

con los índices de calidad establecidos, y que a su vez la Organización obtenga ganancias con sus ventas. (Tabla XIX).

TABLA XIX: INDICES ECONOMICOS DE LA CALIDAD

Indicadores Económicos	Costos Totales de Calidad %				
	Año 1998	Año 1999	Año 2000	Año 2001	Año 2002
Total de Ventas	10.81	12.48	11.85	11.78	11.12

3.3.4.5. Etapa 5. Perfeccionamiento del Programa.

Si se analizan los objetivos generales con los resultados obtenidos en la experiencia piloto, se puede señalar que el Programa dio resultados, ya que se disminuyeron los rechazos y repuebas de ensayos que eran las no conformidades más significativas.

Aunque las medidas tomadas fueron efectivas, durante la realización de una Auditoria Interna posterior a la aplicación del Programa se detectaron nuevas no conformidades y esto originó nuevas medidas para su solución. Como en todo proceso productivo, ocurren desviaciones debido a fallos imprevistos en las distintas etapas, pero lo importante es contar con una metodología establecida para la detección, tratamiento y seguimiento de las no conformidades.

El diseño de la quinta etapa para el PMCC desarrollado cumplió sus objetivos, ya que se encontraron no conformidades que generan nuevas propuestas encaminadas a lograr mantener la calidad de los productos inyectables y con ello la satisfacción de los clientes, las nuevas medidas encaminadas a seguir mejorando, se relaciona a continuación:

- a) Integración de las áreas de Servicios Generales, Almacén Central y Distribución dentro de la Organización al PMCC, ya que son eslabones importantes dentro de la Organización de medicamentos que necesitan vincularse estrechamente a la Gestión de la Calidad.
- b) Se analizaron acciones correctivas que podían llevarse a cabo en otras áreas de la Organización, como fueron:

- Procedimiento para el control de cambios.
- Emulación por la Calidad.
- Análisis de la Cultura de la Calidad.

Estos tres aspectos que resultaron satisfactorios para la marcha de la Gestión de la Organización de la Planta de Inyectables, pueden ser aplicados al resto de las áreas como elementos básicos para extender el Programa.

c) Se determinó la aplicación de nuevos indicadores de calidad que pueden ser estudiados para el análisis de los fallos como:

- Bajas de materias primas, materiales de envase y productos terminados deteriorados durante el almacenamiento.
- Reprocesos del lavado de bulbos, sellos, tapones, por presencia de partículas materiales.

Estos nuevos aspectos a tener en cuenta para perfeccionar el PMCC, constituyen el desarrollo de nuevas metodológicas de trabajo para alcanzar la Calidad Total dentro de la Organización, así como el cumplimiento de las BPP de las producciones.





Conclusiones y Recomendaciones

CONCLUSIONES

- Se diseñó una metodología para el diagnóstico del Sistema de Calidad que detecta las no conformidades que pueden provocar procesos y productos no conformes.
- Se desarrollaron procedimientos para el tratamiento de no conformidades que permitieron establecer acciones preventivas y/o correctivas, para la solución de los problemas detectados
- Se desarrolló de forma novedosa en la Industria Farmacéutica Cubana, una metodología para la implantación de un Programa de Mejoramiento Continuo en una Empresa de producción de Medicamentos, que garantizó la calidad de los productos de forma consistente.
- Se aplicó al Programa de Mejoramiento Continuo, una metodología para el control de los cambios propuestos en la solución de las no conformidades detectadas, permitiendo evaluar el costo-beneficio de los cambios y su repercusión en la calidad de los productos, para su aprobación.
- Se establecieron metodologías para evaluar la satisfacción de los clientes, garantizando la retroalimentación de la información sobre sus criterios relativos a la calidad de los productos que oferta la Organización, permitiendo mantener la imagen corporativa.
- Se aplicó el Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad a la Planta de Inyectables desde 1998, con resultados satisfactorios para la Organización, como son la reducción de los rechazos en un 45%, disminución de los fallos en un 70%, con la consiguiente disminución de los costos de no calidad en un 50%, manteniendo la Licencia de Producción para esta línea de productos.

RECOMENDACIONES

- Aplicación del Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad a la Planta de Diagnosticadores en la Organización.
- Generalización de los Programas de Mejoramiento Continuo de la Calidad en la Industria Farmacéutica Cubana, para disminuir las no conformidades de procesos y productos.

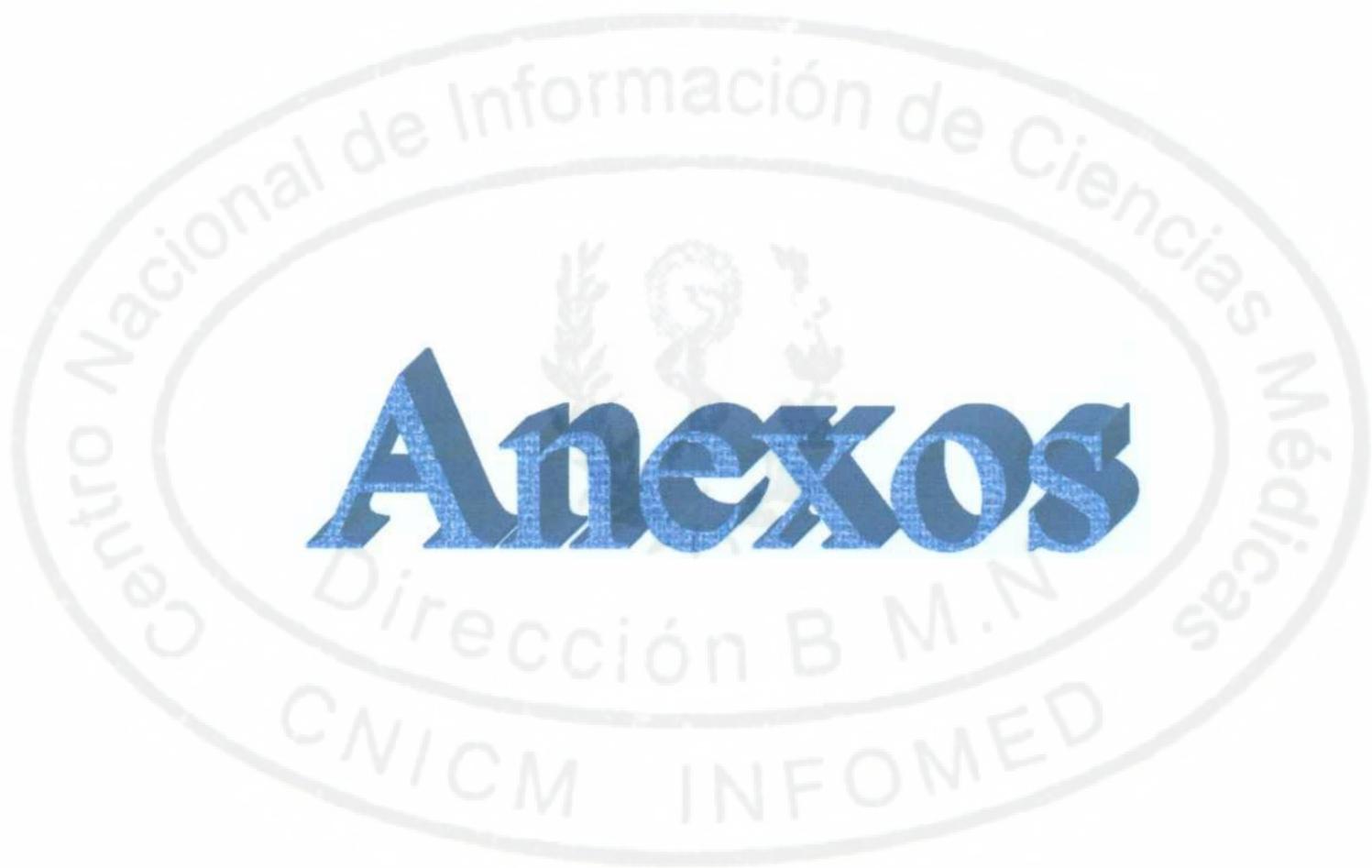


Tabla I
Comparación entre GMP's e ISO 9000

	ISO 9000	GMPs
Diferencias	<ul style="list-style-type: none"> • General • Voluntaria • Recomendada 	<ul style="list-style-type: none"> • Específica para la Industria • Ley • Regulatoria
Similitudes	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Sistemas básicos de Aseguramiento de la Calidad ❖ Ambas tiene requisitos ❖ Ambas están en evolución 	

