



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA**

ERICK ERNESTO PALMA ANLEU

ASESORADO POR: ING. MANUEL ENRIQUE LEZANA MINERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2003

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ERICK ERNESTO PALMA ANLEU
ASESORADO POR: ING. MANUEL ENRIQUE LEZANA MINERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2003

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Mecánica Industrial,
con fecha agosto de 2001

Erick Ernesto Palma Anleu _____

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA**



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL II	Ing. Amahán Sánchez Alvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Harry Oxom Paredes
EXAMINADORA	Ing. Hernán Leonardo Cortés Urioste
EXAMINADOR	Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos Baiza de Illescas

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SIGLAS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
JUSTIFICACIÓN	XIX
OBJETIVOS	XXI
1. CONCEPTOS Y DEFINICIONES	1
1.1 Calidad.....	1
1.2 Filosofías de calidad.....	2
1.2.1 Organización Internacional de la Estandarización (ISO).....	9
1.2.2 Tecnología de procesos limpios (TPL).....	10
1.2.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).....	12
1.2.4 Total administración de calidad (TQM).....	14
1.3 Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	15
1.3.1 Definiciones.....	15
1.3.2 Sistemas para el manejo de la calidad.....	15
1.3.3 Manufactura.....	16
1.3.4 Requerimientos para el aseguramiento de la calidad.....	20
1.4 Coincidencias entre los sistemas de calidad.....	21
2. ANÁLISIS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN BPMV PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA DE GUATEMALA	23
2.1 Organización y personal.....	24

2.2	Higiene y saneamiento.....	25
2.3	Edificio e instalaciones.....	25
2.4	Maquinaria y equipo.....	27
2.5	Empaque.....	27
2.6	Operaciones de calidad.....	28
2.7	Mantenimiento.....	28
2.8	Procedimientos.....	28
2.9	Inspecciones.....	29
2.10	Seguridad industrial.....	30
3.	REVISIÓN DE LO EXISTENTE EN A LA EMPRESA Y COMPLEMENTACIÓN DE LO NECESARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA DE BPMV.....	31
3.1	Diseño y Aplicación de Documentos y Procedimientos Requeridos por la guía de BPMV para la industria cosmética de Guatemala.....	31
3.1.1	Organización y personal.....	32
3.1.1.1	Descripción de funciones de puestos del organigrama.....	33
3.1.2	Higiene y saneamiento.....	44
3.1.3	Vestidores y servicios sanitarios.....	46
3.1.4	Almacén de materias primas.....	47
3.1.5	Área de metrología.....	48
3.1.6	Almacén de producto terminado.....	50
3.1.7	Devoluciones de producto terminado.....	52
3.1.8	Área de graneles.....	54
3.1.9	Agua.....	54
3.1.10	Equipo.....	55
3.1.11	Operaciones de calidad.....	57
3.1.12	Procedimientos, documentos e información.....	60
3.1.13	Seguridad industrial.....	63
3.2	Aplicación y evaluación de la guía BPMV	64

4. FACTORES DE CONTROL	67
4.1 Auto inspección.....	67
4.2 Auditorías de proceso.....	69
4.2.1 Auditorías internas.....	69
4.2.2 Auditorías externas.....	72
5. ENCUESTA EN EL ÁMBITO NACIONAL RELACIONADO CON LAS BPMV	77
5.1 Diseño de formulario de encuesta.....	77
5.1.1 Sujeto de estudio.....	77
5.1.2 Población.....	77
5.1.3 Criterios de inclusión y exclusión de sujetos para estudios.....	77
5.1.4 Instrumento de recolección de datos.....	77
5.1.5 Ejecución de la investigación.....	78
5.1.6 Presentación de resultados y tipo de tratamiento estadístico.....	78
5.2 Presentación de resultados.....	79
5.3 Determinación de dificultades.....	88
 CONCLUSIONES	 89
RECOMENDACIONES	91
BIBLIOGRAFÍA	93
ANEXOS	95

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Organigrama de la empresa.....	32
2. Programa de inducción y formación de personal de nuevo ingreso.....	41
3. Registro de capacitación de personal.....	42
4. Registro de inspección de personal.....	43
5. Control de fumigación.....	44
6. Procedimiento de manejo y separación de basura y desecho en la planta.....	45
7. Programa y procedimiento de limpieza de sanitarios.....	46
8. Etiqueta de identificación de materias primas.....	47
9. Control de revisión de extinguidores.....	47
10. Registro de calibración y mantenimiento de balanzas.....	48
11. Procedimiento de pesado y manejo de materias primas.....	49
12. Etiqueta de identificación de insumos dispensados por bodega para un lote de fabricación.....	50
13. Etiqueta de identificación de producto terminado.....	50
14. Etiqueta de recepción de producto terminado.....	51
15. Boleta de devolución de PT o reclamo.....	52
16. Registro de devoluciones o reclamos.....	53
17. Etiqueta de identificación de graneles o producto en proceso.....	54
18. Registro de control de cumplimiento de las especificaciones de agua para los procesos y control del buen estado de los equipos.....	55
19. Etiqueta de limpieza e identificación de equipo.....	55

20. Manual de mantenimiento, limpieza y uso del equipo.....	56
21. Hoja de control de calidad de ingreso a bodega.....	57
22. Procedimiento de compra de insumos y selección de proveedores.....	59
23. Procedimiento de emisión de fórmulas maestras de producción.....	60
24. Fórmula maestra.....	61
25. Orden de fabricación.....	62
26. Planes de emergencia.....	63
27. Hoja de inspección.....	68
28. Registro de auditoría.....	71
29. Hoja de seguimiento de acciones correctivas.....	72

TABLAS

I Concidencias entre los sistemas de calidad.....	21
II Hoja de evaluación de la auto inspección de BPMV en la industria cosmética de Guatemala.....	65
III Conocimiento e implementación de las BPM y la guía de BPMV en la industria cosmética de Guatemala.....	79
IV Cumplimiento de la guía de BPMV en la industria cosmética en Guatemala en cada una de las áreas requeridas.....	81
V Empresas cosméticas que cumplen con los requerimientos mínimos para la aprobación de la guía de BPMV.....	82
VI Principales dificultades en el cumplimiento de la guía de BPMV.....	83
VII Costo de la implementación y mantenimiento de las BPM en la industria cosmética de Guatemala.....	84
VIII Beneficios que obtienen las empresas cosméticas al aplicar las BPM.....	85

IX	Cumplimiento de las BPM como un sistema de aseguramiento de la calidad.....	86
X	Auditoría por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala / Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.....	87

LISTA DE SIGLAS

ARCP	Análisis de riesgos y control de puntos críticos
BPM	Buenas prácticas de manufactura
BPMV	Buenas prácticas de manufactura vigentes
CC	Control de calidad
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> . En español, significa análisis de peligros y puntos críticos de control
ISO	<i>International Standards Organization</i> . En español, significa organización internacional de la estandarización
MP	Materia prima
NIJ	Normas industriales japonesas
PCC	Puntos de control crítico
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

PT	Producto terminado
OMS	Organización Mundial de la Salud
TQM	<i>Total Quality Management</i> . En español, significa administración total de la calidad
TPL	Tecnología de proceso limpios

GLOSARIO

Acreditación	Testimoniar por medio de documento fehaciente que una persona está facultada para desempeñar una comisión o encargo.
Contaminación	Presencia imprevista en el producto de sustancias potencialmente perjudiciales, incluyendo microorganismos, productos químicos y objetos físicos.
Contaminación cruzada	Transportes de sustancias perjudiciales o microorganismos a través de manos, superficies en contacto con el producto, materiales y utensilios que entran en contacto con un producto, y posteriormente con otro, contaminándolo. La contaminación cruzada también puede ocurrir cuando un producto toca o gotea sobre o hacia otros.
Punto crítico de control	Una operación, práctica, lugar, procedimiento o proceso donde un peligro se puede prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable.

Elaboración	Operaciones que permiten la transformación de materias primas a través de un proceso definido resulten en la obtención de un granel.
Especificaciones	Documento que describe los requerimientos que un producto o servicio debe satisfacer.
Identificación	Acción o series de acciones que permite que durante la manufactura se asegure el uso de la materia prima o componente correcto.
Lote	Cantidad de un producto que se produce en un siglo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.
Materia prima	Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel, que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada.
Muestreo	Conjunto de operaciones de toma y preparación de muestras.
Número de lote	Referencia numérica, alfabética o alfanumérica que identifica a un determinado lote.

Procedimiento	Camino para realizar una actividad. El mismo debe ser acompañado de un documento.
Producto a granel	Producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura, a excepción de llenado y acondicionamiento.
Producto terminado	Producto listo para poner en el mercado.
Reclamo	Información externa que alude a un defecto en el producto.

RESUMEN

Hoy en día el término calidad ha incrementado su importancia, en función de las exigencias de los consumidores y principalmente por la gran competitividad existente, debido a la globalización industrial, por lo que es necesario que las empresas cumplan con estas exigencias y poder así competir en el mercado tanto Nacional como Internacional. Por eso es necesario implantar un sistema de aseguramiento de la calidad, que garantice y que proporcione la confianza de que la empresa o entidad cumplirá la totalidad de los requerimientos de calidad.

El aseguramiento de la calidad es un requisito indispensable para que una empresa cosmética con planta de producción pueda operar en el territorio de Guatemala y este requisito es regido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, y para lo cual cuenta con una guía de buenas prácticas de manufactura vigentes para la industria cosmética.

En este trabajo, se muestra el diseño y aplicación de un sistema de calidad aplicado a una empresa fabricante de productos de tocador, el cual se basa en la aplicación de la guía de BPMV requerida por el ente regulador.

La implementación y mantenimiento de las BPM representa para las empresas costos que no favorecen su aplicación, pero se debe tomar en cuenta los beneficios que estas traen para las mismas, como son: tener un mayor control de los procesos, estandarización de productos y disminución de errores con lo cual evitamos incurrir en costos debidos a la no calidad y también la posibilidad de mayores ventas ya que éstas buscan satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

INTRODUCCIÓN

Actualmente el mercado está dando mucho énfasis a la calidad de los productos. Tanto los mercados nacionales como internacionales, debido a la globalización industrial y los tratados de libre comercio, tienen que adaptarse a las exigencias del consumidor por lo que cada vez es más difícil competir, tanto por la calidad como por el precio. Las empresas que desean permanecer en el mercado deben estar preparadas para afrontar estos retos, por lo cual se hace necesario contar con un sistema de aseguramiento de la calidad.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), son un conjunto de normas genéricas que buscan asegurar los procesos de producción y aconsejan metodologías para mantener el control de los factores que causan variantes en los productos; (recursos humanos, procedimientos, maquinaria y equipos, materias primas y procesos administrativos) que influyen sobre la calidad de los mismos. Estas normas ayudan a que las variantes influyan lo menos posible sobre la calidad de los productos, presentando formas preventivas de control de los procesos, eliminando el control tradicional de personas.

La presentación de una experiencia práctica en la industria nacional será de utilidad al estudiante universitario o profesionales que estén interesados en conocer en qué consisten las BMP, su aplicación en la industria cosmética y cómo estas normas llevan a un aseguramiento TOTAL DE LA CALIDAD.

JUSTIFICACIÓN

Una de las razones principales por las cuales es necesario implementar las buenas prácticas de manufactura , es el aseguramiento de la calidad en los productos, así como también cumplir con las regulaciones sanitarias vigentes, que se plasman en la guía de inspección de buenas prácticas de manufacturas vigentes para la industria cosmética, con planta de producción en la república de Guatemala; estas regulaciones son internacionales y aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El reconocimiento o adopción de acuerdos internacionales, permite que una nación pueda acceder libremente a los mercados internacionales, de tal manera que si Guatemala desea competir internacionalmente debe desarrollar y cumplir por parte del sector productivo con esta normativa sanitaria.

OBJETIVOS

General

Confirmar los beneficios que se pueden obtener de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la Industria cosmética para una industria en particular.

Específicos

1. Proporcionar a la empresa los documentos y procedimientos necesarios, para el aseguramiento de la calidad, en sus procesos de manufactura de productos cosméticos de tocador.
2. Aplicar en la empresa los documentos y procedimientos necesarios, para el aseguramiento de la calidad, en sus procesos de manufactura de productos cosméticos de tocador.
3. Aplicar en la empresa la guía de inspección de las BPMV para la industria cosmética en Guatemala del Ministerio de Salud Pública.
4. Conocer las principales dificultades que afronta la industria cosmética guatemalteca, para la implementación de las BPMV.
5. Orientar a la industria cosmética nacional en la aplicación y cumplimiento de la guía de las BPMV.
6. Cumplir con los requerimientos que exige el ente regulador, a las empresas cosméticas con planta de producción en la República de Guatemala para poder operar.
7. Servir de ejemplo a otras industrias en la implementación de BPM para que la industria guatemalteca tenga una mayor desarrollo en el mercado internacional.

