

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN
EL ÁREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA
Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD

TESIS

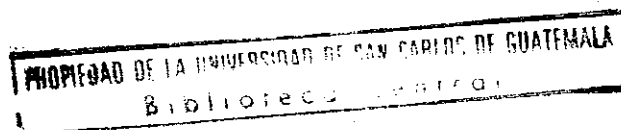
PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

POR

JUAN CARLOS ESTRADA TOLEDO

AL CONFERIRSE EL TITULO DE

INGENIERO QUÍMICO



GUATEMALA, MARZO DE 1997

08
T(3946)
c-4

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la Ley de la
Universidad De San Carlos de Guatemala, presento a su
consideración mi trabajo de tesis titulado:

INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN
EL ÁREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA Y SU
EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería
Química, con fecha 27 de noviembre de 1996

JUAN CARLOS ESTRADA TOLEDO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
VOCAL 1	Ing. Miguel Ángel Sánchez Guerra
VOCAL 2	Ing. Jack Douglas Ibarra Solórzano
VOCAL 3	Ing. Juan Adolfo Echeverría Méndez
VOCAL 4	Br. Victor Rafael Lobos Aldana
VOCAL 5	Br. Wagner López Cáceres
SECRETARIO	Ing. Gilda Marina Castellanos de Illescas

TRIBUNAL QUE PRACTICO EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Julio Ismael González Podzueck
EXAMINADOR	Ing. Julio Chávez Montufar
EXAMINADOR	Ing. Williams Alvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. Julio Rivera
SECRETARIO	Ing. Francisco Javier González López

Guatemala, 21 de Febrero de 1997

Ing. Julio Chávez Montufar
Director de Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ing. Chávez:

Es un gusto dirigirme a Usted para informarle que he revisado como asesor al Bachiller Juan Carlos Estrada Toledo con carnet No. 82-13267 en la ejecución de su trabajo de investigación de tesis denominado INCORPORACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL ÁREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMÉTICA Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD. Le informo que he revisado su informe final, el cual por este medio doy como satisfactorio y adecuado par su aprobación.

Considero que el trabajo, además de ser un excelente esfuerzo profesional, es una significativa contribución para la Ingeniería Química de Guatemala, principalmente al Control de Calidad de la industria cosmética.

Por lo tanto, considero someter este trabajo de Tesis a su estimable consideración.

Atentamente,



Ing. Mario Augusto Pepió Linares.
Asesor



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

Guatemala, 26 de febrero de 1,997.

Ingeniero
Julio Chávez Montúfar
Director Escuela Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Chávez.

Por este medio deseo manifestarle que, luego de revisar el Informe Final de Tesis del estudiante Juan Carlos Estrada Toledo, titulado: **INCORPORACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD**, considero satisfactoria la realización de dicho trabajo de investigación y procede el trámite de autorización.

Sin otro particular y agradeciéndole la atención que se sirva dar a la presente, le saluda.

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS



Ing. Oscar Rosa Higueros
REVISOR

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Director de la Escuela de Ingeniería Química, después de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Jefe de Departamento, al trabajo del estudiante; **Juan Carlos Estrada Toledo, titulado: INCORPORACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD, procede a la autorización del mismo.**

Ing. ~~Julio Chávez Montúfar~~
DIRECTOR
ESCUELA INGENIERIA QUIMICA



Guatemala, 28 de febrero de 1,997.

ACTO QUE DEDICO

A DIOS	Razón de nuestra existencia
A MIS PADRES	Aída Consuelo Toledo + Miguel Augusto Estrada Cuevas Mercedes Posadas de Estrada
A MI ESPOSA	Ana Patricia Toledo
A MIS HERMANOS	Luis Miguel y Claudia Estuardo Augusto y Rossana Ana Lucia María Mercedes y Julio Margarita y Mike
A MIS PRIMOS	Zoel Estrada Sergio Estrada
EN ESPECIAL	Adilia Estrada (E.D.Q.Q.E.) Diógenes Toledo Thelma Ruiz de Toledo
A MIS AMIGOS	Julio Vidal Hugo Gaytan Angel Morales

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



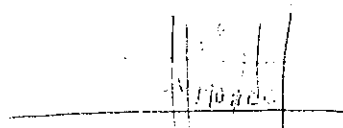
FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Decano de la Facultad de ingeniería, luego de conocer la autorización por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de Tesis titulado: **INCORPORACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD** del estudiante **Juan Carlos Estrada Toledo**, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRIMASE:


Ing. Herbert René Miranda Barrios
D E C A N O

Guatemala, 28 de febrero de 1,997.



RESUMEN

Se realiza un análisis sobre la información de dos años de rechazos obtenidos de producto terminado y horas productivas no utilizadas, así como el efecto del costo de estas operaciones defectuosas, debido a materiales y operaciones defectuosas en la operación de producción de los productos en el área de manufactura de una empresa cosmética, que no utiliza un sistema de control de calidad adecuado.

Luego de incorporar el control de calidad en el área de manufactura se compara la misma información sobre los rechazos de producto terminado y horas productivas no utilizadas y el costo que las mismas significaron, posterior a la implementación del sistema de control de calidad, contra la misma información de los dos años anteriores a la aplicación del sistema de control de calidad, observando una disminución marcada en lo que respecta a los defectos y rechazos en la operación de la manufactura de los productos. Se obtiene un beneficio neto al segundo año de Q 272,280, por la incorporación de un sistema de control de calidad, el cual incrementa la utilidad de la empresa, debido al aumento de productividad, reducción de costos por rechazos, mejora de la calidad de los productos, mayor competitividad del producto y al cumplimiento de las exigencias de los consumidores.

AGRADECIMIENTO

Al Ing. Mario Pepio y al Ing. Oscar Rosal por la confianza recibida, así como por el apoyo incondicional y colaboración en la realización del presente trabajo.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
A. Historia	5
B. Situación legal	7
C. Definiciones	9
D. El departamento de control de calidad de cosméticos...	12
1. Inicio de estándares	14
2. Sección de material de empaque	18
3. Sección de materia prima	31
4. Sección de control microbiológico	35
5. Sección control físico químico graneles	42
6. Sección de líneas de envasado	44
E. Certificación de proveedores	46
F. Círculos de control de calidad	49
III. JUSTIFICACIÓN	52
IV. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	53
V. HIPÓTESIS	54
VI. OBJETIVOS	55
VII. MARCO METODOLÓGICO	56
VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	57
IX. CONCLUSIONES	72
X. RECOMENDACIONES	73
XI. BIBLIOGRAFÍA	74
XII. ANEXOS	75

INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL ÁREA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA COSMETICA Y SU EFECTO EN LA PRODUCTIVIDAD

I. INTRODUCCIÓN

El actual escenario económico mundial muestra que los países han abierto sus fronteras para dar paso a un intercambio mundial para, aprovechar eficientemente sus recursos productivos habida consideración de sus problemas de crecimiento y desarrollo. Sin duda, esta apertura en las relaciones comerciales acarrea desafíos y exigencias a los países para mejorar la calidad de vida y presentar un crecimiento estable.

Lo anterior, se caracteriza por una globalización de los mercados y una marcada revolución en las comunicaciones y en la información. Ello hace que las distancias ya no sean importantes para el desarrollo del comercio y el acceso a los mercados. Al mismo tiempo, los niveles de competitividad cada vez más agresivos llevan a la búsqueda de mayores niveles de eficiencia en los procesos productivos, una mayor incorporación de valor agregado, un incremento de la calidad a estándares internacionales, una mayor participación de la investigación y desarrollo en la generación de riqueza, y un mayor énfasis en las estructuras productivas de la pequeña y mediana industria.(4)

Hoy para competir con éxito en cualquier mercado, incluido el doméstico, las empresas deben de ofrecer productos de calidad, a buen precio, en cantidades adecuadas y con plazos de entrega satisfactorios para el cliente o usuario. Para conseguir esto, los europeos, por ejemplo, exigen que se certifique que la empresa cumple con un modelo de aseguramiento de calidad.

Lamentablemente, esto no es así en nuestro medio; se ha establecido que para afrontar esta situación los gerentes han encontrado en la administración de la calidad una herramienta para elevar su competitividad.

Los compradores, por su parte, son más técnicos y cuentan con una mayor oferta de productos, lo que les permite una mayor selección de los mismos

Las empresas deben comprender que su rol social no termina con la venta. Ellas deben desarrollar una relación con el mercado y la sociedad que vaya más allá del simple hecho de vender productos; debe de existir una retroalimentación continua entre ellas y la sociedad. La base de la productividad actual no es necesariamente la mecanización y la automatización, sino en términos más generales y profundos, es la organización del trabajo en base al conocimiento y la información, y a miembros autónomos y creativos que tengan la capacidad de trabajar con mínima supervisión y posea valores humanos basados en sólidos principios éticos y morales.

Las referencias bibliográficas se marcan con un número entre paréntesis para una mayor facilidad de consulta y las mismas puede ser consultadas en el índice.

II. ANTECEDENTES

El control de calidad moderno, o control de calidad estadístico, como lo llamamos hoy, comenzó en los años 30 con la aplicación industrial del cuadro de control ideado por el Dr. W. A. Shewhart.(2)

La segunda guerra mundial fue el catalizador que permitió aplicar el cuadro de control a diversas industrias en los Estados Unidos, cuando la simple reorganización de los sistemas productivos resultó inadecuada. Al utilizar el control de calidad, los Estados Unidos pudo producir artículos de bajo costo y en gran cantidad. La introducción del control de calidad estadístico estimuló los avances tecnológicos. Inglaterra también desarrolló el control de calidad muy pronto; en aquellos días Japón competía en costos y precios pero no en calidad.

En la ocupación norteamericana en el Japón, en 1945, las fuerzas norteamericanas ordenaron a la industria japonesa de comunicaciones que empezara a aplicar el control de calidad moderno y tomar medidas para educar a la industria. Mayo de 1946 fue el comienzo del control de calidad estadístico en el Japón. Durante este período se estableció el sistema de normas nacionales y se crearon varias asociaciones supervisoras de la calidad.

El control de calidad o garantía de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección, para no despachar productos finales defectuosos, la inspección tiene que ser bien hecha (ésta practica sigue predominando en Estados Unidos y Europa Occidental). Poco después de introducir el control de calidad al Japón en la posguerra, ellos cambiaron el enfoque. Si en vez de acudir a la inspección, se deja de producir artículos defectuosos desde el comienzo, en otras palabras, si se controlan los factores del proceso que ocasionan productos defectuosos, se ahorrará mucho dinero que de otra manera se gastaría en la inspección.

Después de comprender que éste era el enfoque adecuado, los japoneses abogaron por una garantía de calidad que hiciera hincapié en el control del proceso de fabricación, tanto del producto final como sus proveedores de empaque y materia prima.

Por mucho que se esfuerce la división de manufactura, será imposible evitar los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto, si el diseño es defectuoso o los materiales son mediocres. Para resolver estos problemas es indispensable controlar todos los procesos relacionados con el desarrollo, planificación y diseño de nuevos productos. Se necesita, pues, un programa de control de calidad cuya aplicación sea más amplia que en el pasado.

A. HISTORIA

El uso de cosméticos es una de las artes más antiguas. Indudablemente, debido a que en tiempos remotos los cuidados del cuerpo estaban en manos de los médicos, el tratamiento con cosméticos estuvo íntimamente asociado a las creencias y las prácticas de la medicina. Se encuentran referencias a los preparados y tratamientos del arte de la cosmética en la historia de todos los pueblos civilizados e incluso de muchos que se consideran no civilizados, desde los antiguos egipcios, chinos e indios en sucesión casi ininterrumpida hasta la época presente.

Los griegos separaban la magia y la religión de la práctica de la medicina, pero consideraban el arte de la cosmética como un factor integrante de la perfección física.

Las artes de la cosmética y la perfumería alcanzaron gran perfección en los dos primeros siglos del Imperio Romano; pero después se desvanecieron gradualmente, y hacia el siglo V, cuando se derrumbó el imperio, quedaron casi extinguidas en Europa. Los árabes mejoraron la composición de muchos productos de la cosmética, y mediante la introducción del alcohol y la destilación cambiaron los métodos para preparar los perfumes. En sus progresos en la medicina, los cosméticos se convirtieron simplemente en anexos del tratamiento médico.

Durante los siglos XIV y XV se hizo un esfuerzo concertado, principalmente por sucesivos autores franceses, para separar todos los tratamientos meramente a base de cosméticos de los que entonces se establecía como práctica médica legítima o ética; hacia el año 1600, esta separación era casi completa. A partir de entonces, y hasta el año 1800, aproximadamente, la cosmética estuvo esparcida entre diversos grupos: alquimistas, barberos, farmacéuticos, etc., hasta aproximadamente el último cuarto del siglo XIX.

La aparición de la ciencia de la composición de cosméticos puede situarse hacia el año 1910, cuando los promotores de ciertas marcas privadas empezaron a invertir una parte de sus ganancias en investigaciones para mejorar sus productos.

Otros siguieron su ejemplo, y ya antes de que estallara la primera Guerra Mundial, la mejor calidad y el aspecto más natural de los productos vencieron los prejuicios, acrecentaron la aceptación y la demanda y situaron la industria de los cosméticos en camino de alcanzar su actual posición a nivel mundial.

La aportación de la química a la cosmética ha sido muy valiosa. Mediante la introducción de métodos científicos , medidas exactas, procedimientos uniformes, especificaciones para materia prima y prueba de los productos terminados, la preparación de los cosméticos ha salido de la clase de artes empíricas y se ha afirmado como una de las numerosas ramas de la tecnología química.

