



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Maestría en Artes en Gestión Industrial

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018
PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E
HIGIÉNICOS S.A.**

Ing. Qco. Luis Alfonso Noriega Búrbano

Asesorado por la M.S.c Ing. Qco. Ana Gloria Montes Peña

Guatemala, octubre de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018
PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E
HIGIÉNICOS S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ING. QCO. LUIS ALFONZO NORIEGA BÚRBANO
ASESORADO POR LA M.A. ING. QCO. ANA GLORIA MONTES PEÑA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MAESTRO EN ARTE EN GESTIÓN INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ LA DEFENSA DE TESIS

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Carlos Humberto Aroche Sandoval
EXAMINADOR	Inga. Sindy Massiel Godínez Bautista
EXAMINADOR	Inga. Ericka Nathalie Lopez Torres
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018
PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E
HIGIÉNICOS S.A.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 16 de enero del 2021.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis B', with a stylized flourish at the end.

Ing. Qco. Luis Alfonzo Noriega Búrbano

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018 PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E HIGIÉNICOS S.A.**, presentado por: **Luis Alfonso Noriega Búrbano**, que pertenece al programa de Maestría en artes en Gestión industrial después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Guatemala, noviembre de 2022

AACE/gaoc



Guatemala, noviembre de 2022

LNG.EEP.OI.739.2022

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

"IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018 PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E HIGIÉNICOS S.A."

presentado por **Luis Alfonso Noriega Búrbano** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Gestión industrial** ; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cofi
Director

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería



Guatemala, 10 de enero de 2022

Maestro
Edgar Dario Álvarez Coti
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Presente.

Estimado Mtro. Álvarez:

Por este medio le informo que he revisado y aprobado el **informe final** de graduación titulado: **"IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018 PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E HIGIÉNICOS S.A."**. Del estudiante Luis Alfonzo Noriega Búrbano, del programa de Maestría en **Artes en Gestión Industrial**.

Con base en la evaluación realizada hago constar la originalidad, calidad, validez, pertinencia y coherencia según lo establecido en el *Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobados por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014*. Cumpliendo tanto en su estructura como en su contenido, por lo cual el protocolo evaluado cuenta con mi aprobación.

"Id y Enseñad a Todos"



M.A. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador de Gestión Industrial
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería

Guatemala, 29 de octubre 2021.

M.A. Ing. Edgar Dario Álvarez Cotí,
Director de Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ingeniero Álvarez:

Por este medio hago de su conocimiento que en mi calidad de asesor he revisado y aprobado el informe final del trabajo de graduación titulado **IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA TÉCNICA 79-2018 PARA GARANTIZAR LA CERTIFICACIÓN SANITARIA EMITIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE GUATEMALA EN LA EMPRESA LABORATORIOS QUÍMICOS E HIGIÉNICOS S.A.**, elaborado por el estudiante **Luis Alfonso Noriega Búrbano** quién se identifica con el número de carné **999003482**.

Agradeciendo su atención y apoyo a la presente, quedó a la orden ante cualquier duda que pueda surgir.

Sin otro particular, me suscribo, atentamente.



Ana Gloria Montes Peña
INGENIERA QUÍMICA
COLEGIADO No. 2,185

Ana Gloria Montes Peña
MSc. Inga. Qca.
Colegiado 2185

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme el don de la vida, salud y sabiduría para lograr mis metas, además de su infinita bondad y amor.

Mis padres

Noé Noriega e Ingrid Búrbano, por su apoyo incondicional en cada etapa de mi vida y su esfuerzo a lo largo de mi vida.

Mis abuelas

María López (q.e.p.d) y Adela Rodas (q.e.p.d), por su amor, cuidados y consejos.

Mi abuelo

Victor Búrbano, por su ejemplo, cariño y amistad.

Mi hermano

Victor Noriega, por ser un gran ejemplo en mi vida, su amistad y su cariño.

Mi novia

Edna Galindo, por su amor incondicional, por acompañarme y apoyarme en cada momento.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

La cual me abrió sus puertas para formarme profesionalmente.

Escuela de Postgrado

Por darme todas las herramientas para ser un profesional competitivo.

**Laboratorios Químicos e
Higiénicos S.A.**

Por permitirme usar sus instalaciones para el desarrollo de esta tesis.

Mis amigos de maestría

Por ser un excelente grupo de trabajo y apoyarme en cada momento.

ÍNDICE GENERAL

INDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XV
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XVII
OBJETIVOS.....	XXII
RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO	XXIII
INTRODUCCIÓN.....	XXVIII
1. MARCO REFERENCIAL.....	1
2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Industria química-higiénica.....	7
2.1.1. Características de la industria química-higiénica ...	9
2.1.2. Procesos de la industria química-higiénica	10
2.1.3. Área de producción en la industria química-higiénica.....	11
2.1.3.1. Materia prima para la producción de químicos-higiénicos	12
2.1.3.2. Producción por lotes en la industria química-higiénica	13

2.1.3.3.	Controles de producción en la industria química-higiénica	14
2.1.3.4	Contaminación cruzada en la producción de la industria química-higiénica.....	15
2.1.4.	Área de control de calidad en la industria química-higiénica.....	17
2.1.4.1.	Muestreo en los procesos de control de calidad	18
2.1.4.2.	Manejo de instrumental en la industria química-higiénica	19
2.1.4.3	Análisis fisicoquímico en productos higiénicos.....	21
2.1.4.4.	Análisis microbiológico en productos higiénicos.....	22
2.1.5.	Área de almacenamiento en la industria química-higiénica.....	24
2.1.5.1.	Administración de inventarios en la industria química-higiénica	24
2.1.5.2.	Rotación de inventarios en la industria química - higiénica	25
2.1.6.	Empresa de estudio	27
2.2.	Normativa técnica 79-2018.....	28
2.2.1	Certificación Sanitaria	28
2.2.2.	Requerimientos para la certificación sanitaria.....	29
2.2.3.	Requerimientos de la norma técnica 79-2018.....	30

2.2.3.1.	Requerimientos organizacionales ..	31
2.2.3.2.	Requerimientos de saneamiento e higiene	33
2.2.3.3.	Requerimientos de almacenamiento	34
2.2.3.4.	Requerimientos de producción	35
2.2.3.5.	Requerimientos de calidad	38
2.3.	Plan de gestión sanitario	40
2.3.1.	Características de un plan de gestión	41
2.3.1.1.	Delimitación de objetivos	41
2.3.1.2.	Plan de auditorías	41
2.3.1.3.	Recursos	41
2.3.2.	Implementación del plan de gestión sanitario	42
2.3.2.1.	Estandarización de objetivo central	42
2.3.2.2.	Estandarización del alcance del plan	42
2.3.2.3.	Desarrollo de la metodología	42
2.3.3.	Acreditación del Ministerio de Salud	47
2.3.3.1.	Auditoria Fase 1	49
2.3.3.2.	Auditoria Fase 2	50
2.3.3.3.	Visitas continuas de seguimiento ...	51
2.3.3.4.	Visitas de recertificación	51
2.3.3.5.	Hallazgos de la auditoría	52
2.3.3.6.	Difusión interna del plan y emisión de certificado	53

2.4.	Competitividad empresarial en la industria química	55
2.4.1.	Definición de competitividad	55
2.4.2.	Herramientas de evaluación de competitividad en la industria química.....	56
2.4.2.1.	Herramientas matriciales	56
2.4.2.2.	Herramientas basadas en evaluar la competitividad en productos	57
2.4.2.3.	Herramientas basadas en la teoría de la competencia efectiva	57
2.4.2.4.	Herramientas de métodos complejos.....	57
2.4.3.	Estrategias para el aumento de la productividad en la industria química	58
2.4.3.1.	Crecimiento en ventas de productos	58
2.4.3.2.	Mejora de la calidad del producto fabricado	58
2.4.3.3.	Reduciendo costos	59
2.4.3.4.	Evaluación comparativa.....	59
3.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....	61
3.1.	Fase 1: revisión documental, bibliográfica y marco teórico.....	61
3.2.	Fase 2: elaboración de auditorías previo a la implementación del plan de gestión.	62

3.3.	Fase 3: implementación de indicadores para el control y monitoreo en el área de producción, almacenamiento y control de calidad	64
3.4.	Fase 4: implementación de controles	66
3.5.	Fase 5: aplicación del plan de gestión basado en la norma técnica 79-2018.....	67
3.6.	Fase 6: descripción del aumento de productividad en la empresa debido a la implementación de la norma técnica 79-2018.	67
4.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	69
4.1.	Organización y personal	69
4.2.	Control de saneamiento y la higiene	73
4.3.	Control de la producción.....	73
4.4.	Control del almacenamiento	75
4.5.	Implementación de indicadores	76
4.6.	Aplicación de los indicadores de control.....	76
	4.6.1. Control de saneamiento e higiene	76
	4.6.2. Control de la producción.....	77
	4.6.2. Control de almacenamiento.....	79
4.7.	Análisis costo beneficio	80
5.	DISCUSION DE RESULTADOS	83
5.1.	Análisis de los resultados de la organización y personal...83	
5.2.	Análisis de los resultados sobre los controles de saneamiento e higiene.....	84

5.3.	Análisis de los resultados sobre el cumplimiento de los controles de producción.....	85
5.4.	Análisis de los resultados sobre el cumplimiento de los controles de inventarios en el almacén.....	86
5.5.	Análisis costo beneficio de la implementación del plan de gestión.....	88
CONCLUSIONES		89
RECOMENDACIONES		91
REFERENCIAS		93
APÉNDICES		103

INDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Principales industrias que influyen en el producto interno bruto (PIB) en Guatemala, año 2018.....	9
2.	Sistema básico de producción.	12
3.	Flujo lógico del control de calidad.	18
4.	Muestreo microbiológico de productos higiénicos.	23
5.	Beneficios de la correcta administración de inventarios.....	25
6.	Logo de la empresa de estudio.	27
7.	Diagnóstico y planificación de un plan de gestión sanitario.	44
8.	Desarrollo de la documentación e implementación.....	47
9.	Proceso de certificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	54
10.	Organigrama general empresarial.....	70
11.	Organigrama específico del departamento de finanzas.	71
12.	Organigrama específico del departamento de producción	72
13.	Porcentaje de reprocesos previo a la implementación de plan de gestión.	74
14.	Porcentaje de reprocesos posterior a la implementación del plan de gestión.	79

TABLAS

I.	Operacionalización de variables.	XXV
----	---------------------------------------	-----

II.	Cursos recomendados para la implementación de un plan de gestión sanitario.....	45
III.	Análisis de coliformes totales en la mano previo a la implementación del plan de gestión.	73
IV.	Evaluación del proceso de producción previo a la implementación del plan de gestión.....	74
V.	Análisis del control de inventarios en almacén previo a la implementación del plan de gestión.	75
VI.	Indicadores estandarizados para la implementación de controles en las áreas de análisis.....	76
VII.	Análisis de coliformes totales en el guante posterior a la implementación del plan de gestión.	77
VIII.	Evaluación del proceso de producción posterior a la implementación del plan de gestión.	78
IX.	Control de inventarios en almacén posterior a la implementación del plan de gestión.....	80
X.	Análisis costo beneficio.	81

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
C_m	Costo de mercancía
C_u	Costo de unidad
C_v	Costo de unidades vendidas
s^2	Desviación estándar
$\bar{E}$	Existencias medias
h	Hora
L_m	Lavado de manos
L	Lote
$\min$	Minuto
$\%C$	Porcentaje de cumplimiento
$\bar{x}$	Promedio
Re	Reproceso
R	Rotación de inventario
$\bar{S}$	<i>Stock</i> promedio
T	Tiempo
T_f	Tiempo de fabricación
UFC	Unidad Formadora de Colonias
U	Unidades vendidas
X_i	Valor de cada una de las mediciones

GLOSARIO

Almacenaje	Solución logística cuya finalidad es tener acceso a mercancías provenientes de la producción de una empresa o de los proveedores que la surten.
Auditoria	Se define como la actividad de verificación in situ, como la inspección o la evaluación, de un proceso o sistema de calidad, para garantizar el cumplimiento de ciertos requisitos.
Calibración	Proceso mediante el cual se configura un instrumento para proporcionar un resultado exacto para una muestra analizada dentro de un rango aceptable.
Certificación	Proceso de evaluación que garantiza que el funcionamiento de las áreas individuales de una empresa cumpla con ciertos estándares pre-establecidos.
Control de calidad	Cualquier proceso sistemático que se utilice para determinar si un producto o servicio cumple con los requisitos especificados.

Controles	Es la aplicación de diferentes tecnologías para controlar un proceso, máquina o dispositivo que habitualmente cumple funciones dentro de una empresa.
Estandarización	Es el proceso de creación de protocolos para orientar la creación de un bien o servicio basado en el consenso de todas las partes relevantes de una empresa.
Indicadores	Son las medidas de desempeño y productividad creadas por una empresa con la finalidad de cuantificar su rendimiento y/o cumplimiento.
Inocuidad	Se define como las acciones que garantizan que los insumos que utilizamos no causan daño a nuestra salud y durante su producción se aplicaron medidas de higiene para reducir el riesgo de contaminación.
Inventario	Es la contabilidad de artículos, componentes y materias primas que una empresa utiliza en la producción de sus bienes o en los productos que vende.
Lote	Método utilizado para producir artículos similares en grupos, etapa por etapa.

Manufactura	Es el procesamiento de materias primas hasta obtener un producto terminado mediante el uso de herramientas, mano de obra humana, maquinaria y procesamiento químico.
Muestreo	Es la selección de un conjunto de elementos de una población objetivo o lote de productos.
Planta	Compuestos orgánico monosacárido con fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$, su principal función es producir energía.
Producto higiénico	Polímeros orgánicos complejos que componen materiales estructurales importantes en los tejidos de soporte de plantas vasculares y de algunas algas.
Reproceso	En procesos de separación, es una barrera semipermeable que permite el paso selectivo de algunas especies, estos se realizan bajo la acción de una fuerza motriz.
Rotación de inventario	Indicador que muestra cuantas veces una empresa vendido y reemplazado inventario durante un período determinado de tiempo.
Sistema de gestión	Es como una organización gestiona cada una de las partes interrelacionadas de la empresa para un objetivo específico.

RESUMEN

La finalidad del presente trabajo de investigación fue la implementación de un plan de gestión que tuvo por objeto principal cumplir con la normativa técnica 79-2018 y con ello conseguir la certificación sanitaria emitida por la Ministerio de Salud de Guatemala, con lo cual se respaldó el control sanitario de los productos higiénicos manufacturados en la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A.

Se realizaron auditorías internas en las diferentes áreas de la empresa con la finalidad de encontrar los procedimientos involucrados de la normativa que no se estaban cumpliendo y se implementaron una serie de lineamientos e indicadores para que la empresa cumpliera con lo demandado. Los lineamientos que se implementaron involucraron procesos de manufactura, así como de almacenamiento y de control de calidad de los productos higiénicos.

Mediante la implementación del sistema de gestión se logró que la empresa cumpliera con todos los requerimientos de la normativa técnica 79-2018 obteniéndose con ello la acreditación sanitaria pertinente que permitió a la empresa seguir operando como laboratorio regulado de productos higiénicos y respaldando con ello los procedimientos de fabricación, calidad y almacenaje de sus productos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A continuación, se describe el problema tratado durante el desarrollo de esta investigación presentando los fundamentos del por qué es importante la implementación de la normativa y los beneficios que esta aporta a la empresa de análisis. Posteriormente se presentan las preguntas a resolver mediante la implementación de la normativa en cada una de las áreas analizadas durante la investigación.

- Descripción del problema

La empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A., carecía de un plan de gestión que garantizara la aplicación y el seguimiento de los procedimientos de la normativa técnica 79-2018, los cuales son sumamente importantes de implementar para que la empresa obtenga una licencia sanitaria que certifique que puede fabricar, envasar, distribuir y vender los productos manufacturados en las instalaciones de la empresa. Sin esta certificación la empresa no garantiza la naturaleza esencial de sus productos y la totalidad de sus atributos y propiedades.

La falta de aplicación de esta normativa fue provocada debido a que hasta el año 2019 no existía un departamento de gestión de procesos en la institución, lo cual provocó una carencia importante de investigación y que los procesos con los cuáles se operaban anteriormente quedaran obsoletos ante nuevos requisitos sanitarios emitidos por el Departamento de Salud Pública de Guatemala.

Posteriormente, cuando este departamento comenzó a operar se le dio seguimiento a la normativa técnica sanitaria 79-2018 emitida a mediados del año

2018, con lo cual se evitaron penalizaciones legales durante las auditorías sanitarias en el último semestre del año 2019. Sin embargo, estos únicamente se establecieron temporalmente y no quedaron implementados en su totalidad. Para el cumplimiento de estos requisitos se requiere modificar controles internos de la empresa mediante una exhaustiva auditoría, supervisión y capacitación continua del personal.

Debido a que el Ministerio de Salud de Guatemala no especifica claramente cómo estandarizar un plan de gestión perenne para el cumplimiento de esta certificación y que en la mayoría de ocasiones proponen asignar a consultores para que realicen este tipo de seguimiento, esta investigación evitará que la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A., incurra en gastos innecesarios como pago de consultorías externas para la implementación de esta norma técnica y mantenga privacidad en sus procesos financieros, logísticos y de producción; ya que en ocasiones anteriores se ha presentado fuga de información por parte de personal externo a la empresa.

- Formulación de preguntas
 - Pregunta central

¿Qué plan de gestión se debe implementar para garantizar la certificación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud de Guatemala en la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A.?

- Preguntas auxiliares

- ¿Qué controles se deben modificar en la empresa para certificar el cumplimiento de los estándares de la normativa técnica 79-2018?
- ¿Qué lineamientos e indicadores deben establecerse en la planta de producción para el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018?
- ¿Qué sistema de inventario debe de aplicarse en la empresa para garantizar una correcta rotación del inventario y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018?
- ¿Qué controles deben de implementarse para garantizar la óptima calidad de los productos de la empresa y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018?
- ¿Qué beneficios obtiene la empresa con la implementación del plan de gestión basado en la norma técnica 79-2018?

OBJETIVOS

General

Implementar un plan de gestión basado en la norma técnica 79-2018 para garantizar la certificación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud de Guatemala en la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A.

Específicos

1. Auditar qué controles se deben modificar en la empresa para certificar el cumplimiento de los estándares de la normativa técnica 79-2018.
2. Establecer una serie de lineamientos e indicadores en el área de producción para certificar el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.
3. Aplicar un sistema de control que garantice una correcta rotación del inventario y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.
4. Establecer una serie de controles que garanticen la óptima calidad de los productos de la empresa y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.
5. Determinar los beneficios obtenidos en la empresa con la implementación del sistema de gestión y sus indicadores de desempeño.

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

Para el correcto desarrollo de esta investigación se implementó un enfoque mixto cualitativo-cuantitativo, con un diseño experimental longitudinal y un alcance de tipo descriptivo.

- Enfoque de la investigación

El enfoque cualitativo se vio reflejado en las variables no numéricas que se manejaron en el desarrollo de la investigación. Es decir, en la documentación, descripción y observación de los procesos y requerimientos organizacionales que se debían de implementar en la empresa mediante el plan de gestión con la finalidad de cumplir con la normativa técnica 79-2018.

Por otra parte, el enfoque cuantitativo se vio reflejado en los datos numéricos recopilados mediante la implementación del plan de gestión, esto con el fin de establecer patrones de cumplimiento de los requerimientos de la normativa que los ameritaban. Se utilizó la estadística con la data proveniente de la medición de los indicadores formulados para dar solución a la problemática planteada.

- Diseño de la investigación

El diseño para el desarrollo de la investigación fue experimental. Esto se debe a que se manipularon variables en las áreas de producción, calidad y almacenamiento con el fin de medir y cuantificar el efecto que éstas tuvieron en el plan de gestión.

A su vez tuvo un diseño longitudinal, ya que la misma requirió analizar los requerimientos de la normativa en diferentes intervalos de tiempo, es decir, antes y después de la implementación, forzando las condiciones hacia un requisito en específico el cual era el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.

- Tipo de estudio

El estudio tuvo un alcance del tipo explicativo, debido a que estuvo dirigido al cumplimiento de los requisitos de la normativa técnica 79-2018 y va más allá de la simple descripción de los mismos. Este estudio ayudo a responder las causas del por qué se necesita el cumplimiento de los requisitos en la empresa y a comprender las relaciones causa-efecto que estos tuvieron de una forma directa mediante la implementación del plan de gestión.