1. CONCEPTOS Y DEFINICIONES

1.1 Calidad

Administrativamente, el término "calidad" ha incrementado su importancia de manera gradual en función de la complejidad competitiva de los mercados. La "calidad" se concibe como un conjunto de características que el cliente valora de manera subjetiva a fin de emitir un juicio sobre determinado bien o servicio. De la misma forma, el concepto "cliente" ya no define solamente al usuario final del producto o servicio, sino también engloba a todos aquellos que forman parte de la cadena de distribución y también a los que participan en los procesos internos de una organización. En la actualidad, el cliente no sólo exige que se vean satisfechas sus necesidades, sino además requiere que el proveedor del bien o servicio vaya más allá de sus expectativas. El enfoque ha cambiado totalmente, ahora se consulta directamente al cliente sobre los productos antes de que salgan al mercado a fin de cumplir con las especificaciones determinadas.

El término "expectativa" se encuentra muy ligado a la calidad. De acuerdo con el Diccionario de la Lengua Española, expectativa es la: "Esperanza de conseguir algo si se presenta la oportunidad para ello o el derecho que se espera conseguir en un futuro"; es decir, el cliente no se conformará con que quede satisfecha una necesidad, sino que además tendrá la esperanza de obtener algo en su beneficio, partiendo del uso de un bien o servicio contratado. De acuerdo con los resultados obtenidos, podrá entonces emitir un juicio acerca del nivel de cumplimiento de sus expectativas: ¿se cumplió con lo que se esperaba?, y con base en esto, determinará subjetivamente la calidad del bien o servicio.

Lo anterior reviste mayor importancia cuando se toma en cuenta que la lealtad de un cliente está en función del nivel de cumplimiento de sus necesidades y expectativas, por lo tanto, si encuentra otro bien o servicio que le dé más, no dudará un instante en modificar sus hábitos de consumo.

Por lo tanto, calidad implica el cumplimiento de requerimientos, necesidades y expectativas; en la medida en que se cumplan, se obtendrá un nivel determinado de calidad en la actividad, el proceso, el producto, la organización, el sistema o la persona, que permitirá satisfacer las necesidades de los clientes, tanto internos como externos.

La calidad precisa un ciclo, un proceso, y como tal, requiere ser planeada, organizada, dirigida, evaluada y retroalimentada a fin de que no sólo tenga un nivel aceptable, sino que atravesase por periodos permanentes de mejora que le permitan al mismo tiempo, hacer más eficiente el aprovechamiento de los recursos de la organización y aumentar el nivel de calidad de los bienes y servicios que se ofrece.

1.2 Filosofías de calidad

Entre las principales aportaciones referentes a la calidad están las filosofías de: A) Edwards Deming, B) J. M. Juran, C) Philip B. Crosby y D) Kaoru Ishikawa, cuyas filosofías se describen a continuación:

A) La filosofía de Edwards Deming

Sus principales aportaciones fueron los catorce puntos de Deming.

1. Crear en el propósito de mejora del producto y servicio, con el plan para hacer competitivos y permanecer en el campo de los negocios.
2. Adoptar una nueva filosofía, eliminar los niveles comúnmente aceptado de demoras, errores, productos defectuosos.
3. Suspender la dependencia de la inspección masiva, se requiere evidencia estadística de que el producto se hace con calidad.
4. Eliminar la práctica de hacer negocio sobre la base del precio de venta, en vez de esto, mejore la calidad por medio del precio, es decir minimice el precio total.
5. Buscar áreas de oportunidad de manera constante para que se puedan mejorar los sistemas de trabajo de manera permanente.
6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.
7. Instituir una supervisión para que fomente el trabajo en equipo con el objeto de mejorar la calidad lo cual automáticamente mejore la productividad.
8. Eliminar el temor, de modo que todos puedan trabajar efectivamente para una empresa.
9. Romper barreras entre los departamentos. Debe existir comunicación entre todos los integrantes de la empresa, ya que todos tienen un objetivo común.
10. Eliminar eslogan y metas enfocadas a implementar la productividad sin proveer métodos.
11. Eliminar estándares de trabajo que prescriben cuotas numéricas ya que si la principal meta es la calidad, ésta se va a ver afectada.
12. Eliminar las barreras que se encuentran entre el trabajador y el derecho a sentirse orgulloso de su trabajo.

13. Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento que permita desarrollar nuevos conocimientos y habilidades para tener personal más calificado en beneficio de la empresa.

14. Crear una estructura en la alta dirección que impulse directamente los trece puntos anteriores.

B) La filosofía de J. M. Juran

Entre muchas de sus aportaciones, Juran establece por primera vez la forma de evaluar la calidad en términos cuantitativos, para ello definió un indicador de calidad de la siguiente manera:

$$\text{Calidad} = \frac{\text{Frecuencia de deficiencias}}{\text{Ocasiones de deficiencias}}$$

donde: frecuencia de deficiencias es el número de defectos, número de errores, número de fallos posventa, horas de reproceso y costo de la mala calidad.

Ocasiones de deficiencias es el número de unidades producidas, total de horas trabajadas, número de unidades vendidas e ingresos por ventas.

Sin embargo, lo que se considera su aportación más importante es la llamada "Trilogía de Juran", que son los tres procesos necesarios para la administración de la calidad:

a) Planificación de la calidad

Es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes.

1. Determinar quiénes son los clientes.
2. Determinar las necesidades de los clientes.
3. Desarrollar las características del producto que responden a las necesidades de los clientes.

4. Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto.
5. Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.

b) Control de calidad

1. Evaluar el comportamiento real de la calidad.
2. Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.
3. Actuar sobre las diferencias.

c) Mejora de la calidad. Este proceso es el medio de elevar la calidad a niveles sin precedente.

1. Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente.
2. Identificar las necesidades concretas para mejorar (los proyectos de mejora).
3. Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin.
4. Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos:
 - Diagnostiquen las causas.
 - Fomenten el establecimiento de un remedio.
 - Establezcan los controles para mantener los beneficios.

C) La filosofía de Philip B. Crosby

Es mejor conocido como creador de los conceptos: "Cero defectos" y "Aprovecha el día", y como miembro portavoz de una agrupación de ejecutivos quienes sostienen la

idea de que los problemas en los negocios son causados por mala administración y no por malos trabajadores.

Crosby menciona, entre otras cosas que el problema de la administración de la calidad no está en lo que la gente desconoce de ella, sino en aquello que cree saber. Sobre la calidad, establece que todo mundo es partidario de ella, todos creen que la entienden, todos piensan que para gozar de ella basta con seguir las propias inclinaciones naturales y, principalmente, la mayoría de las personas sienten que todos los problemas en estas áreas son ocasionados por otros individuos.

Explica además que existen cinco supuestos erróneos que tienen los niveles directivos en las organizaciones y que hacen fracasar sus programas de calidad:

a) Creer que la calidad significa excelencia, lujo, brillo o peso. Es por ello que se hace necesario establecer una definición de calidad dentro de la organización. Calidad es "cumplir con los requisitos". De la misma forma, los problemas de calidad se convierten en problemas de incumplimiento con los requisitos.

b) La calidad es intangible y, por tanto, no es medible. De hecho, la calidad se puede medir con toda precisión con uno de los más viejos y respetados metros, el dinero contante y sonante. La calidad se mide por el costo de la calidad, el cual, es el gasto ocasionado por no cumplir con los requisitos.

c) Creer que existe una "economía" de la calidad. Cabe recordar que siempre es más barato hacer las cosas a la primera, o desde el principio y hasta el final.

d) Todos los problemas de calidad son originados por los obreros, en especial aquellos del área de producción.

e) La calidad se origina en el departamento de calidad. El departamento de calidad tiene una función de orientación y supervisión, no debe hacer el trabajo de los demás, porque entonces, estos no eliminarán sus malas costumbres.

Crosby asegura que la calidad no cuesta. No es un regalo, pero es gratuita. Lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad (todas las acciones que resultan de no hacer bien las cosas a la primera vez). La calidad no sólo no cuesta, sino que es una auténtica generadora de utilidades. Cada quetzal que se deja de gastar en hacer las cosas mal, hacerlas de nuevo o en lugar de otras, se convierte en medio quetzal directamente en las utilidades. Si se concentran los esfuerzos en asegurar la calidad, probablemente se pueden incrementar las utilidades de un 5 a un 10% sobre las ventas. Esto es mucho dinero que no cuesta.

Crosby establece un proceso de mejoramiento de la calidad en catorce pasos:

1. Comprometerse la dirección a mejorar la calidad.
2. Formación del equipo de mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad actual dentro de la organización.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Conciencia de calidad.
6. Acción correctiva.
7. Establecer un comité para el programa cero defectos.
8. Entrenamiento de los supervisores.
9. Día de cero defectos.
10. Fijar metas.
11. Eliminación de la causa de los errores.
12. Reconocimiento.

13. Encargados de mejorar la calidad. Retroalimentación del proceso.

14. Hacerlo de nuevo.

D) La filosofía de Kaoru Ishikawa

Sus principales aportaciones han sido la configuración actual del diagrama causa - efecto, para efectuar análisis de causalidad, llamado en su honor diagrama de Ishikawa y la estructuración actual de los círculos de calidad tal como funcionan en Japón.

Menciona Ishikawa que el concepto de calidad puede tener muchas acepciones, sin embargo, para el Japón, es de la mayor relevancia considerarlo como un control total de calidad, aplicable a todos los ámbitos de la organización, por lo que "practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor".

Refiere también algunos puntos relacionados con el control de calidad:

1. Se hace control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores.
2. Se debe hacer hincapié en la orientación hacia el consumidor.
3. Es importante la interpretación que se dé a la palabra calidad (como calidad en toda la empresa y en todas sus actividades y procesos).
4. Por muy buena que sea la calidad, el producto no podrá satisfacer al cliente si el precio es excesivo.

Hacer control significa:

- a. Emplear el control de calidad como base.
- b. Hacer el control integral de los costos, precios y utilidades.

- c. Controlar la cantidad (volumen de producción, de ventas y de existencias), así como las fechas de entrega.

A fin de alcanzar la mayor eficiencia en las distintas actividades y procesos de la empresa, menciona Ishikawa la necesidad de establecer el lenguaje que permita expresar el nivel de calidad alcanzado. Para ello define las siguientes ideas:

- a) Determinar la unidad de garantía. Es decir, la unidad en que se consideran implícitos los niveles de calidad preestablecidos.
- b) Determinar el método de medición.
- c) Determinar la importancia relativa de las características de calidad.
- d) Llegar a un consenso sobre defectos y fallas.
- e) Revelar los defectos latentes.
- f) Observar la calidad estadísticamente.
- g) Calidad del diseño y calidad de aceptación

A partir de estas filosofías de calidad se han creado los sistemas de calidad, los cuales no son más que una estructura organizacional de procedimientos y recursos para implementar el aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad se define como todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implementadas en un sistema de calidad, demostradas como necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que la organización o entidad cubrirá la totalidad de los requerimientos de la calidad. Los elementos fundamentales de un adecuado sistema de calidad son: establecimiento de una política ambiental, planificación, aplicación, verificación y acciones correctivas, y por último, la revisión. A continuación se describen los principales sistemas de calidad utilizados por la industria a nivel mundial.

1.2.1 Organización Internacional de la Estandarización (ISO)

Se trata de un conjunto de normas de reconocimiento mundial , que ha sido desarrollada por la Organización Internacional para la Normalización fundada en 1947, en Londres, más conocida como ISO por sus siglas en inglés. La aparición de estas normas obedeció, en gran parte, a la necesidad de uniformar los criterios de evaluación los sistemas de gestión de calidad, su objetivo es el de promover el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas con la calidad, que incluye la valoración de conformidad para facilitar el intercambio de bienes y servicios en el ámbito mundial.

En la actualidad, a nivel mundial, se han desarrollado las normas ISO, las cuales son requeridas debido a que garantizan la calidad de un producto, mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Estas normas fueron escritas con el espíritu de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, sino de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo. Estas normas con el tiempo se transformarán en algo habitual y se comenzará la discriminación hacia las empresas no certificadas. Esto ya ocurre en grandes corporaciones, donde los departamentos de abastecimiento exigen el cumplimiento de las normas o certificación a todos sus proveedores.