La cosmetología como estudio organizado, data del año 1895, cuando se estableció en Chicago, la primera escuela para enseñar el uso de los cosméticos en tratamientos para la piel y el cabello. Este movimiento educativo se extendió rápidamente, primero en escuelas privadas y después de 1922, también en muchas escuelas públicas vocacionales e industriales.(3)

B. SITUACIÓN LEGAL

Las primeras leyes concernientes a la cosmética y la cosmetología fueron las aprobadas en diversos estados para la instrucción y las prácticas profesionales de los operadores en los salones de belleza de E.E.U.U.. Entre 1919 y 1948 se aprobaron leyes de esa índole en 47 estados de la Unión y los territorios de Alaska y Hawai. Los productos cosméticos no estuvieron bajo ningún control, salvo el de los reglamentos sanitarios locales (entre ellos el del ayuntamiento de Nueva York), hasta 1938, cuando fue revisada la Ley Federal sobre Alimentos y Medicamentos de 1906 para incluirlos en ella.

La Ley federal de Alimentos y Medicamentos controla actualmente la composición, las instrucciones para el uso, el etiquetado, la adulteración y la falsificación de marcas de cosméticos y productos afines.

La Ley Wheeler-Lea protege, por intermedio de la Comisión Federal de Comercio, tanto a los fabricantes competidores como a los consumidores comprobando las afirmaciones de aquéllos en la publicidad.

La Ley Robinson-Patman, originalmente planeada para controlar las tiendas en cadena, afecta a los salones de belleza como salidas de los productos cosméticos. Las tres leyes federales sólo son aplicables al comercio de los E.E.U.U., pero han servido de modelos para las leyes promulgadas por muchos países con el fin de controlar la fabricación y las prácticas comerciales dentro de las propias fronteras. (3)

En Guatemala, de conformidad con lo que establece el artículo 130 del Código de Salud; la instalación y funcionamiento de todo establecimiento destinado a la producción, almacenamiento, distribución y expendio de productos de tocador, sólo podrá permitirse previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud (DGSS) a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, Sección de Supervisión, quedando sujetos todos estos actos al control respectivo.(artículo 4 y 131 del Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Productos de Tocador e Higiene Personal, del Hogar)

La Licencia Sanitaria ampara la propiedad y funcionamiento del establecimiento farmacéutico en el local que ocupa en el momento de su autorización. Dicha licencia tiene una validez de cinco años.

Los requerimientos necesarios para que un producto elaborado en una empresa pueda obtener su Número de Registro Sanitario, el cual es el número que le da derecho a su comercialización, son:

a.- Muestras

Se debe contar con un mínimo de 6 muestras del producto elaborado o más dependiendo del tamaño de la muestra. El granel que se utiliza para las muestras, es el primer batch realizado en la planta de fabricación. Las muestras deben de estar plenamente identificadas; lo que facilita obtener cualquier información del producto en caso se requiera.

b.- Fórmula

Descripción de los ingredientes con sus diferentes porcentajes.

c.- Especificaciones y monografía

Especificaciones del granel terminado como lo puede ser pH, viscosidad, olor, sabor, etc., y la monografía del producto, la cual consiste en describir la función de los ingredientes que se encuentran en la formula.

d.- Certificado de análisis

Aquí se presentaran los resultados del producto, los cuales se deben de mantener dentro del rango de las especificaciones.

Los documentos deberán ser firmados por un representante legal, quien obligatoriamente debe ser un Químico Farmacéutico. A partir de este momento se podrá producir sin ningún inconveniente cualquier producto cosmético para su comercialización.

C. DEFINICIONES

Cosmético

1.- Cualquier sustancia, preparado o tratamiento aplicado a la persona, para limpiar, para alterar el aspecto y para aumentar el atractivo de la persona. Por consiguiente, el término incluye las cremas, los polvos, las lociones y los agentes colorantes aplicados a la cara, el cuero cabelludo, el cabello y las manos, y muchos productos afines, como desodorantes, depilatorios y preparados para la boca.

2.- En la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos la definición es: Artículos destinados a ser frotados , vertidos, rociados o pulverizados, introducidos o aplicados de alguna otra manera al cuerpo humano o cualquier parte del mismo, para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o alterar el aspecto.(3)

La clasificación de muchos productos que antes se consideraban cosméticos dependerá de las afirmaciones que se hagan con respecto a ellos. Esto es: toda preparación destinada a curar cualquier afección de la cara o el cuero cabelludo caerá automáticamente en la clase de medicamentos. Análogamente los productos para combatir el sudor y los malos olores, si alteran una función del cuerpo, y los depilatorios, que afectan la estructura del cabello, pueden llamarse también medicamentos.

Conforme a las definiciones generales anteriores, las diversas clase de productos de la cosmética pueden agruparse en tres clases principales:

1) para la piel; 2) para el cabello y 3) para las uñas. Por lo que respecto a su forma, pueden ser polvos secos, pastas, emulsiones sólidas o líquidas, soluciones acuosas, alcohólicas u oleosas. Los métodos de fabricación son esencialmente los empleados para fabricar otros productos comerciales en forma semejante, estos métodos de fabricación pueden ser obtenidos de los fabricantes de la materia prima o de laboratorios de investigaciones de cosméticos.(3)

¿ Que es el control de calidad?

Existen hoy en día muchas definiciones de lo que es calidad, por lo que a continuación se presentan dos definiciones que dan un concepto amplio de su definición.

1.- Las Normas Industriales Japonesas (NIJ) definen el control de calidad como:

“ Un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores. El control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y suele llamarse control de calidad estadístico.” (2)

2.- La otra definición la realizó Kaoru Ishikawa quien define el control de calidad como:

“ Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor” (2)

Para alcanzar esta meta, es preciso que en la empresa todos promuevan y participen en el control de calidad, incluyendo a los altos ejecutivos, así como a todas las divisiones de la empresa y a todos los empleados.

Hacemos control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores..

No se trata solo de cumplir una serie de normas o especificaciones nacionales. Esto sencillamente no basta. Las Normas Industriales Japonesas no son perfectas, como tampoco lo son las normas fijadas por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Los consumidores no siempre estarán satisfechos con un producto que cumpla con estas normas; debemos recordar que las exigencias de los consumidores varían de un año a otro.

Las empresas deben hacer hincapié en la orientación hacia el consumidor. Se deben estudiar las opiniones y requisitos de los consumidores y que los tengan en cuenta al diseñar, manufacturar y vender sus productos, el fabricante debe prever los requisitos y las necesidades de los consumidores.

En su interpretación más estrecha, calidad significa calidad del producto. En su interpretación más amplia, calidad significa calidad de trabajo, calidad de servicio, calidad de la información, calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas incluyendo a los trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos, calidad del sistema, calidad de la empresa, calidad de los objetivos, etc. El enfoque básico es controlar la calidad en todas su manifestaciones. (1)

D. EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE COSMETICOS

Una adecuada organización del departamento de control de calidad contribuirá al mejoramiento y desarrollo de la empresa. No hay normas perfectas, sean nacionales, internacionales o de una empresa. Los requisitos de los clientes cambian continuamente, y año tras año se exige una calidad mayor.

El control de calidad se realiza para satisfacer y garantizar los requisitos de los clientes, por lo que al aplicar el control de calidad no se pretende cumplir normas nacionales y de la empresa sino que la meta debe ser cumplir los requisitos de calidad de los consumidores, siempre y cuando las normas nacionales y de la empresa estén satisfechas.

En la práctica se debe de revisar y mejorar las normas de calidad continuamente.

Las divisiones que generalmente debe de tener el departamento de control de calidad son las siguientes:

1.- Sección de físico química

El propósito de esta área es asegurar que la materia prima y los graneles de fabricación cumplan con las especificaciones establecidas de cada uno, para ello se realizan los análisis físico químicos requeridos por los mismos, de esta forma se mantiene la calidad requerida de cada producto.

2.- Sección de material de empaque

El fin primordial del área de material de empaque es asegurar el estándar de calidad del mismo requerido y establecido por el cliente y mantener la imagen del producto intacta, sin que sea alterada por una desviación de color o algo similar. Además se propone evitar retrasos por mal funcionamiento del material de empaque en las líneas de envasado y así optimizar los tiempos de producción, complementando la inspección en las líneas de envasado y el producto terminado.

3.- Sección de microbiología

Los propósitos de esta sección son:

- a.- Establecer el recuento de la población microbiana en el agua y el ambiente y tomar las medidas necesarias para evitar que estas fuentes microbianas pueda ser causa de contaminación a los productos.

- b.- Establecer si la limpieza y sanitización del equipo empleado en el área de proceso de fabricación de los graneles, como el de las maquinas de envasado sean satisfactorias y garantizar que no son fuente de contaminación microbiana.

- c.- Determinar que el contenido microbiano del granel fabricado se encuentre dentro de las especificaciones establecidas y así garantizar que se envasen productos con graneles adecuados y que no sean fuente de contaminación.

- d.- Establecer que el contenido microbiológico de los productos que se brindan al consumidor se encuentre dentro de especificaciones del producto y así garantizar la calidad de los productos en lo referente al área de microbiología

Por otro lado, el departamento de calidad debe de canalizar toda la información hacia todos los demás departamentos de la empresa, definiendo estrategias y objetivos para velar por el cumplimiento de las metas propuestas.

1. INICIO DE ESTÁNDARES

En la actualidad la industria del cosmético ha diseñado y desarrollado una variedad de productos de acuerdo a la aplicación que se le de, por lo que, en la mayoría de industrias cosméticas, las categorías de productos que más se comercializan son:

- .- Productos de belleza y cuidado para el cuerpo
- .- Desodorantes
- .- Champús
- .- Talcos

La industria del cosmético ha observado que existen diferentes gustos para diferentes personas de acuerdo a su edad, sexo y ocupación, por lo que generalmente cuenta con un departamento de ingeniería de empaque o desarrollo de productos, quien con base en las necesidades de los consumidores, define cuales son los productos que se desarrollaran en la empresa, determinando la forma, diseño y contenido de cada producto.

Al establecer el desarrollo de un producto, el departamento de mercadeo inicia las primeras etapas para la elaboración de cada producto de las cuales las más importante para el control de calidad son:

a.- Elaboración de textos

Después de haber elaborado los textos, etiquetas, etc., que llevaran impresos las cajillas, envases u otros, por el departamento de mercadeo, estos deben de ser revisados y aprobados por el departamento de calidad, quien debe de inspeccionar lo siguiente:

- Cuerpo del texto
- Ortografía
- Requerimientos sanitarios
- Contenidos

Al tener la aprobación del departamento de calidad, éste estará en disposición de poder ser elaborado por el departamento de compras o (el área de ingeniería industrial si lo hubiere). El departamento de calidad debe de guardar una copia hasta que le proporcionen la primera muestra de componente, el cual lo utilizará posteriormente para su archivo o anaquel de estándares.

b.- Elaboración de material de empaque

El departamento de ingeniería de empaque proveerá al departamento de compras la información necesaria para el desarrollo del diseño de los componentes de cada producto. Cuando éstos hallan sido desarrollados por el departamento de compras, deben de ser revisados por el departamento de mercadeo para la aprobación final de artes; al tener la aprobación de mercadeo el departamento de compras debe de proporcionar al departamento de calidad la siguiente información:

.- Para cosméticos

- Planos de elaboración de cada componente
- Descripción del componente
- Medidas de cada componente en cm o pul
- Tolerancias permitidas
- Identificación del componente (códigos)
- Color de los componentes en base a un comparador de color (Pantone o similar)
- Contenido de envase en ml o g
- Proveedores que manufacturan el componente
- Especificaciones y dimensiones del material de empaque (caja o corrugado) que llevarán los productos
- Número de unidades de producto que contendrán cada caja

Se debe presentar una ficha técnica del producto, en la que se especifique la mayoría los aspectos anteriores como se muestra en el anexo 1.

Al tener la información anterior aprobada por el departamento de calidad, el departamento de compras puede realizar con el proveedor la primera producción de cada componente.

El departamento de calidad actualizará su archivo de estándar de cada componente el cual le proporcionara la información necesaria para su debida inspección en el momento de ingreso del componente a la bodega de la empresa.

Cuando la producción de un componente por un proveedor sea por primera vez, las primeras unidades producidas del componente deben de ser inspeccionadas y aprobadas por el departamento de control de calidad, quien se quedara con unas muestras, a las cuales se les tiene que colocar un sello con la palabra “estándar” y la fecha, con lo cual iniciara su anaquel de estándares de componentes.

c.- Materia prima de cada producto

El departamento de ingeniería de empaque o producto conjuntamente con el departamento de compras debe proporcionar al departamento de calidad la siguiente información:

- Proveedores de cada materia prima
- Descripción general
- Identificación (código) de la formula del granel o “bulk” del producto con sus porcentajes y códigos de cada ingrediente
- Especificaciones físico químicos del granel o “bulk”
- Especificaciones físico químicas de cada ingrediente
- Procedimiento de fabricación del granel
- Diagrama de flujo de fabricación
- Especificaciones microbiológicas del producto

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Con la información anterior el departamento de calidad debe elaborar un archivo de estándar de ingredientes y un archivo de estándar de graneles. El departamento de calidad debe verificar en este momento si tiene todo el equipo y procedimientos requeridos para los análisis de los ingredientes y/o graneles con el fin de poder estar preparados para el momento del ingreso de la materia prima y para cuando se realice el primer lote piloto de granel del producto.

