Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

Arely Arminda Bocanegra Aguilar
Asesorada por el Ing. Marco Vinicio Monzón Arriola

Guatemala, enero de 2010.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR:

ARELY ARMINDA BOCANEGRA AGUILAR

ASESORADA POR EL ING. MARCO VINICIO MONZÓN ARRIOLA
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, ENERO DE 2010.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soría
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. José Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXÁMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Alvarado De León
EXAMINADOR	Ing. Víctor Hugo García Roque
EXAMINADOR	Ing. Carlos Alex Olivares Ortíz
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

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:

ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería de Mecánica Industrial, el 17 de noviembre de 2008.

Arely Arminda Bocanegra Aguilar

Ingeniero José Francisco Gómez Rivera
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Respetable Ingeniero:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento, que he leído y revisado el informe de Trabajo de Graduación, titulado **"ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS"** desarrollado por la estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, Arely Arminda Bocanegra Aguilar, y que cumpliendo con los preceptos que establece la ley, doy por aprobado dicho trabajo en mención.

Agradeciendo de antemano la atención prestada a la presente, me suscribo de usted.

Atentamente,

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Ing. Marco Vinicio Monzón Arriola
Ingeniero Industrial
Colegiado No. 4411

Marco Vinicio Monzón Arriola
Ingeniero Industrial
Colegiado No.4411
Asesor de Trabajo de Graduación

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS**, presentado por la estudiante universitaria **Arely Arminda Bocanegra Aguilar**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. César Augusto Akú Castillo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, Noviembre de 2009.

/agrm

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS,** presentado por la estudiante universitaria **Arely Arminda Bocanegra Aguilar**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela Mecánica Industrial

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DIRECCION
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
FACULTAD DE INGENIERIA

Guatemala, enero de 2010.

/mgp

Universidad de San Carlos
De Guatemala

Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.025.2010

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **ESTUDIO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS,** presentado por la estudiante universitaria **Arely Arminda Bocanegra Aguilar,** autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANO
FACULTAD DE INGENIERIA

Guatemala, enero de 2010.

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS Por ser la luz que guía mi camino, fuente de inspiración y sabiduría en esos momentos de angustia, en quien he confiado plenamente toda mi vida y que me ha dado la bendición de cumplir un sueño más.

MIS PADRES José Alberto Bocanegra y Arely Aguilar de Bocanegra, porque este logro es más de ellos que mío, gracias al amor, paciencia y sacrificios realizados que han hecho de mí la persona que ahora soy.

MI HERMANO José Alberto, compañero de vida, cuyo apoyo y motivación constante me ayuda a seguir adelante.

MIS ABUELOS José Bocanegra, María Milagro y Alfonso Aguilar, que a pesar de su ausencia, han sido una bendición en mi vida, y en especial a Dina García, por sus constantes oraciones.

MIS TÍOS Por sus deseos en mi superación, en especial a Elsa, Hilda, Eleazar y Miriam Aguilar, por el amor y recursos brindados en cada momento de mi vida.

MIS PRIMOS Por todo su aprecio, en especial a Nilsa Zeceña y Rubén Sandoval, por el gran cariño que les tengo y apoyo incondicional.

MIS AMIGOS Karina Villatoro, Mayra Socoy, Nathalie López, Rosa Belia Pontaza, Miguelina de Vásquez y en especial a César Rojas, por su cariño, comprensión y apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS A:

Mi infinito agradecimiento a Dios Todopoderoso, por permitirme culminar este trabajo y proveerme de todo lo necesario para alcanzar esta meta. “Todo lo puedo en Cristo que me fortalece”, Filipenses 4:13.

Mi asesor, Ing. Marco Vinicio Monzón Arriola, por el tiempo dedicado a revisar este trabajo, por los consejos y conocimientos impartidos.

Familia López Torres, por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo en su empresa.

Facultad de Ingeniería, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por brindarme la oportunidad de forjarme profesionalmente.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES..... IX
GLOSARIO..... XI
RESUMEN..... XVII
OBJETIVOS..... XIX
INTRODUCCIÓN..... XXI

1. ANTECEDENTES GENERALES..... 1
1.1. Antecedentes generales de la empresa..... 1
1.1.1. Historia de la empresa..... 1
1.1.2. Ubicación..... 2
1.1.3. Organización..... 2
1.1.4. Manufactura..... 3
1.2. Calidad..... 3
1.2.1. Definición..... 3
1.2.2. Operaciones de control de calidad..... 4
1.2.3. Filosofías de calidad..... 6
1.2.3.1. Filosofía de Deming..... 6
1.2.3.2. Filosofía de Juran..... 8
1.2.3.2.1. Diagrama de Pareto..... 11
1.2.3.3. Filosofía de Crosby..... 11
1.2.3.4. Filosofía de Tagushi..... 13
1.2.3.5. Filosofía de Ishikawa..... 14
1.2.3.5.1. Diagrama Causa-Efecto..... 14
1.2.4. Inspecciones..... 15

1.3 Buenas prácticas de manufactura…….. 17
1.3.1 Definición e importancia…… 17
1.3.2 Sistema para el manejo de calidad…… 18
1.3.3. Estructura organizacional y responsabilidades…… 18
1.3.4. Recursos disponibles…… 21
1.3.4.1. Personal…….. 21
1.3.4.2. Materiales…… 22
1.3.4.3. Instalaciones…….. 22
1.3.4.3.1. Control de plagas…….. 23
1.3.4.3.2. Almacenaje y distribución…… 23
1.3.4.4. Equipo y utensilios…….. 23
1.3.4.5. Servicios a la planta…… 24
1.3.5. Procedimientos…… 24
1.3.5.1. Saneamiento de plantas…… 24
1.3.6. Procesos…… 25
1.3.7. Diagramas……..... 25

2. SITUACIÓN ACTUAL DEL ÁREA DE MANUFACTURA…… 27
2.1. Condiciones ambientales en planta…… 27
2.1.1. Iluminación…… 28
2.1.2. Ventilación…… 31
2.1.3. Ruido…… 32
2.2. Condiciones ambientales en instalaciones sanitarias…… 35
2.2.1. Iluminación…….. 35
2.2.2. Ventilación…….. 36
2.2.3. Ruido…….. 36
2.3. Proceso de recepción de materia prima…….. 36
2.4. Inspección de control de calidad……..... 37
2.4.1. Análisis microbiológico……... 39
2.4.2. Análisis físico-químico……... 41

2.5. Almacenaje y distribución de materia prima……..... 46
2.6. Pesadas de ingredientes…….. 48
2.7. Fabricación de órdenes……..... 49
2.8. Distribución de fabricaciones terminadas……..... 50
2.9. Diagramas de flujo…… 51
2.10. Diagramas de recorrido……... 57

3. PROPUESTA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE PROCESOS, BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA……..... 59

3.1. Buenas prácticas de manufactura para el personal……... 59
3.1.1. Higiene……..... 59
3.1.1.1. Aseo personal…… 60
3.1.1.2. Indumentaria…….....61
3.1.1.3. Comportamiento adecuado…… 62
3.1.2. Salud……..…….63
3.1.2.1. Control de enfermedades……..... 65
3.1.2.2. Control de heridas……..... 67
3.1.2.3. Examen médico……... 68
3.2. Buenas prácticas de manufactura para instalaciones físicas…… 68
3.2.1. Área de procesos……..... 69
3.2.1.1. Diseño…… 69
3.2.1.2. Ubicación…… 70
3.2.1.3. Mantenimiento y limpieza…… 70
3.2.1.4. Planta física……..... 72
3.2.2. Área de hidro-alcohólicos……... 73
3.2.2.1. Diseño…… 73
3.2.2.2. Ubicación…… 74
3.2.2.3. Mantenimiento…… 74

3.2.2.4. Espacio físico…… 76
3.2.3. Área de compactos…….. 77
3.2.3.1. Diseño……..78
3.2.3.2. Ubicación…….79
3.2.3.3. Mantenimiento……..... 79
3.2.3.4. Espacio físico…… 80
3.2.4. Área de labiales……81
3.2.4.1. Diseño……..82
3.2.4.2. Ubicación…… 82
3.2.4.3. Mantenimiento…… 82
3.2.4.4. Espacio físico…… 84
3.2.5. Bodegas…… 85
3.2.5.1. Diseño……..... 85
3.2.5.2. Ubicación…… 86
3.2.5.3. Mantenimiento……..... 86
3.2.5.4. Espacio físico…….. 87
3.2.6. Servicios a la planta…… 88
3.2.6.1. Alumbrado…….. 88
3.2.6.2. Ventilación…….. 89
3.2.6.3. Agua…….. 90
3.2.6.4. Drenajes…… 90
3.2.6.5. Limpieza…….. 91
3.2.7. Control de plagas…… 92
3.3. Buenas prácticas de manufactura en equipo y utensilios…… 94
3.3.1. Diseño…… 95
3.3.2. Materiales……..95
3.3.3. Limpieza e higienización…… 96
3.4. Buenas prácticas de manufactura en producción, diagramas y control del proceso…… 97
3.4.1. Recepción y control de materias primas…… 97

3.4.1.1. Análisis de pareto en la recepción y control de materiales…… 99
3.4.1.2. Análisis microbiológico…… 103
3.4.1.3. Análisis físico-químico…….. 105
3.4.2. Procedimientos de limpieza y sanitización…….. 106
3.4.2.1. Limpieza pre-operacional…… 108
3.4.2.2. Limpieza durante el proceso…… 109
3.4.2.3. Sanitización…… 110
3.4.2.3.1. Sanitizantes…… 111
3.4.3. Procedimientos durante el proceso de producción……. 112
3.4.3.1. Auto inspecciones…… 113
3.4.3.2. Control de calidad…… 114
3.4.3.3. Causas deficientes durante el proceso de manufactura……... 117
3.4.3.3.1. Análisis Causa-Efecto…….. 118
3.4.3.3.2. Análisis de Pareto……... 120
3.4.3.3.3. Análisis de gráficos de control por Atributos…… 123
3.4.3.3.3.1. Gráfico “p”……. 124
3.4.3.3.3.2. Gráfico “np”…….. 127
3.5. Cálculo de reducción de costos en la producción……..... 130
3.5.1. Análisis horas hombre…….. 132

4. **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA..... 137**
4.1. Personal…… 137
4.1.1. Capacitación…… 138
4.1.2. Motivación…….. 139
4.1.3. Supervisión…… 140
4.1.4. Ficha de control…… 141

4.2. Instalaciones físicas……143
4.2.1. Rutina de limpieza e higienización…… 143
4.2.2. Supervisión……145
4.2.3. Ficha de control…… 146
4.3. Instalaciones sanitarias…….. 147
4.3.1. Limpieza diaria…… 148
4.3.2. Supervisión……149
4.3.3. Ficha de control…… 149
4.4. Equipo y utensilios…… 151
4.5. Señalización…… 151
4.6. Actividades en planta…… 154
4.6.1. Mantenimiento preventivo…… 160
4.6.2. Mantenimiento correctivo……161
4.7. Gráficos de control en procesos……161
4.7.1. Gráficos de control por variables…….. 163
4.7.1.1. Gráficos de control " X, R"…… 164
4.7.1.2. Gráficos de control " X,S"…….. 164
4.7.2. Gráficos de control por atributos……. 166
4.7.2.1. Gráfico de control de fracción de unidades no conformes ("p")…….... 166
4.7.2.2. Gráfico de control de número de unidades no conformes ("np")…….. 166
4.7.2.3. Gráfico de Control de Disconformidades por Unidad ("u")…….. 167
4.7.2.4. Gráfico de control de número de disconformidades ("c")…… 167

5. SEGUIMIENTO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE MANUFACTURA…….. 169
5.1. Auditorías…… 169

5.2. Programa de incentivos…….. 171
5.2.1. Incentivos motivacionales…….. 172
5.2.1.1. Charlas y capacitación…….. 174
5.2.1.2. Reconocimientos escritos…… 175
5.2.2. Incentivos económicos…… 175
5.2.2.1. Metas…… 176
5.2.2.2. Bonos por producción y calidad…… 176
5.3. Reportes…….. 174
5.2.3.1. Reporte de producción…….. 179
5.2.3.2. Reporte de calidad…….. 179
5.2.3.2.1. Lotes aceptados…….. 180
5.2.3.2.2. Lotes rechazados…… 182
5.4. Supervisión y capacitación continua…… 182
5.5. Herramientas para el mejoramiento de la calidad…….. 185
5.5.1. Hojas de verificación…….. 185
5.5.2. Tormenta de ideas…….. 187
5.5.3. Diagrama de Pareto…….. 188
5.5.4. Diagrama de Ishikawa…… 189
5.5.5. Estratificación…….. 190
5.6. Aseguramiento de la calidad…….. 191

CONCLUSIONES…….. 193
RECOMENDACIONES…….. 195
BIBLIOGRAFÍA…….. 197
ANEXOS…….. 199

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Proceso de inspección por muestreo……... 16
2. Estructura organizacional…….... 19
3. Niveles sonoros que soporta el ser humano…… 34
4. Diagrama de ingreso de materia prima actual……... 52
5. Diagrama proceso actual de fabricación de cremas…….. 53
6. Diagrama proceso actual de fabricación de lociones……..... 55
7. Diagrama de recorrido actual de fabricación……... 58
8. Defectos encontrados durante la inspección física de envases….. 102
9. Propuesta para el aseguramiento de la calidad…….. 116
10. Análisis causa-efecto……119
11. Prácticas inadecuadas de manufactura…… 122
12. Gráfico “p” de unidades no conformes…….. 126
13. Gráfico “np” de unidades no conformes……. 129
14. Gráfica de estimación de reducción de costos de producción……. 135
15. Flujo operacional de limpieza y sanitización……. 144
16. Colores de seguridad industrial……..... 152
17. Señalización de tuberías……. 153
18. Límites de control para variables……164

TABLAS

I. Norma NOM-025-STPS-2008……29

II. Defectos más frecuentes…… 99

III. Frecuencia de defectos…….. 100

IV. Frecuencia de defectos ordenados…….. 101

V. Causas más frecuentes……..... 120

VI. Frecuencia de causas ordenadas…… 121

VII. Proporción de unidades no conformes…… 125

VIII. Unidades no conformes……..... 128

IX. Costo horas hombre…… 133

X. Asignación horas hombre…….. 133

XI. Costo total actual en horas hombre…….. 133

XII. Reducción costo total en horas hombre…….. 134

XIII. Ficha de control limpieza en instalaciones…….. 146

XIV. Ficha de saneamiento en instalaciones sanitarias…….. 150

XV. Criterios para clasificar…… 156

XVI. Cuadro de asignación de limpieza semanal…… 158

GLOSARIO

Agua desmineralizada	Agua municipal tratada de tal manera que los minerales son disminuidos hasta que éstos se encuentran dentro de las especificaciones.
Agua municipal	Agua proveniente del servicio público.
Aire comprimido	Aire que ha sido confinado bajo presión por medios mecánicos y tratado para remover agua, aceite e impurezas sólidas.
Antiséptico	Substancia que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos.
Auditoría	Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esos arreglos han sido finalmente implementados. Según sea efectuada por personal interno o externo.

Batch	Cantidad definida de un lote homogéneo de materia prima, ítem de acondicionamiento o producto obtenido luego de una serie de operaciones.
Clasificación “G”	Productos o ingredientes que son hostiles al crecimiento de microorganismos o que generalmente no son portadores o soporte de este crecimiento. Están sujetos a pruebas microbiológicas o cuarentena.
Clasificación “H”	Productos o ingredientes que pueden ser portadores o soporte del crecimiento de microorganismos. Están sujetos a pruebas microbiológicas o cuarentena.
Contaminación cruzada	Transporte 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.

Control de calidad	Operaciones técnicas usadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad.
Cosmético	Preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticos en sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y /o corregir olores corporales.
Cuarentena	Período de tiempo necesario para determinar si el producto se encuentra dentro de las especificaciones microbiológicas.
Desinfectante	Cualquier substancia que sea capaz de eliminar bacterias.
Especificaciones	Documento que describe los requerimientos que un producto debe satisfacer.

Estéril	Condición en la cual no existen microorganismos.
Inspección	Actividades tales como medición, exanimación, testeo en el que se juzga una o varias características de un producto respecto de una especificación dada.
Lote	Cantidad de un producto que se produce en un ciclo 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.
Microorganismo	Bacteria, levadura u hongo.
Muestreo	Conjunto de operaciones de toma y preparación de muestras.

Producto a granel	Producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura, a excepción de llenado y acondicionamiento.
Producto terminado	Producto listo para la venta.
Sanitización	Es la reducción de población microbiana.

RESUMEN

Debido a la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), se realizó un estudio en una empresa de manufactura de cosméticos para mejorar y asegurar la calidad de los productos, mediante la implementación de las BPM's, ya que éstas prácticas representan el primer escalón hacia la implementación de un Sistema de Calidad Total, el cual debe ser el objetivo primordial hacia el cual debe apuntar la empresa para mejorar sustancialmente sus servicios y competitividad.

Para mejorar la calidad durante el proceso productivo de cosméticos, se propone principalmente, capacitar al personal adecuadamente para el cargo que ha sido requerido, con el propósito de crear conciencia y con ello generar una cultura de buenos hábitos de higiene personal y limpieza en el área de trabajo, todo esto, mediante análisis basados en el tiempo y prácticas de manufactura efectuadas en cada etapa del proceso.

Para lograr todos los cambios que conlleva las BPM's es imprescindible la colaboración de todos los trabajadores desde la gerencia hasta los operarios, así también se debe evaluar el diseño de las instalaciones y la adecuación de los equipos para aprovechar al máximo cada área, siempre velando por el cumplimiento de las buenas condiciones ambientales, orden y limpieza.

Para asegurar que el producto sea seguro, se debe comenzar por verificar que las materias primas usadas estén en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos y biológicos). Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), a manera de impedir la contaminación cruzada y que se encuentren bajo condiciones ambientales adecuadas.

Se propone crear una filosofía empresarial, señalizar adecuadamente las áreas de procesos, advirtiendo y recordando al personal de los riesgos y peligros que conlleva la falta de indumentaria adecuada al ingreso de la planta así como el equipo de seguridad respectivo para resguardar su salud, con el fin de optimizar todos los recursos con los que cuenta la empresa.

Parte importante de las BPM’s consiste en documentar todas las actividades que se llevan a cabo, todo esto para llevar un mayor control y crear un registro sobre las mejoras y avances obtenidos, así también de los problemas suscitados y los métodos utilizados para resolverlos y anticiparlos en un futuro.