Las empresas deben estar acreditadas por una tercera persona independiente, que conduzca en el sitio donde está la fábrica, verificando el cumplimiento de los estándares requeridos. Una vez aprobada satisfactoriamente dicha auditoría, la empresa recibirá un certificado de registro que identifica que sus sistemas de calidad han cumplido los requisitos establecidos en la normas ISO.

La compañía podrá también ser incluida en la lista de la empresa que realizó la certificación. A su vez la empresa podrá publicitar su certificación utilizando la marca de certificación en su marca comercial, en sus anuncios, encabezados de cartas y otros medios publicitarios (pero no en sus productos).

1.2.2 Tecnología de procesos limpios (TPL)

El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) define producción más limpia como "la aplicación continua de una estrategia ambiental preventiva, integral a los procesos y productos con el fin de reducir los riesgos para el ser humano y el medio ambiente". Son parte fundamental de la producción más limpia la conservación y uso eficiente de la materia prima, agua y energía, así como la disposición y eliminación de materiales que puede ser tóxicos o peligrosos, y la disminución de las emisiones y los desechos de la fuente, centrándose de igual forma en la reducción de los impactos a lo largo de todo el ciclo de vida de los artículos producidos.

El concepto de producción más limpia surge como una opción para lograr un desarrollo compatible con el ambiente y las necesidades socioeconómicas de los países en desarrollo acorde con el principio de desarrollo sostenible. Contrario a lo que se pensaba antiguamente, las industrias actualmente necesitan incorporar la variable ambiental dentro de sus procesos y productos, no solamente en aras de cumplir con

legislaciones y normativas ambientales, sino también para mejorar su competitividad. Los beneficios de la producción más limpia no solo conlleva a la reducción de los impactos sobre el medio ambiente, también fomenta y genera mejoras en la calidad, la productividad, aumenta la disponibilidad y la competitividad, promueve la innovación tecnológica y la excelencia en el servicio y principalmente reduce costos que se traducen en ganancias.

Estrategias que provocan cambios positivos orientados hacia la producción más limpia:

- a. Modificación en tecnologías: modificaciones que tienden a disminuir la generación de desechos sólidos y peligrosos, ahorro en el consumo de agua y energía.
- b. Mantenimiento: un adecuado mantenimiento de las instalaciones permite tener un mejor control y manejo de los desechos, y prevención de pérdidas de insumos.
- c. Sustitución de materias primas o insumos: la reducción o eliminación de materiales peligrosos que entren al proceso.
- d. Reuso en el sitio: incorporar el material de desecho, ya sea al proceso de origen como materia prima sustituta o para otro proceso como materia prima.
- e. Modificación de productos: incluye acciones que van desde la sustitución del producto hasta cambios en la composición del mismo.

1.2.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

HACCP son las siglas de *Hazard Análisis Critica Control Points* en inglés y se ha traducido al español de diversas formas. Las más difundidas son análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARCPC).

El sistema HACCP se define como un enfoque sistemático de base científica que permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final. Aunque HACCP es específico para productos alimenticios, se menciona por ser un sistema que asegura la calidad basándose en "puntos críticos".

Un aspecto fundamental del sistema HACCP es que concentra todos los esfuerzos en corregir primero los defectos o fallas más importantes, los que son causa de enfermedades en el consumidor o de alteraciones de los productos, relegando a un segundo plano otros aspectos que tienen que ver más con los aspectos de calidad. Hay que entender que su implementación en las empresas deriva un mayor control de los peligros en general y en la participación de personas en todos las etapas o sectores de la producción.

La aplicación de este sistema de autocontrol permite una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una utilización más eficaz de los recursos técnicos y económicos disponibles en las empresas y obliga a mantener una documentación específica para evidenciar el control de procesos, facilitando cualquier aspecto legal, comercial y social.

Para implementar el sistema HACCP es necesario aplicar algunas etapas preliminares: selección del equipo de trabajo HACCP y definición del ámbito de aplicación, descripción del producto y elaborar un diagrama de flujo del proceso de producción.

El sistema HACCP se basa en siete principios fundamentales:

1. Identificar los posibles peligros, evaluando su gravedad y la probabilidad de que puedan ocurrir en cada una de las fases del proceso y determinar las medidas preventivas para su control.
2. Identificar los puntos de control crítico (PCC) del proceso, usando un árbol de decisiones, es decir, determinar los puntos, procedimientos, fases o pasos, que pueden ser controlados para que un peligro pueda ser eliminado o reducida la probabilidad de su presentación.
3. Establecer el límite crítico (para un parámetro dado, en un punto en concreto y en un alimento en concreto), es decir, los criterios que deben cumplirse y que aseguran que un PCC está bajo control.
4. Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia (incluyendo pruebas u observaciones programadas o planificadas), mediante el cual se asegura el control de los PCC.
5. Establecer las acciones correctivas que se deberán tomar cuando la vigilancia indica o detecta que un PCC no está bajo control.
6. Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.
7. Establecer procedimientos para la verificación que incluyan pruebas y procedimientos suplementarios apropiados, que confirmen que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

1.2.4 Total administración de la calidad (TQM)

El control total de la calidad es una revolución en el pensamiento de la gerencia. Representa un nuevo concepto. Las normas industriales japonesas (NIJ) definen así el control total de calidad: un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores.

Otro concepto según Kaoru Ishikawa, es que practicar el control de calidad total es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Para alcanzar el control total de la calidad es preciso que en la empresa todos participen, incluyendo en esto a los altos ejecutivos así como a todas las divisiones de la empresa y a todos los empleados. Algunos puntos relacionados con el control total de calidad:

- a. Hacer control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores.
- b. Se debe hacer hincapié en la orientación hacia el consumidor.
- c. Es importante la interpretación que se da a la palabra "calidad", anteriormente se interpretaba como calidad del producto. En su interpretación como control de calidad total es controlar la calidad en todas sus manifestaciones.

Es necesario adoptar nuevos valores, actitudes y objetivos; hay que familiarizarse con los principios de gestión de calidad para desencadenar el cambio hacia la calidad total o cultura de la excelencia. Todos saben que para ello se requiere un esfuerzo complementario e insistencia para que el personal cambie de comportamientos; para ello es necesario el cumplimiento por convicción y aceptación y no por imposición de los criterios de la calidad total: satisfacción de los clientes, calidad garantizada, gestión de los procesos, no aceptar los errores, mejora continua, desarrollo de los recursos humanos, gestión práctica, constancia de los objetivos, delegación, información.

1.3 Buenas prácticas de manufactura (BPM)

1.3.1 Definiciones

Las buenas practicas de manufactura vigentes son un conjunto de normas destinadas a asegurar la calidad de un producto y constituyen un plan de calidad total. Las BPM son la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos se manufacturan de conformidad y se controlan para conseguir los niveles de calidad requeridos. Las BPM comprenden tanto los procedimientos de manufactura como los de control.

1.3.2 Sistemas para el manejo de la calidad

Debe establecerse, llevarse a la práctica y mantenerse, un sistema de calidad que se adapte a las actividades y naturaleza de los productos que una compañía tiene. A nivel producción esto consiste en un sistema completo que incluye: estructura organizacional, responsabilidades, recursos disponibles, procedimientos y procesos.

a) Estructura organizacional y responsabilidades:

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

b) Recursos se refieren concretamente a:

- a. Personal: cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

- b. Instalaciones: la concepción, construcción y mantenimiento deben ser acordes con las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad de producto durante su manufactura o puesta en *stock*.
- c. Equipos y máquinas: deben estar dispuestos de manera que el movimiento de los materiales y de la gente no constituyan un riesgo a la calidad. Debe efectuarse un mantenimiento y una verificación documentada periódica a equipos y máquinas a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos, para los que están destinados.

c) Procedimientos:

Los fija cada empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas por aplicar en las diferentes actividades productivas.

d) Procesos:

Los procesos usados en manufactura deben ser verificados documentalmente validados antes de la puesta del producto en el mercado.

1.3.3 Manufactura

En cada etapa de la producción, deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo medidas en el sentido de garantizar la seguridad de uso de los componentes de un producto. En todo momento debería poderse identificar la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento por ejemplo.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser confundido con los aspectos anteriormente citados, con el fin de evitar contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones en su propia planta o acudir a terceros:

a) Manufactura en la propia planta:

1. Agua: por su importancia dentro del conjunto de materias primas debe prestársele particular atención. Los equipos de producción de agua, así como otros sistemas que pudieran existir, deben garantizar una calidad de agua que garantice a su vez, la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, en conformidad a procedimientos bien definidos. Las cañerías deben construirse de manera que se evite la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Deben poder identificarse las cañerías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo con procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.
2. Recepción de materiales: la recepción de materiales para producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto.
3. Puesta en *stock*: los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera que garantice una eficiente identificación de *batch*, así como también una correcta rotación. Debe existir un sistema que evite el uso de material rechazado, así como del material que aun no ha sido controlado. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.

4. Procesamiento:

- a. Pesada de materias primas: las mismas deben ser identificadas y cuantificadas, acorde con a la fórmula del producto por elaborar. Deben pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente validados y acordes con el peso por determinar, o directamente, en la cuba de elaboración. Deberán tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de MP para evitar cualquier riesgo de alteración de las mismas.
- b. Elaboración: las instrucciones relativas a la elaboración, deben estar disponibles al comienzo del proceso. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentra limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado no deben existir elementos perteneciente a procesos anteriores. Cada producto que manufacture debe ser identificado (nombre, número) de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para un cantidad y máquina específica asociada al mismo. Resumiendo, es importante precisar: maquinaria necesaria para manufacturar, fórmula, tamaño del *batch*, lista de materias primas con número de lote y cantidad pesada. Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia. Si los procesos fueran continuos, las instrucciones se deberán adaptar a dichos procesos.
- c. Operaciones de llenado y empaque:

Preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.

Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse además que las instrucciones de empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación. Los productos que empaquen deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.

d. Distribución: deben existir procedimientos para el despacho, de manera que se asegure la calidad del producto no se vea alterada. Antes de colocar el producto en el mercado, debe asegurarse que cumplen los estándares previamente fijados.

b) Manufactura de terceros:

Cualquiera que sea el contrato, ya sea por una manufactura parcial o total, un llenado y acondicionado parcial o total, todas las operaciones deben ser claramente definidas para obtener el producto de calidad acorde en el estándar. Por eso, entre ambas partes debe efectuarse un contrato en que se definan las responsabilidades de cada una de las mismas. La empresa que otorga el subcontrato; es responsable de evaluar la capacidad del tercerista para llevar a cabo una tarea y asegurar que cuenta con las facilidades suficientes en su compañía para hacer lo que respecta a locales, personal, máquinas y aseguramiento de calidad. Si este es el caso, el titular deberá proveer al tercerista toda la información requerida por medio de un contrato escrito, detallando las respectivas responsabilidades. La empresa tercerista; debe respetar lo preestablecido, particularmente en lo que respecta a los procedimientos técnicos. Debe facilitar las auditorías que la empresa titular del producto quiera realizarle a los efectos de asegurarse de que cumplen con las normas BPM. Procedimientos y especificaciones; los aspectos técnicos deben ser analizados y aprobados por personal competente y entrenado en normas BPM.

c) Autorización del producto terminado:

Antes de que el producto sea puesto en el mercado, deberá tener una visa de aceptación, ya sea que el producto se manufacture en la propia empresa o provenga de terceros. Esta aceptación se debe hacer mediante un proceso claramente definido. Si se comercializara directamente desde el tercerista, los términos de aceptación deben estar definidos con precisión en el contrato entre partes.

1.3.4 Requerimientos para el aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad durante la manufactura, involucra a casi todas las operaciones de la compañía. Para poder reducir, eliminar y, lo que es más importante, prevenir alguna deficiencia en la calidad, un conjunto completo de actividades debe ser llevada a cabo por el departamento de manufactura y por otros ligados a él en forma directa o indirecta. El aseguramiento de la calidad debe abarcar las siguientes áreas o actividades para su buen funcionamiento:

Organización y personal; higiene y saneamiento; edificio e instalaciones; equipo; empaque; operaciones de calidad; mantenimiento; procedimientos y documentación; inspecciones y auditorías y seguridad industrial.

1.4 Coincidencias entre los sistemas de calidad

A continuación se presenta una tabla que compara los alcances de los sistemas de calidad anteriormente definidos según un estudio realizado por el Ing. Manuel Enrique Lezana Quinteros.

