que un 20% de las causas más importantes son responsables del 80% del efecto.

#### 5.- Diagrama Causa-Efecto.

Esta técnica consiste en buscar soluciones a problemas específicos. Se identifican todas las posibles causas que producen ese efecto. En términos de calidad y de manera concreta, el efecto es igual a las características de calidad y las causas son iguales a los factores. (figura 7).

#### 6.- Capacitación y desarrollo del personal.

Esta es una de las herramientas que mejor reeditan, ya que el mejoramiento y capacitación del elemento humano implica un mejoramiento del trabajo desarrollado por él mismo.

#### 7.- Circulos de Calidad.

De la capacitación y del desarrollo personal se derivan los sistemas de trabajo por circulos de calidad, el cual se basa en la consideración de que el empleado es el mejor conocedor de su trabajo.

#### 8.- Capacitación de Proveedores.

Es de gran ayuda establecer un contacto estrecho con los proveedores para determinar como objetivo común, la calidad y el aseguramiento de ella.

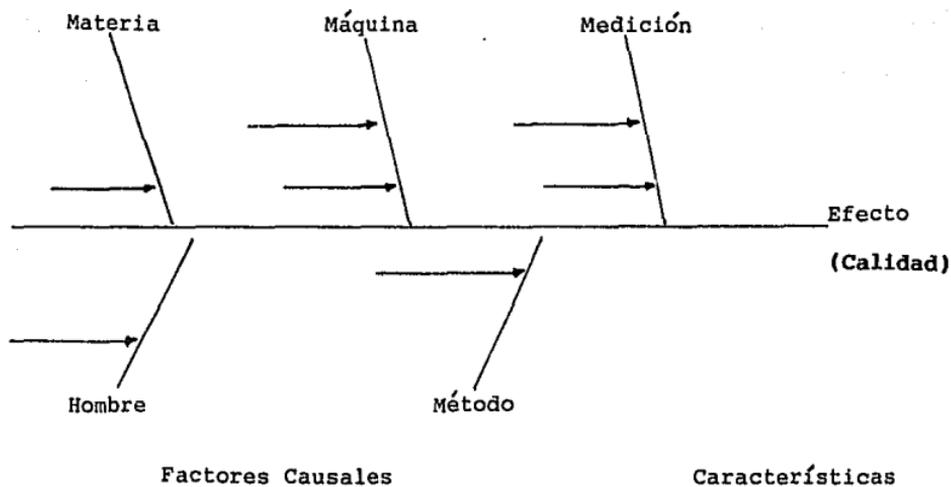


Diagrama Causa-Efecto.

Figura 7.

9.- El Servicio al Cliente.

De la información que el cliente nos proporcione, se marcara la pauta para el mejoramiento de la calidad.

10.-Control Total de Calidad.

Como ha quedado establecido en las teorías de la calidad, el enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones y niveles.

11.-Aseguramiento de la Calidad.

Esto es, las acciones sistemáticas o planes necesarios para asegurar que un producto va a satisfacer al cliente, cumpliendo en todos sus términos con la calidad prometida.

---

Un sistema de calidad total requiere de toda una infraestructura basada en técnicas directivas adecuadas, conciencia y responsabilidad del factor humano para cumplir con los lineamientos planteados y además, soporte técnico para asegurar la calidad que requiere el consumidor de los productos.

En el siguiente capítulo se establece un modelo en el que se marca la interacción entre la producción con calidad y la normatividad, como parámetros básicos que aseguran la obtención de productos competitivos.

---

#### IV. MODELO DE CALIDAD - NORMATIVIDAD

Con base en los esfuerzos y cuerpos normativos planteados en el primer capítulo sobre normatividad, en las orientaciones de calidad presentadas en el segundo capítulo y apoyados en los sistemas de administración de la calidad incluidos en el tercer capítulo, se plantea aquí un modelo de calidad total.

Este se describe como un ciclo o proceso que está en constante cambio y mejoramiento, siempre buscando cumplir con el objetivo marcado: CALIDAD.

Objetivo apoyado en los principios y orientaciones contemplados en la normatividad.