OBJETIVOS

GENERAL:

Implementar adecuadamente las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de producción de cosméticos y productos de higiene personal, mediante un estudio que permita mejorar la calidad en los procesos de fabricación.

ESPECÍFICOS:

1. Fortalecer los procedimientos de limpieza e higienización mediante la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. Mejorar los procesos y técnicas de calidad en cada etapa de la fabricación.

3. Proponer planes de mejora continua en el sistema de calidad.

4. Establecer medidas de seguridad e higiene en el área de trabajo para evitar enfermedades o accidentes.

5. Mejorar la situación actual de la empresa para reducir, eliminar y anticipar factores que impidan un adecuado control de calidad.

6. Fomentar una cultura de higiene personal.

7. Elaborar un programa de capacitación para el personal mediante incentivos motivacionales y salariales basado en la productividad.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, los clientes exigen cada vez más atributos de calidad en los productos que se adquieren, siendo ésta una de las características esenciales para adquirirlos. Es por ello, que las empresas se ven en la obligación de intensificar los niveles de calidad en cada proceso de producción, con el propósito de ofrecer un producto de mejor calidad y así elevar sus ventas pero con el reto a la vez de disminuir los costos de producción.

Considero de vital importancia que toda empresa de manufactura de cosméticos desarrolle e implemente un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, ofreciendo la posibilidad de aumentar la calidad, conjugando cada uno de los factores que intervienen en el proceso de producción, tales como el factor humano, técnico y administrativo, y con esto, mantenerlos bajo control, ya que éstas prácticas garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto terminado.

Así también, es importante llevar a cabo la producción de los mismos de manera segura, con el fin de reducir, eliminar y lo más importante poder anticipar los problemas que se puedan presentar durante el proceso de producción, ya que cada empresa debe desarrollar un manual de acuerdo a su realidad, obteniendo como resultado final un producto de buena calidad al menor costo posible.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1 Antecedentes generales de la empresa

1.1.1. Historia de la empresa

Distribuidora Davidson, nace tras un gran sueño por ser una de las empresas guatemaltecas dedicadas a la fabricación y venta directa de productos de limpieza en el hogar, es entonces cuando don David López llevó a cabo su sueño creándola en el año de 1992, en la comodidad de su casa comenzó con la fabricación de desinfectantes y lavaplatos, con el tiempo fué desarrollando nuevas fórmulas y así creando nuevos productos de limpieza como ceras líquidas y cremas, entre otros productos.

Hoy en día es una organización empresarial que reúne a las empresas fabricantes y comercializadoras de detergentes y productos de limpieza y mantenimiento, tanto los utilizados en el hogar, como los empleados en aplicaciones institucionales, profesionales e industriales.

El Sr. López ha ido innovando y desarrollando nuevas fórmulas, lo que le ha permitido expandirse no sólo con productos de limpieza sino también con productos cosméticos.

Gracias a la colaboración familiar y expansión comercial, cuenta además con un laboratorio dedicado a la fabricación artesanal de cosméticos, como cremas, lociones, labiales y productos de tocador.

1.1.2. Ubicación

Actualmente, el Laboratorio Cosmético está ubicado en la 49 calle 25-82 Zona 12, Cedros 1. Ésta no es la mejor ubicación para una empresa que se dedica a fabricar y a comercializar cosméticos y productos afines, pues se encuentra dentro de un área residencial, a pesar de que lleva más de diez años laborando en dicha zona.

1.1.3. Organización

Como consecuencia de que el Sr. López ha sido el encargado de administrar la empresa desde que la inició, se ha visto en la necesidad de dividir el trabajo entre sus diferentes miembros de la familia y otras personas calificadas, que gracias al deseo de superación, ha hecho posible la especialización del trabajo y por consiguiente ha logrado expandir su negocio y obtener mas clientes cada día.

1.1.4. Manufactura

La fabricación de productos de cuidado personal, aseo en el hogar y productos de tocador, se realiza en forma artesanal, las cuales se fabrican en base a pedidos, permitiendo así a la empresa un mejor control de la producción y de la adquisición de materiales necesarios para dicha producción, con esto se realizan las fabricaciones por lotes, obteniendo como resultado bajos niveles de inventarios.

1.2 Calidad

1.2.1. Definición

El término Calidad surge de la necesidad de controlar las características de los productos que se fabricaban para evitar que lleguen productos defectuosos a los consumidores, se trataba por lo tanto de asegurar un nivel de calidad en los productos fabricados. Pero al analizar las causas de los desperfectos en los productos, se llegó a la conclusión de involucrar no solo la cadena de producción, sino a toda la gestión de la organización, lo que convertía la calidad en un sistema de Gestión de la Organización.

Actualmente, la calidad se entiende como un análisis objetivo de la gestión de la organización, un análisis de su propia identidad, de su planificación estratégica, de sus metodologías, basada en principios que permiten desarrollar herramientas de mejora continua.

1.2.2. Operaciones de control de calidad

No hay normas perfectas en una empresa, debido a que los requisitos de los clientes cambian continuamente y año tras año se exige una calidad mayor. Las operaciones que generalmente se debe tener en cuenta para el adecuado control de calidad en la fabricación de cosméticos son las siguientes:

1. **Sección de físico-química**

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

2. **Sección de material de empaque**

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

3. Sección de microbiología

El propósito del control y sanitización del equipo, así como el control microbiológico del material del empaque, que lo requiera, esencialmente para la manufactura de los productos, asegurará mantener una calidad adecuada de los mismos. Los propósitos del adecuado control y sanitización son:

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

b) Establecer si la limpieza y sanitización del equipo empleado en el área de proceso de fabricación de los graneles y máquinas de envasado sean satisfactorias y no sean fuente de contaminación microbiana.

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

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

1.2.3. Filosofías de calidad

El concepto de calidad ha evolucionado continuamente según las necesidades y las características de las personas y organizaciones a lo largo de la historia, no obstante, su significado está relacionado con el grado de perfección de un producto o servicio, el control de la variabilidad en su proceso y el nivel de satisfacción del cliente respecto al mismo.

Los más destacados estadísticos y consultores de la Calidad, realizaron diferentes aportaciones a la Calidad, las cuales se mencionan a continuación:

1.2.3.1. Filosofía de Deming

El doctor W. Edwards Deming, enseñó que mediante la adopción de los principios adecuados de gestión, las organizaciones pueden aumentar la calidad y al mismo tiempo reducir los costos mediante la reducción de residuos. La clave está en la práctica de la mejora continua y pensar de la industria manufacturera como un sistema.

Sus principales aportaciones fueron los catorce puntos de Deming, que se presentan a continuación:

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, se debe mejorar la calidad por medio del precio, es decir minimizando 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 mejora 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.

1.2.3.2. Filosofía de Juran

Joseph Juran, fué uno de los más renombrados autores que realizó aportes sobre el Control de la Calidad.

Su concepción se estructuró en el Control de la Calidad, en el Mejoramiento de la Calidad y la Planificación de la Calidad, lo que lo hizo convertirse en uno de los grandes arquitectos del desarrollo empresarial moderno. La filosofía de Juran consta de cinco puntos, que son:

1. Medir el costo de tener una calidad pobre.
2. Adecuar el producto para el uso.
3. Lograr conformidad con especificaciones.
4. Mejorar proyecto por proyecto.
5. La calidad es el mejor negocio.

Los principios señalados por Juran indican lo siguiente:

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad para la mejoría.
2. Establecer metas para la mejoría.
3. Organizar para lograr las metas (establecer un consejo de calidad, identificar los problemas, seleccionar proyectos, nombrar equipos, etc.)
4. Proporcionar entrenamiento.
5. Realizar proyectos para solucionar problemas.
6. Informar sobre el progreso.
7. Otorgar reconocimientos.
8. Comunicar los resultados.
9. Mantener registro de los resultados.
10. Mantener el impulso al hacer que la mejoría anual sea parte de los sistemas y procesos regulares de la compañía.

La aportación más importante es la llamada "Trilogía de Juran", que son los tres procesos necesarios para la administración de la calidad:

1. Planificación de la calidad

Es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes, una correcta planificación conlleva a un detallado plan de acción y medidas a considerar en cada proceso a realizar.

2. Control de calidad

El control actúa en el mismo lugar donde trabaja la fuerza operativa, su objetivo es vigilar que los procesos se lleven a cabo con la máxima efectiva. El control de calidad evalúa los resultados obtenidos con los resultados esperados, tomando medidas correctivas en todas aquellas situaciones que no cumplen con los estándares de calidad.

3. Mejora de la calidad

Este proceso es una acción premeditada y determinada por los niveles altos de la dirección al introducir un nuevo proceso gerencial en un sistema.

1.2.3.2.1. Diagrama de Pareto

A principios de los años 50, el Dr. Joseph Juran descubrió la evidencia para la regla de "80-20" en una gran variedad de situaciones. En particular, el fenómeno parecía existir sin excepción en problemas relacionados con la calidad. Una expresión común de la regla 80/20 es que "el 80% de nuestro negocio proviene del 20% de nuestros clientes."

Por lo tanto, el Análisis de Pareto es una técnica que separa los "pocos vitales" de los "muchos triviales". Una Gráfica Pareto es utilizada para separar gráficamente los aspectos significativos de un problema desde los triviales de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar.

El Diagrama de Pareto consiste en un gráfico de barras similar al histograma que se conjuga con una ojiva o curva de tipo creciente y que representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los diferentes factores que afectan a un proceso, operación o resultado.

1.2.3.3. Filosofía de Crosby

Para Crosby, la calidad es la nueva forma de administrar en las empresas: “Administración por Calidad”. Es decir, la calidad es la principal responsabilidad de los directivos y de todos los empleados de la organización, desde el más alto hasta el más bajo nivel.

Según sus estimaciones, las organizaciones que no aplican la administración de la calidad gastan del 20% al 40% de sus ventas en reprocesos, desperdicios, descuentos por calidad inferior, pago de garantías y daños a los clientes y otros costos relacionados con la mala calidad.

Crosby sostiene que la calidad no es sólo responsabilidad del departamento de calidad o del de producción, sino de todos los empleados de la organización. Según Crosby la calidad empieza con la gente, no con las cosas, a partir del cual, establece los catorce pasos de la administración de la calidad, los cuales se mencionan a continuación:

1. Compromiso en la dirección.
2. Equipos de mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Concientización de la calidad.
6. Equipos de acción correctiva.
7. Comités de acción.
8. Capacitación.
9. Día cero defecto.
10. Establecimiento de metas.
11. Eliminación de la causa de error.
12. Reconocimiento.
13. Consejo de calidad.
14. Repetir el proceso de mejoramiento de calidad.

1.2.3.4. Filosofía de Taguchi

La contribución más importante del Dr. Taguchi ha sido la combinación de métodos estadísticos y de ingeniería para conseguir rápidas mejoras en costes y calidad mediante la optimización del diseño de los productos y sus procesos de fabricación.

El Dr. Taguchi ha proporcionado la Función de Pérdida y la Relación Señal/Ruido, que evalúan la funcionalidad del producto durante las etapas tempranas de su desarrollo, cuando aún tenemos tiempo de realizar mejoras al mínimo coste.

Taguchi, también creó el concepto de “diseño robusto”, este concepto excedía sus expectativas de calidad, para lograr la satisfacción del cliente, en el cual expresa que cada vez que se diseña un producto, se hace pensando en que va a cumplir con las necesidades de los clientes, pero siempre dentro de un cierto estándar, a esto se le llama “calidad aceptable” y así cuando el cliente no tiene otra opción mas que comprar, pues a la empresa le sale mas barato reponer algunos artículos defectuosos, que no producirlos. Pero no siempre será así, por que en un tiempo la gente desconfiara de la empresa y se irán alejando los clientes.

El tipo de diseño que Taguchi propone es que se haga mayor énfasis en las necesidades que le interesan al consumidor y que a su vez, se ahorre dinero en las que no le interesen, así rebasara las expectativas que el cliente tiene del producto. Asegura que es más económico hacer un diseño robusto que pagar los controles de calidad y reponer las fallas.

Al hacer un diseño robusto de determinado producto maximizamos la posibilidad de éxito en el mercado. Y aunque esta estrategia parece costosa, en realidad no lo es, por que a la vez que gastamos en excedernos en las características que de verdad le interesan al consumidor, ahorramos en las que no les dan importancia.

1.2.3.5. Filosofía de Ishikawa

Se atribuye al Profesor Ishikawa ser pionero del movimiento de los Círculos de Calidad a principios de los sesentas. Ishikawa puso especial atención en desarrollar el uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria. En forma sencilla, su trabajo se centra en la recopilación y presentación de datos, el uso del Diagrama de Pareto para priorizar las mejoras de calidad y el Diagrama Causa-Efecto, también llamado Diagrama Ishikawa o de Pescado.

1.2.3.5.1. Diagrama Causa-Efecto

Esta técnica fue desarrollada por el Doctor Kaoru Ishikawa en 1953 cuando se encontraba trabajando con un grupo de ingenieros de la firma Kawasaki Steel Works. El Diagrama Causa-Efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa (por su creador, el Dr. Kaoru Ishikawa, 1943), ó diagrama de Espina de Pescado y se utiliza en las fases de Diagnóstico y Solución de la causa.

1.2.4. Inspecciones

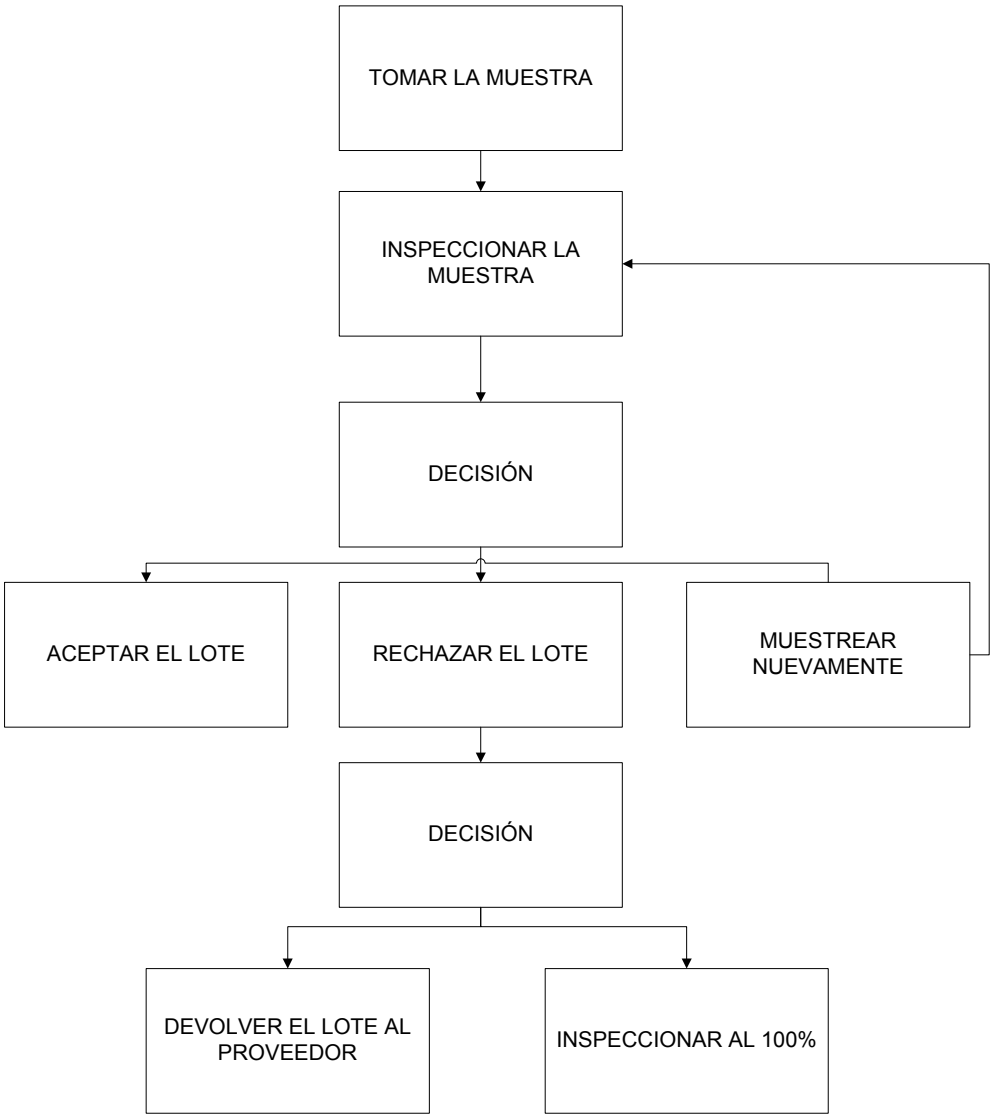
La inspección por muestreo radica en seleccionar una cantidad representativa del total de productos, para que puedan ser verificados. Cada tipo de inspección es adecuada en determinado momento, el secreto está en hacer la elección correcta según la situación reinante.

Al momento de inspeccionar un producto se deben tomar en cuenta las siguientes opciones:

a) No hacer ninguna inspección
b) Hacer inspección por muestreo
c) Hacer una inspección al 100%

En primera instancia se tiende a pensar que la inspección al 100% va a garantizar “cero defectos”, pero lamentablemente esto no es así en la mayoría de los casos. Esto se debe a que la inspección puede ser realizada en forma automática o por seres humanos, en este último caso, Kaoru Ishikawa plantea que es necesario repetir entre siete u ocho veces el control al 100% para que el mismo sea efectivo.

Figura 1. Proceso de inspección por muestreo



Fuente: Investigación propia

1.3. Buenas prácticas de manufactura

1.3.1. Definición e importancia

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de normas y procedimientos que sirven para asegurar que los productos se elaboren de conformidad con el procedimiento establecido y se controlen apropiadamente para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto o de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto. Las Buenas Prácticas de Manufactura no sólo se involucran con los procedimientos de manufactura sino con el control de calidad del proceso.

La importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM'S o GPM'S por sus siglas en inglés) no sólo radica en los daños perjudiciales a la salud que pueden provocar los productos por mala calidad, sino también en costos excesivos si la cantidad de ingredientes utilizados no cumplen con los requerimientos de calidad.

La implementación de las BPM'S tiene por objeto, garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

1.3.2 Sistema para el manejo de calidad

El sistema para el manejo de calidad debe ser integrado de manera que todos los integrantes de la organización participen, ya que es un trabajo en conjunto el que determina la mejora de la calidad de los productos.