Tabla I. Coincidencias entre los sistemas de calidad

	Descripción del alcance del sistema	BPM	ISO	TPL	HACPP	TQM
1.	Dirección comprometida con la calidad	**	**	**	**	**
2.	Organización sistema calidad	**	**		**	**
3	Sistemas y normas de contratación	**	**			**
4	Sistemas de diseño	**	**	**	**	**
5	Sistemas de documentación	**	**		**	**
6	Sistemas de compra	**	**	**	**	**
7	Control suministros	**	**	**	**	**
8	Seguimiento de productos	**	**			**
9	Control de procesos de producción	**	**	**	**	**
10	Revisión permanente de procedimientos	**	**		**	**
11	Revisión, control equipos	**	**	**	**	**
12	Control de productos terminados	**	**	**	**	**
13	Control de inconformidades	**	**			**
14	Programa correctivo	**	**		**	**
15	Procedimientos de almacenamiento y despacho	**	**	**	**	**
16	Control de calidad	**	**	**		**
17	Auditorias y auto inspecciones	**	**		**	**
18	Capacitación permanente de personal	**	**	**	**	**
19	Servicios de posventa y atención a clientes		**	**	**	**
20	Sistemas estadísticos de información		**	**		**
21	Responsabilidad social y pública			**	**	**
22	Planeamiento estratégico					**
23	Política integral de recurso humanos					**
24	Política de costos y productividad			**		**
25	<i>Benchmarking</i> (mediciones con el mercado)					**

2. ANÁLISIS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN GUATEMALA

La guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética de Guatemala es fruto de la labor desarrollada por el personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala en consenso con la Gremial de Fabricantes de Productos de Higiene y Tocador, con la Asociación Americana de Ciencias Cosméticas, y con un grupo de empresarios de la industria cosmética independientes, realizada en el año de 1999 y 2000.

El propósito de esta guía es orientar a los fabricantes de productos cosméticos sobre la forma de organizar y llevar a cabo la fabricación de estos productos, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que puedan tener influjo en la calidad de los mismos estén bajo control, para que puedan prevenir, reducirse y eliminar cualquier deficiencia. Por otro lado servirá al ente regulador (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social) como base para evaluar el cumplimiento de los requerimientos mínimos con que deben cumplir las empresas cosméticas con planta de producción que funcionan en la República de Guatemala y a las empresas cosméticas como guía de auto inspección. La creación de la guía de inspección de BPM para regular a las empresas cosméticas tiene sus fundamentos legales en el código de salud, capítulo III, artículos 162, 164, 165, 170, y el reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, artículo 4 y 5.

La guía de inspección está dirigida a los aspectos de organización y personal, higiene y saneamiento, edificio e instalaciones, equipo, empaque, operaciones de calidad, mantenimiento, procedimientos, documentos, auto inspección y seguridad industrial.

Para efectos de su conocimiento se detallan a continuación las especificaciones requeridas en cada una de los aspectos que la componen.

2.1 Organización y personal

La estructura organizativa debe estar claramente definida, a efecto de comprender la organización y funcionamiento de la compañía. Cada persona que labora dentro de la empresa debe conocer sus responsabilidades, tareas específicas y encontrar un lugar definido en la estructura. Cada empresa en función de la cantidad y diversidad de su producción debe tener una planilla adecuada a los diferentes campos de actividad. La planilla debe estar integrada por personal con los conocimientos, experiencia y motivación que su puesto requiere.

Los principales requerimientos por parte de la guía de BPMV para la industria cosmética en Guatemala son:

- a. Contar con una organización adecuada, la cual demuestre a través de organigramas generales su estructura jerárquica.
- b. Deben existir por escrito las funciones y atribuciones de cada puesto dentro de la empresa y hacerlas del conocimiento del personal.
- c. El responsable de control de calidad será independiente del responsable de producción.
- d. Se debe contar con un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones.
- e. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan un buen desempeño en las tareas asignadas.

- f. Diseñar planes adecuados de capacitación, la cual debe realizarse en forma continua, así como también planes de inducción y formación, dejando registro de los mismos.

2.2 Higiene y saneamiento

Para la industria cosmética, un producto terminado no debe afectar adversamente a la salud del consumidor, ni sufrir deterioro alguno en su calidad, debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para alcanzar esto es necesario cumplir con buenas practicas de higiene, que el personal las respete y que siga las instrucciones de la empresa sobre como trabajar.

- a. Los equipos deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con su diseño y uso.
- b. En las áreas de fabricación debe evitarse agua estancada, polvo, presencia de insectos, roedores, para lo cual la empresa debe aplicar un programa de fumigación.
- c. La empresa tendrá un programa de limpieza, se verificará el cumplimiento del mismo dejando registros.
- d. Se debe garantizar la buena salud del personal, solicitando la tarjeta de salud vigente y someténdolos a exámenes médicos periódicos
- e. Se le debe proporcionar al personal uniforme completo y adecuado para sus funciones, así como los implementos de protección como mascarillas, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias inflamables, tóxicas u otras que su manejo así lo requiera.

2.3 Edificio e instalaciones.

La planta de producción deberá ubicarse en lo posible, alejada de fuentes contaminantes y velar por que sus alrededores se mantengan limpios. Los locales deben ser diseñados y construidos o adaptados y mantenidos acorde con las necesidades propias de la actividad. La iluminación , temperatura, humedad, ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en bodega.

- a. Los edificios e instalaciones deben tener un tamaño adecuado a las necesidades de la empresa, su material de construcción y estado no afectará la calidad de los productos, ser resistente a agentes limpiadores, deben estar limpios y ordenados, las condiciones de pisos, ventanas, paredes deberán ser de fácil limpieza y tener una iluminación y ventilación adecuada.
- b. Las plantas destinadas a la elaboración de cosméticos, se deben dedicar exclusivamente a dicho fin.
- c. Deben disponer de áreas específicas y separadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se efectúen en ellas, a saber: pesaje, fabricación, llenado, empaque, control de calidad, almacenes, vestidores, servicios sanitarios y comedores.

Los vestidores y servicios sanitarios, deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura.

- a. Deben estar identificados correctamente.
- b. Deben existir vestidores, baños y servicios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y en un número suficiente para la cantidad de personal una unidad para cada diez personas.
- c. Los servicios sanitarios deben contar con lavamanos, papel, jabón, toallas desechables o secador de manos.
- d. Deben tener casilleros y zapateras.

Almacenes de materiales, la recepción de todos los materiales para la fabricación deben hacerse de acuerdo con un procedimiento establecido y colocarse en un área determinada de cuarentena, hasta su posterior aprobación, luego serán almacenados en condiciones adecuadas según su naturaleza y de forma ordenada para asegurar la identificación correcta y rotación de existencias mediante el sistema PEPS (primero entra primero sale), debe existir un área para colocar cualquier material no conforme (área de rechazo).

- a. Deben tener tarimas y/o estanterías limpias y ordenadas.
- b. Deben disponerse de áreas de almacenamiento con condiciones especiales para productos que así lo requieran.

Las instalaciones y sistemas de tratamiento de agua deben garantizar la calidad de la misma que incidirá en la calidad de los productos terminados.

2.4 Maquinaria y equipo

Los equipos y maquinaria deben diseñarse, construirse e instalarse de manera que faciliten las operaciones de limpieza, descontaminación, ajuste, mantenimiento, asegurando la factibilidad de los controles y la uniformidad de la producción, y prevengan la introducción de contaminantes en la producción de operaciones anteriores. Deben existir procedimientos para:

- a. Limpieza, descontaminación y mantenimiento del equipo y utensilios con sus respectivos registros.
- b. Calibración del equipo que así lo requiera con sus registros.
- c. Programa de mantenimiento constante al equipo y maquinaria el cual puede ser efectuado por el personal de la empresa o puede contratarse el servicio de terceros, debiendo registrar el mismo.

2.5 Empaque

Debe existir un área exclusiva para este fin debidamente identificada, la cual debe contar con paredes, techo, piso de fácil limpieza, así como ventanas e iluminación adecuada al tipo de trabajo.

- a. El espacio debe ser el adecuado al proceso.
- b. No debe haber riesgo de contaminación cruzada.
- c. Debe contarse solo con el equipo necesario.
- d. Procedimientos de limpieza y sanitización.
- e. Identificación de las líneas de empaque.

2.6 Operaciones de calidad

Estas operaciones se realizan para asegurar el cumplimiento de la calidad de los productos, durante todo el proceso de fabricación. Se inicia con el control de ingreso de los diferentes materiales recibidos, con controles durante el proceso de fabricación, por lo cual deberá tener: especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de inspección y comprobación, límites de aceptación, etc., hasta el control final de los productos terminados.

Estas operaciones de calidad deben estar bajo la responsabilidad de un profesional idóneo. Pudiéndose contratar los servicios de una organización externa de control de calidad para aquellos ensayos que no puedan realizarse por falta de instrumental propio.

2.7 Mantenimiento

Las empresas deben contar con un área reservada para el mantenimiento, la cual debe ser suficiente para las operaciones que se efectúan.

- a. El personal que realice el mantenimiento debe tener la capacidad y la experiencia necesaria según los equipos y maquinaria.
- b. El mantenimiento puede ser efectuado por personal de planta o externo.
- c. Se debe verificar que el equipo sea operado correctamente, para lo cual se debe establecer manuales de uso y limpieza.
- d. Debe existir un manual de mantenimiento preventivo y correctivo.

2.8 Procedimientos

La utilización de documentos es indispensable para evitar posibles errores que surjan al transmitir verbalmente las distintas indicaciones. Estos documentos deben concordar con los procedimientos establecidos, las instrucciones de fabricación, las especificaciones de los productos. Es importante también implementar procedimientos escritos y sus registros para documentar todas las actividades que se realizan dentro de la empresa (por ejemplo recepción de materiales, toma de muestras, limpieza e higiene de personal, control de calidad, etc.)

- a. Debe existir una fórmula maestra para cada producto y una orden de fabricación, con el objeto de asegurar la uniformidad de cada lote fabricado, acompañado de los procedimientos necesarios, definiendo todos los pasos para la correcta manufactura, empaque y envase de los mismos.
- b. Los documentos deben estar redactados en forma clara que evite toda confusión.
- c. Tienen que ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas.
- d. No debe ser manuscrito salvo cuando requieran la introducción de datos, fechas y firmas.
- e. Cualquier modificación que se haga debe ser fechada y firmada por la persona responsable y la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial.
- f. Los documentos deben revisarse y ponerse al día periódicamente, con el cuidado de retirar cualquier documento obsoleto.
- g. Es necesario contar con un archivo o sistema de información en la empresa que permita la reconstrucción de los hechos.

2.9 Inspecciones

Debe establecerse un sistema de inspecciones internas y externas. Deben ser realizadas por personas competentes especialmente designadas. El objetivo de las mismas es verificar el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa.

Se debe informar de los resultados de las inspecciones tanto a la dirección de la empresa como al personal auditado, de forma que estos puedan participar en la puesta en marcha de acciones de mejora y comprobarse que dichas acciones sean llevadas a cabo.

2.10 Seguridad industrial

Dentro de la seguridad industria se deben tomar en cuenta la adecuada señalización dentro de la planta y todos las medidas necesarias para evitar accidentes y tener definidos planes de respuesta a cualquier emergencia.

- a. Deben considerarse dentro de las emergencias incendio, explosión, terremoto, derrame de materiales peligrosos y daños personales.
- b. Se debe velar por el buen funcionamiento y libre acceso de mecanismos de respuesta a emergencias tales como extinguidores, mangueras e hidratantes.
- c. Se debe capacitar al personal para cualquier tipo de emergencia.
- d. Se debe contar con dispositivos de seguridad para los equipos y maquinaria.

3. REVISIÓN DE LO EXISTENTE EN LA EMPRESA Y COMPLEMENTACIÓN DE LO NECESARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE BPMV

3.1 Diseño y aplicación de documentos y procedimientos requeridos por la guía de BPMV para la industria cosmética de Guatemala

A continuación se presentarán cada uno de los diseños y aplicaciones de documentos y procedimientos propuestos con los que debe contar una empresa cosmética fabricante de productos de tocador para poder cumplir con cada uno de los requerimientos establecidos por la guía de buenas prácticas de manufactura vigentes; obviando los puntos no aplicables a esta empresa en particular, y poder así cumplir con los puntos críticos y la valoración numérica de setenta puntos establecida como mínimo para su aprobación, sin embargo se debe tomar en cuenta que aun cuando no todas la planta de producción son iguales y que cada una tiene sus condiciones específicas, los documentos y procedimientos aquí diseñados pueden ser adecuados a otras empresas fabricantes de productos cosméticos.