El área de compras debe de proporcionar una muestra de cada ingrediente e informar de que proveedor proviene la muestra, la cual después de haber sido analizado y aprobado por el departamento de calidad con respecto a los parámetros físico químicos proporcionados, debe de identificarse debidamente con el código, nombre, fecha, proveedor y la palabra “ estándar “, con lo cual se inicia la elaboración de un anaquel de estándares de materia prima. Posteriormente se puede elaborar los anaqueles de estándares de graneles, cuando estos sea fabricados por primera vez, como el primer lote piloto de producción.

El departamento de control de calidad cuenta ahora con los archivos de estándares de componentes, materia prima y graneles; cuyo objetivo principal es, tener los parámetros necesarios de referencia para las inspecciones que se realizan para la aprobación o rechazo de los componentes, materia prima y graneles en el momento de su ingreso o fabricación. Cada estándar deberá ser cambiado o actualizado cada seis meses, ya que los mismos sufren algún deterioro por su uso.

2. SECCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE

El departamento de control de calidad debe de ser el único departamento autorizado de la empresa para llevar a cabo la inspección de materiales, debe de contar con uno o más analistas para la inspección de material de empaque que ingresa a la bodega y deberá tener como responsabilidad y objetivos lo siguiente:

Inspeccionar todos los materiales recibidos en la compañía en términos de conformidad a los requerimientos de diseños, especificaciones, patrones, etc., documentación completa y adecuada.

.- Contar con un equipo de profesionales bien entrenados en la utilización del control estadístico de la calidad, métodos dirigidos al mejoramiento de la calidad de materiales provenientes del proveedores, métodos y técnicas de inspección.

.- Implantar sistemas de evaluación de la calidad que minimicen la inspección posterior a la producción.

.- Establecer y documentar debidamente los requerimientos de especificaciones para todos los componentes de la empresa.

.- Emitir reportes mensuales, que informen sobre el servicio de los proveedores a los departamentos de compras (o ingeniería industrial). Estos reportes mantienen informados a los departamentos involucrados de la calidad de un proveedor y del historial de sus entregas.

.- Mantener completa concordancia con los reglamentos gubernamentales.

.- Mantener un sistema de archivo que contenga:

a.- Todas las instrucciones, diseños, especificaciones y muestras estándar para efectuar la inspección.

- b.- Todos los datos generados durante la inspección deben de ingresarse en un formato de análisis componentes. (anexo 2). Cuyo objetivo es llevar un historial de los proveedores para posteriores análisis de los mismos.

La inspección de materiales debe de regirse por lo siguiente:

1.- Debe efectuarse dentro de un plazo de tres días hábiles a partir de la recepción del reporte de ingreso del componente, emitido por la bodega, el cual debe de contener, como mínimo la siguiente información:

- No. de reporte de ingreso
- Fecha de emisión
- Nombre del proveedor
- Código del proveedor
- Descripción del componente
- Código del componente
- No. de cajas
- Piezas por caja
- Cantidad de unidades
- Resultado de análisis (aprobado ó rechazado)
- Fecha de análisis
- Firmas de los responsables

Un ejemplo de este formato se muestra en el anexo 3.

2.- Las prioridades de inspección son establecidas por la bodega, la sección de programación de la producción y la sección de control de inventarios. Dichas prioridades deben atender las necesidades de venta. Sin embargo, se debe contemplar 72 horas para la elaboración del control microbiológico del producto terminado, para que el mismo pueda ser distribuido a los consumidores.

NORMAS

Para efectos de procedimientos se entiende por materiales lo siguiente:

- Material de empaque que son utilizados para la fabricación de producto terminado.
- Productos terminados recibidos de proveedores.
- Folletos, incentivos, premios, etc.

Para efectos de procedimiento se entiende por materia prima lo siguiente:

- Ingredientes que son utilizados para la fabricación del graneles o bulks para el producto terminado

INSPECCIONES

El objetivo del analista de componentes o inspector, es asegurar que todos los materiales recibidos en la bodega sean inspeccionados dentro de especificaciones establecidas y similares a los estándares de los mismos, lo que permitirá una aprobación o rechazo de los componentes que estén ingresando. Las inspecciones más importantes a realizar son:

a.- Inspecciones por atributos

Es una inspección por medio de la cual un componente es clasificado como defectuoso o no defectuoso, al comparar sus características con los requerimientos establecidos.

Todo material recibido por la bodega debe de ser inspeccionado por atributos en el momento de ser recibido, basados en las tablas de muestreo del Military Standard tabla 105 D. (ver ejemplo en el Anexo 4 y 5)

El número de unidades que la tabla de muestreo indique que deben ser inspeccionadas, serán tomadas de una sola tarima. Debe evitarse abrir las cajas sólo por la parte superior de la tarima y de tomar muestras sólo de las capas superiores, así como debe seleccionarse adecuadamente los componentes de acuerdo al No. de molde o cavidad en que fue elaborado, con el propósito de ver posteriormente si existe alguna cavidad o molde que se tenga que arreglar o cambiar. Estas muestras serán analizadas y devueltas a las cajas de las cuales fueron extraídas, conservando 20 unidades que serán utilizadas para la inspección por variables.

Adjunto a las 20 unidades se deberá colocar toda la información obtenida de la inspección por atributos en un formato (ver ejemplo en anexo 6), también se debe anotar, clara y detalladamente; el muestreo, número de piezas encontradas defectuosas y tipo de defecto, además de adjuntar muestras representativas.

b.- Inspecciones por variables

Es una inspección donde se verifican las variables de un componente. Una variable es una característica o propiedad que puede ser medida y evaluada en términos de valores escalares en una escala continua.

Cuando un componente presenta uno o varios defectos motivo de rechazo, se debe de anotar clara y detalladamente el muestreo, A.Q.L. (Accept Quality Level), el cual indica el nivel de revisión a efectuarse, tipo de defecto y piezas encontradas defectuosas, como se muestra en el anexo 7. Todo material que sea rechazado debe de ser identificado para evitar que el componente rechazado pueda ser utilizado para la producción. (ver anexo 8 como ejemplo).

Los componentes o materiales que estén ingresando por primera vez (primeras entregas), deberán ser sometidos a un completo estudio y análisis de acuerdo a la clasificación de defectos que se enmarcan en los criterios mínimos para la medición de componentes.

De la combinación de ambas inspecciones se dictamina si el lote de componentes es rechazado o aprobado para el uso en las líneas de producción.

Es importante reconocer el tipo de defecto que se encuentre en algún componente, así como los criterios utilizados en la medición de componentes, ya que de estos dependerá la aprobación o rechazo del producto. En la industria cosmética la clasificación de defectos y criterios más utilizados son:

.- DEFECTOS CRÍTICOS

Un defecto crítico se define como cualquier defecto que el criterio y la experiencia indiquen que podría resultar en una condición insegura para cualquier persona que tenga contacto con el componente o producto, o que viole cualquier reglamento gubernamental aplicable de seguridad o de envasado.

.- DEFECTOS MAYORES

Un defecto mayor se define como cualquier defecto o desviación de las especificaciones o estándares que la experiencia o el criterio indiquen que pueden tornar al producto no utilizable, alterar la manufactura eficiente, evitar que el producto llegue intacto al cliente o causar insatisfacción al cliente. Entre éstos se pueden describir los siguientes:

- Material no especificado
- Dimensiones fuera de especificación
- Texto incorrecto
- Componente roto
- Suciedad excesiva, polvo o materia extraña
- Variación de color
- Empaque no conforme a especificación
- Codificación incorrecta
- Identificación incorrecta

- Impresión fuera de registro
- Sellado irregular en bolsa de empaque
- Otros

.- CRITERIO MÍNIMO PARA LA MEDICIÓN DE COMPONENTES

A continuación se detalla una serie de criterios mínimos para la medición del material de empaque; la cantidad de material de empaque para realizar las inspecciones estará de acuerdo a la cantidad que este ingresando de dicho componente como se mencionó anteriormente. Las tolerancias de las dimensiones deben de estar especificadas en la información y descripción de cada componente.

BOTELLAS VIDRIO / PLÁSTICO

- .- Diámetro con rosca
- .- Diámetro sin rosca
- .- Altura del inserto o boquilla
- .- Capacidad de contenido
- .- Espesor mínimo de pared
- .- Peso
- .- Torque de la tapa (si aplica)

TARROS PLÁSTICO / VIDRIO (ACABADO DE ROSCA Y CON SALIENTES)

- .- Diámetro con rosca
- .- Diámetro sin rosca
- .- Altura del inserto o boquilla
- .- Diámetro interno del inserto o boquilla, para tapa y colocación de sealer
- .- Espesor mínimo de pared
- .- Capacidad de contenido
- .- Peso
- .- Torque de la tapa (si aplica)

TAPAS METÁLICAS CON SALIENTES

- .- Altura de las salientes
- .- Diámetro interno a través de las salientes
- .- Espesor del empaque (liner)

TAPAS EXTERNAS METÁLICAS Y PLÁSTICAS

- .- Diámetro interno
- .- Altura interna (usar criterio, si esta hundido, hueco, no hay necesidad)

TAPAS INTERNAS PLÁSTICAS

- .- Diámetro con rosca
- .- Diámetro sin rosca
- .- Altura externa
- .- Espesor de empaque (liner)

INSERTOS PLÁSTICOS

- .- Diámetro interno orificio
- .- Altura

APLICADORES Y BROCHAS PARA MAQUILLAJES

- .- Longitud del aplicador o brocha
- .- Numero de vueltas
- .- Prueba de jalón para todos los aplicadores (separación)

PIEZAS DE PROTECCIÓN

- .- Altura
- .- Grosor
- .- Longitud
- .- Espesor
- .- Diámetro (si es aplicable)
- .- Dimensiones de la celda (si es aplicable)

CAJILLAS PARA PRODUCTOS

- .- Longitud
- .- Calibre (grosor)
- .- Altura
- .- Espesor de los bordes

SELLADORES

- .- Cuerpo (diámetro)
- .- Reborde (diámetro)
- .- Profundidad

CANICAS Y BORLAS

- .- Diámetro

TUBOS DE METAL Y PLÁSTICO

- .- Altura de inserto y boquilla
- .- Orificio diámetro interno
- .- Torque de la tapa (funcionamiento)

ETIQUETAS SIN ENGOMAR

- .- Longitud
- .- Diámetro

ETIQUETAS AUTO ADHERIBLES

- .- Longitud
- .- Diámetro
- .- Funcionamiento

Ningún material puede ser aprobado o rechazado sin que se cuente con el reporte de ingreso, ya que el reporte de ingreso es el único medio de información para con los departamentos involucrados, ya sea para la cantidades de componentes que estén ingresando, para pago de proveedores, controles internos, etc. La bodega deberá contar con una área específica para todos los materiales rechazados, la cual debe de estar bien identificada y de color rojo para una fácil localización de los mismos y evitar confusiones y la probable utilización de los mismos. Control de calidad deberá dar seguimiento a los mismos, hasta su destrucción o devolución a los proveedores, en un plazo no mayor de 3 días, así como revisiones trimestrales en lo referente a las destrucciones de los materiales.

En la actualidad existen muchos métodos de análisis de componentes, la empresa cosmética aplica los métodos dependiendo del material que este constituido, requerimientos, especificaciones, reglamentos gubernamentales, equipo con el que se cuenta para realizar los métodos de análisis, etc. El departamento de control de calidad debe realizar los métodos de análisis de acuerdo a la capacidad que se implemente, ya que de otra manera se deberá buscar centros de investigación externos para realizar dichos análisis en caso no se cuente con el equipo apropiado. Entre los métodos de análisis usados con más frecuencia en la inspección de componente están los siguientes:

- A.- Resistencia al producto
- B.- Resistencia al rompimiento por tensión (stress cracking)
- C.- Aplicación de torque
- D.- Resistencia de acabados de superficie a la humedad

A.- RESISTENCIA AL PRODUCTO

Este método es utilizado para determinar la resistencia de los componentes decorados al producto (bulk o granel). Durante el uso dado por el cliente al producto por lo regular los recipientes son untados con el producto que lo contiene, por lo que esta prueba determina la resistencia del componente o de las partes que componen al producto para el contacto prolongado con el mismo.

- Reactivos

Para esta prueba se deberá utilizar el granel especificado para el producto en evaluación, si dicho granel no estuviera disponible, utilizar otro disponible no importando fragancia ni color.

- Procedimiento

- 1.- Productos líquidos

Si se va a evaluar un componente para productos líquidos, tales como colonias, desodorantes, fijadores, etc., sumergir 6 muestras de componentes en el producto durante 24 horas, verificando su comportamiento cada 2 horas de intervalo hasta completar las 8 primeras, para posteriormente ver el resultado final a las 16 horas restantes, tiempo en el cual se completa el requerido para esta prueba que es de 24 horas. La decisión puede ser tomada al término de las primeras 8 horas.

- 2.- Productos viscosos

A diferencia del punto anterior en este caso y dadas las características del producto y/o granel, al componente en su parte decorada deberá untarse el granel siguiendo los mismos pasos que el descrito para líquidos.

Es importante que después de cada evaluación de 2 horas, las muestras evaluadas se enguajen con agua pasando el dedo pulgar suavemente sobre la decoración para posteriormente volver a evaluarlas cada 2 horas hasta completar las horas requeridas.