Tabla II. Comparación de los requerimientos de ISO 9001 y FDA

Requerimientos	ISO - 9001 1994	FDA - GMP 1995
Generales	Sí	Sí
Planes para diseño/desarrollo	Sí	Sí
Organización e interrelaciones técnicas	Sí	Incluye las diferentes etapas del proceso
Diseño de entrada	Sí	Sí
Diseño de salida	Sí	Sí
Revisión del diseño	Sí	Sí
Verificación del diseño	Sí	Verificaciones designadas y validaciones se combinan en un solo requerimiento
Validación	Sí	Sí
Transferencia		Sí
Control de cambios	Sí	Sí
Registro de historia del diseño	Requerimientos de los documentos de calidad, pero no se especifica el registro del diseño para cada proyecto	Sí

Tabla III

Herramientas o Técnicas para Datos No Numéricos.

TECNICAS	MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD
Modelo de recolección de datos	Reunir datos sistemáticamente para obtener una idea clara de los hechos.
Diagrama de afinidad	Organizar en grupos una gran cantidad de ideas y opiniones acerca de un tópico particular.
Uso de puntos de referencia	Comparar un proceso con los de los líderes reconocidos para identificar oportunidades para mejorar la calidad.
Intercambio intensivo de ideas	Identificar posibles soluciones a los problemas y oportunidades potenciales para mejorar la calidad.
Diagrama Causa-Efecto	é Analizar y comunicar las relación causa-efecto. é Facilitar la solución de problemas desde el síntoma hasta la causa y luego hasta la solución.
Diagrama de flujo	é Describir un proceso existente. é Diseñar un nuevo proceso.
Diagrama de árbol	Mostrar la relación entre un tópico y sus elementos componentes.

Tabla IV

Herramientas o Técnicas para Datos Numéricos.

TECNICAS	MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD
Gráfico de Control	<i>é</i> Diagnóstico: evaluar la estabilidad del proceso. <i>é</i> Control: determinar cuando es necesario ajustar un proceso y cuando se debe dejar tal y como está. <i>é</i> Confirmación: confirmar el mejoramiento de un proceso.
Histograma	<i>é</i> Mostrar el patrón de variación de los datos. <i>é</i> Comunicar información visual acerca del comportamiento del proceso. <i>é</i> Tomar decisiones acerca del punto en que se deben concentrar los esfuerzos para lograr el mejoramiento.
Diagrama de Pareto	<i>é</i> Mostrar, en orden de importancia, la contribución de cada aspecto al efecto total. <i>é</i> Clasificar las oportunidades de mejoramiento.
Diagrama de Dispersión	<i>é</i> Descubrir y confirmar las relaciones entre dos conjuntos asociados de datos. <i>é</i> Confirmar relaciones anticipadas entre dos conjuntos asociados de datos.

ANEXO # 2

***Evaluación de la Calidad de los productos de la
E.P.B. "Carlos J. Finlay"***

Estimado Cliente:

Con el fin de mejorar la calidad de nuestras producciones le agradeceríamos que conteste esta encuesta anónima.

Marque con una cruz (X) si usted es consumidor de inyectables, vacunas y/o diagnosticadores.

___ INYECTABLES

En una escala de valores del 5 al 1, siendo el 5 la máxima puntuación y el 1 la mínima. ¿Cómo usted calificaría los aspectos siguientes?

Indicadores	5	4	3	2	1
Información sobre las producciones					
Disponibilidad de nuestros productos					
Calidad del envase					
Volúmenes dispensados					
Integridad del embalaje					
Funcionalidad de los productos					
Calidad de la literatura interior					
Tiempo de servicio de los productos					

Indicadores	5	4	3	2	1

Sugerencias y observaciones:

Procedencia:

___ Hospital

___ Empresa de Medicamentos

___ Policlínico

ANEXO # 3
Programa de Aseguramiento de la Calidad

Año: 2000 - 2003

Objetivo: Establecer una programación para el cumplimiento de la política de calidad de la Empresa de acuerdo a la Misión de esta organización.

Alcance: Es aplicable a todas las áreas de la entidad.

Tareas	Responsable	Fecha de cumplimiento
1. Revisión de las exigencias de calidad según el mercado internacional para los contratos con empresas comercializadoras.	D. Calidad	Anual
2. Analizar las especificaciones de los nuevos productos y optimización de las existentes.	D. Calidad D. Técnica Dpto. Investigaciones	Permanente
3. Establecer y efectuar el programa de Validación de procesos y métodos analíticos.	Comisión de Validación	Según Programa
4. Confeccionar el plan de verificación para el cumplimiento de Aseguramiento Metrológico.	Metrología	Enero/2000
5. Cumplimiento de los procedimientos establecidos para el control de la calidad de las materias primas, envases y productos según el plan de producción.	Laboratorio Control de la Calidad	Permanente
6. Realizar la evaluación de los proveedores.	D. Calidad Comercial	2001
7. Programar y realizar Visitas a las unidades asistenciales, para la retroalimentación de los criterios de calidad de los productos según con los clientes.	D. Calidad	Permanente
8. Mantener actualizados los documentos y registros relacionados con la calidad.	Area Documentación	Según Cronograma de Revisión
9. Programar y efectuar Inspecciones de Buenas Prácticas y Auditorías a las distintas áreas de la Empresa.	Grupo Inspección Auditores	Según Cronograma
10. Analizar las no conformidades y establecer las medidas correctivas o preventivas según proceda.	D. Calidad Áreas Productivas y Administrativas	Permanente

ANEXO # 3
Programa de Aseguramiento de la Calidad

Año: 2000 - 2003

Tareas	Responsable	Fecha de cumplimiento
11. Capacitar al personal en temáticas de calidad.	Docente	Permanente
12. Establecer un Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad.	D. Calidad	2000
13. Elaborar y aprobar los planes de calidad.	D. Calidad	Anual y aprobar Enero del año en curso
14. Disminuir los índices de rechazo a un 3%.	Areas Productivas	2002
15. Disminuir las quejas y reclamaciones en un 20%	D. Calidad D. Técnica Areas Productivas	2002
16. Lograr la disminución de los costos por fallos en un 50%.	D. Calidad Areas Productivas	2003
17. Implantar la Norma 17025 para acreditación de Laboratorio.	Laboratorio Control de la Calidad	2003

Bibliografía:

- ISO 9000. Sistema de Gestión de la Calidad. 1994

	Nombre y apellido	Firma	Cargo	Fecha
Elaborado	MSc. Miriam Díaz de Armas Ing. Nancy Oña Aldama		D. Calidad Especialista	Enero/2000
Aprobado	Dra. Martha Carralero Tamayo		Directora	Enero/2000

ANEXO # 4

Programa de Estudio del curso de Mejoramiento Continuo de la Calidad.

Temas	Profesores	Duración
Introducción al Mejoramiento Continuo de la Calidad	MSc. Miriam Díaz	4horas
Vías y Principios	MSc. Nancy Oña	4horas
Etapas para la Implantación	MSc. Miriam Díaz MSc. Nancy Oña	4 horas
Herramientas Básicas No numéricas	MSc. Miriam Díaz	3 horas
Herramientas Básicas Numéricas	MSc. Nancy Oña	3 horas
Ejercicios de Aplicación	MSc. Miriam Díaz MSc. Nancy Oña	4 horas
Discusión de casos prácticos	MSc. Miriam Díaz MSc. Nancy Oña	4 horas

ANEXO # 5

Encuesta sobre tipo de Cultura.