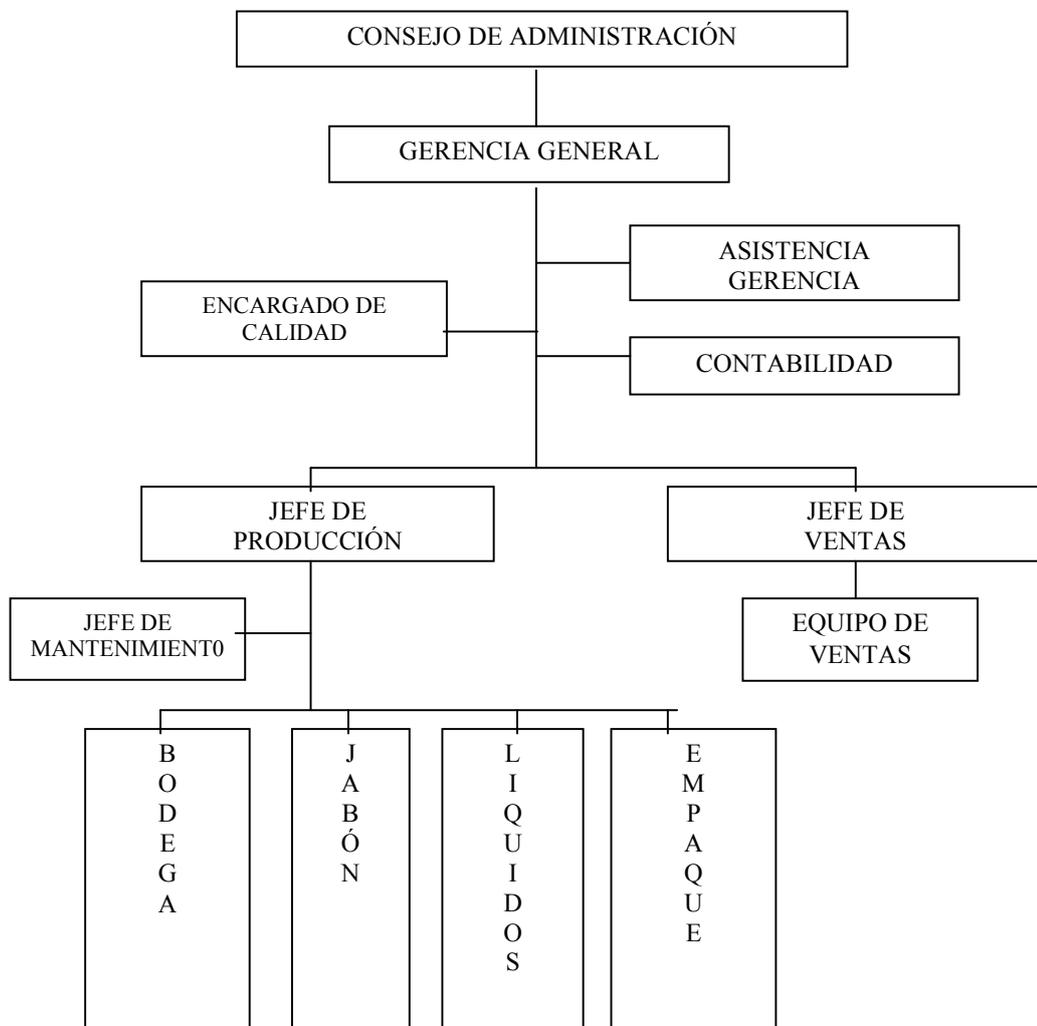
Entre las áreas donde se diseñaron y aplicaron los documentos y procedimientos requeridos por la guía están:

- a. Organización y personal
- b. Higiene y saneamiento
- c. Edificios e instalaciones: edificios, vestidores y servicios sanitarios, almacén de MP, muestreo, área de metrología, almacén de PT, área de devoluciones PT y área de graneles
- d. Equipo
- e. Operaciones de calidad
- f. Mantenimiento

- g. Procedimientos, documentos e información: producción
- h. Seguridad industrial

3.1.1 Organización y personal

Figura 1. Organigrama de la empresa



Aplicación: el propósito del organigrama es mostrar al personal la estructura jerárquica y la organización de una empresa. Documento que debe estar expuesto.

3.1.1.1 Descripción de funciones de puestos del organigrama

A) Consejo de administración (junta directiva):

Reporta: asamblea general de accionistas.

Ubicación organizacional: máxima autoridad direccional de la empresa.

Composición: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Tesorero.

Funciones y acciones:

- a. Plan estratégico de la empresa.
- b. Convocar asambleas de accionistas
- c. Dirigir la sociedad, lineamientos políticos y económicos.
- d. Emitir resoluciones y aprobaciones relacionadas con la sociedad.
- e. Informar y presentar los resultados de la sociedad a la asamblea de accionistas
- f. Someter a su aprobación los presupuestos anuales de la sociedad.
- g. Dar soluciones a las diferencias que pueden presentarse entre los accionistas, y
- h. diferentes niveles de dirección de la sociedad
- i. Apoyar la Gerencia General.

B) Gerente general:

Reporta: al consejo de administración.

Ubicación organizacional: máxima autoridad operativa de la empresa.

Composición: la empresa contará con un gerente, el cual tomará las decisiones con el apoyo del presidente del consejo de administración y son responsables de la buena marcha de la empresa.

Funciones administrativas :

- a. Administración general de la empresa
- b. Administración financiera

- c. Administración del personal
- d. Representación legal de la empresa
- e. Desarrollar productos nuevos, en conjunto producción con ventas y mercadeo
- f. Planificar el desarrollo integral de la empresa
- g. Mantener supervisión permanente en el cumplimiento del marco legal vigente que debe cumplir la empresa

Funciones técnicas:

- a. Coordinar la planificación de producción de corto, mediano y largo plazo.
- b. Velar por la calidad de la producción.
- c. Supervisar los procesos de compra.
- d. Planificar las necesidades de la empresa relacionadas con producción, de corto mediano y largo plazo.
- e. Velar por el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA y otras teorías relacionadas con la GARANTÍA DE LA CALIDAD.

Funciones de ventas y mercadeo:

- a. Coordinar las ventas y mercadeo de la empresa.
- b. Diseñar el mercadeo de la empresa tanto nacional como internacional.
- c. Velar por el cumplimiento de las metas de venta.
- d. Planificar las ventas y mercadeo de la empresa de corto, mediano y largo plazo.
- e. Mantener contacto con el mercado para encontrar, fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades para el desarrollo de la empresa.
- f. Llevar la administración del flujo de efectivo de la empresa para garantizar el buen desempeño de la misma.

C) Asistente de gerencia:

Reporta: gerencia general

Ubicación organizacional: responsable de compras, reparto y cobros, archivos generales de la empresa.

Composición: opera solo

Funciones y acciones

Compras:

- a. Cotización de productos.
- b. Mantener y mejorar precios.
- c. Estar al tanto de las existencias mínimas para re orden.
- d. Emitir órdenes de compra.
- e. Recepción de facturas y emitir contraseña de pago.

Cobros:

- a. Realizar cobros.
- b. Velar por recuperar el dinero en el tiempo establecido.

Reparto y transporte:

- a. Coordinar entrega de productos a clientes.
- b. Coordinar entrega de productos a terceros (maquilas).
- c. Coordinar los cobros directos en las empresas.

Archivos generales de la empresa:

- a. Archivos de personal
- b. Documentos legales
- c. Clientes

D) Encargado de control de calidad:

Reporta: al gerente general.

Ubicación organizacional: responsable de la calidad de la producción.

Composicion: opera solo.

Funciones y acciones:

- a. Encargado de velar por el cumplimiento de las normas de calidad en la producción, así como el cumplimiento de la normativa, velar por el orden la limpieza, y la planificación.

- b. Supervisa la producción de acuerdo a especificaciones, a tiempo determinado y con hojas de control en proceso.
- c. Revisa la calidad de los insumos de producción que ingresan a bodega, exige documento básico de calidad cuando proceda.
- d. Supervisa que las cajas múltiples de producto terminado estén bien identificadas y con el responsable de haberla producido.
- e. Comunica a la gerencia de fallos que puedan afectar la calidad y el prestigio de la empresa.

E) Encargado de registros contables:

Reporta: al gerente general.

Ubicación organizacional: autoridad operativa de la empresa en el campo administrativo y registros contables de la empresa.

Composición: opera solo

Funciones y acciones:

- a. Velar por el buen procesamiento de los registros contables de la empresa sistema DIAMANTE.
- b. Llevar el control de las operación de cuentas por cobrar y pagar.
- c. Llevar el flujo de efectivo de la empresa.
- d. Velar por el cumplimiento del pago de las obligaciones legales impositivas de la empresa.
- e. Emisión de facturas, envíos y cheques.
- f. Elaboración de la planilla de sueldos.
- g. Pago en tiempo de impuestos y reportes fiscales.
- h. Elaborar inventarios selectivos semanales
- i. Coordinar las acciones del personal de limpieza en las áreas administrativas. Y mantener el control de casilleros de personal.
- j. Mantener al día los tramites de legales y control de personal.

F) Jefe de producción:

Reporta: al gerente general de la empresa..

Ubicación organizacional: máxima autoridad operativa de la empresa en el campo de la producción.

Composición: posee un jefe de producción, que cuenta con tres encargados uno de mantenimiento, fabricación de líquidos y bodegas, están bajo su dirección los operarios de producción.

Funciones y acciones:

- a. Administra la producción con la ayuda del sistema diamante.
- b. Planificar la producción de acuerdo con las órdenes de pedido/producción.
- c. Organizar los recursos de producción para lograr el cumplimiento del plan de producción y los objetivos.
- d. Dirigir la producción en general de acuerdo con el plan de producción y necesidades de venta.
- e. Mantener control de inventarios.
- f. Realizar requerimientos de materia prima a la asistencia de gerencia para que emitan orden de compra.
- g. Emitir master de fabricación.
- h. Ingresar el producto terminado al inventario y emitir órdenes de producto terminado para facturación.
- i. Supervisar el despacho de producto terminado a reparto.
- j. Coordinar despacho y entregas con los proveedores externos de envase y empaque (maquilas).
- k. Planificar y supervisar el mantenimiento de la maquinaria.
- l. Controlar la producción de acuerdo con la calidad, productividad, rendimientos, velando por el estricto cumplimiento de los distintos procesos de fabricación y de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

- m. Mantener las actividades administrativas del personal de producción a su cargo, relacionadas con el cumplimiento de normas y desempeño, el pago de horas extraordinarias permisos y buen clima laboral.

G) Encargado de mantenimiento:

Reporta: al jefe de producción

Ubicación organizacional: responsable del mantenimiento de la maquinaria.

Composicion: opera solo.

Funciones y acciones:

- a. Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo de la maquinaria.
- b. Realizar cualquier mantenimiento correctivo necesario.
- c. Velar por el buen funcionamiento y uso de la maquinaria.
- d. Encargado de ajustar y calibrar la maquinaria antes de producir.
- e. Velar por el orden y buen manejo de las herramientas y equipo.
- f. Mantener el surtido de repuestos (indicado en el plan de mantenimiento) y materiales necesarios para el mantenimiento.

H) Encargado de bodega:

Reporta: al jefe de producción

Ubicación organizacional: responsable del funcionamiento de la bodega.

Composicion: opera solo.

a. Funciones y acciones:

- b. Mantiene el control de la bodega, físicamente y administrativamente.
- c. Pesa los requerimiento de produccion y los entrega para iniciar procesos de fabricación.
- d. Recibe la orden de producto terminado y lo ingresa a bodega para luego despacharlo a reparto según facturación o envío.
- e. Es responsable de manejar el kardex de las existencias y que estas concuerden con la existencia física. sistema diamante.

- f. Reportar el reorden de materias primas cuando estas lleguen a su mínimo de existencia.
- g. Recibe insumos de proveedores y verifica cantidad y precio según orden de compra.

I) Operarios especializados:

Reportan: a su jefe inmediato de acuerdo a las asignaciones específicas recibidas.

Composición: son responsables de sí mismos.

Funciones y acciones:

- a. Ejecutan las operaciones asignadas diariamente según el plan de producción. Principalmente las relacionadas con la producción a granel, bases, y otros productos especializados.
- b. Cumplen con las normas de producción y calidad que les son indicadas.
- c. Mantiene el orden y la limpieza de los sitios y equipos con los que laboran.
- d. Deben mantener sus uniformes limpio y en buen estado.
- e. En general cumplir con todas las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

J) Operarios en general:

Reportan: a su jefe inmediato de acuerdo con las asignaciones específicas recibidas.

Composicion: son responsables de sí mismos.

Funciones y acciones:

- a. Ejecutan las operaciones asignadas diariamente según el plan de producción.
- b. Cumplen con las normas de producción y calidad que les son indicadas.
- c. Mantiene el orden y la limpieza de los sitios y equipos con los que laboran.
- d. Deben mantener sus uniformes limpio y en buen estado.
- e. En general cumplir con todas las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

K) Jefe de ventas:

Reporta: al consejo de administración por medio de la presidencia.