Se analizó detalladamente los procesos de producción, de control de calidad de los productos y la gestión de inventarios de la empresa conforme se implementan los requerimientos de la norma, describiendo los resultados y relacionando las mejoras obtenidas por la aplicación del plan.

- Variables e Indicadores

En el siguiente cuadro se exponen las variables que se manipularon en el desarrollo de la investigación y los indicadores con los cuales se midió la influencia de las mismas en los fenómenos analizados.

Tabla I. Operacionalización de variables

	Objetivo	Variable	Tipo de variable	Indicador	Instrumento
Específicos	Auditar qué controles se deben modificar en la empresa para certificar el cumplimiento de los estándares de la normativa técnica 79-2018.	Controles.	Discreta, cuantitativa.	Nivel de cumplimiento.	Observación directa.
	Establecer una serie de lineamientos e indicadores en el área de producción para certificar el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.	Lineamientos e indicadores de producción.	Discreta, cuantitativa,	Nivel de proceso, Nivel de efectividad.	Observación directa, gráfica de barras.
	Aplicar un sistema de control que garantice una correcta rotación del inventario y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.	Sistema de control.	Discreta, cuantitativa.	Rotación de inventarios.	Observación directa, base de datos.
	Establecer una serie de controles que garanticen la óptima calidad de los productos de la empresa y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.	Lineamientos e indicadores de calidad.	Discreta, cuantitativa.	Nivel de higiene.	Observación directa.
	Determinar los beneficios obtenidos en la empresa con la implementación del sistema de gestión y sus indicadores de desempeño.	Beneficios.	Nominal, Cualitativa.	Relación costo beneficio.	Análisis de costos, observación indirecta.

Fuente: elaboración propia.

INTRODUCCIÓN

Un sistema de gestión es sin duda, una herramienta potente que toda empresa debe tener para controlar sus procesos de producción. Con estos se miden los rendimientos, la calidad y al mismo tiempo se trabaja de manera más eficiente y sostenible.

En el presente trabajo de investigación se planteó la problemática que existe en la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A., la cual ha operado mucho tiempo sin el seguimiento de una normativa técnica, lo que ha repercutido directamente en la calidad de sus productos y su competitividad en el mercado. La situación anteriormente citada ha provocado que los procesos de producción, control de calidad y de almacenaje no cumplan con los estándares que la industria química nacional demanda. Previo a la elaboración de esta investigación, la empresa no contaba con la certificación sanitaria del Ministerio de Salud de Guatemala, por lo cual la obtención de la misma era principal motivo del desarrollo de esta investigación.

El método propuesto fue el desarrollo e implementación de un plan de gestión que garantizara el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018, la cual certifica los correctos procedimientos a seguir en la fabricación de lotes de productos higiénicos, la calidad de los mismos y su correcto almacenaje en las instalaciones de la empresa.

La implementación de este plan de gestión se consideró necesaria ya que mediante el desarrollo de las directrices que lo conformarán se buscó

estandarizar cada uno de los procesos para la obtención de la certificación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud de Guatemala.

El desarrollo de este plan de gestión fue viable, ya que los altos mandos de la empresa deseaban la certificación sanitaria debido a que es un requisito fundamental para manufacturar y comercializar los productos higiénicos de su marca. Asimismo, deseaban llevarlo a cabo para generar un valor agregado al cliente y/o usuario final, respaldando la calidad de los productos que comercializa la empresa.

Los resultados que se esperaban obtener mediante la implementación del plan de gestión era garantizar el cumplimiento de lineamientos e indicadores en la producción de higiénicos, estandarizar un sistema de control de inventarios que garantizara una correcta rotación del producto en bodega y establecer una serie de controles que garantizara la óptima calidad de los productos que la empresa lanzara al mercado.

Los beneficiarios del desarrollo de este plan de gestión principalmente fue el cliente, debido a que en la actualidad los productos cumplen con todas las expectativas y normativas que establece la demanda nacional de higiénicos. Asimismo, el personal de la empresa, ya que este sistema promovió inducciones generales de buenas prácticas de manufactura para los colaboradores de la planta.

Por último, la empresa, ya que este sistema de gestión tuvo como meta maximizar la eficiencia de sus procesos de producción, almacenaje y calidad; así como de mantener la aprobación de las autoridades regulatorias del país para la manufactura y comercialización de sus productos durante los próximos cinco años a partir de la implementación de esta investigación.

Las fases propuestas para el trabajo de investigación fueron seis. La fase inicial fue una revisión documental y bibliográfica. Seguido de una elaboración de auditorías. Posteriormente, la aplicación de una serie de lineamientos e indicadores. En la siguiente fase se estandarizaron controles que garantizaron la inocuidad. Posteriormente se realizó la aplicación del plan de gestión y por último se analizaron los beneficios que aportó la implementación del sistema de gestión.

La investigación consistió en seis capítulos para facilitar la comprensión de la propuesta de solución a la problemática planteada. El primer capítulo consistió en la revisión documental y bibliográfica de los principales lineamientos que influyen en la implementación de la normativa técnica 79-2018, de la cual se obtuvo la información para sustentar y enriquecer los capítulos posteriores.

El segundo capítulo consistió en el desarrollo de auditorías para identificar los controles de la planta de producción que se debían de modificar en función de la normativa técnica 79-2018. Posteriormente, se identificaron los controles que estén involucrados en la calidad y almacenaje de los productos higiénicos que se manufacturan en la empresa y se estandarizaron según la norma. El tercer capítulo consistió en el desarrollo de los lineamientos e indicadores que se debían de aplicar en el área de producción de la empresa para que esta certificara que su operación se regía bajo la normativa técnica 79-2018.

En el cuarto capítulo se desarrolló un sistema para el control y rotación de inventarios según la normativa 79-2018, el cual consistió en clasificar según parámetros de calidad, características fisicoquímicas y mediante un sistema PEPS. El quinto capítulo consistió en la aplicación de controles para garantizar la calidad en la producción según los requerimientos de la normativa 79-2018.

Por último, en el sexto capítulo se analizaron los beneficios de la implementación del plan de gestión y como a través del mismo se consiguió que la empresa opere con altos estándares de calidad y con un sistema de alta rotación en sus almacenes, logrando así la perduración de la normativa técnica 79-2018 en la empresa y la obtención de la certificación sanitaria del Ministerio de Salud durante los próximos cinco años.

1. MARCO REFERENCIAL

La implementación de un sistema de un plan de gestión en una empresa es sumamente importante ya que sirve de impulso para desarrollar una serie de actividades, procesos y procedimientos enfocados en lograr que la naturaleza de un producto o de un servicio cumpla con los requisitos exigidos por el cliente y de entes reguladores como es el caso de esta investigación. También aportan a las empresas un valor agregado de calidad, lo cual incrementa las posibilidades de que sus productos sean vendidos y cumplan con su función de generar rentabilidad para la empresa.

Un ejemplo de ello lo muestra la autora Díaz (2008) en su tesis de maestría, Implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9,000 en centro educativo de ingenio la unión (CEDILU), donde determinó los elementos que interactúan para el logro de la calidad en el proceso educativo del Centro Educativo del personal del Ingenio La Unión (CEDILU) y definió los procesos estratégicos, fundamentales y de soporte necesarios para cumplir, mantener y aumentar el agrado de los clientes mediante la capacitación de sus colaboradores.

Mediante el desarrollo de este sistema de gestión se identificaron algunos procesos para cumplir, mantener y aumentar la productividad operacional. Entre ellos se puede destacar la planificación general y la gestión de recursos humanos. Esta implementación aporta a esta investigación una guía de cómo un sistema de gestión permite una correcta administración interna de los procesos y recalca lo importante de darle énfasis a la capacitación del personal para el cumplimiento de la meta de esta gestión, la cual es la acreditación de la empresa.

De la misma manera Ismalej (2014) en su tesis de maestría, Guía para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según normas ISO 9001:2008 para una Municipalidad en Guatemala, aclara que existe una profunda necesidad en las empresas de innovar y mejorar los procesos de un producto o servicio y el deseo de satisfacer a los clientes cada vez más exigentes; por lo cual hay que buscar estrategias para lograrlo.

En el desarrollo de esta investigación se establecieron los pasos que conlleva la elaboración de toda la documentación obligatoria por la norma ISO 9001:2008 mediante la guía para la implementación, así como sus indicadores de control con el fin aumentar la satisfacción del vecino que realiza trámites en la Ventanilla Única de la Municipalidad de Guatemala. Posteriormente se evaluó el porcentaje de conocimientos del sistema de gestión de la calidad del personal de atención al vecino de la Municipalidad de Guatemala a través de encuestas realizadas.

La anterior investigación proporciona una guía de cómo planificar, medir y perfeccionar la mejora de procesos internos y cómo aplicar un sistema de gestión mediante una guía de implementación estandarizando controles de calidad para mejorar la interacción del producto con el usuario y evaluando los resultados de los mismos en la institución donde se llevará a cabo.

Dentro de la implementación de un sistema de gestión Aguilar (2010) en su trabajo de maestría, Propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa filtración industrial especializada s.a. de c.v. de Xalapa, Veracruz, identifico la situación en la que se encontraba la empresa Filtración Industrial Especializada, S.A. de C.V., mediante una evaluación diagnóstica que permitió detectar las deficiencias acordes a la norma ISO 9001:2000. Al culminar

el diagnóstico realizado se evidenció las deficiencias que se presentaban en la empresa en relación a la calidad que se tenía en la misma y se identificaron los puntos críticos en los que se debe de poner un mayor énfasis para lograr un mejoramiento de la calidad en empresas manufactureras acorde a la norma ISO 9001:2000.

También se identificaron las áreas de la empresa en las que se debían establecer los planes de mejora continua, los cual fue una potencial oportunidades de mejora a cualquier planta de producción que se maneje bajo estos estándares. Esta implementación aporta a esta investigación la manera de cómo realizar una evaluación diagnóstica de un proceso de producción y cómo identificar los puntos críticos que influyen en la calidad de un producto durante la manufactura del mismo; tal como se realizará en esta investigación.

Es importante identificar la eficacia del sistema de gestión ya que esto puede ayudar a empresas a enfrentar exitosamente las demandas de rentabilidad, calidad e innovación tecnológica. Tal es el caso como Pérez (2017) en su tesis de maestría, Diseño de propuesta de un sistema de gestión de calidad para empresas del sector construcción.

Caso: CONSTRUECUADOR S.A., propuso un sistema para elegir un modelo de gestión de calidad con varios enfoques metodológicos modernos, los cuales giraban en torno a aspectos como satisfacción del cliente, enfoque a procesos, ciclo de mejora continua, liderazgo, gestión de los recursos, gestión de los riesgos, entre otros.

Esta implementación aporta a esta investigación a cómo desarrollar una aplicación de un sistema de gestión mediante exhaustivas auditorias de diagnóstico donde se analice cada uno de los elementos que exige las diferentes

normativas por aplicarse y en función de dicho diagnóstico se ha de establecer una matriz con la propuesta de diseño y el proceso de cómo hacer que esta perdure en el tiempo.

Lo anterior demuestra que los sistemas de gestión fomentan el aprendizaje organizacional y el perfeccionamiento de los procesos de la empresa ya que al tener más información se pueden destinar más recursos a la capacitación del personal de manera que estos puedan adaptarse a las nuevas exigencias y puedan ejecutar sus funciones eficientemente con mayor motivación y compromiso.

Como respaldo a la afirmación anterior, Maza (2016) en su tesis de maestría, Diseño e implementación de un sistema de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 y NCh2728.Of2003, en un organismo técnico de capacitación, diseñó e implementó un sistema de gestión de calidad, basado en las normas ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de calidad – Requisitos y NCh 2728.Of2003 en un organismo técnico de capacitación, cuyo alcance abarcó el diseño y ejecución de actividades de capacitación en las áreas de inocuidad alimentaria y sistemas de gestión de calidad.

Esta metodología de trabajo aporta a esta investigación la manera de cómo diseñar documentalmente un sistema de gestión de calidad y las directrices de cómo llevar a cabo capacitaciones piloto de retroalimentación constante al personal; tal como se debe de realizar en el desarrollo de esta investigación según la norma técnica 79-2018. A su vez, aporta y evidencia que mediante la aplicación de estos sistemas de gestión los resultados obtenidos lograron cumplir con las metas de la organización.

Es importante recalcar que los sistemas de gestión de calidad incrementan la posición competitiva de las empresas al evaluarlo mediante indicadores, tal como lo evidencia Pelayo (2019) en su tesis de maestría, Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión, donde define que para evaluar un alto grado de calidad en una empresa es necesario determinar sus indicadores de calidad, de acuerdo al criterio de cada organización.

Estas determinaciones aportan a esta investigación que los procesos deben ser analizados y corregidos según las variables que lo conforman y de acuerdo a los resultados obtenidos. Con ellos se confeccionan herramientas que permite la determinación del grado de calidad de una empresa de una manera simple, poco costosa y con un buen grado de correlación. De esta investigación se extraerá las directrices de cómo realizar un correcto manejo de instrumental y la aprobación de lotes según indicadores fisicoquímicos y microbiológicos.

En el desarrollo de esta investigación se tiene como pilar fundamental la correcta administración de inventarios, tal como lo fue para la investigación de Monzón (2012) en su tesis de maestría, Administración estratégica de inventarios de insumos en industrias de productos para la construcción, donde se diseñó una propuesta técnica para la administración estratégica de inventarios que permitió estimar condiciones óptimas de todo el almacenamiento de la empresa.

De esta investigación se extraerá la metodología empleada para el correcto manejo de inventarios y el procedimiento de cómo dividir los inventarios según estatus de producción; así como la información de trazabilidad que debe tener cada insumo para su rápida ubicación por cualquier inconveniente posterior a su venta.

De igual forma, Hostar (2020) en su tesis de maestría, Implementación de un sistema de gestión de inventarios aplicado a los insumos almacenados en el depósito de una empresa, evidenció que mediante la aplicación de herramientas de inventarios se pueden evitar quiebres mediante proyecciones y que los productos caduquen en los almacenes. Esta investigación aporta la metodología para implementar el método PEPS el cual se requiere para el cumplimiento de la norma técnica 79-2018.

Por último, cada uno de los autores hace hincapié que para implementar un plan de gestión es sumamente importante la administración interna de los procesos, buscando como objetivo principal el mejoramiento de los mismos. Dicha mejora se logra mediante la planificación, la medición y la evaluación de estos en función de estándares que exigen cada uno de los entes reguladores y mediante el seguimiento de auditorías internas.

2. MARCO TEÓRICO

El desarrollo de la investigación centra su objeto de estudio en la teoría recopilada relativa al cumplimiento y la implementación de la normativa técnica 79-2018, mediante un plan de gestión desarrollado en la industria química-higiénica de la República de Guatemala.

El desempeño del presente plan deberá ser evaluado de conformidad con los requerimientos que tienen que implementarse con la finalidad de facilitar el análisis de los resultados obtenidos. Dicha teoría se desarrolla a continuación.

2.1. Industria química-higiénica en Guatemala

La industria químico-higiénica en Guatemala es de relevancia, principalmente para los procesos de transformación de materias primas importadas, las cuales se emplean para la producción de productos de limpieza, desinfectantes, desengrasantes, entre otros productos que se comercializan dentro del mercado.

Puntualmente, en el año 2013 se consolidó la Gremial de Fabricantes y Distribuidores de Productos Químicos Industriales (GREQUIM, por sus siglas en español). Gremial que conglomeraba a todas las empresas relacionadas con la importación y distribución de químicos orientados a la industria. De conformidad con datos de GREQUIM (2014), el objetivo de articular este gremio fue consolidar la industria química nacional bajo la perspectiva de apoyarse mutuamente y lograr que todas las empresas de químicos del país operaran bajo las normas reglamentarias del Ministerio de Salud de Guatemala.

Según la Asociación de Exportadores de Guatemala (Agexport, 2015), la industria química guatemalteca ha presentado un crecimiento en exportaciones estable del 27.2 % en la época reciente, circunstancia que hace de esta una industria importante para integrar cadenas de producción y de distribución en toda la República, generando empleos de alta especialización y nivel educacional y logrando convertirse en líderes a nivel regional.

Según la Oficina Económica y Comercial de España en Guatemala (ICEX, 2019), la industria química pertenece al sector industrial de manufactura y tiene una participación del 3,1 % en el producto interno bruto (PIB). De esa cuenta, a partir de la información planteada por la institución, es posible concluir que este sector es de suma relevancia para la actividad económica a nivel regional y que este se mantiene en auge debido a que es un productor de bienes de consumo masivo que se emplean en los hogares guatemaltecos, tal y como ocurre con los insumos de limpieza de uso doméstico.

Todos los productores nacionales de químicos higiénicos son empresas que deberían de estar certificados bajo la norma técnica 79-2018, misma que se encuentra regulada por el Ministerio de Salud, además de contar con una licencia sanitaria que respalde su operación y la calidad de los productos que ponen a la venta. Es importante que esta industria opere con altos estándares de calidad debido a que influye directamente en el producto interno bruto del país, tal como lo muestra la figura 1.

Figura 1. **Principales industrias que influyen en el producto interno bruto (PIB) en Guatemala, año 2018**

(Datos en millones US\$)	2015	2016	2017	2018 p/	%/Total 2018
Industrias agropecuarias	706	649	686	735	3,7%
Industrias manufactureras	13.654	13.315	14.076	14.786	74,9%
Vehiculos Y Material De Transporte	1461	1569	1738	1195	6,1%
Maquinas Y Aparatos Mecanicos Electrotecnicos	1.562	1.365	1.419	881	4,5%
Materiales Plasticos Y Sus Manufacturas	1055	1035	1079	871	4,4%
Productos Diversos De La Industria Quimica	737	726	753	614	3,1%
Productos Farmaceuticos	727	687	675	526	2,7%
Materiales Textiles (Tejidos O Telas)	673	605	581	446	2,3%
Aparatos Transmisores Y Receptores	589	585	666	460	2,3%
Manufacturas De Papel Y Carton	364	359	407	299	1,5%
Resto	6486	6384	6758	9494	48,1%
Industrias extractivas	3.282	3.038	3.628	4.213	21,3%
Gasolina	845	820	982	871	4,4%
Diesel	807	713	882	782	4,0%
Hierro y acero	462	430	503	448	2,3%
Gas propano	236	234	310	243	1,2%
TOTAL	17.641	17.003	18.390	19.734	100,0%

Fuente: Oficina Económica y Comercial de España en Guatemala. *Informe económico y comercial*. Consultado el día (12, 08, 2021). Recuperado de <https://www.icex.es/icex/wcm/idc/groups/public/documents/documento/mde5/odix/~edisp/doc2019821159.pdf>.

2.1.1. Características de la industria química-higiénica

Uno de los rasgos de mayor trascendencia dentro de la industria de productos higiénicos en el país es que esta se divide en varios sub-mercados los

cuales ocupan mercados populares, como los son: detergentes, desinfectantes, limpiadores, desengrasantes, jabón, entre otros artículos.

Dueñas (2015) explica que otra característica significativa de esta industria es que siempre tiene que velar por la seguridad e integridad del usuario. Por ende, los fabricantes realizan una gran cantidad de pruebas y ensayos rigurosos, específicamente con la finalidad de tener la certeza de que sus productos no representan un riesgo para sus potenciales usuarios y que estos se pueden ser empleados frecuentemente.

Según Solis (2016), los productos higiénicos enfocados para uso doméstico e industrial requieren de combinaciones óptimas de compuestos químicos tales como tensioactivos, abrillantadores, abrasivos y desinfectantes, lo cual asegura que el uso de esta materia prima garantice el máximo rendimiento de los productos cuando estos son utilizados.

2.1.2. Procesos de la industria química-higiénica

Los procesos que se desarrollan dentro de la industria química-higiénica son un conjunto de actividades que responden a un orden lógico que hace posible la transformación de elementos y compuestos químicos en productos de consumo masivo o popular.

Según Corrella (1998), estos procesos se realizan con el fin agregarle valor con un sentido específico para un cliente o un grupo de interés, generando así un producto específico para una necesidad.

De conformidad con Guadayol (2018), para poder desempeñar correctamente todos y cada uno de los procesos en la industria química –

higiénica, se debe de operar bajo lineamientos y procesos comprensibles para todas las áreas de operación, así como de sus respectivos colaboradores que intervienen en puestos claves de la organización.