Se debe desarrollar un mayor control durante el proceso de fabricación, es entonces, donde las BPM'S ayudan a prevenir los errores que se puedan presentar durante el proceso de producción, con esto se pretende asegurar la homogeneidad de un lote de producción no sólo respecto de otros lotes, sino dentro del mismo.

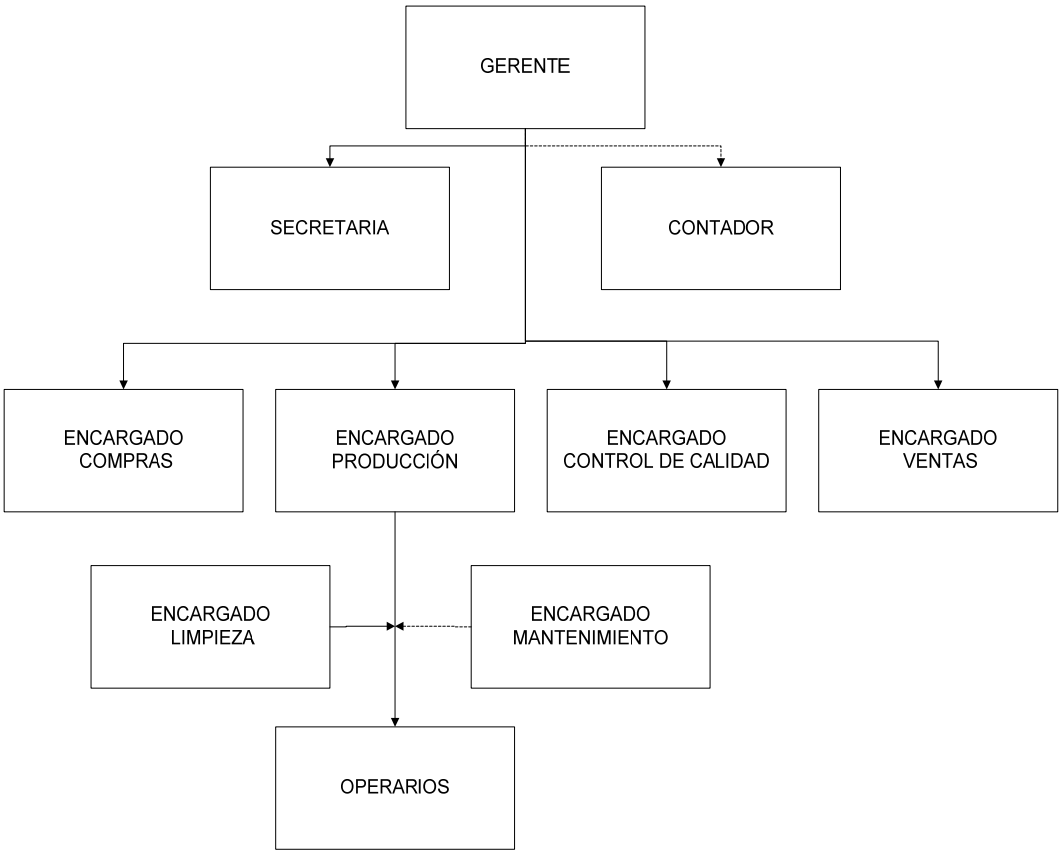
Esto a la vez, tiene un impacto directo en la credibilidad de la empresa y amplía los horizontes de venta de los productos fabricados, lo que a largo plazo vierte sus beneficios en la comunidad, generando un círculo virtuoso.

1.3.3. Estructura organizacional y responsabilidades

La empresa cuenta con una estructura organizacional pequeña, dividida en Gerencia, Compras, Producción, Control de Calidad, Ventas, Limpieza y Mantenimiento, también cuenta con los servicios contables de una persona ajena a la empresa.

Actualmente, la empresa cuenta con la siguiente estructura organizacional:

Figura 2. Estructura organizacional



Fuente: Organigrama de la empresa

El Gerente, se encarga de definir la estrategia de la empresa, la determinación de sus objetivos y de los medios necesarios para lograrlos, marca las pautas para la obtención y el uso de recursos de la empresa, organiza las tareas de los miembros que integran la empresa, coordina y controla operaciones según un plan previsto.

La contabilidad, está a cargo de un contador ajeno a la empresa, encargado de realizar procedimientos necesarios para garantizar la exactitud y seguridad en la captación y registro de las operaciones financieras, a efecto de suministrar información que coadyuve a la toma de decisiones, a la evaluación de las actividades y facilite la fiscalización de sus operaciones, cuidando que dicha contabilización se realice con documentos comprobatorios y vigilando la debida observancia de las leyes, normas y reglamentos aplicables.

En el área de compras, existe una persona encargada de contactar a proveedores, realizar cotizaciones, realizar negociaciones, así también se encarga de llevar la documentación necesaria de las requisiciones de mercancía, órdenes de compra, condiciones comerciales y trámites de pago, tomando en consideración el presupuesto con el que cuenta la empresa.

El área de producción, está encabezado por un supervisor de manufactura, encargado de coordinar y controlar las operaciones según el plan previsto y delegar responsabilidades a los operarios que tiene a su cargo para la eficiente elaboración de productos que cumplan con los requisitos de la empresa y satisfacción de los clientes.

La persona encargada de las ventas, tiene como finalidad colocar los productos que la empresa fabrica en los mercados. Depende, por tanto, de él toda la estructura comercial de la empresa. En ocasiones, integra en su campo las actividades de marketing y de estudio o prospección de mercados así también las de publicidad.

La función del encargado de ventas es otra pieza clave en el organigrama de la empresa pues de nada vale fabricar o disponer de buenos productos para la venta si no se venden o no se saben vender.

1.3.4. Recursos disponibles

1.3.4.1. Personal

La empresa debe contar con personal calificado, cabe mencionar la importancia de realizarle exámenes médicos al personal antes de ser contratado y cada cierto tiempo durante el período que labore en la empresa para evitar enfermedades infectocontagiosas.

El personal debe cumplir con hábitos higiénicos, usar la indumentaria requerida y seguir las normas establecidas por la empresa, pues son ellos los que estarán en contacto directo con los productos.

1.3.4.2. Materiales

Toda materia prima, material de envase y empaque deben inspeccionarse para evitar daños y comprobar que se encuentren debidamente identificados. Todos los materiales que ingresan deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por Control de Calidad.

Por cada lote producido, se debe tomar una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final, así también cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por Control de Calidad antes de su uso o distribución.

1.3.4.3. Instalaciones

Las instalaciones se deben de diseñar de tal manera, que permitan la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones, así mismo evitar riesgos de contaminación, contar con condiciones adecuadas de ventilación, humedad, temperatura e iluminación con el objetivo de no influir de manera negativa tanto en los productos en fabricación y productos terminados sino también en el personal que interactúa directamente con los productos.

1.3.4.3.1. Control de plagas

Se debe equipar las áreas de procesos de tal forma, que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales. Es importante ubicarse lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.

1.3.4.3.2. Almacenaje y distribución

Las áreas de almacenaje y distribución deben contar con las condiciones adecuadas de ventilación y contar con equipo de seguridad en caso de explosiones o incendios para permitir la conservación de los productos y la rotación adecuada de los mismos.

1.3.4.4. Equipo y utensilios

El equipo y los utensilios utilizados para la fabricación y manipulación de productos deben ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se altere la calidad y seguridad de los productos y a la vez faciliten las operaciones, limpieza y uso al que están destinados.

1.3.4.5. Servicios a la planta

La fabricación de productos cosméticos basados en las Buenas Prácticas de Manufactura, hace énfasis en la calidad de los servicios que utiliza el laboratorio de producción tales como la iluminación y el servicio de agua, la cual debe garantizar la calidad fisicoquímica y microbiológica de los productos.

1.3.5. Procedimientos

Cada empresa determina los procedimientos a seguir, dependiendo del tipo de fabricación y estructura organizacional, se deben describir detalladamente todas las operaciones y medidas de precaución en cada etapa del proceso de producción.

1.3.5.1. Saneamiento de plantas

El saneamiento de las plantas de cosméticos debe llevarse a cabo mediante compuestos apropiados para mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gráneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

La empresa debe contar un programa de limpieza, verificando el cumplimiento del mismo de forma periódica llevando un registro con las observaciones a que haya lugar.

1.3.6. Procesos

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

1.3.7. Diagramas

Los diagramas son representaciones gráficas que nos permiten analizar una determinada situación o proceso, con el objetivo de optimizar los recursos y simplificar el trabajo.

Los diagramas se identifican mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza, incluye, además, toda la información que se considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido.

Con fines analíticos y como ayuda para descubrir y eliminar ineficiencias, es conveniente clasificar las acciones que tienen lugar durante un proceso dado en cinco clasificaciones, las cuales se conocen bajo los términos de operaciones, transportes, inspecciones, retrasos o demoras y almacenajes.

2. SITUACIÓN ACTUAL DEL ÁREA DE MANUFACTURA

2.1. Condiciones ambientales en planta

Por condiciones ambientales, se definen todos aquellos factores físicos tales como la iluminación, el ruido, la ventilación, música, temperatura y humedad que rodean a los trabajadores mientras desempeñan un trabajo.

Las condiciones ambientales influyen en las personas no solo físicamente sino psicológicamente, ya que mantener a los trabajadores bajo condiciones ambientales adecuadas es vital para el buen desempeño de los trabajadores, por el contrario si se mantiene a los trabajadores bajo condiciones ambientales inadecuadas genera ciertas consecuencias como aumento de la fatiga, aumento de enfermedades ocupacionales, disminución del rendimiento y de la producción y también un mayor riesgo de accidentes laborales.

Al adecuar las condiciones ambientales se debe tomar en cuenta el trabajo que se va a llevar a cabo y el personal que lo va a realizar, ya que cada trabajo requiere un esfuerzo determinado y cada persona posee límites físicos para desarrollar el trabajo, por lo que se debe evitar que las personas realicen un esfuerzo físico que vaya mas allá de sus límites de resistencia.

El Laboratorio Cosmético está constituido por el área de producción, en el cual se realizan las operaciones de pesado, fabricación y envasado.

La fabricación está a cargo de cuatro personas incluyendo el supervisor de producción. La producción semanal es aproximadamente de 12,000 kg de productos cosméticos.

2.1.1. Iluminación

La iluminación es un importante factor de seguridad para el trabajador ya que una iluminación suficiente puede reducir la ineficiencia y los números de accidentes, así como también puede aumentar la productividad. Principalmente existen dos unidades de iluminación que son:

1. **Lumen**

Unidad de flujo luminoso, corresponde a la cantidad de flujo luminoso emitido por un punto luminoso cuya intensidad es de una bujía decimal en todas las direcciones sobre un metro cuadrado de una esfera de un metro de diámetro.

2. **Lux**

Unidad de iluminación o efecto de la luz, es la iluminación de una superficie que recibe un flujo uniforme de un lumen por metro cuadrado.

Tabla I. Norma NOM-025-STPS-2008

TAREA VISUAL DEL PUESTO DE TRABAJO	ÁREA DE TRABAJO	LUX
En exteriores: distinguir el área de tránsito, desplazarse caminando, vigilancia, movimiento de vehículos.	Áreas generales exteriores: patios y estacionamientos	20
Inspección visual, recuento de piezas, trabajo en banco y máquina	Áreas de servicios al personal	200
Distinción moderada de detalles	Áreas de empaque y ensamble, oficinas	300
Distinción clara de detalles	Salas de cómputo, laboratorios	500
Distinción fina de detalles	Laboratorios de control de calidad	750
Alta exactitud en la distinción de detalles	Áreas de proceso	1000
Alto grado de especialización en la distinción de detalles	Áreas de proceso de gran exactitud	2000

Fuente: Proyectos en Seguridad y Ecología Aplicada, S.A. de C.V.

En la tabla aparece la Norma NOM-025-STPS-2008 de Condiciones de Iluminación en los Centros de Trabajo, en la cual se presentan los niveles mínimos de iluminación que deben de poseer los centros de trabajo.

Existen factores fundamentales y variables involucrados en la habilidad de ver, estos son: tamaño del objeto, contraste, brillo y tiempo de exposición y si estos factores no se toman debidamente en cuenta provocan defectos en la iluminación.

El propósito de la iluminación en la industria es proporcionar una visibilidad eficiente y cómoda en el trabajo, así como ayudar a mantener un ambiente seguro. Para determinar si la iluminación es adecuada se deben evaluar los siguientes aspectos:

Para el trabajador:

1. Conservar su capacidad visual
2. Evitar la fatiga ocular
3. Disminuir accidentes
4. Contribuir a su bienestar psíquico

Para la empresa:

1. Mejorar la calidad de los productos
2. Mejorar la utilización del espacio
3. Aumentar la productividad
4. Disminuir el ausentismo y reducir accidentes
5. Facilitar la limpieza y el mantenimiento

El área de procesos cuenta con luminarias fluorescentes, debido a que son tres veces más eficientes que las de filamento, las cuales consisten en un tubo con vapor de mercurio a baja presión a través del cual fluye la corriente, originando radiaciones no visibles que activan el recubrimiento fosforescente del interior del tubo convirtiendo la energía en luz visible. De esta manera las radiaciones perjudiciales para la vista son filtradas por la composición de la pared del tubo. Los principales defectos que se deben evitar son:

- El deslumbramiento
- El reflejo de un brillo intenso
- Las sombras

En el área de procesos de manufactura se aprovecha al máximo la iluminación natural y también la artificial, la cual cuenta con una cantidad adecuada de luminarias que permite distribuir la luz en todo el área, de manera que las superficies de techos, pisos y paredes reflejan la luz que incide sobre ellas, evitando sombras, deslumbramientos o problemas que afecten el trabajo y la salud del trabajador.

2.1.2. Ventilación

De acuerdo al tamaño del Laboratorio, la cantidad de salidas de aire no son suficientes para la adecuada climatización, ya que no cuenta con ventanas suficientes que permitan renovar el aire viciado por aire fresco y lamentablemente el aire acondicionado no satisface lo suficiente en el área de procesos de manufactura.

Se debe realizar una combinación de tres factores para obtener un adecuado control ambiental, esto se consigue actuando sobre la temperatura, la humedad y el número de renovaciones de aire por hora. Las mezclas químicas y el manejo inadecuado de sustancias durante el proceso de producción son factores que contribuyen a la contaminación del ambiente.

El nivel de toxicidad del ambiente depende de la velocidad con que estos factores entren a la atmósfera y la velocidad con que se eliminan de la misma. Todo esto genera demasiado calor, provocando sudoración excesiva y desesperación en los trabajadores, especialmente al medio día, debido a que las marmitas y equipos se han calentado por su funcionamiento y el calor del exterior afecta directamente el sistema de ventilación.

2.1.3. Ruido

En el área de procesos, el ruido puede ser perturbador por su frecuencia y su volumen y para poder determinar si existen niveles de ruido excesivos que afecten la salud de los trabajadores es necesario medirlos, con el objetivo de eliminarlos o bien proteger a los trabajadores frente a las respectivas exposiciones de ruido.

Los sonidos tienen distintas intensidades y estas intensidades se miden en unidades llamadas decibelios (dB) o (dB). La escala de los decibelios no es una escala normal, sino una escala logarítmica, lo cual quiere decir que un pequeño aumento del nivel de decibelios es, en realidad, un gran aumento del nivel de ruido.

Para detectar todos los problemas de ruidos que hay en el lugar de trabajo, se debe medir todos los aspectos involucrados como máquinas, ruidos de fondo y la manipulación de materiales, por lo que cada fuente emisora de ruido se debe medir por separado.

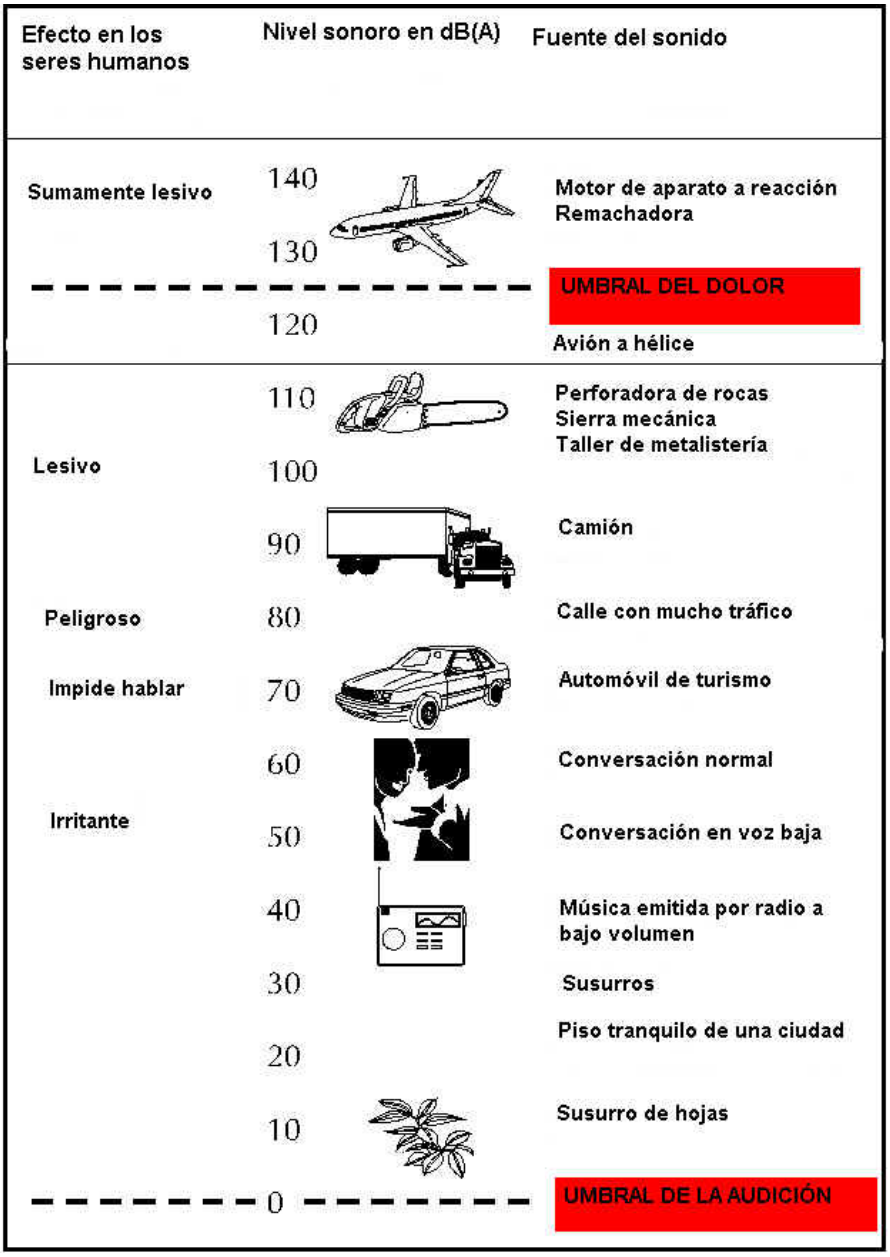
Un método eficaz para medir el ruido es mediante aparatos especiales, como el sonómetro, la desventaja de este aparato es que es un tanto difícil de conseguir y de utilizar.