Ubicación organizacional: máxima autoridad operativa de la empresa en el campo de las ventas.

Composición: posee un jefe de ventas y tres ejecutivos de venta.

Funciones y acciones:

Jefe de ventas

- a. Coordinar las ventas de la empresa.
- b. Proponer y fija las metas de venta.
- c. Captar información de los clientes relacionada con su satisfacción de tiempos de entrega y calidad.
- d. Planificar las ventas de la empresa de corto, mediano y largo plazo.
- e. Mantener contacto con el mercado para encontrar, fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades para el desarrollo de la empresa.
- f. Llevar la información del estado de cuenta de todos los clientes.

L) Ejecutivo de ventas:

- a. Proponer metas de venta.
- b. Realizar los contactos con los clientes para lograr las metas.
- c. Llevar el control de ventas por cliente.
- d. Elaborar la orden de pedido y velar por su inclusión al plan de producción.
- e. Coordinar con la asistencia de gerencia la entrega del pedido.
- f. Llevar la información del estado de cuenta de sus clientes.
- g. Realizar los estimados de venta según le sean solicitados.
- h. Buscar nuevos clientes y nuevas necesidades que cubrir.

Las descripciones de las funciones de puestos es de mucha importancia para que el personal tenga presente cada una de sus funciones y responsabilidades dentro de la empresa.

Figura 2. Programa de inducción y formación de personal de nuevo ingreso.

<p>INTERCORP, S.A.</p> <p>Registro de inducción y formación</p> <p>Nombre del personal _____</p> <p>Fecha de ingreso _____</p> <p>Puesto de trabajo _____</p>

Nombre del documento	Fecha de evaluación	Nota de evaluación	Observaciones
Reglamento interno de trabajo			
Documento cinco meses			
ABC buenas prácticas de manufactura			
Higiene y seguridad industrial			
Calidad			

FIRMA DE RECIBIDO

FIRMA DE ENTREGADO

Aplicación: al personal de nuevo ingreso se le entregarán los documentos necesarios para su inducción y formación, los cuales son de mucha importancia para que se conozcan los requisitos con los que debe cumplir para operar dentro de la empresa. De igual manera se les entregará copia de todas las capacitaciones anteriormente impartidas al personal. Estos documentos deberán ser evaluados durante los primeros quince días de trabajo, según se le programen las evaluaciones. Esta hoja de registro de la inducción y formación deberá ser adjuntada al expediente del personal.

Figura 3. Registro de capacitación de personal

NOMBRE DE LA EMPRESA Hoja de registro de capacitación	
Nombre del curso	_____
Objetivo	_____
Instructor	_____
Fecha	_____
Duración	_____

Nombre del participante	Puesto que ocupa	Nota Evaluación	Recibi copia del documento	Observ.

Aplicación: este formato deberá ser llenado cada vez que se imparte una capacitación especificando el tema por tratar y el objetivo de la capacitación. Especificar el nombre de la persona que impartió el curso, la fecha en que se efectuó la capacitación y las horas de duración. En este documento deberá quedar registrado todo el personal que participó en el curso especificando su nombre y puesto de trabajo. Luego se dejarán registradas las notas de las evaluaciones del curso si las hubiera. Este registro debe ser archivado en un expediente general de capacitación de personal. De esta forma podremos saber qué personas han recibido mayor formación dentro de la empresa.

Figura 4. Registro de inspección de personal

NOMBRE DE LA EMPRESA Higiene y seguridad industrial registro de inspección de personal
--

Fecha de inspección _____

Nombre del inspector _____

Firma del inspector _____

Nombre del operario	Ropa adecuada	Implementos de seguridad e higiene	Aseo personal	Objetos ajenos al proceso (joyas)	Libre de enfermedad	Firma del operario inspeccionado	Observ.

Aplicación: este control se realizará una vez al mes por el encargado de control de calidad. Se deberá dejar registrado la fecha de inspección, el nombre de la persona que la realice. En la inspección se verificará el cumplimiento de los aspectos descritos en la hoja, marcando con una X los aspectos que no cumpla. El personal inspeccionado deberá firmar la hoja para que éste consciente de sus fallos y así poder mejorarlos. Esta hoja deberá ser archivada y comparada con la inspección anterior para constatar que se hayan mejorado los aspectos en que se fallaron, de haber reiteración en los fallos se llamará la atención por escrito dando plazo para su corrección.

3.1.2 Higiene y saneamiento

Figura 5. Control de fumigación

NOMBRE DE LA EMPRESA						
Control de la fumigación de la planta de producción						
Fecha	Nombre de la empresa fumigadora	Nombre del personal que efectuó la fumigación	Nombre de los rodenticidas e insecticidas utilizados	Fecha próxima fumigación	Firma del personal que verificó la fumigación	Observ.

Aplicación: trimestralmente se llevará a cabo la fumigación total de las áreas de producción y administración, por la empresa contratada para prestar este servicio. La fumigación se llevará a cabo al final de las horas de trabajo. Deberá quedar registrado el nombre de la empresa y la persona que realizó la fumigación. Se registrarán los insecticidas y rodenticidas utilizados en la fumigación. Se deberá verificar que la fumigación se haya realizado en todas las áreas necesarias. Luego se deberá de programar la fecha para la próxima fumigación y por último se archivará en el expediente de control de fumigación.

Figura 6. Procedimiento de manejo y separación de basura y desecho en la planta

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento de manejo y separación de basura y desecho en la planta	
1.	La limpieza general de la planta será llevada a cabo en cada una de las áreas que la conforman.
2.	Esta limpieza será efectuada por cada uno de los operarios que laboran en dicha área.
3.	La limpieza se mantendrá durante todo el proceso y una limpieza general de diez minutos antes de finalizar la jornada de trabajo dejando todo el producto tapado e identificado.
4.	<p>La limpieza consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar. • Raspar el piso con espátula. • Barrer procurando no levantar polvo, o bien usar el trapeador semi húmedo. • Secar el piso cuando sea necesario. • Ordenar cada una de las áreas colocando todos los accesorios y herramientas en su lugar. • Recoger los desechos de jabón y depositarlos en las bolsas destinadas para el efecto. • Recoger la basura y depositarla en los recipientes destinados para el efecto. • Al finalizar el día la basura deberá ser retirada fuera de la planta y depositada en los recipientes exteriores destinados con este fin. • Los desechos de jabón se acumularán, y cuando las bolsas estén llenas serán llevadas al área destinada para su retiro definitivo de la planta.
5.	La basura será retirada de la fábrica por los recolectores de basura autorizados y contratados.
<p>NOTA: CUANDO SE TRATE DE DESECHOS DE CARTÓN O ENVASES PLÁSTICOS QUE TENGAN EL NOMBRE DE LA EMPRESA O DE ALGÚN CLIENTE ESTOS DEBERÁN SER DESTRUIDOS PREVIO A SER TIRADOS.</p>	

Este procedimiento deberá ser del conocimiento de todo el personal que labora en la planta de producción y deberá colocarse a la vista en puntos estratégicos donde el personal lo tenga presente.

3.1.3 Vestidores y servicios sanitarios

Figura 7. Programa y procedimiento de limpieza de sanitarios

NOMBRE DE LA EMPRESA Control de limpieza de sanitarios
Procedimiento de limpieza
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se usarán los guantes asignados para este trabajo, los cuales permanecerán en la caja de útiles de limpieza de baños. 2. Aplicar cloro y ajax en el sanitario con el cepillo retirando la suciedad del mismo, accionando el mecanismo de aplicación de agua, realizar esta operación hasta que quede limpio. 3. Finalmente aplicar cloro de 5 a 8 ml (una tapita). 4. Aplicar cloro y ajax en el lavamanos por dentro y por fuera con esponja, retirando la suciedad del mismo con aplicaciones sucesivas de agua hasta que quede limpio. 5. Aplicar cloro y ajax a la ducha en las paredes y piso con la esponja retirando la suciedad con aplicaciones sucesivas de agua hasta que quede limpio. 6. Barrer y trapear el piso. 7. Firmar la hoja de control, indicando la hora y la fecha de la realización de la limpieza. 8. Firma de la persona que supervisó la limpieza.
NOTA: ESTA LIMPIEZA DEBERÁ REALIZARSE TODOS LOS DIAS. LOS MATERIALES DE LIMPIEZA DEBEN UTILIZARSE RACIONALMENTE.

Fecha	Hora	Nombre del responsable	Firma del responsable	Firma de revisado

Aplicación: la limpieza de sanitarios se realiza todos los días, por el personal que labora dentro de la planta según se le sea asignada y se efectuara quince minutos antes de la hora de salida. La limpieza será verificada por el encargado de control de calidad diariamente, dejando registrado fecha, hora y nombre del personal encargado de haber realizado la limpieza.

3.1.4 Almacén de materias primas

Figura 8. Etiqueta de identificación de materias primas

NOMBRE DE LA EMPRESA
Etiqueta de identificación materias primas
1.Nombre del producto _____ 2.Proveedor _____ 3.Número de lote _____ 4.Fecha de recepción _____ 5.Estado de control de calidad _____ 6.Fecha expiración (cuando aplique) _____ 7.Ubicación dentro de bodega _____

Aplicación: esta etiqueta se le colocará a todas las materias primas que ingresan a bodega y será colocada por el encargado de CC después de haber sido aceptada, antes de almacenarlas en el lugar correspondiente el encargado de bodega deberá verificar que la MP este debidamente identificada con esta etiqueta. En esta etiqueta se deberá dejar registrado el nombre del producto, proveedor que despachó el material, número de lote correspondiente a la MP, fecha en la cual se recibió el producto en la BMP, fecha de vencimiento del producto cuando aplique y la ubicación dentro de la BMP.

Figura 9. Control de revisión de extinguidores

NOMBRE DE LA EMPRESA						
Control y revisión de extinguidores						
Fecha	Nombre de la empresa que presta el servicio	Nombre del personal que efectuó la revisión	Descripción de extinguidores marca/agente/Lb.	Fecha próxima revisión	Firma de quien verifico el servicio	Estado

Aplicación: trimestralmente se llevará a cabo la revisión de los extinguidores por una empresa contratada para prestar este servicio. Se deberá dejar el registro de la empresa que realizó la revisión y el nombre de la persona encargada de la misma. Se deberá adjuntar a esta hoja de control el detalle del servicio realizado. Se programará la próxima revisión por el personal que verificó el servicio dando a conocer dicha fecha a la empresa que presta el servicio. Esta hoja deberá ser archivada en el expediente de extinguidores.

3.1.5 Área de metrología

Figura 10. Programa y registro de mantenimiento de balanzas

NOMBRE DE LA EMPRESA						
Registro de calibración y mantenimiento de balanza						
Fecha	Empresa que efectuó el Mantenimiento	Nombre y firma del encargado del mantenimiento de la empresa contratada	Descripción del equipo marca, modelo y capacidad	Nombre y firma de quien verificó mantenimiento y calibración	Observs	Fecha Próximo mantenimiento

Aplicación: la calibración y mantenimiento de balanzas será efectuada cada tres meses, por la empresa contratada por este servicio y serán efectuados según la tecnología de la empresa contratada. Esta empresa emitirá un reporte detallado del mantenimiento realizado, el cual se debe adjuntar a esta hoja de registro. En esta hoja se dejará registrado el nombre de la empresa y personal responsable, fecha del mantenimiento y programación de la fecha para el siguiente mantenimiento y por último, esta hoja debe archivarse en el expediente de balanzas.

Figura 11. Procedimiento de pesado y manejo de materias primas.

NOMBRE DE LA EMPRESA
Procedimiento de pesado y manejo de
materias primas
<ol style="list-style-type: none">1. Tener a la vista la orden de producción por pesar.2. Verificar que los recipientes de pesado estén limpios.3. Leer la etiqueta de identificación de la materia prima y verificar con la orden de producción.4. Antes de abrir y pesar una materia prima verificar que el recipiente de la misma esté limpio en su exterior.5. Verificar que la balanza esté marcando cero.6. Pesar la cantidad requerida por la orden de producción.7. Revisar que la cantidad pesada corresponda a lo requerido en la orden de producción (otra persona ajena a la que realiza el pesado).8. Cerrar el recipiente de la materia prima pesada y limpiar si hubiera algún derrame.9. Marcar en la orden de producción la materia prima pesada.10. Una vez pesadas todas las materias primas agruparlas.11. Identificar las materias primas agrupadas con la etiqueta de insumos pesados.12. Trasladar las materias primas al área destinada para el inicio de la fabricación.13. Limpiar el área de pesado según sea necesario para evitar contaminación cruzada.