- *Edad:*

_____ 25 años _____ 25 a 30 _____ 31 a 45 _____ mayor de 45

- *Categoría Ocupacional:*

_____ Directivos _____ Técnico Medio _____ Técnico Superior

_____ Investigador _____ Obrero

Es una encuesta anónima para conocer el tipo de cultura presente en la empresa. A continuación se transcriben 8 enunciados. Califique cada uno indicando su grado de aceptación del mismo. Si concuerda fuertemente con él asígnele un 5, sino concuerda nada asígnele un 1.

1. _____ *Mis Compañeros son amistosos y me apoyan.*
2. _____ *Mi jefe es amistoso y me brinda apoyo.*
3. _____ *Espero que mi evaluación final refleje el empeño que puse.*
4. _____ *Mi jefe expresa con claridad las expectativas al departamento.*
5. _____ *Pienso que el sistema de evaluación de la empresa se basa en el desempeño.*
6. _____ *Mi jefe y la organización me estimula a superarme profesionalmente.*
- 7- _____ *Mi jefe me alienta a que haga preguntas y que ponga en tela de juicio lo que dice él o mis compañeros.*
- 8- _____ *Mi jefe nos daría a todos en el departamento la máxima evaluación si la mereciéramos.*

ANEXO # 6

Guía para Evaluación de la Calidad en la Organización

Dirección General

- Está documentado el organigrama de la Empresa y las funciones específicas de los puestos claves.
- Están seleccionados los sustitutos para cada actividad de la Empresa.
- Está establecida, documentada y divulgada la Política de Calidad de la Empresa.
- Se han confeccionado los objetivos de calidad de acuerdo a la política establecida.
- Existe un procedimiento para revisar la política de calidad de acuerdo a los planes de calidad.
- Están definidas y documentadas las líneas de responsabilidades, autoridad y las interrelaciones generales y específicas dentro de la Organización.

Dirección de Recursos Humanos

- Existe un control sistemático de los trabajadores en cuanto al estado de salud.
- Están establecidos los contenidos y requerimientos del personal para cada puesto de trabajo.
- Está establecida la evaluación periódica de todos los trabajadores.
- Están actualizados los expedientes de los trabajadores con los modelos correspondientes.
- Existe un procedimiento para la atención del personal de nuevo ingreso a la Organización.
- Existe un expediente para los puestos claves en la Organización

Almacenes Generales

- El tamaño es adecuado.
- Está limpio y ordenado.
- Existen condiciones adecuadas de temperatura y humedad.
- Existen áreas definidas para productos en cuarentena, aprobado y rechazado.
- La mercancía está colocada sobre tarimas y según las normas de almacenamiento.
- Está debidamente identificada la mercancía.
- Existen procedimientos de todas las operaciones.
- Existe rotación de los productos según las normas de almacenamiento.
- Las operaciones están registradas.
- Se realizan los despachos y se llena la documentación en el momento.

Cámaras Frías

En las cámaras frías la temperatura es adecuada.

- Existen registros de temperatura y alarmas.
- Están debidamente separados los productos en cuarentena, aprobados y rechazados.
- Están debidamente identificados.

- Está limpia y ordenada.
- Se encuentran almacenados los productos sobre tarimas.

Almacén del Producto Terminado

- Se llevan a cabo el control de los productos almacenados
- Hay una buena rotación de los mismos.
- Existe una buena separación entre productos aprobados o rechazados y en cuarentena.
- La distribución se realiza con la documentación necesaria, de forma tal que se recupere lo enviado si fuera necesario.
- El personal es suficiente.
- Las operaciones dentro del mismo se realizan de forma tal de evitar confusiones.
- Existe evidencia de que han sido aprobados por Dirección de Calidad.
- Los productos están sobre tarimas o anaqueles.
- Existen registros de temperatura y humedad.
- Las dimensiones de los locales son adecuadas, de acuerdo a la producción.
- El local se encuentra limpio y ordenado.

Dirección Económica

- Existe un procedimiento para el trámite de las bajas de materiales y productos.
- Está establecido el Sistema de Costos de Calidad y se calculan los mismos periódicamente.
- Se discuten los resultados de los costos de calidad en las distintas instancias.
- Están establecidos y documentados los requisitos de calidad para las relaciones contractuales.
- Existe una metodología para la calificación y clasificación de los proveedores y está documentado.
- Están establecidos los procedimientos para el sistema de compras.
- Existen procedimientos para la discrepancia en la calidad de los suministros de acuerdo a la especificación establecida. Las mismas se registran para analizar la incidencia de cada proveedor.
- Está documentado todo el sistema de entrada de los suministros a los almacenes.

Distribución

- Se lleva un control de la distribución mediante registros del consumo, días abastecidos, destino de la mercancía, etc.
- Se tiene en cuenta para la distribución los lotes, fechas de vencimiento y existencias.
- Existe un control de las facturas con los datos que deben tenerse en cuenta.
- Existe un balance entre la distribución y el plan para la planificación.

Planificación

El sistema de planificación se lleva a cabo teniendo en cuenta las existencias y necesidades para todos los insumos.

- Se llenan todos los registros correspondientes para cumplimentar la planificación.
- Se lleva a cabo la planificación teniendo en cuenta las especificaciones de calidad establecidas.

Estadísticas

- Existen procedimientos establecidos para el procesamiento estadístico.
- Se utilizan test estadístico para el procesamiento de ensayos e inspecciones, y se llenan registros de los mismos.

Control de la Calidad.

Laboratorios de Control

Personal

- Personal con la calificación suficiente.
- Existe un programa para la capacitación, entrenamiento sistemático en las actividades que desarrolla.
- El personal labora con el vestuario establecido y cumple con las normas de seguridad según su actividad.

Instalaciones

- La misma cumple con las condiciones necesarias de iluminación, ventilación, y climatización que garanticen la realización de los ensayos.
- Existen espacios adecuados para la conservación de las muestras, cepas, soluciones de referencia, etc.
- Existe un área adecuada para el equipamiento, climatizada y separada.
- Existe un área separada para la limpieza, preparación y esterilización de materiales, accesorios, etc.

Equipamientos

- El equipamiento y los medios de medición se encuentran cubiertos, en condiciones adecuadas de instalación, con las condiciones de temperatura y humedad según requerimientos.
- Existe un plan de verificación y calibración de los mismos.
- Existe un registro de uso, limpieza y mantenimiento de los mismos.
- El equipamiento y los medios de medición son apropiados para el uso requerido.

Almacenes de Reactivos

- Existen locales para los reactivos de forma tal que no se afecte la calidad de los mismos y debidamente protegidos.
- Existen registros de los mismos.
- Se cuenta con locales apropiados para la vida en estante de las muestras de retención según las condiciones requeridas.

Materiales de Referencia

- Los materiales de referencia y las soluciones se preparan por personal competente y son identificados y guardados correctamente.

Ensayos

- Los ensayos se realizan según procedimientos establecidos apropiados y se llenan registros de los mismos.
- La confiabilidad de los mismos se establece mediante estudios de precisión, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, etc.
- Se emite un informe final considerando los límites de aceptación según documentación vigente y es aprobado por el Jefe de Control de Calidad.

Laboratorio Físico - Químico

- El laboratorio cuenta con los patrones y sustancias de referencia según los productos a ensayar.
- El equipamiento es apropiado para los ensayos a realizar.

Laboratorio de Microbiología

- Las instalaciones son adecuadas.
- Existen equipos de flujo laminar.
- Se utilizan soluciones desinfectantes que se rotan según programa.
- Existe un área preparada para identificar microorganismos, apertura de cepas, etc.

Laboratorio de Biológico

- Existen áreas separadas para las pruebas de pirógenos, toxicidad, etc.
- Existen controles de temperatura.
- El equipamiento es adecuado.