- Criterio de aceptación

- Un cambio ligero es definido como un indicio mínimo detectado en la decoración el cual no es notado a simple vista.

- Un cambio severo es un cambio apreciable en la decoración

- Un cambio moderado es un cambio notorio en la decoración a simple vista.

El componente es aceptado si al término de la prueba llega a mostrar un cambio ligero en la decoración.

B.- RESISTENCIA AL ROMPIMIENTO POR TENSIÓN

Este método se realiza para determinar la compatibilidad de los componentes plásticos con respecto al stress cracking o rompimiento.

- Reactivos

Para esta prueba se deberá utilizar el granel especificado para el producto en evaluación, si dicho granel no estuviera disponible, utilizar otro disponible no importando fragancia ni color.

- Procedimiento

- 1.- Utilizar 10 empaques completos (envase y tapas) y llenar hasta $\frac{1}{4}$ de su capacidad con el producto especificado.
- 2.- En caso de evaluar tapas de metal o plástico aplicar el producto en la cuerda de las mismas, colocarlas en las botellas aplicando el torque especificado e invertir las botellas con el objeto.
- 3.- Las muestras evaluadas deberán de estar en condiciones de 140°F (60°C) por 7 días.
- 4.- Al final del 1er., 2do., 3ro., 4to., y 7o. días examinar las muestras para observar si no han presentado stress cracking (rompimiento).
- 5.- Si las muestras evaluadas sufrieron algún rompimiento repetir la prueba a 120°F (48°C) Y examinar al 1er. y 9o. día para observar si no tuvieron stress cracking.

- Criterio de aceptación

El lote evaluado debe de ser aceptado siempre y cuando, ningún componente sometido a la prueba, presente signos de rotura (stress cracking).

C.- APLICACIÓN DE TORQUE

El torque es aplicado para que el empaque de la tapa ajuste apropiadamente y efectúe un sello hermético. Se requiere de medidas de torque para medir el cierre de un envase, ya que es factible que éste tienda a aflojarse durante su almacenamiento o distribución.

- Aparato

Se debe de utilizar un probador de torque

- Procedimiento

A.- Aplicación de torque (cierre)

- Seleccionar 36 muestras (tapas y botellas)
- Colocar el envase en el probador
- Apretar la tapa y dar vuelta en sentido de las manecillas del reloj para obtener el torque deseado.
- Repetir la operación para todas las muestras

B.- Aplicación de torque (abrir)

- Seleccionar 36 muestras
- Colocar el envase en el probador
- Apretar la tapa y dar vuelta en dirección contraria a las manecillas del reloj, suave y continuamente.
- Repetir la operación para todas las muestras.

- Criterio de aceptación

Los valores obtenidos en las aplicaciones de torque a las botellas y tapas deberán estar en los rangos especificados de las medidas de torque, para tener el criterio de aceptación o rechazo de las mismas.

D.- RESISTENCIA DE ACABADOS DE SUPERFICIE A LA HUMEDAD

Cuando un producto es almacenado en condiciones ambientales, como lo son baños y otros, el acabado de la superficie puede ser dañado con cambios apreciables en la impresión o decoración del mismo.

Esta prueba es usada para evaluar el tiempo de vida de este tipo de componentes en las condiciones antes señaladas.

- Aparatos

Horno con temperatura y humedad controlada a 100 °F (38 °C) y 90 % de humedad relativa.

- Procedimiento

1.- Controlar la temperatura y la humedad del horno a las condiciones que se mencionaron arriba.

2.- Dejar 6 muestras en el interior del horno por 96 horas

- Criterio de aceptación

El lote deberá ser aprobado siempre y cuando no presente cambios apreciables en la superficie, tales como ablandamiento del material y desprendimiento en la impresión y decoración.

Dependiendo de la cantidad de análisis que se realicen a los componentes, se incrementará el nivel de exigencia de calidad de los mismos, exigiendo indirectamente de esta forma, la calidad requerida por la empresa a los proveedores.

Como se podrá observar más adelante el desarrollo de la calidad de proveedores y/o la certificación de los mismos, ayudará a minimizar ciertos análisis y obtener la calidad deseada.

3. SECCIÓN DE MATERIA PRIMA

Se debe de inspeccionar toda la materia prima o ingredientes que ingresarán a la bodega de la empresa, de acuerdo a las especificaciones establecidas previamente de cada materia prima y cada cierto período según lo especificado.

El fin de la inspección de materias primas es asegurar que los ingredientes de las fórmulas que componen a los productos cumplan con los parámetros especificados para cada ingrediente y así garantizar la calidad de los mismos exigida tanto por la empresa como por los consumidores.

Asimismo, el análisis periódico de los ingredientes o materia prima, asegurara establecer la condición de la misma por posibles efectos de deterioro causados por el tiempo, condiciones inherentes de la bodega, como lo puede ser la humedad, temperatura, así como el manejo de los mismos y contaminaciones microbianas; lo que garantiza la calidad de los ingredientes.

Es muy importante el análisis y control del agua que cae dentro de la categoría de materia prima cuando es empleada para la fabricación de los graneles o bulks. También se deberá controlar el agua para la caldera. La especificaciones del agua pueden ser obtenidas por medio de las Normas Coguanor (Comisión Guatemalteca de Normas), las cuales se pueden obtener en la Dirección General de Servicios de Salud.

El análisis y control de los ingredientes no tienen valor por si mismo, si la información no llega a las áreas y personas involucradas, en los aspectos de compras, programación de la fabricación, bodega y control de inventarios. Compras e inventarios deberán de estar informados oportunamente de los resultados de ingresos de la materia prima, bodega e inventarios deben de saber como se están comportando los ingredientes durante su vida en anaquel; así mismo el área de procesos debe de saber con que materiales cuenta o que variaciones puede encontrar.

En el momento que ingresen las materias primas al área de bodega, deben ser revisados cada uno de los materiales recibidos verificando nombres y códigos de identificación de cada materia prima y su correspondencia con la boleta de ingreso emitida por la bodega.

La identificación de cada ingrediente con un número de lote, es de mucha importancia, ya que este número servirá para el control de los análisis correspondientes en control de calidad y sobre cualquier información que se requiera del mismo; el número correspondiente al reporte de ingreso, puede tomarse como el número de lote para cada ingrediente que ingresa u otra identificación que la empresa designe. Este número de lote deberá formar parte de la información contenida en las ordenes de surtido para la fabricación de graneles o bulks.

Una vez verificada la información se procederá a elaborar una tarjeta de identificación del ingrediente, (como se muestra en el anexo 9). En la cual se incluye el nombre del proveedor , código y descripción de la materia prima, No. de lote, etc., La cual deberá ser colocada posteriormente a la aprobación del control microbiológico.

El número de lote será necesario y muy valioso en caso de variaciones, o aun en reclamos y rechazos que hubiera en el producto terminado, tanto para consumo local, como de importación.

La fuente utilizada para la realización de los procedimientos de cualquier análisis para las materia prima puede ser encontrado en la Farmacopea, donde se detallan los procedimientos y análisis estándar, para determinar la calidad y cumplimiento de la materia prima, así como las especificaciones que de cumplir cada materia prima, las cuales son establecidas por la FDA (Food & Drug Admon.). Cuando la empresa necesite realizar pruebas o cierto tipo de análisis a la materia prima que requieran de equipo muy sofisticado, se puede enviar a las mismas a instituciones o laboratorios externos tales como ICAITI.

La materia prima que ingrese a la bodega, debe de ser analizada de acuerdo a las especificaciones propias de cada ingrediente y para la comprobación de los parámetros de calidad es indispensable compararlos con el standard o muestra de referencia.

Es de vital importancia que cada materia prima ingrese acompañada de un certificado de análisis aprobado por el fabricante de la misma, ya sea nacional o importada.

El certificado de análisis deberá contener la información de los resultados físico químicos de la materia prima, los cuales deberán estar dentro de los parámetros de especificaciones de la empresa y los cuales podrán ser corroborados en el laboratorio.

El mismo certificado de análisis deberá contener la fecha en que se elaboro dicha materia prima, lo cual servirá de base para tener un criterio de rechazo, en caso se halla fabricado con un tiempo muy anticipado anterior a su ingreso.

Entre los análisis mínimos requeridos para las materia primas se detallan los siguientes:

- .- Apariencia
- .- Olor (si aplica)
- .- Sabor (si aplica)
- .- Potencial de Hidrogeno (pH)
- .- Punto de fusión
- .- Índice de refracción
- .- Gravedad especifica
- .- Índice de yodo
- .- Índice de saponificación
- .- Densidad bulk (para sólidos)
- .- Porcentaje de humedad

Hay análisis que requieren de equipo muy complejo y costo muy elevado, por lo que se debe de evaluar minuciosamente la inversión de los mismos, entre los cuales se menciona el equipo de espectrofotometro, absorción de gases, etc.

Los materiales que no cumplen con las especificaciones, deberán de ser identificados con una boleta de rechazo y ser colocados en un área de bodega destinada al material rechazado. Los mismos deberán devolverse a los proveedores en un tiempo no mayor de tres días.

Es de vital importancia llevar el control de cada proveedor de materia prima para realizar posteriormente los análisis de rechazos de cada uno, entregas aprobadas, calidad de los componentes, etc., con el fin de poder certificarlos en un momento dado, lo que garantizara a la empresa contar con materia prima de buena calidad.

4. SECCION DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

A.- Control microbiológico del agua

El propósito del control microbiológico del agua es garantizar que el sistema de agua utilizada para la manufactura de los productos cosméticos se encuentre dentro de las especificaciones establecidas para la producción de los mismos. Si existe un incremento en el recuento microbiano, se podrá tomar las medidas necesarias y adecuadas en el sistema de distribución, para evitar una contaminación de los productos por ésta fuente. Al principio el control deberá ser diario y de preferencia se deben obtener las muestras de agua al inicio de cada día. Conforme a los resultados, después de un período, estos análisis diarios pueden disminuir, el cual dependerá del criterio del analista especializado para ejecutar dichos análisis y de los resultados obtenidos.

- Procedimiento básico
 - El personal de la sección del área de fabricación comunica a control de calidad, cuando van a iniciar la fabricación del granel.
 - Se toman aproximadamente 100 ml de agua clorada de donde se realizara la fabricación, en un recipiente estéril que contiene 1 ml de una solución de tiosulfato de sodio al 3%.
 - Si no se procesa inmediatamente la muestra, se guarda en refrigeración por un máximo de 6 horas.
 - Se realiza el recuento total de organismos presentes de acuerdo a los procedimientos microbiológicos.
 - Se podrá aceptar hasta 100 organismos por cada mililitro de agua

B.- Control microbiológico del aire

Para las áreas en donde se envasan los productos, se fabrican los graneles o bulks, y donde se realiza el surtido de componentes y materia primas se debe de evaluar la calidad microbiológica del aire de cada ambiente con el propósito de establecer un recuento de la población microbiana presente en el ambiente y así poder tomar las medidas necesarias para que esta fuente de microbianos no deba ser causa de contaminación en los productos.

- Procedimiento básico
 - Seleccionar ciertos lugares del área para exponer al ambiente las cajas de Petri con el medio de cultivo.
 - La exposición se hace durante 30 minutos.
 - Incubar las cajas expuestas y efectuar los recuentos.
 - Realizar tinción de Gram a los organismos presentes.
 - Se considera aceptable un recuento de hasta 49 organismos en la superficie de las cajas expuestas y bacterias Gram negativo.

C.- Control microbiológico de material de empaque y equipo de producción

Las técnicas para el control microbiológico de los componentes o material de empaque que lo requieren, como por ejemplo los aplicadores para ojos, así como del equipo principal para la fabricación y producción de los productos son bastante iguales.

Se debe de evaluar la limpieza del material de empaque y la limpieza de sanitización del equipo principal y auxiliar de las áreas de envasado de los productos y de la fabricación de graneles o bulks, por medio de la técnica de prueba de hisopo "Swab Test".

La técnica de Swab Test consiste en frotar un área de la superficie del equipo o componente con un hisopo humedecido, que luego se pasa sobre agar nutritivo.

El propósito del control y sanitización del equipo, así como el control microbiológico del material de empaque, que lo requiera, es esencial para la manufactura de los productos, lo que asegurará mantener una calidad adecuada de los mismos, así como determinar el seguimiento efectivo de los procedimientos de limpieza y sanitización que se han sido desarrollados previamente para cada equipo, así como de asegurar la calidad de entrega de los proveedores de material de empaque.

- Procedimiento básico
 - El personal del área de envasado o procesos comunica verbalmente a control de calidad cuando termina de sanitizar el equipo principal, como lo pueden ser llenadoras, tanques, marmitas, etc.
 - Dentro de los 15 minutos siguientes, se frotran hisopos húmedecidos en solución salina estéril, en los lugares escogidos del equipo en las cuales pueden ser: paredes, boquillas, salidas, aspás, etc.
 - Se debe abarcar una área de aproximadamente 7.8 cm cuadrados.
 - Para el material de empaque se seleccionan unas muestras para el análisis.
 - Luego se frotra cada hisopo en una caja con agar nutritivo y posteriormente se incuba en cajas de Petri por 72 horas a 35 °C.

- Si hay presencia de microorganismos, se realiza una tinción de Gram
- Se interpreta como aceptable hasta nueve microorganismos Gram positivos y/o Gram negativos.