Cuando todos los integrantes de los departamentos de la industria en cuestión tienen claro cuál es su rol dentro del proceso de producción, es necesario que se identifiquen las diferentes actividades relacionadas para poder lograr el objetivo, siendo este la fabricación de productos químicos - higiénicos que se apeguen a lo encuadrado dentro de la normativa técnica regulatoria 79-2018.

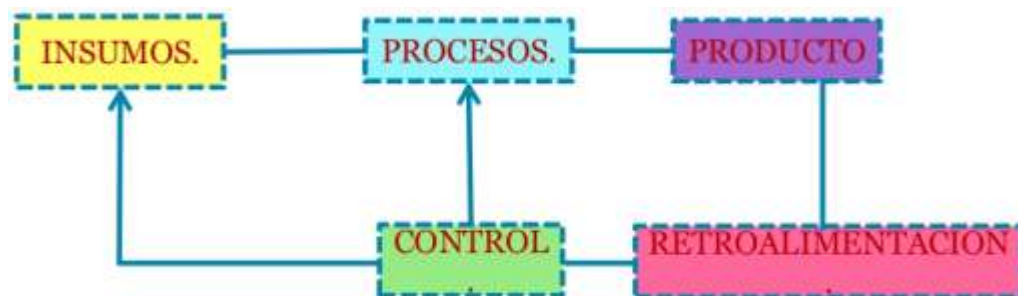
2.1.3. Área de producción en la industria química-higiénica

La producción de higiénicos enfocados en la limpieza y desinfección es sumamente amplia en la industria química mundial. Este tipo de industrias no necesita de instalaciones de producción muy sofisticadas ni equipadas y se rigen bajo un sistema básico de producción, tal como el de la figura 2.

Según Costa (1983), los equipos necesarios para la producción de higiénicos son mezcladores, llenadoras, etiquetadoras y reactores. Una vez que suministrados estos dispositivos y de haber cumplido con los requerimientos de las normativas de calidad correspondientes, solo faltará algo de información organizacional para iniciar la producción.

Los productos higiénicos contienen en su composición una gran diversidad de productos químicos distintos. Los tipos de estos reactivos y sus concentraciones varían de conformidad con el propósito para el cual son utilizados. Si bien algunos son efectivos cuando se usan de forma individual, otros lo son solamente si se combinan con alguna otra sustancia.

Figura 2. **Sistema básico de producción**



Fuente: elaboración propia.

2.1.3.1. Materia prima para la producción de químicos-higiénicos

Mayer (1987), define que la materia prima es un material básico que se utiliza para producir bienes, productos terminados, energía o materiales intermedios que son materia fundamental para futuros productos terminados.

Por otro lado, dentro de la industria química de higiénicos los compuestos químicos inorgánicos son la principal materia prima. Es decir, todos aquellos compuestos que contienen azufre, sodio, fósforo, potasio, calcio, entre otros elementos. No obstante, las sustancias orgánicas también son de notable importancia en la industria para manufacturar productos, siendo estos el carbón, los derivados del petróleo, el gas natural y el agua.

2.1.3.2. Producción por lotes en la industria química-higiénica

Groover (2010), define a la producción por lotes como un método de fabricación en el que los productos se realizan por grupos o cantidades especificadas, dentro de un intervalo de tiempo predeterminado.

En la industria química – higiénica se exhorta a la utilización de este método de fabricación debido a que en ocasiones se producen grandes cantidades de un mismo producto, con lo cual se logra reducir el desperdicio, disminuir los tiempos de fabricación y los costos de producción.

De esa cuenta, algunos de los méritos obtenidos gracias a la implementación la producción por lotes son las siguientes:

- Resulta más económico producir un lote completo de un producto que un solo artículo a la vez.
- La maquinaria se puede emplear de manera más eficiente, por lo que se ahorra dinero para la empresa que se encarga de la fabricación del producto.
- Reduce el riesgo de concentrarse en un producto y permite flexibilidad.
- El desperdicio general se reduce creando la cantidad correcta de productos requeridos

- Ayuda con la planificación de contingencias (si un lote se ha echado a perder, el costo de descartar ese lote es menor a comparación con miles de productos en un ciclo continuo).
- Útil para artículos de temporada debido a la capacidad de pedir más o menos de un artículo en particular.
- La maquinaria no está continuamente activa, lo que permite reducir los costes de funcionamiento.

2.1.3.3. Controles de producción en la industria química-higiénica

Chapman (2006) define que los controles de producción o fabricación en la industria higiénica son una herramienta que garantiza que los productos se produzcan y controlen de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad.

Estos controles son indispensables para ajustarse a las directrices recomendadas por los organismos que ejercen control en la autorización y concesión de licencias para la fabricación y venta de alimentos, bebidas, cosméticos, productos farmacéuticos e higiénicos, complementos dietéticos y dispositivos médicos.

Según García (1998), los controles de producción en la industria química - higiénica brindan orientación para la fabricación, las pruebas y el aseguramiento de la calidad a fin de garantizar que un producto fabricado sea seguro para el uso humano.

Además, cabe destacar que algunos Estados dentro de su ordenamiento jurídico han incluido ciertas pautas o normas que se plantearon con la finalidad de que los fabricantes se apeguen a los procedimientos de buenas prácticas, y también crean sus propias pautas de manufactura que se encuentren en concordancia con su legislación, tal y como es el caso de la Normativa 79-2018 del Ministerio de Salud en Guatemala.

La finalidad última de implementar estos controles en la producción es salvaguardar la salud de los consumidores y/o usuarios, y con ello obtener productos competentes para los mercados.

2.1.3.4 Contaminación cruzada en la producción de la industria química-higiénica

La producción de higiénicos implica una serie de procedimientos que utilizan diversos equipos y sistemas auxiliares dentro de una instalación. Cada fase del proceso, empleo del equipo o creación de un sistema innovador puede representar un riesgo latente de contaminación para el resultado final del proceso productivo.

Gaston (2020), define a la contaminación como la entrada no deseada de impurezas (de naturaleza química o microbiológica) o de materia extraña, dentro o sobre un material de partida o intermedio de un lote de producción. Los fabricantes deben tener procesos implementados y regulados, no solo para evitar escenarios de contaminación sino también proporcionar evidencia documentada de que no se ha producido contaminación mediante la elaboración de estos.

Para mermer la problemática del riesgo de contaminación cruzada en la industria de higiénicos, es menester que se tome en cuenta los siguientes aspectos:

- Dedicar la instalación a la elaboración de una formulación única.
- Fabricar productos en campaña, con los procesos de limpieza debidamente cualificados y controles realizados entre lotes para minimizar la cantidad de producto cambios.
- Utilizar un sistema de fabricación cerrado. Es en este momento donde el producto no está expuesto al entorno inmediato de la habitación (y viceversa).
- Procurar llevar a cabo un aseo de línea de área que se adecúe a los procedimientos aprobados luego de cada proceso de limpieza y entre cada uno de los lotes / campañas.
- Utilizar etiquetas de estado de limpieza en todos los equipos y materiales utilizados dentro de la instalación de fabricación.

Según Fuente (2009), es importante aclarar que, durante el almacenamiento, hay que evitar el contacto con las paredes y el suelo y nunca almacenar las materias primas con los productos terminados.

2.1.4. Área de control de calidad en la industria química-higiénica

Según Pucci (2008), el área de control de calidad es el departamento de las empresas mediante el cual buscan asegurar que las propiedades de los productos se mantengan y estén estables en función del tiempo. Para el seguimiento adecuado de estos controles, es imprescindible que las empresas creen un ambiente en el que la dirección como los colaboradores se esfuercen por alcanzar la perfección.

Esto se hace capacitando al personal, creando puntos de referencia para la calidad del producto y probando productos para verificar variaciones estadísticamente significativas.

Un aspecto significativo del control de calidad es el establecimiento de controles bien definidos. Estos controles contribuyen a estandarizar tanto la producción como las reacciones a los problemas de calidad. Limitar el margen de error al especificar qué actividades de producción deben completarse y qué personal reduce la posibilidad de que los empleados se involucren en tareas para las que no tienen la capacitación adecuada.

Según Hansen (1987), en un plan de gestión, el control de calidad requiere que el director de la implementación y/o el equipo a cargo, inspeccionen el trabajo realizado para asegurar su alineación con el alcance del proyecto.

En la práctica para el desarrollo de los proyectos, las empresas suelen regirse bajo un flujo lógico de control de calidad tal como lo denota la figura 3 la cual se expone a continuación.

Figura 3. Flujo lógico del control de calidad



Fuente: elaboración propia.

2.1.4.1. Muestreo en los procesos de control de calidad

Díaz (1999), define el muestreo como la selección de un conjunto de elementos de una población objetivo o lote de productos que se utiliza con frecuencia. En la industria química se suele utilizar el muestreo ya que la recopilación de datos sobre cada miembro de una población objetivo o cada producto producido por una empresa es a menudo imposible, poco práctico y demasiado costoso.

El Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT, 2015), plantea que el muestreo en el control de calidad permite sacar conclusiones o hacer inferencias sobre la población o el lote de productos del que se extrae la muestra.

El tamaño de muestreo se obtiene fácilmente a través de la selección, análisis y aplicación de cálculos adecuados. Todo lo que se requiere para determinar el tamaño mínimo de la muestra es especificar lo siguiente:

- Verificar si los datos son continuos (variable) o discretos (atributo).
- Identificar si la población es finita o infinita.
- Especificar el nivel de confianza que se desea o especifica la norma a seguir.
- Definir la magnitud del error máximo que puede permitirse (considerando el sesgo, dispersión y / o no reproducibilidad)
- Contemplar la probabilidad de que ocurra un evento específico.

2.1.4.2. Manejo de instrumental en la industria química-higiénica

Según Gómez (1987), el manejo de instrumental es uno de los elementos esenciales de los procesos de calidad en un plan de gestión en la industria química e higiénica.

Un apropiado manejo de instrumental en un laboratorio de higiénicos es imprescindible para garantizar la precisión, fiabilidad y veracidad de las pruebas o análisis realizados a los productos terminados.

Los beneficios de un buen manejo de instrumental en una empresa que manufactura higiénicos son muchos, alguno de ellos son los siguientes:

- Ayuda a mantener un alto nivel del desempeño del laboratorio.
- Reduce la variación al momento de la prueba resultados y hace posible que se mejore la confianza del tecnólogo en la precisión de los resultados de las pruebas.
- Reduce los costos de reparación, ya que menos se necesitarán reparaciones para un instrumento en buen estado.
- Alarga la vida útil del instrumento.
- Reduce la interrupción de servicios debido a averías y fallas.
- Propicia condiciones de trabajo más seguras para las y los empleados.
- Produce una mayor satisfacción del cliente.

La regla primaria de seguridad en un correcto manejo de instrumental es familiarizarse con los riesgos de lo que uno tiene que hacer y no hacer con los instrumentos al momento de realizar las mediciones o los análisis de los productos.

2.1.4.3 Análisis fisicoquímico en productos higiénicos

Según Costa (1991), un análisis fisicoquímico es un método de identificación de propiedades que permite determinar la naturaleza de las interacciones entre los componentes de un sistema mediante un estudio de las relaciones entre las propiedades físicas y la composición del sistema.

Este tipo de análisis implica la medición de varias propiedades físicas de los productos analizados, con mayor frecuencia niveles de acidez y otras propiedades térmicas (conductividad térmica, capacidad calorífica, expansión térmica), propiedades eléctricas (conductividad) y propiedades cualitativas (color, aroma, entre otros). Usualmente en cuanto a higiénicos respecta se miden la densidad, viscosidad, pH y peso específico, así como la dependencia de la velocidad de las transformaciones que ocurren en un sistema de la composición del sistema.

Durante un cambio continuo en el tiempo en la composición de un producto higiénico, los componentes del sistema pueden formar otro compuesto químico, consecuentemente los análisis fisicoquímicos son de sumo interés dentro de esta industria.

Si el compuesto no sufre disociación y tiene una composición invariable en el tiempo, estos análisis se limitan a un estudio de pocas variables, ya que se puede decir que el producto es sumamente estable ante los factores externos e internos del envase.

2.1.4.4. Análisis microbiológico en productos higiénicos

Vandevenne (2002) define que los análisis microbiológicos se han desarrollado para detectar e identificar con precisión los microorganismos involucrados en las muestras de prueba de los productos utilizando una variedad de técnicas.

La composición de carácter física de los laboratorios, los patrones de personal, el flujo de trabajo y el tiempo de respuesta influyen directamente en la calidad de los productos y en su tiempo de caducidad. Según el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA, 2002), la implementación de técnicas de análisis microbiológicos en un plan de gestión proporciona un diagnóstico complementario, rápido y de bajo costo.

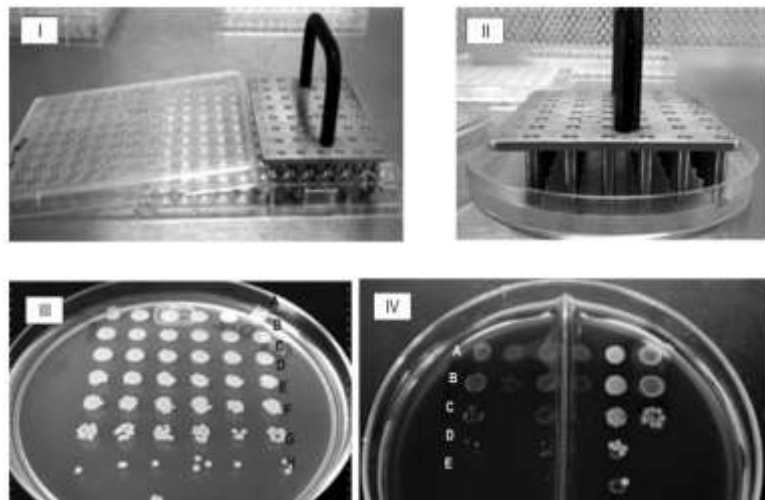
Todos los productos higiénicos están formulados con una serie de preservantes que, sin las medidas adecuadas, pueden suscitar la proliferación de microorganismos tales como hongos, gérmenes y bacterias. Tal como lo indica Verdoy (2006), todas las materias primas naturales como las esencias, el equipo para operar, el agua, el personal de operación, el aire, incluso el empaque, pueden ser fuentes de contaminación microbiológica en los procesos de manufactura.

A posteriori y una vez abierto el producto es muy probable que el uso de este se extienda en el tiempo, además, las condiciones en las que manipula los productos de higiene están lejos de ser estériles. La seguridad patógena en los productos higiénicos depende consecuentemente de estudios de control microbiológico como el que se muestra en la figura 4, en esta se muestra un análisis típico a una muestra de retención previo a su cuarentena.

Algunos de los análisis que se realizan en los productos higiénicos son:

- Recuento de microorganismos:
 - Aerobios mesófilos
 - Mohos y Levaduras
- Investigación de Patógenos:
 - *Escherichia coli*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Pseudomonas aeruginosa*

Figura 4. **Muestreo microbiológico de productos higiénicos**



Fuente: elaboración propia.

2.1.5. Área de almacenamiento en la industria química-higiénica

Para un almacenamiento correcto y seguro de productos químicos e higiénicos se requiere una serie de inspecciones de rutina de las áreas de bodega, así como un estricto control de inventario. Los peligros inherentes de los productos químicos e higiénicos se pueden reducir minimizando la cantidad de productos disponibles.

Mora (2016), indica que cuando este tipo de productos se comercializan al mercado, el almacenamiento y la manipulación adecuados pueden reducir o eliminar los riesgos asociados y cumplir con las expectativas de los clientes.

2.1.5.1. Administración de inventarios en la industria química-higiénica

Según Salas (2017), el control de inventario son todos los procesos y acciones que contribuyen al suministro, accesibilidad y almacenamiento de productos en alguna empresa para minimizar los tiempos y costos relacionados con el manejo de este.

Asimismo, el control o inspección del inventario también es conocido dentro de la industria química - higiénica como control stock de producto terminado. Esencialmente se refiere al procedimiento de administrar los niveles de inventario de almacén de cada línea de productos en las bodegas de una industria dedicada a este giro comercial. El procedimiento de inspección del inventario requiere la gestión de materias primas y productos terminados a partir del instante en el que estos son ordenados; durante su almacenamiento, movimiento y empleo; hasta su destino final. Recientemente se han formulado una gran diversidad de

métodos, procesos y tecnologías en la época contemporánea con la finalidad de contribuir a que las corporaciones de la industria química sean capaces de mejorar los procedimientos de la cadena de suministro implicados en los sistemas de control. Estos sistemas proporcionan a las empresas muchos beneficios algunos de los cuales se pueden observar en la figura 5.

Figura 5. **Beneficios de la correcta administración de inventarios**



Fuente: elaboración propia.

2.1.5.2. Rotación de inventarios en la industria química - higiénica

Ballou (2004), define la rotación de inventario como una proporción que muestra el número de veces que una empresa ha retirado, vendido o reemplazado su inventario durante un período determinado de tiempo en el cual se analizó dicho inventario. La determinación de rotación de inventarios puede ser una herramienta útil que puede ayudar a las empresas a tomar mejores decisiones y a programar mejor sus acciones correctivas en base sobre precios, fabricación, entre otros.

Una rotación que tienda a disminuir concatena ventas endeble y es probable que también traiga como consecuencia un exceso de inventario. Cuando este indicador presenta debilidad puede advertir la existencia de una

dificultad con los productos que se colocan dentro del mercado o ser el producto de un ineficiente proceso de marketing.

Por el contrario, una alta rotación es sinónimo de un aumento notable en las ventas o de inventario insuficiente. El primer supuesto constituye un escenario que se espera, mientras que lo segundo podría ser fatídico, al implicar pérdidas económicas para la industria en cuestión.

Recurrentemente, una baja tasa de rotación de inventario representa una circunstancia favorable, tal y como ocurre en aquellas ocasiones en las que la expectativa es que el precio del producto suba. (Inventario posicionado para satisfacer la demanda que se encuentra en rápido aumento) o en las circunstancias en las que es posible prever una potencial escasez.

Según Parra (2005), la prontitud con la que una empresa puede comercializar su inventario es una medida clave del desempeño comercial y más en un mercado tan competitivo como lo son los productos higiénicos. Los minoristas que se encargan de comercializar el *stock* más rápido tienden a obtener destacados resultados. Mientras más se mantenga un artículo, su costo de almacenamiento aumentará y existirán menos motivos por los que los consumidores tendrán que volver a la tienda en busca de nuevos artículos.

Por último, la rotación de inventarios es una prueba de liquidez, ya que la cuenta de activo que analiza es la de inventarios, que es de activo circulante (que se clasifica y mide de acuerdo a su grado de liquidez).

2.1.6. Empresa de estudio

La empresa de estudio de esta investigación se encuentra registrada en el registro mercantil guatemalteco como Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A., y para uso comercial opera bajo la denominación social de Uniser S.A., tal como lo demuestra el logo de la empresa que se presenta en la figura 6.

Esta empresa cuenta con de treinta años en el mercado regional de productos químicos e higiénicos. Fundamentalmente se ocupa de la fabricación, desarrollo y venta de productos que se emplean para los procedimientos de desinfección, mantenimiento industrial y limpieza en términos generales.

De conformidad con el sitio web de UNISER S.A, su misión es conseguir la entera satisfacción de los clientes apoyándose en la optimización de sus productos y servicios, por medio de un recurso humano que manifieste compromiso, tecnología de última generación y altos estándares de calidad.

Figura 6. Logo de la empresa de estudio



Fuente: Uniser. *Quienes somos*. Consultado el día (12, 08, 2021). Recuperado de <http://www.unisersa.net>.

2.2. Normativa técnica 79-2018

De conformidad con lo que regula el Ministerio de Salud de Guatemala y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS, 2018), la normativa técnica 79-2018 tiene por objeto normar el control sanitario de los productos higiénicos, regulando las buenas prácticas de manufactura, que además normen todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

A partir del año 2018, este cuerpo legal es de observancia general para todos los laboratorios fabricantes de productos higiénicos que operan en el territorio nacional, puesto que la normativa entro en vigencia mediante el acuerdo gubernativo 79-2018. La finalidad del cumplimiento de esta normativa es que todos los laboratorios de Guatemala estén certificados mediante una licencia sanitaria.