NOTA: ESTE PROCEDIMIENTO DEBE DE SER COLOCADO EN EL ÁREA DE PESADO Y PERMANECER A LA VISTA DURANTE EL PROCESO DE PESADO.

Figura 12. Etiqueta de identificación de insumos dispensados por bodega para un lote de fabricación.

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA Materias primas para fabricación / lote</p> <p>1. Nombre del producto por fabricar _____ 2. Numero de lote por fabricar _____ 3. Cantidad por fabricar _____ 4. Nombre y firma de la persona que pesó _____ 5. Nombre y firma de la persona que revisó _____ 6. Firma de la persona que recibió los materiales _____</p>
--

Aplicación: esta etiqueta se le colocará a todas las MP agrupadas para un lote de fabricación por el encargado de pesar las MP, antes de dispensarlas a lugar correspondiente para el inicio de su fabricación. En esta etiqueta se debe especificar el nombre del producto por fabricar, el número de lote correspondiente, cantidad por fabricar, nombre y firma de la persona que pesó las MP, nombre y firma de quien revisó o y nombre y firma de quien recibió las MP.

3.1.6 Almacén de producto terminado

Figura 13. Etiqueta de identificación de producto terminado

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA Etiqueta de identificación producto terminado</p> <p>1. Nombre del cliente _____ 2. Nombre del producto _____ 3. Cantidad _____ 4. Fecha de fabricación _____ 5. Número de lote _____ 6. Código _____</p>

Aplicación: esta etiqueta se le colocará a todos los PT que ingresan a la BPT, la cual será colocada por la persona que recibe el PT antes de almacenarlo en el lugar destinado para su despacho. En esta etiqueta se debe especificar el nombre del cliente a quien corresponde el producto, nombre del PT, el número de lote correspondiente, cantidad de unidades de PT que contiene la caja de corrugado, fecha de recepción en BPT y código del producto. Todo PT deberá estar identificado con esta etiqueta antes de ser despachado, y esto será verificado por el encargado de despachos de PT.

Figura 14. Etiqueta de recepción de producto terminado

NOMBRE DE LA EMPRESA
Nota de recepción de PT

FECHA _____

CLIENTE _____

PRODUCTO _____

CANTIDAD _____ BULTOS _____

Nombre de persona que entrega _____

Nombre de la persona que recibe _____

Aplicación: esta etiqueta se utilizará con los PT que ingresan a BPT, la cual deberá ser llenada por la persona encargada de recibir el PT en la BPT, adjuntando esta etiqueta a la orden de fabricación para que luego el encargado de producción emita la nota de PT según la cantidad (bultos) descrita en la nota de recepción de PT.

3.1.7 Devoluciones de producto terminado

Figura 15. Boletas de devolución de PT o reclamo.

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Boleta de devolución de PT / reclamo	
Boleta número. _____	
Cliente	_____
Fecha	_____
Producto	_____
Cantidad	_____
Causa de devolución o reclamo	_____

Nombre del vendedor	_____
Nombre y firma de la persona que recibió el reclamo	_____
Nombre y firma de la persona responsable del reclamo	_____

Aplicación: la boleta de devolución de PT o reclamo deberá llenarse cada vez que exista una devolución o reclamo por la persona que reciba el reclamo o devolución, en la cual debe especificarse el nombre del cliente, fecha del reclamo, producto devuelto o producto por el cual se dio el reclamo, cantidad de producto devuelta, causa de la devolución o reclamo, nombre de la persona que recibió el reclamo o la devolución del producto, nombre del vendedor que atiende al cliente que reclama o devuelve PT. Nombre de la persona responsable del reclamo o devolución. La persona que recibe el reclamo entregará esta boleta al responsable del reclamo para que este proceda a establecer los pasos por seguir para su pronta solución, así como también registrar el reclamo en la hoja de registro de devoluciones o reclamos.

Figura 16. Registro de devoluciones o reclamos

NOMBRE DE LA EMPRESA Registro de devoluciones o reclamos	
Fecha _____	Boleta de rechazo número _____
Nombre y firma de C.C. _____	
Aceptado o rechazado _____	
Nombre y firma de producción _____	
Causas del rechazo: _____ _____ _____	
Procedimiento por seguir:	
1.	
2.	
3.	
Fecha límite para cumplir con el procedimiento _____	

Aplicación: al recibir el encargado la boleta de devolución de PT o reclamo este procede a llenar la hoja de registro de devoluciones o reclamos especificando la fecha de recepción de la boleta de devolución de PT o reclamo, número de boleta que corresponde al reclamo, luego se registra la aceptación o rechazo de la devolución o reclamo realizada por CC, luego se registrará la aceptación o rechazo del reclamo por parte de la planta de producción y que esta luego defina el procedimiento por seguir y la fecha límite para su cumplimiento.

3.1.8 Área de graneles

Figura 17. Etiqueta de identificación de graneles o producto en proceso

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Nombre del producto	_____
Numero de lote	_____
Cantidad	_____ Fecha de fabricación
Situación del producto	_____
Nombre y firma del fabricante	_____

Aplicación: esta etiqueta se utilizará para identificar a todos los productos que se fabrican a granel y la cual deberá ser llenada por el encargado de haber realizado la fabricación, especificando el nombre del producto, número de lote, cantidad fabricada, fecha en que se realizó la fabricación, situación del producto a granel y el nombre y firma del responsable de la realizado la fabricación.

3.1.9 Agua

Figura 18. Registros de control del cumplimiento de las especificaciones de agua para los procesos y control del buen estado de los equipos.

NOMBRE DE LA EMPRESA					
Registro de control de agua y filtro de tratamiento de carbón activado					

Fecha	Agua potable cloro / bromo / PH	Agua tratada cloro / bromo / PH	Estado del filtro de carbón activado	Observaciones	Firma de control calidad

--	--	--	--	--	--

Aplicación: este control será realizado por C.C. y deberá realizarse una vez por semana. Los puntos por medir son: cloro, bromo y PH los cuales deben quedar registrados tanto para el agua potable como para el agua tratada, verificando que los resultados cumplan con las especificaciones y luego se debe revisar que el filtro de carbón activado éste en buen estado según los resultados obtenidos.

De observar algún deterioro en el filtro debe anotarse en observaciones para que este sea reemplazado por el jefe de mantenimiento en el menor tiempo posible.

3.1.10 Equipo

Figura 19. Etiqueta de limpieza e identificación de equipo

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Etiqueta de limpieza e identificación del equipo	
Nombre del equipo _____	
Producto fabricado previo a la limpieza _____	
Nombre del operario que realizó la limpieza _____	
Firma de aprobación de limpieza _____	
Producto en fabricación _____	Número de lote _____

Aplicación: esta etiqueta se utilizará en cada una de las maquinarias y deberá ser llenada por el operario que realizó la limpieza y verificada por control de calidad firmando de autorizado para la utilización del equipo, en la etiqueta debe quedar registrado el nombre del producto que fue fabricado previo a la limpieza, nombre del producto por fabricar y el número de lote. Esta etiqueta se colocará en la maquinaria en un lugar visible para que cualquier persona pueda identificar el producto que se está fabricando, al finalizar la fabricación la etiqueta debe adjuntarse a la orden de fabricación.

Figura 20. Manual de mantenimiento , limpieza y uso del equipo

NOMBRE DE LA EMPRESA NOMBRE DE MAQUINARIA Especificaciones de la maquinaria: _____ _____ _____				
DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO				
Pieza	Procedimiento de mantenimiento	Materiales que se utilizará en el mantenimiento	Frecuencia del mantenimiento	Cantidad de piezas en existencia
DESCRIPCIÓN DE LIMPIEZA				
1. _____				
2. _____				
3. _____				
DESCRIPCIÓN DE USO				
1. _____				
2. _____				
3. _____				

Aplicación: este manual describe el mantenimiento que se debe aplicar a cada maquinaria especificando cada una de las piezas que intervienen en el mantenimiento tanto preventivo como correctivo, estableciendo el procedimiento del mantenimiento, materiales por utilizar y frecuencia del mantenimiento preventivo y cantidad de piezas que deben mantenerse en existencia.

3.1.11 Operaciones de calidad

Figura 21. Hoja de control de calidad ingreso a bodega

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA Control de calidad ingreso a bodega</p>	
Nombre del Producto _____	Número de lote _____
Nombre del proveedor _____	
Fecha del control de calidad _____	
<p>Enumere las especificaciones por inspeccionar:</p> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>4. _____</p> <p>5. _____</p>	
Número de muestras _____	Tamaño de la muestra _____

NÚMERO DE DEFECTUOSOS SEGÚN ESPECIFICACIONES

Número de muestra	Número de defectuosos especificación 1	Número de defectuosos especificación 2	Número de defectuosos especificación 3	Número de defectuosos especificación 4

Total inspeccionados _____

Total de defectuosos _____

% de defectuosos _____

Resultado final (aceptación o rechazo) _____

Nombre y firma del responsable _____

Aplicación:

1. El encargado de bodega debe comunicar al encargado de aseguramiento de la calidad, los ingresos que tiene durante el día.
2. Con el aviso recibido el encargado de aseguramiento de la calidad según su programación revisará los productos que ingresaron.
3. La revisión comprende
 - a. Nombre del producto
 - b. Número de lote
 - c. Proveedor
 - d. Toma de muestras; las realizará de acuerdo con el volumen del producto que recibe, procurando que la misma sea representativa y cubra un 3 5 % del ingreso, la muestra la tomará de diferentes lugares y recipientes. ESTA MUESTRA SERÁ TOMADA EN LOS CASOS EN QUE SEA FACTIBLE LA TOMA DE MUESTRA.
 - e. Cuando no aplique toma de muestras (aromas, polvos, líquidos, etc.) procederá a la identificación del producto y escribirá en la hoja de control de calidad que solamente se ha realizado IDENTIFICACIÓN.
4. Llenado de hoja de CONTROL DE CALIDAD INGRESO A BODEGA;
 - a. Producto: Anotar nombre, número de lote y proveedor.
 - b. Especificaciones: anotar características fundamentales del producto (color, olor, apariencia, fecha de fabricación y vencimiento, etc.)
5. Cumplimiento: si el producto cumple aceptar el lote. SI NO CUMPLE, deberá rechazar el producto, notificar a producción y a la gerencia general del rechazo, el cual deberá quedar anotado en la hoja CONTROL DE CALIDAD INGRESO A BODEGA en la casilla de observaciones indicando la causa y pegara la etiqueta de rechazo.
6. La asistencia de gerencia deberá notificar inmediatamente al proveedor para que retire el producto.
7. El encargado de bodega si ya operó el ingreso, deberá revertir la operación.

8. La hoja CONTROL DE CALIDAD INGRESO A BODEGA deberá llenarse diariamente y luego archivarse.

Figura 22. Procedimiento de compra de insumos y selección de proveedores

PROCEDIMIENTO PARA COMPRA DE INSUMOS DE PRODUCCIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES
<ol style="list-style-type: none">1. Los vendedores emiten la orden de producción, en donde describen pormenorizadamente los requerimientos del cliente con énfasis en la cantidad, aroma, color y tipo de empaque del producto solicitado.2. Esta orden se pasa a la Gerencia General, quien la aprueba y registra en la hoja de pedidos pendientes.3. La orden la pasa a producción, quien en el lapso del día debe programarla, el proceso de programación implica REVISAR EXISTENCIA DE INSUMOS Y FIJAR FECHA DE PRODUCCIÓN.4. Si la orden no puede producirse por falta de insumos, ESCRIBIRÁ CORREO INTERNO solicitando la adquisición de los mismos a la asistencia de Gerencia.5. La Asistencia de Gerencia procederá inmediatamente a la compra de los mismos emitiendo las ordenes de compra a los proveedores previamente calificados.6. La Asistencia de Gerencia de igual manera TODOS LOS DÍAS revisar la lista de insumos que han alcanzado su mínimo y procederá a la adquisición emitiendo las ordenes de compra a los proveedores previamente calificados.7. LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES es una acción reservada únicamente a la gerencia, la cual la hará sobre los factores más favorables a la empresa entre los cuales tomará en cuenta los siguientes elementos:<ol style="list-style-type: none">a. Calidad por suministrarb. Tiempo de entregac. Mínimos de pedidod. Créditoe. Precio unitariof. Correspondencia en objetivos de las empresas8. Las órdenes de compra serán autorizadas ÚNICAMENTE por la gerencia, en ausencia de ésta lo podrá hacer la Dirección General. Cuando haya urgencia se procederá a hacer el pedido y la aprobación se hará a <i>posteriori</i>.