Vivario

- Los animales que arriban al Centro vienen acompañado con el certificado de calidad.
- Se cumple el tiempo de cuarentena de los mismos.
- Existe un control de la alimentación por especies.
- Existe un procedimiento para el lavado de bebederos, comederos y utensilios.
- Existe un control sanitario de los mismos.
- Se identifican adecuadamente las jaulas con los animales en pruebas.
- Se chequean periódicamente los animales en prueba y se lleva el registro de los ensayos.
- Existe un control de temperatura de los locales.
- Las áreas según especies están debidamente separadas e identificadas.
- Existe un procedimiento para la eliminación de los animales.
- Existe un procedimiento para la colecta y eliminación de los desechos.
- Se cumplen las reglas de bioseguridad para el trabajo con animales.

Muestras de Retención

- Existen áreas separadas para las muestras de retención.
- Tienen las áreas controles de temperatura.
- Se lleva un registro de la existencia y revisión de las mismas.
- Están debidamente identificadas.
- Existe un programa para la revisión de las mismas.
- Existe un programa para la estabilidad de vida en estante.

Dirección de Calidad

Documentación

- Está establecido el Sistema de Documentación del Centro.
- Los documentos se encuentran protegidos adecuadamente y su acceso es limitado.
- Está instrumentado el procedimiento para el control de cambios.
- Existe un programa para la comprobación de los documentos de forma periódica.
- Está establecido el Sistema de Quejas y Reclamaciones.
- Está instrumentado el procedimiento de las No Conformidades.

Validación

- Se lleva a cabo el programa de validación.
- Están documentados los procesos de validación que se llevan a cabo.
- Existen grupos de trabajo dedicados a la actividad.

Metrología

- Existen procedimientos para la verificación de los medios de medición.
- Existe un programa para el mantenimiento y reparación de los instrumentos.
- Se lleva a cabo sistemáticamente autoinspecciones a los medios de medición.

Aseguramiento de la Calidad

- Se lleva a cabo un procedimiento para el tratamiento de las quejas y devoluciones.
- Existe un procedimiento para el tratamiento de las no conformidades.
- Existe un programa de adiestramiento de todo el personal.
- Existe documentado el Sistema de Calidad mediante el Manual de Calidad.
- Existe un programa para el análisis de post- producción y se controla.

Inspecciones y Auditorías

- Existen procedimientos escritos.
- Existe un personal entrenado para la actividad.
- Se lleva a cabo el seguimiento de las acciones correctivas y se documentan las mismas.
- Se analizan los problemas detectados.

Dirección Técnica Departamento Técnico

- Existe un procedimiento para la confección de los formatos del material de envase.
- Existen procedimientos para la confección de los Registros de Medicamentos y Diagnosticadores.
- Existe un programa para el chequeo del cumplimiento de los aspectos técnicos a tener en cuenta en las producciones.
- Existe un procedimiento para la revisión de las formulaciones con vistas a su perfeccionamiento.
- Existen programas estadísticos para la evaluación de los defectos en los procesos productivos.
- Existe un procedimiento para el cálculo y análisis de las mermas en los procesos. **Información**

Científica

- Existe un programa de capacitación del personal por área y el mismo se controla.
- Las actividades científico - técnicas son registradas.

Producción

- Existe un cronograma para llevar a cabo la producción del Centro y se controla.
- Existe una planificación de los recursos necesarios para llevar a cabo la misma.
- Están documentadas las interrelaciones entre las áreas para garantizar la calidad de los productos.
- Están establecidos los límites de aceptación y de alerta en los procesos productivos.

- Están descritas las especificaciones de calidad de los insumos, productos intermedios y terminados.
- Se controlan los productos no conformes.

Protección e Higiene del Trabajo

- Están elaboradas las reglas de seguridad por puestos de trabajo.
- Existe un programa de protección e higiene y se cumple.
- Existe un procedimiento para el chequeo pre- empleo y periódico del personal y se cumple.
- Existe un control de los medios de protección por área.
- Se cumplen las normas cubanas de ventilación, iluminación, ruido y vibración, etc.
- Se revisan si los puestos de trabajo están organizados de acuerdo a los requisitos de seguridad establecidos.
- Existe un programa para evitar la proliferación de insectos y vectores.

Tratamiento de Agua

- Se lleva un procedimiento para el manejo de los diferentes sub- sistemas.
- Se lleva registro de las operaciones.
- Existe un programa de sanitización y se lleva a cabo.
- Se archivan los resultados de calidad de las aguas.

Mantenimiento

- Están documentados los procedimientos de verificación de los equipos.
- Están documentados los procedimientos de ajuste de las maquinarias.
- Se llevan los registros de verificación, reparación y ajustes del equipamiento.
- Existe la documentación del fabricante de los equipos (manuales, planos, etc.).
- Existe un programa para el mantenimiento preventivo.
- Existe un procedimiento general para el tratamiento a seguir para las bajas de equipamiento.
- Existe un procedimiento para el mantenimiento de los servicios auxiliares (vapor, aire, clima, agua).

Investigaciones

- Existe un procedimiento para el control de cambios de los proyectos de investigación.
- Existen procedimientos para los estudios de estabilidad.
- Existe un Registro Maestro de cada proyecto.
- Existe un Expediente de Historia de cada diseño.
- Está documentada la metodología para llevar a cabo las investigaciones, incluyendo las responsabilidades, planes, etc.
- Están documentados los procedimientos para la elaboración, ejecución y evaluación de los proyectos.
- Están documentados los procedimientos para el nivel de escalado.
- Están documentados los procedimientos para la evaluación externa de los productos.

Están documentadas las especificaciones de calidad de materia prima, material de envase y producto terminado.

Están documentados los procedimientos generales para los ensayos de los productos terminados y el funcionamiento y uso de los equipos.

Están registradas todas las operaciones y ensayos que se realizan en el área.



ANEXO # 7

REGISTRO DE VISITAS DE POST-PRODUCCION.

Centro: _____ Area: _____
Municipio: _____ Provincia: _____
Fecha: _____

Personal Entrevistado: _____ Cargo: _____

Temperatura de Almacenamiento:
2°C/8°C: _____ Temperatura Ambiente: _____

Aspectos a analizar	Conforme	No Conforme
- Los productos se encuentran almacenados a la temperatura establecida.		
Están debidamente identificados.		
- Hay una buena rotación en el almacenamiento.		
Están debidamente separados los productos .		
Existe la documentación para el almacenamiento.		
Se registra la distribución.		
Está establecido el mecanismo de queja y reclamaciones.		
- El personal se encuentra entrenado para la actividad que desempeña.		
- El personal es suficiente para el desempeño de la actividad.		
Los locales de almacenamiento tienen buena ventilación, iluminación, climatización.		
Los locales están limpios, ordenados.		
- Los locales cuentan con áreas separadas de recepción,		

Aspectos a analizar	Conforme	No Conforme
despacho, cuarentena.		
- Existe en la institución algún reporte de reacción adversa ó de otro efecto negativo de algún medicamento.		
Se usan nuestros productos según lo indicado en el prospecto.		
- Existe alguna notificación de la calidad de nuestros productos.		

