



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Trabajo de Grado de Maestría

**SISTEMA DE GESTION DE CAMBIOS TÉCNICOS DE CALIDAD
BASADO EN LOS ESTÁNDARES GLOBALES DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Presentado por

Méndez Andreina

Para optar al título de

Magíster en Sistemas de la Calidad

Tutor

Altafulla Jonathan

Caracas, Octubre 2.015



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Trabajo de Grado de Maestría

**SISTEMA DE GESTION DE CAMBIOS TÉCNICOS DE CALIDAD
BASADO EN LOS ESTÁNDARES GLOBALES DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Presentado por

Méndez Andreina

Para optar al título de

Magíster en Sistemas de la Calidad

Tutor

Altafulla Jonathan

Caracas, Octubre 2.015

Carta de Aprobación del Tutor

Por la presente hago constar que he leído y comprendido a cabalidad el Trabajo de Grado de Maestría, presentado por la ciudadana **Andreina del Carmen Méndez Zozaya, titular de la cedula de identidad N° 14.850.431**, para optar al grado de Magíster de la Calidad, cuyo título es: **“Sistema de Gestión de Cambios Técnicos de Calidad basado en los Estándares Globales de la Industria Farmacéutica”** y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello; y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la Ciudad de Caracas, a los 15 días del mes de Octubre de 2.015.

Tutor: Dr. Jonathan Altafulla
Cédula de Identidad N° 12.065.019

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Trabajo de Grado de Maestría

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CAMBIOS TÉCNICOS DE CALIDAD BASADO EN
LOS ESTANDARES GLOBALES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Autor: Andreina del C Méndez Z.
Tutor: Dr. Jonathan Altafulla
Octubre de 2015

RESUMEN

Las técnicas y herramientas de gestión de la calidad pueden y deben ser usadas para el desempeño de todos los ámbitos en las instituciones tanto públicas como privadas. La orientación de la organización al cliente, debe reflejarse con la prestación del servicio con eficacia y la mejora continua, cuyos conceptos son desarrollados y estructurados en la ISO 9001:2008. La velocidad del cambio en la tecnología y las necesidades oportunas de la información tienen como consecuencia responder con innovación en la producción y en la entrega de bienes en el mercado. El cambio avanza tan rápidamente, que organizaciones han respondido invirtiendo con miles de dólares en entrenar a su personal para que gestione el mismo con efectividad, tomando en cuenta en sus procesos de selección incluyan preguntas para detectar cómo gestionan el cambio sus potenciales empleados. En Venezuela la industria farmacéutica se ha destacado por ser innovadora y adaptarse rápidamente a las tendencias que en tecnología se han desarrollado en el mundo para atender las específicas necesidades de este sector, por lo que se destaca en la región como uno de los sectores más competitivos y modernos en cuanto al manejo de operaciones y gestión del negocio en general. Para enfrentarse a estos retos son necesarios sistemas de gestión ágiles y modernos, y sobre todo adaptados a resolver las necesidades de la industria farmacéutica de hoy, eliminando los esfuerzos innecesarios y focalizándolos sobre los puntos críticos que aportan valor. Esta investigación tuvo como objetivo principal el desarrollo de un Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en el área de Calidad basados en los estándares globales de la Industria Farmacéutica, respondiendo a la dinámica del sector.

Palabras clave: Cambio, Calidad, Proceso, Adaptación, Cultura.

Línea de Investigación: Sistemas de la Calidad

LISTA DE ABREVIATURAS, ACRONIMOS Y SIGLAS

Art: Artículo

BS 5750: Normas que regulan la calidad en el Reino Unido

CAF: Corporación Andina de Fomento

CEN: Comité Europeo de Normalización Estándar

CENELEC: Comité Europeo de Normalización Electrónica

CGEB: International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology

IVIC: Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas

INVIMA: Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos

ISO: Organización Internacional de Normalización

ISO/CEI: Organismos de Certificación

N/A: No aplica

OTAN: Organización del Tratado Atlántico Norte

PPDS: Planta Productora de Derivados Sanguíneos

POE: Procedimiento Operación Estándar.

INTRODUCCIÓN

En un mundo en constante evolución, los criterios de gestión de las empresas han variado sustancialmente, los mercados han cambiado radicalmente y en la actualidad la obtención del beneficio por parte de las empresas depende de la satisfacción de las necesidades del cliente. La noción de calidad debe ir intrínsecamente asociada al concepto de rentabilidad, no solo se trata de ofrecer la máxima calidad sino que esta debe ser económicamente viable.

Las empresas recurren a los sistemas, herramientas de gestión y nueva tecnología como internet entre otros. Al mismo tiempo deben abandonar el esquema de empresa tradicional para enfrentarse a las nuevas exigencias que la libre competencia les plantea. Para ello estas se ven éstas obligadas a mejorar o adaptar sus procesos empresariales apoyándose en metodologías, estos ambiciosos objetivos de transformación y modernización de una empresa es lo que se llama “Gestión del Cambio”.

Este proyecto está elaborado con el fin de ampliar el concepto de cambio, de la propensión al cambio y desde luego la gestión de la misma, como se menciona anteriormente se describen las necesidades del cambio, las cuales son de gran importancia para cualquier empresa.

Entre las necesidades más importantes del cambio surgen al cambio de la constante evolución que exigen las demandas a los clientes, provenientes de estas mismas empresas que otorgan este valioso servicio, por medio de ayuda de algunas de las herramientas de propensión al cambio que existen, se citan algunos de ellas, sobretodo hacen énfasis en el “Sistema de Gestión” dando importancia y mayor auge a la Innovación Tecnológica.

En la fase más distintiva, siendo ésta el centro del documento, y la más importante de la Gestión del Cambio, es el sistema de gestión. Este brinda una gran cantidad de beneficios que se describen y, que proporcionan productividad máxima en la eficiencia y rendimiento de procesos de manipulación de datos que dan al final un mejor servicio al cliente.

La importancia de implementar un Sistema de Calidad o de Gestión de la Calidad, ya sea para los productos o servicios de la organización, reside en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar desde el interior de la organización, una conjunto de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características presentes tanto en el producto como en el servicio cumplan con los requisitos exigidos por el cliente, es decir, sea de calidad, para así ofrecer mayor posibilidad de que sea adquirido por este, logrando y/o aumentando el porcentaje de ventas planificado por la organización.

La Calidad Total, que es una de las principales tendencias que adoptan las organizaciones modernas, se caracteriza por ser un sistema efectivo que integra esfuerzos de todos los grupos de una empresa para definir, desarrollar, mantener y mejorar la calidad con objeto de poder definir, diseñar, fabricar e instalar un producto o servicio con el costo más económico posible, dando satisfacción total al cliente.

Si en las organizaciones, todos estuvieran conscientes de que la calidad es una ventaja competitiva que de alguna manera asegura la permanencia en el mercado y mejora las utilidades, pudiese lograrse que todos conviertan la calidad en un estilo de vida.

El principal objetivo de la Gestión de Cambios Técnicos es la evaluación y planificación del proceso de cambio para asegurar que, si éste se lleva a cabo, se haga de la forma más eficiente, siguiendo los procedimientos establecidos y asegurando en todo momento la calidad y continuidad del proceso. Los cambios pueden ocurrir durante las fases de elaboración, construcción y transición, es decir

en cualquier tiempo antes o después de su implantación y estabilización en producción.

El presente Trabajo de investigación consta de seis (6) capítulos, explicados brevemente a continuación:

El Capítulo I, denominado “**El Problema de Investigación**”, independientemente de su naturaleza, un problema es todo aquello que amerita ser resuelto, si no hay necesidad de encontrar una solución, entonces no existe tal problema. En este capítulo se presenta el planteamiento, la formulación y sistematización del problema que dio origen a este estudio, los objetivos de la investigación, los elementos que justificaron su realización, así como el alcance, las limitaciones y como gestionar los cambios.

El Capítulo II, contiene el “**Marco Teórico**”, donde se enmarca el estudio en un amplio contexto conceptual, mediante la integración de lo revelado en la revisión de publicaciones previas relacionadas con el problema de investigación y con las hipótesis que se pusieron a prueba, las bases teóricas y las bases legales que lo sustentaron, así como la definición de términos utilizados.

El Capítulo III, “**Marco Metodológico**”, comprende el tipo de investigación, la modalidad de la investigación; el universo o población, la muestra; los instrumentos y técnicas de recolección de datos; la validez del instrumento, la operacionalización de las variables, las fases de la investigación y las técnicas para el análisis e interpretación de los datos relacionados con el problema.

En el Capítulo IV, “**Marco Referencial Organizacional**”, se presentan los datos obtenidos de la investigación, es un capítulo referente a la estructura organizacional.

El Capítulo V, denominado “**Desarrollo de los Objetivos Específicos de la Investigación**”, Los objetivos serán concretos, evaluables, viables y relevantes, se dirigen a conocer las características de un problema, explicar las posibles relaciones entre variables y a anticipar fenómenos en los que éstas intervienen.

Capítulo VI “**Análisis de los Resultados**”, en esta sección se evalúa el grado de cumplimiento del propósito central de esta investigación.

Capítulo VII “**Conclusiones y Recomendaciones**”, Se presentan las conclusiones por cada objetivo específico y las recomendaciones generales de la investigación.

Por último se presentan las referencias bibliográficas utilizadas y los anexos citados en el texto.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

El Marco Teórico es una de las fases más importantes de un trabajo de investigación, consiste en desarrollar la teoría que va a fundamentar el proyecto con base al planteamiento del problema que se ha realizado. Existen numerosas posibilidades para elaborarlo, la cual depende de la creatividad del investigador. Una vez que se ha seleccionado el tema objeto de estudio y se han formulado las preguntas que guíen la investigación, el siguiente paso consiste en realizar una revisión de la literatura sobre el tema. Esto consiste en buscar las fuentes documentales que permitan detectar, extraer y recopilar la información de interés para construir el Marco Teórico pertinente al problema de investigación planteado.

El presente capítulo, se exponen doce trabajos de investigación (antecedentes) realizados en el último decenio, que de alguna manera orientaron el trabajo de investigación, luego se desarrollaron las bases teóricas que servirán de sustento al tema planteado así como las bases legales.

2.1 Antecedentes de la Investigación

Los antecedentes comprenden todas aquellas fuentes documentales que se han hecho sobre el tema a tratar y sirven para estructurar formalmente las ideas de la investigación, con la finalidad de abordar mejor el tema, profundizar en el mismo, esbozar con mayor claridad lo que se desea investigar y determinar el enfoque metodológico la investigación.

A continuación se presentan once (11) trabajos de investigación relacionados con el presente estudio y cuya relación con el mismo se encuentra al final de cada uno.

Acosta (2002) efectuó una investigación denominada **“La cultura estratégica: factor clave del éxito empresarial”**. **Resumen:** se analiza la cultura organizativa de las empresas canarias desde un punto de vista estratégico. Contiene una revisión teórica que integra las diversas perspectivas de estudio existentes, y es coherente con la realidad actual de las empresas al relacionar la cultura con aspectos tales como los procesos de cambio, el entorno, la estrategia empresarial y la obtención de ventajas competitivas. El análisis de las distintas aproximaciones y modelos, permite identificar las variables que mejor representan el concepto de cultura organizativa. Estas dimensiones, tras realizar análisis factorial, quedan agrupadas en torno a cuatro componentes, interpretados como tipos de cultura: participación, compromiso, adaptación y formación. El que sólo las empresas pequeñas favorezcan el compromiso interno, y que la cultura más ejercida sea la de formación, orientada a lo operativo, hace que la cultura de las empresas canarias difícilmente pueda convertirse en ventaja competitiva y conducir en último caso a mejorar los resultados, pues no resulta lo suficientemente flexible para favorecer el proceso de cambio en un entorno altamente dinámico como es el actual. **Aportes:** Del estudio de la influencia de una serie de factores internos y externos a la organización en la orientación cultural, se extrae que las empresas analizadas ejercen en menor medida la cultura de adaptación, lo cual implica que no poseen la predisposición abierta al cambio que sería necesario en un entorno altamente cambiante como el actual. **Palabras Clave:** entorno, estrategia empresarial, orientación cultural.

Ayensa (2009) **“Retos de las organizaciones del tercer sector en el modelo de bienestar: implantación de sistemas de gestión de calidad total y compromiso organizativo”**. **Resumen:** El objetivo principal de dicha investigación radica en la presunta crisis del modelo de Estado de Bienestar en los años 80, los estados de la UE han seguido favoreciendo su desarrollo incorporando nuevos actores para su sostenimiento, lo que ha producido, por diferentes vías -entre ellas el auge del Tercer Sector-, una ampliación de los

derechos adquiridos por los ciudadanos. Conscientes de que público y privado, con y sin ánimo de lucro, han de coexistir desarrollando relaciones de cooperación en el mundo de los servicios sociales, las entidades del Tercer Sector deben valerse de mecanismos de gestión que les permitan avalar su eficiencia en la atención a los usuarios. Por ello, la adopción de sistemas de calidad por las organizaciones del Tercer Sector se ha convertido en una necesidad prioritaria para su mantenimiento como pieza angular del Modelo de Bienestar. Contra el reforzamiento de lo privado y el descrédito de lo público, las Organizaciones del Tercer Sector deben demostrar con su buen hacer que son una opción válida para la gestión y prestación de servicios, lo que redundará en su propio prestigio, en el incremento de sus posibilidades de acceder a la oferta pública, y en su capacidad para estimular una cultura ciudadana más activa y participativa (Capital Social).

Aportes: implantación de sistemas de gestión como garantes de la calidad de sus productos/servicios, de igual forma, encuadrar la implantación de modelos de Gestión de Calidad Total (TQM) en el ámbito de las organizaciones del Tercer Sector que trabajan en servicios sociales, tanto como instrumentos que permitan transmitir confianza sobre la gestión realizada, como por resultar una herramienta válida para su funcionamiento. **Palabras Clave:** sistemas de gestión, implantación, calidad total, valores organizativos.

Del Val (2004) realizó una investigación denominada “**La dirección participativa como elemento dinamizador en los cambios organizativos, en la Universidad de Valencia**”. **Resumen:** El objetivo principal se centra en el entorno actual que se define en general como altamente dinámico. Los cambios tecnológicos, la globalización económica, la evolución social, cambios en la política, en los mercados financieros, en la legislación, en resumen, el dinamismo del entorno que rodea a las organizaciones las pone en un imperativo de adaptación continua, donde la gestión del cambio y el desarrollo de organizaciones dinámicas se convierte en un campo de estudio clave. **Aportes:** ampliar el conocimiento sobre el proceso de cambio y, más particularmente, sobre cómo éste se ve afectado por el estilo de dirección. Para conseguir este objetivo, el trabajo se estructura en una parte teórica de tres capítulos y una investigación empírica que trata de refrendar

los conceptos teóricos. El capítulo primero comienza con una definición del concepto de cambio, como una observación empírica de diferencia en forma, calidad o estado a lo largo del tiempo en una entidad organizativa, a partir de la introducción deliberada de nuevas formas de pensar, actuar y operar, persiguiendo una adaptación al entorno o una mejora de resultados. **Palabras Clave:** dirección participativa, implantación, proceso de cambio, resistencia al cambio.

Dicenta (2001) indica en su investigación denominada “**Hacia un modelo complejo unificado de comportamiento de liderazgo en la organización moderna: Síntesis de modelos e investigaciones: Validación del modelo en el entorno empresarial español**”. **Resumen:** la disciplina de Organización y Administración de las Organizaciones, dentro de ellas, las Empresas, ha tomado gran relevancia a partir del momento de la creación de las grandes organizaciones empresariales, responsables fundamentales del extraordinario desarrollo y progreso económico del siglo XX. Su enorme complejidad, tanto tecnológica, como económica, como social y humana, ha exigido métodos de gestión capaces de controlar tanto sus actividades rutinarias como su crecimiento y supervivencia. Especialmente esta última ha mostrado una inquietante debilidad, habida cuenta de los pocos años (40 aproximadamente) que una gran empresa establecida y dominante es capaz de sobrevivir en estos tiempos de turbulencia y cambio. **Aportes:** Esta tesis aborda preguntas fundamentales y, tras realizar una investigación del estado del arte y de las propias experiencias e investigaciones, aporta un modelo de comportamiento de mayor complejidad que los existentes compuestos por 51 factores de comportamiento que se investigan a través de 153 ítems o preguntas orientativas. Los 51 factores se clasifican en cuatro Dimensiones Fundamentales de Liderazgo que resultan ser: Liderazgo Participativo; Liderazgo Visionario; Liderazgo Ético; Liderazgo Competente. El modelo así construido es sometido a prueba a través de investigaciones de campo en el entorno español que lo han depurado, tanto en sus aspectos de validación semántica, como de coherencia interna. **Palabras Clave:** liderazgo, liderazgo ético, liderazgo competente, liderazgo participativo y visionario.

Fernández (2007) realizó la investigación denominada “**Las relaciones recursos humanos-estructura organizativa-estrategia: una propuesta teórica y una aplicación informática.**” **Resumen:** El objetivo principal de dicho trabajo es la estructuración de un modelo teórico de relaciones que, fundado en las investigaciones teóricas y empíricas existentes, permiten vincular el diseño contingente de la estructura organizativa y la estrategia empresarial para proponer las prácticas de gestión de recursos humanos adecuadas, partiendo de este modelo teórico, se ha diseñado y construido un sistema experto para el análisis integrado de los sistemas considerados estructural, y estratégico.

En primer lugar, se han determinado los ajustes y desajustes existentes tanto internamente como entre los sistemas que se analizan, en segundo lugar, se ha facilitado la prescripción de políticas y prácticas, y en tercer lugar, se aporta un instrumento de trabajo en el que se resulta útil en el campo de la docencia y en el de la investigación. **Aportes:** una revisión bibliográfica de las aportaciones más significativas y con refrendo empírico en los ámbitos de conocimiento considerados, así como la definición de un modelo global de relaciones que incorpora las relaciones existentes entre las variables básicas.

- búsqueda, definición y creación de instrumentos de medición de las variables del modelo antes definido

.- el diseño y construcción que asume las relaciones del modelo teórico y que facilita el análisis, la extracción de conclusiones, y sugiere alternativas de diseño y cambio organizativo, a partir de casos reales concretos.

-la puesta a prueba y evaluación de la validez a partir de casos reales concretos.

Palabras Clave: cambio organizativo, estructura organizativa, estrategia empresarial.

Gómez (2001) realizó una investigación denominada **“Retórica y significados en el cambio organizativo”**. **Resumen:** En la investigación se analizó el caso de una empresa de Estados Unidos que decide introducir nuevas técnicas de gestión. Un ambiguo propósito del presidente de la empresa y propietario de diferenciarse de un estilo de gestión paternalista del antiguo presidente. El consenso de los miembros de la organización acerca del significado de la retórica que se utiliza se vuelve cada más complejo y los conflictos van en aumento generándose una creciente percepción de ambigüedad por parte de los miembros de la empresa, esta ambigüedad es generada básicamente, a) por el significado abierto y equivoco del lenguaje que se utiliza y b) por los conflictos de significado producidos por la utilización de diferentes "paradigmas" de gestión. Finalmente el presidente de la empresa decide imponer unilateralmente límites a los significados del cambio abandonando la convocatoria a consensuar "democráticamente" el significado de las ideas de gestión impulsadas volviéndose a una estructura jerarquizada cercana al tipo de organización que pretendía abandonarse. **Aportes:** el papel fuertemente activador de la retórica impulsada por el gurú de las ideas de Calidad Total W.Edwards Deming, contactos con consultores y otros directivos impulsan la implementación del cambio. En el caso estudiado se mezclan tres discursos retóricos: El enfoque de calidad total impulsado por Deming, el enfoque "culturalista" basado en las ideas de Tom Peters, y la perspectiva de la autonomía "radical" de Ricardo Semler. **Palabras Clave:** Empresas, Estados Unidos, Gestión.

Martínez (1997) realizó una investigación llamada **“Influencia de un sistema de evaluación y control de servicios sanitarios para la gestión y la mejora continua de la calidad.”** **Resumen:** El objetivo principal de dicha investigación es una actuación intervencionista en el ámbito sanitario público, para adecuar la utilización de los recursos y mejorar el modelo competitivo de empresa de los hospitales y su posicionamiento en el mercado, lo que permite rentabilizar su existencia, mediante el diseño e implantación de un sistema de información para la evaluación y control de la producción y, de la mejora continua de la misma en

atención especializada del área 6 de Madrid; en un hospital público gestionado por el instituto nacional de la salud (insalud). Con feedback activo, dirigido hacia la participación de los profesionales asistenciales como responsables ejecutivos de sus centros de producción y de la mejora continua de la misma. **Aportes:** cambio cultural en la organización, ya que el citado documento contractual, conlleva el pacto de objetivos con los ejecutivos responsables de las unidades de producción (d.p.o.). Analiza y evaluar los objetivos realizados por de los servicios clínicos y realiza el seguimiento del citado contrato. **Palabras Clave:** cambio cultural, modelo competitivo de empresa, mejora continua, implantación.

Muñoz (2010) realizó la investigación denominada: “**Metodología para la implementación gradual de mejoras, con un enfoque en la reducción de la resistencia al cambio: aplicación a la gestión de proyectos.**” **Resumen:** El objetivo principal de esta investigación es desarrollar una metodología que permita la implementación gradual de mejoras de los procesos de una organización, dependiendo de la capacidad de aceptación del cambio de la organización, de forma que las actitudes de rechazo se disminuyan y no se genere resistencia al cambio. La investigación se enfoca en aspectos relacionados con la correcta implementación de una mejora de procesos y cómo hacer que los usuarios la acepten, y no en la realización de un modelo de mejora de procesos. **Aportes:** El enfoque de mejora de procesos propuesto por la metodología MIGME-RRC ha mejorado los procesos de la organización en dos formas: Primero, mediante la identificación de las mejores prácticas de la organización. Esta identificación ha permitido que el conocimiento clave de la organización sea capturado, codificado, explotado y transmitido a través de la organización y, las mejoras prácticas internas de la organización son adoptadas por el personal más fácilmente. Segundo, a través de la adopción de prácticas externas de un entorno multimodelo que mejor encajen con la forma de trabajo de la organización haciendo sus procesos más eficientes. De esta forma, la resistencia al cambio cuando se implementa una mejora puede ser disminuida. Mediante este enfoque de mejora, el personal percibe el cambio como una evolución a su forma de trabajo. **Palabras Clave:** aceptación del cambio, mejora de procesos, cambio

organizacional.