Otro método más sencillo para medir el ruido es colocarse a una distancia de medio metro de un trabajador y verificar si la persona escucha en tono normal o si hay necesidad de gritarle para poder comunicarse, si éste es el caso quiere decir que el nivel de ruido en el lugar de trabajo es demasiado alto y debe disminuirse.

El ruido en el área de procesos sobrepasa los 90 dB, que es el nivel de exposición normal que puede soportar una persona durante una jornada de trabajo. Los trabajadores que se encuentran en el área de procesos deben utilizar tapones para evitar daños en el oído, la desventaja de estos tapones, es que requieren ser cambiados cada cierto tiempo debido al deterioro por el uso continuo y suciedad que se acumula debido a los hábitos de higiene de los trabajadores.

A continuación se presenta los niveles de ruidos sonoros que soporta el oído humano dependiendo la fuente emisora de sonido, para tener una idea del efecto que tiene el sonido emitido por los equipos dentro de la empresa y que pueden afectar la salud del trabajador:

Figura 3. Niveles sonoros que soporta el ser humano



Fuente. El Ruido en el Lugar de Trabajo, La Salud y la Seguridad en el Trabajo.

2.2. Condiciones ambientales en instalaciones sanitarias

Los sanitarios se encuentran ubicados fuera del área de fabricación, existen dos sanitarios separados, uno para hombres, el cual cuenta con una separación para duchas y vestidores y otro para mujeres. Los sanitarios cuentan con papel higiénico, jabón, toallas de papel, recipientes para la basura.

Así también la cantidad de inodoros y lavamanos es la adecuada para la cantidad de trabajadores que posee la empresa, por lo que no representa ningún problema en ese sentido. Los sanitarios y vestidores se encuentran en buen estado, no se presentan malos olores y permanecen limpios debido a la rutina de limpieza diaria que llevan a cabo.

2.2.1. Iluminación

Las instalaciones sanitarias utilizan lámparas fluorescentes así como la iluminación natural, ya que mediante cristales colocados en el techo aprovechan la luz solar para absorber la mayor cantidad de luz posible. Esto crea un ambiente de tranquilidad y a la vez representa un gran ahorro, desde el punto de vista económico de la empresa.

2.2.2. Ventilación

Las instalaciones sanitarias y vestidores cuentan con ventanas suficientes, así también cuentan con un sistema de aire acondicionado, lo cual permite mantener el aire fresco dentro de las mismas.

2.2.3. Ruido

Debido a que las instalaciones sanitarias y vestidores se encuentran alejados del área de fabricación no hay niveles elevados de ruido en las mismas por lo tanto las personas están expuestas a los niveles normales de decibeles que no afectan su salud.

2.3. Proceso de recepción de materia prima

Actualmente se recibe la materia prima en el área de recepción, en donde se revisa el número de factura de los materiales para luego ser anotado en la hoja de control de recepción así también se realiza una inspección física al 100% de los pedidos realizados.

Luego se procede a trasladar la materia prima físicamente a la bodega de ingredientes, posteriormente el operario verifica las identificaciones, número de toneles o cajas según sea el caso y así mismo pesa los ingredientes, anotando los datos en la hoja de ingresos.

Seguidamente el operario identifica materiales, toneles y cajas de materia prima, seguidamente entrega las relaciones de ingreso revisadas al encargado de compras, para llevar un control de ingresos en forma digital.

Actualmente no se hace uso de técnicas de análisis como lo es el Gráfico de Control o de Identificación de problemas como Pareto o el Diagrama de Ishikawa, que sirven tanto para la identificación como también para análisis de datos. En este caso, registrar defectos y anomalías en los materiales y materia prima ingresada para garantizar la calidad de los mismos.

2.4. Inspección de control de calidad

El control de calidad surge de la necesidad de controlar las características de los productos que se fabricaban para evitar que lleguen productos defectuosos a los consumidores finales, pero al analizar las causas de los desperfectos en los productos, las empresas se ven en la necesidad de implicar no solo la cadena de producción, sino a toda la gestión de la organización, convirtiendo así la calidad en un sistema de Gestión de la Organización.

La inspección de control de calidad en la fabricación de cosméticos es de suma importancia debido a que estos productos pueden presentar las condiciones necesarias para la multiplicación de microorganismos capaces de deteriorar al producto, provocar problemas de salud o inclusive la muerte del consumidor.

La persona encargada de realizar las inspecciones en el Laboratorio es un Químico Farmacéutico que posee los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar las muestras en cada proceso, desde que ingresa la materia prima hasta que se entrega el producto terminado.

Para realizar las inspecciones de calidad se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones generales:

1. Composición química
2. Naturaleza física
3. Origen y disponibilidad
4. Uniformidad de lote
5. Uso destinado del producto
6. Concentración de la materia usada en el producto
7. Procesos de manufactura
8. Historia de la materia prima
9. Condiciones de almacenamiento
10. Actividad del agua

La primera inspección que se realiza es al momento de recibir la materia prima, la cual consiste en una inspección superficial general externa en la cual puede detectarse defectos obvios en los ingredientes o productos, así también se toman muestras de comparación, para medir su peso, torque o diámetro como es el caso de componentes, si el material pasa este control es aprobado para pasar a los procesos de análisis físico químico y microbiológico.

Si los materiales no pasan cualquiera de los procesos anteriores, son rechazados y los resultados obtenidos según los parámetros de inspección, se registran en hojas electrónicas. Existe un proceso intermedio implícito antes de que un producto sea examinado tanto en análisis físico químico como microbiológico, el cual consiste en recolectar muestras debidamente identificadas de primer ingreso o re análisis, en el cual se determina si la muestra se remite hacia el análisis físico químico, si forman parte de la clasificación “G” o si la muestra se remite al análisis microbiológico, si forman parte de la clasificación “H”, dependiendo de las características del producto.

La clasificación “G” la constituyen todos aquellos productos o ingredientes que son hostiles al crecimiento de microorganismos o que generalmente no son portadores o propensos al crecimiento de los mismos. Estos materiales no deben ser sujetos de pruebas microbiológicos o cuarentena.

La clasificación “H” la constituyen todos aquellos productos o ingredientes que pueden ser portadores o que son propensos al crecimiento de microorganismos. Estos materiales deben ser sujetos a pruebas microbiológicas o cuarentena.

2.4.1. Análisis microbiológico

El análisis microbiológico consiste en analizar muestras de distintas fuentes, que representan fases del producto desde su ingreso hasta que es denominado producto terminado.

Adicionalmente evalúa muestras de agua, ambiente y equipos que han pasado por el proceso de limpieza y sanitización. Se realizan varias pruebas según sea el caso y las especificaciones de producto cuyos resultados definen si se aprueba o no el producto.

Se reciben muestras de materia prima de denominación “H”, proveniente del recibo de materia prima recién ingresada, posteriormente se analizan las muestras y si pasa las pruebas, se pueden emplear a granel para su respectiva utilización.

Así mismo se toman muestras de componentes de la bodega de materiales para realizar el análisis respectivo y velar por el cumplimiento de los estándares y especificaciones necesarios para poder ser utilizados en el área de envasado.

También se toman muestras de ingredientes finales del área de fabricación así como de producto terminado de denominación “H” provenientes del área de envasado para su respectiva aprobación o rechazo según sea el caso.

El agua proveniente del sistema público de distribución de agua potable se analiza biológicamente, a través de una serie de muestras extraídas de una secuencia de procesos de purificación que se repiten periódicamente. El agua proveniente del sistema público es almacenada en cisterna, desde la cual se distribuye a las distintas áreas de la empresa.

La recolección de muestras de agua se toma de la cisterna y de agua distribuida al área de procesos, para poder extraer la muestra, el agua debe estar desmineralizada y debidamente clorada. Las muestras obtenidas en las distintas fases de purificación son analizadas en setenta y dos horas.

Cuando se preparan muestras cosméticas para la realización de un análisis microbiológico, es importante garantizar que los microorganismos, que pudiesen estar como contaminantes, van a ser detectados y que el analista, durante la realización del ensayo, no aporte ningún tipo de contaminante. Para llevar a cabo adecuadamente el análisis microbiológico es importante incorporar completamente la muestra en el medio de cultivo y emplear técnicas asépticas.

2.4.2. Análisis físico-químico

Al conjunto de operaciones que se llevan a cabo para medir las propiedades físicas y químicas, tanto de los ingredientes como del producto final, con el objetivo de valuar la estabilidad de los productos antes de ponerlos a disposición del consumidor, requisito fundamental para la calidad y seguridad de los mismos.

Las propiedades físicas, se refieren al aspecto, color, olor, uniformidad, entre otras características del producto, en el caso de los químicos estas propiedades se deben mantener dentro de los límites especificados para la integridad de la estructura química, el contenido de ingredientes y otros parámetros.

Debido a que los productos son expuestos para el consumo no deben presentar problemas de estabilidad organoléptica, físico-química y/o microbiológica, mucho menos incumplir los requisitos técnicos de calidad ya que pueden colocar en riesgo la salud del consumidor. Ahora bien, cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto, las variables relacionadas al proceso de fabricación, a las condiciones ambientales y de transporte pueden influenciar en la estabilidad del producto.

Conforme el origen, las alteraciones pueden ser clasificadas como extrínsecas, cuando son determinadas por factores externos o intrínsecas, cuando son determinadas por factores inherentes a la formulación. Dentro de los factores extrínsecos se encuentran:

a) Tiempo

El envejecimiento del producto puede llevar a alteraciones en las características organolépticas, físico-químicas, microbiológicas y toxicológicas.

b) Temperatura

Temperaturas elevadas aceleran reacciones físico-químicas y químicas, ocasionando alteraciones en la actividad de componentes, viscosidad, aspecto, color y olor del producto.

c) Luz y oxígeno

La luz ultravioleta, conjuntamente con el oxígeno, desencadena reacciones de óxido-reducción. Los productos sensibles a la acción de la luz deben ser acondicionados en lugares protegidos, en frascos opacos u oscuros y deben ser adicionadas substancias antioxidantes en la formulación, con el propósito de retardar el proceso oxidativo.

d) Humedad

Este factor afecta principalmente las formas cosméticas sólidas como talco, jabón en barra, sombras, sales de baño, entre otras. Pueden ocurrir alteraciones en el aspecto físico del producto, volviéndolo blando, pegajoso, o modificando su peso o volumen, como también contaminación microbiológica.

e) Material de acondicionamiento

Los materiales utilizados para el acondicionamiento de los productos cosméticos, como vidrio, papel, metal y plástico pueden influenciar en la estabilidad. Se realizan pruebas de compatibilidad entre el material de acondicionamiento y la formulación, con el propósito de determinar la mejor relación entre ellos.

f) Vibración

Vibración durante el transporte puede afectar la estabilidad de las formulaciones, ocasionando separación de fases de emulsiones, compactación de suspensiones, alteración de la viscosidad entre otros. Un factor agravante del efecto de la vibración es la alteración de la temperatura durante el transporte del producto.

Ahora bien, los factores intrínsecos, son factores relacionados a la propia naturaleza de las formulaciones y sobre todo a la interacción de sus ingredientes entre sí y/o con el material de acondicionamiento. Resultan en incompatibilidades de naturaleza física o química que pueden o no ser visualizadas por el consumidor. Los factores intrínsecos resultantes que se toman en cuenta son:

a) Incompatibilidad física

Esta incompatibilidad se presenta cuando ocurren alteraciones en el aspecto físico de la formulación, observadas por la precipitación, separación de fases, cristalización, formación de grietas, entre otras causas.

b) Incompatibilidad química

Dentro de las causas de la incompatibilidad química se encuentran:

- **pH**

Se deben compatibilizar tres diferentes aspectos relacionados al valor del pH que se toman en cuenta, los cuales son: estabilidad de los ingredientes de la formulación, eficacia y la seguridad del producto.

- **Reacciones de óxido-reducción**

Ocurren procesos de oxidación o reducción llevando a alteraciones de la actividad de las substancias activas, de las características organolépticas y físicas de las formulaciones.

- **Reacciones de hidrólisis**

Suceden en la presencia del agua, siendo más sensibles las substancias con funciones éster y amida. Cuanto más elevado es el contenido de agua en la formulación, es más probable que se presente este tipo de reacción.

3. Interacción entre ingredientes de la formulación y el material de acondicionamiento

Son alteraciones químicas que pueden acarrear modificación a nivel físico o químico entre los componentes del material de acondicionamiento y los ingredientes de la formulación.

El análisis físico químico se realiza en base a muestras recolectadas desde la bodega de materia prima y producto proveniente de los procesos de fabricación, para ser analizadas en base a las especificaciones del producto.

Las muestras provenientes de los procesos de fabricación que son productos de denominación “G” y “H”, se examinan en base a parámetros de especificaciones de propiedades físico-químicas y organolépticas, dependiendo el resultado obtenido se les coloca una etiqueta de aprobación o rechazo, para su respectiva utilización o re análisis.

2.5. Almacenaje y distribución de materia prima

Toda la materia prima que ingresa es trasladada a la bodega respectiva, la bodega cuenta con iluminación y ventilación adecuada, pero carece de una adecuada señalización e identificación de áreas de aprobación y rechazo de materia prima, esto puede generar problemas, ya que por equivocación, los operarios pueden utilizar la materia prima rechazada o que está siendo analizada.

La adquisición de algunos ingredientes se realiza mediante toneles y bolsas plásticas, las cuales son almacenadas en el área respectiva que cuenta con condiciones de temperatura y humedad específicas para evitar el crecimiento de microorganismos.

Posteriormente al análisis y aprobación respectiva de los materiales e ingredientes, se procede a la distribución de los mismos al área de fabricación, esto se hace mediante la emisión de una orden de fabricación en la cual se detallan los ingredientes necesarios según el proceso de fabricación y producto requerido.

En la orden de fabricación se detalla el número de orden, fecha, persona encargada de la fabricación, producto a fabricar, cantidad y peso de los ingredientes y pruebas físico químicas, las cuales deben realizarse para asegurar la calidad del proceso en base a las especificaciones del producto y tiempo estimado para la fabricación.

El almacenamiento de los materiales actualmente es deficiente ya que no cuenta con suficientes estanterías para colocarlos y las pocas estanterías que se encuentran son de madera, la mayoría se encuentran deterioradas o podridas por el uso continuo y por el peso colocado sobre ellas, esto puede ocasionar quiebres y aumentar riesgos de accidentes y condiciones de trabajo.

Un problema que se genera durante el traslado de ingredientes al área de procesos se presenta cuando trasladan los toneles de líquidos como alcohol y aceite mineral, por ser los más utilizados en la fabricación de cosméticos debido a derrames, ya que no se cuenta con la adecuada señalización, ni con carretillas necesarias que permita reducir y/o eliminar los riesgos propios de la manipulación de algunos líquidos.

Los operarios tienden a resbalarse, por lo tanto es importante garantizar la protección tanto del personal como de las instalaciones y evitar la contaminación y derramamiento excesivo de estos líquidos.

2.6. Pesadas de ingredientes

El operario encargado de la fabricación procede a pesar las cantidades requeridas de ingredientes, según lo indique la orden de fabricación, el tiempo de este proceso varía de acuerdo a las cantidades requeridas.

El personal utiliza mascarillas, gorros y guantes para evitar el contacto directo con los ingredientes y evitar la contaminación de los mismos. Así también examinan los toneles y bolsas contenedoras de ingredientes para verificar que no existan daños o contaminación al momento de entrega al área de fabricación, asegurándose que los ingredientes vayan de acuerdo a las especificaciones establecidas y libres de suciedad.

Debido a que no existe un almacenamiento adecuado de ingredientes ni materiales, se observaron deficiencias en la ubicación temporal de estos, previo al momento de su entrega a los operarios para realizar las fabricaciones, ya que se origina un desorden en el área de paso, esto ocasiona atrasos a los operarios y por ende atrasos en la producción, también es un factor de desorden el que se crea por los mismos operarios.

2.7. Fabricación de órdenes

Para realizar la fabricación de órdenes, se realiza la limpieza y sanitización previa al equipo a utilizar, posteriormente luego de un lapso de quince a treinta minutos se procede a realizar la fabricación.

El principal problema que se presenta durante la fabricación es que el operario al momento de añadir los ingredientes a la mezcla derrama ciertas cantidades en el piso y equipo, en donde se va acumulando porque no se limpia inmediatamente, esto a parte de crear un mal aspecto del área puede ocasionar accidentes al operario y lo mas importante puede ser un factor de riesgo de contaminación.

No sólo puede provocar accidentes al operario, sino también la acumulación de los restos de ingredientes en los equipos puede generar el crecimiento de microorganismos debido a la humedad en la que se encuentran, alterando los resultados del producto final y dañando permanentemente la calidad del mismo.

El área de procesos no cuenta con barandas que permitan resguardar los ingredientes temporalmente, ni cuenta con la adecuada señalización según lo requiere la planta, esto a su vez representa un riesgo en dicha área. Así mismo se pudo observar que los operarios dejan las herramientas de trabajo esparcidas por toda el área de fabricación, esto no solo provoca desorden sino también representa un peligro para la seguridad de las marmitas, maquinaria y del personal que se encuentran en dicho lugar.

2.8. Distribución de fabricaciones terminadas

La distribución de los lotes de fabricación terminada se realiza en contenedores debidamente identificados, los cuales se trasladan al área de envasado mediante unas paletas de madera con ruedas, que deben ser haladas por los operarios con lazos, esto representa un riesgo ya que estas paletas no se encuentran en buen estado, lo que puede provocar que se quiebren las tablas y se caigan los contenedores, derramando el producto y ocasionando daños y costos innecesarios.

Algunas paletas de madera con las que cuentan para el traslado de materiales y producto fabricado, debe deslizarse sobre el piso, por lo tanto se corre el riesgo de contaminar el producto fabricado si las bolsas y contenedores no se encuentran debidamente cerrados, ya que el piso debe permanecer limpio y libre de suciedad que pueda afectar la calidad del producto.