2.2.1 Certificación Sanitaria

Según el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS, 2018), toda planta manufacturera de productos químicos e higiénicos debe contar con una Licencia Sanitaria emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Esta certificación se concluye tras la obtención de una licencia sanitaria, la cual garantiza que las edificaciones e instalaciones para la fabricación y/o almacenamiento de los productos, cumplan con las normativas técnico-sanitarias que aseguran la salud del usuario.

Las autoridades sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines velan por el cumplimiento de esta acreditación y por el control de los establecimientos que manufacturan y almacenan productos higiénicos en el país.

2.2.2. Requerimientos para la certificación sanitaria

Las solemnidades que deben incluirse dentro de la solicitud de la certificación sanitaria se establecen en el formulario F-AS-f-01, el cual es posible encontrar dentro del portal electrónico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, siendo estos:

- Comprobante de pago a razón del derecho de trámite.
- Solicitud F-AS-f-01, la cual debe encontrarse debidamente llenada, firmada y sellada.
- Original y fotocopia de plano del local o croquis.
- Fotocopia legalizada original del dictamen de impacto ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente o fotocopia autenticada en original de licencia ambiental vigente.
- El director técnico deberá presentar a las autoridades su certificación original vigente de colegiado activo.
- Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.

- Cuando se trata de una persona jurídica, se requiere de una fotocopia autenticada en original de la constitución de la sociedad o fotocopia del certificado de dictamen vigente de constitución de sociedad emitido por el DRCPFA.
- Si es un establecimiento que produzca materia prima y/o productos químicos, se debe contar con una lista de materia prima y productos químicos que desean colocar dentro del mercado.
- Si es persona individual o representante legal: Fotocopia de DPI del propietario.
- Copia de Tarjetas de Salud ó Certificado Médico que se encuentre vigente, del personal del establecimiento.
- Copia simple del RTU de la empresa.

Previo a la entrega la Licencia Sanitaria, el Ministerio de Salud realiza una supervisión para determinar el cumplimiento de la Normativa Técnica 79-2018 y si el equipo, mobiliario y materiales son adecuados a la actividad que desarrolla, esta supervisión se realiza un promedio de cinco días hábiles.

2.2.3. Requerimientos de la norma técnica 79-2018

Los laboratorios de productos higiénicos que deseen obtener la licencia sanitaria deberán de cumplir mediante un plan de gestión una serie de requerimientos organizacionales, de saneamiento, de buenas prácticas de manufactura, calidad y de almacenamiento.

2.2.3.1. Requerimientos organizacionales

Los requerimientos organizacionales se derivan de políticas y procedimientos existentes en la organización y los cuales deben de cumplirse en su totalidad para el buen desempeño de labores ya actividades.

Los requerimientos organizacionales que se exigen la normativa técnica 79-2018 se enlistan a continuación:

- El laboratorio fabricante debe contar con organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos.
- Debe existir independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad.
- El laboratorio debe contar con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama.
- El director Técnico debe velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en auditorías de la planta.
- El laboratorio debe contar con personal calificado y con experiencia práctica, según el puesto asignado.
- Las funciones asignadas a cada persona que labora en la planta son congruentes con su nivel de responsabilidad para que no constituya un riesgo a la calidad.

- Las áreas de producción y control deben estar a cargo de personal calificado que cuente con educación, capacitación, experiencia o cualquier combinación de estas que le permita realizar las funciones asignadas al puesto.
- El laboratorio debe contar con un procedimiento escrito y registro de inducción general de buenas prácticas para el personal de nuevo ingreso.
- El laboratorio debe contar con un programa escrito de capacitación en buenas prácticas de manufactura, seguridad y temas relacionados para todo el personal operativo.
- El laboratorio debe capacitar al personal en temas y procedimientos específicos a sus actividades, dejando constancia de la misma en los registros.
- Todo el personal que labora debe contar con tarjeta de salud o certificado médico vigente.
- El establecimiento debe contar con un botiquín o área de enfermería.
- El laboratorio fabricante debe contar con procedimiento escrito donde conste que el personal informará al jefe inmediato, si sufre alguna enfermedad o herida.

2.2.3.2. Requerimientos de saneamiento e higiene

- El establecimiento debe realizar controles microbiológicos de manos del personal operativo de acuerdo a un programa y procedimiento y dejar registros de las medidas correctivas realizadas.
- El personal permanente, temporal o visitantes, debe utilizar vestimenta acorde a las tareas que se realizan. En el caso de los operarios deben trabajar con uniformes limpios y en buenas condiciones.
- Contar con un procedimiento escrito y un área específica para el lavado de uniformes.
- El laboratorio debe contar con un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos, dicho procedimiento debe estar a la vista tanto en baños como en vestidores; así mismo contar con rótulos alusivos que indiquen la obligatoriedad de lavarse las manos después de utilizar servicios sanitarios y después de comer.
- El laboratorio debe contar con procedimientos que garanticen el ingreso exclusivo de personal autorizado a las áreas de producción.
- Se debe contar con las prohibiciones de comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje en todas las áreas de producción y Control de Calidad. Así mismo los alimentos deben ser guardados y preparados en un lugar especialmente designado e identificado para este propósito.
- Se debe contar con procedimiento adecuado de recolección, clasificación y manejo de desechos orgánicos e inorgánicos.

- Debe haber un número adecuado de sanitarios y vestidores manteniéndolos en condiciones higiénicas según requerimientos del ministerio de trabajo e IGSS.
- El laboratorio debe contar con programa y procedimiento de limpieza adecuado para las diferentes áreas de la empresa, así mismo contar con etiquetas para identificar el status de limpieza de áreas, equipos y utensilios.
- El establecimiento debe estar libre de roedores, aves, insectos y otras plagas.
- El establecimiento debe realizar el control de plagas con establecimientos certificados que cuenten con Licencia Sanitaria vigente.

2.2.3.3. Requerimientos de almacenamiento

- El material de construcción de las bodegas no debe afectar la calidad de los productos que se almacenan.
- Las materias primas y material de empaque deben identificarse de acuerdo a su estatus. (cuarentena, aprobado y rechazado).
- Las materias primas inflamables deben aislarse del resto de materiales, identificarse y estar en condiciones adecuadas.
- El número de extinguidores debe ser de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan.

- Se debe almacenar las materias primas y el producto terminado, de acuerdo al sistema PEPS.
- Debe existir un almacenamiento separado, identificado y de acceso restringido para las sustancias precursoras.
- Se debe contar con acceso restringido para los productos rechazados y devueltos.
- Se debe rotular los materiales de acuerdo a la etiqueta de identificación detallada en la Guía de inspección.
- Las materias primas y material de envase deben contar con hoja de especificaciones y hoja de seguridad.

2.2.3.4. Requerimientos de producción

El área debe de cumplir con lo siguiente y documentar sistemas de limpieza de áreas productivas:

- Debe estar debidamente identificado, los pisos, paredes y techos de fácil limpieza, las ventanas, lámparas y difusores deben facilitar la limpieza a modo que impida la acumulación de polvo y otro contaminante, debe contar con iluminación suficiente, debe encontrarse ordenada y limpia, debe existir espacio adecuado para los procesos.
- La toma de gases y fluidos debe estar identificada.
- La toma de fluidos no debe permitir la acumulación de polvos.

- No debe existir contaminación cruzada, debe contarse únicamente con el equipo necesario.
- Las áreas de lavado y suministros deben estar convenientemente ubicados, de tamaño adecuado conforme a los utensilios y equipo.
- El área de pesado debe estar identificada, delimitada, limpia, ordenada, de tamaño adecuado a la operación, iluminación adecuada.
- Debe contar con procedimiento para la recepción, identificación, almacenaje, muestreo, análisis de materia prima y material de empaque.
- Debe realizarse un muestreo, análisis y aprobación de cada lote de materia prima, y empaque que ingresa, dicho muestreo debe ser estadísticamente representativo, basado en un método estadístico, y debe realizarse de manera que se evite la contaminación.
- Debe contar con los procedimientos siguientes: para medir pesos y volúmenes de los insumos, manejo de materiales, limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área
- Debe contar con instrumento y equipo de capacidad y sensibilidad adecuada.
- Los pesos y medidas deben registrarse en la orden de producción por la persona quien lo realiza y verifica, debe manejarse el pesaje de modo que se evite el riesgo de confusión y contaminación.

- Deben llevarse etiquetas de identificación de pesado de la materia prima y debe contener la información que indica la guía de inspección de esta normativa.
- Debe existir un área independiente para estos productos, debe estar limpia y ordenada. Debe contener las siguientes áreas: área para materia prima dispensada, almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción, lavado de utensilios y equipo de producción, lavado de materiales e implementos de aseo, drenajes y sifones adecuados, procedimiento para realizar la limpieza de estas áreas.
- Deben contar los operarios con el equipo adecuado, y deben tener a la mano la hoja de seguridad de los productos que está manipulando.
- Debe existir un área independiente para estos productos, debe estar limpia y ordenada. Debe contener las siguientes áreas: área para materia prima dispensada, almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción, lavado de utensilios y equipo de producción, lavado de materiales e implementos de aseo, drenajes y sifones adecuados, procedimiento para realizar la limpieza de estas áreas.
- El establecimiento debe contar con los siguientes procedimientos: controles en proceso realizados a los productos que se fabrican cuarentena y rechazo para los productos en proceso y para evitar confusión del material de empaque y etiquetas.
- Las áreas de trabajo deben estar libres de documentos e identificaciones de lote anteriores, los equipos deben estar identificados y contar con tiempos de referencia para finalizar cada fase de producción.

- Cada línea de empaque solo debe ser usada para acondicionar un lote y presentación a la vez y al empacar más de un producto con apariencia semejante debe realizarse en áreas físicamente separadas o cuenta con procedimientos para evitar el riesgo de contaminación.
- Todo el personal involucrado en la producción debe de saber sus funciones y obligaciones.

2.2.3.5. Requerimientos de calidad

En cuanto al control de calidad, este debe contar con los siguientes procedimientos:

- Manejo de Instrumental (descripción operativa, mantenimiento y calibración)
- Análisis fisicoquímico
- Análisis microbiológico
- Rechazo o aprobación de cada lote de insumos y producto terminado
- Procedimiento de manejo de reactivos químicos y estándares
- Manejo de desechos y solventes
- Condiciones de almacenamiento de insumos (materiales y reactivos)

Las funciones que debe desempeñar el departamento de control de calidad son las siguientes:

- Mantener bajo su estricta vigilancia los informes de los estudios analíticos que se lleven a cabo, a cada uno de los productos y los materiales.
- Hacer un estudio exhaustivo de los documentos sobre la manufactura de los lotes.
- Ejecutar el muestreo de la materia prima en cantidades adecuadas.
- Realizar Controles periódicos de los procedimientos de las diferentes etapas de manufactura de un artículo que se pondrá a la venta.
- Inspeccionar y verificar el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de manufactura.

Todos los equipos de control de calidad tienen que contar con:

- Instructivo que contemple su empleo correcto y recurrente
- Planes de mantenimiento
- Elaboración de una estrategia de calibración periódica
- Constancia detallada de cada equipo, limpieza, calibración y mantenimiento

- Un plan detallado que regule el procedimiento y registro, con la finalidad de dar garantía de la limpieza del establecimiento

Es necesario que se instaure una fórmula maestra para todos los productos que se comercialicen. Esto con el objetivo de garantizar la uniformidad e identidad. Los lotes producidos tienen que identificarse con una orden de producción, considerando el envase/empaque, los ítems requeridos para cada uno de estos documentos se detallan en la guía de verificación.

2.3. Plan de gestión sanitario

Cabo (2014), define un plan de gestión como una guía que le sirve a una organización y a su personal a ejecutar las actividades y directrices de un proyecto, programa o normativa. La finalidad de un plan de gestión es que constituye un elemento que permite describir la manera en la que se gestionarán los procedimientos de la industria, específicamente aquellos relativos a la calidad, el control de inventarios o las buenas prácticas de manufactura en el transcurso del ciclo de vida del proyecto que se aborda.

Según Bellver (2004), los planes de gestión son generados y elaborados por un equipo asignado al proyecto o por una única persona la cual lleva por nombre consultor. En la mayoría de las ocasiones se hace uso de una referencia una guía para el cumplimiento del proyecto, como es el caso de esta investigación.

La planificación del plan de gestión determina un correcto cumplimiento de las políticas y los procedimientos relevantes para el proyecto, define quién es responsable de cada actividad y documenta el cumplimiento.

2.3.1. Características de un plan de gestión

La función de planificación de un plan de gestión necesita que se tomen decisiones contundentes sobre cuatro elementos sustanciales, siendo estos:

2.3.1.1. Delimitación de objetivos

Los objetivos son declaraciones de condiciones futuras que una organización espera lograr. Todos los conjuntos de objetivos tienen tres características: prioridad, tiempo y medición. La prioridad absoluta de los objetivos implica que, en un momento dado, lograr un objetivo es más importante que lograr otros. Las dimensiones temporales implican que las actividades de una organización están guiadas por diferentes objetivos, dependiendo de la duración de la acción que se planifica.

2.3.1.2. Plan de auditorías

Según Nestares (2006), las auditorías son los medios o actividades específicas planificadas para darle seguimiento al cumplimiento de objetivos trazados. Las estrategias y tácticas se refieren a un conjunto de acciones planificadas que se desarrollaran durante la previa inspección para la implementación de un plan de gestión.

2.3.1.3. Recursos

Los recursos son muchas veces las limitaciones en la implementación de un plan de gestión. El manejo de estos implica llevar a cabo un proceso de presupuesto, para ello es importante identificar las fuentes y los niveles de recursos que pueden destinarse a la implementación del plan.

2.3.2. Implementación del plan de gestión sanitario

La implementación implica la asignación de todos los requerimientos de la normativa y la dirección de personal para llevar a cabo el plan.

2.3.2.1. Estandarización de objetivo central

En este paso se debe definir que el objetivo central es implementar un sistema de gestión en base a una normativa técnica sanitaria, de modo que logre funcionar de manera eficaz y que los colaboradores de la organización lo administren de manera amigable.

2.3.2.2. Estandarización del alcance del plan

En este punto se debe considerar dentro del alcance de la implementación de la normativa técnica sanitaria la empresa donde se desarrollará la investigación, es importante delimitar su ubicación geográfica exacta, así como el nombre legal con la que la misma opera en el país en donde se encuentra.

2.3.2.3. Desarrollo de la metodología

Usualmente el proceso de implementación de los sistemas de gestión se desarrolla en cuatro etapas:

- etapa 1: diagnóstico y planificación
- etapa 2: formación
- etapa 3: asesoría en el Desarrollo de la documentación e implementación

- etapa 4: auditoría de liberación

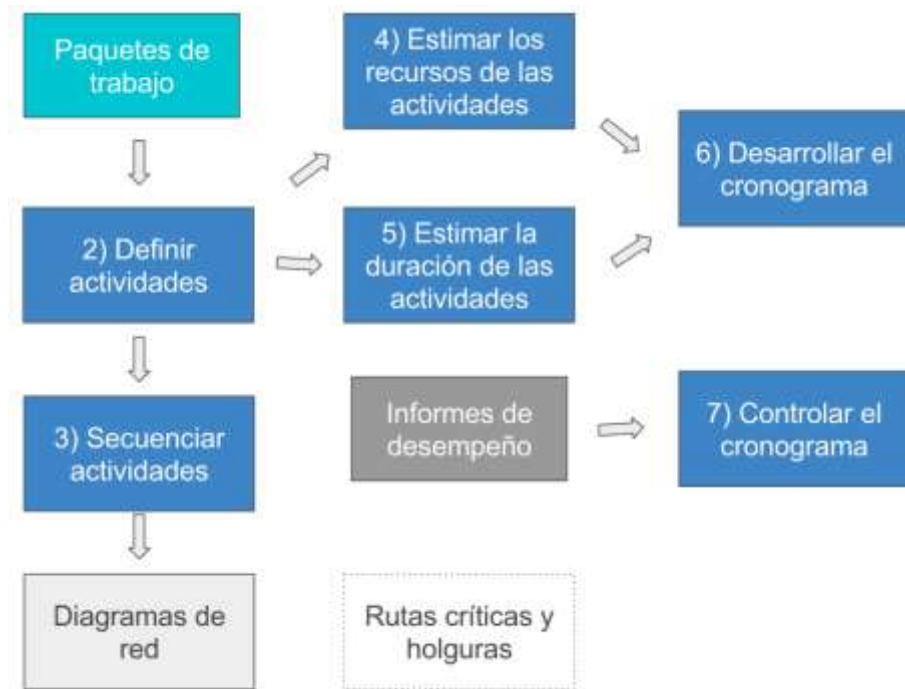
Las etapas de desarrollo de la metodología citadas con anterioridad se describen a detalle a continuación.

Diagnóstico y planificación: se debe de realizar una evaluación de la documentación de la organización para conocer la brecha entre las actividades actuales y los requerimientos de las normas para los procesos, unidades y departamentos que se encuentran dentro del alcance de la implementación del plan de gestión sanitario y sobre esta base hacer el plan de trabajo requerido.

Este diagnóstico se debe de realizar tal cual lo demuestra la figura 7, debido a que el cumplimiento de esta secuencia lógica nos permitirá tener una evaluación preliminar del nivel de riesgo y controles requeridos. Esta etapa suele tener una duración estimada de 48 horas, las cuales pueden dividirse en grupos de entre 4 y 6 horas (a conveniencia de la empresa) y la revisión documental puede hacerse parcialmente de forma remota.

El resultado que se espera de esta etapa es obtener un informe de brechas para la implementación de la norma sanitaria solicitada y poder realizar un cronograma de trabajo propuesto.

Figura 7. Diagnóstico y planificación de un plan de gestión sanitario



Fuente: elaboración propia.

Formación: la formación se debe de realizar para lograr que el personal involucrado en el plan de gestión obtenga el conocimiento y entrenamiento necesario para poder interpretar e implementar el estándar dentro de la empresa.

Los colaboradores deberán de recibir, como mínimo, los cursos que se listan en la siguiente tabla:

Tabla II. **Cursos recomendados para la implementación de un plan de gestión sanitario**

Curso / Capacitación	Duración aproximada
Interpretación de norma sanitaria	16 horas
Formación de auditores internos	16 horas
Formación de auditorías de seguimiento	16 horas

Fuente: elaboración propia.

Estos cursos y/o capacitaciones se pueden pasar por alto únicamente si el director técnico a cargo de la implementación es un profesional de la ingeniería en procesos, química, industrial o alguna profesión a fin.

La duración estimada de estos cursos 48 horas de capacitación por un grupo de máximo 20 personas. Estas pueden realizarse en sesiones de mínimo 6 horas a intervalos planificados, con un lapso sugerido de una semana como máximo entre sesiones (a conveniencia de la empresa). Documentación e implementación: en esta fase se propone realizar el análisis del contexto de la empresa tal como lo indica la figura 8, para lo cual es vital la participación de la gerencia y la jefatura de cada área.

Derivado de ello, se debe de asesorar para el levantamiento de la documentación y los controles necesarios dentro del alcance, con el fin de que cumplan con los requisitos de la normativa técnica sanitaria a implementar. Durante esta fase se debe de procurar que los procesos queden documentados a través de la guía de los consultores con el personal de la organización, y con ello transmitir los conocimientos a los cargos medios para que las actividades sean efectivamente documentadas.

La realización de la documentación es responsabilidad de la empresa, la revisión y guía es responsabilidad del director técnico. Se deben de realizar revisiones programadas de acuerdo a un plan de trabajo acordado por ambas partes, elaborado con la información obtenida en la etapa 1, de la siguiente manera:

- Visita 1 día de la semana en sesiones de 4 a 6 horas (frecuencia y fechas a convenir con la empresa).
- Asesoría remota, incluyendo resolución de dudas y revisión documental, utilizando diferentes herramientas digitales, tales como correo electrónico, Skype, WhatsApp, entre otras.

A modo de mantener la información actualizada respecto al avance del proyecto, el director técnico debe de elaborar un informe mensual indicando el grado de cumplimiento respecto al plan y cualquier información adicional pertinente al mismo. Se estima que la duración estimada de esta etapa es de 3 a 5 meses de acuerdo a avance observado. Se espera que después de esta fase ya este implementado el plan de gestión y que los procedimientos, instructivos y formatos estén ya en un manual identificados para demostrar conformidad con los requerimientos de la normativa sanitaria.