3.1.12 Procedimientos, documentos e información

Figura 23. Procedimiento de emisión de fórmulas maestras de producción.

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento para la redacción, revisión, aprobación y emisión de fórmulas maestras de producción	
1.	El profesional encargado de las fórmulas maestras en conjunto con el jefe de producción, procederán a la hechura de muestras del producto objeto de formulación.
2.	Las muestras realizadas serán evaluadas de acuerdo con el seguimiento específico que se requiere según solicitud del cliente . Adicionalmente se evaluarán las variables básicas del producto como: su aspecto, color , ph, espuma, estabilidad, etc. Según corresponda.
3.	Si las muestras cumplen con los requisitos se procederá <ul style="list-style-type: none">• A la redacción del procedimiento de fabricación.• A la formulación maestra.• A la hoja técnica de especificaciones.• A la recopilación de toda la información técnica.
4.	El profesional encargado procederá a la creación de la fórmula maestra.
5.	Al estar la información completa la revisa gerencia general si todo está correcto firma de aprobado.
6.	Luego es firmada por producción y desarrollo.
7.	Se abre un expediente y se archiva la fórmula maestra.
8.	Si hubiera algún cambio en la fórmula o el procedimiento, control de calidad es el encargado de avisar al encargado de redacción para hacer los cambios en el expediente, entregándole la fórmula o el procedimiento actualizado impreso y firmado.
9.	Al hacer el cambio en el expediente se sella y coloca la fecha en fórmula anterior y se sustituye por la actualizada. La fórmula fuera de uso se archiva al final del expediente con sello que indique fórmula fuera de uso.

Figura 24. Fórmula maestra

NOMBRE DE LA EMPRESA NOMBRE DEL PRODUCTO NÚMERO DE FÓRMULA CÓDIGO DEL PRODUCTO FECHA DE EMISIÓN

HOJA TÉCNICA
Usos: _____ _____ _____
Datos físicos y químicos: <ul style="list-style-type: none"> • Ingrediente activo • Descripción • Especificaciones
Características: _____ _____ _____

FÓRMULA

Código	Materia prima	Cantidad	% en Fórmula	Proveedor

PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN <ol style="list-style-type: none"> 1. Actividad Número 1 2. Actividad Número 2 3. Actividad Número 3

Firma producción

Firma desarrollo

Firma de gerencia

Figura 25. Orden de fabricación

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA</p> <p>ORDEN DE FABRICACIÓN</p> <p>Nombre del producto _____</p> <p>Número lote _____</p> <p>Número fórmula _____</p> <p>Cantidad _____</p> <p>Fecha _____</p>
--

Código	Nombre materia prima	Cantidad /fórmula	Cantidad total	Cheque de pesado

Instructivo de fabricación

Actividad	Firma de responsable	Observaciones

Rendimiento del lote: _____

Cantidad total _____

Bultos _____

Firma de control de calidad _____

Aplicación: la orden de fabricación será emitida por el jefe de producción según la cantidad solicitada en la orden de pedido la cual es emitida por ventas. En esta orden de fabricación se especifica un número de lote a la producción, nombre del producto, nombre del cliente, cantidad por fabricar, fecha de emisión de orden de producción, nombre y cantidad de las materias primas por utilizar, instructivo de fabricación y controles de calidad durante el proceso.

3.1.13 Seguridad industrial

Figura 26. Planes de emergencia

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA</p> <p>SISMO</p> <ol style="list-style-type: none">1. Conserve la calma.2. Apague inmediatamente cualquier fuente de incendio.3. Aléjese de ventanas.4. Retírese de lámparas, objetos y muebles que puedan caer.5. Aléjese de objetos calientes.6. No se recargue en paredes.7. Colóquese junto a una columna o debajo de un escritorio.8. No use escaleras ni elevadores durante el sismo.9. Al terminar el sismo, si es necesario diríjase a la salida mas cercana en forma serena.
<p>INCENDIO</p> <ol style="list-style-type: none">1. Conserve la calma.2. Informe de inmediato al personal , sin causar alarma.3. Si conoce su manejo, busque el extinguidor más cercano y trate de combatir el fuego.4. Obedezca las instrucciones del personal capacitado para el control y ayude si se le solicita.5. Aléjese serenamente del lugar y ayude a los que no puedan por sí solos.6. Moje un trapo o pañuelo y colóqueselo sobre la nariz y la boca. Si el humo es denso arrástrese por el suelo.7. No use elevadores.

3.2 Aplicación y evaluación de la guía BPMV.

La guía de BPMV para la industria cosmética de Guatemala es de gran importancia ya que sirve a las empresas como un instrumento de orientación y de base para la aplicación de los documentos, procedimientos y requisitos que conforman las BPM. Los documentos y procedimientos propuestos anteriormente fueron diseñados con base en esta guía, los cuales fueron adecuados a las necesidades de la empresa fabricante de jabones de tocador. Los resultados obtenidos luego de la aplicación de los documentos y procedimientos, son satisfactorios, ya que estos cumplen su función tanto de asegurar la calidad de los productos como también cumplir con los requerimientos mínimos de la guía de BPMV para su aprobación. Estos resultados se evaluaron por medio de una auto inspección usando como base la guía de BPMV, para su evaluación se debe tomar en cuenta lo siguiente: la guía consta de diez capítulos y cada uno tiene una puntuación total, la valoración de la guía le da objetividad a la evaluación y permite obtener un punteo final de calificación a la empresa. La autoridad reguladora exige un mínimo de setenta puntos para que la empresa sea considerada apta para operar.

Para nuestro caso se muestran los puntos obtenidos por la empresa:

Tabla II. Hoja de la evaluación de la auto inspección de BPMV en la industria cosmética en Guatemala

No.	Título	A Punteo máximo	B Punteo Auto inspección	C Punteo auditoría	D No aplicable	E Punteo por capítulo
1	Organización y personal	36	36		0	100
2	Higiene y saneamiento	76	67		4	93.05
3	Edificios e instalaciones	272	187		52	85
4	Equipo	40	35		4	97.2
5	Empaque	16	13		0	81.25
6	Operaciones de calidad	60	52		4	92.85
7	Mantenimiento	20	16		0	80
8	Procedimientos y documentos	120	80		36	95.2
9	Auto inspección	28	14		12	87.5
10	Seguridad industrial	36	29		4	90.6
	Punteo total	704	529		116	89.96

Estos resultados fueron posteriormente verificados por medio de una auditoría realizada por parte del ente regulador, en la cual no se detallaron las puntuaciones obtenidas en cada capítulo sino solamente se especificaron los aspectos por mejorar, los cuales fueron de tipo estructural y se mencionan a continuación:

- a. Implementos para el secado de manos, proporcionar al personal toallas de papel o sistema de aire.
- b. Área específica para lavado de equipo y utensilios.
- c. Acondicionar un lugar específico para guardar utensilios de pesado.

Con lo cual se puede constatar que lo relacionado a documentos y procedimientos requeridos en cada capítulo se cumplieron con los requerimientos mínimos establecidos en la guía de BPMV.

El resultado final es la aprobación para continuar operando en el territorio nacional y la certificación de cumplimiento de las BPMV. Para poder exportar productos la autoridad emite el documento correspondiente.

4. FACTORES DE CONTROL

4.1 Auto inspección

Las inspecciones consisten en constatar que los productos cumplan con las especificaciones requeridas por el cliente y están basadas en criterios de aceptación, que pueden ser: objetivos y por lo tanto medibles; y también subjetivos, los cuales no se pueden medir. Según la información que se desea obtener, el producto se somete a inspecciones en varios puntos, dependiendo de donde se tome el producto, existen varias modalidades de inspecciones, entre ellas:

- a. Inspecciones de recepción de materiales y componentes
- b. Inspección en fases intermedias del proceso
- d. Inspección del producto terminado
- e. Inspección de transporte y distribución
- f. Inspección del producto en servicio

Antes de realizar la inspección hay que definir los siguientes aspectos:

- a. Características por inspeccionar
- b. Criterios de aceptación
- c. Tipos de defectos

El producto debe ser elegido al azar en el punto donde interesa obtener la información y los resultados obtenidos deben quedar registrados en las hojas de inspección las cuales deben ser llenadas por el encargado de control de calidad en las cuales se debe especificar el nombre del producto inspeccionado, número de lote,

cantidad que se está fabricando o tamaño del lote, fecha de la inspección, área y etapa del proceso en la cual fue realizada la inspección y características por inspeccionar, de encontrar desviaciones respecto a las especificaciones anotar las medidas correctivas aplicadas y especificar la aceptación o rechazo del lote y adjuntarlo a la orden de fabricación. El rechazo de un lote se dará cuando el porcentaje de defectuosos sea mayor a un 5%. El porcentaje de defectuosos esta dado por la cantidad de defectuosos dividida la cantidad de inspeccionados por cien.

Figura 27. Hoja de inspección

<p>NOMBRE DE LA EMPRESA Hoja de inspección</p> <p>Producto _____ Fecha _____ Lote número _____ Cantidad _____ Etapa de manufactura _____ Área _____</p> <p style="text-align: center;">Tipos de defectos/criterios de aceptación</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
TIPO DE DEFECTO	CANTIDAD	SUB TOTAL
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6. Sin defectos		
	Total de defectuosos	
RESULTADO	Total de inspeccionados	
Aceptado/rechazado	% de defectuosos	

Acciones correctivas: _____

4.2 Auditorías de proceso

Examen metódico e independiente para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad, satisfacen las disposiciones previamente establecidas. El objetivo es asegurar la conformidad con la BPMV y proponer eventualmente acciones correctivas donde sea necesario según los resultados obtenidos en las auditorías. No se debe confundir con inspección (acepta o no un producto) ni con supervisión (control de un proceso). Se pueden dividir en:

- a. Internas
- b. Externas

Definiciones:

Revisión del sistema de calidad: evaluación formal realizada por la dirección general, del estado del sistema de calidad y su adecuación a lo establecido en la política de calidad y a los nuevos objetivos.

Supervisión de la calidad: seguimiento del estado de los procedimientos, métodos, condiciones de ejecución, procesos y servicios. Se debe dar un análisis de los resultados registrados para compararlos con las referencias establecidas. Esta supervisión la puede llevar a cabo el cliente.

Auditor de calidad: persona calificada responsable de llevar a cabo las auditorías. Tendrá autorización para cada caso concreto.

Auditado: organización objeto de la auditoría.

Evidencia objetiva: constatación de un hecho basada en la observación, medida o ensayo, que puede ser verificada.

No conformidad: es el no cumplimiento de los requisitos especificados.

Observación: constatación de un hecho, sostenida por una evidencia objetiva.

4.2.1 Auditorías internas

Entre los principios del sistema de calidad figura la realización de auditorías internas por parte del propio personal, quienes mejor conocen la empresa, y de revisiones y evaluaciones del sistema, por parte de dirección. El auditor es ajeno al área auditada. El objetivo es mejorar el sistema de calidad aplicado. Las referencias para auditar están en la hoja de auditoría interna.

Hay que programarlas. Las auditorías internas serán llevadas a cabo cada quince días por el encargado de control de calidad en conjunto con personal ajeno al área auditada, en cualquiera de las distintas áreas de la empresa escogida al azar, y cada seis meses por la dirección general en conjunto con control de calidad y producción.

Hay que realizarlas según procedimientos escritos. 1. Los aspectos por auditar serán los requeridos por la guía de inspección de BPMV. 2. Los aspectos que no cumplan con las especificaciones requeridas deberán anotarse en la hoja de auditorías en el renglón de incumplimientos describiendo las posibles causas. 3. Establecer la acción correctiva para la mejora de lo incumplido. 4. Indicar la fecha límite para el cumplimiento de las acciones correctivas. 5. Entregar una copia de los resultados a la dirección general de la empresa y otra al personal auditado de manera que el mismo pueda tomar parte de las acciones de mejora. 6. Deben realizarse seguimiento de las auditorías anteriores para asegurarse que las acciones correctivas se llevaron a cabo, dejando registro de lo realizado y si estas cumplen con lo esperado.

Para llevar este seguimiento debe llenarse la hoja de seguimiento de acciones correctivas la cual se llenará inmediatamente después de haber realizado una auditoría, especificando el número de auditoría y las acciones correctivas por realizar según la auditoría realizada, después de realizada la acción correctiva debe especificarse lo realizado en la misma, verificar los resultados obtenidos y anotar la fecha de la

realización de la acción correctiva dejando registro de la persona encargada de revisar la acción correctiva y la persona responsable de su ejecución.

Figura 28. Registro de auditoría

NOMBRE DE LA EMPRESA Registro de auditoría