D.- Control microbiológico de materia prima y graneles

El propósito del control microbiológico de materia prima y graneles, es asegurar que la materia prima que ingresa a la bodega, cumpla con las especificaciones microbiológicas, cuando los mismos lo requieran, así como de envasar productos con graneles o bulks microbiológicamente aprobados, garantizando de esta forma la calidad especificada de los productos a los consumidores, así como de no tener el riesgo de perder componentes, mano de obra directa y costos indirectos que implicarían un rechazo de un lote de producto terminado, provocado por un granel que estuviera fuera de especificaciones microbiológicas. Los controles de análisis para materia prima y graneles, básicamente son iguales; el control microbiológico se debe efectuar en cada lote fabricación para aquellos productos que sean susceptibles de un crecimiento microbiano y se realiza a todos los productos que contienen un porcentaje menor del 25 por ciento de alcohol en su fórmula.

Se deberá realizar el análisis de control microbiológico en las materias primas que se encuentren almacenadas en la bodega por un período de seis meses desde que la misma haya ingresado, también se debe de hacer control microbiológico a los graneles o bulks que se encuentren almacenados en bodega por el mismo período, desde que el mismo halla sido fabricado.

Cuando se realicen devoluciones de granel para su almacenamiento en bodega, después de haber sido utilizado en el área de envasado, se les deberá de realizar los análisis de control microbiológico, para asegurar que no han sido contaminados debido al manejo que los mismos han tenido.

- Procedimiento básico

- Al momento de descargar un granel para almacenamiento y después de haber sido aprobado físico químicamente, se toma una muestra en un recipiente estéril.
- Al ingreso de las materia primas, se toma una muestra de las misma en un frasco previamente esterilizado.
- Se transfiere la cantidad de muestra indicada, a un frasco de dilución.
- Con la dilución se efectúa un recuento aeróbico en placa para determinar el recuento total de bacterias Gram negativo y recuento de hongos.
- El frasco de dilución se incuba a 35 °C por un período de tiempo de 18 a 24 horas y se transfiere a los medios de enriquecimiento para determinar la existencia de bacterias patógenas, las cuales deben de encontrarse en las especificaciones del producto.
- Se debe interpretar como un lote aprobado y materia prima aprobada si el recuento total de bacterias y hongos no es mayor de 100 UCF(unidades formadoras de colonias)/gramo de muestra y no hay bacterias Gram negativo ni las bacterias especificadas.
- Si la muestra es rechazada, se analiza nuevamente el lote para confirmar el rechazo.
- Si se confirma el rechazo y el granel se encuentra en la bodega, se etiqueta el granel apropiadamente y se notifica el rechazo.

E.- Control microbiológico del producto terminado

Se efectúa el control microbiológico del producto terminado con el propósito de establecer, que el contenido microbiológico de los productos que se brindan al consumidor, se encuentre dentro de especificaciones y así garantizar la calidad de los mismos en este concepto.

- Procedimiento básico
 - La cantidad de muestras a analizar se determina por la duración de cada corrida de producto terminado en las líneas de envasado, por ejemplo: si la corrida es de una hora se procesa una muestra, de una a cuatro horas se procesa la muestra al inicio y final; y si dura más de cuatro horas se procesa la muestra a la mitad y final.
 - Se transfiere al caldo de dilución la cantidad indicada de muestra y con ella se realiza un conteo aeróbico en placa para determinar el recuento total de bacterias, bacterias Gram negativo y recuento de hongos.
 - Si se indica para el producto analizado, se incuba la dilución en un periodo de tiempo de 18 a 24 horas a 35 °C, y se transfiere a los medios de enriquecimiento para determinar la presencia de las bacterias patógenas especificadas: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Pseudomonas cepacia*.
 - Se interpreta como un lote de producto terminado si el recuento de bacterias y hongos no es mayor de 100 UFC(unidades formadoras de colonias)/gramo de muestra y no hay bacterias Gram negativo ni bacterias patógenas especificadas.

- El tiempo de análisis es de 72 horas, tomando como fecha de inicio del análisis microbiológico los productos que diariamente son envasados y que posteriormente se analizan en un termino no mayor de 7 horas.
- Al entregar el lote de producto terminado al lugar de almacenamiento del mismo, se debe de identificar el producto con una etiqueta de “ Pendiente “ (anexo 10), y si al finalizar el análisis el producto es aprobado, éste se libera quitando la etiqueta.
- Si es rechazado, se analiza nuevamente y de confirmarse el rechazo de identifica como tal y se deberá colocar en el área destinada para productos en mal estado.
- Para el producto que se encuentre almacenado en la bodega, se debe determinar el período de tiempo para cada tipo de producto, en el cual se debe de analizar microbiológicamente y así establecer las condiciones del mismo.

Para todos los controles microbiológicos deberá existir reportes por cada uno de los controles, los cuales ayudaran a tener un mejor criterio, cuando se requiera de tomar alguna decisión tanto interna como externa con el objetivo de garantizar y asegurar la calidad de los productos.

5. SECCIÓN CONTROL FÍSICO QUÍMICO DE GRANELES O BULKS

El objetivo de realizar análisis tanto químicos como físicos en los graneles, es evaluar como se encuentran los mismos con respecto a las especificaciones de cada uno, antes de ser utilizados para el envasado de los productos, así como de asegurar la calidad y condiciones de los mismos.

La forma de procedimiento es el siguiente:

1.- Cuando se programa una producción de granel, control de calidad deberá de firmar la orden de fabricación, después de haber verificado el código del granel, códigos de ingredientes, nombres y que las cantidades de los mismos estén correctos, antes de ser surtidos para su fabricación.

2.- Ningún área que no sea la de control de calidad podrá hacer cambios en los ingredientes y contenidos de una formula.

3.- El área de procesos debe de llevar cada muestra de fabricación, llevando adjunto una boleta de requisición de análisis (como se muestra un ejemplo en el anexo 11), para ser analizada y ver si requieren de ajustes necesarios para que el granel cumpla con las especificaciones previamente establecidas.

4.- Se analiza la muestra y se compara los resultados contra los especificados del producto, los cuales deben de ser ingresados en una hoja de control para cada producto (ver ejemplo anexo 12). Entre los principales análisis que se realiza a los graneles o bulks se encuentran los siguientes:

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| .- Apariencia | .- olor |
| .- Color | .- pH |
| .- Viscosidad (cps) | .- Gravedad específica |

5.- Se anotan los resultados obtenidos en la hoja de control y en la requisición de análisis; el original se envía a el área de fabricación y la copia se archiva en el área de control de calidad, luego de haber sido firmada de aprobado o rechazado.

6.- Cuando la muestra este aprobada, se comunica al área de fabricación para que se pueda realizar la descarga del granel con su debida identificación.

7.- En caso de que el granel requiera de algún ajuste para el cumplimiento de alguno de los análisis fisicoquimicos, los mismos deberán de efectuarse en el laboratorio de control de calidad, para luego indicar al área de fabricación el procedimiento a seguir según sea el caso.

8.- Si el granel es rechazado, se notifica a todas las áreas involucradas y se debe de identificar los recipientes que lo contienen con la boleta de “ rechazado “ y almacenarse en el área de bodega especifica para los materiales rechazados.

9.- Cada muestra de granel que ha sido analizada se debe identificar con el código, descripción, fecha de fabricación y numero de lote y luego ser almacenadas en una área especifica de control de calidad por un periodo de 2 años como mínimo, en caso de requerir alguna auditoria, reclamos y para observación de los mismos.

Algunos graneles requieren en el momento de su proceso, la asistencia del área de control de calidad, por lo que área de fabricación debe de comunicar el momento de la asistencia de calidad para su debida aprobación y continuar con la fabricación del mismo.

Como consecuencia de lo anterior ningún granel podrá ser fabricado sin que la materia prima halla sido aprobada y sin que en el momento que se requiera, se realice la prueba de hisopo (swab test) para el equipo de fabricación. Además ningún granel podrá ser utilizado para el envasado de los productos si no ha sido aprobado fisicoquimicamente.

- Cada media hora se realiza la inspección de cinco muestras del producto que se está envasando; esto se realiza con el propósito de verificar la calidad del envasado; en caso de encontrar alguna irregularidad, se debe de para la línea hasta que se resuelvan los ajustes necesarios, como lo puede ser el nivel de llenado, limpieza del producto, etc.
- En lo que se refiere a productos que requieren de una compactación como lo son rubores, sombras, etc., se debe de realizar previamente las pruebas de aplicación del producto así como determinar que la presión de la misma sea adecuada.
- De cada producción de los productos se deberá de guardar como mínimo 5 muestras de producto, identificadas con su número de lote, con el propósito de realizar una posterior revisión en caso fuera requerida o en caso de alguna auditoria interna o externa.

El área de control de calidad deberá de llevar adecuadamente el control de la información, así como emitir reportes mensuales con el objetivo de ir analizando los mismos para eliminar las causa de defectos o problemas que se hallan presentado en la manufactura de los productos.

E. CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Como se ha mencionado anteriormente, no hay normas nacionales ni especificaciones de una empresa que puedan ser perfectas. Las exigencias de calidad por parte de los consumidores aumenta constantemente. Si los fabricantes se declaran satisfechos con lo existente, un día se van a encontrar con que sus productos ya no satisfacen al consumidor. El comprador y el proveedor tienen que trabajar constantemente para revisar y mejorar las especificaciones de los productos.

La empresa no puede garantizar la calidad a sus clientes y consumidores si la materia prima y material de empaque que se compran a los proveedores no se ajustan a las normas de la empresa o son defectuosas, por tal razón muchas empresas han adoptado el desarrollo de un programa de "Calidad Certificada de Proveedores", cuyo objetivo es certificar los diferentes procesos involucrados en la fabricación tanto de material de empaque como de materia prima del proveedor, cumpliendo de esta forma las normas exigidas por la empresa y garantizando las expectativas de los clientes y consumidores.(5)

Las responsabilidades que debe tener el área de control de calidad en el desarrollo del programa de calidad certificada es la siguiente:

- a.- Instruir a los proveedores acerca del programa de calidad certificada.
- b.- Implementación de un reporte de evaluación por parte de control de calidad de la empresa, el cual identifique áreas con oportunidad de mejora en el proveedor.(ver ejemplo en anexo No 14)
- c.- Discutir las posibles mejoras a implementar, con la evaluación de métodos y sistemas a ser aplicados.
- d.- Realizar asesoría en el nombramiento de los inspectores del proveedor que darán seguimiento al programa.
- e.- Entrenamiento a los inspectores elegidos, por medio de actividades programadas entre la empresa y el proveedor.

F.- Realizar un registro de los inspectores y supervisores responsables del proveedor, con el uso de tarjetas de firma autorizada (ver ejemplo en anexo 15).

G.- Cada cierto periodo de tiempo (una o dos veces al año) realizar una revalidación de todos los estándares, especificaciones, que se encuentren en posesión del proveedor, con el establecimiento de una rápida y efectiva comunicación entre todas las áreas de la empresa y el proveedor.

Cuando los pasos anteriormente descritos, sean llevados a cabo, el programa podrá ser implementado en la empresa, certificando la calidad del proveedor por parte de control de calidad y realizando un seguimiento del mismo de la siguiente forma:

1.- Todo producto, material de empaque y materia prima que ingrese a la bodega de la empresa, deberá ir acompañado del reporte de inspección emitido por el proveedor, con las respectivas firmas autorizadas; de otra manera, el área de control de calidad de la empresa deberá contactar con el área de control de calidad del proveedor o persona responsable del programa, para tomar las acciones correctivas. En caso de volverse a repetir lo antes mencionado, con el mismo proveedor, el lote que ingresa deberá ser rechazado y devuelto.

2.- Cada quinta o sexta entrega de un mismo código, ya sea de material de empaque o materia prima deberá ser analizada por el área de control de calidad. La utilización del A.Q.L. del Military Standard para la inspección y realización de análisis, debe ser congruente entre la empresa y el proveedor.

3.- Control de calidad debe de realizar los análisis necesarios de cada proveedor, con base en los reportes mensuales de entregas y rechazos de los mismos, con el propósito de tomar las acciones necesarias para el mejoramiento de la calidad.

4.- Cuando la calidad certificada de un proveedor es suspendida temporalmente, se deberá informar a los departamentos involucrados en el programa y dar una notificación al proveedor.

Para dar un continuo mantenimiento al programa, se debe de realizar auditorias periódicas al proveedor (por lo menos 1 vez al mes), tomando en cuenta la solución a posibles problemas y/o discrepancias que puedan ser encontradas durante el proceso.

El proveedor deberá de tener como norma, informar al área de control de calidad de la empresa, sobre los problemas de calidad que el mismo encuentre, rutinas de inspección efectuadas, reemplazo de inspectores, entrenamientos, establecimientos de standard, etc.

La reintegración de proveedores al programa de calidad certificada, no solamente es posible, sino necesaria para el desarrollo completo del programa para el área de control de calidad de la empresa. Nuevos proveedores pueden ser incluidos en el programa siempre y cuando estén de acuerdo con los lineamientos anteriormente descritos.

Una vez que el sistema de garantía de calidad se halle bien establecido, tanto la empresa como el proveedor pueden reducir notablemente el personal necesario para labores de inspección. Esta reducción va acompañada por un aumento en la productividad, una rebaja de costos y el establecimiento de un sistema confiable de garantía de calidad.

F. CÍRCULOS DE CONTROL DE CALIDAD

Un Círculo de Calidad es un grupo pequeño que desarrolla actividades de control de calidad (auditorías) voluntariamente dentro de una misma área. Este pequeño grupo lleva a cabo continuamente como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento de cada sección, utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos los miembros.