Figura 8. **Desarrollo de la documentación e implementación**



Fuente: elaboración propia.

Auditoria de liberación y afinamiento: Esta fase consiste en la realización de una auditoría interna, ejecutada por el director técnico para confirmar el grado de implementación del plan de gestión sanitario y liberarlo para ser sometido a una evaluación externa por el ente acreditador sanitario (certificación), coordinándose las actividades de afinamiento de los hallazgos encontrados. En esta fase se aprovechará a que el personal capacitado en la etapa 2 complemente su formación, participando en esta auditoría como observadores. En esta fase se debe realizar un informe de hallazgos de la evaluación realizada y un plan de acciones correctivas previas a realizar la auditoria de certificación.

2.3.3. Acreditación del Ministerios de Salud

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social estima que el proceso de certificación se lleva a cabo en dos etapas (Fase 1 y Fase 2) y considera la supervisión continua (auditorias de seguimiento) para un ciclo de tres (3) años, una vez que se hubiera certificado bajo la normativa técnica 79-2018.

Para la correcta ejecución de los servicios en referencia, se requiere que la organización se encuentre operando de manera regular, y en el caso de que por la naturaleza de sus operaciones existieran restricciones deben ser comunicadas al Ministerio de Salud durante la programación de los eventos.

La ejecución de la auditoría de Fase 2 se encuentra sujeta a los resultados de la Fase 1 y debe llevarse a cabo dentro de los siguientes 6 meses contados desde la fecha del último día de Fase 1, con un mínimo de tiempo transcurrido de 7 días hábiles entre ambas fases.

La empresa que desea certificarse tiene la potestad de objetar los miembros del equipo auditor designado si considera que existe una amenaza de su independencia, imparcialidad o ausencia de competencia técnica, para lo cual una vez confirmado el equipo auditor dispone de 3 días hábiles para presentar por escrito las objeciones aplicables con el debido sustento técnico. Una vez transcurrido este plazo, se entenderá como aceptado y el Ministerio de Salud se reservará el derecho de reprogramar el evento ante cualquier objeción posterior.

Durante la vigencia de la certificación, la empresa interesada debe mantener informado al MSPAS sobre cualquier cambio significativo en su organización que pueda afectar el sistema de gestión, tales como cambios organizacionales (directivos, incremento/reducción de personal), de localidades/direcciones, de procesos, condición legal, comercial, de propiedad.

Para planes o sistemas de gestión en empresas con multi-sitios, el MPSPAS ha establecido procedimientos de muestreo que cumplen con los requisitos de la normativa 79-2018. En caso resulte aplicable una certificación de multi-sitios, la muestra de sitios a auditar durante todo el proceso de certificación y visitas de seguimiento y recertificación, serán comunicados a través del plan de auditoría.

La sede central debe ser capaz de recopilar información de todos los sitios, en los cuales se deben cumplir los requisitos de la norma auditable.

2.3.3.1. Auditoria Fase 1

La fase 1 de la auditoría se realiza con el objetivo de evaluar el porcentaje de entendimiento y de la posible implementación del plan por parte de la empresa y recopilar la data correspondiente del plan de gestión, a los procesos y la ubicación de la empresa, así como a los aspectos reglamentarios relacionados y su cumplimiento.

La fase 1 debe ser realizada en las instalaciones de la empresa proporcionando así el entendimiento necesario de la estructura y desarrollo de la normativa técnica, relacionado con la naturaleza y complejidad de las operaciones de la empresa. Permite obtener información pertinente para proporcionar efectividad en la planificación para la Auditoría de fase 2.

Como resultado de la fase 1, el Ministerio de Salud emitirá un reporte de auditoría en el cual se registran las desviaciones identificadas y sobre las cuales la empresa debe realizar acciones correctivas inmediatas antes de la siguiente etapa. El itinerario de la auditoría de fase 2 también será preparado en esta etapa.

Para la fase 1 de la auditoría la empresa debe suministrar al equipo auditor del Ministerio de Salud los manuales, normas, procedimientos, instructivos, guías, registros y demás documentación pertinente para que se verifique su cumplimiento.

El intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2 depende de los hallazgos evidenciados en la fase 1, pero se recomienda que sea mínimo de 7 días.

2.3.3.2. Auditoria Fase 2

Es realizada posteriormente a la ejecución de la fase 1, con el fin de darle tiempo a la Organización de implementar cualquier acción, resultado de los hallazgos encontrados durante la fase 1. Es responsabilidad de la empresa establecer la fecha de ejecución de la fase 2.

El Ministerio de Salud recomienda no dejar transcurrir demasiado tiempo entre la ejecución de ambas fases. El plazo máximo será de seis (6) meses después de haber realizado la fase 1; pasado este tiempo debe realizar nuevamente la fase 1. Toda la fase 2 se realiza en las instalaciones de la empresa y en los sitios en los cuales la empresa realiza actividades relacionadas con el alcance de la certificación (ejemplo ejecución de proyectos).

La auditoría fase 2 confirma que el plan de gestión de la organización se encuentra en conformidad con el estándar requerido.

El Ministerio de Salud mediante las auditorías busca generar valor al proceso y asegurar que su plan de gestión alcance las metas de la normativa técnica 79-2018.

Al concluir la auditoría, el auditor realizará una reunión de cierre en la cual explicará los hallazgos encontrados y si procederá o no con la recomendación para la certificación en esta etapa. Esta recomendación refleja el nivel de los hallazgos identificados durante la auditoría.

2.3.3.3. Visitas continuas de seguimiento

Una vez emitido el certificado, el mismo se mantiene vigente sujeto al seguimiento satisfactorio de su sistema. Las visitas de seguimiento de parte de Salud Pública serán realizadas semestralmente. En caso de tomar las visitas semestrales, se deberá completar un total de 5 visitas de seguimiento en un lapso de 3 años. En caso de tomar visitas anuales, se deberán contabilizar un total de 2 visitas de seguimiento en un lapso de tres años.

De acuerdo a los requisitos definidos por la norma técnica 79-2018, la primera visita de seguimiento debe ser realizada dentro de los siguientes 12 meses desde la finalización de la auditoría fase 2. Caso contrario, el certificado de la empresa será suspendido hasta que la auditoría pueda realizarse.

Algunos elementos obligatorios serán revisados en todas las visitas, conjuntamente con otros procesos previamente seleccionados. El Ministerio de Salud identificará áreas no conformes para encontrar oportunidades de mejora.

2.3.3.4. Visitas de recertificación

La visita de recertificación debe ser realizada antes de la fecha de vencimiento del certificado sanitario, de acuerdo a los requisitos de la normativa ninguna prórroga al certificado caducado es permitida.

Para la programación de esta visita debe considerarse la suficiente anticipación para permitir que cualquier no conformidad levantada en la auditoría sea apropiadamente atendida, de tal manera que la decisión de certificación se realice antes de la expiración del certificado vigente.

Es recomendable que, con el fin de garantizar la continuidad del certificado, la auditoría de recertificación sea ejecutada al menos con 3 meses de anticipación a la fecha de vencimiento de su certificado.

2.3.3.5. Hallazgos de la auditoría

El equipo auditor del Ministerio de Salud debe considerar todas las no conformidades y observaciones clasificándolas como No Conformidades Mayores o Menores dejándolas como Oportunidades de Mejora. Una no-conformidad no afecta la recomendación para certificación.

El plan de acción debe ser enviado al Ministerio de Salud por parte de la organización, para su verificación. El máximo plazo de entrega del plan de acción para no conformidades mayores es de 30 días, los cuales se cuentan a partir del último día de la auditoría.

La verificación por parte del Ministerio de Salud del cierre de las no conformidades mayores se debe producir dentro de los 90 días corridos de efectuada la auditoría. Para auditorías de certificación inicial es necesario revisar la eficacia previa a la emisión del certificado. En el caso de auditorías de recertificación, el tiempo para la atención y cierre de las mismas será ajustado con la finalidad de que la decisión de certificación sea otorgada antes de la expiración del certificado. Las visitas de cierre de no conformidades menores y mayores se cobrarán a razón de la tarifa del día auditoría de certificación.

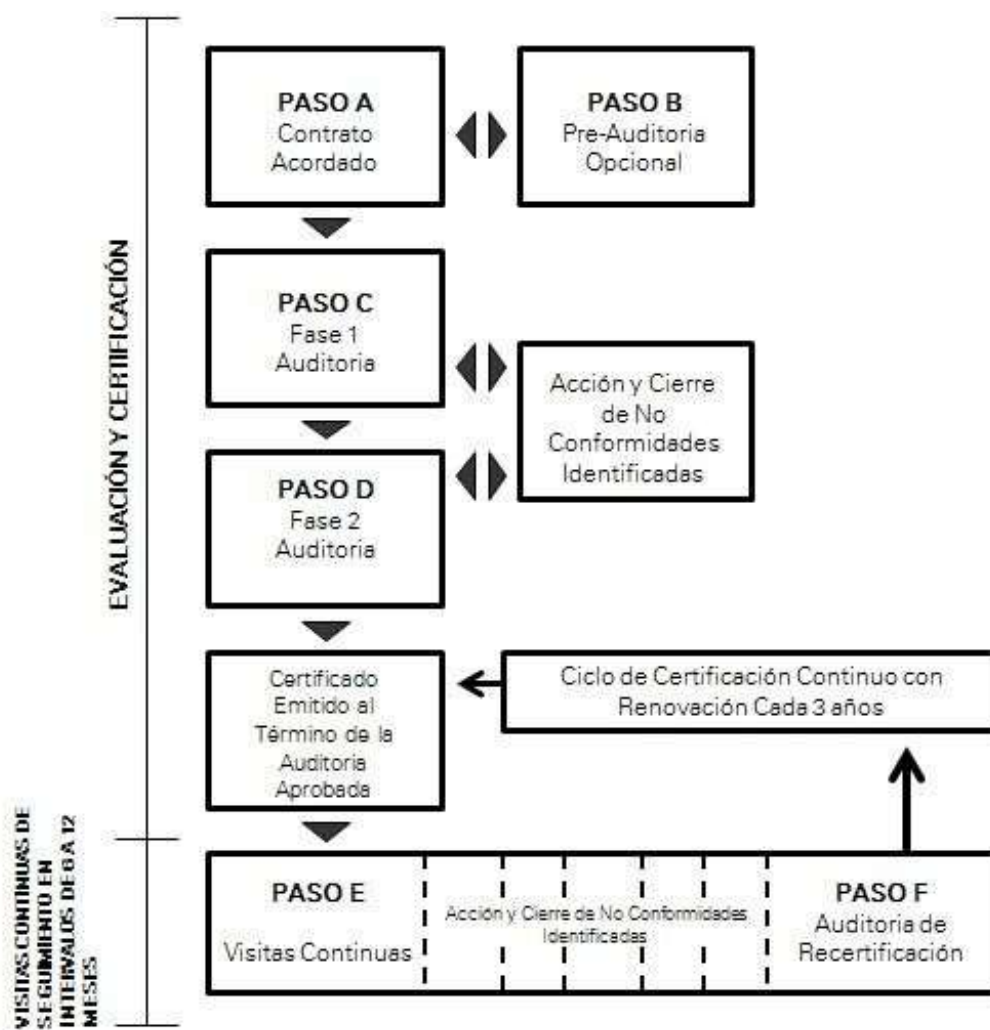
2.3.3.6. Difusión interna del plan y emisión de certificado

Con la implementación del plan se realiza un conjunto de acciones para favorecer el traspaso de información y conocimiento del plan de gestión entre los trabajadores y autoridades de la empresa de análisis, esto se realiza mediante una serie de capacitaciones e inducciones interactivas con el objetivo de generar un buen clima laboral y estandarizar las acciones a seguir en cada una de las áreas de análisis. Para ello es recomendable seguir esta serie de pasos:

- Identifica las áreas de la organización en la que se deben comunicar las acciones correctivas.
- Convocar una reunión entre las jefaturas de cada área y definir como se informará del plan de gestión y la importancia del seguimiento.
- Estructurar el plan de comunicación interna y de seguimiento.
- Compartir los conocimientos hacia el personal operativo.

Una vez que el plan ha sido comunicado y la decisión de certificación ha sido confirmada, el certificado el cual lleva de nombre Licencia Sanitaria, es emitido y será entregado una vez verificado el cumplimiento de todos los requerimientos de la normativa técnica 79-2018. En la figura 9 se puede observar todo el procedimiento que se debe de realizar para llegar hasta esta instancia.

Figura 9. **Proceso de certificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**



Fuente: elaboración propia.

2.4. Competitividad empresarial en la industria química

La fácil introducción al mercado de los productos químicos aumenta la competitividad empresarial entre las empresas con este giro comercial. Esta alta competitividad se debe a que siempre existe la posibilidad de comenzar una actividad química industrial con productos y procesos simples, perfectamente conocido y de bajo coste. Esto permite a que pequeñas empresas en Guatemala puedan producir cantidades apreciables de un producto de forma rentable.

Según García (1999), existe un mercado fuertemente competitivo en la industria química, tanto entre compañías que ofrecen un mismo producto como entre productos que presentan una misma utilidad.

La necesidad imperante de idear procesos que permitan la reducción de los costos como una consecuencia de la alta competitividad, permite que la industria química se incline por la automatización, con lo que, generalmente, se presenta un índice ocupacional bajo, aunque con altas exigencias en cuanto a calidad.

Derivado de la alta competitividad industrial se presenta la necesidad de una alta tasa de investigación y desarrollo. El cambio de proceso para un producto, la aparición de un producto sustitutivo, la apertura de nuevos mercados, etc., son circunstancias características de esta industria.

2.4.1. Definición de competitividad

Según Guadayol (2010), la competitividad de una empresa es la ventaja económica y crediticia que tiene en relación con otras empresas de la misma industria tanto en el interior del país como en el área en donde se comercializan

sus productos. Una evaluación de la competitividad de una empresa es necesaria para:

- Desarrollar medidas destinadas al incrementar de su competitividad.
- Determinar contrapartes para actividades conjuntas.
- Desarrollar programas para que la empresa ingrese a nuevos mercados de ventas.
- Implementar actividades de inversión.

2.4.2. Herramientas de evaluación de competitividad en la industria química

Existen ciertas herramientas de evaluación que se pueden llevar a cabo para analizar y cuantificar la competitividad de una empresa en la industria química. Algunos de estas herramientas se desarrollarán a continuación.

2.4.2.1. Herramientas matriciales

Según Verdoy (2006), estas herramientas se basan en la evaluación de las actividades económicas del fabricante y su producto. La esencia del método es analizar la competitividad de una empresa, considerando el ciclo de vida de los productos químicos comercializados.

2.4.2.2. Herramientas basadas en evaluar la competitividad en productos

Este grupo de herramientas se basa en el hecho de que la competitividad de un producto químico y una empresa es directamente proporcional. Para determinar la competitividad de un producto se utilizan herramientas que emplean métodos cualimétricos y de rendimientos, la mayoría de los cuales se encuentran en encontrar la relación precio-calidad.

2.4.2.3. Herramientas basadas en la teoría de la competencia efectiva

Nestares (2006) indica que el significado de este enfoque radica en la puntuación de las capacidades de la empresa para garantizar la competitividad. Todas sus capacidades, formuladas durante el análisis, encaminadas a lograr ventajas competitivas, son evaluadas por expertos desde la posición de los recursos y factores disponibles.

2.4.2.4. Herramientas de métodos complejos

En el marco de dichas herramientas, la evaluación se realiza en función de la determinación de la eficiencia potencial y actual de la industria. Como regla general la competitividad actual se determina en función de la evaluación de la eficacia de sus productos y el potencial que estos tienen y de métodos basados en la teoría de la competencia efectiva.

2.4.3. Estrategias para el aumento de la productividad en la industria química

Según Diaz (1998), hay varias estrategias de aumentar la competitividad de una empresa en la industria química. Algunas de las más utilizadas en este mercado se citana continuación.

2.4.3.1. Crecimiento en ventas de productos

Una de las estrategias de mejora de la competitividad es incrementar el volumen de ventas de un producto o de una línea de productos. Debe tenerse en cuenta que un aumento en los volúmenes de ventas por sí solo no traerá los resultados deseados, ya que no toma en cuenta indicadores tan importantes como el monto de los gastos de la empresa, su beneficio, entre otros. Al organizar el proceso de producción y planificar los volúmenes de acuerdo con este método, es necesario resolver una serie de problemas, uno de los más importantes es determinar el volumen de ventas de productos, en el que se garantizará una actividad de producción de equilibrio.

2.4.3.2. Mejora de la calidad del producto fabricado

Otra estrategia viable es la mejora de la calidad del producto manufacturado, lo que repercutirá en: acelerar el progreso científico y tecnológico, desarrollar nuevos mercados, incrementar las exportaciones y la prosperidad. Resolver el problema de la calidad del producto elevará la imagen de la empresa entre los compradores, se convertirá en la clave para ingresar al mercado externo y también será la base para obtener el máximo beneficio.

2.4.3.3. Reduciendo costos

Tal como lo indica Gaston (2008), la reducción de costos es el método tradicional, más antiguo y más investigado para aumentar la ventaja competitiva en la industria química. En este caso, la empresa estará en una posición ventajosa que, habiendo llevado a cabo un determinado conjunto de medidas, ha conseguido unos costes inferiores a los de la competencia.

La implementación de este método requiere un trabajo claro y coordinado de los colaboradores para mejorar las tecnologías de producción, la logística y la investigación, la gestión de personal y la cultura organizacional. Las empresas que eligen el camino de los costos competitivos crecientes analizan constantemente los costos en todas las etapas del diseño, lanzamiento y venta de un producto. Los especialistas en marketing desempeñan un papel importante, que deben monitorear continuamente el mercado, realizar análisis funcionales y de costos, realizar un seguimiento de las últimas tecnologías, así como los costos de las empresas competidoras.

2.4.3.4. Evaluación comparativa

Otra herramienta eficaz para aumentar la competitividad de una empresa es la evaluación comparativa. El Benchmarking es una búsqueda y estudio sistemático y continuo de las mejores prácticas de competidores y jugadores en industrias relacionadas, comparación constante de los resultados deseados y cambios comerciales con el modelo de referencia desarrollado. Con base en la información recibida, es necesario dar soporte a un sistema de mejora continua del desempeño.

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología propuesta para solucionar la problemática planteada en esta investigación consistió en seis fases, las cuales permitieron cumplir con los objetivos de la investigación. La secuencia lógica con la cual se llevó a cabo se describe a continuación:

3.1. Fase 1: revisión documental, bibliográfica y marco teórico

Previo a llevarse a cabo el desarrollo del plan de gestión en las instalaciones de la empresa, fue importante recolectar información que le dio un soporte crítico a los aspectos a tratarse tanto en la investigación como en la implementación de los requerimientos y parámetros de la normativa técnica 79-2018. Se investigaron conceptos relevantes al tema de investigación y se interpretaron detalladamente cada uno de los requisitos que expone la normativa técnica 79-2018.

Inicialmente se argumentó el porqué de la investigación documental, es decir, se buscó información con ayuda de fichas bibliográficas que respaldaron y justificaron la importancia de tratar la problemática y conocer a fondo el entorno en donde se desarrolló la implementación. Para esto se realizaron resúmenes y cuestionarios de la información recabada, con la finalidad de sintetizar lo más importante de la revisión.

Posteriormente, se depuro mediante análisis crítico la información más relevante que se obtuvo, es decir aquella que era afín con el tema o con la finalidad de la investigación. Aquí es donde se consideró la relevancia de la

información y la fiabilidad de la misma. Esto con el objetivo de no colocar información obsoleta ni falsa dentro del marco teórico de esta investigación.

3.2. Fase 2: elaboración de auditorías previo a la implementación del plan de gestión

Se elaboró una serie de cinco auditorías con el fin de inspeccionar qué aspectos se debían de modificarse en la empresa para certificar el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018 y conseguir la implementación del plan de gestión para el cumplimiento de la misma tal como lo exige el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Inicialmente, se realizó una auditoría sobre el cumplimiento de los requerimientos organizacionales de la empresa, los cuales, no contemplaban ningún tipo de manipulación de variables. Dicha auditoría se llevó a cabo mediante la observación directa y el seguimiento de una lista de cotejo del cumplimiento de los controles organizacionales. Esta auditoría aportó a la investigación un diagnóstico de algunos aspectos de la empresa, tales como los organigramas departamentales, las descripciones de las funciones y aspectos importantes relacionados a la salud del personal.