Leyenda:

C: Conforme NC: No Conforme

Evaluación Final: _____

Sugerencias:

Observaciones:

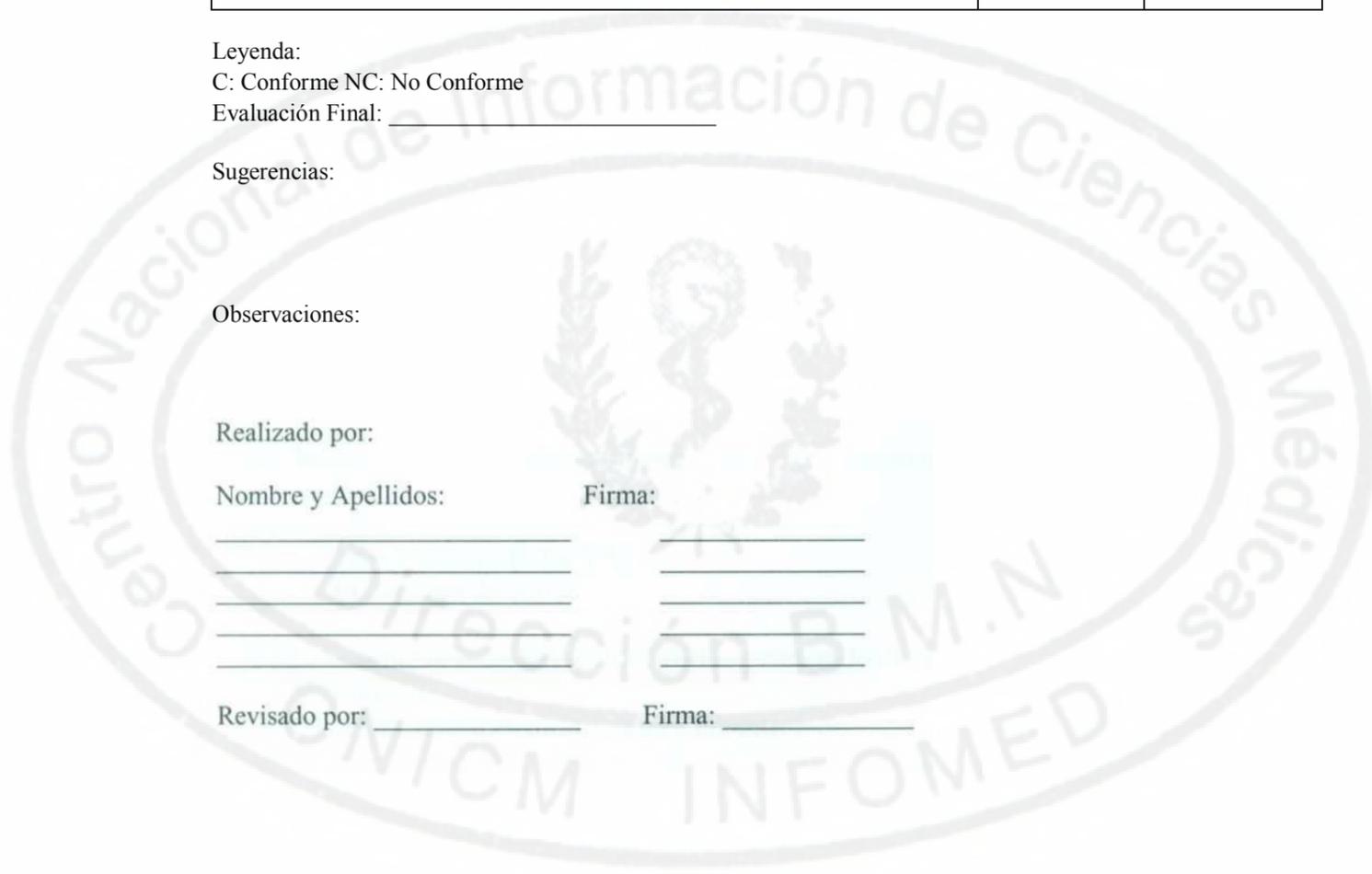
Realizado por:

Nombre y Apellidos:

Firma:

Revisado por:

Firma:



ANEXO # 8

Cuestionario para las Entrevistas de Postproducción

Centro: _____

Area: _____ Fecha: _____

Municipio: _____ Provincia: _____

Personal Entrevistado _____ Cargo _____ Firma _____

1. Considera adecuado el envase de nuestros productos. SI ___ NO ___
 - Se garantiza la hermeticidad. SI ___ NO ___
 - Las etiquetas y literatura interior brindan toda la información. SI ___ NO ___
 - El lote y fecha de vencimiento es legible. SI ___ NO ___
 - Los volúmenes dispensados se corresponden con las determinaciones o dosis indicadas. SI ___ NO ___
2. Recibe nuestras producciones con las condiciones de almacenamiento indicadas.
 - Temperatura de 2 a 8 °C SI ___ NO ___
 - Protegidas de la luz SI ___ NO ___
3. Se cumple la rotación de lote, recibe primero los lotes más pequeños y después los mayores. SI ___ NO ___
4. Al recibir nuestras producciones ha detectado:
 - Faltantes en cajas originales SI ___ NO ___
 - Faltantes de prospectos y envases SI ___ NO ___
 - Envases rotos y manchados SI ___ NO ___
5. Conoce todas las producciones de la empresa. SI ___ NO ___
6. La cantidad de productos recibidos es suficiente SI ___ NO ___
7. Conoce el mecanismo implantado por la empresa productora ante una reclamación a un producto. SI ___ NO ___

8. Existen relaciones de trabajo entre productores y consumidores.

Suficiente ___ poca _____ ninguna _____

9. Al recibir las facturas el lote y vencimiento reportado se corresponde con el del producto enviado. SI ___ NO ___

10. El rotulado de las etiquetas de nuestros productos le presta confusión en algunos casos. SI ___ NO ___

11. en cuales _____

12. Algún medicamento ha presentado reacciones adversas en los pacientes. SI ___ NO ___

en cuales -----

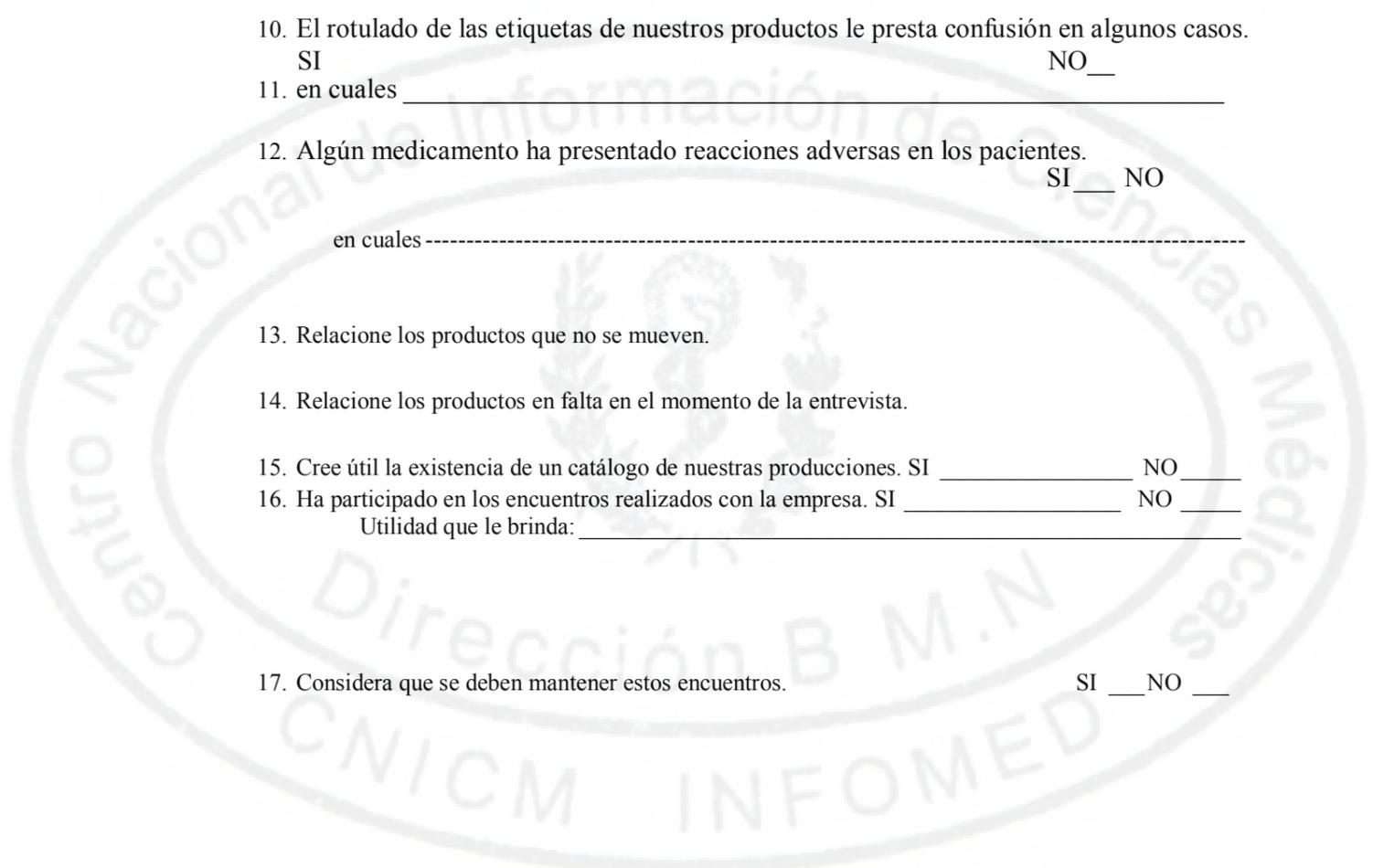
13. Relacione los productos que no se mueven.