Una de las ideas fundamentales de los círculos de calidad es contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa, teniendo en cuenta algunos factores útiles para dirigir la misma, como lo son: 1) autodesarrollo, 2) servicio voluntario, 3) actividades de grupo, 4) participación de todos los empleados, 5) utilización de técnicas de control de calidad, 6) actividades íntimamente relacionadas con el lugar de trabajo 7) vitalidad y continuidad de las actividades de control de calidad, 8) desarrollo mutuo, 9) originalidad y creatividad, y 10) atención a la calidad, a los problemas y a la mejora.

Las ideas básicas en los círculos de control de calidad se encuentran en los diez factores anteriormente mencionados.

Uno de los requisitos para iniciar actividades de círculos de control de calidad es que la empresa halla incorporado un sistema de control de calidad anteriormente, para luego poder introducir en un mediano plazo un control de calidad total de la empresa.

Las condiciones varían de una empresa a otra y de una industria a otra. Se debe tener en cuenta que la realización de los círculos de control de calidad constituye una parte de un programa de control de calidad y que no pueden existir independientemente.

En cuanto a los pasos necesarios para poder iniciar las actividades de los círculos de control de calidad se considera apropiado los siguientes:

- 1.- Las personas responsables por el área de control de calidad, deben ser los primeros que empiecen a examinar las actividades de control de calidad y de los círculos de control de calidad

2.- Deben asistir a conferencias de los círculos de control de calidad y visitar industrias y empresas donde se esté aplicando el sistema. La misma oportunidad se debe otorgar a las personas que integren los círculos de control de calidad.

3.- Elegir a la persona que se encargara de promover las actividades de los círculos de calidad. Esta persona debe de estudiar la situación y preparar un texto simplificado para la capacitación de los miembros que integren los círculos de control de calidad, quienes pueden ser supervisores, asistentes, operarios, etc.

4.- Capacitar a los miembros del circulo de control de calidad. No hay que enseñarles cosas demasiado difíciles; el plan de estudio debe limitarse a los principios básicos del control de calidad, como enfocar la calidad y la garantía de calidad, el control y como mejorarlo (planear, hacer, verificar, actuar), y como enfocar los resultados.

5.- El numero de personas para cada circulo no debe de sobrepasar los diez miembros, los mejores grupos se constituyen por tres a seis miembros, evitando de esta forma el tener una aglomeración de personas en cada circulo.

6.- Al principio, los supervisores suelen ser los mas indicados para actuar como dirigentes de los círculos; pero a medida que las actividades progresan, es mejor que la posición de liderazgo se de en una forma electiva.

7.- Los dirigentes de los círculos de calidad deben enseñar a los miembros lo que han aprendido, deben dedicar tiempo y utilizar en sus explicaciones los datos y problemas que existen en su lugar inmediato de trabajo.

8.- Una vez que los miembros han adquirido una comprensión básica del control de calidad, proceden a escoger un programa común que les toque de cerca en su lugar de trabajo como tema para su investigación. Este es el principio de las actividades de un circulo de control de calidad.

9.- Se deberán realizar reuniones periódicas para discutir los problemas que se han encontrado, aclarar las razones de dichos problemas, evaluar la situación actual, investigar las causas, establecer medidas correctivas y ponerlas en marcha, evaluar los resultados, estandarización, prevención de errores y prevención de su repetición, repaso y consideración de los problemas restantes y planeación para el futuro , y por ultimo realizar los reportes adecuados de cada reunión.

Los trabajadores deben de estar en capacidad de identificar los problemas que hay en su propio lugar de trabajo, sin necesidad que otros se los tenga que señalar. Hacerles saber que la contribución de ellos es importante para el desarrollo de su propio trabajo y de la empresa.

Una vez que las actividades del círculo de control de calidad estén bien encaminadas, se hace mucho mas fácil la identificación de problemas, contribuyendo de esta forma a obtener mejores resultados en la calidad del trabajo en los procesos y la calidad de los productos.

III. JUSTIFICACIÓN

El control de calidad es una revolución conceptual en la gerencia; por tanto, hay que cambiar los procesos de raciocinio de todos los empleados. Para lograrlo, es preciso repetir la educación una y otra vez. El mercado Centroamericano está abriendo sus fronteras, ingresando de esta forma productos de calidad y bajo costo; una de las herramientas más importantes para mejorar el proceso productivo en nuestro medio es la aplicación del sistema de control de calidad, con el objetivo de poder competir con cualquier mercado extranjero, satisfaciendo los requerimientos de los consumidores, produciendo artículos de buena calidad y de bajo costo, con lo que se refleja un aumento en las utilidades de las industrias.

IV. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

¿ Es el sistema de control de calidad una herramienta indispensable para poder obtener productos de calidad y costo competitivo aumentando también de ésta forma las utilidades de cada industria ?

V. HIPÓTESIS

Si se incorpora un sistema de control de calidad dentro de la organización de la empresa, en la cual brinde productos y/o servicios competitivos y compatibles con la plena satisfacción de los clientes entonces se tendrá un incremento en las productividades y en las utilidades de la empresa (a través de una reducción de gastos por rechazos, gastos de administración, etc.), así como una mayor competitividad en el mercado nacional e internacional.

VI. OBJETIVOS

- Generales

Que las empresas y/o industrias apliquen un sistema de calidad mediante el cual se produzcan productos competitivos con el extranjero y que llenen las expectativas de los consumidores.

- Específicos

Producir productos de calidad, que satisfagan las necesidades de los consumidores

Mejorar la calidad, incrementar la productividad y fortalecer la posición competitiva de cada empresa.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

VII. MARCO METODOLÓGICO

No basta encontrar los defectos y fallas y corregirlos. Lo que hay que hacer es encontrar las causas de los defectos y fallas. La generación de información, así como el control estadístico de cada área del proceso productivo es fundamental para la aplicación del sistema de control de calidad en la organización de la empresa.

El rol que juega los proveedores es de vital importancia en la calidad de los productos, por lo que la empresa debe de estar en contacto directo y conocer cuales son los objetivos con respecto a la calidad de cada proveedor; ya que de nada servirá tener un buen control de calidad dentro de la organización, si la materia prima requerida es defectuosa o no cumple con los estándares establecidos por la misma empresa. Por lo que se debe de transmitir y exigir un control de calidad óptimo a los proveedores.

Para establecer lo anterior se toma como base los datos obtenidos en una empresa cosmética sin la incorporación adecuada de un sistema de control de calidad. Luego se lleva un control de la información en la cual se incorpora un sistema de control de calidad y en la cual se lleva informes mensuales durante 24 meses sobre el número de horas operario perdidas por rechazos de calidad debido a materiales de empaque defectuosos en las líneas de envasado de los productos, horas operario no utilizadas o perdidas por materia prima defectuosa en el área de fabricación, así como el número de unidades rechazadas como producto terminado y granel o bulk que fue fabricado y posteriormente rechazado. No se incluye las perdidas por el costo de no vender el producto terminado que es rechazado.

Para poder reflejar adecuadamente los resultados se toman en cuenta la información de los próximos 24 meses a la incorporación del sistema de control de calidad. Lo cual permitirá visualizar claramente los beneficios de implantar dicho sistema.

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Si se fijan metas y objetivos pero no se establecen métodos para alcanzarlos, el control de calidad acabará por ser un ejercicio mental. Al formular una política en el sentido de “disminuir los defectos”, las metas se hacen evidentes por sí mismas. Estas metas deben de expresarse concretamente en cifras, y para hacerlo se necesitan explicaciones racionales. Las metas también deben de expresarse con un propósito, mostrándola a los empleados mediante cifras y términos concretos; capacitar al personal, incluyendo información sobre, calidad, costo, utilidades, volumen de producción y plazos de entrega.

Al fijar metas, es preciso asignar un plazo muy claro para cumplir las mismas y determinar los plazos máximo y mínimo para las metas alcanzables, las cuales se fijan en base a problemas que la empresa este dispuesta a resolver.

Con el propósito anterior se evaluó la información en una empresa cosmética, tomando los resultados y costos de pérdidas debido a horas no utilizadas por personal de planta por: 1) componentes defectuosos, 2) producto terminado rechazado por no reunir las condiciones adecuadas del producto final y, 3) granel rechazado que no cumplía con las especificaciones requeridas.

Como se puede observar en los datos de la tabla 1 y 2 en donde se muestra dos años antes de incorporar un control de calidad adecuado y fijar las metas de disminución de defectos y mejorar la calidad de los productos, los resultados sobre el porcentaje de las horas operario no utilizadas en planta,(tanto de producción de productos como de fabricación de los graneles y el costo que significó el no utilizar dichas horas; además se muestra también el porcentaje de rechazo tanto de producto terminado como de graneles y el costo que resulto por el rechazo de los mismos).

Para el primer año, a la empresa significó un costo no recuperable de Q 731,972 (tabla 1) y para el segundo año significó un costo no recuperable de Q 825,583 (tabla 2). Por rechazos de material de empaque granel y producto terminado sin tomar en cuenta las ventas que no se realizaron.

La tendencia del crecimiento del costo no recuperable, se debe a un aumento en la producción de los productos cada año, así como la falta de un seguimiento apropiado a los controles y aplicaciones del control de calidad, como consecuencia de definir prioridades en las cuales no aplicaba con tanta importancia el control de calidad.

Los informes de producción diarios crean una reacción de tipo "reflejo" ante la variación común del sistema. Si uno constantemente toma decisiones basadas en informes diarios de producción, jamás notará las tendencias globales ni la variación especial, y no habrá mejoramiento de la calidad. Peor aun la calidad disminuirá con el tiempo ya que la visión a corto plazo genera inconsistencia. La visión de corto plazo no ha dado buenos resultados, se debe de crear y perpetuar una constancia con el propósito de una visión a largo plazo (2).

Al ver con mucha preocupación los resultados, se empezaron a definir las metas y estrategias sobre la calidad de los productos y aplicaciones de un sistema adecuado de control calidad, capacitación del personal, inversión de equipo para el área de calidad, con el fin de alcanzar la metas propuestas a seguir, las cuales incluían tener productos de calidad competitiva, reducción de rechazos e incrementar productividad. Se hizo énfasis en los procedimientos e inspecciones y análisis para componentes, materia prima, producción de graneles y producto terminado, inspección de líneas, programa de calidad con los proveedores, círculos de calidad y actualización de estándares.

Como se puede observar en la tabla 3 y 4 correspondiente a los resultados de los dos años después de haber establecido las metas para una adecuada incorporación de control de calidad para todo el proceso que involucran la manufactura de un producto, se nota la disminución del porcentaje de horas no utilizadas tanto por material de empaque como por materia prima defectuosa, aquí se incluye también malos manejos debido a falta de buenas practicas de manufactura; por la misma razón el costo de las horas no utilizadas va decreciendo. De igual forma se observa una disminución en el porcentaje de rechazo de producto terminado y graneles de fabricación con su correspondiente reducción en el costo de los mismos.

Como se muestra en la tabla 3 en el primer año de haber incorporado un adecuado sistema de control de calidad, se tiene un costo no recuperable de Q 324,430 debido a los rechazos y horas no utilizadas por personal de planta por defectos varios. En el segundo año se tiene un costo no recuperable debido a los parámetros anteriormente mencionados de Q 54,135 como se muestra en la tabla 4; con lo que se nota una diferencia considerable con respecto a los resultados que se tenían para el año # 2, sin un sistema adecuado de control de calidad, el cual era de Q 825,593 de costo no recuperable.

En la tabla 5 se muestra los costos no recuperables de los resultados obtenidos en los dos años anteriores y los dos años posteriores a la incorporación de un sistema adecuado de control de calidad en la empresa, así como la diferencia obtenida con la aplicación de dicho sistema dando como resultado un beneficio bruto de Q 1,178,980

Para lograr implementar una mejora en el área de control de calidad con el objetivo de cumplir con las metas fijadas de disminución de rechazos y una mejor aplicación en los sistemas de inspección y control de análisis de calidad en la manufactura de los productos, se invierte en personal y equipo como se muestra en la tabla 6 correspondiente al año 1 y la tabla 7 correspondiente al año 2 de aplicar un control de calidad adecuado, en donde se detallan las inversiones realizadas en el área de componentes, físicoquímica y microbiología, así como el gasto de sueldos y beneficios que se realizaron en el año 1 (gráfica 6) y en el año 2 (gráfica 7) al haber incorporado adecuadamente el control de calidad. Se observa una inversión de Q 454,500 para el primer año y una inversión de Q 321,700 para el segundo año, para un total de inversión en el área de control de calidad en los dos años de Q 906,700.

Al analizar los datos de la tabla 8 se establece beneficio neto de Q 272, 280 al finalizar el segundo año, después de haber fijado las metas para el mejoramiento de la calidad de los productos y de la realización de las inspecciones, análisis, controles y estrategias que anteriormente fueron descritas en cada actividad de la manufactura del producto.