En la figura 8 se presenta el diagrama del modelo y la correspondiente interpretación del mismo se hace conforme al orden que se marca en cada uno de los anexos marcados en el ciclo.

##### 1. Necesidades del cliente.

Para alcanzar calidad es prioritario que en la organización se le de al cliente la mayor importancia. Ya que de la relación cliente-proveedor, depende el que la empresa satisfaga con sus productos al consumidor.

En el caso de la Industria Farmacéutica, es vital que se produzcan medicamentos efectivos, seguros y que cumplan con el fin para el que fueron formulados. Para lograr esto se debe tomar en cuenta:

- \* Saber las necesidades del mercado, es decir, que tipo de medicamentos se requieren en la población, su costo, presentación, distribución, etc.
- \* El conocimiento profundo de los consumidores de esos medicamentos.
- \* Información efectiva al medico sobre el medicamento en cuestion.
- \* Optimizar las formulaciones y presentaciones de los medicamentos, para obtener productos más efectivos y agradables al consumidor.
- \* Determinar los requisitos futuros del cliente.
- \* Establecer una relación cordial con la sociedad.  
Esto es, la forma en la que la organización realiza esfuerzos de mejoramiento continuo en su entorno físico, social y económico. Por ejemplo, reducir los niveles de contaminación dentro y fuera de sus instalaciones.

Es decir, el alcanzar calidad de los productos fabricados, debe estar íntimamente relacionado con la preservación y mejoramiento de nuestro entorno ecológico.

## 2. Planeación.

Es la serie de acciones que se necesitan llevar a cabo con el fin de cumplir con los objetivos propuestos. Es decir, es el proceso para lograr mantener o incrementar el liderazgo de la organización en calidad; conjuntando armónicamente los objetivos estratégicos operativos, financieros y de calidad. Para planear se deben considerar los siguientes puntos:

### \* Planear estratégicamente.

Integrar una planeación global de la organización, considerando a ésta en un proceso de mejora continua como respuesta estratégica a los factores clave de calidad de sus clientes.

### \* Planear operativamente.

Es decir, planear de tal forma que todas las unidades, áreas y departamentos se integren e interrelacionen entre sí para alcanzar los objetivos de calidad.

Se debe planear de manera explícita, elaborando programas,

presupuestos, eligiendo responsables, estableciendo fechas y resultados medibles que se incluyan en el proceso de mejora continua. Así como procedimientos que señalen quién revisará los avances y con qué frecuencia. Incluyendo el llevar un control de estos avances y si es posible cuantificarlos.

### 3. Capacitación.

La capacitación es uno de los puntos claves y que mejor reditúan en el mejoramiento de la calidad. Puesto que, el hecho de seleccionar, adiestrar y capacitar al personal, nos da como resultado la confianza de que el personal conoce su trabajo y de que las cosas se harán bien desde la primera vez, evitando reprocesos y obteniendo productos de calidad constante. Es decir, consiste en la forma, profundidad y alcance con que la organización establece los elementos fundamentales para desarrollar, estimular y optimizar el potencial del personal para que participe y se involucre en el proceso de mejora de la calidad total en las cadenas de clientes-proveedores internos, dentro de un clima de respeto y donde se dan las facultades al personal para la toma de decisiones, así como la capacidad de colaborar

activamente al mejoramiento de su empresa, de sus procesos y de sus productos.

A continuación se presentan algunos elementos importantes en la capacitación del personal de una empresa:

- \* Buscar la participación inteligente y eficaz del personal. Facilitar que el personal contribuya de manera eficaz al logro de las metas de calidad dentro de su área, departamento, entre distintas áreas, con los clientes, proveedores y dentro de toda la organización. Incrementar la responsabilidad, la autoridad y la capacidad de innovar o de aportar ideas que nos faciliten el camino al mejoramiento. Dar respuesta rápida y satisfactoria a las iniciativas de su personal.
  
- \* Educación y desarrollo para la calidad. Proporcionar insistentemente educación en calidad al personal y desarrollar su potencial, obteniendo una participación más valiosa. Implantar un plan de capacitación con calendarización en donde se decidiera que capacitación debe darse considerando todos los niveles de la empresa (directivos, gerentes, jefes, supervisores, técnicos, empleados y obreros). Además de establecer las

necesidades de educación en calidad de cada uno de esos diferentes niveles. Asimismo, es importante divulgar esta capacitación para todos los empleados de la corporación.