Rey (1997) realizó la investigación llamada “**Desarrollo metodológico para el diseño de estrategias de cambio organizativo basadas en la mejora de los sistemas de información en las organizaciones.**” **Resumen:** Su objetivo principal se enmarca dentro del tema "cambio o mejora de las organizaciones", tomando como elemento de actuación o impulsor del cambio a los sistemas y tecnologías de la información, en la tesis se analizan las principales relaciones entre los distintos elementos de las organizaciones; sus estrategias, estructura, procesos, cultura y los sistemas y tecnologías de la información existentes con el objeto de identificar las áreas potenciales de actuación, así como las estrategias para la introducción de los cambios que se precisen. Se integran así dos aspectos que por lo general son tratados de forma separada: el diagnóstico y la gestión de cambios. **Aportes:** el desarrollo conceptual de los modelos de análisis, como la metodología y herramientas que permiten el contraste empírico del modelo propuesto. Este contraste experimental se ha realizado sobre un total de 50 empresas medianas, mejorándose así el conocimiento de la interacción entre la organización y los sistemas de información, así como las estrategias de cambio más idóneas en este tipo de organizaciones. **Palabras Clave:** estrategias, estructura, procesos, cultura.

Sánchez (2009) realizó una investigación denominada “**Bases para el diseño de un modelo de gestión en instituciones de educación superior estatales de ciencias económicas**” **Resumen:** El objetivo de esta investigación es describir el sistema de gestión de cada institución en cuanto a sus actividades de docencia, investigación y extensión, y el uso de criterios y herramientas de aseguramiento de la calidad. El objetivo particular se refiere a establecer las bases para el diseño de un modelo de gestión de ese tipo de casa de estudio. **Aportes:** La presente investigación consiste en estudio de casos, con una estrategia cualitativa focalizada en la gestión de cinco instituciones de educación superior de ciencias económicas pertenecientes a universidades incluidas entre las quinientas mejores del mundo según los “rankings” de la Universidad Jiao Tong

de Shanghái, y el periódico The Times. El inicio de la investigación se basó en la hipótesis de que la gestión de esas casas de estudio podría mejorarse utilizando criterios y herramientas probadas con éxito en otras áreas diferentes a la actividad universitaria. **Palabras Clave:** modelos de gestión, entes de acreditación, investigación.

Tejada (2003) realizó una investigación denominada “**Alcances y Limitaciones de la Teoría del Caos aplicada al análisis del Comportamiento Organizacional, Cultura y la necesidad del cambio con la finalidad de afrontar la turbulencia del entorno de las Organizaciones.**” **Resumen:** El objetivo de la presente investigación se centra en los alcances y limitaciones de la teoría del caos como herramienta de análisis del comportamiento organizacional, cultura y necesidad de cambio de las organizaciones. La primera hipótesis, base del trabajo, sostiene que las organizaciones son sistemas dinámicos temporales, no lineales y no periódicos; la segunda, sostiene que el efecto mariposa condiciona la interacción de escala entre la organización como sistema, sus partes y su entorno; la tercera, sostiene que las organizaciones cambian constantemente para adaptarse a su entorno obedeciendo a un comportamiento fractal; la cuarta y última, sostiene que el comportamiento organizacional es la resultante de las tres hipótesis anteriores. **Aportes:** se concluyó que las organizaciones son sistemas dinámicos no lineales, no periódicos y muy flexibles; que al ser vistos mediante una visión de escalas permiten la comprensión de diversos fenómenos como los comportamientos y estructuras fractales, o los efectos mariposa llamados también círculos reforzadores. **Palabras Clave:** organización, efecto mariposa, comportamiento organizacional.

A continuación cuadro del análisis sinóptico de los antecedentes de la investigación.

Infograma N° 1 Cuadro Sinóptico de los Antecedentes

AUTOR	TITULO	APORTES
Acosta (2002)	La cultura estratégica: factor clave del éxito empresarial	Del estudio de la influencia de una serie de factores internos y externos a la organización en la orientación cultural, se extrae que las empresas analizadas ejercen en menor medida la cultura de adaptación, lo cual implica que no poseen la predisposición abierta al cambio que sería necesario en un entorno altamente cambiante como el actual.
Ayensa (2009)	Retos de las organizaciones del tercer sector en el modelo de bienestar: implantación de sistemas de gestión de calidad total y compromiso organizativo	Implantación de sistemas de gestión como garantes de la calidad de sus productos/servicios, de igual forma, encuadrar la implantación de modelos de Gestión de Calidad Total (TQM) en el ámbito de las organizaciones del Tercer Sector que trabajan en servicios sociales, tanto como instrumentos que permitan transmitir confianza sobre la gestión.
Del Val (2004)	La dirección participativa como elemento dinamizador en los cambios organizativos, en la Universidad de Valencia	Ampliar el conocimiento sobre el proceso de cambio y, más particularmente, sobre cómo éste se ve afectado por el estilo de dirección. Para conseguir este objetivo, el trabajo se estructura en una parte teórica de tres capítulos y una investigación empírica que trata de refrendar los conceptos teóricos. El capítulo primero comienza con una definición del concepto de cambio, como una observación empírica de diferencia en forma, calidad o estado a lo largo del tiempo en una entidad organizativa, a partir de la introducción deliberada de nuevas formas de pensar, actuar y operar.
Dicenta (2001)	Hacia un modelo complejo unificado de comportamiento de liderazgo en la organización moderna: Síntesis de modelos e investigaciones: Validación del modelo en el entorno empresarial e	Esta tesis aborda preguntas fundamentales y, tras realizar una investigación del estado del arte y de las propias experiencias e investigaciones aporta un modelo de comportamiento de mayor complejidad que los existentes compuestos por 51 factores de comportamiento que se investigan a través de 153 ítems o preguntas orientativas. Los 51 factores se clasifican en cuatro Dimensiones Fundamentales de Liderazgo que resultan ser: Liderazgo Participativo; Liderazgo Visionario; Liderazgo Ético; Liderazgo Competente. El modelo así construido es sometido a prueba a través de investigaciones de campo en el entorno español que lo han depurado, tanto en sus aspectos de validación semántica, como de coherencia interna.
Fernández (2007)	Las relaciones recursos humanos-estructura organizativa-estrategia: una propuesta teórica y una aplicación informática	Una revisión bibliográfica de las aportaciones más significativas y con refrendado empírico en los ámbitos de conocimiento considerados, así como la definición de un modelo global de relaciones que incorpora las relaciones existentes entre las variables básicas. búsqueda, definición y creación de instrumentos de medición de las variables del modelo antes definido. El diseño y construcción que asume las relaciones del modelo teórico y que

AUTOR	TITULO	APORTES
		facilita el análisis, la extracción de conclusiones, y sugiere alternativas de diseño y cambio organizativo, a partir de casos reales concretos. La puesta a prueba y evaluación de la validez a partir de casos reales concretos.
Gómez (2001)	Retórica y significados en el cambio organizativo	El papel fuertemente activador de la retórica impulsada por el gurú de las ideas de Calidad Total W.Edwards Deming, contactos con consultores y otros directivos impulsan la implementación del cambio. En el caso estudiado se mezclan tres discursos retóricos: El enfoque de calidad total impulsado por Deming, el enfoque "culturalista" basado en las ideas de Tom Peters, y la perspectiva de la autonomía "radical" de Ricardo Semler.
Martínez (1997)	Influencia de un sistema de evaluación y control de servicios sanitarios para la gestión y la mejora continua de la calidad	Cambio cultural en la organización, ya que el citado documento contractual, conlleva el pacto de objetivos con los ejecutivos responsables de las unidades de producción.
Muñoz (2010)	Metodología para la implementación gradual de mejoras, con un enfoque en la reducción de la resistencia al cambio: aplicación a la gestión de proyectos	El enfoque de mejora de procesos propuesto por la metodología MIGME-RRC ha mejorado los procesos de la organización en dos formas: Primero, mediante la identificación de las mejores prácticas de la organización. Esta identificación ha permitido que el conocimiento clave de la organización sea capturado, codificado, explotado y transmitido a través de la organización y, las mejoras prácticas internas de la organización son adoptadas por el personal más fácilmente. Segundo, a través de la adopción de prácticas externas de un entorno multimodelo que mejor encajen con la forma de trabajo de la organización haciendo sus procesos más eficientes
Rey (1997)	Desarrollo metodológico para el diseño de estrategias de cambio organizativo basadas en la mejora de los sistemas de información en las organizaciones	El desarrollo conceptual de los modelos de análisis, como la metodología y herramientas que permiten el contraste empírico del modelo propuesto. Este contraste experimental se ha realizado sobre un total de 50 empresas medianas, mejorándose así el conocimiento de la interacción entre la organización y los sistemas de información.
Tejada (2003)	Alcances y Limitaciones de la Teoría del Caos aplicada al análisis del Comportamiento Organizacional, Cultura y la necesidad del cambio con la finalidad de afrontar la turbulencia del entorno de las Organizaciones	Se concluyó que las organizaciones son sistemas dinámicos no lineales, no periódicos y muy flexibles; que al ser vistos mediante una visión de escalas permiten la comprensión de diversos fenómenos como los comportamientos y estructuras fractales, o los efectos mariposa llamados también círculos reforzadores.

2.2 BASES TEÓRICAS

Para el desarrollo de la investigación es necesario describir los distintos fundamentos relacionados al problema investigado, esto proporcionara una visión amplia de los conceptos utilizados para cimentar el proyecto. Según Arias (2006), “las bases teóricas implican un desarrollo amplio de los conceptos y proposiciones que conforman el punto de vista o enfoque adoptado, para sustentar o explicar el problema planteado”. (p.106).

2.2.1 Herramientas

Según el autor Senge (2010), sostiene que cualquier proceso de cambio profundo requiere una modificación fundamental en la manera de pensar. El Cambio se refiere a cualquier situación en donde se dejan determinadas estructuras, procedimientos, comportamientos, etc., para adquirir otras, que permitan la adaptación al contexto en el cual se encuentra el sistema u organización y así lograr una estabilidad que facilite la eficacia y efectividad en la ejecución de acciones. Tenemos que entender la naturaleza de los procesos de crecimiento (las fuerzas que ayudan a nuestros esfuerzos) y como catalizarlos. Pero también se necesita comprender las fuerzas y retos que impiden el progreso y desarrollo de estrategias viables para entender dichos retos, se necesita apreciar la danza del cambio, que es la inevitable interacción entre los procesos de crecimiento y los procesos limitativos.

La aplicabilidad de la teoría de Senge (2010) a la investigación es a través de los cambios, se debe de estar preparados ante los nuevos retos y buscar crear organizaciones abiertas al aprendizaje, se debe buscar como organizaciones estar abierto al cambio y responder rápidamente a cambios externos.

Las personas que buscan sostener el cambio son líderes ya que se empieza localmente y crece con el tiempo.

“El cambio significativo sólo ocurre cuando es impulsado desde la cumbre”. Con esto quiere decir que la alta dirección debe estar involucrada con los cambios y debe ser parte del cambio, también para lograr todo esto debe de existir la (descentralización del poder) para poder supervisar todas las actividades y tomar decisiones sin ser operativos.

El cambio significativo siempre empieza localmente y crece con el tiempo requiere reconocer la diversidad de personas que desempeñan un papel importante a la hora de sostener el cambio, personas que son líderes.

La idea de que lo único constante es el cambio ha sido una realidad de vida por lo menos desde los tiempos de Heráclito (c. 500 a. de J.C) en el mundo de los negocios y las organizaciones “cambio” se refiere también a varias cosas, a veces se refiere a los cambios externos en tecnología, clientes, competidores, estructura de mercado, ambiente social o político, (sabemos que el mundo va a cambiar y hay que adaptarse). “Cambio” se refiere también a los cambios internos como se adaptan las organizaciones a las variaciones del ambiente, la eterna preocupación es si estos cambios internos, en prácticas, desde puntos de vistas y estrategias se mantendrán al paso con los cambios externos.

Nada cambia sin la transformación personal, de allí que el cambio profundo para describir el cambio organizacional combina modificaciones internas de los valores de la gente, sus aspiraciones y sus conductas con variaciones externas, en procesos, estrategias, prácticas y sistemas, en el cambio profundo hay aprendizaje. La organización no se limita hacer algo; crea capacidad de hacer las cosas de forma distinta; en efecto, crea capacidad para cambio continuo. Este

énfasis en cambios tanto internos como externos va al fondo de las cuestiones a las que hoy tienen que enfrentarse las grandes instituciones de la era industrial, no basta con cambiar de estrategias, estructuras y sistemas; también tienen que cambiar las maneras de pensar que produjeron dichas estrategias, estructuras y sistemas.

2.2.2 La Naturaleza del Cambio

Según los autores Ursiny; T; Kay; B; (2007) el desarrollo de la organización no es solamente crecer, ya que existen situaciones en las que la empresa se desarrolla sin que necesariamente aumente su tamaño. La organización mejora en términos cualitativos, se prepara mejor para afrontar las amenazas del entorno o se sitúa en una posición de ventaja respecto a sus competidores.

La vida de una organización está llena de pequeños cambios que se producen todos los días. En todas las áreas de la misma se van produciendo mejoras continuas como consecuencia de la aplicación de nuevos métodos de trabajo, mejores conocimientos del mercado, fidealización de los clientes, mejoras en los costes, etc. Este tipo de cambios denominados en la literatura sobre gestión de organizaciones como incrementales o convergentes. En muchas ocasiones una buena política de cambios incrementales protege a las empresas en períodos de crisis y les permite estar mejor preparadas para entender y afrontar cambios profundos.

La necesidad de un cambio profundo, drástico y a veces dramático, afecta a prácticamente todas las áreas de la organización. Lo importante en estos casos es la anticipación, la organización afronta un cambio drástico porque ha sido capaz de identificar con anticipación que se avecina una época de crisis y de esta forma, cuando ésta llega, la organización está preparada.

2.2.3 El Control de la Calidad Total

El concepto de calidad ha tenido una profunda evolución en los últimos años: va desde la simple selección de la naturaleza, al permitir la supervivencia de los seres y de las obras de éstos, hasta la estructuración de una teoría de la calidad como modelo de desarrollo organizacional y gerencial, sin embargo, existen dos elementos fundamentales que caracterizan la verdadera esencia de la calidad. El primero de ellos tiene que ver con la filosofía de la calidad, el cual parte de la misma naturaleza humana, al emanar del hombre como fuente de su pensamiento y creación de su sabiduría, y el segundo, como criterio de sus realizaciones o como práctica de su vivir diario y cuyo producto es la obra de su creación: uno es la esencia y el otro presencia, en los dos está explícitamente el hombre representado.

Según Gryna y otros (2008), citan al Método de Juran como una medida en que la calidad, ha sido realmente fácil construir la teoría y la práctica para su ejecución en los procesos; sin embargo, cuando se ha perdido su verdadera óptica y se ha tratado al hombre como un simple medio, el utilitarismo ha dado buena cuenta de ella y en definitiva el que ha llevado la peor parte es el mismo hombre por cuanto su obra ha sido inferior a él, teniendo que soportarla y bajarse al nivel de la misma. Se podrá afirmar, por tanto, que la calidad no es mejor que el ser que la produce, es su imagen y semejanza; a su vez, cuando él tiene que consumir el producto de su mediocridad, al final se convierte en mediocre.

La calidad debe entenderse como un todo integral, y de su interrelación surge lo que se ha denominado actualmente el control de la calidad total; sin embargo, no hay que olvidar la parte neurálgica del problema, pues la filosofía da las bases, los argumentos y la praxis los resultados. Estos últimos son profundamente positivos si se utiliza la calidad como principio de los negocios y como fundamento de las relaciones comerciales. En otras palabras, la estrategia fundamental de la

consolidación de las organizaciones es la calidad de sus productos o servicios; sin ella es imposible permanecer en los mercados y desarrollar un país.

El fundamento del control de calidad es el concepto de calidad, sin el cual no puede existir la esencia de la función; de esta manera, las actividades que se desarrollan en torno suyo se convierten en especulaciones de orden imaginativo o medios para llegar a un fin que no existe. Es necesario, por tanto, precisar las diferentes palabras que conforman la frase control de calidad y su objetivo, con el fin de analizar su incidencia en el contexto empresarial, nacional o internacional.

2.2.4 Aseguramiento de la Calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (UNE-EN-ISO 9000:2005).

El Aseguramiento de la Calidad consiste, por tanto, en seguir una línea de actuación dirigida a conseguir trabajar en base a un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa.

Según el autor Pérez; J (2010). Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad tradicionalmente han tenido una gran carga documental puesto que requieren de una planificación exhaustiva, definición de tareas y responsabilidades, registro de resultados obtenidos y pautas de inspecciones internas continuas, todo ello soportado en documentos.

Tal y como lo refleja la definición de la UNE-EN-ISO 9000:2005, el aseguramiento de la calidad ha sido englobado en la gestión de la calidad, pero no por ello ha perdido validez. Numerosos sectores, fundamentalmente aquellos en los que es necesaria la confianza sobre la seguridad del producto, siguen utilizando sistemas de aseguramiento de la calidad (sector alimentario, farmacéutico, nuclear, etc.).

Para estos sectores, en ocasiones por requisitos propios y en ocasiones por requisitos legales, la implantación del aseguramiento de la calidad supone una confianza en la seguridad de los productos y un modo de demostrar, a los clientes y a las administraciones, que se lleva a cabo la producción de una manera adecuada que no pone en peligro la seguridad de los productos.

El sistema de aseguramiento de calidad es una metodología que permite manejar un mismo lenguaje y puede ser aplicado a cualquier tipo de organizaciones, su único requisito es adecuarlo a los conceptos y terminología propios de cada actividad. No existe aseguramiento de la calidad sin el dominio de la calidad, para demostrar que se asegura la calidad se debe primeramente poder dominarla.

El aseguramiento de la calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran: Un sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

2.2.5 Del control a la gestión de la calidad

Según el autor Soin; S (1997), para desencadenar cualquier cambio o continuar con una determinada evolución, es conveniente conocer el pasado y el presente, diagnosticar con realismo sus ventajas e inconvenientes. Ni todo fue malo en el pasado ni lo que exponemos con futuro es la panacea de todos los males.

La forma de entender la calidad ha evolucionado teniendo las siguientes interpretaciones:

- La calidad se controla.
- La calidad se autogestiona.
- La calidad se asegura.
- La calidad se gestiona.

Sin embargo, esta evolución, al ser envolvente (que incluye los conceptos válidos de la situación precedente), no descalifica ni invalida para su uso los estudios anteriores.

2.2.5.1 La calidad se controla

Hace algún tiempo se pensaba, y se actuaba en consecuencia, que la calidad únicamente se controlaba, las características objetivas de cualquier producto, que tienen que estar expresadas mediante un número pues de otra forma pudieran ser interpretadas de manera subjetiva, giran siempre en torno a tres dimensiones:

Q Calidad intrínseca: campo de los técnicos.

S servicio: con especial énfasis en la disponibilidad del producto.

P precio: como atributo de todo producto.

La calidad se enfoca al producto, inicial, intermedio o final, exclusivamente; el cliente no aparece activamente en esta etapa, siendo normalmente el propio fabricante el que evalúa el nivel de calidad, se habla coloquialmente de buena y mala calidad, ello es debido a que con frecuencia se considera producto solo el bien tangible que se envía al cliente.

El programa de calidad especifica los estándares a alcanzar y los puntos de inspección dentro del proceso productivo, haciendo que la evaluación del cumplimiento sea bastante objetiva, así pues, se puede obtener buena calidad del

producto sin un compromiso del personal que vaya mas allá del cumplimiento de sus estrictas obligaciones.

La principal crítica al hecho de que la calidad sea únicamente controlada es que solo aporta corrección, no evitándose de manera sistemática la reaparición del mismo error. Por ello hoy día muchas de las actividades de control, no todas, se ven como de dudoso valor añadido.

2.2.5.2 La calidad se asegura

Si bien es cierto que la calidad se controla cuando no se está seguro de haberla hecho. Como la seguridad nunca será plena, se trata de buscar un equilibrio entre control y aseguramiento.

La idea de asegurar la calidad vio luz como una forma documentada, organizada y sistemática para estar seguros de que el producto a fabricar será conforme con los requisitos.

Se reconoce que un determinado nivel de calidad del producto se consigue como consecuencia de seguir unos procesos operativos suficientemente contrastados (principio causa- efecto) los efectos (calidad-coste-plazo-motivación de las personas) se miden ya que sobre ellos sólo se puede reaccionar (acción a posteriori); por el contrario las causas (procesos, liderazgo y estrategia) han de ser gestionadas de manera proactiva. Luego si se normalizan todos los procesos que en ella influyen, podemos estar seguros de que se han respetado durante toda la secuencia productiva, no sería necesario controlar la calidad del producto obtenido para asegurar su conformidad con los requisitos.

Un proceso normalizado se materializa en un procedimiento y la vigilancia de su respeto concierne a los auditores de calidad, por oposición al antiguo control de

calidad. Esta es la única forma de hacer predecible la calidad del producto o servicio, y por extensión su coste y plazo de producción.

Lo que precede es una actividad esencialmente formal y se documenta en el Sistema de la Calidad, para que el sistema merezca el reconocimiento externo de terceros ha de estar elaborado de acuerdo con lo que preconizan referenciales admitidos internacionalmente (ISO 9000:2008).

Se observa entonces cómo ha cambiado radicalmente el enfoque de la calidad; del producto ha pasado a orientarse a los procesos productivos y algunos organizativos y de apoyo, al tiempo que el arreglo y la corrección han dejado paso a la auténtica actividad organizada de prevención. Es como si la responsabilidad sobre calidad pasara del responsable de calidad a los responsables de los procesos.

“Hacerlo siempre bien a la primera” se incorpora al sistema productivo y a la cultura de la organización. Con el aseguramiento lo que se garantiza es el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto.