El análisis del costo de inversión para la incorporación de un adecuado control de calidad se puede observar de la siguiente manera:

A.- Para el año 1 posterior a la implementación del sistema de calidad se tiene un costo total de inversión y un costo no recuperable debido a los rechazos de:

.- inversión en el área de calidad	(tabla 6)	Q 585,000
.- costo no recuperable (tabla 3)		Q <u>324,430</u>
Costo Total		Q 754,000

B.- Para el año 1 en el cual no se tenía un sistema adecuado de control de calidad se tiene un costo no recuperable por rechazos de :

.- costo total no recuperable (tabla 1)	Q 731,972
---	-----------

C.- La diferencia entre los gastos del punto B con respecto al punto A es de:

$$Q 731,972 - Q 754,000 = Q < 22,028 > *$$

* El primer año no se alcanzaba un beneficio neto por la incorporación del sistema de control de calidad

D.- Para el año 2 posterior a la implementación del sistema de calidad se realizó una inversión y se obtuvo un costo no recuperable por rechazos y defectos por:

.- Inversión en el área de calidad (tabla 7)	Q 321,700
.- costo no recuperable (tabla 4)	Q 54,135
.- costo de la diferencia del primer año (punto C)	Q <u>22,028</u>
Costo Total	Q 397,728

En la tabla 9 se observa el porcentaje de incremento en lo que se refiere a las productividades de producción de cada año, así como el porcentaje acumulado de la eficiencia utilizada en la producción en cada año anterior y posterior a la aplicación del sistema de control de calidad la eficiencia, notándose un incremento marcado del porcentaje de la productividad en los dos años posteriores al haber iniciado la aplicación adecuada de un sistema de control de calidad, debido a la disminución de paros de línea por componentes defectuosos, mejora de la calidad del material de empaque y mejores controles en el proceso de producción, la cual se incluye el efecto de mejorar e invertir en tecnología mas moderna, de igual forma se observa un incremento en las eficiencia realizada en cada año. Por lo que, si existe un eficaz control en cuanto al personal, a la calidad, a los costos y a las cantidades, la administración de la empresa trabajara sin dificultades y producirá un producto de calidad calificada.

RESULTADOS EN EL AÑO No. 1 SIN LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO COMPONENTES DEFECTUOSOS	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% DE RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO POSTERIOR AL ENVASADO	COSTO EN Q. DE PRODUCTO TERMINADO RECHAZADO	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DE MATERIA PRIMA DEFECTUOSA	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% KILOS RECHAZADOS DE GRANUL POSTERIOR A SU FABRICACION	COSTO EN Q. DE GRANUL O BULK RECHAZADO	COSTO TOTAL EN Q.
MES 1	4.20	28,500	0.38	27,352	4.89	5,253	0.58	2,327	63,432
MES 2	3.80	26,841	0.46	25,004	5.68	6,099	0.46	930	58,874
MES 3	4.10	31,159	0.39	28,843	6.13	6,578	0.42	1,398	67,976
MES 4	3.50	23,848	0.48	20,120	4.39	4,718	0.54	1,094	49,780
MES 5	4.10	31,718	0.42	30,145	6.56	7,043	0.51	1,494	70,400
MES 6	3.90	28,558	0.46	27,654	5.19	5,576	0.56	2,032	63,820
MES 7	4.30	29,236	0.51	23,177	4.81	5,163	0.47	1,644	59,220
MES 8	3.70	32,486	0.42	30,222	6.07	6,513	0.55	2,288	71,509
MES 9	3.10	26,180	0.46	20,351	4.47	4,805	0.42	1,504	52,840
MES 10	3.40	25,087	0.38	26,076	4.96	5,323	0.41	1,814	58,100
MES 11	3.90	30,454	0.45	24,302	4.74	6,321	0.48	1,103	62,180
MES 12	4.10	24,909	0.41	22,256	4.91	5,276	0.54	1,400	53,841
TOTAL		338,976		305,502		68,668		18,826	731,972

TABLA 1

RESULTADOS EN EL AÑO No. 2 SIN LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DEFECTUOSOS	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% DE RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO POSTERIOR AL ENVASADO	COSTO EN Q. DE PRODUCTO TERMINADO RECHAZADO	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DE MATERIA PRIMA DEFECTUOSA	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% KILOS RECHAZADOS DE GRANUL POSTERIOR A SU FABRICACION	COSTO EN Q. DE GRANUL O BULK RECHAZADO	COSTO TOTAL EN Q.
MES 1	3.70	26,424	0.46	22,502	5.10	5,473	0.49	1,161	55,560
MES 2	4.80	32,048	0.54	31,549	6.15	6,514	0.78	2,109	72,220
MES 3	4.10	28,800	0.45	28,433	5.80	6,156	0.59	1,306	52,495
MES 4	3.90	28,884	0.52	24,851	5.45	5,787	0.63	1,228	58,750
MES 5	5.20	36,121	0.38	33,380	7.02	7,275	0.68	2,150	78,936
MES 6	4.90	33,191	0.32	30,681	6.35	7,144	0.75	1,516	72,552
MES 7	3.80	29,908	0.63	27,277	5.85	6,352	0.78	948	64,485
MES 8	4.30	37,672	0.48	34,823	7.15	7,809	0.58	2,221	82,325
MES 9	3.40	34,155	0.44	31,573	6.20	7,352	0.84	1,560	74,640
MES 10	4.60	26,587	0.52	24,576	5.10	5,723	0.72	1,214	58,100
MES 11	4.10	31,895	0.40	29,483	6.12	6,885	0.68	1,457	69,700
MES 12	3.90	34,709	0.44	31,085	5.30	7,471	0.55	2,585	75,850
TOTAL		378,194		348,223		79,721		19,455	825,593

TABLA 2

RESULTADOS EN EL AÑO No. 1 AL INCORPORAR EL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DE COMPONENTES DEFECTUOSOS	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% DE RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO POSTERIOR AL ENVASADO	COSTO EN Q. DE PRODUCTO TERMINADO RECHAZADO	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DE MATERIA PRIMA DEFECTUOSA	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% KILOS RECHAZADOS DE GRANULO POSTERIOR A SU FABRICACION	COSTO EN Q. DE GRANULO BULK RECHAZADO	COSTO TOTAL EN Q.
MES 1	3.55	22.890	0.38	21.250	4.61	4.950	0.63	1.050	50.240
MES 2	2.86	18.525	0.15	10.200	3.89	4.180	0.42	810	33.715
MES 3	4.21	27.265	0.08	6.800	3.07	3.300	0.41	750	36.115
MES 4	3.26	21.090	0.28	14.450	5.02	5.390	0.72	1.500	42.430
MES 5	3.66	23.845	0.16	12.750	3.28	3.520	0.12	500	40.415
MES 6	3.00	19.475	0.04	3.400	3.79	4.070	0.40	900	27.845
MES 7	2.81	18.240	0.15	9.350	3.43	3.740	0.07	400	31.750
MES 8	2.24	14.535	0.02	1.700	2.25	2.420	0.30	750	19.405
MES 9	1.80	11.865	0.00	0	2.87	3.080	0.00	0	14.785
MES 10	1.52	8.550	0.00	0	1.33	1.430	0.15	350	10.330
MES 11	1.25	6.075	0.01	850	1.13	1.210	0.00	0	10.165
MES 12	0.82	3.990	0.00	0	1.13	1.315	0.00	0	5.305
TOTAL		198.265		80.750		38.605		6.810	324.430

TABLA 3

RESULTADOS EN EL AÑO No. 2 AL INCORPORAR EL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO COMPONENTES DEFECTUOSOS	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% DE RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO POSTERIOR AL ENVASADO	COSTO EN Q. DE PRODUCTO TERMINADO RECHAZADO	% DE HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS POR RECHAZO DE MATERIA PRIMA DEFECTUOSA	COSTO EN Q. POR HORAS OPERARIO NO UTILIZADAS	% KILOS RECHAZADOS DE GRANUL POSTERIOR A SU FABRICACION	COSTO EN Q. DE GRANUL O BULK RECHAZADO	COSTO TOTAL EN Q.
MES 1	0.72	5,100	0.04	1,777	0.09	980	0.00	0	7,857
MES 2	0.68	4,300	0.00	0	0.00	0	0.00	0	4,300
MES 3	0.45	2,500	0.06	312	0.00	0	0.08	180	2,682
MES 4	0.83	4,100	0.05	1,354	0.12	1,215	0.00	0	6,669
MES 5	0.54	3,200	0.05	1,184	0.00	0	0.00	0	4,384
MES 6	0.60	4,600	0.00	0	0.98	1,050	0.07	240	5,890
MES 7	0.51	2,900	0.00	0	0.00	0	0.06	360	3,260
MES 8	0.42	2,100	0.00	0	0.00	0	0.00	0	2,100
MES 9	0.39	1,950	0.00	0	0.05	530	0.00	0	2,480
MES 10	0.66	4,400	0.03	381	0.00	0	0.04	210	4,991
MES 11	0.74	5,200	0.04	592	0.08	850	0.05	600	7,242
MES 12	0.48	2,700	0.00	0	0.00	0	0.00	0	2,700
TOTAL		42,450		5,500		4,625		1,580	54,155

RESUMEN DE RESULTADOS TOTALES SIN Y CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD

	COSTO EN Q. AÑO 1 SIN INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	COSTO EN Q. AÑO 2 SIN INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	COSTO TOTAL EN Q. SIN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD AÑO 1 Y 2	COSTO EN Q. AÑO 1 CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	COSTO EN Q. AÑO 2 CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	COSTO TOTAL EN Q. CON SISTEMA CONTROL DE CALIDAD AÑO 1 Y 2	DIFERENCIA TOTAL EN AÑO 1 Y 2 CON Y SIN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD
MES 1	63,432	55,560	118,992	50,240	7,857	58,097	60,895
MES 2	56,874	72,220	131,094	33,715	4,300	38,015	93,079
MES 3	67,976	62,495	130,471	38,115	2,892	41,007	89,464
MES 4	49,780	56,750	108,530	42,430	6,669	49,099	59,431
MES 5	70,400	78,936	149,336	40,415	4,384	44,799	104,537
MES 6	63,820	72,532	136,352	27,845	5,290	33,135	103,217
MES 7	59,220	64,485	123,705	31,730	3,250	34,980	88,725
MES 8	71,509	82,325	153,834	19,405	2,100	21,505	132,329
MES 9	52,840	74,840	127,480	14,765	2,480	17,245	110,235
MES 10	58,100	58,100	116,200	10,330	4,991	15,321	100,879
MES 11	62,180	68,700	131,880	10,135	7,242	17,377	114,503
MES 12	53,841	75,850	129,691	5,305	2,700	8,005	121,686
TOTAL	731,972	825,593	1,557,565	324,430	54,155	378,585	1,178,980

TABLA 5

INVERSIÓN AÑO 1 ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

ÁREA COMPONENTES	ÁREA FÍSICOQUÍMICA	ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	SUELDOS Y BENEFICIOS	COSTO TOTAL
MOBILIARIO EQUIPO DE TRABAJO INSUMOS DE TRABAJO	BALANZAS ANALÍTICAS VISCOSÍMETROS PH-METRO REFRACTÓMETRO COLORÍMETRO PUNTO DE FUSIÓN HORNO MOBILIARIO Y EQUIPO INSUMOS DE TRABAJO	INCUBADORA REFRIGERADOR AUTOCLAVE MICROSCOPIO MOBILIARIO Y EQUIPO INSUMOS DE TRABAJO ACCESORIO DE TRABAJO	ÁREA DE COMPONENTES ÁREA DE FÍSICOQUÍMICA ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	Q 16,500
TOTAL	Q 145,000	Q 233,500	Q 190,000	Q 585,000

INVERSIÓN AÑO 2 ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

	ÁREA COMPONENTES	ÁREA FÍSICOQUÍMICA	ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	SUELDOS Y BENEFICIOS	COSTO TOTAL
	MOBILIARIO EQUIPO DE TRABAJO INSUMOS DE TRABAJO	MOBILIARIO EQUIPO INSUMOS DE TRABAJO EQUIPO DE TRABAJO	MOBILIARIO Y EQUIPO INSUMOS DE TRABAJO ACCESORIO DE TRABAJO EQUIPO	ÁREA DE COMPONENTES ÁREA DE FÍSICOQUÍMICA ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	
TOTAL	Q 4,200	Q 22,500	Q 85,000	Q 210,000	Q 321,700

BENEFICIO DE LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL I
(EN QUETZALES)

	COSTO EN Q AÑO 1 Y 2 SIN INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	COSTO EN Q AÑO 1 Y 2 CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	DIFERENCIA TOTAL EN AÑO 1 Y 2 CON Y SIN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD	INVERSIÓN Y COSTOS DE OPERACIÓN CONTROL DE CALIDAD AÑO 1 Y 2	BENEFICIO INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD
TOTAL	1,557,565	378,585	1,178,980	906,700	272,280

**RESULTADOS DE PRODUCTIVIDAD Y EFICIENCIA ANTERIOR Y POSTERIOR
AL APLICAR UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD**

	AÑO 1 SIN INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	AÑO 2 SIN INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	AÑO 1 CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD	AÑO 2 CON INCORPORACIÓN SISTEMA CONTROL DE CALIDAD
% INCREMENTO PRODUCTIVIDAD	3.00%	5.00%	9.00%	12.00%
% INCREMENTO EFICIENCIA	4.50%	4.90%	7.00%	8.50%

IX. CONCLUSIONES

A.- La incorporación de un sistema de control de calidad mejora los sistemas de inspección, análisis del material de empaque, materia prima y la operación de manufactura para el producto terminado en la empresa cosmética. Con el se obtienen productos competitivos y de calidad acordes a los requerimientos de los consumidores.

B.- La aplicación de un sistema de control de calidad disminuye los costos de operación como consecuencia de rechazos en la manufactura del producto, aumenta la productividad e incrementa la utilidad de la empresa.