\* Reconocimiento al desempeño.

Con base al desempeño individual y grupal, así como la forma en que se ha integrado la mejora continua hacia la calidad y la importancia que tiene el cumplimiento de las metas para el desarrollo de la organización, debe darse el reconocimiento necesario al esfuerzo y trabajo de cada uno de los integrantes de la organización. Así como divulgar estos reconocimientos o estímulos, ya sea de forma individual, por departamento, por área o por empresa.

\* Calidad de vida en el trabajo.

Es importante buscar la satisfacción del personal en su trabajo y por su trabajo. Se deben seguir estrategias y políticas que propicien que el personal brinde siempre su mejor esfuerzo en el trabajo.

4. Liderazgo.

Ademas de impartir pláticas, seminarios, cursos, estrategias y herramientas para mejorar la calidad, es de gran importancia

el desarrollo grupal. Creando una conciencia de superación basada en la búsqueda del liderazgo como organización competitiva. Esto influye fuertemente en la manera en que se hace realidad cada una de las etapas del proceso.

5. Administración, control y proceso para la calidad.

Administrar de tal manera que se deben especificar las políticas de mejoramiento continuo hacia la calidad total en todas las áreas de la organización, dando a conocer los procedimientos para esto. Tomando en cuenta sus procesos, la forma como se les dá seguimiento y la evaluación de su efectividad.

Esto es identificar los procesos clave y buscar el apoyo de la organización para asegurar que el cliente recibe productos de calidad.

Es importante, desarrollar, diseñar, e introducir o mejorar los productos (nuevos o ya existentes) en la empresa y diseñar los procesos para cumplir con los requisitos clave de los mismos optimizandolos. Las necesidades de los clientes se traducen en características del producto y a su vez, en especificaciones del diseño de los mismos.

Para evaluar la efectividad de los diseños y procesos, y

mejorarlos continuamente es necesario evaluar el proceso en sí, así como los insumos y los equipos e instrumentos de medición requeridos. Todos estos instrumentos y equipos deben ser controlados conforme a especificaciones previamente establecidas y sus capacidades establecidas; cuando hubiese alguna desviación en un proceso se debe conciderar las causas de la desviación, y la medida correctiva a aplicar, verificando el efecto de esas medidas.

En cuanto a proveedores, se deben determinar las políticas de la empresa respecto al número y tipo de proveedores, incluyendo el mejoramiento continuo. Considerando a su vez que estos proveedores deben dedicar también sus esfuerzos para desarrollar sus sistemas hacia la calidad total, tomando en cuenta datos de los recursos, planes, programas y proyectos que la organización dedique al logro de este objetivo.

Conciderandose como requisitos generales el que el proveedor debe ejercer el control de todas las actividades que afectan la calidad de los productos de manera que sean respetados los requisitos de las normas u otros documentos normativos oficiales. Para este efecto el proveedor debe tener a su disposición todos los medios necesarios para efectuar este control a todos los niveles.

## 6. Normatividad.

En una administración por un sistema de calidad total, la normatividad juega un papel sumamente importante, ya que las normas constituyen una garantía de que las actividades, procesos, métodos y sistemas se rigen bajo procedimientos bien establecidos.

Una de las ventajas que la normatividad nos brinda es el hecho de exigir que todo en la organización este documentado; esto nos da seguridad en la realización de cada actividad de la empresa.

En la industria farmacéutica, la Regulación Sanitaria, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de laboratorio (BPL), las Normas oficiales Mexicanas (NOM), los procedimientos de validación y a ultimas fechas la ley Federal sobre Metrología y Normalización, han hecho que en México se elaboren medicamentos de calidad. Con respecto a los procedimientos de validación es importante marcar que en base a estos se ha logrado homogeneizar los criterios para efectuar la validación de todo lo involucrado en la fabricacion de medicamentos (metodos de analisis, procesos, proveedores, etc.). Esto de alguna forma nos ha llevado a cumplir con ciertas normas indispensables para asegurar y demostrar que los medicamentos fabricados son de calidad.