En la segunda auditoría, se realizó una inspección sobre el cumplimiento de los controles de saneamiento e higiene. Estos controles aportaban al cumplimiento de parámetros de calidad para los productos manufacturados y los procesos que se realizan en la empresa. Dicha inspección contemplo aspectos como controles microbiológicos, control de plagas, correcto uso del equipo, entre otros. Esta auditoría se llevó a cabo mediante la observación directa y el seguimiento de la lista de cotejo del cumplimiento de los controles de saneamiento e higiene.

La tercera auditoría se realizó en base al cumplimiento de los controles de producción en los procesos de manufactura de la empresa. A través de esta se inspecciono requerimientos como la identificación de áreas y que las mismas tuvieran un acceso que facilitara la limpieza a modo que impidiera la acumulación de polvo y otros tipos de patógenos que pudieran llegar a ocasionar algún tipo de contaminación cruzada en los productos.

De igual forma se audito los requerimientos relacionados a muestreos, despeje de línea e identificación de los productos. Está auditoría se llevó a cabo mediante la observación directa y el seguimiento de una lista de cotejo del cumplimiento de los controles de producción.

En la cuarta auditoría se analizó los requerimientos de control de calidad que la norma demanda, como el manejo de instrumental, emisión y revisión de documentación de los procesos y los análisis que se le deben de realizar a los productos. Está auditoría se llevó a cabo mediante la observación directa y el seguimiento de la lista de cotejo del cumplimiento de los controles de calidad.

Por último, la quinta auditoría se realizó en las bodegas del laboratorio y consintió en evaluar y auditar algunos de los procesos de almacenamiento que se llevan a cabo en la empresa. Algunos de los requerimientos que se analizaron en este proceso fueron el cumplimiento de la clasificación del almacenamiento de materias primas, material de empaque y producto terminado, así como la delimitación e identificación de cada una de las áreas. Está auditoría se llevó a cabo mediante la observación directa y el seguimiento de la lista de cotejo del cumplimiento de los controles de almacenamiento.

3.3. Fase 3: implementación de indicadores para el control y monitoreo en el área de producción, almacenamiento y control de calidad

Con la información obtenida de las auditorías, se procedió a implementar una serie de indicadores con los requerimientos que permitieron la manipulación de variables, los cuales ayudaron a controlar y cuantificar los procesos que la normativa requería en el área de producción, almacenamiento y control de calidad de la empresa.

El investigador, según con los requerimientos de la normativa técnica 79-2018, debía de cumplir su función como director técnico y evaluar las buenas prácticas de manufactura en el área de producción, participando activamente en la implementación de los requerimientos manipulables de los controles de la planta. Para cumplir con lo anteriormente citado, se llevó a cabo un control de lotes según línea de producto.

Las cuatro líneas de productos higiénicos que se producen en la empresa y las cuales se considerarán en esta investigación son las siguientes: desinfectantes para superficies, soluciones hidroalcohólicas, jabón y detergentes. Para cada uno de ellas se cuantificaron los lotes fabricados por día así como los lotes que tuvieron que ser reprocesados por que no cumplían con los requerimientos mínimos de calidad.

Posteriormente, con la data obtenida de la misma se procedió a graficarlo, esto con el fin de evidenciar en qué líneas de producto existe mayor reproceso y gestionar acciones correctivas para que el número de reprocesos sean los menores posibles.

La normativa 79-2018 exigía que en las instalaciones de la bodega existiera un correcto manejo de almacenamiento de los productos terminados. Debido a esto se implementó la herramienta de manejo de rotación de inventarios, la cual proporcione parámetros de ingreso y salida de cada línea de producto analizada. Esta herramienta permitió cuantificar y estimar el número de veces que se han renovado las existencias de cada producto de las líneas analizadas durante un período de tiempo estandarizado.

Para realizar lo anteriormente citado, se llevó un estricto control mensual de las ventas o unidades retiradas del stock de productos, así como de las existencias medias del mismo. Esto con el fin de obtener el porcentaje de rotación y verificar qué líneas de productos necesitaban acciones correctivas para que su rotación fuera más rápida.

En el área de control de calidad, se midió la cantidad de coliformes totales en las manos del personal operativo, esto con el fin de certificar que en cada etapa de producción los productos que se manufacturaban cumplieran con el límite microbiológico normado para higiénicos. Este análisis microbiológico se realizó mediante varios tratamientos tomando como muestra la mano derecha de cada individuo del personal operativo, considerando un tratamiento con guantes y otro sin guantes, así como la frecuencia y el tiempo de lavado.

La muestra a tomar en cuenta para el desarrollo de esta investigación fue todo el personal que estuvo involucrado en el desarrollo de la implementación del plan de gestión basado de la norma técnica 79-2018. Esta muestra involucro a las ocho personas del área de producción de higiénicos.

3.4. Fase 4: implementación de controles

Principalmente, antes de comenzar con la implementación del sistema de gestión, fue importante preparar y cumplir los requerimientos que no tenían variables manipulables en cada una de las áreas en las cuales se desarrolló el plan.

La fase inicial de esta implementación consistió en comunicar a los colaboradores los procedimientos que se iban a llevar a cabo, transmitirles la importancia de operar bajo la normativa técnica 79-2018 y los demás beneficios que esto conllevaba para la organización. Para inculcar estos conceptos y evidenciar déficits, se realizaron las auditorías y evaluaciones que se citaron en la fase anterior para cada área de estudio que contemplaba el plan de gestión, es decir, el área de producción, calidad y almacenamiento.

Posteriormente, teniendo los resultados de las auditorías y las evaluaciones de los requerimientos manipulables de cada una de las áreas, se comenzó con el análisis estadístico de la data obtenida. En el proceso de obtención de información intervino activamente todo el personal, coordinados estrictamente por las directrices de la normativa y por el investigador.

Después del análisis analítico de información obtenida, se dispuso de la información necesaria para realizar un diagnóstico del estado de múltiples aspectos en la empresa y se comenzó con la estandarización de parámetros en las actividades donde intervenían las variables manipulables. Se conocieron los aspectos que debían de corregirse y cuáles se debían de eliminar para el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018. Todo el personal de estas áreas aportó su visión y se involucró, comprometiéndose a someterse a un continuo

autocontrol que favoreció la mejora continua en función de la normativa técnica 79-2018.

Por último, se procedió a implementar los controles ya evaluados para esta gestión con la única finalidad que operaran bajo un plan de gestión que sea perenne en la empresa.

3.5. Fase 5: aplicación del plan de gestión basado en la norma técnica 79-2018

En este punto el sistema para la implementación de los controles internos ya estaba diseñado, es aquí donde se procedió a implementarlo en cada una de las áreas y garantizar su cumplimiento.

Junto con la implementación, se hizo un programa de seguimiento continuo con el apoyo de auditorías internas de parte de jefatura de cada área de análisis. También se tomaron acciones correctivas necesarias cuando se amerito y se hicieron ajustes finales para que los requerimientos de la normativa técnica 79-2018 se cumplieran.

3.6. Fase 6: descripción del aumento de productividad en la empresa debido a la implementación de la norma técnica 79-2018

Se realizó una serie de revisiones de actividades específicas con la finalidad de demostrar cómo el cumplimiento de los requisitos de la normativa técnica 79-2018 aumento la productividad de la empresa.

Para esta fase se realizó un análisis de costo beneficio donde se determinó la conveniencia del plan de gestión mediante la enumeración y valoración en términos monetarios de todos los costes y beneficios derivados directa e indirectamente de la implementación de la norma técnica 79-2018 en las áreas de producción, almacenaje y calidad.

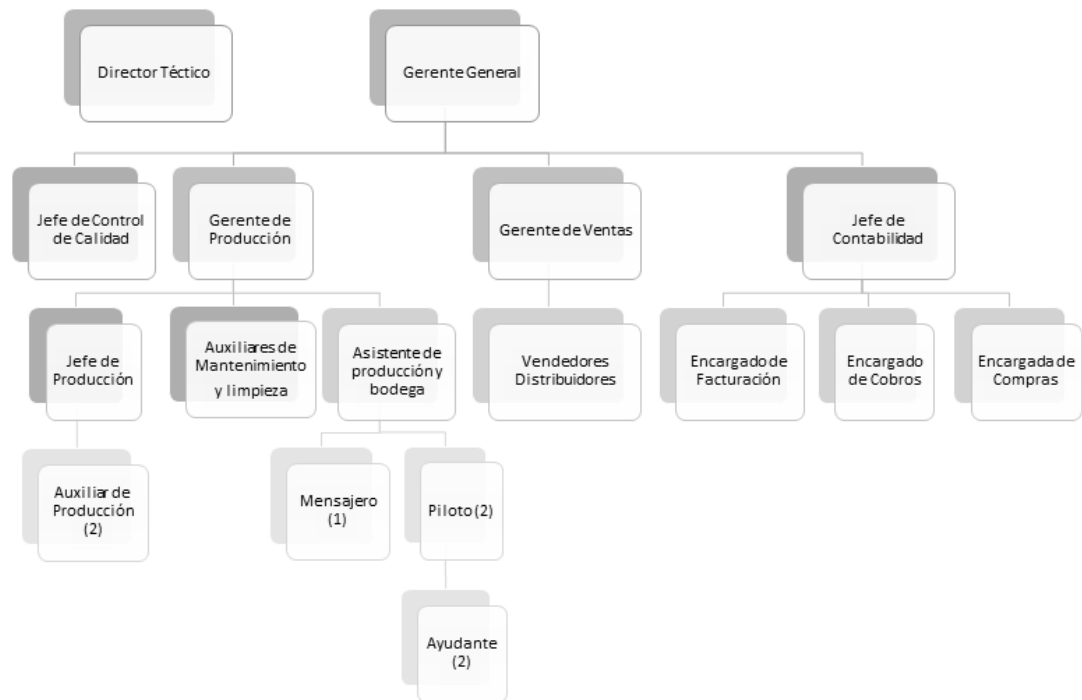
4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos a partir de los procesos de auditoria, implementación y evaluación de los controles analizados. Lo anteriormente descrito se realizó tomando como criterio la normativa técnica 79-2018.

4.1. Organización y personal

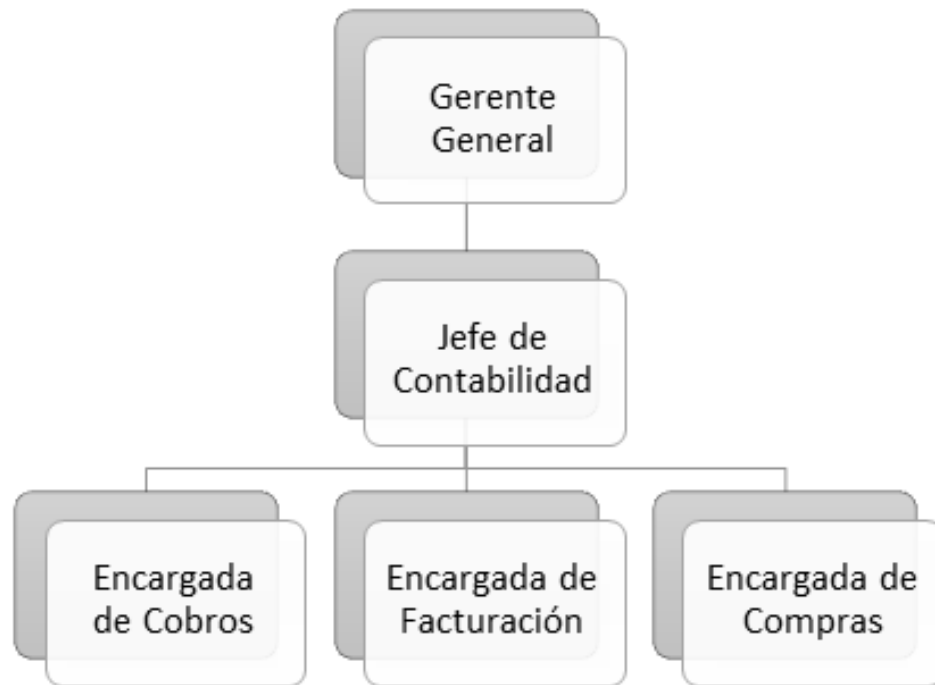
Debido a que la auditoria sobre la organización y la persona se comprobó que el laboratorio no contaba con organigramas generales ni específicos en cada área de operación, se procedió a realizar los mismos con la finalidad de que los colaboradores de la empresa conocieran la estructura del capital humano con la que se opera y con ello cumplir con todos los requisitos de la estructura organizacional demandada por la normativa técnica. Dichos organigramas se presentan a continuación.

Figura 10. Organigrama general empresarial



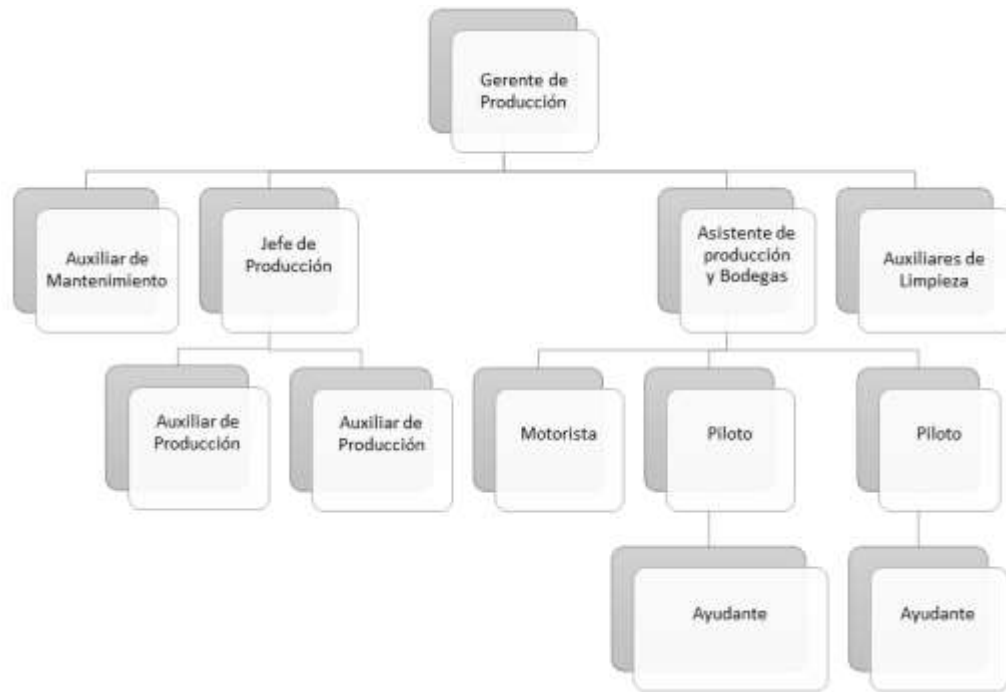
Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Organigrama específico del departamento financiero**



Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Organigrama específico del departamento de producción**



Fuente: Elaboración propia.

Para cada departamento se realizaron organigramas jerárquicos de tipo vertical, ya que la finalidad de los mismos es buscar una estructura de control que facilite la comunicación interna entre superiores y subordinados para llevar un mejor control en cada uno de procesos de las áreas analizadas. Se recomienda este tipo de organigramas en la implementación del plan de gestión de dicha normativa ya que son sencillos de entender y le aporta la responsabilidad de cada función a cada uno de los miembros del equipo.

4.2. Control de saneamiento y la higiene

Debido a que en la auditoria sobre el cumplimiento de los controles de saneamiento e higiene se identificó que el establecimiento no realizaba controles microbiológicos en las manos del personal operativo de acuerdo a un programa y procedimiento establecido, se procedió a muestrear la mano derecha de ocho personas que tenían contacto directo con la manipulación de la materia prima con diferentes frecuencias de lavado, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla III. **Análisis de coliformes totales en el mano previo a la implementación del indicador de control**

Tiempo posterior de lavado (Min)	Coliformes Totales (UFC)	Valor de cumplimiento
30	213.16	No cumple
60	368	No cumple
120	578.89	No cumple

Fuente: elaboración propia.

4.3. Control de la producción

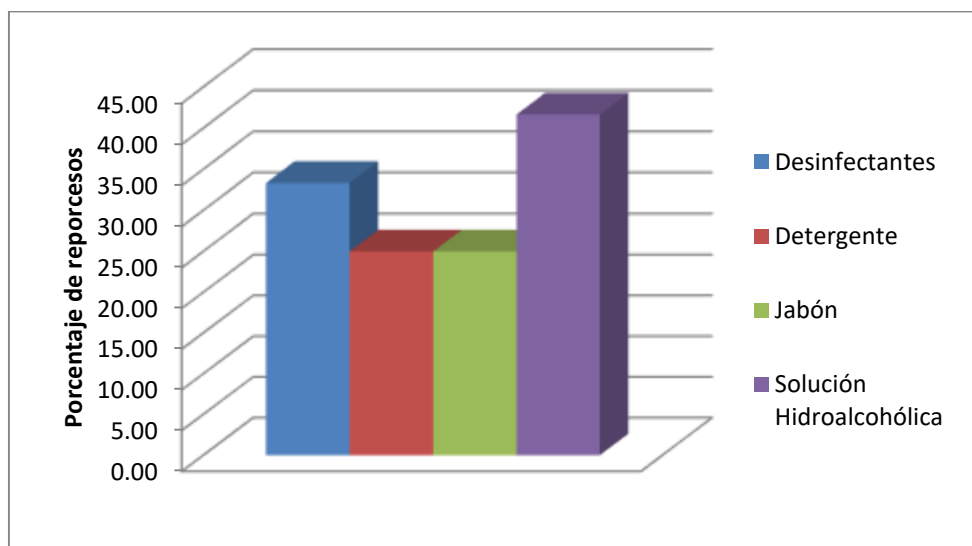
Debido a que en la auditoria sobre el cumplimiento de los controles de calidad se identificó que no se realizaban controles en la etapa de mezclado del proceso de manufactura referente a los lotes de las cuatro líneas de productos higiénicos que se producen en la empresa, se procedió cuantificar el tiempo de mezclado de un día producción (12 lotes) así como los reprocesos que se tenían para los lotes que no cumplían con los requerimientos mínimos de calidad. Estos resultados se presentan a continuación en la tabla IV.

Tabla IV. **Evaluación del proceso de producción previo a la implementación del indicador de control**

Descripción	Línea de producto			
	Desinfectantes	Detergente	Jabón	Alcohol Gel
Producción (lotes/día)	12	12	12	12
Reproceso (Re/día)	4	3	3	5
Porcentaje de reproceso (%)	33,33	25,00	25,00	41,67
Tiempo de fabricación (min)	25.26	41.06	33.51	42.22

Fuente: elaboración propia.

Figura 13. **Porcentaje de reprocesos previo a la implementación del indicador de control**



Fuente: elaboración propia.

En el gráfico se puede observar que las líneas que más sufrían de reprocesos eran la de la Alcohol gel y la de desinfectantes, esto porque el cumplimiento del tiempo de mezclado no se estaba llevando a cabo

correctamente y esa variable es sumamente importante para obtener las propiedades fisicoquímicas deseadas en el producto.

4.4. Control del almacenamiento

A través de la auditoría sobre el cumplimiento de los controles de almacenamiento, se determinó que la empresa no llevaba un control estricto sobre la rotación de inventarios en las bodegas de producto terminado. Ante la situación anteriormente descrita, se utilizó la información del promedio medio de ventas, el costo de unidad, las existencias medias mensuales y el costo de la mercancía de cada línea de producto con el fin de determinar la rotación de inventario, los resultados obtenidos se presentan a continuación:

Tabla V. **Análisis del control de inventarios en almacén producción previo a la implementación del indicador de control**

Descripción	Línea de producto			
	Desinfectante	Alcohol gel	Jabón	Detergente
Promedio (Unidad)	959	453	508	1002
Costo de unidad (Unidad)	12.3	30.5	18.8	19.5
Costo de unidades vendidas (Q)	11799.80	13806.33	9550.40	19545.50
Existencias Medias (U)	1200	430	560	1200
Costo de mercancía (Q)	14760	13115	10528	23400
Rotación de inventario	0.80	1.05	0.91	0.84

Fuente: elaboración propia.