Otro problema que se presenta no solo en el transporte de producto del área de procesos a envasado, es la falta de señalización e identificación de áreas de paso y los riesgos en que puede incurrir el personal.

Los operarios encargados de subir y bajar de las paletas de madera los lotes de fabricación no utilizan cinturón de fuerza, esto es un factor muy importante que se debe considerar ya que puede provocarle serias lesiones y enfermedades a los operarios.

2.9. Diagramas de flujo

Los diagramas de flujo son representaciones gráficas que ayudan a entender mejor un determinado proceso ya que se utiliza para fines analíticos y como ayuda para descubrir y eliminar ineficiencias, es conveniente clasificar las acciones que tienen lugar durante un proceso dado en cinco clasificaciones que se conocen bajo los términos de: operaciones, transportes, inspecciones, retrasos o demoras y almacenajes.

Estos diagramas permiten exponer con claridad el problema, pues si no se plantea correctamente un problema difícilmente podrá ser resuelto, se debe tomar en cuenta que la simbología utilizada para la elaboración de diagramas de flujo es variable y debe ajustarse a un patrón definido previamente

A continuación se presentan los diagramas de flujo de procesos de recepción de materiales y materia prima actual y los procesos de fabricación de cremas y lociones, ya que son los más efectuados y son la base de este estudio.

Figura 4. **Diagrama de ingreso de materia prima actual**

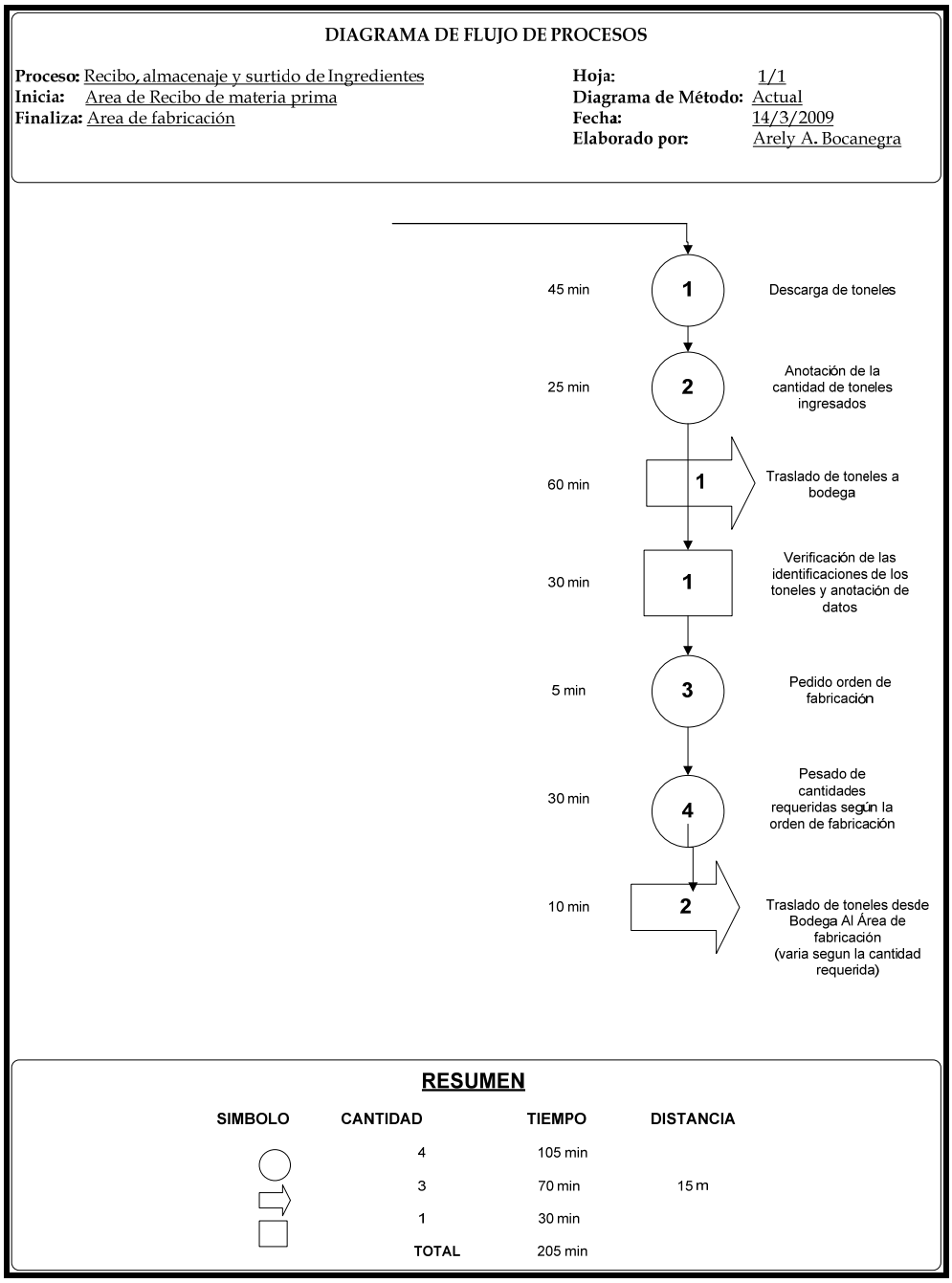


Figura 5. **Diagrama proceso actual de fabricación de cremas**

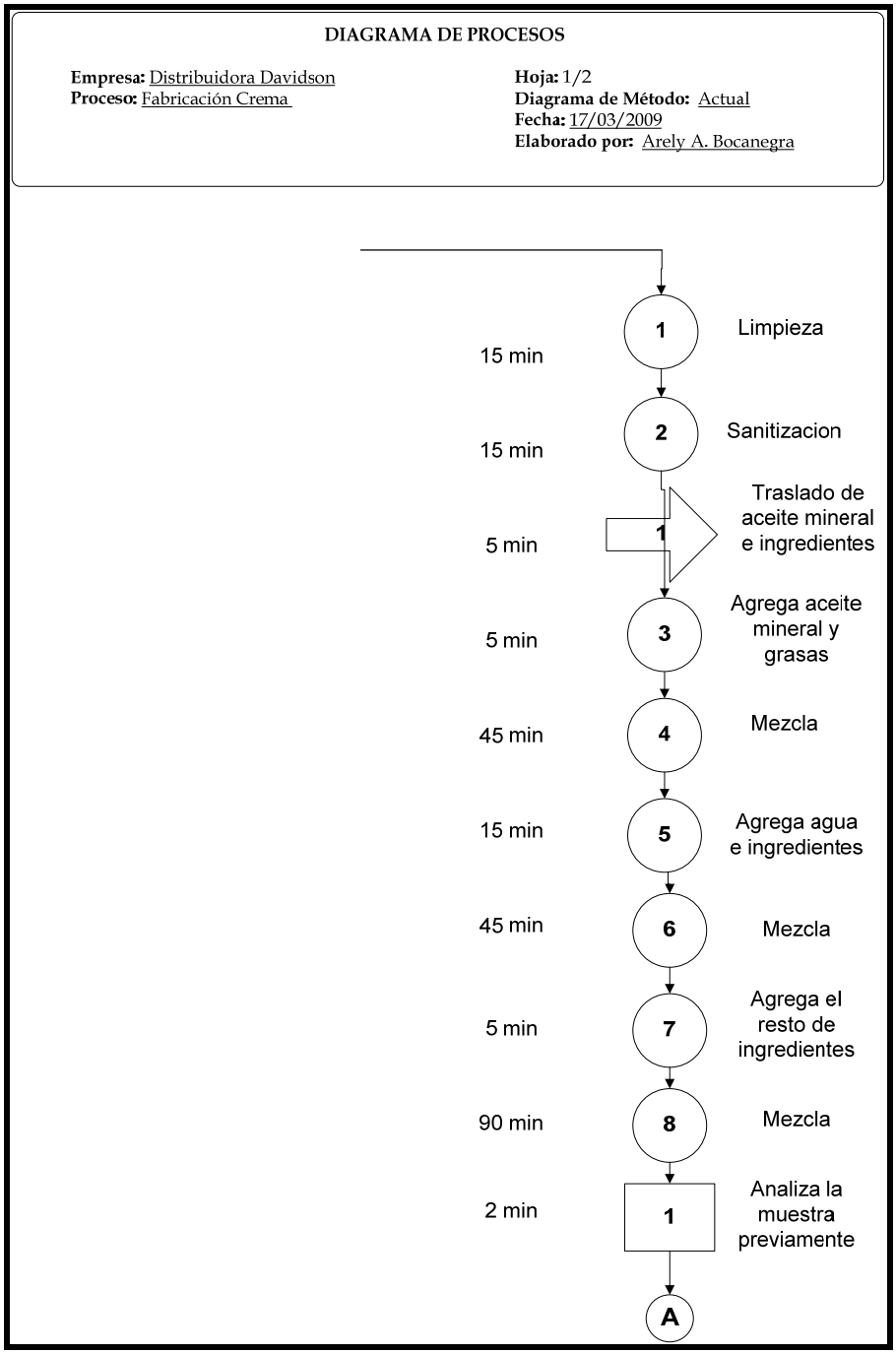
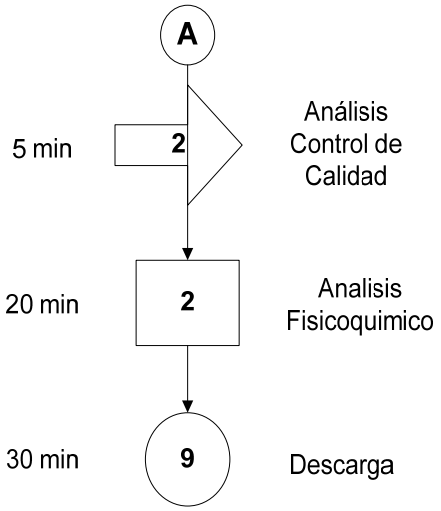


DIAGRAMA DE PROCESOS

Empresa: Distribuidora Davidson
Proceso: Fabricación Crema

Hoja: 1/2
Diagrama de Método: Actual
Fecha: 17/03/2009
Elaborado por: Arely A. Bocanegra



RESUMEN

SIMBOLOGIA	CANTIDAD	TIEMPO
○	9	310 min
□	2	22 min
⇨	2	10 min
	TOTAL	342 min

Figura 6. **Diagrama proceso actual de fabricación de lociones**

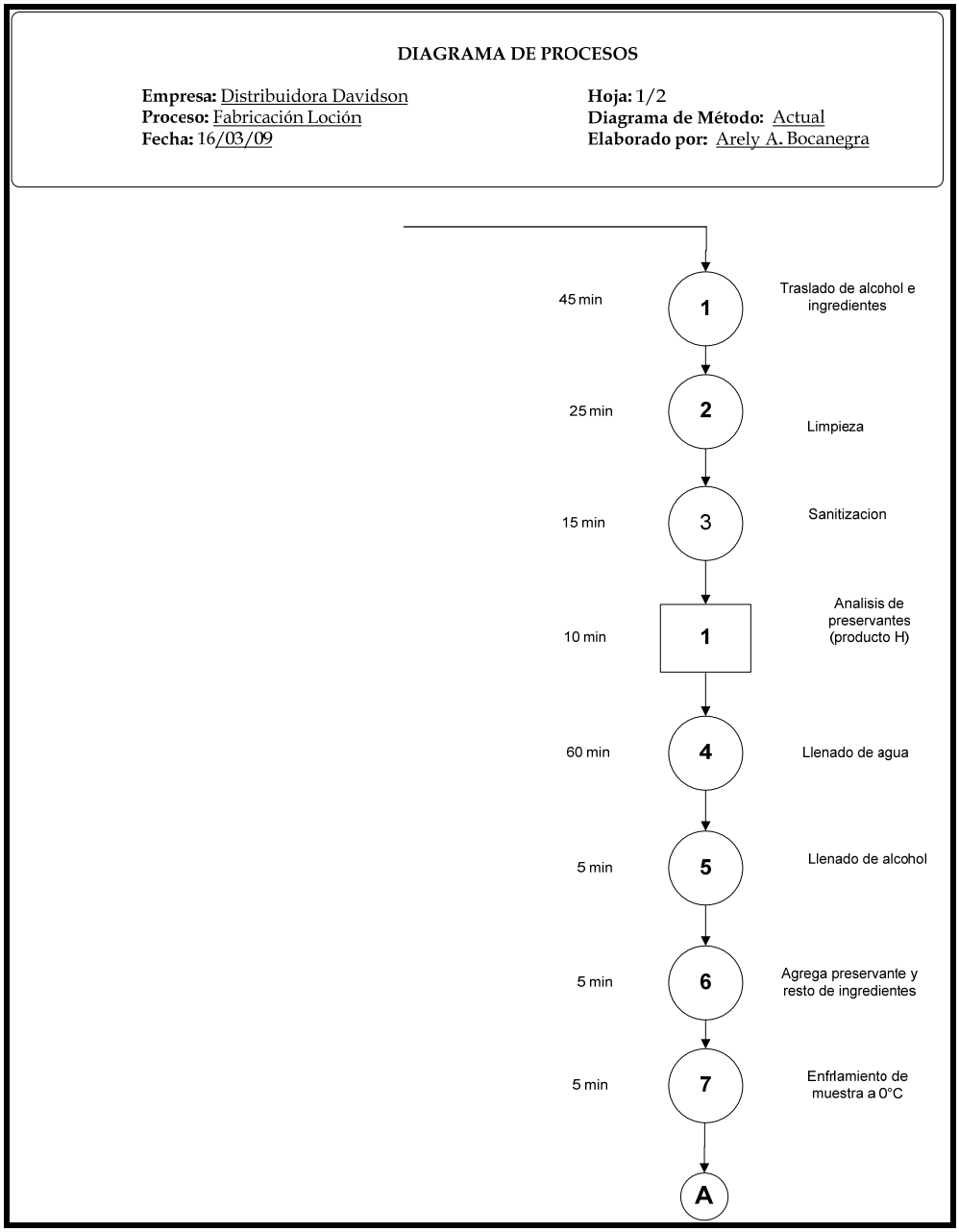
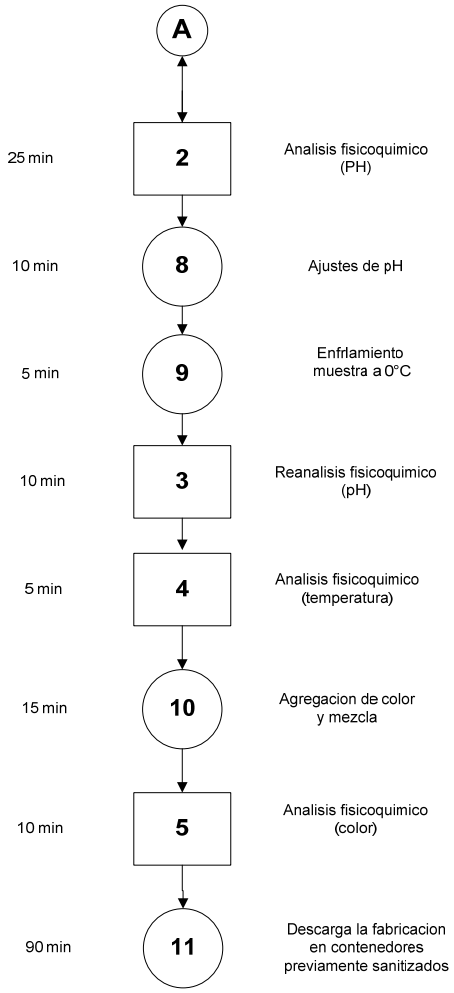


DIAGRAMA DE PROCESOS

Empresa: Distribuidora Davidson
Proceso: Fabricación Loción
Fecha: 16/03/09

Hoja: 2/2
Diagrama de Método: Actual
Elaborado por: Arely A. Bocanegra



RESUMEN

OPERACIÓN	CANTIDAD	TIEMPO
○	11	280 min
□	5	35 min
	TOTAL	315 min

En la Figura 4, se observa el proceso actual de recepción de materia prima y componentes, parte de los procesos en el cual se pretende involucrar a los operarios a seguir ciertas normas para mejorar la calidad para no despachar productos finales defectuosos.

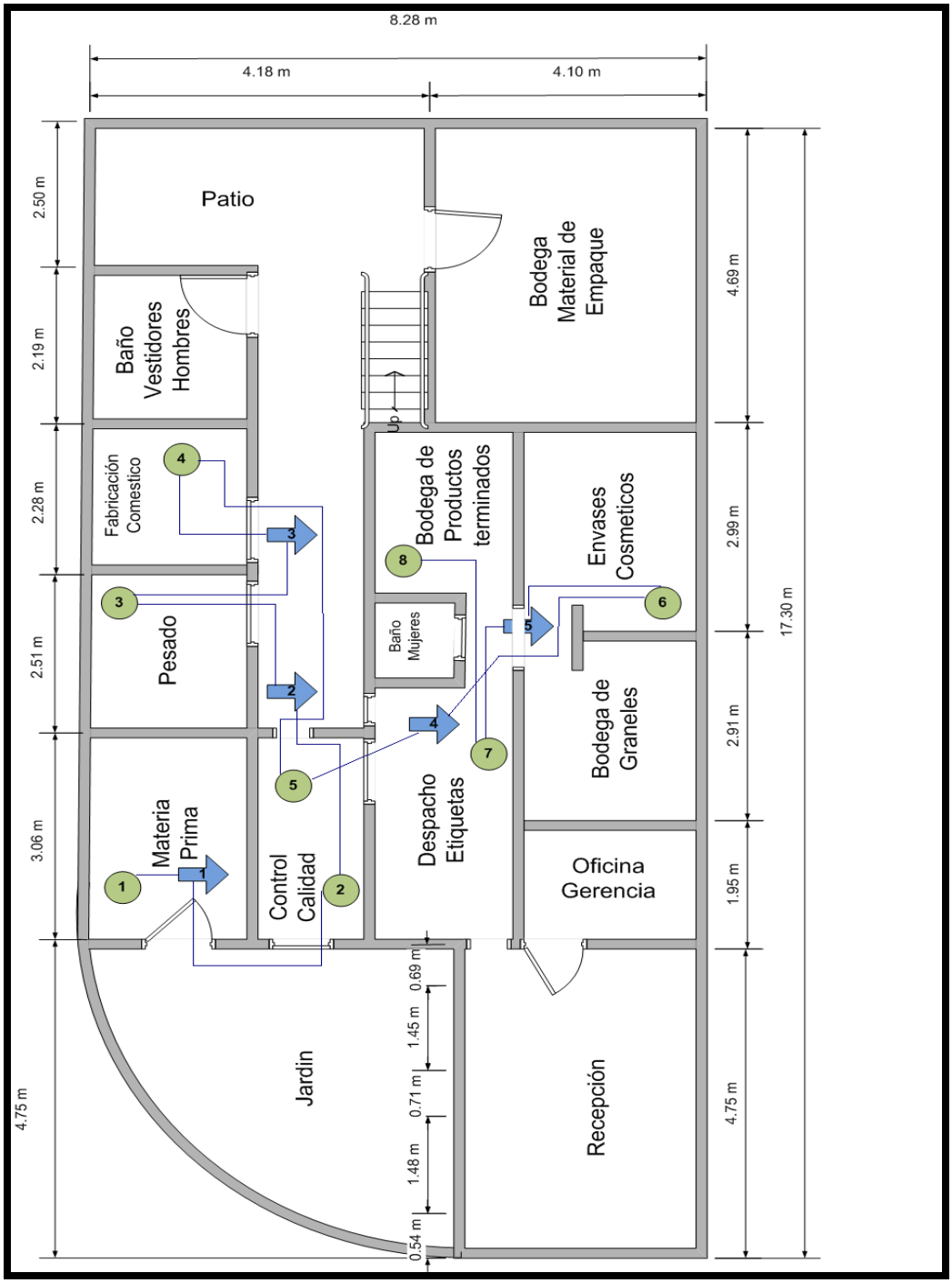
En las Figuras 5 y 6, se representan los procesos actuales de fabricación de cremas y lociones respectivamente, en donde se puede observar que los operarios ocupan demasiado tiempo en inspeccionar y pesar las cantidades requeridas en las órdenes, y tienen complicaciones con la manipulación y transporte de los toneles de materia prima hacia el área de fabricación.