14. Relacione los productos en falta en el momento de la entrevista.

15. Cree útil la existencia de un catálogo de nuestras producciones. SI _____ NO _____

16. Ha participado en los encuentros realizados con la empresa. SI _____ NO _____
Utilidad que le brinda: _____

17. Considera que se deben mantener estos encuentros. SI ___ NO ___



ANEXO #9

Política de calidad.

Es Política de nuestra Empresa producir y vender medios para el diagnóstico e inyectables cuya calidad sea comparable con los similares en el mercado internacional, garantizando la satisfacción de los requerimientos de los clientes de forma fiable, rápida y segura que constituya junto con la transparencia de la Organización la ventaja competitiva que nos diferencie.

Objetivos de Calidad:

1. Lograr el Entrenamiento al 100% del personal en cursos de Buenas Prácticas y Sistemas de Calidad en el 2000.
2. Establecer una metodología para evaluar el desempeño del personal según los cursos recibidos en el año 2000.
3. Evaluar al 100% los proveedores en el 2000.
4. Confeccionar e implantar todos los Expedientes Maestros en el 2000
5. Disminuir de un 3.8% a un 3% el índice de rechazo de la producción terminada en el 2000.
6. Validar los procesos de producción de inyectables entre el 2000 y el 2001.
7. Disminuir los Costos de no Calidad en un 25% en el 2000.
8. Evaluar sistemáticamente la satisfacción de los clientes internos y externos
9. Tener implantados todos los elementos de la ISO 9001 en la Planta de Inyectables en el 2000.

Misión

" Producir reactivos para el diagnóstico clínico y microbiológico con vistas a satisfacer las necesidades del Sistema Nacional de Salud y Medicamentos inyectables líquidos y liofilizados, contribuyendo con ello a elevar la calidad de vida del pueblo".

Visión.

"Mantener los niveles de salud alcanzados por la sociedad cubana a partir de ampliar la gama de medicamentos, consolidar un liderazgo nacional en el campo de la producción de los Medios diagnósticos y lograr ser competitivas internacionalmente, todo esto en un clima de participación, respeto y compromiso mutuo del colectivo de trabajadores."

ANEXO # 10. Plan Estratégico para el Desarrollo del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad

<i>Acciones</i>	<i>Responsables</i>	<i>Participantes</i>	<i>Fecha</i>	<i>Recursos</i>	<i>Indicador</i>
<i>Aplicar el Bench Marking</i>	<i>Dirección</i>	<i>Especialistas</i>	<i>Junio de 1999</i>	<i>Transporte, gasolina, hojas</i>	<i>Informe</i>
<i>Reestructurar la Subdirección de Aseguramiento de la Calidad</i>	<i>Dirección</i>	<i>Subdirección de Aseguramiento de la Calidad</i>	<i>Diciembre de 1999</i>	<i>-</i>	<i>Nueva estructura</i>
<i>Creación de la Comisión de Mejoramiento</i>	<i>Dirección</i>	<i>Consejo de Dirección</i>	<i>Julio de 1999</i>	<i>-</i>	<i>Comisión de MCC</i>
<i>Capacitar al Consejo de Calidad y ala Comisión en aspectos relacionados con el mejoramiento</i>	<i>Subdirectora de Aseguramiento de la Calidad</i>	<i>Consejo de Calidad y Comisión</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	<i>Hojas, retroproyector, acetatos y computadora</i>	<i>Número de clases impartidas</i>
<i>Evaluar los Costos Totales de Calidad</i>	<i>Aseguramiento de la Calidad y Contabilidad</i>	<i>Consejo de Calidad y Comisión</i>	<i>Trimestral</i>	<i>Hojas y computadora</i>	<i>Informe y registros de los costos</i>
<i>Evaluar la satisfacción de los clientes</i>	<i>Comisión</i>	<i>Especialistas de Aseguramiento de la Calidad, áreas productivas e investigaciones</i>	<i>Mensual</i>	<i>Hojas, transporte, combustible y computadora</i>	<i>Cantidad de visitas de postproducción realizadas, cantidad de encuestas realizadas y Número de quejas y reclamaciones</i>

<i>Acciones</i>	<i>Responsables</i>	<i>Participantes</i>	<i>Fecha</i>	<i>Recursos</i>	<i>Indicador</i>
<i>Perfeccionar e integrar el Sistema de Medición de las Pérdidas por no Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Julio de 1999</i>	<i>Hojas y computadora</i>	<i>Sistema de Medición de las pérdidas por no calidad</i>
<i>Seleccionar la metodología para iniciar los proyectos de mejoras</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>Julio de 1999</i>	—	<i>Metodología</i>
<i>Confeccionar Procedimientos Normalizativos Operacionales (PNO)</i>	<i>Comisión</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>3 Trimestre del 2000</i>	<i>Hojas y computadora</i>	<i>PNO y Registros</i>
<i>Diseñar y aplicar una metodología para la implantación del cambio</i>	<i>Comisión</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	<i>Hojas y computadora</i>	<i>Metodología</i>
<i>Establecer las Metas de Mejoramiento</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	<i>Hojas y computadora</i>	<i>Informe con las Metas de Mejoramiento</i>
<i>Seleccionar el proceso que servirá de experiencia piloto</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	—	<i>Proceso</i>
<i>Selección del grupo que participará en el proyecto</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	—	<i>Grupo (equipo de mejora o círculo de calidad)</i>
<i>Capacitar a los integrantes del grupo</i>	<i>Comisión</i>	<i>Grupo</i>	<i>Julio del 2000</i>	<i>Hojas, acetatos y computadora</i>	<i>Número de clases o seminarios impartidos</i>
<i>Generación y revisión de los resultados</i>	<i>Grupo</i>	<i>Comisión</i>	<i>1 Semestre del 2000</i>	<i>Tiempo, recursos materiales y financieros</i>	<i>Informes con los resultados obtenidos</i>

<i>Acciones</i>	<i>Responsables</i>	<i>Participantes</i>	<i>Fecha</i>	<i>Recursos</i>	<i>Indicador</i>
<i>Informar los resultados al Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Julio del 2000</i>	<i>Hojas, acetatos y computadora</i>	<i>Informe de mejoramiento</i>
<i>Realizar la adaptación del PMCC</i>	<i>Comisión</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Julio del 2000</i>	<i>--</i>	<i>Informe</i>
<i>Extender el proceso al resto de la organización</i>	<i>Consejo de Calidad</i>	<i>Comisión</i>	<i>Septiembre del 2000</i>	<i>Financieros, materiales y tiempo</i>	<i>Documentación completa y alcance del proceso. Cantidad de proyectos a realizar. Cantidad de procesos involucrados</i>