2.2.5.3 La calidad se gestiona

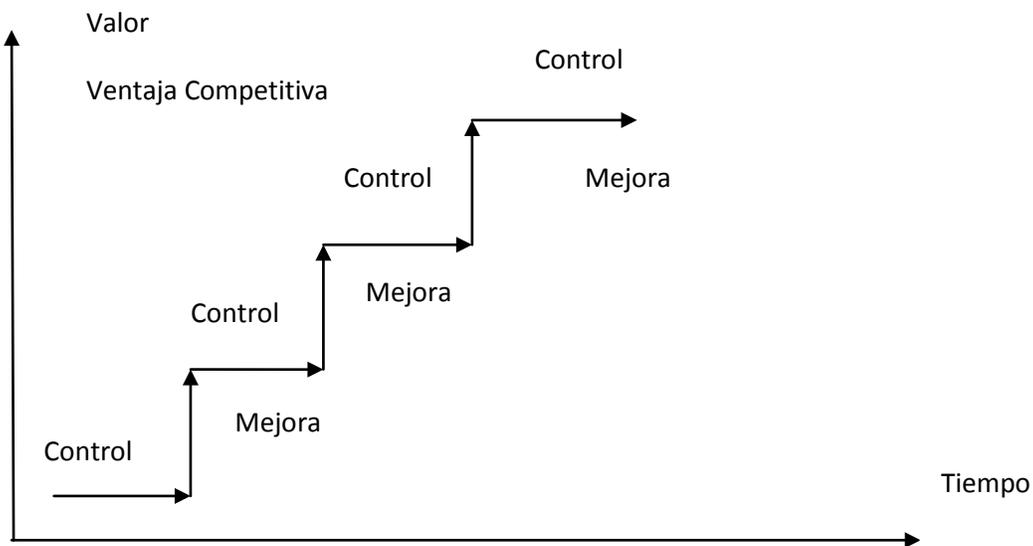
El concepto calidad tiene ahora un alcance global al abarcar a todas las actividades empresariales, operativas, de apoyo, de gestión y de Dirección; ello es debido a que se entiende por producto el resultado del trabajo de cualquier persona y por cliente al destinatario de ese trabajo.

Con este amplio alcance y el enfoque a los procesos, pero a todos los procesos de la organización, la calidad sirve para integrar todas las funciones organizacionales en torno a un objetivo común.

Entonces se dice que la calidad se gestiona mediante técnicas de uso regular para la gestión de otras funciones organizacionales, comercial y de producción por ejemplo acompañadas del uso de unas metodologías y herramientas específicas.

Aunque la palabra proceso es la misma en fases de gestión, la principal diferencia en su significado es: de procesos interdepartamentales cuyo funcionamiento se asegura, se evoluciona a procesos que interactúan y se gestionan (mejoran). La idea de gestión lleva implícito los conceptos de objetivo y mejora contribuyendo a aumentar el valor añadido por el Sistema de Calidad.

Es necesario pasar de un estado al siguiente de manera secuencial, lo que normalmente ocurre sin solución de continuidad. No obstante, hay que resaltar que el paso de la etapa de control a la e gestión va acompañado de un importante cambio cultural y organizativo así como de una evolución en la actitud y responsabilidades de Dirección.



Infograma N° 2. El sistema de calidad debe ser un sistema de mejora y no sólo un sistema de control

Fuente: Ursiny y Kay (2007)

Tal como se muestra en el Infograma N° 2:

- La Calidad actúa como agente provocador de los procesos de cambio y, al mismo tiempo, es un motivo determinante de estos procesos.
- El “entorno” y el “momento” que actúan en la globalización se ven afectados por los cambios generados por la culturalización basada en la calidad.
- Todo proceso de calidad que quiere utilizar el proceso de cambio debe basarse en un modelo de retroalimentación de 360°.
- Los Procesos de Calidad asumen un nítido perfil de agentes de cambio que viene expresado en las conductas de las personas.
- El Cambio es único, irrepetible e inimitable; pero también objeto de estudio de adaptación y modificable.

2.2.6 La Necesidad del Cambio

Según el autor Saavedra; E (1991). La idea de alcanzar mejoras muy consistentes en las organizaciones utilizando procesos de calidad y cambio se ha demostrado válida. Además, ha demostrado que las mejoras son posibles y factibles, reconociendo que cada caso positivo es único e irrepetible, si bien hay determinados pre-requisitos o condiciones previas que deben ser respetadas y cumplidas inexorablemente:

a. Modificación de las Circunstancias de la Organización. La aparición de un importante competidor, la desaparición de un importante cliente, la aparición de una tecnología revolucionaria, un cambio de moda, la aparición de productos sustitutos, son circunstancias que aparecen en la vida de la empresa y que anuncian la necesidad de cambios importantes.

b. Modificación de las condiciones del entorno. Un cambio importante en la legislación, una crisis económica mundial, un cambio en las condiciones geopolíticas en una zona del mundo, un cambio político importante son también acontecimientos que deben obligar a la empresa a reflexionar sobre el impacto que dichos acontecimientos tendrán en la empresa y cómo tendrá que enfocarse el proceso de cambio.

c. Cambios en el ciclo de vida de los productos. La actitud, estilo y estructura de la empresa cuando alguno de sus productos importantes pasa de una fase del ciclo de vida a otra tiene que ser radicalmente diferente. El énfasis en marketing es típico de las fases de lanzamiento de productos y la estructura de la empresa debe ser muy diferente que en la fase de declive, en la que existirá una preocupación especial por el coste o por prever las condiciones de abandono del producto y salida de la actividad.

d. Cambios internos. En la vida de la empresa se producen también cambios internos que afectan profundamente a su estructura. La desaparición de un ejecutivo importante, un cambio de accionista o la fusión con otra empresa son acontecimientos de suficiente relieve como para que la empresa afronte una fase de cambio drástico.

Lo importante en todos los casos es la anticipación. En ocasiones es difícil prever alguno de los acontecimientos a los que se ha hecho referencia (por ejemplo una crisis económica a nivel mundial), pero sin embargo otros casos puede ser relativamente sencillo (por ejemplo un cambio en la legislación se puede prever con anticipación dados los trámites que una nueva ley tiene que pasar). En cualquier caso, si la empresa no ha sido capaz de anticiparse, y el cambio drástico lo inicia como una respuesta ante un acontecimiento que ya se ha producido, es importante que la velocidad de respuesta se alta, ya que en caso contrario las dificultades se acumularán y la empresa podría llegar a desaparecer.

Un aspecto importante a considerar es en qué forma la organización está preparada para afrontar un cambio. Si entiende las razones, la urgencia y la

gravedad de una situación y si está dispuesta a colaborar en el cambio necesario. Uno de los elementos más importantes en un proceso de cambio es la política de comunicación interna.

2.2.7 Las cosas que cambian

Se puede decir que un cambio drástico es en primera medida un cambio estratégico. La estrategia de una organización es lo primero que se debe cambiar, el plan estratégico de la organización deberá ser revisado. En las organizaciones que utilizan la técnica de escenarios en su proceso de planificación estratégica, puede que tengan previsto el nuevo escenario y preparados planes alternativos con lo cual la rapidez de respuesta puede ser alta. De hecho, la técnica de escenarios en planificación estratégica se puso de moda a raíz de la crisis del petróleo de 1973.

Como consecuencia del cambio en la estrategia, lo siguiente que debe revisarse es la estructura. Esta revisión de la estructura debe tener en cuenta el acontecimiento o los acontecimientos sobre los que se basa el cambio, con objeto de que la nueva estructura responda efectivamente a dicho cambio.

Es casi seguro que deberá cambiar la organización, aparecerán probablemente nuevos puestos ejecutivos en la organización, cambiarán responsabilidades básicas, las relaciones, estatus, el poder, los sistemas de información y de gestión, ciertos métodos que no están acordes con la nueva situación, etc.

2.2.8 La importancia del Líder

En cualquier proceso de cambio profundo, el papel del máximo ejecutivo de la organización en el proceso es determinante el éxito del mismo. Según los autores Ursiny y Kay (2007), es tan determinante, al analizar las organizaciones que han sabido cambiar a tiempo, siempre ha habido una persona detrás de ellas que ha

impulsado el cambio, ha convencido a la organización de la necesidad del cambio y ha conseguido llevar a la misma hacia otra nueva etapa convergente.

Es bastante revelador analizar las características que debe tener la persona que pilote el cambio en la organización, como características más destacables estarían un alto nivel de compromiso, la comunicación, la anticipación, la visión y la audacia. Como contrapunto a lo anterior, el perfil del líder en períodos de cambio convergentes o incrementales, tiene que ver con la constancia, la estabilidad, el análisis de oportunidades, amenazas y el control de gestión.

2.2.9 Algunas Reglas para Manejar el Cambio

A continuación algunas reglas que permiten afrontar períodos de crisis con mejores garantías de éxito. Estas reglas no pretenden ser exhaustivas, pero intentan recoger los aspectos más importantes.

1.- Evitar aferrarse al pasado exitoso. Esta puede ser una de las razones más comunes para no identificar a tiempo las consecuencias de ciertos cambios ambientales.

2.- Evitar los temores. El cambio profundo de la organización supone desplazarse desde un presente conocido a un futuro incierto y por tanto esto genera temores en la misma. Es preciso convencerla de lo que genera incertidumbre no es el cambio programado sino la nuevas condiciones ambientales y que de no reaccionar a tiempo la organización puede llegar a desaparecer.

3.- Programar el cambio. La programación de las acciones a llevar a cabo es importante para comprobar que responden efectivamente a las nuevas circunstancias y que son coherentes entre sí.

4.- Cuestionarlo todo. Esto no significa que haya que cambiarlo todo, pero sí revisarlo a luz de los nuevos acontecimientos. En principio podría decirse que las antiguas reglas ya no se aplican a no ser que se demuestre que continúan siendo válidas en la nueva situación.

5.- Imprimir velocidad. El cambio debe realizarse con la mayor velocidad posible por varias razones. La incertidumbre que genera debe eliminarse cuanto antes y llegar pronto a la nueva situación permite normalmente obtener ventajas competitivas. La historia de las organizaciones está llena de casos de organizaciones con éxito que fueron la primeras en finalizar su proceso de cambio.

6.- Hacer todo al mismo tiempo. Es necesario para acelerar el cambio. Este punto suele generar fuertes tensiones en la estructura.

7.- Comunicar. Es fundamental que la organización entienda bien las razones del cambio, los objetivos a alcanzar y las acciones para llevarlos a cabo.

8.- Evitar las bolsas de resistencia. En todo proceso de cambio suelen aparecer colectivos que se muestran más resistentes al cambio, bien porque les cuesta más trabajo entenderlo o bien porque les afecta con especial intensidad. Es preciso evitar que estas personas se opongan al cambio.

9.- Buscar aliados. Son personas o colectivos a los que el cambio afecta positivamente o aunque les afecte negativamente lo entienden y asumen.

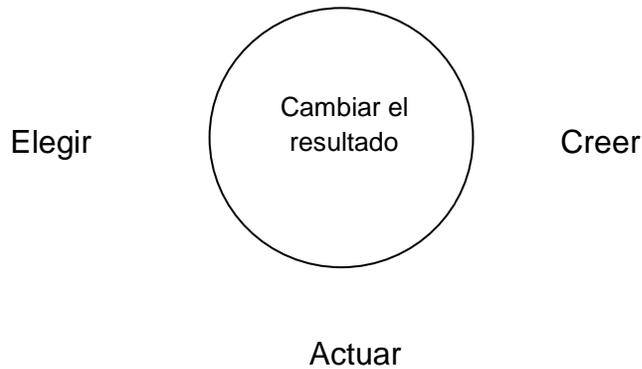
10.- Resaltar aspectos importantes. No más de tres temas que inspiren la acción y que permitan que toda la organización apunte hacia temas comunes.

11.- Evitar el cambio como moda. En un proceso de cambio muchas cosas pueden intentar concebirse exclusivamente porque el cambio está de moda, esto debe evitarse.

2.2.10 Porque es necesario gestionar el cambio

En momentos de cambio puede parecer que se pierde el control sobre muchas cosas. Esa sensación de menor control genera gran parte de la frustración y la ansiedad que acompañan al cambio. Pero, en realidad, se tiene mucho más control que cualquiera puede imaginar. De hecho, se tiene el cien por cien de poder sobre las tres fuerzas que rigen la propuesta al cambio: el poder de elegir,

creer y actuar. Tal y como se ilustra a continuación, estas fuerzas interactúan y dirigen el resultado psicológico final:



Infograma N° 3 Relación entre elecciones y valores.
Fuente: Ursiny y Kay (2007)

Elegir, creer y actuar son fuerzas que se mueven alrededor del círculo como un disco volador que no para de dar vueltas, las creencias dirigen las direcciones y a las acciones. De un modo similar, las elecciones dirigirán las acciones e influirán en las creencias. Por último, las acciones reforzaran las creencias y a las elecciones.

El cambio es como entrar en una nueva cultura. Se entra en el cambio cargando con las expectativas y valores, las mismas que no se han examinado concienzudamente pueden llevar a cometer errores reactivos o involuntarios, cuando se examina los valores y objetivos se utilizara el cambio como una oportunidad para buscar la plenitud y satisfacción a largo plazo.

2.2.11 Modo Operativo de Implantar un Sistema de Garantía de Calidad

Cuando una organización decide implantar un sistema de garantía de calidad, lo más razonable es que siga las indicaciones que proporciona la Guía ISO 9004-1,

suplementadas por las que incluye la guía ISO 9004-2, si se trata de una organización de servicios.

Si la organización quiere moverse con más rapidez y seguridad, puede contratar los servicios de un consultor o una empresa consultora especializada, pero se tiene que tener en cuenta dos aspectos fundamentales:

1. No debe pensar que el consultor va a hacerle el trabajo. La ventaja que ofrece un consultor es orientar a las personas de la organización, evitar dudas y pasos en falso; pero quienes conocen la organización son los empleados, así que deben ser ellos quienes definan los procesos, fijen márgenes de operación, etc.

En esas tareas, además, estos empleados llegarán a conocer mejor la empresa y se sentirán responsables de la puesta en marcha del sistema, mientras que, si el sistema es fruto del trabajo del consultor, nacerá condenado a quedar olvidado entre otros documentos históricos de la organización, sin que nadie lo use.

2. Si uno de los objetivos inmediatos es la obtención de la certificación de empresa, conviene contratar una empresa consultora, que le lleve hasta los últimos pasos de la certificación. Para ello debe dirigirse a una Entidad Nacional de Inspección, Certificación y Registro de Empresas) acreditada para realizar estas tareas.

La organización habrá de considerar que la decisión de implantar un sistema de garantía de calidad puede traerle enormes ventajas, pero afectará a todas las funciones, procesos y operaciones de la organización, como se ve claramente en los contenidos de los distintos apartados de las Guías ISO 9004-1 y 2.

2.2.12 La Empresa Farmacéutica

Según el Informe 32 (1992). Entre las fórmulas y modelos para implantar un Sistema de Control de Cambios basado en la calidad en la Industria Farmacéutica, el más popular en estos momentos para la mayoría de las organizaciones es el que preconizan la familia de las Normas ISO 9000.

Este sistema, que supone el punto de coincidencia de los numerosos esfuerzos dispersos que se intentaron con mayor o menor éxito en los años 70 y 80, está apoyado por la Organización ISO (International Standardization Organization) y, lo que es más importante para nuestro entorno, por la Comisión Europea. El apoyo de estas dos organizaciones hace que las empresas de todo el mundo, con la vista puesta en el mercado de la Unión Europea, persigan la implantación de un sistema de este tipo y sobre todo la certificación como reconocimiento público de dicha implantación.

Cuando una organización decide iniciar o formalizar la implantación de un Sistema de Calidad, casi siempre lo hace por razones de imagen externa o impulsado por sus clientes. Por las dificultades de comunicación entre clientes y proveedores se buscó en los años 80, dentro de la organización ISO, un campo, un lenguaje común, entendido perfectamente por dos interlocutores en una negociación: el cliente y el proveedor.

Para comenzar, la organización adopta como definición un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Estas normas abarcan todas las facetas de un sistema de calidad, desde guías orientativas hasta modelos detallados con los que compararse, vocabulario, normas y guías para las auditorías, guías de formación y de actuación de los auditores, etc.

2.2.13 La Calidad en la Industria Farmacéutica.

Según el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (2004). El interés creciente de las empresas por la *Calidad*, concepto ampliamente utilizado con múltiples definiciones y con un difícil consenso en su conceptualización (Sánchez y Hernández, 2004), obliga a

realizar una breve revisión de su evolución, la cual está ligada al desarrollo de diversas técnicas de gestión de calidad. La evolución del concepto se ha realizado de una forma dinámica a través de distintas etapas. La evolución se puede comprobar revisando desde las Técnicas de Control de Calidad hasta la Calidad Total, pasando por los distintos instrumentos de medida y procesos de evaluación. Con referencia a las distintas etapas podemos apreciar según James (1999) cuatro más relevantes:

- a).-Inspección de la Calidad.
- b).-Control de la Calidad.
- c).- Desarrollo del Aseguramiento de la Calidad.
- d).- Gestión de la Calidad Total.

a). Inspección de la calidad: se puede considerar que el interés por la gestión de la calidad, comienza con Taylor, con lo que se denominaba Dirección Científica Taylorista, sistema que promulgaba la realización de tareas específicas, observando los procedimientos de los trabajadores y midiendo la salida del producto. Este autor desarrolló los métodos para maximizar cada operación así como para seleccionar al hombre adecuado para cada trabajo. Ideó lo que él llamaba *la dirección científica de la empresa*. Partía de la estricta idea de un camino óptimo para cada acción en cada proceso de trabajo. Para Taylor las tareas realizadas por los operarios debían ser simplificadas al máximo, de modo que su grado de dificultad fuese el mínimo posible. Con este fin el flujo de producción era dividido y subdividido de manera tal que cada trabajador solo realizaba una ínfima parte del proceso de fabricación. La responsabilidad por esta división técnica del trabajo estaba a cargo de las llamadas Oficinas de Métodos y Tiempos o Estudios del Trabajo, quienes analizaban lo que hacían los obreros, lo descomponían en tareas simples y lo asignaban como normas de producción. Al simplificar el trabajo, las destrezas motrices que éste requería se lograban con un entrenamiento breve, como resultado, se obtenía la especialización de un

trabajador hacia una determinada tarea, cuyos niveles de productividad eran resultado directo de esta misma especialización. En esta etapa la gestión de la calidad se consideraba como la función especializada de determinados empleados, del personal de inspección, desarrollada en el sector industrial. La inspección consistía en comprobar la presencia de posibles defectos en los productos, esta detección se producía al final del proceso de producción. Como resultado, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo y se inicia así la segunda etapa, denominada inspección de la calidad.

b). Control de la Calidad: esta segunda etapa denominada *control de calidad* está centrada en el producto, en el proceso de producción. La preocupación subyacente, sería la falta de calidad de los productos, causa de costes muy cuantiosos cuya posibilidad de evitar parecía posible y conveniente, sin embargo, la adopción de medidas apropiadas al respecto, tales como inspección, clasificaciones, muestreos, etc., originaban nuevos costes, a pesar de ello, resultaba aconsejable. El control estadístico de la variación en la producción permitía establecer las causas de los defectos, y establecer métodos de corrección y de prevención. En esta segunda etapa, el concepto de *control* aportaba un enfoque de autorregulación y auto-corrección adecuado para asegurar unos determinados niveles de calidad. Según esto la calidad quedaba sometida a una disciplina mecánica: Un órgano técnico fijaría los estándares de calidad, el órgano ejecutante realizaría la fabricación, un órgano de información mediría los atributos reales de lo fabricado y constataría las imperfecciones originadas y un órgano decidor para tomar las medidas pertinentes sobre el proceso y la ejecución (Juran, 1951).

c). Desarrollo del Aseguramiento de la Calidad: En esta etapa, se desarrollan mecanismos para el aseguramiento de la calidad, esto implica el desarrollo de procesos de planificación y sistematización necesarios para asegurar la calidad en el lugar de fabricación, tales como las normas EN (*European Norms*), BS (*British Standards*), ISO (*International Standardization Organization*), UNE (Una Norma Española), facilitando la compraventa de productos, desarrollando la calidad de las

compañías y estableciendo la credibilidad del proveedor en el mercado, para ofrecer la adecuada confianza de que el producto o el servicio cumpla los requisitos de calidad para satisfacer a los usuarios o consumidores (Sánchez, 2003). Los objetivos de esta normalización o certificación son:

- Mejorar la presentación del servicio y la satisfacción del cliente.
- Mejorar la productividad y la eficacia
- Mejorar el mercado
- Ser más competitivo
- Reducir costes y obtener más beneficios
- Asegurar la estabilidad de la empresa y su futuro.
- Mejorar la calidad de vida de empresarios, mandos, trabajadores y clientes.

d). Gestión de la calidad total

En las tres épocas anteriores, la atención de las organizaciones se dirigían a: control de costes, dirección por objetivos, diversificación, volumen, medidas, certificaciones, etc. La Gestión de la Calidad Total (GCT), *Total Quality Control* (T.Q.C) se puede considerar como una filosofía empresarial que ha de implantarse en la organización de forma global, que permite introducir a las personas en un proceso de mejora continua, motivándolas, para redescubrir el enorme potencial del ser humano y su aplicación en el trabajo bien hecho. Esto requiere una revolución cultural hacia un cambio de actitud que experimenta todo el personal a todos los niveles de la organización, que ayuda a reencontrar el sentido del trabajo individual y en grupo, intenta involucrar a todos los empleados en una dinámica de mejora continua, necesitando el compromiso y la participación de todos ellos, para conseguir satisfacer las expectativas y necesidades propias y del usuario o consumidor, por medio de una estrategia de trabajo en equipo y de innovaciones continuas, buscando la revalorización y significado del trabajo.