Y esto sin lugar a dudas nos brindará la oportunidad de ser competitivos en el nuevo mercado internacional.

7. Sistema de Control Estadístico (Aseguramiento de la Calidad).

Esta es una de las herramientas de gran utilidad en la aplicación del modelo de calidad total, porque con base en la información estadística de nuestra producción, podemos saber en que grado se ha mejorado la relación: calidad-productividad y en que medida se han cumplido todas las normas y especificaciones establecidas para los productos. Es decir, son todas las acciones sistemáticas o planes necesarios para asegurar que un producto va a satisfacer al cliente, cumpliendo en todos sus términos con la calidad prometida.

8. Desempeño por Circulos de Calidad.

En el presente modelo se establece el trabajar en un sistema por circulos de calidad, el cual se basa en la consideración de que el empleado es el mejor conocedor de su trabajo y que gracias a su capacitación y desarrollo personal, se mejora día a día en este sistema.

En resultados de calidad son importantes los indicadores numéricos de niveles y tendencias de mejoramiento de la

calidad de los productos, del desempeño de los procesos y operaciones clave de la organización, así como de sus áreas de apoyo y la calidad de proveedores. Es decir, del desempeño del trabajo de los empleados bajo un sistema por círculos de calidad depende el optimizar los resultados obtenidos.

#### 9. Evaluación.

Evaluar el modelo de calidad establecido, sus procesos y servicios, es también de gran importancia. Puesto que los hallazgos de las evaluaciones deben ser conocidos y difundidos en las áreas interesadas, llevándose a cabo acciones correctivas en caso de ser necesario. Se debe evaluar la confiabilidad del modelo y la forma como se mejora continuamente.

Como resultado de la aplicación del modelo de calidad total, es también importante destacar, lo que la empresa como organización ha logrado en el aspecto financiero, como consecuencia del proceso de calidad total y en relación con la satisfacción de los clientes. Esto nos llevara a establecer la búsqueda del mejoramiento constante en los siguientes puntos:

- a) Mejora de los productos.
- b) Mejora de las operaciones clave y de la productividad.

- c) Mejora de las areas de apoyo y de proveedores.
- d) Mejora de los resultados financieros por la calidad.
- e) Mejora de los resultados de satisfacción de los clientes.

De acuerdo con el modelo presentado, se establece que se trata de un ciclo que debe estar en constante revisión, actualización y mejoramiento. Sin perder de vista las siguientes premisas:

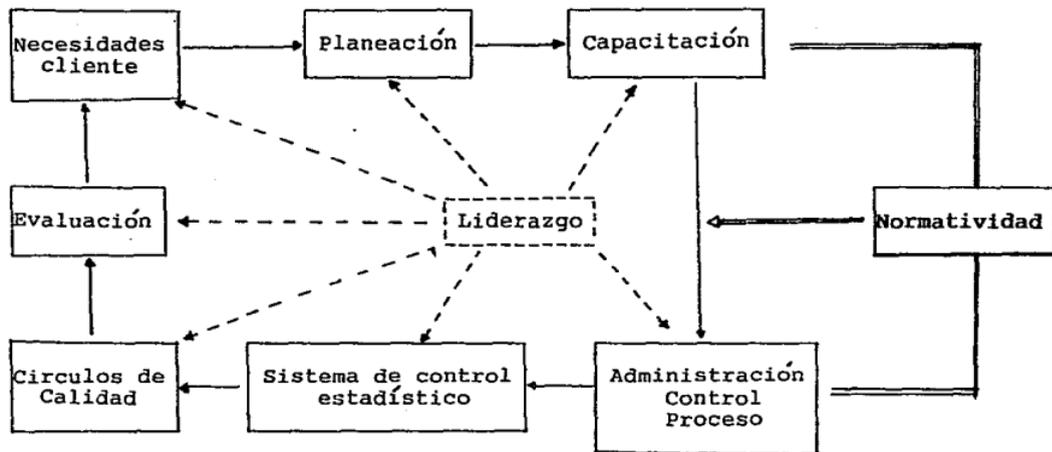
- \* Satisfacción del cliente (externo e interno).
- \* Crecimiento de la empresa.
- \* Calidad.