Todo esto provoca productos de baja calidad, debido a la falta de control de ésta en los materiales a utilizar, así como atrasos en la producción que a la vez representa un costo adicional a la empresa.

2.10. Diagramas de recorrido

Son una representación objetiva de la trayectoria del proceso, el cual se deriva del diagrama de operaciones y es un complemento del mismo, viene a ser un plano de la distribución de la planta hecho a escala, en el que se presenta el lugar en que se desarrollan todas las fases del proceso descrito en el diagrama de operaciones.

Figura 7. **Diagrama de recorrido actual de fabricación**



3. PROPUESTA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE PROCESOS BASADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.1 Buenas prácticas de manufactura para el personal

Es muy importante hacer conciencia en todas las personas que se encuentran relacionadas directamente con la manipulación de la materia prima, equipos, procesos de fabricación y producto terminado, ya que pueden ser las causantes de la contaminación del producto si no se cuenta con una buena higiene personal, lo que puede perjudicar no sólo el producto sino la salud del personal operacional, he aquí la importancia de apegarse a las prácticas higiénicas y un adecuado control de limpieza.

3.1.1. Higiene

El personal que está a cargo del control y manufactura debe contar con la experiencia y capacitación necesaria para desempeñar su trabajo correctamente y así mismo debe entender la importancia de la limpieza y hábitos de higiene personal.

La falta de higiene y limpieza personal es la fuente de contaminación directa con el producto, ya que en la nariz, la piel, el cabello, la boca y la garganta, existen bacterias que viven de forma natural y que deben ser controladas para evitar la proliferación de las mismas y la contaminación de los productos.

3.1.1.1. Aseo personal

El aseo personal es un factor de gran importancia ya que no sólo puede afectar la salud de los trabajadores sino la seguridad y la calidad de los productos, en general encierran a todo el sistema productivo, es por esto que el personal debe estar consciente de la importancia del aseo personal.

Entre los aspectos que se deben tomar en cuenta para el adecuado aseo personal para los trabajadores que se encuentran expuestos al proceso de fabricación se encuentran los siguientes:

a) El personal de proceso que se encuentra en contacto directo con los productos deben estar en buenas condiciones de salud y debe realizarse un examen físico periódicamente para evitar enfermedades ocupacionales y la contaminación de los productos.

b) El personal debe cuidar que las uñas se encuentren limpias y debidamente recortadas. Así también deben estar libres de barniz para facilitar su limpieza y evitar la contaminación del producto con restos de pintura o esmalte de uñas.

c) Parte importante del aseo personal es el baño diario antes de ingresar a trabajar incluyendo el lavado de cabello, el cual debe llevarse a cabo por lo menos tres veces por semana.

d) El personal debe lavarse las manos y uñas con abundante agua y jabón para luego realizar la respectiva desinfección antes de iniciar labores, luego de ir al baño y siempre que sea necesario.

e) El personal que se encuentre en contacto directo con el proceso de fabricación no debe utilizar joyas u otros objetos que puedan caer y por ende entorpecer la fabricación de cosméticos, se deben cubrir las manos con guantes con el objetivo de mantener intactas, limpias y en condición higiénica las manos, de esta manera se puede evitar la contaminación de los productos.

f) El personal que se encuentre laborando en el área de fabricación y envasado no debe utilizar maquillaje o cualquier tipo de cosmético, ya que estos pueden llegar accidentalmente al producto durante su manejo.

3.1.1.2. Indumentaria

Para mejorar la higiene personal, los trabajadores deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

a) El personal debe usar vestuario apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de mezclas de ingredientes, superficies de contacto con ingredientes o material de empaque. De preferencia utilizar colores claros, camisa manga corta sin bolsas arriba de la cintura, sin botones o con traslape, así también deben usar bata cerrada o gabacha para mantener siempre limpio el uniforme.

b) El personal debe utilizar botas industriales aprobadas por la empresa, dependiendo del equipo o la situación que rodea al trabajador. Preferiblemente utilizar botas con puntas metálicas para proteger la parte superior del pie ya que ayuda a prevenir lesiones en caso de un accidente.

c) El personal debe tener suficiente ropa protectora para la rotación que se requiera así como la empresa debe proveer el servicio de lavado de los vestuarios.

d) El personal en general no debe almacenar ropa u otros objetos personales en áreas de procesos de fabricación sino en los lugares indicados y diseñados para ese propósito.

3.1.1.3. Comportamiento adecuado

Es importante concientizar al personal de la importancia que tiene el comportamiento adecuado respecto a las normas establecidas por la empresa para mantener el orden, limpieza y calidad en el área de trabajo.

El personal debe seguir las siguientes normas para evitar la contaminación de los productos:

a) Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.

b) No se permite el ingreso de comidas ni bebidas al área de procesos, solamente en las áreas diseñadas para ese propósito.

c) La cadena de los retretes debe ser jalada después de su respectivo uso. Deben quitarse la bata o la gabacha antes de entrar al baño y realizar el lavado de manos y la desinfección previa al ingresar nuevamente al área de procesos.

d) No se permite fumar ni escupir o cualquier práctica antihigiénica en las áreas de procesos.

3.1.2. Salud

Suprimir los problemas en el lugar de trabajo en la medida de lo posible es una tarea sumamente importante, así mismo los trabajadores deben estar informados de los riesgos, peligros e inclusive enfermedades debido a la tarea que deban realizar dentro de la empresa.

El primer paso para evitar las enfermedades laborales es eliminar los peligros del entorno laboral, en el caso de la fabricación de cosméticos, los trabajadores se encuentran expuestos a sustancias químicas, físicas y biológicas, que pueden alterar su salud, ahora bien, si no se puede eliminar el riesgo de exposición a dichas sustancias, la gerencia debe actuar de manera eficaz controlando y protegiendo al personal de dichos riesgos.

Los aspectos que la gerencia debe tomar en cuenta para controlar los riesgos y peligros de enfermedades laborales son las siguientes:

a) Tanto el personal como los visitantes que ingresen al área de procesos deben utilizar redecillas para el cabello, cofias y guantes para evitar la contaminación de las fabricaciones y material de empaque de productos con microorganismos y otras sustancias como el sudor, caída de cabello, químicos y/o medicinas aplicadas en la piel.

b) El personal expuesto al proceso de fabricación debe utilizar lentes de plástico y tapones auditivos como elementos de protección dependiendo del proceso que se esté llevando a cabo y el tiempo de exposición en el que se encuentre.

c) El personal operativo debe utilizar cinturones para la espalda ya que deben levantar, transportar y descargar sacos y cajas pesadas en pisos resbalosos debido al proceso de fabricación. Es importante aclararle al personal que el uso del cinturón no evita lesiones en la espalda, ni les da la habilidad de realizar levantamientos mas allá del que ellos pueden soportar, sino que es un elemento que se utiliza para brindar seguridad y soporte al momento de realizar la fuerza, es por esto que la administración debe realizar talleres de capacitación para enseñarles técnicas de levantamiento y cómo deben optimizar las condiciones de manipulación de cargas para evitar lesiones.

d) La administración debe verificar periódicamente el sistema de ventilación para verificar su funcionamiento y a la vez realizar periódicamente el mantenimiento necesario.

e) La administración debe realizar reuniones semanales con el personal operativo en donde puedan dar a conocer los problemas que se han presentado y verificar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad.

3.1.2.1. Control de enfermedades

Todo el personal contratado que tenga a su cargo las funciones de control y manufactura de cosméticos debe pasar por un examen médico antes de ser contratado y de forma periódica. Todos los resultados deben ser registrados y archivados para mantener su certificado de salud actualizado.

El personal tiene todo el derecho de reportar a la gerencia cualquier problema de salud, infección o herida causada por el trabajo realizado, de esta manera se debe proceder a realizar el respectivo examen médico y/o tratamiento respectivo.

Para controlar las enfermedades ocupacionales se deben tomar en cuenta varios factores, los cuales se pueden resumir en dos grupos, los cuales se describen a continuación:

1. Agentes contaminantes que resultan del proceso de trabajo

En el proceso de fabricación de cosméticos se involucran varios factores de riesgo de contaminación que no solo puede afectar al producto sino al personal que se encuentra expuesto directamente a él, los principales agentes contaminantes que resultan del proceso de fabricación son:

a) Agentes Físicos, como el ruido, iluminación, humedad, la falta de limpieza y el desorden, que pueden ocasionar serias enfermedades ocupacionales.

b) Agentes Químicos, como el humo, gases, polvos, entre otros, que pueden causar intoxicación.

c) Agentes Biológicos, entre estos se encuentran los gérmenes que pueden ocasionar infecciones.

2. Factores que se relacionan con las condiciones en las que el trabajador debe realizar sus labores

Los factores que pueden ocasionar enfermedades de trabajo dependiendo de las condiciones en las que se lleva a cabo son variables, los principales que se deben tomar en cuenta son los siguientes:

a) El tiempo, frecuencia y antigüedad de la exposición del trabajador al agente físico, químico o biológico.

b) Las características de la exposición.

c) La resistencia o propensión que tenga el propio trabajador a contraer la enfermedad.

d) El uso adecuado o inadecuado que haga el trabajador del equipo de protección personal.

3.1.2.2. Control de heridas

La gerencia debe concientizar al personal sobre el adecuado uso del equipo de protección y contar con un botiquín de primeros auxilios en caso de algún accidente causado por la exposición a agentes físicos, químicos y biológicos durante el proceso de fabricación. De igual manera que se lleva el registro de salud, se debe llevar un registro y control de todos los accidentes ocurridos, con el fin de corregir o eliminar las causas que los originan.

Cada área de trabajo debe contar con un botiquín de primeros auxilios en caso de que alguien sufra alguna herida, de ser así, la persona debe suspender inmediatamente sus labores para no contaminar el producto y reportarse con su jefe inmediato.

3.1.2.3. Exámen médico

Según el tamaño y la capacidad económica que posea la empresa, se recomienda contar con un médico o una enfermera a tiempo completo que preste sus servicios en caso de que ocurra cualquier accidente y que a la vez lleve un adecuado registro médico de todo el personal.

Hoy en día se consideran necesarios los exámenes médicos de ingreso, exámenes periódicos y exámenes de retiro, con el fin de evaluar la condición física de la persona al tratar de relacionarlos mejor con el cargo que va a desempeñar y verificar si los resultados son favorables de acuerdo a la salud ocupacional necesaria para el puesto de trabajo.

3.2. Buenas prácticas de manufactura para instalaciones físicas

Las instalaciones físicas deben encontrarse en condiciones adecuadas de trabajo que permitan la adaptación, limpieza y mantenimiento del equipo con el fin de resguardar la seguridad del trabajador y del medio ambiente.

Las instalaciones deben estar diseñadas y construidas de forma coherente y adecuada a los procesos de manufactura que se llevan a cabo, entre los aspectos que se deben de tomar en cuenta para diseñar y utilizar los espacios físicos se encuentran:

a) Las instalaciones deben garantizar la protección y calidad del producto, desde la materia prima hasta el producto final.

b) Asignar un espacio adecuado para realizar una limpieza eficiente, desinfección y mantenimiento, tanto de materiales como equipo utilizado para cada procedimiento de producción.

c) Los espacios deben utilizarse de tal manera que minimicen el riesgo de contaminación cruzada de materias primas, productos y materiales.

3.2.1. Área de procesos

En el área de procesos de manufactura se realizan las fabricaciones de cremas, lociones, labiales y compactos. Las Buenas Prácticas de Manufactura no sólo conllevan a mejorar la calidad del producto sino también es un factor decisivo que le permite a la empresa posicionarse y permanecer en el negocio con el transcurrir de los años, fomentando confianza y posicionando el producto en el mercado. Para que la fabricación de cosméticos cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

3.2.1.1. Diseño

El diseño del área de procesos se debe realizar de acuerdo al tamaño y necesidades que posee la empresa.

Para controlar todo el proceso productivo es necesario desarrollar, planificar y diseñar el área con el fin de prever, reducir y eliminar los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto.

El diseño del área de procesos de manufactura no cuenta con el espacio suficiente para acomodar el equipo y materiales necesarios para llevar a cabo la fabricación de cosméticos, se sugiere ampliar el área de procesos para distribuir adecuadamente la maquinaria según el proceso productivo a realizar.

3.2.1.2. Ubicación

La ubicación del área de procesos de manufactura se encuentra próxima al área de pesado de ingredientes y de control de calidad, lo que facilita el transporte de los ingredientes a dichas áreas para efectuar los procesos de pesado y control respectivamente. No existe ningún elemento que altere el mecanismo del proceso productivo debido a la ubicación del área.

3.2.1.3. Mantenimiento y limpieza

La importancia del mantenimiento y limpieza dentro de la planta, radica en mantener las áreas, equipos, máquinas e instrumentos así como materias primas, graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

A continuación se describen las actividades que se deben llevar a cabo para el adecuado mantenimiento y limpieza en el área de procesos:

a) Emplear un programa de mantenimiento e inspección física de los equipos de producción de agua que garanticen la calidad del producto terminado, así también identificar los riesgos de contaminación, estancamiento y corrosión en las tuberías.

b) Emplear un programa de fumigación y eliminación de roedores y su respectivo registro de cumplimiento.

c) Se debe identificar y señalizar correctamente las áreas destinadas para los procesos y las áreas de paso.

d) Se debe identificar y señalizar tuberías de agua caliente, agua fría, agua desmineralizada.

e) Identificar claramente y almacenar adecuadamente los productos de limpieza para que no entren en contacto con productos en proceso ni productos terminados.

f) Emplear un programa de limpieza de tal manera que se puede verificar periódicamente su cumplimiento llevando un registro con las observaciones que se deben tomar en cuenta.

g) Todos los equipos deben ser limpiados y desinfectados antes de empezar el proceso de producción de acuerdo a su diseño y respectivo uso.

3.2.1.4. Planta física

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para el espacio adecuado del área de procesos son:

a) Diseñar un espacio adecuado para instalar la maquinaria a utilizar según el proceso productivo.

b) Asignar un espacio adecuado para colocar ingredientes de manera temporal durante el proceso de fabricación.

c) Asignar un espacio adecuado para las operaciones de control de calidad incluyendo espacio suficiente para muestras de retención.

d) Asignar un espacio adecuado para el lavado y limpieza del personal.

e) Colocar mallas mosquiteras en todas las entradas de aire correspondientes al área, con el fin de evitar el ingreso de agentes contaminantes.

f) Contar con un adecuado abastecimiento de agua así como su respectiva extracción por medio de desagües de tamaño y diseño adecuado.

3.1.2. Área de hidroalcohólicos

En el área de hidroalcohólicos se realizan las operaciones de manufactura de lociones, colonias y perfumes. Se debe tener un especial cuidado y control en esta área debido al manejo de grandes cantidades de líquidos y aceites utilizados.

A continuación se presentan los aspectos que se deben tomar en cuenta para establecer las Buenas Prácticas de Manufactura en dicha área:

3.2.2.1. Diseño

El diseño del área de hidroalcohólicos debe ser de tal forma, que cumpla con el espacio e instalación de la maquinaria con el fin de facilitar el manejo de los ingredientes y llevar a cabo el proceso productivo en condiciones óptimas de seguridad e higiene. Para que se cumpla con la adecuada limpieza y sanitización en el área de hidroalcohólicos, es necesario que cumpla con los siguientes aspectos:

3.2.2.2. Ubicación

El área de hidroalcohólicos se encuentra debidamente separada por una pared y sus respectivas puertas dentro del área de procesos de manufactura, ya que esta área esta destinada para la fabricación de líquidos, tales como lociones, perfumes y colonias.

Es indispensable realizar la señalización industrial correcta en las ventanas y puertas del área para mayor seguridad del personal.

3.2.2.3. Mantenimiento

El mantenimiento es un servicio que encierra una serie de actividades, cuya ejecución permite alcanzar un mayor grado de confiabilidad en los equipos, máquinas, e instalaciones.

Las razones primordiales por las cuales se debe llevar un buen mantenimiento son:

a) Maximización de la vida útil de la maquinaria
b) Optimización del recurso humano
c) Disminución de los costos de mantenimiento

El objetivo del personal encargado del mantenimiento está estrechamente relacionado con la prevención de accidentes y lesiones de los trabajadores, así también velar porque los equipos y herramientas se encuentren en condiciones óptimas para llevar a cabo la producción con la debida seguridad en el área de trabajo.

Es muy importante orientar y capacitar al personal encargado de laborar directamente con los equipos y maquinarias, para que ellos puedan realizar los arreglos pertinentes antes de requerir los servicios del personal de mantenimiento.