La Calidad Total presupone asumir por parte de las empresas e instituciones los nuevos significados de esta palabra, ante todo, un significado global y

unificador, que se proyecta tanto al interior como al exterior de la propia organización, referente y objetivo de cualquier actividad desarrollada en la empresa. El cliente, tanto externo como interno, pretende un resultado global, dentro del significado de la palabra calidad se debe reunir aspectos tales como: competitividad, coste, rentabilidad, excelencia, moral, productividad, beneficio, calidad del producto o servicio, volumen, resultados, servicio, seguridad, atención al entorno, etc.

2.2.14 Concepción Global de la Gestión de Calidad

La dirección de la empresa es responsable de alcanzar la calidad necesaria y debe poner en marcha un sistema global de garantía de calidad. Debe garantizar que se cumplan la Correcta Fabricación de Medicamentos.

La gestión de la calidad es un elemento fundamental en cualquier estrategia empresarial, y representa un punto especialmente crítico en la investigación y la producción de fármacos.

En los últimos años se ha constatado que las normativas relacionadas con la industria y la investigación farmacéutica están sujetas a continuados cambios para lograr las nuevas exigencias del mercado. Todo ello implica que los sistemas de calidad tienen que estar diseñados de tal manera que se puedan adaptar con facilidad a los cambios y evitar que estos puedan afectar negativamente a la organización.

Por este motivo, cada vez es más necesario que las empresas desarrollen un único sistema de calidad integrado, que les permita cumplir con las rigurosas normativas europeas e internacionales, como son las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (GMP), las ISO, las guías de la ICH 10 y la FDA, entre otras.

La industria farmacéutica está completamente enfocada en mejorar la calidad de vida, la salud y el bienestar de los seres humanos. A pesar de los difíciles desafíos económicos mundiales, esta industria sigue superando a las demás en crecimiento y ganancias. Una compañía farmacéutica debe centrarse en las siguientes áreas claves: descubrimiento de medicamentos, cumplimiento de requisitos/normas, calidad, sustentabilidad y rendimiento operativo.

2.2.15 Indicadores

Un indicador es una manifestación observable de un rasgo o característica de una o más variables de interés, susceptible de evaluación, la cual proporciona información cuantitativa o cualitativa acerca de dicha característica. Un indicador así concebido, permite estimar la magnitud o intensidad de una variación y en consecuencia actuar de manera presuntiva o correctiva.

La elaboración de los indicadores de gestión es un proceso que debe ser abordado con criterios técnicos y en un ambiente de amplia participación, ya que de ello depende su legitimidad, confiabilidad y mínimo costo.

Los requisitos básicos que deben cumplir los indicadores son:

- 1.- Deben reflejar integralmente el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- 2.- Los indicadores deben evitar estar condicionados a factores externos, tales como la situación del país o accionar de terceros, ya sean del ámbito público o privado.
- 3.- Deben ser conocidos y accesibles a todos los niveles.
- 4.- Los indicadores deben emanar de una actividad participativa, o sea, en el proceso de elaboración se debe involucrar a todos los actores relevantes, de manera tal que se garantice la legitimidad de los mismos y se refuerce el compromiso con la tarea de evaluación y medición.

Los indicadores deben cubrir los aspectos mas significativos de la gestión, especialmente los referidos a los objetivos de la organización, pero su número no puede exceder la capacidad de análisis de quienes los van a utilizar. La medición de estos indicadores esté destinada a dar cuenta de la actividad, productividad y calidad del servicio. En definitiva, la medición deberá entregar un perfil de lo que la organización es y hace.

2.3 Definición de Términos

Actividades de la Dirección: se fundamenta en la división del trabajo en tareas especializadas, las tareas afines constituyen una función de la dirección, según la clásica teoría de Fayol son cinco: prever, organizar, motivar, coordinar y controlar.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Auditoría. Examen sistemático para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si éstas se ponen en práctica con eficacia y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Buenas Prácticas de Documentación (BPD): Grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos. Constituyen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones

sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

Cambio: Modificación planeada que se realiza una vez detectada cierta necesidad, la cual puede modificar los procedimientos de trabajo existentes o los equipos, procesos y sistemas validados.

Calidad. Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Calidad Total: cultura de gestión de la empresa, que incorpora a la gestión de calidad una decidida orientación a los clientes y su fidelidad, promovida por un claro y evidente liderazgo del Equipo Directivo.

Capacitación. Acción por medio de la cual se hace a una persona apta para desempeñar una tarea.

Control de Cambios Técnicos: Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas por una oportunidad y/o necesidad que, generalmente, incluyen: objetivo, justificación, análisis del impacto, clasificación del cambio, planes y seguimiento de la implementación hasta su terminación.

Cultura Empresarial: tradiciones, valores y creencias de una organización.

Dirección Estratégica: modelo de dirección mediante el cual los objetivos participan activamente en la elaboración de la estrategia de la organización, así como su ejecución.

Documento: Información y su medio de soporte.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Entrenamiento: Es el acto de proporcionar los medios para hacer posible el aprendizaje de manera planeada, con la finalidad de que los individuos desarrollen conocimientos, actitudes y habilidades que los beneficien tanto a ellos como a la empresa. El entrenamiento incluye la capacitación y el adiestramiento.

Especificación: Documento que establece requisitos.

Estructura de la Calidad: la estructura de un sistema de calidad está integrada por los siguientes componentes:

- a.- Consejo de Calidad
- b.- Comité de Calidad
- c.- Unidad de Calidad y Planeación
- d.- Unidad de asesoría interna y capacitación
- e.- Enlaces
- f.- Grupos interfuncionales
- g.- Grupos interdepartamentales
- h.- Grupos en las áreas de trabajo

Estructura Organizativa (Organigrama): es la representación gráfica de la estructura de la empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen, hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competenciales de vigor en la organización.

FDA: (*Food and Drug Administration*) es una agencia de Alimentos y Medicamentos o Agencia de Drogas y Alimentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para

personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la Calidad: sistema de gestión de la empresa que supone, por un lado, una extensión de las técnicas de definición y control de procesos a todos los procesos y a todas las áreas funcionales de la organización y por otro la adopción de una cultura participativa y de fomento de la creatividad y la innovación.

Gestión del Cambio: sistema que refleja de manera sistemática y documentada los cambios realizados a los sistemas, equipos, áreas, procesos, etc; validados. Estos cambios pueden ser debido a, por ejemplo: modificaciones en los procesos de trabajo, incorporación de tareas nuevas, equipos nuevos o modificaciones en los existentes (mantenimiento preventivo o correctivo, movimientos de personal).

Informe 32 OMS: Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para examinar diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica, el informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, pautas provisionales para la inspección de los fabricantes de los mismos y para la aplicación del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional.

ISO: International Organization for Standardization es una red de institutos nacionales y de normalización de 146 países, en base a un miembro por país y con su sede central en Génova, Suiza, desde donde se coordina dicha red. ISO es una organización no gubernamental.

Liderazgo: capacidad para ser aceptado como jefe por las cualidades personales, creando entusiasmo en los colaboradores.

Manual de calidad: documento que explica claramente lo que hace una empresa para alcanzar las metas o los objetivos del sistema de calidad; además define la filosofía y organización a través de la política de calidad, objetivos, misión, visión y valores.

Mejora Continua: cultura de gestión de la organización caracterizada por el inconformismo con los logros obtenidos y con la situación alcanzada, y por la búsqueda constante de mejoras, empleando para ello métodos sistemáticos y basados en hechos comprobables.

Método: es la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.

Norma: documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías directrices o características para actividades o sus resultados, dirigidos a lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado.

OMS: Organización Mundial de la Salud (OMS), es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial. Inicialmente fue organizada por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas que impulsó la redacción de los primeros estatutos de la OMS.

Organización: conjunto de sistemas de gestión para optimizar el uso de los recursos: personas, capital y tecnología.

Organismos de Certificación: instituciones que tienen por objeto realizar funciones de certificación.

Objetivos Estratégicos: son metas que la organización se plantea a medio o largo plazo, que afectan de forma significativa a su estructura y normalmente

conducen a un reposicionamiento competitivo.

Plan de calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

POE: Procedimiento Operación Estándar. Documento referencial indica procedimientos internos de la organización.

Proceso: conjunto de actividades destinadas a desarrollar la misión o misiones de la empresa, por ejemplo: finanzas, producción, etc.

Proceso en la Organización: es un conjunto de acciones y recursos de la organización que responden a una necesidad del mercado y no a una necesidad interna de la propia organización.

Proceso de Calificación: Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

La calificación puede aplicarse a personas, productos, procesos o sistemas.

Prueba Piloto: es la puesta en práctica del nuevo diseño en un ámbito reducido de la organización, ya no pertenece al diseño, sino a la puesta en marcha del nuevo proceso. Debe resolver con éxito casos reales, no es un experimento al azar, sino que debe servir para verificar el nuevo diseño y afinar detalles secundarios, antes de implantarlo en toda la organización.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Sistema de Calidad: estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

Sistema de Documentación: sistema coordinado para la creación y proceso de toda la documentación relativa a la calidad y a la fiabilidad de un producto.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

USP: La Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP) es la farmacopea oficial de los Estados Unidos, publicada junto con el National Formulary (formulario nacional de medicamentos) como la USP-NF. La United States Pharmacopeial Convention (también llamada comúnmente USP) es una organización sin ánimo de lucro que posee la marca registrada y los derechos de autor de la USP-NF y la publica todos los años. Medicamentos recetados y de venta libre, y otros productos para el cuidado de la salud vendidos en los Estados Unidos están obligados a seguir las normas de la USP-NF. La USP también establece estándares para los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

2.4 BASES LEGALES

Las Bases Legales comprende el conjunto de documentos de naturaleza legal que sirven de testimonio referencial y de soporte a la investigación que se realiza. Algunos de los documentos que se pueden nombrar se encuentran: normas, leyes, reglamentos, decretos y resoluciones.

Para citar las bases teóricas se debe tomar en cuenta a:

La pirámide de Kelsen según el autor (Ramos 2011), el cual es un método jurídico estricto, es categorizar las diferentes clases de normas ubicándolas en una forma fácil de distinguir cual predomina sobre los demás, ej. Constitución, ley, decreto, ordenanza, etc.

Realizado un estudio de la Legislación Venezolana se puede determinar que existen Normas de carácter adjetivo y subjetivo que establecen derechos y procedimientos referentes al sistema del control de la calidad, cabe destacar que

en todos los aspectos el Estado promoverá el fiel cumplimiento de los mecanismos para garantizar el sistema de control de calidad a los ciudadanos que por cualquier medio se vean beneficiados de bienes y servicios ofrecidos por el Estado, igualmente los ciudadanos tienen el derecho de elegir libremente el bien o servicio que ameriten y a su vez el Estado garantiza el derecho a ser informado sobre las características fundamentales del producto a consumir siendo previamente supervisado por el control de calidad.

Infograma N° 4 Bases Legales

Base Legal	Gaceta	Leyes	Observaciones
<p>Artículo 117</p>	<p>Constitución de la República Bolivariana de Venezuela</p>	<p>Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios los procedimientos de defensa del público consumidor el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.</p>	<p>El artículo 117 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela establece que todos los ciudadanos tienen el derecho a gozar de un sistema en el cual se encuentra un contenido informativo sobre los productos y servicios que consumen, así mismo que estos sean de calidad respetando la libertad de elección de cada consumidor, el Estado velara por el Control de la Calidad por medio de mecanismos que resguarden esos derechos.</p>

Base Legal	Gaceta	Leyes	Observaciones
Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (2002)	Gaceta Oficial N° 37555 del 23 de octubre de 2002	Desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos	De acuerdo al derecho Constitucional que establece los principios orientados de la materia de calidad, el Estado siempre buscara ofrecer bienes y servicios a la población que sean anteriormente aprobados mediante sus mecanismos de control de la calidad.
Ley Orgánica de Salud	Gaceta Oficial N° 36.579 del 11 de noviembre de 1998	Esta Ley regirá todo lo relacionado con la salud en el territorio de la República. Establecerá las directrices y bases de salud como proceso integral, determinará la organización. Funcionamiento, financiamiento y control de la salud	Mediante esta ley el Estado busca regular todo lo relacionado con la salud dentro de los límites de la República buscando el buen funcionamiento del Sistema Organizativo y la prestación de los

Base Legal	Gaceta	Leyes	Observaciones
Ley Orgánica de Salud	Gaceta Oficial N° 36.579 del 11 de noviembre de 1998	<p>Principios de adaptación científico-tecnológica, de continuidad y de gratuidad, este último en los términos establecidos en la Constitución de la República. Regulará igualmente los deberes y derechos de los beneficiarios, el régimen cautelar sobre las garantías en la prestación de dichos servicios, las actividades de los profesionales y técnicos en ciencias de la salud, y la relación entre los establecimientos de atención médica de carácter privado y los servicios públicos de salud contemplados en esta Ley.</p>	servicios de salud rigiéndose por el principio Constitucional de gratuidad.

2.5.1 Normativas en la Industria Farmacéutica

Las normas de la serie ISO 9000 están redactadas en términos genéricos y son igualmente aplicables a empresas de servicios tales como bancos, hospitales, hoteles y restaurantes. Se desarrollaron principalmente para ser usadas dentro de las empresas y en las relaciones entre comprador y vendedor. Esta última aplicación implicaba para las empresas la posibilidad de evaluaciones múltiples y, en cierto número de países, la práctica de confiar la evaluación de sistemas de calidad de proveedores a organismos terceros, lo cual se ha desarrollado rápidamente.

En la actualidad no existe ningún mecanismo de la ISO que rija el reconocimiento mutuo de certificados de registro emitidos por organismos terceros a empresas cuyos sistemas de calidad han sido evaluados.

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad.

Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización, ventas y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico.

Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas.

La Norma ISO 9001:2008 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), determina los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera que sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

Dependiendo del país, puede denominarse la misma norma "ISO 9001" de diferente forma agregándose la denominación del organismo que la representan dentro del país: UNE-EN-ISO 9001:2008 (España), etc., acompañada del año de la última actualización de la norma.

ISO 9001: Contiene los requisitos del modelo de gestión.

ISO 9004: Contiene a la antigua ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas, ésta apunta a eficiencia del sistema.

ISO 19011 en su nueva versión 2011: detalla los requisitos para realizar las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental establecido en ISO 14001.

El estándar OHSAS 18001:2007 establece los requisitos que debe cumplir un sistema gestión de seguridad y salud en el trabajo para que las organizaciones puedan controlar eficazmente los riesgos asociados con sus actividades, mejorando su desempeño de forma continua.

OHSAS 18001 permite:

- Mejorar el desempeño de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo y

demostrar su compromiso con el cumplimiento de las exigencias de la legislación vigente.

- Identificar situaciones de emergencia potenciales, determinar deficiencias del sistema de gestión, y facilitar la integración de sistemas de gestión de la calidad, ambiental, de seguridad y salud en el trabajo.
- Incrementar la eficiencia y, por consecuencia, reduce accidentes y pérdida de tiempo en la producción, por lo que se optimiza el termino de horas hombre trabajadas.
- Reducción de la carga financiera debido a estrategias de administración de tipo reactivo tales como compensar la pérdida de tiempo de producción, organizar operaciones de limpieza y pagar multas o sanciones por violación de la legislación vigente.
- Mejorar la calidad en los lugares de trabajo, la moral del empleado y la adhesión a los valores establecidos por la compañía, en su políticas de Seguridad y Salud en el Trabajo

La Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP) es la farmacopea oficial de los Estados Unidos, publicada junto con el National Formulary (formulario nacional de medicamentos) como la USP-NF. La United States Pharmacopeial Convention (también llamada comúnmente USP) es una organización sin ánimo de lucro que posee la marca registrada y los derechos de autor de la USP-NF y la publica todos los años.

La USP también establece estándares para los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

La USP establece por escrito normas de referencia para los medicamentos, los ingredientes alimentarios, suplementos dietéticos y sus ingredientes. Estas normas son utilizadas por los organismos reguladores y fabricantes para ayudarles a garantizar que estos productos son de la identidad adecuada, así como la fuerza, calidad, pureza y consistencia.

El Informe 45 de la OMS habla de la certificación sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, mediante la evaluación de solicitudes de autorizaciones de fabricación, también es usado como material de capacitación para los inspectores de medicamentos, así como para el personal de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad en la industria.

La UNE 13824:2005, es una norma española enfocada en la esterilización de productos sanitarios, procesado aséptico de productos sanitarios líquidos y sus requisitos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

La Norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Está autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

Es así que se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Consideraciones Generales

Los Trabajos de Grado de Maestría deberán ser el producto de una investigación o estudio que represente, por su contenido, su enfoque, su desarrollo y metodología, un aporte significativo a las humanidades, la ciencia, la tecnología, tener carácter inédito y demostrar además, independencia de criterio intelectual y científico.

A continuación se presenta el marco metodológico.

3.2 Tipo y Diseño de la Investigación

“Genéricamente, la investigación es una actividad del hombre orientada a descubrir algo desconocido.” (Sierra 1991, p. 27).

“Una investigación puede definirse como un esfuerzo que se emprende para resolver un problema, claro está, un problema de conocimiento.” (Sabino, 2000, p.47).

“Se define la investigación como una actividad encaminada a la solución de problemas. Su objetivo consiste en hallar respuestas a preguntas mediante el empleo de procesos científicos.” (Cervo y Bervian, 1989, p.41).

3.2.1 Tipo de la Investigación

La naturaleza de este trabajo de Grado de Maestría, se clasifica como investigación de campo-acción, de campo porque según lo expresado en la UPEL (2006), comprende:

... el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación

conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios. (p.11).

De campo porque permiten abordar los hechos sociales como dinámicos y cambiantes, por lo tanto están sujetos a los cambios que el mismo proceso genere.

3.2.2 Diseño de la Investigación

Esta investigación está enmarcada en un diseño de investigación campo-acción, este tipo de diseño según Sabino (2007) se basa en: informaciones o datos primarios, obtenidos directamente de la realidad, el investigador puede cerciorarse de las verdaderas condiciones en que se han conseguido los datos, haciendo posible su revisión o modificación en el caso de que surjan dudas respecto a su calidad.

Con la siguiente investigación se busca construir conocimientos, tomando en consideración las teorías, normas, prácticas y modelos existentes, adaptándolos o integrándolos al Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en Calidad.

3.3 Unidad de Análisis

Una característica del conocimiento científico es la generalidad, de allí que la ciencia se preocupe por extender sus resultados de manera que sean aplicables, no sólo a uno o a pocos casos, sino que sean aplicables a muchos casos similares o de la misma clase. En este sentido, una investigación puede tener como propósito el estudio de un conjunto numeroso de objetos, individuos, e incluso documentos. A dicho conjunto se le denomina población.

La población, es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y los objetivos del estudio.

El termino población se refiere a "...cualquier conjunto de elementos de los que se

quiere conocer o investigar alguna o algunas de sus características.” (Alcaide, citado por Balestrini, 2001). Cuando por diversas razones resulta imposible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible, se recurre a la selección de una muestra. La muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible. Es un “subconjunto representativo de un universo o población.” (Morles, 1994, p.54). La población sujeta a esta investigación estuvo comprendida por dos estratos, el primero estuvo conformado por los integrantes de la Empresa Quimbiotec C.A, y los empleados del área de Aseguramiento de la Calidad. La población es finita y conocida ya que sus integrantes “pueden ser identificados y listados por el investigador en su totalidad”, Hurtado (1998). El estudio se realizó sobre una muestra del 100% por lo que se podrán generalizar los hallazgos hechos en la muestra. Adicionalmente, en el segundo estrato se estudió el 100% de los empleados de aseguramiento de la calidad. La obtención de la muestra está planificada para realizarse en el año 2013-2014.

3.4 Instrumentos de Recolección de Información y Validez del Contenido

Arias (2006) refiere que “las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información. Son ejemplos de técnicas; la observación directa, la encuesta en sus dos modalidades: oral o escrita (cuestionario), la entrevista, el análisis documental, análisis de contenido, etc. Los instrumentos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información. Ejemplos: fichas, formatos de cuestionarios, guía de entrevista, lista de cotejo, escalas de actitudes u opinión, grabador, cámara fotográfica o de video, etc. En este caso se utilizarán entrevistas con los Gerentes de Aseguramiento de Calidad y Regencia, la misma más que un simple interrogatorio es una técnica basada en un dialogo o conversación cara a cara, entre el entrevistador (el autor) y el entrevistado, de tal manera que el entrevistador pueda tener la información requerida. También se incluye la Observación Directa que es una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma

sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de los objetivos de investigación preestablecidos, se hace especial referencia a la observación directa, ya que la indirecta se realiza a través de instrumentos muy sofisticados tales como: microscopio, telescopio, monitores, entre otros. Seguimiento de Referencias Documentales que es una técnica basada en la separación e interpretación de los contenidos del documento.

3.5 Operacionalización de las Variables

Arias (2006) plantea que “aun cuando la palabra operacionalización no aparece en la lengua hispana, este tecnicismo se emplea en investigación científica para designar al proceso mediante el cual se transforma la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles, es decir dimensiones e indicadores, es necesario traducirla en elementos tangibles y cuantificables. A continuación se presenta el Infograma N° 5, “Operacionalización de las Variables”.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Consideraciones Generales

Los Trabajos de Grado de Maestría deberán ser el producto de una investigación o estudio que represente, por su contenido, su enfoque, su desarrollo y metodología, un aporte significativo a las humanidades, la ciencia, la tecnología, tener carácter inédito y demostrar además, independencia de criterio intelectual y científico.

A continuación se presenta el marco metodológico.

3.2 Tipo y Diseño de la Investigación

“Genéricamente, la investigación es una actividad del hombre orientada a descubrir algo desconocido.” (Sierra 1991, p. 27).

“Una investigación puede definirse como un esfuerzo que se emprende para resolver un problema, claro está, un problema de conocimiento.” (Sabino, 2000, p.47).

“Se define la investigación como una actividad encaminada a la solución de problemas. Su objetivo consiste en hallar respuestas a preguntas mediante el empleo de procesos científicos.” (Cervo y Bervian, 1989, p.41).

3.2.1 Tipo de la Investigación

La naturaleza de este trabajo de Grado de Maestría, se clasifica como investigación de campo-acción, de campo porque según lo expresado en la UPEL (2006), comprende:

... el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación

conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios. (p.11).