4.5. Implementación de indicadores

Con la información obtenida de las auditorías y las primeras evaluaciones, se procedió a implementar una serie de indicadores, los cuales ayudaron a controlar y cuantificar los procesos que la normativa requería en cada área de análisis, dichos indicadores se pueden observar en la tabla VI.

Tabla VI. **Indicadores estandarizados para la implementación de controles en las áreas de análisis**

Tipo de control	Indicador implementado	Nombre del indicador
Control de saneamiento e higiene	≤ 150 UFC/Mano	Concentración de coliformes totales
Control de la Producción	≤ 20 % Re	Reprocesos
Control de Almacenamiento	≥ 1 R/Mes	Índice de rotación de inventarios

Fuente: elaboración propia.

Los indicadores y los criterios de evaluación se definieron en función de los requerimientos de la empresa por cada área.

4.6. Aplicación de los indicadores de control

A continuación se presentan los controles implementados en cada una de las áreas de análisis.

4.6.1. Control de saneamiento e higiene

Para evitar retrasos en la producción no era viable que los operarios de la planta se lavaran las manos cada 30 minutos, por ende, para la evaluación del

control de higiene y con el fin de cumplir el indicador se realizó un muestreo similar al de lavado de manos donde se sustituyó el lavado por el uso de guantes de látex con diferentes frecuencias de sustitución, obteniéndose con ello los siguientes resultados:

Tabla VII. Análisis de coliformes totales en el guante posterior a la implementación del indicador de control

Tiempo posterior a utilizar el guante (Min)	Coliformes Totales (UFC)	Cumple criterio
120	11.62	Cumple
180	23.43	Cumple
240	26.46	Cumple

Fuente: elaboración propia.

4.6.2. Control de la producción

Para la evaluación del control de producción y con el fin de cumplir con el indicador estandarizado en el proceso de producción se implementó una política interna de 5 reglas de productividad las cuales fueron:

- Clasificación y descarte: al momento de implementarse esta regla se comenzaron a clasificar los toneles en correcto estado y se descartaron los que presentaban algún desperfecto en su estructura ya que estos desperfectos no permitían que el proceso de mezclado se llevara a cabo de la manera correcta.

- Organización: al implementar esta regla se comenzó a organizar las materias primas previamente pesadas y medidas para aplicarlas durante el proceso de mezclado.
- Limpieza: al implementar esta regla se comenzó a limpiar el área de mezclado tanto el piso como como las estructuras metálicas donde se colocan los toneles de mezclado.
- Higiene y visualización: se implementó la supervisión de la limpieza del área, esta supervisión constaba en que el área estuviera libre de contaminación.

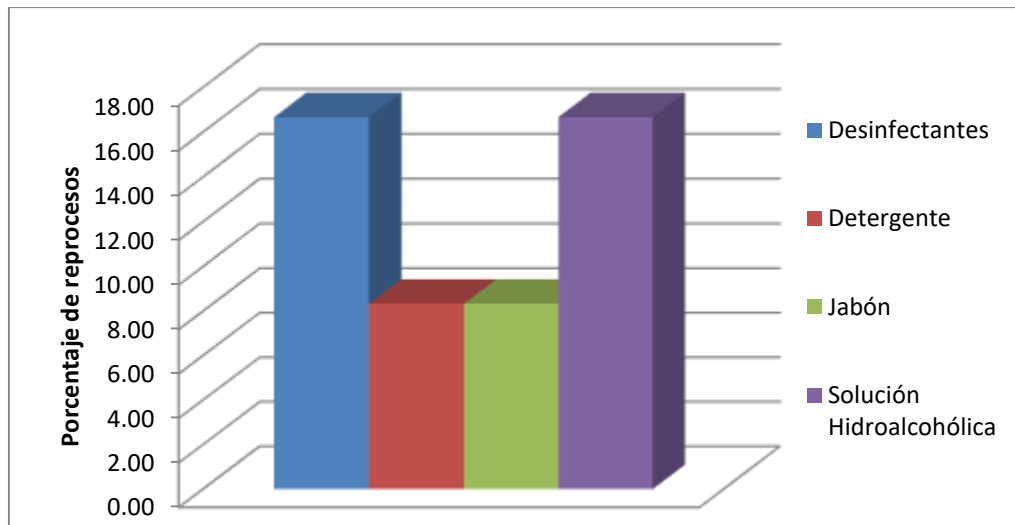
Siguiendo estrictamente esta política se obtuvieron los siguientes resultados e implicando el control operacional:

Tabla VIII. Evaluación del proceso de producción posterior a la implementación del indicador de control

Descripción	Línea de producto			
	Desinfectantes	Detergente	Jabón	Alcohol gel
Lote (lotes/día)	12	12	12	12
Reproceso (Re/día)	2	1	1	2
Porcentaje de reproceso (%)	16,67	8,33	8,33	16,67
Tiempo de fabricación (min)	25.22	41.05	32.10	41.41
Criterio (≤ 150 UFC/Mano)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Figura 14. **Porcentaje de reprocesos posterior a la implementación de los indicadores de control**



Fuente: elaboración propia.

A través del gráfico se puede observar que todas las líneas de producción obtuvieron una reducción en su porcentaje de reproceso después de la implementación, siendo las más notorias las líneas de detergente y jabón.

4.6.3. Control de almacenamiento

Con el afán de cumplir el indicador estandarizado, se implementó el método de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) en la bodega de producto terminado y la empresa generó políticas internas de venta por volumen en los meses de evaluación. Los datos actualizados en los meses de análisis de la rotación de inventarios se muestran a continuación:

Tabla IX. **Control de inventarios en almacén posterior a la implementación del indicador de control**

Descripción	Línea de producto			
	Desinfectante	Alcohol gel	Jabón	Detergente
Promedio (Unidad)	1071.33	431.33	522.33	1066.33
Costo de unidad (Unidad)	12.3	30.5	18.8	19.5
Costo de unidades vendidas (Q)	13177.40	13155.67	9819.87	20793.50
Existencias medias (Unidad)	950	400	510	1100
Costo de mercancía (Q)	11685	12200	9588	21450
Rotación de inventario (R/Mes)	1.1	1.1	1.02	1.0
Criterio (≥ 1 R/Mes)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: elaboración propia.

El método peps se aplicó al sistema mediante el control de lectura códigos QR los cuales se obtienen mediante un software adquirido por la empresa previo a la implementación del plan.

4.7. **Análisis costo beneficio**

Se realizó un análisis de costo beneficio con el propósito de determinar la conveniencia de imprimir un plan de gestión, esto se realizó mediante la cuantificación monetaria de todos los costos y beneficios derivados del plan tanto directa e indirectamente de la implementación de la norma técnica 79-2018.

Tabla X. **Análisis costo beneficio del plan de gestión**

Descripción	Monto (Q)
Costo de implementación	36,049.78
Ventas totales post-implementación	902,192.50
Egresos del período analizado	450,000.00
Beneficios Netos	496,205.88
Valor costo-beneficio	1,02

Fuente: elaboración propia.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se discuten los resultados conseguidos mediante la implementación del plan de gestión basado en la normativa técnica 79-2018 y los análisis de la aportación que se obtuvieron mediante la ejecución de cada una de las fases de la investigación en la empresa de análisis. Se detalla información acerca de los resultados a los que se llegaron en el área de la organización y el personal de la empresa. Posteriormente se analiza los resultados obtenidos mediante la implementación de controles e indicadores en las áreas de saneamiento e higiene, producción y almacén y por último se discute la relación de rentabilidad que tuvo la implementación la cual fue de carácter positivo.

5.1. Análisis de los resultados de la organización y personal

Al obtener los resultados de la auditoria de la organización y el personal se evidencio que no existía una visión clara de la estructura jerárquica de la empresa y esto provocaba que algunos procesos no se agilizaran. Instruir en función de este conocimiento fue de suma importa en la implementación tal como lo indicaba Maza (2016) ya que el plan de gestión debía de fomentar el aprendizaje organizacional y el perfeccionamiento de los procesos de la empresa.

A raíz de esto y mediante el análisis de los puestos operativos, mediante la implementación del plan se realizaron y publicaron los organigramas de todas las áreas que conforman a la organización con la finalidad de promover la interacción laboral y comunicación frecuente entre los departamentos de financiero, producción y comercial. Como lo indica Díaz (2008), la gestión de recursos

humanos en la implementación de un plan de gestión es de suma importancia ya que es el pilar del sistema.

5.2. Análisis de los resultados sobre los controles de saneamiento e higiene

En la tabla III, se detalla el análisis de coliformes totales en las manos derechas de los ocho operarios de la planta de producción previo a la implementación del plan de gestión. En dicha tabla, se puede observar que ninguna frecuencia de lavado de manos evaluada fue capaz de mantener la carga promedio de coliformes totales por debajo del límite crítico estandarizado durante el plan (30 UFC/mano) y que conforme más tiempo se dejaba entre lavados esta carga aumentaba drásticamente.

La razón de lo anteriormente descrito es que los operarios no desinfectaban correctamente el área de operación antes de manufacturar los productos, convirtiéndose esta en un foco directo de contaminación y que a pesar de que el uso del teléfono celular estaba estrictamente prohibido, algunos colaboradores lo utilizaban en horario laboral siendo este otro foco de contaminación directa. Tal como lo recomienda Aguilar (2010), esto es importante de identificar para evidenciar las deficiencias que se presentaban en la empresa en relación a la calidad que se tenía en la misma e identificar los puntos críticos en los que se debe de poner un mayor énfasis para lograr un mejoramiento de la calidad.

Durante la implementación del plan de gestión se dio instrucciones de desinfección de áreas previo a la operación y se implementó por parte de gerencia una política de sanción al personal que utilizara el teléfono celular adentro de la planta.

Con lo anteriormente descrito e implementando el uso de guantes de vinilo en la operación, se llevó a cabo el análisis de coliformes totales en un intervalo de sustitución de guantes donde se obtuvo que la carga de coliformes analizadas del guante derecho del personal operativo estuvieron debajo del límite crítico, dichos resultados posterior a la implementación se encuentran descritos en la tabla V.

Mediante este análisis microbiológico se evidencio que el intervalo de cambio que más conviene a la empresa es el de cambio de guantes cada 240 minutos, ya que con ese intervalo de sustitución se cumple el límite crítico estandarizado durante el plan y tiene ventajas económicas como el ahorro de compras de guantes y la disminución de los residuos contaminantes. Tal como lo indica Ismalej (2014), es necesario implementar estas acciones en los planes de para mejorar la calidad de los productos o servicios prestados por la empresa y con ello satisfacer a los clientes cada vez más exigentes.

5.3. Análisis de los resultados sobre el cumplimiento de los controles de producción

Mediante la auditoria previa a la implementación del plan de gestión sobre el cumplimiento de los controles de calidad se identificó que no se realizaban controles en la etapa de mezclado del proceso de manufactura de los productos ocasionando que las líneas de producción tuvieran un exceso de reprocesos y que esto complicara el tiempo de operación produciendo retrasos y altos costos a la empresa.

A raíz de esto y con el fin de implementar la normativa, se comenzó a cuantificar el tiempo de producción y el número de reprocesos siguiendo la formulación e indicaciones exactas de cada uno de los productos, dicho

resultados se pueden observar en la tabla II. Es importante recalcar que los sistemas de gestión incrementan la posición competitiva de las empresas y que al evaluar su producción mediante indicadores esta se vuelve más eficiente, tal como lo demuestra la investigación de Pelayo (2019).

En la cuantificación se pudo evidenciar que la mayoría de los reprocesos fueron ocasionados por no cumplirse con el tiempo de mezclado estandarizado para cada producto o por el exceso de mezcla, lo cual provocaba que las propiedades fisicoquímicas de los productos no fueran las ideales.

Añadido a la cuantificación de tiempo de producción se implementó una política de productividad con lo cual se obtuvo una disminución considerable de reprocesos respecto a resultados obtenidos sin la implementación del plan de gestión en cada una de las líneas de producción como lo detalla la tabla VI.

5.4. Análisis de los resultados sobre el cumplimiento de los controles de inventarios en el almacén

Ya que la empresa no llevaba un control de la rotación de inventarios en las bodegas de producto terminado previo a la implementación del plan de gestión, se procedió a calcular el promedio mensual de las unidades vendidas, las existencias medias de producto mensual y el costo total de la mercancía de cada una de las líneas que se comercializan en la empresa. Este análisis se llevó a cabo en el periodo comprendido del mes de octubre al mes de diciembre del año 2020.

En la tabla V, se puede observar que la rotación de inventarios de cada una de las líneas previo a la implementación era muy pobre lo cual indicaba que los inventarios no se renovaban con frecuencia, siendo esto un problema para los

productos como las soluciones hidroalcohólicas debido a que su tiempo de vigencia para una correcta distribución es de aproximadamente tres meses.

Debido a lo anteriormente citado, se tuvo que notificar al departamento comercial que debía de realizarse un plan de incremento de ventas de los productos debido a que esto beneficiaría el cumplimiento de los controles de inventarios en el almacén.

Junto con la apertura de mercado, se implementó la metodología PEPS en las bodegas de la empresa, esto se hizo con la finalidad de no dejar productos de lotes antiguos rezagados en los almacenes y que tuvieran una mejor rotación. Esto se realizó mediante la guía de Monzón (2012), ya que para esta investigación también se diseñó una propuesta técnica para la administración estratégica de los inventarios lo cual permitió establecer las mejores condiciones de almacenamiento de la empresa.

En la tabla IX, se puede observar una mejoría considerable en la rotación de inventarios en la empresa posterior a la implementación del plan de gestión, esto se debió a que mediante la implementación de la normativa técnica se obtuvo la Licencia Sanitaria, documento que permitió a la empresa licitar gubernamentalmente y con ello incrementar las ventas de todas las líneas de productos bajo el rubro de venta de productos de para limpieza, fumigación y artículos afines.

De igual forma, en esta misma tabla, se puede observar que todas las líneas de productos después de la implementación tuvieron una rotación de inventario mayor a 1, con lo cual se interpreta de que la empresa roto todas sus existencias en el trimestre analizado y que la empresa actualmente puede satisfacer adecuadamente la demanda de los clientes sin la carga de exceso de existencias.

5.5. Análisis costo beneficio de la implementación del plan de gestión

Con la finalidad de analizar la relación costo beneficio de la implementación del plan de gestión, se cuantificaron todos los gastos que se realizaron durante el proceso, así como los egresos del período analizado post implementación, el cual contemplaba al primer trimestre comprendido entre enero y marzo del año 2021.

De igual manera, para estos trimestres también se cuantificaron la totalidad de las ventas hacia instituciones tanto públicas como privadas, así como los beneficios netos del período.

En la tabla X, se puede observar que la relación costo beneficio obtenida mediante la implementación del plan de gestión es mayor a la unidad, lo cual denota que los beneficios económicos son mayores a los costos a los que se sometió la implementación, en consecuencia, a lo anterior, el proyecto debe ser considerado como altamente rentable.

Tal como lo expresa Pérez (2017), Es importante identificar la eficacia del sistema de gestión ya que esto puede ayudar a empresas a enfrentar exitosamente las demandas de rentabilidad, calidad e innovación en su futuro y que las implementaciones en los procesos perduren en el tiempo.

CONCLUSIONES

1. Se implementó un plan de gestión basado en el cumplimiento de la norma técnica 79-2018 que garantizó la certificación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud de Guatemala en la empresa Laboratorios Químicos e Higiénicos S.A.
2. Se auditaron, evaluaron e implementaron controles del área de calidad, producción y almacenamiento en función de los requerimientos de la normativa técnica 79-2018.
3. Se establecieron una serie de lineamientos basados en la metodología 5's de productividad y un indicador crítico para los reprocesos en el área de producción para certificar el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.
4. Se aplicó un sistema de control que garantizó una correcta rotación del inventario y una eficiente gestión de almacén mediante el método PEPS, cumpliendo con ello con la normativa técnica 79-2018 en las bodegas de la empresa.
5. Se estableció un control microbiológico crítico por medio de medición de coliformes totales en manos que garantizo la óptima calidad de los productos de la empresa y el cumplimiento de la normativa técnica 79-2018.

5. Se determinó que la empresa obtuvo beneficios económicos e institucionales con la implementación del sistema de gestión y sus indicadores de desempeño.

RECOMENDACIONES

1. Para el área gerencial, se recomienda que previo a la implementación de un plan de gestión, se debe de analizar y comprender a totalidad el propósito de la normativa para cumplir con exactitud cada uno de los requerimientos de la misma.
2. Para el área de recursos humanos, se recomienda que al momento de publicar una serie de organigramas dentro de una empresa se debe de dar una inducción al personal operativo de las ventajas que estos aportaran a la organización, esto con el fin de no disminuir la productividad empresarial y de evitar generar obstáculos burocráticos.
3. Para el área de producción y manufactura, se recomienda que para evitar contaminación cruzada de productos higiénicos el personal debe de lavarse las manos antes del ingreso a la planta de producción y utilizar guantes de latex, así como desinfectar el área de trabajo y evitar el uso de celular en la planta.
4. Para el área de almacenamiento, se recomienda que al momento de implementar un plan de gestión enfocado hacia la industria de higiénicos se debe de buscar nuevos canales tanto de distribución como de ventas e implementar una metodología eficiente de manejo de inventarios.
5. Para el área de control de calidad, se recomienda llevar un registro de la cuantificación de cada uno de los indicadores implementados para que el plan de gestión perdure en el tiempo.

REFERENCIAS

1. Aguilar, A. (2010). Propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa filtración industrial especializada S.A. de C.V de Xalapa. Veracruz, México (Tesis de Maestría). Universidad Veracruz, México. Recuperado de <https://cdigital.uv.mx/handle/123456789/47674>
2. Asociación Guatemalteca de Exportadores, Agexport. (2015). Guatemala, uno de los dos países que logró crecimiento en sus exportaciones. Guatemala: Autor.
3. Ballou, R. (1983). *Logística: administración de la cadena de suministro*. Monterrey, México: Pearson. Recuperado de 2020, de: <https://books.google.com.gt/books?id=ii5xqLQ5VLgC&pg=PA376&dq=rotacion+de+inventario&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiW0lantszsAhWK2FkKHS3iDQ0Q6AEwA3oECAMQAg#v=onepage&q=rotacion%20de%20inventario&f=false>
4. Bellver, S. (1983). *El Plan de Gestión*. Barcelona, España: Marcombo. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=MMK_JK5PoblC&pg=PA35&dq=plan+de+gestion&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwipMzLv8zsAhUMwFkKHZtuDFIQ6AEwAXoECAMQAg#v=onepage&q=plan%20de%20gestion&f=false

5. Cabo, S. (2014). *Plan estratégico de gestión de las organizaciones Sanitarias*. Madrid, España: Diaz de Santos. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=QR25BgAAQBAJ&pg=PA1326&dq=plan+de+gestion+sanitario&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwJfyvzvcsAhXPqIkKHepwBZUQ6AEwAXoECAYQAg#v=onepage&q=plan%20de%20gestion%20sanitario&f=false>
6. Centro Internacional de Agricultura Tropical (1995). *Técnicas de muestreo*. San José: Fondo de cooperación suizo para el Desarrollo.
7. Corella, J. (2015). *Introducción a la gestión de marketing en los servicios de salud*. Navarra, España: Ministerio de Salud Español. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=Hs0yAAAACAAJ&dq=con+e+l+fin+agregarle+valor+con+un+sentido+espec%C3%ADfico+para+un+cliente+o+un+grupo+de+inter%C3%A9s,+generando+as%C3%AD+un+producto+espec%C3%ADfico+para+una+necesidad.&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwi1z47KicvsAhXxpVkkHXkmD34Q6AEwAHoECAAQAQ>
8. Costa, J. (1983). *Curso de ingeniería química*. Valencia, España: Editorial Reverte. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=XZNYpvnO_V8C&pg=PA11&dq=produccion+de+productos+de+quimicos&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwj_I7XHoMvsAhWFv1kKHTKzC5MQ6AEwAHoECAUQAg#v=onepage&q=produccion%20de%20productos%20de%20quimicos&f=false