En el modelo todas las etapas son de gran importancia, pero se toma especial interes en la capacitación, liderazgo, administración-control-proceso y en la normatividad. Pues es donde la empresa se basará para cumplir los ciclos revitalizadores que le permitan ser competitiva (6).

Como ya se ha establecido en los capítulos anteriores el modelo se orienta:

- 1.- Hacia la prevención, más que a la corrección.
- 2.- Hacia la mejora de procesos, más que a los reprocesos.
- 3.- Hacia la toma de decisiones basada en datos y cifras reales más que en opiniones.
- 4.- Hacia la autoevaluación, más que a la inspección.

- 5.- Hacia la continuidad de procesos sistemáticos integrales que esten en mejora continua.
- 6.- Hacia el cumplimiento de normas, internas y externas, que ayudaran a que los productos sean competitivos.



Modelo de Calidad-Normatividad.

Figura 8.

---

De acuerdo a las etapas que marca el modelo establecido, se puede constatar que la Calidad va estrechamente ligada al cumplimiento de la Normatividad. Esto es, todas las etapas que se tienen que recorrer en el ciclo o proceso del modelo presentado están regidas por una o varias normas, especificaciones o reglas, que en su cumplimiento óptimo nos llevan a crear de manera personal y grupal una actitud mas positiva, una conciencia de superación basada en la búsqueda del LIDERAZGO como organización competitiva.

En síntesis, un sistema de calidad total se aplica en toda la organización a todos los niveles y a todas las áreas. Su aplicación implica una profunda transformación cultural y un cambio de actitud de todos los integrantes de la organización.

---

## V. APLICACIONES DEL MODELO

En el presente capítulo se pretende desarrollar la aplicación práctica del modelo de calidad total en la industria.

Y aunque no se ha puesto en práctica en su totalidad, hay puntos básicos en la aplicación del modelo que nos llevarán en un cierto tiempo a determinar resultados que nos permitirán evaluar la eficacia de la empresa, así como el mejoramiento de la calidad de nuestros productos.

A continuación se presentan los puntos que serán tratados en este capítulo:

- A) Marco General.
- B) Problemática de la empresa.
- C) Aplicaciones del Modelo de Calidad.
- D) Resultados comparativos.
- E) Análisis de resultados.

A) Marco General.

El modelo se aplicará en una empresa farmoquímica, la donde se producen antibióticos como materia prima para la industria farmacéutica.

Esta empresa ha tenido durante muchos años el mismo sistema administrativo y la dirección de la empresa esta formada por un grupo familiar.

Los procesos que en esta empresa se realizan son procesos de fermentación de microorganismos para la producción de antibióticos.

Estos procesos, requieren de condiciones controladas para obtener el producto con la pureza y potencia necesaria, así mismo a nivel productivo con los rendimientos deseados. Son procesos continuos y prolongados, por lo que se requiere de una constante supervisión.

#### B) Problemática de la empresa.

Los problemas a los que se enfrenta la empresa y que son de especial consideración son los siguientes:

- 1o. No hay constancia en cuanto al rendimiento de los productos obtenidos.
- 2o. Los reprocesos que en ocasiones se tienen que efectuar porque el producto no cumple con las especificaciones de calidad.
- 3o. La rotación del personal obrero que labora en las diferentes áreas de la planta productiva.

40. El personal obrero no se siente motivado para brindar siempre su mejor esfuerzo.

50. EL manejo ancestral de procedimientos correctivos y no preventivos.

Estos factores traen como consecuencia, retrasos y reprocesos en el área productiva, bajandose los rendimientos e incrementandose los costos de operación de los procesos.

### C) Aplicaciones del modelo.

A continuación se reseña la aplicación del modelo propuesto en la figura 8:

#### 1.- Las necesidades del cliente.

Se tienen bien establecidas, ya que se cumple con especificaciones de calidad para cada uno de los productos de acuerdo con lo que el cliente requiere; tanto en cantidad, actividad, envase y calidad de los productos solicitados.