De campo porque permiten abordar los hechos sociales como dinámicos y cambiantes, por lo tanto están sujetos a los cambios que el mismo proceso genere.

3.2.2 Diseño de la Investigación

Esta investigación está enmarcada en un diseño de investigación campo-acción, este tipo de diseño según Sabino (2007) se basa en: informaciones o datos primarios, obtenidos directamente de la realidad, el investigador puede cerciorarse de las verdaderas condiciones en que se han conseguido los datos, haciendo posible su revisión o modificación en el caso de que surjan dudas respecto a su calidad.

Con la siguiente investigación se busca construir conocimientos, tomando en consideración las teorías, normas, prácticas y modelos existentes, adaptándolos o integrándolos al Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en Calidad.

3.3 Unidad de Análisis

Una característica del conocimiento científico es la generalidad, de allí que la ciencia se preocupe por extender sus resultados de manera que sean aplicables, no sólo a uno o a pocos casos, sino que sean aplicables a muchos casos similares o de la misma clase. En este sentido, una investigación puede tener como propósito el estudio de un conjunto numeroso de objetos, individuos, e incluso documentos. A dicho conjunto se le denomina población.

La población, es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y los objetivos del estudio.

El termino población se refiere a "...cualquier conjunto de elementos de los que se

quiere conocer o investigar alguna o algunas de sus características.” (Alcaide, citado por Balestrini, 2001). Cuando por diversas razones resulta imposible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible, se recurre a la selección de una muestra. La muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible. Es un “subconjunto representativo de un universo o población.” (Morles, 1994, p.54). La población sujeta a esta investigación estuvo comprendida por dos estratos, el primero estuvo conformado por los integrantes de la Empresa Quimbiotec C.A, y los empleados del área de Aseguramiento de la Calidad. La población es finita y conocida ya que se sus integrantes “pueden ser identificados y listados por el investigador en su totalidad”, Hurtado (1998). El estudio se realizó sobre una muestra del 100% por lo que se podrán generalizar los hallazgos hechos en la muestra. Adicionalmente, en el segundo estrato se estudió el 100% de los empleados de aseguramiento de la calidad. La obtención de la muestra está planificada para realizarse en el año 2013-2014.

3.4 Instrumentos de Recolección de Información y Validez del Contenido

Arias (2006) refiere que “las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información. Son ejemplos de técnicas; la observación directa, la encuesta en sus dos modalidades: oral o escrita (cuestionario), la entrevista, el análisis documental, análisis de contenido, etc. Los instrumentos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información. Ejemplos: fichas, formatos de cuestionarios, guía de entrevista, lista de cotejo, escalas de actitudes u opinión, grabador, cámara fotográfica o de video, etc. En este caso se utilizaran entrevistas con los Gerentes de Aseguramiento de Calidad y Regencia, la misma más que un simple interrogatorio es una técnica basada en un dialogo o conversación cara a cara, entre el entrevistador (el autor) y el entrevistado, de tal manera que el entrevistador pueda tener la información requerida. También se incluye la Observación Directa que es una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma

sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de los objetivos de investigación preestablecidos, se hace especial referencia a la observación directa, ya que la indirecta se realiza a través de instrumentos muy sofisticados tales como: microscopio, telescopio, monitores, entre otros. Seguimiento de Referencias Documentales que es una técnica basada en la separación e interpretación de los contenidos del documento.

3.5 Operacionalización de las Variables

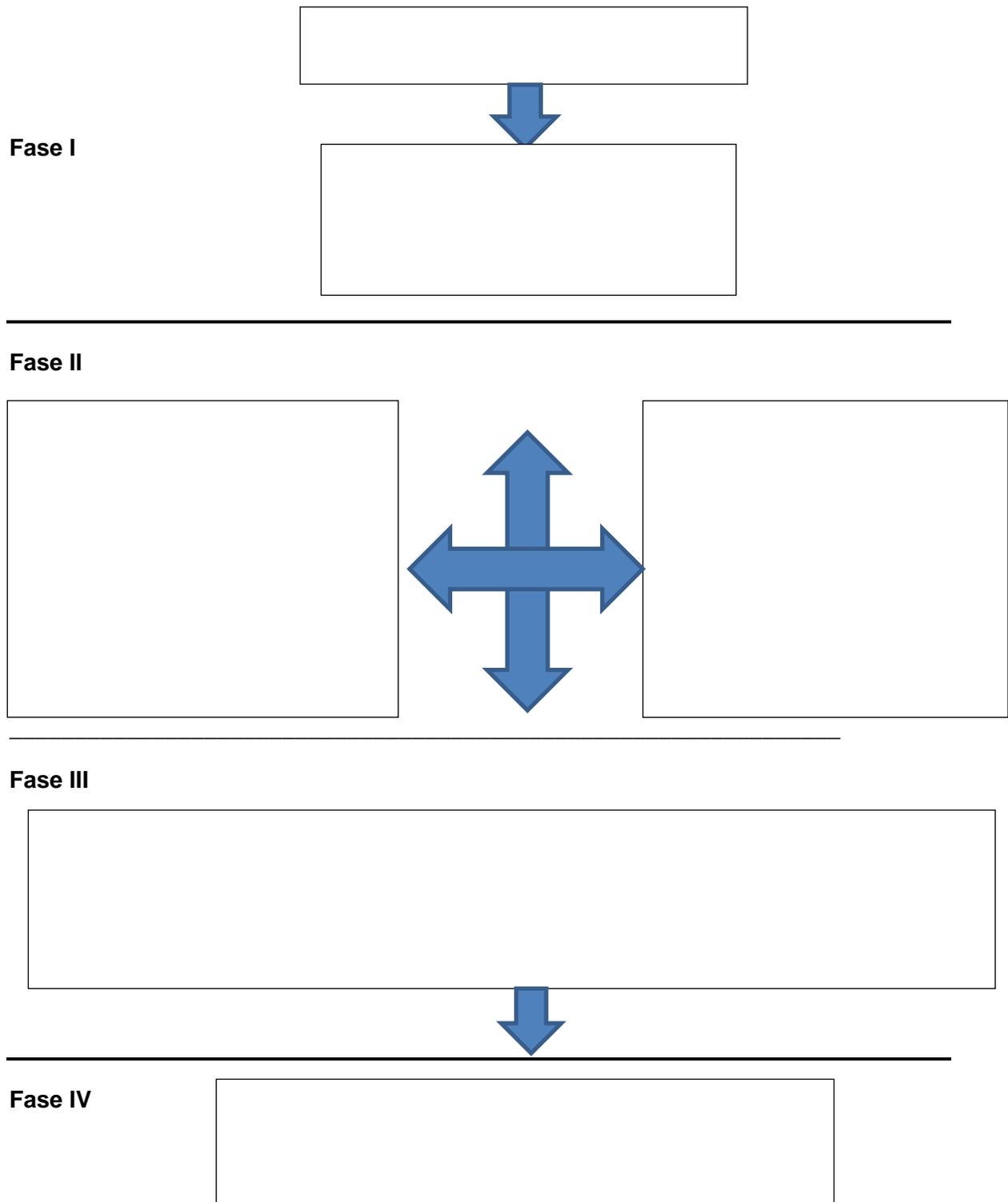
Arias (2006) plantea que “aun cuando la palabra operacionalización no aparece en la lengua hispana, este tecnicismo se emplea en investigación científica para designar al proceso mediante el cual se transforma la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles, es decir dimensiones e indicadores, es necesario traducirla en elementos tangibles y cuantificables. A continuación se presenta el Infograma N° 5, “Operacionalización de las Variables”.

Objetivo General: Desarrollar un sistema de Gestión de Cambios Técnicos en el área de Calidad basado en la Industria Farmacéutica.						
Objetivos Específicos	Variable	Dimensión	Indicadores	Técnicas	Área de Aplicación	Fuentes
Identificar los requerimientos de un sistema de Gestión de Cambios Técnicos en la Industria Farmacéutica de Venezuela	Cambio Técnico	Cambios Técnicos	POES (Procedimiento Operación Estándar)	Entrevistas	Dpto. Control de Calidad	Primaria
		Cambios Técnicos	Proceso	Observación Directa	Dpto. Aseguramiento de Calidad y Producción	Secundaria
		Cambios Técnicos	Organigrama	Investigación Documental	Dpto. Aseguramiento de Calidad y Producción	Primaria y Secundaria
Diseñar el sistema de gestión y calidad en la Industria Farmacéutica Mundial	Proceso de Cambio	Proceso de Cambios Técnicos	Calidad del proceso productivo	Observación Directa	Dpto. Aseguramiento de Calidad y Producción	Primaria
		Proceso de Cambios Técnicos	Buenas Prácticas de Manufactura	Investigación Documental	Dpto. Aseguramiento de Calidad y Producción	Secundaria
Elaborar el plan de Implantación del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos	Proceso Productivo	Cambios Técnicos	Requerimientos del Sistema de Gestión de Cambios	Insumo: Entrada, Proceso y Salida: Producto	Dpto. Aseguramiento de Calidad y Producción	Primaria y Secundaria
Aplicar el Desempeño de Gestión de Cambios Técnicos y Evaluar la implantación del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos	El Cambio	Cambios Técnicos y Proceso Productivo	Proceso Productivo (BPM; ISO 9001)	-Entrevistas, ex ante, monitoreo, ex post -Observación Directa	Proceso de Gestión de Cambios Técnicos	Primaria y Secundaria

Infograma N°5 - Operacionalización de Las Variables

3.6 Fases de la Investigación

1. Gestión de la autorización: se conversó con las autoridades pertinentes a la empresa farmacéutica, para solicitar su autorización para la aplicación del estudio a la misma.
2. Obtención de la muestra: se seleccionará el 100% de las partes involucradas de la empresa farmacéutica, conformando la muestra del presente estudio.
3. Recogida de datos:
 - a. *Entrevistas*: Se procedió a entrevistar a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad y la Gerencia de Regencia; obteniendo los datos para la realización del nuevo POE (documento de referencia).
 - b. *Observación Directa*: Se procedió a través de la misma, implementar técnicas adecuadas.
4. Se procedió a realizar un análisis descriptivo tanto de las observaciones recopiladas como en las entrevistas recopiladas en el grupo de los empleados.
5. Se comparó las percepciones desde el punto de vista de las Gerencias contra las percepciones desde el punto de vista de los empleados de la Aseguramiento de la Calidad y Producción.
6. Se estableció las conclusiones y recomendaciones de la investigación en función a los resultados obtenidos.



Infograma N° 6. Esquema Metodológico. Adaptado Arias (2006)

3.7 Técnicas para el Análisis de los Datos

Para analizar los datos obtenidos en la investigación se analizó a través del método de investigación mixta (cualitativa-cuantitativa). Según Arias (2006), en relación a estos estudios sostiene: la investigación cuantitativa nos da la posibilidad de generalizar resultados y nos otorga control, réplica y comparación del fenómenos de estudio con otros estudios similares; la investigación cualitativa proporciona profundidad en la información, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización, detalles, indagación fresca, natural, holística, flexible y experiencias únicas por su cercanía con el entorno.

El proceso deductivo no es suficiente por sí mismo para explicar el conocimiento. Es útil principalmente para la lógica y las matemáticas, donde los conocimientos de las ciencias pueden aceptarse como verdaderos por definición. Algo similar ocurre con la inducción, que solamente puede utilizarse cuando a partir de la validez del enunciado particular se puede demostrar el valor de verdad del enunciado general. La combinación de ambos métodos significa la aplicación de la deducción en la elaboración de hipótesis, y la aplicación de la inducción en los hallazgos. Inducción y deducción tienen mayor objetividad cuando son consideradas como probabilísticas.

3.8 Recursos:

Los recursos requeridos para llevar a cabo esta investigación son las siguientes:

- Documentación existente en la organización relacionada al proyecto objeto de esta investigación.
- Bibliografía relacionada a metodologías de investigación.
- Disponibilidad del personal perteneciente a las áreas mencionadas en la sección unidad de análisis.
- Asesoría metodológica y técnica
- 120 días hábiles, para la realización de las actividades de acuerdo a la

planificación, en caso de requerir más tiempo se cuenta con días adicionales para el proyecto.

3.9 Consideraciones Éticas

Para Davis (2001), “las consideraciones éticas no deben faltar en ningún estudio de investigación ya que afectan los derechos de los individuos y la calidad de los datos obtenidos del proceso de investigación”. En tal sentido, se presenta el siguiente marco de consideraciones y conductas éticas que regirán esta investigación:

3.9.1 Ética en la explotación de investigaciones anteriores

En esta investigación se hizo mención correcta y específica de los autores consultados para la elaboración de la misma, así como de la referencia bibliográfica en donde el autor publicó su obra.

3.9.2 Ética en la recolección de datos

Se aseguró la participación voluntaria de los entrevistados, así como la confiabilidad de los datos obtenidos.

3.9.3 Ética en la publicación de los datos

Se garantizó la comunicación de los resultados a la empresa de manera general, sin hacer mención a respuestas.

3.9.4 Código de Ética del Farmacéutico

El farmacéutico, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional, desempeña unas actividades que es preciso orientar éticamente. Este Código de Ética y Deontología de la Profesión Farmacéutica constituye un texto de mínimos asumible por todos los farmacéuticos susceptible de ser ampliado y desarrollado

por los farmacéuticos de las diferentes modalidades profesionales y de las distintas organizaciones territoriales del Estado, respetando los principios básicos en él recogidos.

La profesión farmacéutica contribuye al bienestar de la persona y de la sociedad. El Código de Ética y Deontología de la Profesión Farmacéutica obliga a todos los farmacéuticos en el ejercicio de su profesión, cualquiera que sea la modalidad en la que practiquen.

El incumplimiento de alguna de las normas de este código constituye una falta deontológica susceptible de sanción, de acuerdo con las normas disciplinarias fijadas por los Estatutos Generales de la Organización Profesional Farmacéutica. La Organización Profesional Farmacéutica velará por el eficaz cumplimiento de todos los preceptos de este Código y propondrá las actualizaciones que éste pueda requerir para adecuarlo al paso del tiempo de modo que se cumplan sus principios generales.

La Organización Profesional Farmacéutica asume como uno de sus objetivos primordiales la promoción y el desarrollo de la deontología profesional, comprometiéndose a difundir el conocimiento de los preceptos de este código entre los farmacéuticos y obligándose a velar por su cumplimiento, así como mantener secreta la información y la documentación relacionada con las cuestiones deontológicas de sus colegiados.

I. Principios generales

1. El farmacéutico, para contribuir a la mejora de la salud, a la prevención y al diagnóstico de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos, se compromete a cumplir y a hacer cumplir este Código, que recoge los principios éticos mínimos en que debe basarse su actuación profesional y las responsabilidades y obligaciones que contrae en el ejercicio de la misma.
2. El farmacéutico, en su ejercicio profesional, excederá el estricto cumplimiento de las normas legislativas vigentes y adoptará un comportamiento ético en todas

sus actividades.

3. El farmacéutico considerará prioritaria la mejora de la salud y la cooperación con sus colegas y con otros profesionales y supeditará a esos objetivos sus legítimos intereses particulares.

4. El farmacéutico colaborará con las administraciones sanitarias para hacer efectivo el derecho a la salud de las personas.

5. El farmacéutico prestará su colaboración a la Organización Profesional Farmacéutica para que ésta pueda desempeñar las funciones de representación, dignificación y defensa de la profesión.

6. El farmacéutico orientará sus actos profesionales de modo que los medicamentos, los productos sanitarios y las tecnologías sanitarias puedan cumplir su función social y la población se vea beneficiada por los avances de las ciencias farmacéuticas.

7. El farmacéutico ejercerá su profesión de modo que contribuya a la dignidad, al bienestar y a la salud de los pacientes y evitará cuantas acciones pongan en entredicho esos principios fundamentales.

8. El farmacéutico contribuirá al ~~financiamiento~~ fomento de los recursos humanos, tecnológicos, terapéuticos y económicos y muy especialmente en lo que concierne al uso de los medicamentos Y productos sanitarios sometidos al régimen de financiación pública.

9. El farmacéutico adoptará la más exigente actitud ética, incluso cuando no le sea solicitada ni requerida, en todo el proceso de investigación, ensayo, autorización, fabricación, distribución, promoción, custodia, publicidad, dispensación y seguimiento de los medicamentos, así como en todas las facetas de su ejercicio profesional.

10. El farmacéutico se abstendrá de participar en todo tipo de actuaciones, estén o no relacionadas con su profesión, en que sus conocimientos y habilidades sean

puestos al servicio de actas que atenten contra la vida, la dignidad humana o contra los derechos del hombre.

11. El farmacéutico mantendrá actualizados sus conocimientos científicos y técnicos en los que tiene basada su competencia profesional.

II. Investigación y docencia

38. El farmacéutico, en la experimentación sobre seres humanos, considerará prioritaria la salud de los participantes en los ensayos.

39. El farmacéutico como investigador no dará a conocer de modo prematuro o sensacionalista nuevos avances científicos i nsuficientemente contrastados, no exagerará su significado, ni falsificará o inventará datos, ni plagiará publicaciones de otros autores y en general no utilizará con poca seriedad y rigor los datos obtenidos estando obligado a mantener una clara distinción entre los procedimientos en fase de ensayo y los que ya han sido oficialmente validados.

40. El farmacéutico, cuando en su ejercicio profesional desarrolle actividad docente, tiene el deber de velar por la buena calidad de enseñanza de la profesión farmacéutica, haciendo especial mención de los principios éticos y deontológicos, consustanciales con la misma.

CAPITULO IV MARCO REFERENCIAL ORGANIZACIONAL

4.1 La Empresa

Quimbiotec C.A es una empresa que elabora y comercializa derivados sanguíneos y otros productos químicos y biológicos de alta tecnología para satisfacer las demandas nacionales y proyectarse hacia la Región Andina.

Perteneciente al IVIC y adscrita también al Ministerio de Ciencia y Tecnología, Quimbiotec C.A persigue la interacción fructífera entre los sectores científico, tecnológico e industrial vinculando los centros de investigación con la industria productiva. Creada gracias a la iniciativa de investigadores del IVIC, hoy día Quimbiotec C.A es una exitosa empresa del estado venezolano.

En 1998 fue motivo de júbilo la inauguración de la Planta Productora de Derivados Sanguíneos (PPDS) de Quimbiotec C.A. Con el objetivo de fraccionar el plasma sanguíneo humano para elaborar hemoderivados y satisfacer la demanda del sistema de salud venezolano, gracias a esta Planta se obtienen productos de uso terapéutico contenidos en el plasma humano y se distribuyen en centros de salud de todo el país.

La tecnología adecuada de la planta ha logrado la producción de Albúmina humana, Inmunoglobulinas, Inmunoglobulinas y Factor VIII de coagulación; los cuales cuentan con la debida licencia para ser administrados y vendidos al mercado.

También, durante esta gestión se continuó desarrollando el trabajo de recolección de plasma, a través de los distintos programas planificados por esta empresa.

Siguieron en marcha el plan de optimización del uso de la sangre, el Plan de intercambio, el Programa de Plasmaféresis, el Banco de Sangre de la PPDS, y se implantó el Programa de Optimización del Uso del Plasma y Hemoderivados en el Sector Público.

Vinculado a ello se destaca que para el 2003, el número de bancos de sangre participantes en el programa de intercambio alcanzó un número de 163 y hoy día pertenecen a Quimbiotec C.A un total de 59 unidades adicionales de plasmaféresis.

Durante la gestión, a través de la implementación del Programa de Optimización del Uso de Plasma y Hemoderivados en el Sector Público, se ha logrado la dotación de 175 centros asistenciales pertenecientes al Ministerio de Salud y Desarrollo Social. También, gracias a la iniciativa, a la fecha más de 140.000 pacientes han sido tratados exitosamente y se estima un ahorro en camas de hospitalización de 4/1000 por la disponibilidad oportuna del hemoderivado y el uso de tratamientos ambulatorios.

En el 2003 se obtuvo la certificación del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Ministerio de Protección Social de Colombia, en cuanto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de hemoderivados. Con esta certificación se abrió el mercado colombiano a los productos de la empresa.

Entre otros avances importantes durante esta gestión, Quimbiotec C.A obtuvo un financiamiento para el desarrollo de la Planta Productora de Fármacos por medio de Técnicas de Ingeniería Genética, por 5 millones de dólares, cifra aportada como crédito público por la Corporación Andina de Fomento (CAF).

El proyecto, iniciado en septiembre del 2003, tiene como objetivo la construcción de una Planta Productora de Fármacos por Tecnologías de Ingeniería Genética en cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura utilizando los conocimientos adquiridos por la puesta en marcha de la Planta productora de Derivados Sanguíneos; con el compromiso de procurar salud y bienestar a los consumidores en el mercado nacional. Para el desarrollo de tal proyecto se contará con la estrecha colaboración del IVIC y con tecnología aportada por el ICGEB de Trieste, Italia.

4.2 Historia

En Octubre de 1988, las autoridades del IVIC (Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas) para el período 1988-1992, Horacio Vanegas y Roberto Sánchez junto con el presidente del Fondo de Inversiones de Venezuela, Heriberto Urdaneta, presidieron la creación de Quimbiotec C.A, compañía anónima que tiene por objeto:

La fabricación, elaboración y comercialización de sustancias químicas, productos farmacéuticos y medicamentos, incluidos los biológicos, la conservación de sangre y su procesamiento industrial para la obtención de productos con fines terapéuticos y de investigación científica, y, en especial, el fraccionamiento de plasma sanguíneo humano para la obtención de derivados. Podrá igualmente llevar a cabo todas las actividades necesarias para la realización de su objeto social.

Quimbiotec C.A, como estructura jurídica y organizativa, permitió a las autoridades del IVIC empezar la construcción de la Planta, pero también, constituyó la estructura que actualmente realiza la transferencia de tecnología del fraccionamiento de derivados sanguíneos. Si bien, como antes se había indicado, los métodos de fraccionamiento del plasma sanguíneo eran conocidos a través de la literatura científica, el hacer dicho proceso a una escala industrial constituye una tecnología, y ésta debía ser adquirida, transferida y adecuada a las condiciones del proyecto propuesto en Venezuela. Esta fase está siendo realizada por el propio personal de Quimbiotec C.A, y el IVIC como tal tiene una injerencia a nivel de supervisar el proceso a través de sus representantes en la Junta Directiva de la empresa.