Se debe llevar por escrito todos los procedimientos de mantenimiento tanto preventivo como correctivo, así también de limpieza y mantenimiento de equipos y utensilios del área por el personal encargado de dicho procedimiento. La documentación debe incluir los siguientes datos para llevar un mayor control y formar parte del historial de mantenimiento:

a) Hora y fecha del inicio de la operación
b) Número correlativo de la hoja de registro
c) Nombre del área y equipo
d) Nombre del responsable de mantenimiento
e) Descripción breve de la operación
f) Nombre y número del último lote de fabricación
g) Hora y fecha al finalizar la operación
h) Firma del responsable de mantenimiento y supervisor del área

3.2.2.4. Espacio físico

Asignar y mantener el espacio adecuado en el área de hidroalcohólicos exige un importante programa de mantenimiento y limpieza, debido al constante contacto y manipulación de líquidos y agentes químicos utilizados en las fabricaciones de lociones, colonias y perfumes, los aspectos físicos que se deben tomar en cuenta en el área de hidroalcohólicos para cumplir con las BPM'S son:

a) La superficie del piso debe mantenerse limpia y libre de residuos de líquidos, lavándolo constantemente a fin de evitar deslizamientos para las personas que laboran en dicha área y así también evitar la propagación de microorganismos que dañen permanentemente las condiciones de seguridad e higiene tanto del personal como de las fabricaciones.

b) Las paredes deben pintarse de un color claro, preferiblemente de color blanco, con el fin de darle un aspecto limpio y agradable al área.

c) La puerta de acceso al área debe ser lisa e impermeable, manteniéndose libre de objetos que obstaculicen el paso así mismo debe mantenerse en buenas condiciones higiénicas.

d) Todos los accesos de aire deben contar con mallas para evitar la entrada de agentes contaminantes.

e) Establecer un programa de limpieza y mantenimiento en los desagües de residuos generados por los ingredientes y productos en proceso.

f) Ubicar adecuadamente la maquinaria, equipos y toneles que se utilizan para transportar y posteriormente almacenar tanto ingredientes como producto terminado, con el fin de no obstaculizar el paso y mantener el orden en el área.

g) Mantener los depósitos de basura debidamente cerrados e identificados y el cambio de bolsa de los depósitos debe formar parte de la rutina de limpieza de manera periódica durante la jornada laboral.

3.2.3. Área de compactos

Es muy importante mantener a los operadores lejos del contacto de polvos utilizados en las fabricaciones de compactos, ya que es un gran motivo de preocupación por las complicaciones que pudieran ocasionarles a largo plazo. Es por esto, que surge la necesidad de reducir las emisiones de materiales para así proteger el ambiente a nivel planta y la salud de los operadores.

El polvo proveniente de cualquier fuente que no sea una chimenea, es denominado polvo “fugitivo”, debido a que no se descarga en el ambiente en una corriente de flujo confinado.

La generación del polvo se debe a la pulverización y la abrasión de los materiales en la superficie al aplicar una fuerza mecánica a través de diversos implementos y por el arrastre de partículas de polvo por la acción de corrientes turbulentas de aire.

Una medida preventiva para la contención de los polvos fugitivos a nivel planta, es la Tecnología de Contención, la cual es usada para mantener los polvos fugitivos dentro de los niveles de emisión y reducir la exposición a estos de los operadores y sitios de manufactura.

He aquí la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en el área de compactos, los aspectos que se deben tomar en cuenta para cumplir con las condiciones de higiene y seguridad en dicha área son los siguientes:

3.2.3.1. Diseño

El diseño del área de fabricación de compactos debe ser de tal forma, que cumpla con el espacio adecuado para la correcta instalación de la maquinaria, con el fin de facilitar el proceso de fabricación y trabajar en condiciones óptimas de seguridad e higiene, así también que impida la salida de polvo a otras áreas de la planta, también debe contar con un aspirador industrial de preferencia en la parte central del área.

3.2.3.2. Ubicación

La ubicación adecuada del área de compactos debe permitir al operario transportar y manipular los ingredientes y materiales necesarios para el proceso de producción lo mas cercanas posibles y su ingreso debe ser controlado.

3.2.3.3. Mantenimiento

El servicio de mantenimiento en la planta se aplica a todas las áreas de igual manera y se debe llevar a cabo el mantenimiento respectivo a las maquinarias e instalaciones dependiendo el tipo de proceso productivo que se realice en las mismas.

Los programas de mantenimiento deben estar fundamentados tomando como base el mantenimiento preventivo, por lo que se debe capacitar tanto a operadores de producción y operarios de mantenimiento o contratar al personal adecuado ajeno a la empresa. Los procedimientos que se deben tomar en cuenta en la planeación del mantenimiento preventivo son los siguientes:

- Programa de mejora continua
- Procedimientos para garantizar la seguridad
- Procedimientos de operación
- Procedimientos de reparación
- Procedimientos de administración del mantenimiento

- Equipo de respaldo mínimo
- Rutinas de inspección por personal encargado de la producción en equipo en marcha
- Rutinas de inspección
- Programa de rutinas
- Programa de tareas

3.2.3.4. Espacio físico

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para mejorar la calidad y cumplir con las BPM'S en el área de compactos son los siguientes:

a) Para facilitar la limpieza y mantener las condiciones de seguridad e higiene en el área se recomienda que las paredes, pisos y techos, se encuentren libres de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.

b) Asignar adecuadamente el espacio para la maquinaria y materiales usados durante el proceso de fabricación.

c) Colocar un cesto de basura para depositar los residuos y desechos de las fabricaciones y materiales utilizados durante el proceso de producción.

d) Las puertas de acceso al área no deben ser de madera y de preferencia deberán ser de abatimiento y abrir hacia afuera, de superficie lisa, impermeable y de fácil higienización.

e) Suministrar una adecuada fuente de iluminación en el área para mejorar la calidad laboral del operario, para que no repercuta de manera negativa en los productos durante su producción. Las fuentes de luz artificial que se encuentren suspendidas en el techo sobre la zona de fabricación deberán contar con cobertura de plástico en caso de ruptura y de fácil higiene.

f) Contar con controles de temperatura y filtros de aire para llevar un adecuado control del proceso de producción. Mantener un ambiente seco y con bajo contenido de humedad en el área de manufactura de polvos, los límites permisibles de humedad relativa oscilan entre 45 a 50%.

g) Supervisar la limpieza del área, haciendo énfasis en el mantenimiento adecuado de las aspiradoras.

h) Delimitar e identificar debidamente el área de fabricación del área de paso.

3.2.4. Área de labiales

Las Buenas Prácticas de Manufactura en el área de procesos son una herramienta importante y de esencial importancia para obtener la máxima cantidad y la mejor calidad del producto, para ello se debe cumplir con los siguientes aspectos:

3.2.4.1. Diseño

El diseño adecuado del área de fabricación de labiales debe centrarse en la facilidad de limpieza, higiene y manipulación de las mezclas, con el fin de asegurar la calidad y seguridad del producto para el ser humano.

3.2.4.2. Ubicación

La ubicación adecuada para la fabricación de labiales se debe llevar a cabo dentro del área de procesos de manufactura como tal, debido a la maquinaria y proceso en el que se incurre se debe crear un espacio exclusivo para dicha fabricación, que facilite la manipulación de la materia prima y el muestreo para control de calidad.

3.2.4.3. Mantenimiento

El programa de mantenimiento del área es vital para lograr la producción de cosméticos de alta calidad y no menos importante para el control de costos y para asegurar al cliente que los productos solicitados cumplen con las especificaciones de la fórmula.

Mantener las marmitas, balanzas, moldes de balas de labiales, utensilios y todos los demás componentes del área en perfecto estado y orden es tan importante como las fórmulas que se apliquen o la calidad de los ingredientes que compondrán el labial elaborado.

A menudo un programa de mantenimiento es visto como el último peldaño de la escalera, cuando en realidad debe otorgarse suma importancia a la calidad y la capacitación del personal que desempeña esta gran responsabilidad, es por esto que la capacitación del personal de mantenimiento y del personal encargado de la manipulación directa con el producto, debe considerarse de alta prioridad y ser controlado por el supervisor encargado del área.

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para el mantenimiento adecuado del área son los siguientes:

- Reducir la necesidad de grandes reparaciones, corrigiendo dificultades menores apenas aparezcan. Para detectarlas es necesario escuchar a los operadores, que normalmente se dan cuenta antes que la dirección de que una máquina hace “un ruido raro” o de otras irregularidades en su rendimiento, así como no reprender a aquellos empleados que intenten comunicar un fallo producido fuera de su área de control. El mantenimiento disminuye los costos y aumenta la satisfacción del cliente, a la vez disminuyen los costos operativos generales ya que se obtienen más beneficios de una planta bien mantenida que estar reparando constantemente la maquinaria, herramientas e instalaciones dañadas.

- Mantener la maquinaria y utensilios en su estado de máxima productividad. Para eso es necesario seguir las recomendaciones dadas al personal, conservando limpia su área respectiva de trabajo y reparar o sustituir las partes desgastadas o faltantes inmediatamente.

- El personal es valioso y los accidentes y las heridas ocasionadas por los mismos, son costosos desde el punto de vista del tiempo perdido y la capacitación del reemplazante, a medida que se desgastan las piezas de las maquinarias y así también las instalaciones, se vuelven peligrosas, por lo que es importante respaldar la seguridad de los operarios.

3.2.4.4. Espacio físico

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para mejorar la calidad y cumplir con las BPM'S en el área de labiales son los siguientes:

a) Las gradas respectivas que comunican al área de labiales con el área de procesos deberán tener superficie antideslizante y de fácil limpieza.

c) Las fuentes de luz artificial que se encuentren suspendidas en el techo sobre la zona de fabricación de labiales deberán contar con cobertura de plástico en caso de ruptura y de fácil higiene.

d) Colocar mallas mosquiteras en todas las entradas de aire correspondientes al área, con el fin de evitar el ingreso de agentes contaminantes.

e) Organizar y limpiar adecuadamente la maquinaria y utensilios empleados en la fabricación así también mantener debidamente despejada el área de paso, con el fin de mejorar la calidad y facilitar la limpieza e higiene.

3.2.5. Bodegas

Tanto la materia prima como el producto terminado deben encontrarse en condiciones adecuadas de seguridad e higiene que garantice la calidad del producto al consumidor final.

Se debe contar con refrigeradores en buenas condiciones y de fácil higiene que cuenten con control de temperatura, ya que no se cuenta con el espacio ni capacidad económica de adecuar un lugar especifico para todos los ingredientes que necesiten ser almacenados a bajas temperaturas.

Las condiciones adecuadas bajo las cuales se deben encontrar las bodegas deben ser las siguientes:

3.2.5.1. Diseño

Las bodegas deben estar diseñadas de tal manera que permitan el almacenamiento adecuado de los productos y materia prima, permitiendo a los trabajadores transportar y manipular sin ningún riesgo y bajo condiciones de limpieza e higiene dichos productos.

3.2.5.2. Ubicación

Las bodegas deben encontrarse cercanas al área de procesos y envasado para facilitar el transporte y manipulación de materia prima y producto terminado.

3.2.5.3. Mantenimiento

El mantenimiento a las bodegas, debe ser principalmente enfocado al cuidado y limpieza de dichas áreas, teniendo siempre en cuenta que un buen programa de mantenimiento preventivo tendría que proveer el mantenimiento adecuado a un costo razonable.

Las superficies sobre las cuales se coloca la materia prima y el producto terminado debe encontrarse en perfecto estado y libre de cualquier agente contaminante que dañe y/o altere la calidad del mismo.

El mantenimiento de las bodegas de materia prima y producto terminado también deben formar parte del programa de mantenimiento preventivo de la planta, poniendo especial cuidado en el deterioro de las instalaciones, así como la iluminación y ventilación en dichos lugares, pero principalmente se debe llevar un control del programa de limpieza, el cual debe llevarse a cabo periódicamente.

3.2.5.4. Espacio físico

El espacio físico en las áreas de bodegas de materia prima y producto terminado, debe contar con los siguientes aspectos:

a) Las bodegas deben estar ordenadas y contar con tarimas, estanterías y el equipamiento necesario para el almacenamiento adecuado de los productos, acorde a las buenas prácticas de almacenamiento.

b) Se debe contar con una adecuada ventilación ya sea natural o artificial de manera permanente, controlando la temperatura y humedad adecuada para no afectar los productos.

c) Las bodegas deben contar con suficiente iluminación ya sea natural o artificial para su funcionamiento durante las horas de servicio.

d) Tanto las bodegas como el resto de las instalaciones deben estar diseñadas de tal manera que impida que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros que puedan afectar la calidad de los productos.

e) Se debe señalizar correctamente las áreas de paso y almacenamiento, así mismo se debe agrupar e identificar cada espacio de las estanterías según la materia prima o producto terminado.

3.2.6. Servicios a la planta

Toda planta debe contar con los servicios adecuados para que pueda operar bajo condiciones óptimas de producción. Los servicios a la planta también deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura, los cuales son:

3.2.6.1. Alumbrado

La iluminación es un importante factor de seguridad para el trabajador así también es un factor que ayuda a incrementar la producción y reducir la ineficiencia y el número de accidentes.

Todo el alumbrado se debe adaptar según las operaciones que se lleven a cabo en las áreas de trabajo. La luz artificial debe estar bien distribuida y no debe alterar los colores y la intensidad, la cual no debe ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pies) en el área de calidad
- 220 lux (20 bujías pies) en el área de procesos de manufactura
- 110 lux (10 bujías pies) en otras zonas

La distribución de los niveles de iluminación debe ser uniforme, evitando variaciones bruscas de luminancia dentro de la zona de trabajo entre ésta y sus alrededores.

Se debe instalar alumbrado de emergencia de evacuación y de seguridad en los lugares en los que un fallo del alumbrado normal suponga riesgo para la seguridad de los trabajadores. Es importante instalar y verificar que los sistemas de iluminación utilizados no originen riesgos eléctricos, de incendio.

3.2.6.2. Ventilación

Como se ha mencionado anteriormente, la planta debe contar con buena ventilación que permita proporcionar la cantidad de oxígeno suficiente, evitar y/o reducir el calor excesivo, eliminar el aire contaminado, evitar la condensación de vapor y a la vez mantener una temperatura estabilizada dentro del área.

En el caso de la ventilación natural, se deben tomar las debidas medidas de seguridad en todas las entradas de aire, como puertas, ventanas, rejillas y tragaluces que impidan la entrada de agentes contaminantes.

Un aspecto muy importante que se debe tomar en cuenta para el adecuado funcionamiento de la ventilación en la planta es que la dirección de aire no debe ir nunca de una zona sucia a una zona limpia.

La ventilación debe permitir un adecuado nivel de temperatura en la planta, con el fin de reducir la concentración de las bacterias en el aire, la presencia de gases, vapores u olores perjudiciales para la salud.

3.2.6.3. Agua

En la elaboración de productos cosméticos, solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos, por lo tanto el sistema de abastecimiento y almacenamiento deberán ser mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del líquido elemento.

El agua que se utiliza en la planta debe ser potable, el suministro de agua debe ser suficiente para realizar todas las operaciones del área que se lleven a cabo diariamente. Se debe contar con un tanque de reserva de agua potable que le permita a la planta abastecer las necesidades mínimas en caso de corte temporal o cualquier otra situación fuera de su alcance.

Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable, ni haber peligro de reflujo hacia ellos y no deberán utilizarse para el lavado de superficies que entren en contado con las fabricaciones.

3.2.6.4. Drenajes

Los drenajes deben estar provistos de trampas contra grasas, sólidos y rejillas antiplagas, dichas trampas se deben limpiar al final de cada jornada de trabajo.

Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores, la pendiente no debe ser inferior al 3% para permitir el flujo rápido de las aguas residuales.

3.2.6.5. Limpieza

La rutina de limpieza no solo debe formar parte del ciclo de producción sino debe incluir todas las operaciones de la planta. El sistema de limpieza se debe llevar a cabo en base a las áreas de trabajo, equipos, detergentes y norma de limpieza requerida, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Mantener el nivel adecuado de calidad y el valor del producto terminado, dependen en gran manera de de la limpieza del área de la planta.

b) Debe preverse la producción de microorganismos patógenos tales como Staphilococci, Coliformes, Candida, Pseudomonas, entre otros.

c) La vida comercial de los productos cosméticos que se fabrican a partir de ingredientes esterilizados está afectada por la reinfección durante las operaciones de fabricación y llenado.

Se debe contratar y capacitar a personal de apropiada calidad, explicándoles su papel dentro de la empresa y así mismo se les debe instruir debidamente en el tipo de planta en el que van a laborar, así como el equipo, utensilios y procedimientos de limpieza que deben utilizar.

Debido a que la limpieza es un factor sumamente importante en el mejoramiento de la calidad del producto, contribuyendo de esta manera a la rentabilidad total de la empresa, se tiende a pensar que se puede emplear a cualquier persona para estas labores, pero esto puede ser un grave error para la empresa ya que el fallo de estas personas en sus obligaciones puede dañar grandemente el producto y la reputación de la empresa.

3.2.7. Control de plagas

El control de plagas es la regulación y el manejo de algunas especies, ya sea insectos, roedores o cualquier otra especie referida como plaga, normalmente por tratarse de especies que afectan la salud de las personas, en este caso la salud del personal y de los consumidores finales de los productos cosméticos.

Las instalaciones deben cumplir con estrictas normas de calidad para la producción y comercialización de los productos, como se ha mencionado anteriormente las áreas deben ser diseñadas y equipadas para proporcionar la máxima protección contra la entrada de insectos, pájaros y otros animales.

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para contar con un procedimiento operativo normalizado para el control de roedores y plagas, son los siguientes:

a) Capacitar, concientizar e involucrar al personal, de los beneficios al mantener un ambiente libre de plagas dentro de las instalaciones.

b) Definir un programa de monitoreo y supervisión de los materiales que ingresen a las instalaciones.

c) Reducir agua y humedad en sanitarios, áreas de almacenaje y producción.

d) Controlar los desechos generados durante el proceso de fabricación.

e) Tapar drenajes, sellar ranuras y orificios así también limitar accesos en puertas y ventanas.

f) Definir un programa de control de plagas donde incluya procedimientos, alcances, medidas de seguridad y parámetros de control.

3.3. Buenas prácticas de manufactura en equipo y utensilios

El equipo está formado por el conjunto de utensilios que se emplean en la manipulación de los productos cosméticos, entre los cuales se distinguen los siguientes grupos:

- Los que entran en contacto con las fabricaciones.
- Los utilizados para realizar las fabricaciones.
- Los empleados para la limpieza.
- Los de transporte.

Todo equipo puede contaminarse, el quipo sucio con restos de fabricación es una fuente de contaminación, ya sea entrando en contacto con la nueva fabricación o con otro equipo que a su vez, entra en contacto con el mismo. El equipo es un peligro potencial para la salud de los consumidores, depende de su limpieza e higienización que no se convierta en un peligro real.