BIBLIOGRAFÍA

1. Anisfield MH. Process simulation. Testing for aseptically filled product. PDA Journal of pharmaceutical science and technology; 1996: 22.
2. Arduino T. El cliente tiene la última palabra. Manufactura. Mexico 1998; 4(3).
3. Avis KE. Veinte años de cambio en la industria parenteral. Pharmaceutical Technology 1997; 1 (3):34.
4. Azmouz A. Mejoramiento Continuo de la calidad. Facultad de Ciencias Administrativas y Sociales. San Joaquin Tumero. 1998: 1-4.
5. Berr M. La renovación de las empresas a través del camino crítico. España: Me Graw Hill. Harvards Business School Press; 1992.
6. Berwick DA. Continuous quality improvement as an ideal in health care. Engl. J. Med 1989; 320: 53- 56.
7. Betancourt J. L a creatividad y sus complicaciones ¿Por qué, para que y como alcanzar la calidad? Editorial Academia. La Habana; 1997.
8. Bezanilla JL. Curso Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad. Dirección de Asesoría y Proyectos Instituto Tecnológico de Canarias. Diciembre;2001.
9. BP. British Pharmacopeia. BP2000. British Pharmacopeia Commission. Cambridge: University Press 2000; A 273.
10. Cantú H. Desarrollo de una cultura de calidad. Ed. Me Graw-Hill. 1997: 66-9, 164- 7.
11. Carrillo R. Aseguramiento de la calidad. México D.F: Arbolearlas; 1995 : 1- 28.
12. Carter JH, Meridy H. Making a performance improvement plan works. J T-Comm-J- Qual- Improve 1996 Feb; 22 (2): 104-13.
13. Castillo ML, Fonseca ME. Mejora continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. México: Médica Panamericana S.A; 1996.
14. CEE. Normas sobre medicamentos de la Comunidad Economica Europea. Normas de correcta fabricación de Medicamentos.Luxemburgo; 1992 (4).
15. Champy J, Hammer M. Reengineering the corporation a manifesto for business revolution. New York: Harper Collins; 1993.

16. Chapman KG, Brutting F, Dear D. Gaining Management visibility of potential compliance risks by regulatory compliance indexing. Pharma Sector Study, Internal Report. UK: Ux Bridge; 1998.
17. Collazo M. Curso de Farmaeconomía. La Habana; 1995.
18. Crosby PB. La calidad no cuesta. El arte de asegurar la calidad. 8va edición México: Me Graw Hill; 1992 :26-27.
19. Crosby PB. Quality is free. The art of making quality certain. New York: Me. Graw Hill; 1990 : 6-18.
20. Cuendias JM. Armonizando las Normas. Normalización. La Habana; 2001 (3):21 -4
21. Curso Reingeniería en las empresas de servicio. Copyright Fadi Kabboul editor. IESA; 1994.
22. De Sain C. Documentation basics. Biopharm 1993 June; 27- 30.
23. De Sain C. Procedimiento Normalizado de Operación. Pharmaceutical Technology 1997; 1 (3):21
24. .Dean D, Bruttin F, Cracken P. Applying best practices in production of large and small volume parenterals. PDA International Congress- Advances in Pharmaceutical Manufacturing; 1998 Feb: 253- 258.
25. Deitz C. Developmental change control. Pharmaceutical Technology 1998 Sept: 78- 82.
26. Delgado FM, Suhamy A. Un enfoque para el diseño de los sistemas de calidad. Aplicación. Ingeniería Industrial 1995; XVI (1): 9- 14.
27. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. 3a. ed. España: Díaz de Santos; 1989 : 5-9.
28. Donawa ME. Meeting European and US Requirement for Desing and Development. Documentation. Medical Device Technology 1996 Nov; Part I: 12- 15.
29. Donowa ME. The challenge of controlling change. Medical devices technology 1994: 11- 13.
30. Dotres C. Requisitos para la Licencia de Producción. Resolución Ministerial No. 173.CECMED. Ministerio de Salud Pública; 2000.
31. Dream R. Containment Practices in the Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical Engineering 1998; 18 (2) : 10

32. Fabian A. Armonización global de GMP para API. Una discusión en pleno. *Pharmaceutical Technology* 1999; 3(5):26.
33. FDA. Code of Federal Regulations. 21 CFR 210.3(b). Food drug. Administration. Washington DC. USA; 1996.
34. FDA. Code of Federal Regulations. 21 CFR 211.160 (b). Food drug. Administration. Washington DC. USA. 1996.
35. FDA. Federal Drug and Aliment. Federal Register Notice. 60FR 37856. GMP. Final rule; Quality system regulation. USA: FDA; 24 July 1995.
36. Fernández A. Curso ISO 9000. Aspectos Fundamentales. Centro para la Calidad en Asturias. Instituto de Fomento Regional (IFR).Noviembre 2001.
37. Fernández A. Implantación de un Sistema de Calidad según Norma ISO 9001. Asturias: Instituto de Fomento Regional; 2000.
38. Furket F. Essential of current requirements for the manufacture of injection. *Pharm. Eur.* 3 with supplement. CCE. 1998.
39. Gardner P. Outsourcing Validation Results in Significant Cost Saving. *Pharmaceutical Engineering* 1998; 18 (5): 13.
40. Ginebra J. Dirección por servicio. La otra calidad. Serie empresarial. México: Me Graw Hill; 1991.
41. Gómez JR. Diseño de un Sistema de Calidad. Un enfoque de sistema Facultad- Ingeniería Industrial. La Habana; 1996.
42. Gómez L. Productividad. Mejoramiento continuo de calidad y productividad. 2a. ed. FIM; 1992.
43. Gómez JR, Delgado M. Una experiencia práctica en la gestión de la calidad en la industria farmacéutica. *Estudios Empresariales* 1995; 89 (3): 54- 59.
44. Gómez Napier L. Eficiencia económica de la calidad. Normalización. La Habana 1990; 20(1): 32-41.
45. Gómez Napier L. Los Costos de calidad. Normalización. La Habana 1988; 18 (2): 44-7.
46. Groves MJ, Murty R. Aseptic Pharmaceutical Manufacturing II. Applications for the 1990s. Interpharm Press, Inc. Búfalo Groves IL 1995:183-7

47. Guía de planeación del proceso de mejoramiento continuo. Programa de desarrollo empresarial y proceso de Mejoramiento Continuo, México: Nacional Financiera; 1992. Parte I y II.
48. Harrington HJ. El proceso de Mejoramiento. Como las Empresas punteras norteamericanas mejoran la calidad. Quality Progress. ASQC. 1992:15-21.
49. Harrington HJ. Administración total del mejoramiento continuo. La nueva generación. Colombia: Me Graw Hill Interamericana SA; 1997.
50. Harrington HJ. Mejoramiento de los procesos de la Empresa. México: Me Graw Hill Interamericana SA; 1993.
51. Hinckley CM, Barkan P. The role of variation, mistakes and complexity in producing non conformities. J Qual Technol 1995; 27: 242-9.
52. Hinckley CM. A global conformance quality model: a new strategic tool for minimizing defects caused by variation, error and complexity. Stanford. C A: Stanford University; 1993.
53. Hunter DL, Keman MT, Grubbs MR. Teamwork: a model for continuous quality improvement in the health care industry. Am-J-Med-Qual 1995; 10 (4): 199- 205.
54. ICH 4. Fourth International Conference on Harmonization. Brussels 1997.
55. ICH. Guía Tripartita y Armonizada para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Revista El Medicamento. Editorial Unidad de Investigación Clínica de Biomedical Systems. Barcelona 1996; 8.
56. Ishikawa K. ¿Qué es el control total de la calidad. La modalidad Japonesa. La Habana: Edición Revolucionaria; 1988. p. 17-19.
57. ISO 10011- 1. Disposiciones generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorias. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 1992.
58. ISO 10011- 2. Disposiciones generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte 2. Criterios de calificación de los auditores de los sistemas de calidad. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 1992.
59. ISO 8402. Terminología y definiciones. Vocabulario. La Habana. Comité Estatal de Normalización; 1994.
60. ISO 9000. Normas Cubanas sobre Dirección y Aseguramiento de la Calidad. La Habana. Comité Estatal de Normalización; 1994.

61. ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO 2000. Ginebra. 2000.
62. ISO 9001. Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación, servicio post venta. Comité Estatal de Normalización. Cuba. 1994.
63. ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos ISO 2000. Ginebra. 2000.
64. ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. ISO 2000. Ginebra. 2000.
65. ISO 9004-4. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4. Disposiciones generales para el mejoramiento de la calidad. La Habana: ONN; 1994.
66. Jackson MB. A journey into TQM (Total Quality Management). Qual-Assur 1994; 2 (1): 28-32.
67. Jiménez J. Mejora Continua de la Calidad .Ed. Médica Panamericana. México D.F. 1996: 6-15
68. Juran JM, Gryna FM. Juran's quality control handbook. 4ta Ed. New York: Me Graw Hill; 1988.p. 24-3.
69. Juran JM. Juran y el liderazgo para la calidad. Un manual para directivos. España: Editorial Díaz de Santos; 1990.
70. Juran JM. Strategies for World-Class Quality. Quality Progress 1991 March; 24 (3): 81-5.
71. Kahlet EU. Implementation of Pharmaceutical Quality Assurance Pharmaceutical Technology Europe 1998; 10 (9): 36- 40.
72. Kahlet EU, Kohrt A. Pharmeceutical quality assurance, production and quality control as columns of a quality management system. Pharm. Ind 1998; 60 (3): 200- 204.
73. Kieffer RG. Global trends, needs, issues. PDA. Journal of pharmaceutical science & technology 1998 July- Aug; 52 (4): 151- 153.
74. Kieffer RG, Torbeck L. Validación y capacidad de proceso. Pharmaceutical Technology 1999: 44 -52

75. Kvaerner P. Re-engineering the design process for the pharmaceutical industry. *Pharmaceutical Technology* 2001;124-27.
76. La ISO 9000 y la TQM: ¿Adversarios o aliados? editorial. *Normalización* 1996; 1: 13-15
77. Lachman L, Lieberman H, Kaning J. *The theory and practice of industrial pharmacy*. 3a. ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1986.p. 564- 88
78. Lasky FD, Boser BR. Designing in quality through design control: a manufacturer's perspective. *Clinical Chemistry* 1997; 43 (5): 866-872.
79. Lauzán L. Algunas consideraciones sobre las interrelaciones de las Buenas Prácticas de Producción con las Normas de la Serie ISO 9000. *Biología Aplicada* 1996,13(2): 148-152.
80. Mathews RH. Clean room. A global perspective. *Medical devices* 1994 July- August: 14- 17.
81. Me Fadden FR. Quality Programs. *Quality Progress* 1993; 26: 37- 42.
82. Michelena ES. Modelo para el Mejoramiento Continuo de la Calidad aplicado a Empresas de la Industria Medico Farmacéutica Cubana. Tesis para optar por el Grado Científico de Doctor en Ciencias Técnicas . Instituto Superior Politécnico.2000.
83. NC 92.04. Control de la Calidad. Inspección por atributos y por conteo de defectos. Planes de muestreo de aceptación. La Habana. Comité Estatal de Normalización; 1979.
84. NC 92-06. Control de la Calidad. Gráficos de Control. Procedimiento General. La Habana Comité Estatal de Normalización.; 1980.
85. NC 26-211. Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica. La Habana Comité Estatal de Normalización; 1992.
86. NC 26-211E. Buenas Prácticas de Producciones Estériles. La Habana Comité Estatal de Normalización; 1993.
87. NC 26-212. Buenas Prácticas de Laboratorio. La Habana Comité Estatal de Normalización.; 1992.
88. Nikkan KS. LTD. Improving product quality by preventing defects. Cambridge, MA: Poka-yoke; 1998: 1- 28.

89. Nina G. Seminario sobre validación y comercialización de fármacos. Asistencia en política de producción y comercialización de medicamentos genéricos. La Habana: ONUDI; 1994.
90. Novaes HM, Paganini JM. Hospital Público: perspectivas y tendencias. Washington D.C: Organización Panamericana de la Salud; 1994. Series HSP/SILOS.
91. Novaes HM. Implantación de Programas de Garantías de la Calidad en América Latina. Educ. Med. y Salud 1993; 27 (3).
92. OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Treinta y dos informe. Ginebra: OMS; 1992. Serie de Informes Técnicos; 823.
93. OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Treinta y cuatro informe. Ginebra: OMS; 1996. Serie de Informes Técnicos; 863.
94. OMS. Comité de Expertos de la OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Treinta y cinco informe. Ginebra: OMS; 1999. Serie de Informes Técnicos; 885.
95. OMS. Organización Mundial de la Salud. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. STARTING MATERIALS. Ginebra: OMS; 1994.
96. OMS. Guía de la OMS sobre requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). Primera parte: procedimientos de operación normalizados y fórmulas maestras. Ginebra: OMS; 1998.
97. Oña N, Cañamero I, Díaz M. Diseño de una metodología para el cálculo de los costos de calidad. Revista Cubana de Farmacia 1998; 32 (2): 113.
98. Ortiz R. Legalización y regulación de los productos farmacéuticos nuevos. La Habana: Academia; 1997: 33-34.
99. Pacheco A. Guía para la instalación del PPMP. México D.F: UPIICSA- IPN; 1991: 1-5.
100. Parisca S. Estrategia y filosofía para alcanzar la calidad total y el éxito en la gestión empresarial. La Habana: Editorial Academia 1995.

101. Phrma Bulk Active Pharmaceutical Committee. Phrma Bulk Active Postapproval changes. (BACPAC) Decision tree. Pharmaceutical Technology 1998 Sept.
102. Portuondo B, Díaz M. Clasificación de los proveedores de materiales de envase para la producción de inyectables. Revista Cubaenvase 1997; 5 (6): 10-3.
103. Radovilsky ZD. Quality improvement: analysis and modeling based on survey results. Qual- Assur 1993 Dec; 2 (4): 364.
104. Roche BG, Sommer C. Quality Assurance and quality improvement. Personal experiences. Swiss Surg 1995; 1: 67- 73.
105. Rodríguez FL. Traspaso del conocimiento y habilidades de los operarios promedios de equipos de trabajo. ITESM. Campus, Monterrey. 1997.
106. Schaffer RH, Thomson HA. Successful change programs begin with results. Harvbus Rev 1990 Jan- Feb; 70: 80-9.
107. Selman - Housein E. La producción industrial de Inyectables. Un enfoque según las exigencias actuales. Ira. Edición. Instituto Finlay. Editorial CIMEQ; 2001: 14-5.
108. Series de Publicaciones Internacionales sobre la Salud Pública. La Política sobre Medicamentos en los Países Bajos. La Haya; Marzo 2002; 15.
109. Sema GH. Mercadeo corporativo. El servicio al cliente interno. Equipos de mejoramiento continuo. España: Fondo Editorial Legis. S.A; 1992.
110. USP. United States Pharmacopeia. USP 24. United States Pharmacopeial Convention. Inc. Rockoville: Mack Printing; 2000. 2040; 2147.
111. Wechsler J. Administración del cambio en la FDA. Pharmaceutical Technology 2000 Nov; 4 (2): 10.
112. Wechsler J. Desafío para los fabricantes: reducir los errores de medición. Pharmaceutical Technology Nov 2000; 4 (2) : 6.
113. Wechsler J. La FDA busca la confianza regulativa en las políticas de fabricación y mercadeo. Pharmaceutical Technology Oct 2000; 4 (1):26.
114. Westgard JO, Burnett RW. Precision requirements for cost effective operation of analytical processes. Clin Chem. 1991 Dec; 37 (12): 2158-9.

115. WHO. World Health Organization. Good Manufacturing Practices for pharmaceutical product. Geneva: WHO; 1992.
116. Womack JP, Jones DT, Roos D. The machine that changed the world. New York: Rawson Associates; 1990 : 93- 6.
117. Zapryanov I. Bulgaria turns to quality for a better life. ISO 9000. News 1996; 5 (5): 25.
118. Zimmerman D, Shalko JJ. Re-engineering health care. A vision for the future. Wisconsin: Eagle Press 1994