La fase actual de puesta en marcha de la planta supone que la empresa crezca en términos organizativos, lo cual se expresa en la creación de un equipo de profesionales dedicados a gerenciar aspectos relacionados con el control del proyecto, la administración, la producción, la logística, el control de calidad y el mercadeo. La empresa como tal se comporta como una industria química en el

área de la farmacia en etapa de pre operaciones, sus directivos y ejecutivos orientan su atención hacia una serie de frentes de trabajo relacionados con la obtención de los insumos, su calidad, manejo, costos. Otros aspectos considerados son la escala de producción, el conocimiento de los proveedores y competidores, así como el mercadeo y comercialización de los hemoderivados.

A nivel mundial se estarían elaborando productos similares a los factores de coagulación en base al desarrollo de la biotecnología. En el caso de la albúmina y de las gammaglobulinas específicas y no específicas, éstas estarían siendo sustituidas por productos resultados de procesos de producción menos costosos.

Si bien el Proyecto de la planta de plasma no es el producto de una investigación que se realizara en el IVIC, fue la respuesta a un problema en la salud pública formulada desde la perspectiva de un investigador en hematología que conocía la tecnología que estaba implicada en el fraccionamiento de plasma, este es un aspecto que merece especial atención, pues es también una faceta de la “Academia Productiva”.

4.3 Visión

Un grupo joven y emprendedor, altamente profesionalizado, con la voluntad de generar y comercializar nuevos productos de contenido tecnológico y de la mejor calidad, para participar en el desarrollo industrial del país al tiempo de satisfacer necesidades de la población.

4.4 Misión

La manufactura y comercialización de derivados sanguíneos y otros productos químicos y biológicos de alta calidad, intensivos en tecnología. Los excedentes financieros que genere serán destinados al fomento de proyectos de investigación, desarrollo y comercialización, conjuntamente con el sector empresarial, en áreas donde existan ventajas competitivas o requerimientos no cubiertos de la sociedad, actuando como elemento de vinculación de centros de investigación, desarrollo e innovación nacionales.

4.5 Compromiso

Obtener derivados sanguíneos de alta calidad para satisfacer las necesidades de la población venezolana. Garantizar la distribución y disponibilidad de los productos en toda la red hospitalaria del país. Brindar salud y contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes y el desarrollo científico, social e industrial de Venezuela.

4.6 Valores

1. Calidad
2. Compromiso
3. Honestidad
4. Dedicación
5. Responsabilidad
6. Trabajo en Equipo

4.7 Productos

Con la planta procesadora de derivados sanguíneos, en Quimbiotec C.A se ha logrado mejorar el sistema transfusional venezolano, dando cobertura a los pacientes que requieren albumina humana, inmunoglobulinas, factores de coagulación, hematina y trien. Ofreciendo una mejor terapia, garantizando seguridad transfusional y disminuyendo los días de hospitalización de los pacientes.

Los tipos de enfermedades que Quimbiotec C.A atiende por producto son:

Albúmina: anormalidad de la albúmina, septicemia, tumores varios, insuficiencia renal, neumonía, síndrome nefrótico, cirrosis, VIH, quemaduras, diabetes mellitus.

Inmunoglobulinas: púrpura trombocitopénica idiopática, síndrome de Guillain Barré, polineuropatía, miastenia gravis, sepsis bacteriana del recién nacido,

pénfigo, lupus erimatoso sistémico, anemia hemolítica adquirida.

Inmunoglobulinas específicas: incompatibilidad madre feto Factor RH (-), hepatitis B, tétano.

Factores de Coagulación: hemofilia A y otras coagulopatías.

Arginato de Hemina (Hematina): Porfiria Hepática.

Trien: enfermedad de Wilson o dificultad en el metabolismo del cobre.

4.8 Organigrama de la Empresa Infograma N° 7 y 8

4.9 Proceso Productivo

Proceso de Fraccionamiento

4.9 Etapa I → Fraccionamiento de Plasma: Separación selectiva de las diversas proteínas contenidas en el plasma por medio de cambios específicos en variables físico-químicas del medio que permitan reducir la solubilidad de una ó más de las fracciones presentes.

Variable Físicoquímicas

- 1.- Temperatura (<0°C)
- 2.- pH (punto Isoeléctrico)
- 3.- Fuerza Iónica del medio
- 4.- Constante Dieléctrica del medio (Alcohol)
- 5.- Concentración de Proteínas en el medio

Tecnología usada: Método Cohn reducido (etanol frío).

Tipo de Fraccionamiento: Precipitación

Etapa II → Purificación de Proteínas específicas: Acondicionamiento del semielaborado (pastas), obtenido en la fracción plasmática eliminando todas las impurezas que contiene y llevándola a las condiciones de concentración y pureza de acuerdo a las especificaciones terapéuticas requeridas.

Tecnología usada:

Método de Cohn: Albúmina e Inmunoglobulinas

Método Cromatográfico de Intercambio iónico: Factores de Coagulación

4.9.1 Método de Cohn

Los hemoderivados registrados constituyeron un grupo particular y diferenciado dentro de las especialidades farmacéuticas. Conceptualmente se entiende por hemoderivados aquellas especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene del plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado.

Los hemoderivados de uso terapéutico, dada su estructura proteica compleja, no pueden obtenerse mediante los métodos de síntesis química y biológica generales aplicados a la síntesis farmacológica. Los hemoderivados deben obtenerse, pues, a partir de la única fuente natural conocida: el plasma de donantes humanos sanos a través del fraccionamiento selectivo de dicho plasma. A escala industrial, la obtención de hemoderivados se constituye como un proceso de fraccionamiento global del plasma de grandes «pools» donantes. El objetivo básico del fraccionamiento consiste en someter el plasma a una serie de procesos tecnológicos de purificación y concentración que permiten obtener, en último extremo, un producto que permita la utilización terapéutica de los distintos hemoderivados en un vehículo seguro y eficaz.

Los métodos de fraccionamiento empleados por la industria farmacéutica se basan en la crio-precipitación y en la precipitación fraccional de grupos de proteínas con etanol frío en condiciones controladas y a baja temperatura. Básicamente se han seguido el esquema principal: el método Cohn-Oncley. Se basa en cinco variables: concentración de etanol, pH, fuerza iónica, temperatura y concentración proteica. Variando la concentración de alcohol y la constante dieléctrica de la mezcla proteica se consigue una precipitación selectiva de las proteínas plasmáticas. En cada fracción separada se obtiene, tras purificaciones posteriores, una proteína específica con interés terapéutico.

Las características fundamentales de este grupo de fármacos son: tener una estructura proteica compleja, lo que obliga a que su administración sea

exclusivamente parenteral, intravenosa en la mayor parte de los casos. El origen plasmático hace que el riesgo de transmisión de infecciones transfusionales no esté completamente descartado. Este riesgo está prácticamente abolido al menos en lo que se refiere a los virus patógenos conocidos, tanto para el receptor como para el manipulador. El fraccionamiento impone una mayor variabilidad en las características interlote, que debe ser considerada. Finalmente, los hemoderivados presentan un contenido proteico elevado tanto por el propio principio como por las proteínas plasmáticas contaminantes que lo acompañan (purificación limitada); proteínas que por otro lado y debido al proceso tecnológico de fraccionamiento, purificación e inactivación pueden estar, en una proporción elevada, estructuralmente alteradas.

4.9.2 Método Cromatográfico de Intercambio iónico

La cromatografía de intercambio iónico (o cromatografía iónica) es un proceso que permite la separación de iones y moléculas polares basadas en las propiedades de carga de las moléculas. Puede ser usada en casi cualquier tipo de molécula cargada, incluyendo grandes proteínas, pequeños aminoácidos. Es usada a menudo en purificación de proteínas, análisis de agua o control de calidad.

CAPÍTULO V DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Objetivo N° 1. Identificación de los Requerimientos de un Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en la Industria Farmacéutica de Venezuela.

Para esta investigación se usó la terminología de Grocock (1993), que define al cambio técnico, como todas las modificaciones o reemplazos de productos, procesos, diseños y técnicas. También se puede definir como la introducción de nuevos métodos de producción o nuevos productos a fin de incrementar la productividad, mejoras en los conocimientos sobre los métodos de producción o de nuevos productos que afectan la productividad, la producción y puede fomentar la competencia entre empresas.

De acuerdo a Grocock (1993), los cambios se dividen en cambio técnico programado o planificado que consiste en un conjunto de actividades (coordinadas y organizados) que se realizan bajo ciertas circunstancias con un fin determinado o un conjunto de actividades previamente establecidas, planificadas con tiempo, con una meta definitiva y cambios técnicos por no conformidades son todos aquellos incumplimientos de procesos o procedimientos del sistema, bien sea en la producción, y documentación del proceso, arrojando así acciones correctivas y preventivas para corregir las no conformidades.

Para esta investigación, los cambios están basados en el Proceso de Producción de Quimbiotec, se evaluó el período 2014 hasta el tercer trimestre del 2015, los requerimientos de un sistema de gestión de cambios técnicos nace a partir de las auditorías en la ISO 9001 (auditorías). También se incluyen las OSHAS 18001 (a nivel de gestión).

Asimismo se usaron las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) (2004) define los requerimientos como declaraciones que identifican atributos, capacidades, características y/o cualidades que necesita cumplir un sistema para que tenga valor y utilidad para el

usuario. En otras palabras, los requerimientos muestran qué elementos y funciones son necesarias para un proyecto. Las BPM indican:

- que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente, que los productos farmacéuticos tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.
- que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos; y asegurar su inocuidad para el ser humano.
- que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

Los cambios técnicos se dan a partir de todas estas características

- personal adecuadamente calificado y capacitado;
- infraestructura y espacio apropiados;
- equipos y servicios adecuados;
- materiales, envases y etiquetas correctos;
- procedimientos e instrucciones aprobados;
- almacenamiento, transporte apropiado; y
- personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.
- que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles.
- que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.

Los requerimientos se identifican a partir de:

- que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.
- que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.
- que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
- que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.
- que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

Basado en lo antes expuesto, los cambios programados o planificados en la organización en estudio fueron en cuanto a las variables de operación (temperatura, agitación, presión, pH, turbiedad, cuantificación de endotoxinas). Las modificaciones se ejecutaron en las paradas de planta programadas, realizándose los cambios de diseño en el área aséptica, en donde se instaló una ducha de aire para garantizar la exclusión microbiana y para minimizar la introducción de contaminación, y así reducir la carga de partículas.

Las No Conformidades presentadas fueron asociadas a los procesos productivos para mejorar el tiempo en los procesos, y ajustes en los métodos de producción.

Los procesos productivos en Quimbiotec con sus Cambios Técnicos, productos A, B, C, (Infograma N°9), se realizan en el área de Producción como se observa en el (Infograma N°10) Plano de Producción, en cada uno se formula utilizando los equipos de producción necesarios y luego se hace pasar por una filtración esterilizante al área aséptica.

Para los ajustes técnicos y planificados para cada tipo de producto, existe el protocolo, para los cambios técnicos planificados vienen dados en los equipos y procesos para ello existe las especificaciones técnicas de la ficha del producto. Los cambios Técnicos en las especificaciones del producto no los hace Quimbiotec es regulado a través de varios entes de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

El status de las No Conformidades en el año del 2014

AREA RESPONSABLE DE LA NC	DEPARTAMENTO QUE GENERO LA NC	TOTAL NC	NC EN SEGUIMIENTO	ORIGEN DE LA NC	OBSERVACIÓN
Producción	Fraccionamiento	46	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Purificación	25	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	FVIII	33	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Purificación (IgG)	20	3	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
Producción	Aseguramiento de la calidad	2	1	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
Fraccionamiento/Purificación	Microbiología	20	0	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
	Aseguramiento de la calidad	1	0	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
Purificación	Lab Fisicoquímico	10	3	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
	Lab. Biológicos	3		Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
	Lab. Microbiología	15	1	Nueva toma de muestra	Genera Cambio Técnico
	Aseguramiento de la calidad	1	1	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
	Lab. Controles en Proceso	7	3	Nueva toma de muestra	Genera Cambio Técnico
	Purificación	4	1	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
Empaque	Aseguramiento de la calidad	3	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Empaque	11	3	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
Envasado	Aseguramiento de la calidad	6	3	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Envasado	8	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Microbiología	86	15	Variables de operación	Genera Cambio Técnico

Infograma N° 11 No Conformidades año 2014. Quimbiotec

El status de las No Conformidades en el año del 2015

AREA RESPONSABLE DE LA NC	DEPARTAMENTO QUE GENERO LA NC	TOTAL NC	NC EN SEGUIMIENTO	ORIGEN DE LA NC	OBSERVACIÓN
Producción	Fraccionamiento	26	2	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Purificación	15	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	FVIII	23	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Purificación (IgG)	15	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
Producción	Aseguramiento de la calidad	2	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
Fraccionamiento/Purificación	Microbiología	13	0	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
	Aseguramiento de la calidad	1	0	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
Purificación	Fisicoquímico	12	3	Nueva toma de muestra	Genera Cambio Técnico
	Biológicos	8	2	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
	Microbiología	7	1	Nueva toma de muestra	Genera Cambio Técnico
	Aseguramiento de la calidad	2	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Controles en Proceso	3	0	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
	Purificación	9	1	Variables de operación	Genera Cambio Técnico
Empaque	Aseguramiento de la calidad	6	0	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
	Empaque	21	0	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
Envasado	Aseguramiento de la calidad	11	2	Actualización Procedimiento Interno	Genera Cambio Técnico
	Envasado	4	3	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico
	Microbiología	51	9	Reentrenamiento al personal	Genera Cambio Técnico

Infograma N°12 No Conformidades año 2015. Quimbiotec

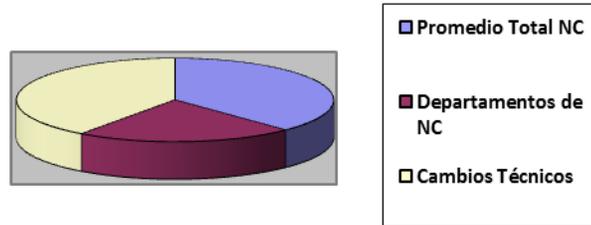
Los Cambios Técnicos que se dieron fueron entre otros por técnicas en los procesos de producción, actualizaciones e inclusión de análisis y nuevos procedimientos rigiéndose por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, el Informe 32 de la OMS, la ISO 9001, tomando en cuenta las especificaciones para cada producto.

En el año 2014 se pueden observar que en el área de producción generó No Conformidades en las diferentes áreas de producción y lab de control de calidad, se pudo apreciar deficiencias en las variables de operación del proceso productivo, mientras que en el año del 2015 hasta el tercer trimestre indica una disminución de No Conformidades en comparación con el año 2014

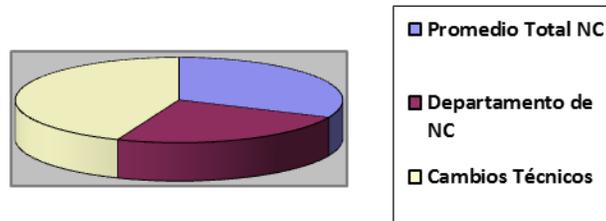
Los cambios Técnicos deben ser proactivos y no reactivos, debe existir proactividad en la gestión, procesos de calidad y en el producto final, aseguramiento de la calidad vigila a lo largo de todo el proceso operativo se cumplan las instrucciones de trabajo, se respeten las especificaciones técnicas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Un sistema de aseguramiento de calidad se complementa con otros métodos y filosofías de calidad; en virtud de que los factores que abarca, permiten establecer un soporte documental para evaluar el desempeño de la empresa a partir de registros de calidad, mismos que sirven para obtener datos confiables y objetivos para mantener un control real y efectivo sobre el proceso operativo.

El año 2014 y 2015 en las No Conformidades se pueden representar a través de un gráfico circular



Infograma N° 13 Status de las No Conformidades año 2014

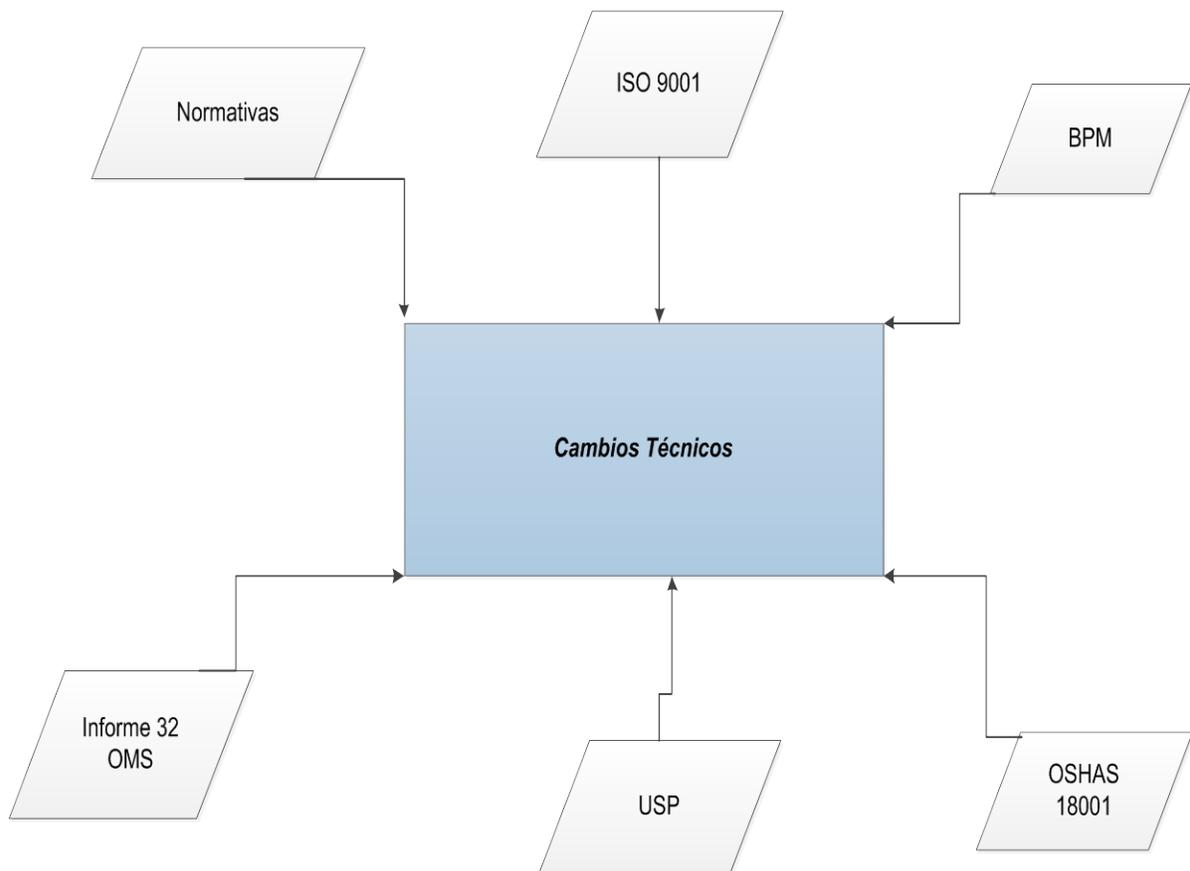


Infograma N° 14 Status de las No Conformidades año 2015

Desde el punto de vista de la eficacia, el aseguramiento de la calidad implica generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación de las especificaciones a las aplicaciones previstas y además, la verificación y las auditorías de las operaciones de producción, de instalación y de inspección, para proporcionar la debida confianza.

Objetivo N° 2 Diseñar el Sistema de Gestión y Calidad en la Industria Farmacéutica Mundial

Los Cambios Técnicos en Quimbiotec vienen dado por variables de operación en los procesos productivos, entrenamientos al personal entre otros.



La ISO 9001 se aplica al sistema de gestión de calidad y se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que se debe contar un sistema efectivo que permita mejorar la calidad, es por ello que las Normativas, Buenas Prácticas de Manufactura, las OSHAS 18001 y el Informe 45 de la OMS proporciona procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a controlar y mejorar el rendimiento del producto, se debe centrar en la planificación cambiando el termino de realización de productos por enfoque basados en procesos.

A través de la cadena de valor identifica 9 actividades estratégicas de la empresa, cada una con un costo, de las que se puede crear valor, estas 9 actividades se dividen en 5 actividades primarias y 4 de apoyo.

Como actividades primarias se consideran, la logística de entrada de materias primas, la transformación de las mismas (producción); la logística de salida (distribución); la comercialización de las ofertas (proceso de ventas) y los servicios anexos a las mismas

Como se expresa a continuación en el Infograma N° 16 en la cadena de valor:

Verificando las estrategias a través de un análisis se puede apreciar que las empresas farmacéuticas que actualmente trabajan con hemoderivados son Colombia, Argentina y España

Colombia: guarda similitud con la empresa de hemoderivados en Venezuela produce los mismos productos de Quimbiotec (producto A, B, C). Trabaja con los mismos métodos productivos a través del método de Cohn, fraccionamiento de plasma.

Su objetivo es hacer una evaluación objetiva en los sistemas operativos de la empresa, a través de aseguramiento de la calidad, abarcando todas y cada una de las etapas del proceso productivo, desde la obtención de los insumos primarios hasta la distribución del producto terminado, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Argentina: la idea de Argentina es producir hemoderivados que cubran el total de las necesidades locales de plasma, de acuerdo lo estipulado en la normativa de la farmacopea, sus principales productos en comparación a Venezuela son los productos (A y B), al igual trabajan con el método de Cohn y fraccionamiento de plasma.

España: es una empresa multinacional especializada en el sector farmacéutico, la actividad de la empresa gira alrededor de la investigación, desarrollo fabricación y comercialización de productos derivados del plasma (hemoderivados), a diferencia de Venezuela además realizan productos de terapia intravenosa (sueros), la planta cuenta con un sistema de fraccionamiento de plasma, realizan productos A, B, C además de material médico y sanitario, el proceso lo hacen a través del método de Cohn.