#### 2.- Planeación.

Se estableció el manejo de programas de producción que conocieran todos los departamentos involucrados como el almacén de materia prima, producción, control de calidad y el departamento de ventas, con el fin de asegurar que

los productos fabricados se tuvieran listos en las fechas de entrega convenidas.

Además se cambio el sistema de registro de existencias de materia prima para ser utilizada en los procesos de producción, por un sistema computarizado que permite tener datos verídicos de manera rápida y veraz en cuanto a existencias, así como verificar la necesidad de la adquisición de las materias primas oportunamente.

### 3.- Capacitación.

Se establecieron programas de capacitación para el personal operario. Tanto en conocimiento de los procesos, como en la operación del equipo.

A nivel de supervisores y jefes de área se llevo a cabo una reorganización para tener mejor distribuido al personal calificado y un mejor control de los procesos de fabricación. Conjuntamente se establecio un programa de capacitación de todo el personal de todas las áreas de la organización.

### 4.- Liderazgo.

En este punto aún falta mucho por hacer, pero se ha iniciado un programa de actualización en cuanto a procedimientos y controles de proceso, así como el establecer un programa

en donde los jefes de departamento, ubican a su personal a su cargo en relación a la importancia que tiene el cumplir con las buenas prácticas de manufactura, y lo indispensable que es el cumplir con las normas establecidas. Esto es, todo el personal involucrado debera seguir los procedimientos de limpieza de equipo, calibración, procesos, documentación de los procesos y sistemas etc. Este paso llevará a realizar procesos cada vez mas controlados y por ende productos de mejor calidad. El desarrollo y mejoramiento de esta etapa, dependera del liderazgo que cada jefe de área tenga con su personal.

#### 5.- Administracion - Control - Proceso.

Se ha establecido en toda la organización, el administrar todas las actividades de la empresa de tal manera que se deben especificar las políticas de mejoramiento continuo, dando a conocer los procedimientos para esto. Conciderando la forma como se les da seguimiento, se evaluará su efectividad.

Por otra parte, se inicio la clasificación de proveedores con respecto a la calidad de sus materias primas.

Se puso en marcha un programa de mantenimiento preventivo en toda la planta, con esto se evitará que el equipo tenga

reparaciones costosas y que se interrumpan o se alarguen los procesos de producción.

Control. Se inicio un programa de actualización de todas las técnicas de análisis de las materias primas, producto intermedio y producto terminado.

Por otra parte, se implantará un programa de capacitación interna en el departamento de Control de Calidad, en el que además de información técnica se brinde una actualización en cuanto a la normatividad vigente para los productos que se fabrican.

Así mismo se trata de integrar al personal como parte importante de la organización, estableciendo programas en los que se tomen en cuenta los problemas y necesidades a los que se enfrenta el personal en el desempeño diario de su trabajo.

#### 6.- Normatividad.

Como uno de los objetivos de la compañía es el abrir el mercado Europeo, se ha establecido implantar el cumplimiento de las normas ISO 9000. Por tal motivo de manera secuencial es de gran importancia y prioridad cumplir con la Normatividad que se marca tanto en México, como en Estados Unidos.

7.- Sistema de Control Estadístico.

Dentro de la organización se ha creado el departamento de Aseguramiento de la Calidad. El cual se encargará de verificar exhaustivamente el seguimiento de los procedimientos de buenas prácticas de manufactura y laboratorio; además obtendrá información estadística de la producción para saber en que grado ha mejorado la relación Calidad - Productividad y en que medida se han cumplido todas las normas y especificaciones establecidas para los productos.

8.- Desempeño por Círculos de Calidad.

Todos los cambios realizados en la compañía se han conformado alrededor de la consideración de que el empleado es el mejor conocedor de su trabajo y que gracias a su capacitación y a su desarrollo personal, se mejora día a día en este sistema organizacional.

9.- Se efectuará una evaluación trimestral a los programas y proyectos establecidos con el cambio de sistema administrativo, dando a conocer los avances y acciones correctivas que ameriten el mejoramiento del sistema.

D) Resultados Comparativos.

