

CONTENIDO

Pág. 1

Taller de mejora continua de la Edición 2014.

Pág. 2 y 3

Sistemas de Gestión de Calidad.

Pág. 4 y 5

Aportes del Modelo Salvadoreño para una Gestión de excelencia: Un enfoque en la pequeña y mediana empresa de la industria farmacéutica nacional.

Taller de mejora continua de la Edición 2014

En diciembre del 2014, ES Calidad realizó la reunión anual con los evaluadores del Premio Salvadoreño a la Calidad y el Reconocimiento a las Mejores Prácticas, para evaluar el proceso de premiación y recoger los aportes y experiencias que se dieron a lo largo de la Edición 2014.

El taller fue dirigido por la Ingeniera Gabriela Bolaños, Coordinadora de ES Calidad y contó con la presencia de 25 evaluadores, quienes apoyaron a lo largo del año en diferentes actividades. También se contó con la participación del Subsecretario de Gobernabilidad, Licenciado José Antonio Morales y el Ingeniero Herbert Rico, miembro del Jurado del Premio.



Evaluadores del Premio Salvadoreño a la Calidad y el Reconocimiento a las Mejores Prácticas, Edición



Sistemas de Gestión de Calidad

Por: Mg. Mario Guillermo Juárez P.
Evaluador en las Ediciones: 2012, 2013 y 2014.

No cabe duda que el mundo actual es más competitivo, como producto del proceso de globalización y de la implementación de nuevas tecnologías de la información y la comunicación, provocando que exista más competencia empresarial y principalmente que tengamos clientes muy bien informados, los cuales sin mayores problemas pueden comprarle a una empresa local o a una extranjera al otro lado del mundo. Es decir, los clientes en el presente son más exigentes y demandan productos de óptima calidad.

Los sistemas de gestión de la calidad, son metodologías muy útiles para realizar las actividades gerenciales y operativas en cualquier tipo de empresa o institución, de una manera ordenada, documentada, coordinada y lógica; obteniendo de esa forma el máximo rendimiento de los recursos humanos, recursos financieros, maquinaria o equipos, información, estructura organizacional y procesos; pero sobre todo, para garantizar la satisfacción de los clientes con productos o servicios de buena calidad.

Precisamente lo que transmiten algunas normas dedicadas a la gestión de calidad pero principalmente los premios a la calidad, es una metodología ordenada para lograr los objetivos y el éxito completo de toda empresa. Entre los principales modelos de gestión de calidad se pueden mencionar los siguientes: Modelo para una Gestión de Excelencia, Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión, Modelo Malcom Baldrige y el Modelo Europeo de Gestión de la Calidad-EFQM.

Ahora que ya tenemos un concepto bastante completo de lo qué es un sistema de gestión de la calidad, vale la pena expresar que toda organización que desee adoptar la cultura de mejora continua, tendrá que realizar lo siguiente:

1. Modelo: Seleccionar un sistema de gestión de la calidad que le sirva de referencia para cumplir sus objetivos de calidad
2. Organización: Estructurar la organización de manera horizontal, asignando autoridad y responsabilidad con sus respectivos canales de comunicación formal
3. Planificación Estratégica: Por medio de ella identificará su misión, visión, objetivos, políticas, indicadores, ejes estratégicos, etc.
4. Procesos y Procedimientos: Documentar adecuadamente sus principales procesos y procedimientos.
5. Asignar recursos: Identificar claramente todos los recursos necesarios para la elaboración de sus productos o prestación de sus servicios de buena calidad, para satisfacer las demandas de sus clientes y de los otros grupos de interés.

Modelo para una Gestión de Excelencia



Fuente ES Calidad.



Aportes del Modelo Salvadoreño para una Gestión de Excelencia: Un enfoque en la pequeña y mediana empresa de la industria farmacéutica nacional

Por: José Remberto Cabrera Aguilar,
Químico Farmacéutico y Msc. Gestión de Calidad.
Evaluador en las Ediciones: 2013-2014.