En el cuadro se puede apreciar los países que poseen plantas de hemoderivados y los hallazgos que Venezuela tiene en comparación con cada una de ellas.

QUIMBIOTEC	Colombia	Argentina	España	Hallazgos
Se rigen por la ISO 9001, Buenas Prácticas de Manufactura y el informe 32 de la OMS (Organización Mundial de la Salud).	Se rigen por la ISO 9001, informe 32 y 45 de la OMS (Organización Mundial de la Salud).	Se rigen por la Farmacopea Argentina (código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y otros productos médicos.	Se rigen por la Guía de correcta Fabricación de la Unión Europea (UNE Española)	En Venezuela Quimbiotec además de trabajar con la ISO 9001, Informe 32 de la OMS, y las BPM, toma en cuenta al igual que España, la guía de Fabricación Europea (UNE Española).

Infograma N°17 Industrias Farmacéuticas y su comparación con Venezuela. 2015

Elaboración					
Productos	QUIMBIOTEC	Colombia	Argentina	España	Hallazgos
A	SI	SI	SI	SI	El proceso se realiza con el método de Cohn, siguiendo las especificaciones técnicas del producto según las BPM
B	SI	SI	SI	SI	El proceso se realiza con el método de Cohn, siguiendo las especificaciones técnicas del producto según las BPM
C	SI	SI	NO	SI	El proceso se realiza con el método de Cohn, siguiendo las especificaciones técnicas del producto según las BPM

Infograma N°18 Plantas de Hemoderivados y su similitud con los productos A, B, C y sus normativas. 2014-2015

Las Normas y Reglamentos vigentes en la industria farmacéutica de Hemoderivados son: el informe 32 de la OMS, UNE: 13824:2005, ISO 9001, la Farmacopea, BPM y OSHAS 18001.

Reglamento	Objetivo	Observaciones	Estrategias
Informe 45 OMS	Conseguir la precisión y reproducibilidad en los resultados analíticos exigidos por los ensayos de la farmacopea y el control farmacéutico en general.	Regirse por la normas adecuadas	Capacidad de producción, incremento de nuevos productos, plan de mejora continua
UNE 13824:2005	Establecer parámetros de envasado aséptico	Todo Cambio Técnico debe ser registrado	Capacidad de producción, incremento de nuevos productos, plan de mejora continua
ISO 9001	El estudio de los procesos de la organización, la elaboración de los documentos requeridos y tras nombrar a los responsables de cada actividad, entra en marcha una de las herramientas básicas para la siguiente etapa del desarrollo del sistema, la mejora continua.	El principio fundamental es la mejora continua conocer el estado en que se encuentra la organización en un momento dado y escoger objetivos y metas a alcanzar en un plazo determinado, proporcionando por supuesto, los recursos necesarios para lograr dichos objetivos.	A través de los cambios técnicos mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de los resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas.

BPM	Las buenas prácticas de manufactura tienen por principal objetivo evitar la ocurrencia o recurrencia de errores. Se trata de prever situaciones que pueden causar problemas en las operaciones estableciendo una dinámica operacional consistente mediante el uso de procedimientos estándares de operación.	Una vez que ha habido una incidencia o situación lo que se busca es asegurar que no haya más casos como consecuencia de la "propagación" (contaminación) del problema. En esta etapa se habla de los procesos de "contención"	En todo momento se debe tener la posibilidad de revisar cada etapa del proceso para así poder identificar las causas que lo crearon. El "monitoreo" adecuado solo se logra si hay un sistema de registro de información lo suficientemente robusto que permita ir "hacia atrás" o "hacia el frente", en el análisis de los sucesos.
OSHAS 18001	Establecer los requisitos para un sistema de gestión que permita a la organización controlar los riesgos y mejorar el desempeño	Control de los riesgos existentes y la mejora continua del desempeño de la organización	Facilitar la integración de los sistemas de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo
Farmacopea	Apoya las acciones de regulación sanitaria en el campo de medicamentos como norma de calidad, siendo el documento oficial donde se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los productos	Construir la calidad de los medicamentos determinando las especificaciones y controles de calidad que deben cumplirse, así como sus límites	Asegurar que la calidad de los medicamentos se mantenga hasta el usuario final.

Infograma N°19 Características de los Estándares de Calidad. (2015)

Objetivo N° 3 Elaborar el plan de Implantación del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos.

La importancia de implantar un sistema de calidad o de gestión de calidad, reside en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar desde el interior de la organización, un conjunto de actividades, procesos y procedimientos encaminados a lograr que las características presentes tanto en el producto como en el servicio cumplan con los requisitos exigidos por el cliente, es decir, sea de calidad, para así ofrecer mayor posibilidad de que sea adquirido por este, logrando aumentar lo planificado por la organización.

Es por ello que a través del siguiente Infograma de las fases se puede expresar:

Gestión de Cambios Técnicos

Son todos aquellos cambios o reemplazos de productos, procesos, diseños y técnicas

Etapas

Implantación

Documentación

Establecer las necesidades del proceso.
Estudiar las condiciones de inicio
Documentar los cambios técnicos
Implantación: redacción de la documentación, distribuir la documentación, cumplir con la documentación.
Revisión del sistema (auditoría interna): auditar aspectos documentales, operativos, detectar y corregir posibles fallos y desviaciones.
Apoyo en la certificación

Manual de Calidad
Manual de Procedimientos
Especificaciones
Registros

Teniendo en cuenta

La Naturaleza de los productos y cambios técnicos.
Infraestructura de la Organización

Durante el desarrollo del proceso se realizan análisis de control en cada una de las etapas. Los procesos se llevan a cabo en cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura así como con los estándares de calidad y seguridad exigidos internacionalmente. Todos los hemoderivados Quimbiotec son sometidos a procesos de inactivación viral, purificación, concentración y formulación terapéutica, para obtener los más altos niveles de pureza, estabilidad y seguridad establecidos para los hemoderivados.

Objetivo N° 4 Evaluar el Diseño de Implantación del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos.

Según las estadísticas para el año 2013 la producción para los productos A, B, C, lo planificado vs lo ejecutado no fue llevado en su totalidad debido a factores de tiempo, capacitación de personal, problemas de infraestructura en la capacidad productiva.

	Planificado	Ejecutado 2014
Producción de Hemoderivados (Envasado)	1.199.800	729.999
Producto A (Albúmina)	504.300	338.088
Producto B (Inmunoglobulina)	525.500	323.944
Producto C (Factor VIII)	145.600	67.967

Infograma N° 21.-Estadística del año 2014 planificado vs ejecutado

	Planificado	Ejecutado 2015
Producción de Hemoderivados (Envasado)	1.500.300	1.010.517
Producto A (Albúmina)	510.150	485.235
Producto B (Inmunoglobulina)	435.900	410.312
Producto C (Factor VIII)	195.343	114.97

Infograma N° 22.- Estadística del año 2015 planificado vs ejecutado

Para el año 2014 se contó con una parada de planta donde se realizaron ajustes de infraestructura al área aséptica para el mejoramiento del proceso de envasado, se colocó una ducha de aire, factores como ajustes de proceso, existen no conformidades en las actividades primarias la cual generan cambios técnicos.

Trimestre 2015

Productos	Planificado	Ejecutado	No conformidades	Cambios Técnicos
Producto A	510.150	485.235	Asociada a los procesos productivos, equipos y mantenimiento de los mismos	Modificación en el proceso productivo
Producto B	435.900	410.312	Asociada a los procesos productivos	Modificación en variables de operación
Producto C	195.343	114.97	Asociada a los procesos productivos y equipos	Modificación en variables de operación y equipo

Infograma N° 23.-Productos y sus Cambios Técnicos. 2015

La calidad de las materias primas juega un papel fundamental a la hora de evaluar la calidad final de un producto y es por eso que Quimbiotec, C.A. realiza análisis a

todos los materiales de partida logrando asegurar así productos de calidad y eficacia para los pacientes.

La Norma ISO 15189 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo.

Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

En Quimbiotec existen 5 laboratorios que se rigen por la Norma ISO 15189:2012 que están asociados directamente a los procesos productivos a través de las pruebas de laboratorio estos son:

Laboratorio de Microbiología: El laboratorio de Microbiología se encarga de hacer el monitoreo microbiológico del proceso, personal y áreas involucradas en las etapas consideradas como críticas, a continuación se mencionan estas etapas:

- Resuspensión de la pasta (para el producto A, B, C)
- Formulación del producto.
- Envasado de producto.

En caso de alguna contaminación es el mismo laboratorio de Microbiología quien se encarga de reportar la desviación, cuantificar, identificación del microorganismo, y por último participa en el grupo de investigación de desviaciones en conjunto con Producción y Aseguramiento de Calidad con el fin de aportar la base científica para la solución de la desviación presentada.

Las pruebas de Laboratorio son: siembras microbiológicas, ensayo de esterilidad, determinación de endotoxinas bacterianas (LAL), e identificaciones microbiológicas.

Laboratorio de Serología

Por ser la pasta V un subproducto proveniente del plasma sanguíneo se deben realizar pruebas para el despistaje de marcadores serológicos, los marcadores para los cuales se realizan las pruebas son los siguientes:

- *Antígeno de Superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).*
- *Anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (anti-HCV).*
- *Anticuerpos contra virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (HIV 1+2).*

Las técnicas utilizadas son: técnica de Elisa y PCR o Reacción en Cadena de la Polimerasa.

Laboratorio de Controles en Proceso

Las técnicas utilizadas son: Proteínas (Biuret), pH, sodio molar, etanol, cuantificación de endotoxinas (LAL) turbidimétrico, y osmolaridad.

Laboratorio de Biológicos

Las técnicas utilizadas son: EAC, cuantificación de Etanol, PKA, Hemocontenido.

Laboratorio de Físico-Químico

Las técnicas utilizadas son: Kjeldhal, N-Acetil triptófano, Caprilato de Sodio, talla molecular, aluminio, y estabilidad térmica.

En el Infograma anterior N°24 la cadena de valor de operaciones identifica 9 actividades estratégicas del proceso productivo, y los laboratorios de control de calidad involucrados en el mismo, estas 9 actividades se dividen en 5 actividades primarias y 4 de apoyo.

Como actividades primarias se consideran, los laboratorios de control de calidad que van de la mano con el proceso productivo.

A través del indicador de Efectividad EF se puede determinar si se cumplieron con los objetivos de producción y el plazo, el éxito total se logra en producir lo programado, la orientación del propósito es lograr el producto vs lo programado es así que se puede observar:

Efectividad: Cantidad real producida

Cantidad prevista

Para el año 2014 se observa

	Cantidad Prevista	Cantidad Producida 2014
Producción de Hemoderivados (Envasado)	1.199.800	729.999
Producto A (Albúmina)	537.700	338.088
Producto B (Inmunoglobulina)	512.300	323.944
Producto C (Factor VIII)	149.800	67.967

Efectividad= 729.999 = 608.433 de efectividad

1.199.800

Para el año 2015:

	Cantidad prevista	Cantidad Producida 2015
Producción de Hemoderivados (Envasado)	1.500.300	1.010.517
Producto A (Albúmina)	668.722	485.235
Producto B (Inmunoglobulina)	535.900	410.312
Producto C (Factor VIII)	295.678	114.97

Infograma N° 26 Efectividad año 2014 y 2015

$$\text{Efectividad} = \frac{1.010.517}{1.500.300} = 0,673 \text{ de efectividad}$$

En el año 2014 se observa que existieron más cambios técnicos debido a problemas con infraestructura de producción, variables de proceso, materia prima, mantenimiento y reparación de equipos, se observa una brecha más alta en cuanto a efectividad se refiere, es por ello que se decide para el año 2015 realizar parada de planta para mejorar los cambios técnicos y cerrar las No conformidades que se habían originado inicialmente con esto se pretende:

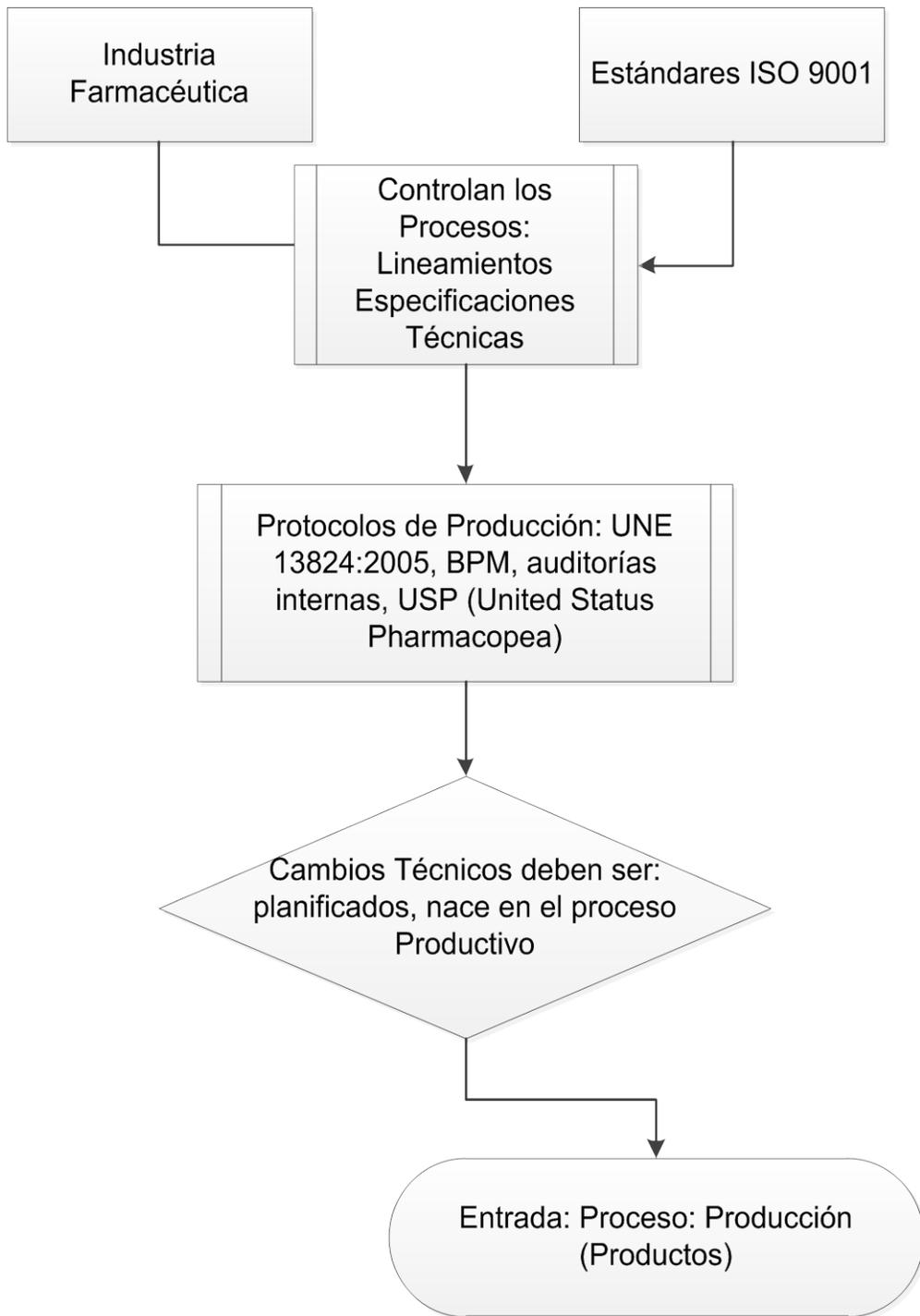
- Incremento de la capacidad de producción, comercialización y distribución de hemoderivados a nivel nacional e internacional.
- Fortalecer la Infraestructura para mejorar la capacidad productiva.
- Innovación en Tres líneas de Medicamentos Biológicos que sustituyen productos importados y promuevan la tecnología.
- Equipamiento y mantenimiento de obras civiles e instalación de servicios para los laboratorios farmacéuticos (Planta) y experimental,

destinados al desarrollo de los medicamentos de fármacos recombinantes, vacuna contra la influenza y antivenenos.

Para evaluar la implantación se hace a través del proceso productivo midiendo el desempeño a través de los indicadores de gestión, las brechas deben desaparecer con el mejoramiento continuo, la estrategia de implantación estratégica arroja lo siguiente:

Estrategia	Funciones que se debe desempeñar de forma eficiente	Funciones que pueden bloquear los planes estratégicos	Obstáculos presentes en la estrategia	Obstáculo futuro de la estrategia
Aumentar la capacidad de producción	El análisis de los requerimientos de manufactura, la supervisión, el entrenamiento del personal	La falta de conocimiento técnico del personal que retarde la ejecución del proyecto, la falta de entrenamiento oportuno, la rotación de personal, la falta de calidad	Recursos para expansión, falta de un programa de motivación	La improductividad en caso de que no logre superarse
Desarrollar nuevos productos	El diseño, nuevos líneas de producción	La dirección, por falta de audacia y estrategias, la manufactura.	Falta de experiencia	Problemas para traer la materia prima
Contratar consultoría para mejorar la calidad y productividad	Liderazgo de la dirección, la asimilación del aprendizaje organizacional	Los mandos superiores al resistirse al cambio, falta de involucramiento del personal	Insuficientes recursos económicos, falta de participación del personal directivo	Que no se de el cambio de cultura, que no resulte exitosa la consultoría

Producto	Norma	Especificaciones	Observaciones
Producto A (Albúmina)	BPM, UNE 13824:2005, Informe 32, ISO 9001, USP	Solución Inyectable. Intravenosa, la Albúmina Humana Quimbiotec posee una alta pureza ya que el contenido de albúmina del producto es de 97 a 98% del total de proteínas plasmáticas	Los cambios técnicos, vienen dados por los procesos productivos, variables involucradas en el mismo, cambios de equipos, calibraciones se detectan en las auditorías internas de la organización.
Producto B (Inmunoglobulina)	BPM, UNE 13824:2005, Informe 32, ISO 9001, USP	Solución inyectable El producto terminado de inmunoglobulina en solución cuando es almacenado a temperatura entre 2°C y 8°C . Tiene un plazo de validez máximo de tres (2) años, el cual debe mantenerse protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.	Los cambios técnicos, vienen dados por los procesos productivos, variables involucradas en el mismo, cambios de equipos, calibraciones, se detectan en las auditorías internas de la organización.
Producto C (FVIII)	BPM, UNE 13824:2005, Informe 32, ISO 9001, USP	Polvo liofilizado para solución inyectable (Intravenosa), Cada estuche contiene: Un vial con Factor VIII liofilizado, un vial con solvente, kit para reconstitución, una jeringa con su aguja para la administración de la solución.	Los cambios técnicos, vienen dados por los procesos productivos, variables involucradas en el mismo, cambios de equipos, calibraciones se detectan en las auditorías internas de la organización.



Infograma N°29.-La Industria Farmacéutica y los Cambios Técnicos.
Quimbiotec (2015)

Los cambios técnicos se hacen en la producción, estos deben ser planificados, los lineamientos no se pueden improvisar ya que son de uso parenteral. Todos las desviaciones con potencial impacto en la calidad de los productos deben ser documentados e investigados, deben ser sometidos a una evaluación de garantía de calidad que incluirá su impacto sobre los productos involucrados, deben adaptarse y documentarse las medidas correctivas o preventivas, debe efectuarse un análisis de tendencia, analizando los datos de los desvíos que se produjeron durante el año, detectar recurrencias, procesos no robustos, oportunidades de mejora. Es por ello que los cambios técnicos buscan:

- Incremento de la capacidad de producción, comercialización y distribución de hemoderivados a nivel nacional e internacional.
- Producción y distribución de Hemoderivados.
- Fortalecimiento de la Infraestructura para mejorar la capacidad productiva.
- Innovación en Tres líneas de Medicamentos Biológicos que sustituyen productos importados y promueven soberanía tecnológica.
- Realizar lotes en proceso de desarrollo y sus respectivos controles de calidad, de forma experimental y piloto para la obtención de los medicamentos recombinantes, vacuna contra la influenza y antivenenos.
- Realizar lotes de producción en la nueva planta.
- Realizar los estudios clínicos y preclínicos de las tres líneas de medicamentos.

- Equipamiento y mantenimiento de obras civiles e instalación de servicios para los laboratorios farmacéuticos (Planta) y experimental, destinados al desarrollo de los medicamentos de fármacos recombinantes, vacuna contra la influenza y antivenenos.

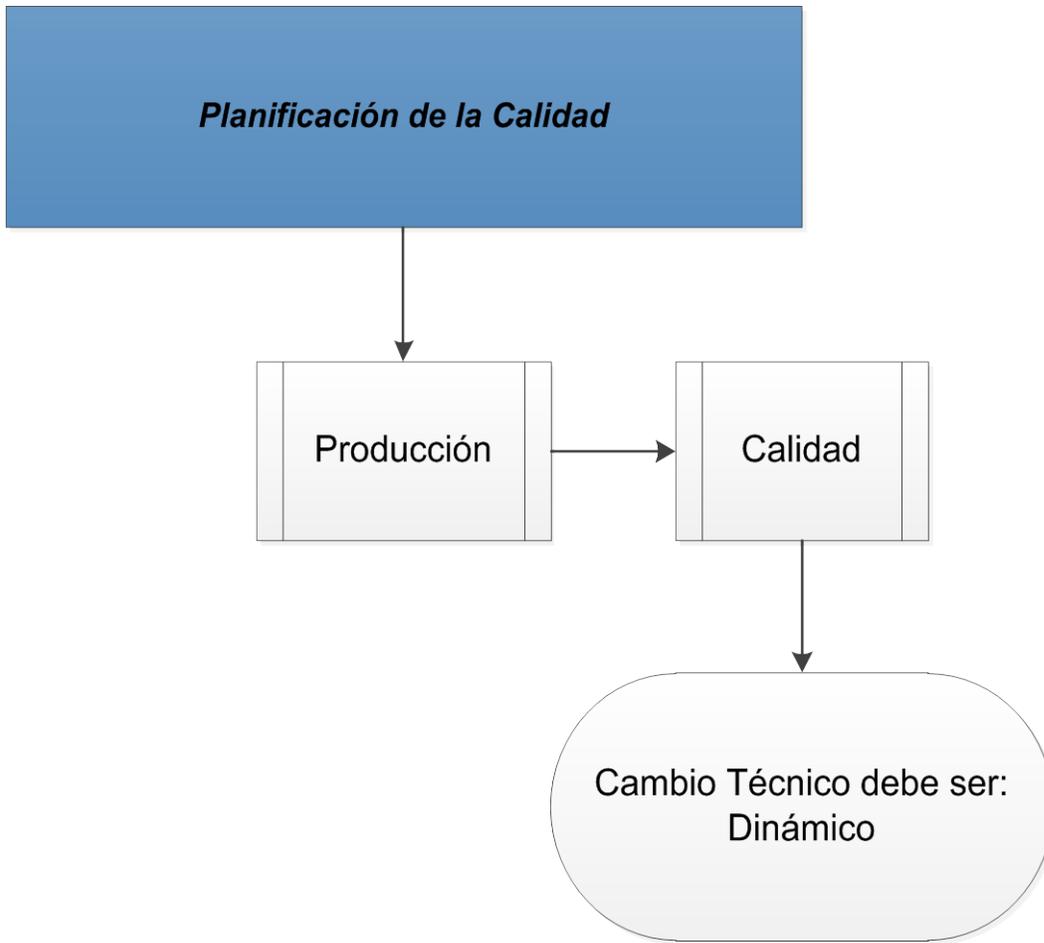
CAPÍTULO VI

Desarrollar un Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en el área de Calidad basado en la Industria Farmacéutica.