9. Díaz, A. (1998). *Diseño estadístico de experimentos*. Antioquia, Colombia: Universidad de Antioquia. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=0x0DW6dNiyAC&pg=PA4&dq=muestreo+experimento&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjVZzJxcvsAhUGjVkKHejyBGQQ6AEwAHoECAUQAg#v=onepage&q=muestreo%20experimento&f=false>
10. Díaz, C. (2008). Implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9,000 en Centro Educativo de Ingenio La Unión (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/4035/>
11. Dueñas, N. (2015). *Comercialización de productos seguros*. Cali, Colombia: Elearning. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=KrFWDwAAQBAJ&pg=PA40&dq=velar+por+la+seguridad+e+integridad+del+usuario&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjauNftcfsAhVnxFkKHdZ1B0AQ6AEwA3oECAQQAg#v=onepage&q=velar%20por%20la%20seguridad%20e%20integridad%20del%20usuario&f=false>
12. Fuente, D. (2009). *Distribución en planta*. Oviedo, España: Ediuno. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=7aRzy0JjqTMC&printsec=frontcover&dq=Es+importante+aclarar+que+durante+el+almacenamiento,+hay+que+evitar+el+contacto+con+las+paredes+y+el+suelo+y+nunca+almacenar+las+materias+primas+con+los+productos+terminados&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiz5JSztMvsAhUMjVkkHUo6B0sQ6AEwBHoECAMQAg#v=onepage&q&f=false>

13. García, C. (2020). *La Contaminación cruzada, deterioro e inocuidad de los alimentos: Inocuidad Agropecuaria*. Pensilvania, Estados Unidos de América: Amazon Digital Services. Recuperado de <https://www.amazon.com/-/es/CARLOS-ARIEL-GASTON-CASTILLOVICIOSO/dp/B08F6RYDCJ?asin=B08F6RYDCJ&revisionId=&format=4&depth=1>
14. Gaston, J. (1998). *La industria química y el ingeniero químico*. Murcia, España: Publicaciones Murcia. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=20YqUk60BysC&printsec=frontcover&dq=La+industria+qu%C3%ADmica+y+el+ingeniero+qu%C3%ADmico.&hl=es419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=La%20industria%20qu%C3%ADmica%20y%20el%20ingeniero%20qu%C3%ADmico.&f=false
15. Gómez, M. (1987). *Elementos básicos para el manejo de instrumental meteorológico*. Ciudad de México, México: Continental. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=3ZfsAQAACAAJ&dq=Elementos+b%C3%A1sicos+para+el+manejo+de+instrumental+meteorol%C3%B3gico.&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y
16. Gremial de Fabricantes y Distribuidores de Químicos. (2014). *Historia de GREQUIM*. Guatemala: GREQUIM.
17. Groover, M. (2010). *Fundamentos de manufactura moderna: materiales, procesos y sistemas*. Ciudad de México, México: Pearson. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=tcV0l37tUr0C&pg=PA23&dq>

=produccion+por+lotes&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwix8dWuo8vsAhUE1VkKHSTnD_oQ6AEwAXoECAEQAg#v=onepage&q=produccion%20por%20lotes&f=false

18. Guadayol, J. (2010). *La automatización en la ingeniería química*. Cataluña, España: UPS. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=q0dpBgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=procesos+industria+quimica&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjQwLDXIMvsAhWRmlkKHf4iAnMQ6AEwAHoECAUQAg#v=onepage&q=procesos%20industria%20quimica&f=false>
19. Guerra, H. (2010). *La ingeniería química*. Bilbao, España: UPS. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=q0dpBgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=procesos+industria+quimica&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjQwLDXIMvsAhWRmlkKHf4iAnMQ6AEwAHoECAUQAg#v=onepage&q=procesos%20industria%20quimica&f=false>
20. Hansen, B. (2014). *Control de calidad: Teoría y aplicaciones*. Buenos Aires, Argentina: Ediciones Díaz. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=eGdLTd3UiN8C&printsec=frontcover&dq=control+de+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiC5fn5w8vsAhUDyFkKHcHZAm4Q6AEwAHoECAIQAg#v=onepage&q=control%20de%20calidad&f=false>
21. Hostar, M. (2014). Implementación de un sistema de gestión de inventarios aplicado a los insumos almacenados en el depósito de una empresa. (Tesis de Maestría). Universidad Nacional de

Córdoba, Argentina. Recuperado de
<https://rdu.unc.edu.ar/handle/11086/1877>

22. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (2002). Calidad Agro-sanitaria para el futuro. Managua: Autor.
23. Ismalej, N. (2014). Guía para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según normas ISO 9001:2008 para una Municipalidad en Guatemala (Tesis de Maestría). Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de
<http://www.repositorio.usac.edu.gt/1510/>
24. Mayer, L. (1987). *Métodos de la industria química*. Barcelona, España: Reverte. Recuperado de
<https://books.google.com.gt/books?id=gXy0D6vWx7EC&pg=PA11&dq=materia+prima+quimica&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiZtbWMocvsAhUEq1kKHWTBCVIQ6AEwAXoECAIQAg#v=onepage&q=materia%20prima%20quimica&f=false>
25. Monzon, R. (2012). Administración estratégica de inventarios de insumos en industrias de productos para la construcción (Tesis de Maestría). Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03_4035.pdf
26. Mora, L. (2016). *Gestión logística integral*. Bogotá, Colombia: Ecoe Ediciones. Recuperado de
https://books.google.com.gt/books/about/GESTION_LOGISTICA_INTEGRAL.html?id=jXs5DwAAQBAJ&printsec=frontcover&source=kp_read_button&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

27. Nestares, C. (2006). *Guía para auditorías del sistema de gestión de prevención de riesgos laborales*. Coruña, España: AEC. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=uDxT3LeLSQ4C&pg=PA17&dq=auditorias&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwitrqLPwMzsAhXErFkKHTIAPEQ6AEwAXoECAgQAg#v=onepage&q=auditorias&f=false>
28. Norma Técnica 79-2018. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos higiénicos. Reglamento orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencias Social. Guatemala, noviembre del 2018.
29. Oficina Económica y Comercial de España en Guatemala (2019). Informe económico y comercial. Guatemala: Autor.
30. Organización Mundial de la Salud (2018). Manual del Sistema de Gestión de la Calidad En El Laboratorio. Chicago, Estados Unidos de América: Memphis.
31. Parra, F. (2005). *Gestión de stocks*. Madrid, España: ESIC Edición. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=W4vBVvEGjS8C&pg=PA137&dq=rotacion+de+inventario&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiW0lantszsAhWK2FkKHS3iDQ0Q6AEwBXoECAYQAg#v=onepage&q=rotacion%20de%20inventario&f=false>

32. Pelayo, M. (2019). Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión (Tesis de Maestría), Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Argentina. Recuperado de <http://www.ingenieria.unlz.edu.ar/ingenieria/?p=1238>
33. Pucci, F. (2008). *La implementación de normas de calidad en la industria uruguaya*. Montevideo, Uruguay: Trilcec. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=aiuIV9e0lbQC&pg=PA104&dq=control+de+calidad+industria+quimica&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiayPLvMvsAhWQjFkKHTPqAxUQ6AEwAXoECAAQAg#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20industria%20quimica&f=false>
34. Pérez, D. (2017). Diseño de propuesta de un sistema de gestión de calidad para empresas del sector construcción. Caso: CONSTRUECUADOR S.A. (Tesis de Maestría), Universidad Andina Simón Bolívar, Ecuador. Recuperado de: <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/5871>
35. Salas, G. (2011). *Inventarios manejo y control*. Bogotá, Colombia: Ecoe ediciones. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=2q5JDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=Guerrero+Salas+Humberto,+Inventarios+manejo+y+control,&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwij_uyY_MvsAhXyt1kKHYNKD4MQ6AEwAHoECAUQAg#v=onepage&q=Guerrero%20Salas%20Humberto%2C%20Inventarios%20manejo%20y%20control%2C&f=false

36. Solis, J. (2017). *Manual del pequeño industrial: Fórmulas, procedimientos, secretos, consejos prácticos, recomendaciones y proveedores para la micro industria de fabricación de productos de limpieza*. Madrid, España: Ibukku. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=BTepDAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=empresa+productos+de+limpieza&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjMv42yhMvsAhVlpVkkHeitDcEQ6AEwAnoECAQQAg#v=onepage&q=empresa%20productos%20de%20limpieza&f=false>
37. Vandevenne, C. (2002). *Métodos de análisis microbiológicos de alimentos*. Madrid, España: Diaz de Santos. Recuperado de 2020, de: <https://books.google.com.gt/books?id=BTepDAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=empresa+productos+de+limpieza&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjMv42yhMvsAhVlpVkkHeitDcEQ6AEwAnoECAQQAg#v=onepage&q=empresa%20productos%20de%20limpieza&f=false>
38. Verdoy, P. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones*. Ciudad Juárez, México: Jaume. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=kWGWTiZXLkUC&pg=PA13&dq=control+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwi4h9TK98vsAhUzlkkKHUUKCsMQ6AEwA3oECAQQAg#v=onepage&q=control%20calidad&f=false>

APÈNDICES

Apéndice 1. Auditoría sobre el cumplimiento en la organización

FECHA: 23 DE OCTUBRE DE 2020

HORA: 7:00 A.M.

DOCUMENTO DE REFERENCIA: NORMA TECNICA 79-2018

Requerimientos organizacionales	Cumple	
	Si	No
El laboratorio fabricante cuenta con organigramas generales y específicos.		X
Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad.	X	
El laboratorio cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama.	X	
El director técnico evalúa el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en auditorías de la planta.	X	
El laboratorio cuenta con personal calificado y con experiencia práctica.	X	
Las funciones asignadas a cada persona que labora en la planta son congruentes con su nivel de responsabilidad.	X	
Las áreas de producción y control están a cargo de personal calificado.	X	
El laboratorio cuenta con un programa escrito de capacitación en buenas prácticas de manufactura, seguridad y temas relacionados para todo el personal operativo.	X	
El laboratorio capacita al personal en temas y procedimientos específicos a sus actividades, dejando constancia de la misma en los registros.	X	
Todo el personal que labora debe cuenta con tarjeta de salud o certificado médico vigente.	X	
El establecimiento cuenta con un botiquín o área de enfermería.	X	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Auditoría sobre el cumplimiento de los controles de saneamiento e higiene

FECHA: 6 DE NOBIEMBRE DE 2020

HORA: 7:00 A.M.

DOCUMENTO DE REFERENCIA: NORMA TECNICA 79-2018

Requerimientos de saneamiento e higiene.	Cumple	
	Si	No
El establecimiento realiza controles microbiológicos de manos del personal operativo de acuerdo a un programa y procedimiento y dejar registros de las medidas correctivas realizadas.		X
El personal permanente, temporal o visitantes utilizan vestimenta acorde a las tareas que se realizan.	X	
Se cuenta con un procedimiento escrito y un área específica para el lavado de uniformes.	X	
El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos.	X	
El laboratorio cuenta con procedimientos que garanticen el ingreso exclusivo de personal autorizado a las áreas de producción.	X	
Se cuenta con un procedimiento adecuado de recolección, clasificación y manejo de desechos orgánicos e inorgánicos.	X	
El laboratorio cuenta con un programa y procedimiento de limpieza adecuado para las diferentes áreas de la empresa, así mismo contar con etiquetas para identificar el status de limpieza de áreas, equipos y utensilios.	X	
Se debe proporcionar al personal, los implementos de protección como zapatos especiales, máscaras, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias latamente activas o toxicas según sea el caso.	X	
El establecimiento está libre de roedores, aves, insectos y otras plagas, debe contar con procedimiento y programa escrito para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas y agentes fumigadores.	X	
El establecimiento debe realizar el control de plagas con establecimientos certificados que cuenten con Licencia Sanitaria vigente	X	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. Auditoría del cumplimiento de los controles de producción

FECHA: 20 DE NOVIEMBRE DE 2020

HORA: 7:00 A.M.

DOCUMENTO DE REFERENCIA: NORMA TECNICA 79-2018

Requerimientos de producción.	Cumple	
	Si	No
La toma de gases y fluidos están identificadas.	X	
La toma de fluidos permite la acumulación de polvos.	X	
Existe la contaminación cruzada.	X	
Las áreas de lavado y suministros están convenientemente ubicadas, y son de tamaño adecuado conforme a los utensilios y equipo.	X	
El área de pesado está identificada, delimitada, limpia, ordenada y tiene un tamaño adecuado a la operación.	X	
Se cuenta con un procedimiento para la recepción, identificación, almacenaje, muestreo, análisis de materia prima y material de empaque.	X	
Se realiza un muestreo, análisis y aprobación de cada lote de materia prima.	X	
Se cuentan con los siguientes procedimientos: para medir pesos y volúmenes de los insumos, manejo de materiales, limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área.	X	
Se cuentan con instrumento y equipo de capacidad y sensibilidad adecuada.	X	
Los pesos y medidas se registran en la orden de producción por la persona quien lo realiza y verifica.	X	
Se llevan etiquetas de identificación de pesado de la materia prima y contienen la información que indica la guía de inspección de esta normativa.	X	
Los operarios cuentan con el equipo adecuado, y tienen a la mano la hoja de seguridad de los productos que está manipulando.	X	
El establecimiento cuenta con los siguientes procedimientos: controles de calidad en procesos realizados a los productos que se fabrican.	X	
Las áreas de trabajo están libres de documentos e identificaciones de lote anteriores, los equipos deben estar identificados y contar con tiempos de referencia para finalizar cada fase de producción.	X	
Cada línea de empaque es usada únicamente para acondicionar un lote y presentación a la vez.	X	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. Auditoría del cumplimiento de los controles de calidad

FECHA: 4 DE DICIEMBRE DE 20201

HORA: 7:00 A.M.

DOCUMENTO DE REFERENCIA: NORMA TECNICA 79-2018

Requerimientos de calidad	Cumple	
	Si	No
Se mantienen bajo cuidado los reportes de los análisis efectuados a todos los materiales y productos.	X	
Se revisa la documentación referente a la manufactura de cada lote.	X	
Se efectúa la toma de muestras de materia prima, material de empaque, productos semi-elaborados y terminados en cantidad suficiente.	X	
Se realizan controles en proceso de las diferentes etapas de manufactura de un producto.		X
Se inspecciona y verifica el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de manufactura.	X	
Se realiza un correcto manejo de Instrumental (descripción operativa, mantenimiento y calibración).	X	
Se realizan análisis fisicoquímicos del producto terminado.	X	
Se realizan análisis microbiológicos de los productos terminados.	X	
Se aprueba y rechaza de cada lote de insumos y producto terminado.	X	
Se realizan procedimientos de manejo de reactivos químicos y estándares.	X	
Se manejan correctamente los desechos y solventes.	X	
Las condiciones de almacenamiento de insumos (Materiales y reactivos) son correctas.	X	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. Auditoría del cumplimiento de los controles de almacenamiento

FECHA: 18 DE DICIEMBRE DE 2021

HORA: 7:00 A.M.

DOCUMENTO DE REFERENCIA: NORMA TECNICA 79-2018

Requerimientos de almacenamiento.	Cumple	
	Si	No
Las bodegas del laboratorio se encuentran debidamente identificadas con el tamaño adecuado y son exclusivas para el almacenamiento de materias primas, material de empaque y producto terminado, deben estar delimitadas e identificadas, con orden, limpieza y manteniendo las condiciones adecuadas de temperatura y humedad.	X	
El material de construcción de las bodegas afecta la calidad de los productos que se almacenan.	X	
Las materias primas y material de empaque están identificadas de acuerdo a su estatus. (Cuarentena, aprobado y rechazado).	X	
Las materias primas inflamables están aisladas del resto de materiales, identificadas y en condiciones adecuadas.	X	
El número de extinguidores están de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan.	X	
Se almacenan las materias primas y el producto terminado, de acuerdo al sistema PEPS.		X
Existe un almacenamiento separado, identificado y de acceso restringido para las sustancias precursoras.	X	
Se cuenta con acceso restringido para los productos rechazados y devueltos.	X	
Los materiales están rotulados de acuerdo a la etiqueta de identificación detallada en la Guía de inspección.	X	
Las materias primas y material de envase cuentan con hoja de especificaciones y hoja de seguridad.	X	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Tiempos de fabricación de lotes analizados previo a la implementación del indicador de control**

LOTE	LÍNEA DE PRODUCCIÓN			
	Desinfectante	Detergente	Jabón	Alcohol gel
	Tf (MIN)	Tf (MIN)	Tf (MIN)	Tf (MIN)
1	25.3	41.52	30.08	41.13
2	26.21	41.51	33.54	43.23
3	26.52	41.32	36.11	40.48
4	28	41.25	35.28	41.16
5	24.32	41.59	30.58	43.15
6	26.25	40.35	34.01	43.44
7	24.01	42.35	35.55	40.37
8	23.06	40.24	34.21	40.25
9	23.33	41.44	32.86	44.38
10	24.51	40.28	35.07	41.54
11	27.51	40.45	32.46	43.38
12	24.14	40.42	32.33	44.13
$\bar{X}$	25.26	41.06	33.51	42.22

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 7. **Ventas trimestrales previas a la implementación del indicador de control**

	LÍNEA DE PRODUCCIÓN			
	Desinfectante	Alcohol gel	Jabón	Detergente
Mes (30 días)	Unidades Vendidas			
oct-20	991	438	350	1200
nov-20	936	397	580	861
dic-20	951	523	594	946
$\bar{X}$ (Unidad)	959	453	508	1002
C_u (Unidad)	12.3	30.5	18.8	19.5
C_v (Q)	11799.80	13806.33	9550.40	19545.50
$\bar{E}$ (Unidad)	1200	430	560	1200
C_m (Q)	14760	13115	10528	23400
R	0.80	1.05	0.91	0.84

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 8. **Medición de coliformes totales en mano derecha de los colaboradores del área de producción previo a la implementación del indicador de control**

Individuo	Tiempo posterior al lavado (min)		
	30	60	120
1	189,74	403,43	544,51
2	231,52	391,93	582,48
3	245,17	406,43	545,43
4	221,21	360,87	628,51
5	240,71	337,29	602,36
6	176,23	352,57	560,11
7	207,44	343,34	585,71
8	193,26	348,11	582,01
$\bar{X}$	213,16	367,99	578,89

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 9. Tiempos de fabricación de lotes analizados posterior a la implementación del indicador de control

LOTE	LÍNEA DE PRODUCCIÓN			
	Desinfectante	Detergente	Jabón	Alcohol gel
	Tf (MIN)	Tf (MIN)	Tf (MIN)	Tf (MIN)
1	25,32	41,22	30,06	41,19
2	25,14	41,56	34,19	40,24
3	24,16	41,58	32	42,23
4	25,53	40,01	32,41	42,3
5	25,19	40,02	30,52	43,1
6	25,22	41,29	33,23	41,05
7	25,52	41,27	31,4	41,34
8	25,11	42,12	31,48	40,02
9	25,04	40,41	31,46	41,32
10	25,44	40,17	34,03	41,48
11	25,48	41,54	30,28	41,25
12	25,5	41,43	34,17	41,37
$\bar{X}$	25,22	41,05	32,10	41,41

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 10. **Ventas trimestrales después de la implementación del indicador de control**

	LÍNEA DE PRODUCCIÓN			
	Desinfectante	Alcohol gel	Jabón	Detergente
Mes (30 días)	Unidades Vendidas			
Ene-21	1119	412	556	1003
Feb-21	1087	452	472	1108
Mar-21	1008	430	539	1088
$\bar{X}$ (Unidad)	1071.33	431.33	522.33	1066.33
C_u (Unidad)	12.3	30.5	18.8	19.5
C_v (Q)	13177.40	13155.67	9819.87	20793.50
$\bar{E}$ (Unidad)	950	400	510	1100
C_m (Q)	11685	12200	9588	21450
R	1.1	1.1	1.02	1.0

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 11. **Medición de coliformes totales en el guante derecho de los colaboradores del área de producción después de la implementación del indicador de control**

Individuo	Tiempo de sustitución de guante (h)		
	2	3	5
1	13,27	23,35	27,1
2	10,03	23,01	26,1
3	13,29	24,15	27,04
4	11,53	23,33	25,15
5	10,33	24,56	26,56
6	12,04	23,57	27,52
7	13,14	22,43	26,12
8	9,3	23,05	26,07
PROMEDIO	11,61	23,43	26,45

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 12. Inversión para la implementación del plan de gestión

Descripción	Monto (Q)
Honorarios profesionales	24,000,00
Costo de reprocesos	7,825,00
Equipo de medición	672,00
Insumos	962,78
Derecho de tramite	300,00
Registros Sanitarios	640,00
Inspección	1,650,00
Costo Neto (Q)	36,049,78

Fuente: elaboración propia.