La calidad de un producto farmacéutico debe ser en todos los casos, la carta de presentación de un laboratorio. No se puede escatimar esfuerzos en buscar un producto que cumpla con buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio ya que de la inocuidad y efectividad del medicamento, depende la salud del paciente que lo consume. En este contexto ubicamos la labor de la industria farmacéutica, una de las más reguladas del mundo. El cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales permiten dar confianza en los medicamentos producidos; pero demos un paso más allá del cumplimiento a las regulaciones y veamos un sistema que permita que la organización logre sus objetivos con eficiencia y eficacia, que sea perdurable en el tiempo, que trace su plan estratégico, que gestione su mejora, que mida su desempeño, entre otros. Ahí entramos en la senda de los modelos de excelencia en la gestión.

El contexto de las regulaciones nacionales e internacionales:

El Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.42:07, el cual está basado en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, hace referencia a las buenas prácticas de manufactura para los medicamentos de uso humano. En el capítulo 13 de dicho reglamento vigente, nos pregunta cómo se maneja un sistema de aseguramiento de calidad; en esta realidad de cumplimiento de reglamentos por parte de la industria farmacéutica ante una institución reguladora, la pequeña y mediana empresa del rubro de la industria farmacéutica se enfrenta a retos a los cuales poco se había estado preparando y no se le había dado la relevancia en años anteriores. Me refiero a temas como: una política de calidad, compromiso de la dirección, gestión de la documentación, plan estratégico, orientación al cliente y personal, gestión de procesos etc. Eran puntos que posiblemente se trataban por separado, pero no en una forma integral bajo un sistema de gestión que le permita la medición, análisis y mejora de sus procesos y resultados.

¿Qué aportaría el Modelo Salvadoreño a la Gestión de Excelencia, a la industria farmacéutica?

Está claro que si queremos avanzar a un nivel de cultura organizacional que nos lleve a una gestión de excelencia, debemos cumplir con las regulaciones y normativas como base, para luego ir avanzando en la cultura de calidad.

Los criterios del modelo como tal no son prescriptivos y tienen una orientación hacia los resultados. La misma le aporta una mayor flexibilidad al modelo, siendo capaz de adaptarse a los diferentes tipos de organizaciones, lo que permite que los procesos internos de una organización, como por ejemplo un laboratorio farmacéutico, sean adecuados a sus necesidades inherentes como industria de manufactura de medicamentos.



El modelo de gestión abarca toda la perspectiva del sistema. Esto le aporta a una empresa farmacéutica el diagnóstico y evaluación de su propio sistema, trabajar las oportunidades de mejora detectadas y cumplir con la mejora continua de procesos, además de ir cumpliendo con las normativas y reglamento vigentes y avanzando a una gestión de excelencia.

El modelo toma en cuenta criterios y subcriterios, aspectos que los reglamentos evalúan de una forma específica y el modelo lo engloba integralmente en la organización. Como ejemplo podemos mencionar el capítulo 13 del RTCA 11.03.42.07 numeral 13.1.1 que se refiere al compromiso de la dirección y la existencia de una política de calidad definida y documentada, el modelo lo desarrolla en su criterio 1. Liderazgo, subcriterio 1.1 Liderazgo Organizacional y criterio 2. Planeamiento estratégico con un enfoque en la gestión orientada a los resultados, que posibilita el ciclo de mejora continúa.

En conclusión el Modelo Salvadoreño para una Gestión de Excelencia, proporciona ventajas competitivas a una empresa en el rubro farmacéutico ya que además del cumplimiento de regulaciones permite hacer más eficiente y sostenible la organización por el enfoque en los resultados tanto de productos, de clientes, del personal, del liderazgo, de los procesos y de los resultados financieros, por eso el enfoque es global, sobrepasa, pero no menoscaba los aspectos técnicos de las regulaciones.



Miembro de:



<http://premiocalidad.presidencia.gob.sv>

SECRETARÍA DE GOBERNABILIDAD Y
COMUNICACIONES DE LA PRESIDENCIA

GOBIERNO DE
EL SALVADOR
UNÁMONOS PARA CRECER

 premioalacalidad@presidencia.gob.sv

 2212-9000/2212-9007

 Premio Salvadoreño a la Calidad

 @PremioCalidadSV

Aviso de Cierre de Postulaciones.

ES Calidad te recuerda que el último día para presentar el Informe de Postulación es el 15 de Mayo, si estas interesado en participar o quieres conocer más sobre el Premio Salvadoreño a la Calidad puedes llamarnos al 2212-9007 o escribirnos al correo premioalacalidad@presidencia.gob.sv