X. RECOMENDACIONES

1.- Es necesario aplicar un programa de control de calidad para evitar que el diseño del producto sea defectuoso o que los materiales sean mediocres. Es indispensable el control del proceso relacionado con el desarrollo, planificación y diseño de nuevos productos, para que los mismos llenen los requerimientos de calidad de los consumidores y a la vez sean altamente competitivos.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Gitlow H.S. y Gitlow S.J. **Como mejorar la calidad y la productividad con el método Deming**. Colombia. Norma, 1991. P.P 1-51. _____
2. Ishikawa, K. **¿ What is Total Quality Control ?**. E.E.U.U. Prentice - Hall, Inc., 1993. P.P. 3-163.
3. Kirk, R.E. y Othemer, D.F. **Enciclopedia de tecnología química**. Tomo 5. México. Uteha, 1983. P.P. 912-945.
4. Martínez, C. **“Los desafíos del desarrollo y la calidad total” II Congreso nacional y I Centroamericano de calidad total**. 1994. P.P. PM3-2 -- PM3-25
5. Schonberger, R.J. **Manufactura de categoría mundial**. Editorial Colombia. Norma, 1992. P.P. 1-186.

NOMBRE DE LA EMPRESA**ANÁLISIS DE COMPONENTES**

DESCRIPCIÓN:	FECHA	REPORTE RECIB	CANTIDAD	PROVEEDOR	No. LOTE	APARIENCIA	CÓDIGO:				OBSERVACIONES
							TEXTOS	LIMPIEZA	FUNCIONAMIENTO	DIMENSIONES	
							RECHAZADO	APROBADO	CODIFICACIÓN	PRUEBAS	
							COLOR				

NOMBRE DE LA EMPRESA

FECHA DE EMISIÓN: _____ No. REPORTE INGRESO: _____

DESCRIPCIÓN: _____		FECHA INGRESO: _____	
CÓDIGO: _____	CANTIDAD DE UNIDADES: _____	UNIDADES POR CAJA: _____	No. DE CAJAS: _____
PROVEEDOR: _____		CÓDIGO DE PROVEEDOR: _____	
No. DE LOTE: _____		FECHA ANALISIS CONTROL DE CALIDAD:	
		APROBADO	RECHAZADO
RESPONSABLE BODEGA _____ FIRMA		RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD _____ FIRMA	

**TABLA DE MUESTREO (PLAN DE INSPECCIÓN NORMAL A.Q.L. 1.0)
CANTIDAD DE CAJAS QUE PODRÁ ABRIRSE PARA OBTENER LAS MUESTRAS**

- CAJAS QUE DEBEN DE ABRIRSE POR TARIMA

No. DE CAJAS POR TARIMA	No DE CAJAS QUE DEBRAN ABRIRSE	No. DE CAJAS POR TARIMA	No DE CAJAS QUE DEBRAN ABRIRSE
0 - 25	5	145 - 169	13
26 - 36	6	170 - 196	14
37 - 49	7	197 - 225	15
50 - 64	8	226 - 256	16
65 - 81	9	257 - 289	17
82 - 100	10	290 - 324	18
101 - 121	11	325 - 361	19
122 - 144	12	362 - 400	20

- PIEZAS QUE DEBEN DE TOMARSE PARA MUESTREO

No. DE PIEZAS	TAMAÑO DE MUESTRA	RECHAZAR
51 - 90	13	1 o más
91 - 150	20	1 o más
151 - 280	32	2 o más
281 - 500	50	2 o más
501 - 1200	80	3 o más
1201 - 3200	125	4 o más
3201 - 10000	200	6 o más
10001 - 35000	315	8 o más
35001 - 150000	500	11 o más
150001 - 500000	800	15 o más
MAS DE 500000	1250	22 o más

NIVELES DE INSPECCIÓN DE CALIDAD

No. DE PIEZAS	MTRA.	A.Q.L.						
		0.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00
51 - 90	13	1 o más	1 o más	1 o más	2 o más	2 o más	3 o más	5 o más
91 - 150	20	1 o más	1 o más	2 o más	2 o más	3 o más	4 o más	6 o más
151 - 280	32	1 o más	2 o más	2 o más	3 o más	4 o más	6 o más	8 o más
281 - 500	50	2 o más	2 o más	3 o más	4 o más	6 o más	8 o más	11 o más
501 - 1200	80	2 o más	3 o más	4 o más	6 o más	8 o más	11 o más	15 o más
1201 - 3200	125	3 o más	4 o más	6 o más	8 o más	11 o más	15 o más	22 o más
3201 - 10000	200	4 o más	6 o más	11 o más	11 o más	15 o más	22 o más	22 o más
10001 - 35000	315	6 o más	8 o más	11 o más	22 o más	22 o más	22 o más	22 o más
35001 - 150000	500	8 o más	11 o más	15 o más	22 o más	22 o más	22 o más	22 o más

.- PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO

Dependiendo del tamaño del No. de piezas, se usa una muestra la cual tiene un tamaño que se indica en la columna correspondiente a " MUESTRA ". En el nivel de calidad establecido (A.Q.L.) para un grupo de defectos se determina la cantidad de componentes malos, en la muestra, que ameritan el rechazo.

EJEMPLO:

Para una muestra de 500 piezas y un A.Q.L. de 1.5

- 1.- Se localiza en la columna " No. de piezas " la cantidad de 500 piezas (lote)
- 2.- Se saca el tamaño de muestra siendo igual a 50 unidades (columna muestra)
- 3.- Al seguir horizontalmente hasta el A.Q.L. - 1.5, se determina la cantidad de componentes malos, en la muestra que amerita rechazo, en este caso 3 o más.

**NOMBRE DE LA EMPRESA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

REPORTE INGRESO No.: _____

DESCRIPCIÓN: _____		FECHA: _____
PROVEEDOR: _____		CÓDIGO: _____
No. LOTE: _____	CANTIDAD DE UNIDADES: _____	A.Q.L.: _____
APROBADO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	RECHAZADO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	PENDIENTE <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DEFECTO	CANTIDAD	PORCENTAJE
1.- FUNCIONAMIENTO		
2.- DECORACIÓN		
3.- LIMPIEZA		
4.- EMPAQUE		
5.- COLOR		
6.- TEXTO		
7.- REBABAS/ASTILLAS		
TOTAL DEFECTUOSOS: _____		PORCENTAJE: _____
COMENTARIOS: _____		

**NOMBRE DE LA EMPRESA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

INSPECCIÓN POR VARIABLES

PRODUCTO: _____

CÓDIGO: _____

DIMENSIÓN								
ESTANDARD								
RANGO STD.								
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
MUESTRA								
COMENTARIOS: _____								

INSPECTOR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

NOMBRE DE LA EMPRESA	
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
RECHAZADO	
PRODUCTO:	No. DE LOTE:
CÓDIGO:	LOCALIZACIÓN:
CANTIDAD:	No. DE CAJAS:
PROVEEDOR:	FECHA:
INSPECTOR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

NOMBRE DE LA EMPRESA

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

APROBADO

PRODUCTO:

No. DE LOTE:

CÓDIGO:

LOCALIZACIÓN:

CANTIDAD:

No. DE CAJAS:

PROVEEDOR:

FECHA APROBACIÓN:

INSPECTOR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

NOMBRE DE LA EMPRESA
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PENDIENTE
DESCRIPCIÓN PRODUCTO:
CÓDIGO:
No. DE ORDEN PRODUCCIÓN:
FECHA DE PRODUCCIÓN:
INSPECTOR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

NOMBRE DE LA EMPRESA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

REQUISICIÓN DE ANÁLISIS

CÓDIGO:	OPERARIO:
DESCRIPCIÓN PRODUCTO:	
No. ORDEN FABRICACIÓN:	CANTIDAD :
RESPONSABLE ÁREA PROCESOS:	
RESULTADO ANÁLISIS	
pH _____	VISCOSIDAD _____
COLOR _____	OLOR _____
TEXTURA _____	G. ESPECIFICA _____
OTROS _____	OTROS _____
ESPECIFICACIONES:	
Ph _____	VISCOSIDAD _____
OTROS _____	G. ESPECIFICA _____
OBSERVACIONES CONTROL DE CALIDAD _____	
APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/>	
RESPONSABLE ANALISIS FÍSICOQUÍMICO CONTROL DE CALIDAD:	
_____	FECHA: _____
	HORA: _____
CONTROL MICROBIOLÓGICO	APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/>
	FECHA: _____
RESPONSABLE: _____	HORA: _____

**NOMBRE DE LA EMPRESA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

PRODUCTO: _____

CÓDIGO: _____

Nº ORDEN FABRICACIÓN	CANTIDAD	ASPECTO	COLOR	OLOR	pH	VISCOSIDAD	GRAVEDAD ESPECÍFICA	OTROS	OTROS	FECHA ANÁLISIS	APROBADO	RECHAZADO	ANALISTA RESPONSABLE	OBSERVACIONES

NOMBRE DE LA EMPRESA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

REPORTE DIARIO DE INSPECCIÓN DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

PRODUCTO _____ CÓDIGO DE PRODUCTO TERMINADO _____ CÓDIGO DE GRANEL _____ FECHA _____ HORA _____	INSPECTOR CALIDAD _____ ENCARGADA DE LÍNEA _____ TORQUE (ABRIR) DE _____ A _____																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">PESO O VOLUMEN</th> </tr> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td></td> </tr> </table>	PESO O VOLUMEN		1		2		3		4		5		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 30px;"></td> <td style="width: 50px;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> </table>																		
PESO O VOLUMEN																															
1																															
2																															
3																															
4																															
5																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%; height: 30px;">MUESTRA</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> </table>	MUESTRA												<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%; height: 30px;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> </table>																		
MUESTRA																															
SUMA _____ PROMEDIO _____ RANGO _____ PIEZAS DE MUESTREO _____ PIEZAS RECHAZADAS _____	No. ORDEN DE ENVASADO _____ TAPA INTERNA, TAPA EXTERNA, SEALER, LINNER _____ CAJAS, ETIQUETAS, INSERTO _____ BOTTELLAS, TUBOS, TARROS, ENVASES _____ COMPACTOS, MOLDEO. FECHA: _____ MASAS Y POLVOS. FECHA: _____																														
VERIFICACIÓN DE GRANEL _____ COLOR _____ OLORES _____ LIMPIEZA DE LÍNEA _____ STANDARD DE LLENADO _____ RANGO DE LLENADO _____	No. ORDEN DE FABRICACIÓN GRANEL _____ FECHA DE FABRICACIÓN _____ OBSERVACIONES: _____																														

NOMBRE DE LA EMPRESA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

REPORTE DE EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR

PROVEEDOR: _____

INSPECTOR: _____
CONTROL DE CALIDAD

PUESTO: _____

EL PROVEEDOR ESTÁ DE ACUERDO CON LA EVALUACIÓN: SI NO

OBSERVACIONES: _____

COMPONENTES ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN

1.- ¿ La compañía mantiene inspecciones de control de calidad en todas las áreas de proceso ?

2.- ¿ Es el control de calidad una actividad independiente ?

3.- ¿Cuál es la estructura de control de calidad dentro de la empresa ?

4.- ¿ Con qué número de personas cuenta el departamento de control de calidad ?

5.- ¿ Es suficiente el personal del departamento de control de calidad ?

6.- ¿ Se cuenta con un laboratorio de control de calidad ?

7.- ¿ Se cuenta con el equipo necesario para llevar a cabo las pruebas ?

8.- ¿ Es adecuado este equipo ?

9.- ¿ Se cuenta con un control de calidad estadístico ?

10.- ¿ Son adecuadas las áreas de inspección y el laboratorio con cuenta el proveedor ?

11.- ¿ Son las materias primas analizadas ?

12.- ¿ Se llevan a cabo reportes de análisis ?

13.- ¿ Se cuenta con registros de control y archivo ?

14.- ¿ Se cuenta con un programa de mantenimiento de equipo ?

15.- ¿ Es el lote completamente inspeccionado en caso de rechazo ?

16.- ¿ Cuenta el proveedor con cualquier estandar, especificación y/o muestra limite de defectos requeridos por la empresa ?

17.- El material antes mencionado, ¿ Está debidamente actualizado ?

18.- ¿ Son satisfactorias las medidas higiénicas del proveedor ?

19.- ¿ Se cuenta con algun control para evitar el envío de material rechazado a los compradores ?

FIRMA RESPONSABLE DEL PROVEEDOR

FIRMA RESPONSABLE DE LA EMPRESA

OBSERVACIONES:

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

NOMBRE DE LA EMPRESA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

REGISTRO DEL PROVEEDOR

NOMBRE DEL PROVEEDOR:	_____
M. DE EMPAQUE ENTREGADO POR EL PROVEEDOR:	_____
CÓDIGO MATERIAL DE EMPAQUE :	_____
ENCARGADO I :	_____
PUESTO:	_____
FIRMA:	_____
ENCARGADO II:	_____
PUESTO:	_____
FIRMA:	_____
RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:	_____
PUESTO:	_____
FIRMA:	_____

TODOS LOS REPORTE DE ANÁLISIS ANEXOS A LOS LOTES DE MATERIAL DE EMPAQUE ENTREGADOS A LA " EMPRESA " DEBERÁN DE LLEVAR INCLUIDA, CUALQUIERA DE LAS FIRMAS ANTERIORMENTE MENCIONADAS.

CADA LOTE DE MATERIAL DE EMPAQUE U OTROS DEBEN DE LLEVAR ANEXO UN REPORTE DE ANÁLISIS DE CADA UNO.

_____ RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD

FECHA: _____