Aunque tiene poco tiempo de haberse puesto en marcha los

programas para un control total de calidad, se han observado algunos cambios en cuanto a la continuidad de los procesos de producción y la calidad de los productos.

En el siguiente cuadro se muestra un análisis comparativo:

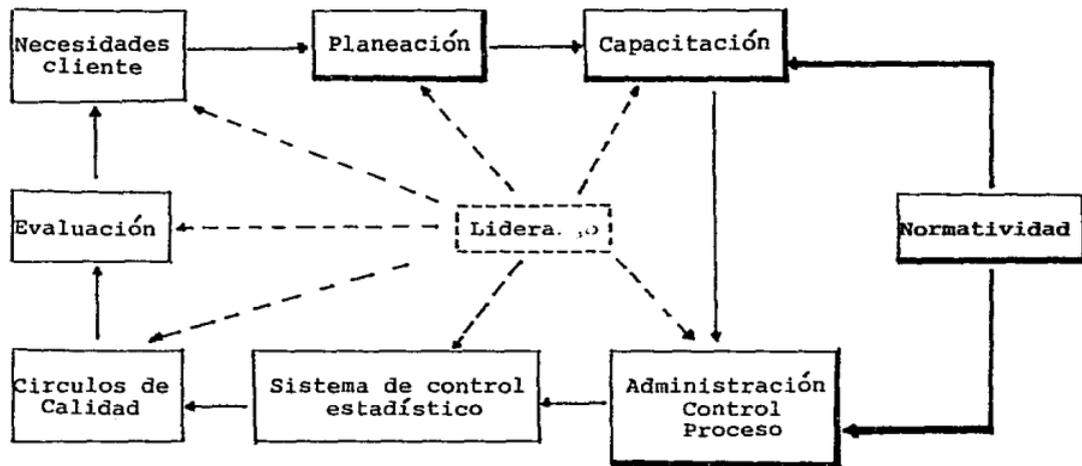
Objetivo	Antes del Sist. de Calidad-Normatividad	Después del Sist. Calidad-Normatividad
Existencia de Materia Prima	Datos imprecisos	Datos Confiables
Capacitación del Personal	Solo la indispensable	Mayor Capacitación
Continuidad de los procesos	Con interrupciones	Más Continuo
Mantenimiento del equipo	Correctivo	Preventivo
Proceso	Se corrigen los defectos sin conocer las causas	Se conocen las causas
Coordinación entre departamentos	Con contratiempos	Más Eficaz

#### E) Análisis de resultados.

En poco tiempo se han manifestado cambios importantes en

todas las actividades de la organización. Y aunque aún faltan muchos aspectos que conciderar y corregir, se ha observado que la implantación de un sistema administrativo de calidad total trae consigo cambios favorables para la empresa, propiciando que la calidad de los productos y la eficacia de la organización sea cada vez mejor. Sin dejar de destacar que las mejoras en las condiciones de trabajo promueven el entusiasmo y el mejor desenvolvimiento de los empleados. También llevará tiempo el lograr que todos los integrantes de la organización asuman una actitud creativa abierta al cambio a un sistema de CALIDAD TOTAL.

En la figura 9 se marcan las etapas en las que se ha trabajado en la empresa para el mejoramiento de la misma, así como de sus integrantes en el proceso de mejoramiento y calidad continuos.



Modelo de Calidad-Normatividad.

Figura 9.

---

De acuerdo a las primeras evaluaciones trimestrales se ha podido tener existencias de materias primas adecuadas a los programas de producción, el personal está más seguro de lo que hace, involucrandose cada vez más con responsabilidad en cada etapa de los procesos de fabricación, logrando con esto que los procesos sean continuos y totales.

Por otra parte se ha incrementado la comunicación y coordinación entre departamentos, logrando con esto que haya menos errores y contratiempos. Del mismo modo con el cumplimiento de todos los procedimientos y normas que se establecen en la fabricación de los productos, así como con la validación de los procesos, técnicas analíticas y pruebas de estabilidad de los productos; se ha alcanzado mejor calidad y control de los mismos.