El Desarrollo del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos, está sustentado por los resultados de los objetivos específicos, descritos en el capítulo anterior.

Según Gennaro (1990), la industria farmacéutica es un importante elemento en los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo, está constituida por organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.

El Sistema de Gestión de Cambios de Cambios Técnicos en el área de Calidad, debe adaptarse a los nuevos requerimientos y especificaciones de los nuevos productos, por lo tanto las mejoras en la producción, cambios en los protocolos, leyes, auditorías, BPM, estándares de calidad, etc, los cambios deben ser dinámicos, donde se toma en cuenta el histórico de las no conformidades de los años 2014 y 2015, indicando que los cambios técnicos se planifican para una mayor ejecución de los mismos.



Infograma N°30.-Planificación de la Calidad y sus tres factores. Quimbiotec (2015)

Basado en lo anterior, para realizar la primera corrida del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos, se usará la data de la documentación de la organización, los históricos del 2014 al 2015.

Años	Comité	Dpto. Producción (conclusión de las reuniones)
2014	Reuniones con el comité de la Gerencia General de Planta	Cambios, documentación, calidad
2015	Reuniones con el comité de la Gerencia General de Planta, Producción y Aseguramiento de la Calidad	Cambios, planificación, documentación , procedimientos y aseguramiento de la calidad

Infograma N° 31.- Históricos de los Procesos años 2014 y 2015.

Las No Conformidades del año 2014 y 2015 en los procesos productivos indican que se debe seguir un plan de mejora continua (diseño del plan), donde se lleve paso a paso cada uno de los cambios técnicos a ejecutar.

La etapa de elaboración del plan de mejora consiste en analizar las áreas de mejora para formular y definir uno o varios planes de acción concretos, a través de objetivos y actividades específicas, evaluables y alcanzables en un período determinado.

Los objetivos de esta etapa son:

- Involucrar a todo el personal de la organización en el diseño y puesta en marcha del Plan de Mejoramiento Continuo.
- Seleccionar a los integrantes de los distintos grupos de Mejora Continua teniendo en cuenta los principios operativos para su funcionamiento.
- Diseñar el Plan de Mejora Continua que comprenda los diversos planes de acción o de mejora a partir del análisis de las posibles causas de la problemática encontrada, a fin de proponer una solución fundamentada.
- Implantar y realizar el seguimiento del Plan de Mejora Continua diseñado.
- Evaluar los logros del Plan de Mejora de la Organización, por el impacto consolidado en el tiempo, debido al plan de acción implantado.

Es por ello que se puede expresar el proceso de implantación de planes estratégicos o un resumen de acciones.

El objetivo es obtener para el conjunto de estrategias la mejor combinación de tácticas para verificar si las estrategias seleccionadas logran ofrecer a la organización un efecto de sinergia positivo.

Cabe destacar que los cambios técnicos se alimentan de nuevos procesos, los cambios deben ser controlados y planificados para garantizar el desempeño de los

procesos y correcta administración del alcance, los cambios pueden ocurrir durante las fases de elaboración, construcción y transición es decir en cualquier tiempo antes o después de su implantación y estabilización.

Tiempo: 2 meses

Recursos: potencial humano, cambios técnicos.

Responsables: cada gerencia es responsable junto con la alta directiva de la organización, (recursos humanos ayuda a la evaluación del desempeño).

Cronograma:

Un aspecto esencial en toda investigación consiste en planificar el proceso determinando la duración en tiempo y las etapas a cumplir, el investigador debe especificar cada uno de los pasos, la secuencia, la prioridad y el momento en el cual se llevara a cabo.

A continuación se presenta el Infograma N°32 donde se visualiza el cronograma de forma resumida, en la cual se observa la duración de cada una de las fases:

Tarea	Duración	Comienzo	Fin
Inicio del Proyecto	3 años y seis meses	Enero 2.013-2014	Julio 2.015
Reuniones con las Gerencias: Aseguramiento de la calidad, Control de Calidad	14 Meses	Febrero 2.014	Mayo 2.015
Asesoría metodológica	3 asesorías semanales	Enero 2.014	Julio 2.015
Entrevistas constantes	2 años y seis meses	Enero 2.014	Julio 2.015
Asesoría metodológica y técnica	3 asesorías semanal	Enero 2.014	Julio 2.015
Asesoría metodológica y técnica	3 asesorías semanal	Enero 2.014	Julio 2.015
Elaboración de Documento, aplicación e implantación	2 años	Junio 2.014	Junio 2.015

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin
INICIO DEL PROYECTO	302 días	lun 13/01/14	mié 29/07/15
REUNIONES CON LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD, REGENCIA	131 días	jue 16/01/14	jue 02/07/15
ASESORIA METODOLOGICA	250 días	lun 13/01/14	mié 29/07/15
ENTREVISTAS CONSTANTES	100 días	lun 27/01/14	lun 06/07/15
ASESORIA METODOLOGICA Y TECNICA	234 días	mar 28/01/14	mié 03/06/15
ELABORACION DEL DOCUMENTO, APLICACIÓN E IMPLANTACION	109 días	lun 15/06/15	mié 29/07/15

Infograma N° 32.- Cronograma de Trabajo. Quimbiotec 2015/2016

CAPITULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La Industria Farmacéutica es el sector industrial con mayores requerimientos y exigencias tecnológicas y de infraestructura para la producción de sus productos, debido a la estricta regulación con las que son monitoreadas y controladas, tanto localmente como internacionalmente. Este tipo de industria está dedicada a la producción y preparación de productos químicos medicinales y es catalogada entre las industrias más importantes del mundo, por la enorme cantidad de proyectos de investigación, gracias a las cuales ha puesto a disposición de los médicos y de la sociedad, una gran cantidad de fármacos y biológicos que han sido de gran beneficio para los enfermos. A continuación se presentan las conclusiones de cada objetivo así mismo como sus recomendaciones.

Objetivo N° 1 Identificar los Requerimientos de un Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en la Industria Farmacéutica de Venezuela.

Debe analizarse todo el entorno de Producción y Control de Calidad, después nacen los informes de desempeño, los estándares llevan la criticidad de los procesos que conforman la actividad productiva de la Industria Farmacéutica, las Buenas Prácticas de Manufactura exige la presencia de un ente de control, con la finalidad de regular el funcionamiento correcto de las distintas empresas Farmacéuticas que se instituyan en el país. Para ejecutar los Cambios Técnicos debe existir un protocolo de validación y reporte de validación.

Objetivo N° 2 Diseñar el Sistema de Gestión de Cambios Técnicos y Calidad en la Industria Farmacéutica Mundial.

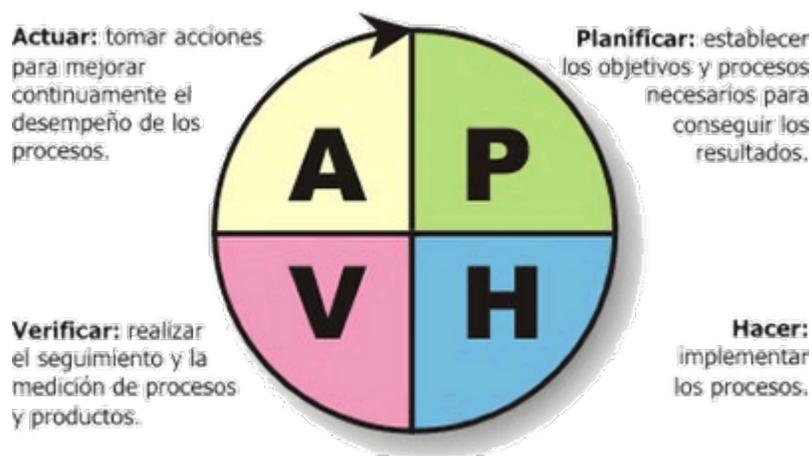
Con el Objetivo N° 1 del entorno de Producción nace los análisis comparativos entre otros países, se enlazan los Cambios Técnicos y Calidad.

Los Cambios Técnicos vienen dados por las normas BPM, USP, Informe 32, UNE 13824:2005, OSHAS 18001:2007, ISO 9001. Verificando las estrategias se puede apreciar que las empresas farmacéuticas que actualmente trabajan con Hemoderivados son Colombia, Argentina y España.

Adicionalmente para hacer el diseño ajustado se emplea la cadena de valor, donde se observa que la gestión estratégica consiste en ver las distintas actividades que componen la cadena de valor de la empresa desde una perspectiva global y continua, que sirve para encaminar las capacidades internas de la empresa y proyectarlas sobre el entorno externo, procurando información para la aplicación prolongada de las actividades empresariales, se utiliza para desarrollar ventajas competitivas sostenibles, mejorar la calidad de los productos y la eficiencia de los procesos, de ahí que los cambios técnicos se hayan convertido en un instrumento de decisión estratégica.

Objetivo N° 3 Elaborar el plan del Sistema de Gestión de Cambios Técnicos en la Industria Farmacéutica de Venezuela.

Para elaborar el plan se utilizó el ciclo de mejora continua, (planificar, hacer, verificar, actuar).



Infograma N° 33.- Ciclo de Mejora Continua. 2015

Para implantar los Cambios Técnicos es necesario realizarlo por fases, los cambios técnicos ayudan a anticipar problemas, tener mejor información, mejorar el funcionamiento de la organización. El sistema de gestión de Cambios técnicos se puede implantar mediante la asignación de una serie de etapas o fases:

1era Etapa: Análisis y evaluación de la situación inicial.

2da Etapa: Mejora de los componentes ya existentes.

3era Etapa: Implantación de los nuevos componentes.

4ta Etapa: Seguimiento y control de las mejoras en los ya existentes y en los nuevos componentes.

5ta Etapa: Conseguir un modelo equilibrado y útil para la organización.

Objetivo N° 4 Evaluación de la Implantación de la Gestión de Cambios Técnicos.

Los Cambios Técnicos desencadenan un gran número de cambios internos, en variables tales como la producción, el desarrollo tecnológico y la innovación, el papel rector de la dirección estratégica, los enfoques de calidad, el rol de los recursos humanos en la organización, la gestión de la información y otros. El éxito organizacional por lo tanto, exige una continua adaptación a su entorno y la competitividad se convierte en el criterio económico por excelencia para orientar y evaluar a través de brechas el desempeño dentro y fuera de la empresa.

RECOMENDACIONES

Para que el sistema sea dinámico, es necesario que sea custodio el Sistema de Cambios Técnicos más el Sistema de Control de Calidad ya que deben trabajar juntos. Es por ello que se hace necesario las siguientes recomendaciones:

- Capacitar a todo el personal de la compañía en la herramienta de sistema de gestión de riesgos y así como en las diferentes herramientas de calidad requeridas para la implementación.
- El respaldo de la alta dirección es de vital importancia para poder contar con los recursos para el desempeño del SGC así como también mantener revisiones periódicas del mismo.
- Realizar validaciones de procesos productivos y así tener estandarizados y sistematizados los procesos.
- La implantación de los puntos críticos de control basados en las actividades de validación que permitirá a lograr en la compañía reducir los costos en esta actividad.
- Creación de departamentos modulares asuntos regulatorios y control de calidad, para la Gestión de Calidad.
- Un Sistema de Gestión de Cambios Técnicos debe asegurar a la empresa un buen control. Los pasos y las tareas a realizar deben quedar reflejados en un procedimiento, en donde se defina la recopilación de la información y el análisis de los posibles riesgos asociados al cambio, asegurando la correcta toma de decisión y acciones a desarrollar. Además incluir la historia acerca del cambio para de esta manera asegurar la trazabilidad, la justificación de las decisiones y la información de las modificaciones realizadas.

La mejora continua de la capacidad y resultados, debe ser el objetivo permanente de la organización. La excelencia se debe alcanzar mediante un proceso de mejora que sea en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de los recursos, entre los miembros de la organización, y que se traduzca en un progreso de la calidad del producto.

La prestancia de la organización viene marcada por su capacidad de crecer en la mejora de todos y cada uno de los procesos que rigen su actividad diaria. La mejora se produce cuando la organización aprende de sí misma, y de otras, es decir, cuando planifica su futuro teniendo en cuenta el entorno cambiante que la envuelve y el conjunto de fortalezas y debilidades que la determinan.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aceves; V; (2004). Dirección Estratégica. McGraw-Hill Interamericana. México

Acosta; J; (2002). La Cultura estratégica: factor clave del éxito empresarial. España.

Alcaide (2001) (citado por Balestrini). Metodología. Editorial Uned. Madrid-España.

Arias, G; (2006). El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica. Quinta edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

Ayensa; E; (2009). Retos de la Organización del tercer sector en el modelo de bienestar: implementación de sistemas de gestión de calidad total y compromiso organizativo. España.

Balestrini; M; (1998). Metodología de la Investigación, 2da Edición. BI Consultores Asociados. Servicio Editorial. Caracas, Venezuela.

Balestrini; M., (2002). Cómo se elabora el proyecto de investigación. Sexta Edición. BL Consultores Asociados. Servicio Editorial. Caracas, Venezuela.

Blaxter; L. (2000). Cómo se hace una investigación. Editorial Gedisa. España.

- Cervo y Bervian (1989). Metodología Científica. 5ta edición. Colombia.
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 36.860. Diciembre 30, 1999.
- Davis; K (2001). La metodología de las ciencias sociales y el enfoque cualitativo en las organizaciones. 5ta edición. México.
- Del Val; M; (2004). La dirección participativa como elemento dinamizador en los cambios organizativos. Universidad de Valencia-España.
- Dicenta; F; (2001). Havia un modelo complejo unificado de comportamiento de liderazgo en la organización moderna: síntesis de modelos e investigaciones: validación en el entorno empresarial español. España.
- Escuela de Organización Industrial. (2001). Consultor para la Dirección General. Primera Edición. Editorial Ciss Praxis. Valencia, España.
- Fernández; E; (2007). Las relaciones recursos humanos-estructura organizativa-estrategia: una propuesta teórica y una aplicación informática. España.
- Gryna; F; Chua, R; y Defeo, J; (2008). Método Juran análisis y planeación de la calidad. Quinta edición. McGraw-Hill Interamericana.
- Greenbaum; T; L. (1990). The consultants manual. A complete guide to building a successful consulting practice. Nueva York.
- Gennaro; P; (1990). La industria farmacéutica. Guía sobre medicamentos de la unión europea. España.
- Gómez; C; (2011). Retórica y significados en el cambio organizativo. Madrid-España.
- Guía de Disponibilidad, Seguridad y Calidad de los productos sanguíneos. (2009). OMS.
- Guía Fondonorma. (2002) Normas Venezolanas COVENIN-ISO 9000:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Venezuela.
- Beltran; J; Carmona; M; (2001). Guía para una gestión basada en procesos. Venezuela
- Groocock; J; (1986). La cadena de la calidad. Ediciones Díaz de Santos (1993). Madrid-España.
- Hernandez; S; (2010). Metodología de la Investigación. 5ta Edición. México.

Hurtado; J; (1998). Metodología de la Investigación Holística. Ecoediciones. Colombia.

Informe 32 OMS. 1992

Instructivo integrado para Trabajos de Maestría (TGM). (2010). Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.

James; M; (1999). Metodología de la Investigación. Investigación-Acción y Curriculum. Ediciones Morata. Madrid.

Juran; J; (1951). La calidad en su totalidad. 4ta edición. México.

Kerlinger; F;N; Lee, H;B. (2002). Investigación del Comportamiento: Métodos de investigación en ciencias sociales. 4ta edición. México. McGraw-Hill.

Kurb; M; (2012). La Consultoría de Empresas. Guía para la Profesión. Tercera Edición. Editorial Limusa. México.

Lewin; K; (1951). La investigación-acción. Curso de Metodologías didácticas. Masschusetts-Estados Unidos.

Manual Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la salud (OMS). (2004). Caracas.

Manual Normas APA (2002).Caracas, Venezuela.

Martínez; I; (1997). Influencia de un sistema de evaluación y control de servicios sanitarios para la gestión y la mejora continua de la calidad. España.

Méndez; C; (2008). Metodología. Diseño y Desarrollo del Proceso de Investigación con énfasis en Ciencias Empresariales. 4ta Edición. Editorial Limusa. México.

Montero; M; y Hochman E; (2005). Investigación Documental Técnicas y Procedimientos. Tercera Edición. Editorial Panapo de Venezuela. Caracas, Venezuela.

Morles; V; (1994). Planeamiento y análisis de Investigaciones. Ediciones El dorado. Caracas-Venezuela.

Muñoz; A (2010). Metodología para la implementación gradual de mejoras, con un enfoque en la reducción de la resistencia al cambio. Aplicación a la gestión de proyectos. Madrid-España.

Nagel; E. (2000). La estructura de la Ciencia (Problemas de la lógica de la Investigación Científica). Editorial Paidós. Buenos Aires. Argentina.

Pittaluga; C; (2012). Introducción a la Gerencia de Procesos. Publicaciones UCAB. Editorial Equinoccio. Caracas, Venezuela.

Rey; C; (1997). Desarrollo metodológico para el diseño de estrategias de cambio organizativo basadas en la mejora de los sistemas de información en las organizaciones. España.

Sabino; C; (2007). El Proceso de Investigación. Editorial Panapo de Venezuela. Caracas, Venezuela.

Santalla; Z; (2011). Guía para la elaboración formal de reportes de investigación. Segunda Edición. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.

Sánchez; M; (2003): Metodología de la Investigación. Editorial Panapo de Venezuela. Caracas, Venezuela.

Sánchez y Hernández (2004). Metodología de la Investigación. Editorial Buenos Aires. Argentina.

Sánchez; M; (2009). Bases para el diseño de un modelo de gestión en instituciones de educación superior estatales de ciencias económicas. España.

Sandín; M; (2010). (citado en Hernández 2010). Metodología de la Investigación. 5ta edición. McGraw Hill. México.

Saavedra; E; (1991). El Control Total de la Calidad como una estrategia de comercialización. Editorial Legis. Bogotá, Colombia.

Sapag; C; (2003). Preparación y Evaluación de Proyectos. Editorial Mc. Graw Hill. México.

Senge; P; (2007). La danza del cambio. Ediciones Gestiones. México.

Sierra; B; (1991). El Proyecto de Investigación. Guía para su elaboración. 3era edición. Caracas.

Soin S; (1997) Control de la Calidad Total. Editorial Mc. Graw Hill. México.

Stringer; (2010) (citado en Hernández). Metodología de la investigación. 4ta edición. México.

Spilker; B (1994). Revista de medicina. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires-Argentina.

Pérez; J; (2010). Gestión por Procesos. Cuarta Edición. Editorial Esic. Madrid, España.

Pulido; H; (1999). Calidad Total y productividad. Editorial Mc. Graw Hill. México.

Taylor; F.(1980). Principios de la administración científica. 5ta edición. Editorial el ateneo. Buenos Aires. Argentina.

Tejada; J; (2003). Alcances y limitaciones de la teoría del caos aplicada al análisis del comportamiento organizacional, cultural y la necesidad del cambio con la finalidad de afrontar la turbulencia del entorno de las organizaciones. España.

Tschohl; J. (2001). Servicio al cliente. El arma secreta de la empresa que alcanza la excelencia. Tercera edición. Editorial Pax México.

Urbina; G; 2001. Evaluación de Proyectos. Cuarta edición. Editorial Mc. Graw Hill. México.

Ursiny; T; Kay; B; (2007). Lo que saben los líderes sobre la Gestión del Cambio. Ediciones Gestión 2000. Barcelona, España.

Upel (2006). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría. 3era reimpresión. Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL).

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2003). Manual de Trabajos de Grado de Maestría y Tesis Doctorales. 3era edición. Caracas: FEDEUPEL.

Whitney; F; (2000). Elementos de la Investigación. Editorial Omega. Barcelona-España.

Zubizarrieta; A; (1990). La aventura del Trabajo Intelectual. Editorial Latinoamericana. Bogotá. Colombia.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

Código de Ética. <http://www.fefarven.org.ve>

<http://www.fip.org>

<http://www.farmaindustria.es>

Kelsen; (2011). <http://tesisdeinvestig.blogspot.com/2011/06/bases-legales-de-la-investigación.html>.

Lefcovich; M (2006). Monografías online. Buenos Aires-Argentina. Página web: www.monografías.com

Normas ISO página web: www.iso.org

Ramos (2011). <http://tesisdeinvestig.blogspot.com/2011/06/bases-legales-de-la-investigación.html>.

Universidad Católica Andrés Bello. (2012). [Página web en línea]. Disponible en: <http://www.ebsco.com>

Universidad Católica Andrés Bello. (2012). [Página web en línea]. Disponible en: <http://www.dialnet.com>

Universidad Católica Andrés Bello. (2012). [Página web en línea]. Disponible en: <http://www.proquest.com>.