Por su parte, el mantenimiento preventivo de los equipos de manera programada y bajo calendarización ha dado como resultado una mayor eficiencia productiva.

En general, creo que aún falta mucho por hacer, pero se ha trabajado mucho y el personal de la empresa está involucrada y conciente de alcanzar un objetivo común, que es el mejoramiento con CALIDAD.

---

## CONCLUSIONES

La implantación de un sistema de administración de calidad total implica sin lugar a dudas, un mejoramiento general de la empresa. Pero requiere de tiempo y de gran disponibilidad de cada integrante de la organización.

Los cambios no se dan rápidamente, se necesita de tiempo y perseverancia para poder transformar la educación, mentalidad y proceso. Además, de introducir un enfoque de calidad total que involucre a todos en la empresa.

El modelo que se propone en este trabajo es un ciclo en constante cambio y mejoramiento, teniendo como punto de partida las necesidades del cliente, factor importante para cualquier empresa. La satisfacción del cliente se da como una consecuencia del cumplimiento estricto de la normatividad, la cual es más estricta y exigente.

De la misma forma es necesario considerar el potencial humano que posee una empresa, que de ésta, su personal es el factor básico en la superación de la misma. El resultado de la relación hombre-empresa, es la base del éxito para introducir un sistema de calidad total.

El modelo presentado, se ha establecido con la premisa de que el cumplimiento de la Normatividad se encuentra involucrada en todas las áreas del proceso productivo, y es el marco de referencia que nos determina la evaluación de la calidad de los productos obtenidos.

La industria Farmacéutica como cualquier industria, debe moverse como organización dentro de un ciclo revitalizador en busca de un constante mejoramiento.

Definitivamente, una administración que compagina la calidad con el cumplimiento de la Normatividad, crea una táctica que nos lleva a enfrentar los cambios mundiales en el campo comercial ayudandonos a ser más competitivos.

En otras palabras, la intensidad competitiva y la complejidad de las empresas Farmacéuticas son fenómenos que marcan la implantación de una nueva filosofía y práctica empresarial.

Creando empresas Farmacéuticas más competitivas y con mayores posibilidades de desarrollo, brindando con esto medicamentos más seguros y efectivos.

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) Feigenbaum A.V.  
"Control Total de la Calidad"  
(Ingeniería y Administración)  
Ed. CECSA México (1978)
- 2) Crosby P.  
"Calidad sin Lagrimas ; El Arte de Administrar sin Problemas"  
Ed. CECSA México (1989)
- 3) Walton M.  
"Como administrar en el Liderazgo para la Calidad, un Manual  
para Directivos"  
Ed. Díaz de Santiago S.A. España (1990)
- 4) Juran J.M.  
"Juran y el Liderazgo para la Calidad, un Manual para Direc  
tivos"  
Ed. Díaz de Santiago, S.A España (1990)
- 5) Juran J.M.  
"Quality Control Hand Book"  
2a ed. Ed. Reverte, México (1990)
- 6) Baz Ma. Eugenia  
Memorias Curso: "Liderazgo Excelente"  
UNAM, Fac. de Química, México (1993)
- 7) Ley Federal de Metrología y Normalización  
Diario Oficial Junio de 1992
- 8) Serna Napoleón.  
Memorias Curso: Eficacia Empresarial  
UNAM, Fac. de Química, México (1993)
- 9) Everett E. Adam  
"Productividad y Calidad"  
Ed. Trillas México (1991)

- 10) Romero Díaz Victor M.  
"Normatividad", artículo  
Revista de la Industria Farmacéutica  
CANIFARMA, año 7 No. 36 Nov.-Dic. (1992)
- 11) Revista de la Industria Farmacéutica  
"Presente y Futuro de la Industria Farmacéutica", entrevista  
CANIFARMA, año 7 No. 31 Enero-Febrero (1992)
- 12) Reyes Olvera Gonzalo.  
"Encuentro la Micro, Pequeña y Mediana Industria Farmacéutica"  
Cocoyoc, Morelos 4 y 5 de Junio de 1992  
CANIFARMA
- 13) Bureau Veritas  
"Seminario de Auditoria de Calidad"  
Primera y Segunda parte. México (1993)