Los agentes limpiadores deben de ser adecuados, el agua es el principal, los sanitizantes y la fricción ayudan en la función limpiadora.

No se debe pasar por alto que una desinfección sin una limpieza previa, no es efectiva, por lo tanto la limpieza debe de ser realizada con sanitizantes adecuados y autorizados sanitariamente.

Por lo tanto, todos los equipos y utensilios utilizados para la fabricación de cosméticos deben cumplir con las siguientes características para mantener un nivel adecuado de calidad antes, durante y después del proceso productivo:

3.3.1. Diseño

Los equipos, utensilios y sistemas de apoyo deben estar diseñados e instalados de tal forma que las operaciones, el mantenimiento y las reparaciones puedan realizarse desde el exterior del área limpia. Si fuera necesario esterilizar, esta operación se efectuará, siempre que sea posible, luego del montaje completo del equipo.

3.3.2. Materiales

Para cumplir con el mejoramiento de la calidad, se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

a) Los materiales deben ser adquiridos de proveedores calificados en cuanto al criterio de calidad.

b) La recepción de materiales debe ser realizada por personal entrenado y de acuerdo a procedimientos establecidos.

c) La calificación del proveedor debe ser hecha por materia prima, siguiendo como mínimo los siguientes criterios:

- Comprobación de su habilitación como proveedor autorizado.
- Compromiso formal de exacto cumplimiento de las especificaciones establecidas.
- Compromiso formal de presentación de los certificados de análisis de cada lote entregado, que concuerden con las especificaciones establecidas y acordadas.

3.3.3. Limpieza e higienización

Todos los equipos, materiales, utensilios, accesorios utilizadas para la fabricación de productos cosméticos se limpiarán e higienizarán de conformidad con un programa escrito aprobado por el área de Calidad.

El uso y/o rotación de los higienizantes estará basado en los resultados del programa de vigilancia ambiental, donde se determine la aparición de cepas de microorganismos resistentes. Para mejorar la limpieza e higienización en equipo y utensilios se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

a) Los materiales y/o utensilios utilizados para efectuar la limpieza e higienización se esterilizarán antes de su uso para evitar una recontaminación en la propia higienización.

b) Los agentes de limpieza y sanitizantes serán evaluados para su selección y aplicación utilizando métodos adecuados de control.

c) Se debe crear conciencia y capacitar adecuadamente al personal encargado de realizar los procedimientos de limpieza e higienización.

3.4. Buenas prácticas de manufactura en producción, diagramas y control del proceso

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta que no solamente permiten mejorar sino también asegurar la calidad de los productos que se fabrican, estos lineamientos se limitan a la producción de dichos productos, por lo que incluyen todas las etapas que van desde la compra de materia prima y materiales hasta el almacenamiento y entrega del producto terminado.

A continuación se presentan los puntos necesarios para llevar el adecuado control de calidad en las distintas etapas de fabricación:

3.4.1. Recepción y control de materias primas

La gestión de calidad comienza con la recepción de las materias primas empleadas y continúa durante todo el proceso de fabricación hasta la entrega al consumidor final.

Los aspectos que se deben tomar en cuenta durante la recepción y control de calidad de todos los materiales y materia prima que ingresa son los siguientes:

a) La utilización de materias primas altamente contaminadas, en la mayoría de los casos, origina un producto final contaminado. El grado de contaminación de las materias primas depende del origen, de esta manera aquellas materias primas que son de origen sintético contienen relativamente pocos microorganismos, mientras que las sustancias naturales están frecuentemente muy contaminadas (gomas, extractos vegetales). El agua utilizada en la fabricación del producto es posiblemente el origen más frecuente de contaminación.

b) Para garantizar la calidad de los productos cosméticos al consumidor final, se debe llevar un registro de las compras, por lo menos de los últimos dos años a los diferentes proveedores debidamente autorizados, con esto se pretende cotizar con otros proveedores costos y la calidad de las materias primas necesarias para la manufactura de los productos cosméticos.

c) Se debe identificar, controlar, registrar y ubicar debidamente todo los materiales y materia prima que ingrese a la empresa, para garantizar el orden al momento de la recepción y almacenamiento de los mismos, así mismo se pretende asegurar la calidad del producto fabricado.

3.4.1.1. Análisis de Pareto en la recepción y control de materiales

Con el fin de proponer soluciones que permitan mejorar la calidad, se desea analizar cuáles son los defectos mas frecuentes que aparecen en los tarros de polipropileno en color blanco para envasar las cremas corporales con capacidad de 50ml. Para esto, es necesario clasificar todos los defectos posibles en sus diversos tipos, los cuales se presentan en la siguiente tabla:

Tabla II. Defectos más frecuentes

Defecto	Detalle
Sello térmico faltante	Falta el sello térmico en la tapa
Sello térmico dañado	El sello térmico esta roto o mal pegado
Tarro aplastado	Deformaciones en el tarro
Tapa aplastada	Deformaciones en la tapa
Mal enroscamiento	No cierra adecuadamente el tarro con la tapa
Mal color en tarro	El color no se ajusta a lo requerido
Mal color en tapa	El color no se ajusta a lo requerido
Otros	Otros defectos

Posteriormente, las personas encargadas de recibir los materiales, proceden a realizar la inspección física al 100% del lote de envases ingresados, correspondiente a 10 cajas de 24 unidades cada una, registrando todos los defectos encontrados. Al finalizar, se obtuvo la siguiente información:

Tabla III. Frecuencia de defectos

Defecto	Frecuencia
Sello térmico faltante	5
Sello térmico dañado	25
Tarro aplastado	12
Tapa aplastada	25
Mal enroscamiento	14
Mal color en tarro	2
Mal color en tapa	30
Otros	0
TOTAL	**113**

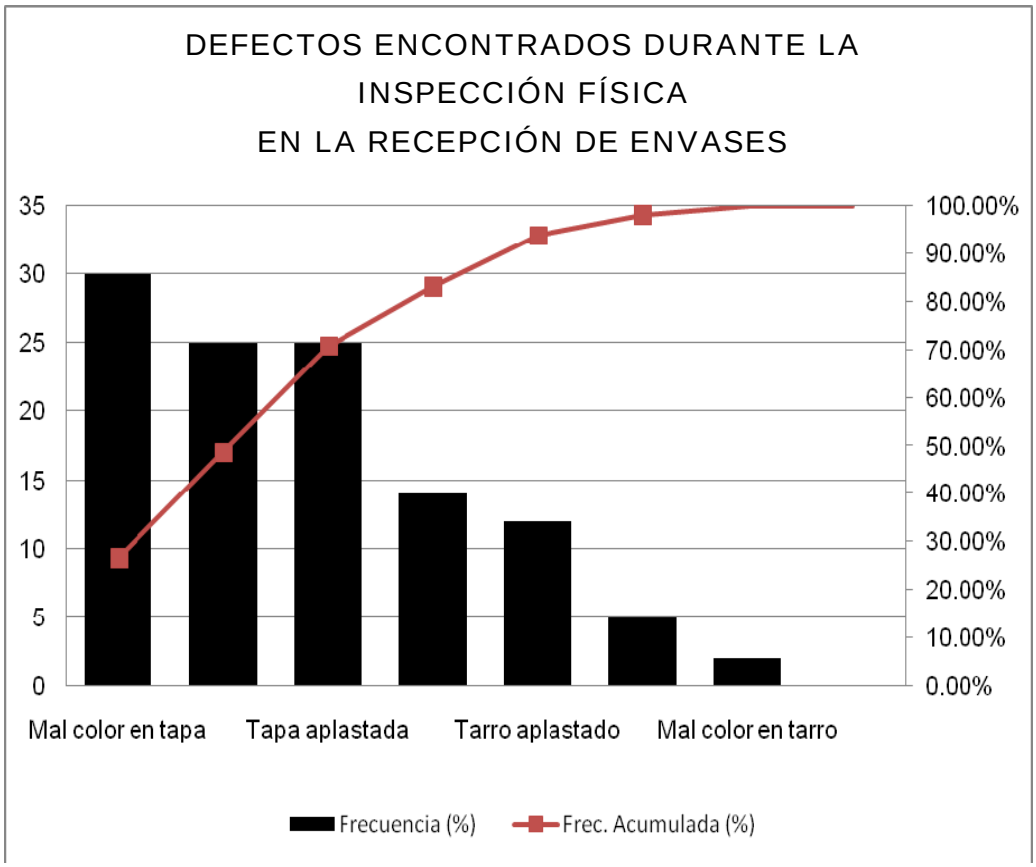
En lugar de utilizar la frecuencia numérica se puede utilizar la frecuencia porcentual, es decir, el porcentaje de envases en cada tipo de defecto en orden descendente, como se observa en la siguiente tabla:

Tabla IV. Frecuencia de defectos ordenados

Defecto	Frecuencia	Frecuencia (%)	Frecuencia Acumulada	Frecuencia Acumulada (%)
Mal color en tapa	30	26.55%	30	26.55%
Sello térmico dañado	25	22.12%	55	48.67%
Tapa aplastada	25	22.12%	80	70.80%
Mal enroscamiento	14	12.39%	94	83.19%
Tarro aplastado	12	10.62%	106	93.81%
Sello térmico faltante	5	4.42%	111	98.23%
Mal color en tarro	2	1.77%	113	100.00%
Otros	0	0.00%	113	100.00%
TOTAL	**113**			

Como se puede observar en la tabla anterior, ahora resulta evidente cuáles son los tipos de defectos más frecuentes, aplicando el Diagrama de Pareto, se detallan las frecuencias de los defectos en los envases inspeccionados, registrándose los datos en la siguiente gráfica:

Figura 8. Defectos encontrados durante la Inspección Física de envases



Por el principio de Pareto, se llega a la conclusión que la mayor parte de los defectos encontrados pertenecen a los primeros 4 defectos, los cuales presentan problemas con las tapas, por lo tanto, se puede decir que la principal causa de rechazo en dicho pedido, corresponde a la mala calidad de tapas que ofrece el proveedor actual y que por ende conlleva a atrasos y gastos innecesarios que perjudican el tiempo y calidad de la producción.

3.4.1.2. Análisis microbiológico

La mayoría de las formulaciones cosméticas, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua y a que muchas de las sustancias utilizadas en su fabricación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos que se deterioran con el paso del tiempo.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura. En estas ocasiones, cuando el consumidor detecta signos visibles de alteración, reacciona rechazando el producto. Sin embargo, cuando la contaminación microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante riesgo para la salud del consumidor, ya que en estas condiciones los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones, particularmente si el producto se aplica sobre piel dañada, ojos o en niños.

La microbiología se especializa en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación.

La contaminación microbiana de un producto cosmético puede tener diferentes orígenes: materias primas, medio ambiente, equipo de fabricación, equipo de envasado, personal, y la respectiva utilización por el consumidor.

Por lo tanto, los puntos que se deben tomar en cuenta son las siguientes:

a) Debido a que el aire contiene principalmente microorganismos cutáneos, hongos y esporas bacterianas que pueden entrar en contacto con el producto, se deben reducir al máximo las corrientes de aire sobre el producto cosmético.

b) En las etapas de fabricación y envasado el producto se puede contaminar fácilmente por microorganismos que se acumulan como consecuencia de una limpieza deficiente o inadecuada de los equipos e instalaciones, por lo tanto, se deben seguir las normas de limpieza respectivas pre y post operacionales.

c) Una vez que se recibe una muestra de un producto cosmético, ésta se debe analizar lo más pronto posible, sin embargo, cuando es necesario almacenarla se debe hacer en un lugar limpio que se encuentre a temperatura ambiente. Las muestras nunca se deben incubar, refrigerar o congelar antes o después de su análisis microbiológico.

d) Es importante inspeccionar cuidadosamente el aspecto que presenta la muestra en el momento que se recibe y se debe anotar cualquier irregularidad que se observe en el envase.

e) Para hacer el análisis microbiológico, cuando se trata de productos que contienen menos de 1 g o menos de 1 mL, se debe analizar el contenido completo del envase.

f) El personal encargado de la recepción de las materias primas y materiales para luego realizar la inspección microbiológica deben ser debidamente formados en hábitos de higiene personal, así mismo todas las manipulaciones de la muestra se deben realizar asépticamente.

g) Todas las inspecciones microbiológicas deben realizarse por personal altamente capacitado, llevando el control y registro respectivos de dichas inspecciones.

h) Los ingredientes utilizados en las fórmulas del cosmético deben someterse a cuarentena hasta que se determine su calidad y las que se encuentren aceptables deben protegerse de la contaminación durante su almacenamiento.

3.4.1.3. Análisis físico-químico

Se deben realizar análisis químicos y físico-químicos para comprobar que la muestra del producto cosmético contiene los componentes señalados y declarados en la fórmula.

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para realizar el análisis físico-químico son:

a) Se debe revisar si el producto es de buena calidad y si las características organolépticas, el aspecto del producto, viscosidad, pH, gravedad específica, entre otras características cumplen con las normas establecidas.

b) Identificar, registrar y ubicar adecuadamente las muestras tanto de análisis como de re-análisis de manera ordenada y en condiciones ambientales adecuadas.

c) Se requiere una variedad de métodos y una programación de trabajo adecuada para llevar a cabo estos análisis y por personal altamente calificado, siguiendo las normas respectivas de higiene.

3.4.2. Procedimientos de limpieza y sanitización

La aplicación de los procedimientos adecuados de limpieza y sanitizacion en las instalaciones, equipos y utensilios, ayudan a controlar la proliferación de microorganismos, a mantener un medio balanceado entre los microorganismos “inofensivos” y aquellos que causan enfermedades.

Antes de presentar los procedimientos que se deben tomar en cuenta, es muy importante explicar la diferencia entre limpieza y sanitización, ya que muchas personas creen que significan lo mismo cuando no es así, a pesar de que son similares en cuanto a su aplicación.

Cuando se habla de limpieza, se habla del acto de remover cualquier residuo visible y/o detectable de un producto en un equipo o utensilio utilizado para su fabricación antes de que se realice una nueva fabricación en dicho equipo y con el mismo utensilio, la falta de limpieza ocasionaría contaminación cruzada de producto a producto y por factores del equipo en sí tales como el color y olor contenido en las piezas de éste.

Ahora bien, al efectuarse la limpieza quedan residuos que no se ven a simple vista y que no son aceptables bajo el criterio de limpieza en sí, ya que no es aceptable desde el punto de vista de sanitización, puesto que estos residuos pueden ser contenedores de microorganismos capaces de vivir y proliferarse en el medio en el que se encuentren, todo esto al combinarse con las mezclas de ingredientes durante la fabricación de productos y las condiciones ambientales, pueden desarrollarse y multiplicarse de tal manera que se puede convertir en una gran población microbiana, que en muchos casos, se vuelven resistentes a los conservantes de los productos.

Por lo tanto, la sanitización es un procedimiento que permite reducir la población microbiana a un nivel bajo que impida que dicha población afecte el sistema preservativo de la siguiente fabricación menos que vuelvan vulnerable el producto durante su tiempo de vida.

De aquí la importancia de la limpieza y sanitización, de acuerdo a lo anteriormente mencionado se deben seguir los siguientes procedimientos:

3.4.2.1. Limpieza pre-operacional

Las operaciones de limpieza deben llevarse a cabo para prevenir la contaminación cruzada de productos y la contaminación del equipo y materiales utilizados para la fabricación**.** Por lo tanto, se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

a) Se debe instruir y formar al personal operativo y de limpieza sobre el uso correcto de las sustancias de limpieza y desinfección con el fin de asegurar su manipulación.

b) Todos los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo según las leyes y reglamentos de seguridad e higiene industrial aplicables a dicha área.

c) Se debe asegurar el orden y la limpieza en el área de procesos durante las horas de trabajo con el fin de evitar la contaminación del producto.

d) Mantener un record de incidentes cotidianos, ya que a pesar de ejercer todo el cuidado en la limpieza y sanitización de las instalaciones y equipos, pueden presentarse situaciones no frecuentes, los cuales deben ser detectados por el personal e informados al supervisor inmediato.

e) Se debe proveer al personal la indumentaria adecuada para reducir la contaminación cruzada de las vestimentas sucias.

f) El personal de limpieza debe contar con el equipo de limpieza necesaria para realizar sus labores, tales como: cepillos, detergentes, desinfectantes, abrasivos, trapos, entre otros.

g) Toda parte del equipo que entre en contacto con el producto debe ser desmontada y limpiada, prestando especial atención a las partes inaccesibles del equipo. Esta preparación puede requerir mucho esfuerzo y por ende tiempo, pero vale la pena si se quiere mejorar la calidad y evitar los problemas de contaminación.

h) Pueden utilizarse detergentes espumantes en la limpieza de las áreas de trabajo, equipos de fabricación, utensilios, ya que este tipo de detergentes debido a la espuma limpiadora puede trabajar más prolongadamente sobre la superficie en comparación con una película de líquido que desaparece fácilmente.

3.4.2.2. Limpieza durante el proceso de fabricación

La manufactura de productos cosméticos no requiere condiciones estériles ni tampoco que el material de empaque final se encuentre totalmente libre de microorganismos, sino que el producto fabricado sea de calidad. Se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

a) Los ingredientes deben inspeccionarse previamente antes de su utilización, los cuales deben contar con bajo nivel microbiano, considerados como aceptables bajo las autoridades gubernamentales.
b) Mantener el equipo, utensilios, fabricaciones y producto terminado en un medio que disminuya la introducción de suciedad y microorganismos no aceptables.

c) Las superficies y utensilios que estén o no en contacto con el producto deben limpiarse en forma regular para eliminar los residuos de producto y para mantener una buena apariencia y presencia.

d) Se debe observar el cumplimiento de las estrictas normas de higiene personal de todas las personas que se encuentran implicadas en el proceso de fabricación.

e) Debe evitarse el contacto directo entre los materiales e ingredientes y las manos del operador, mediante el uso de equipo apropiado para su labor.

3.4.2.3. Sanitización

La sanitización consiste en utilizar un agente químico para reducir la población microbiana relacionada con el equipo utilizado en el proceso de fabricación y sólo se puede llevar a cabo una efectiva sanitización cuando se siguen los procedimientos y condiciones recomendadas, como las siguientes:

a) Se debe sanitizar el equipo inmediatamente después de su utilización y dentro de los treinta minutos antes de que se utilice nuevamente.

b) Todos los utensilios utilizados para la fabricación de productos deben resanitizarse aunque hayan sido limpiados y almacenados adecuadamente. En el caso de los cepillos utilizados para la limpieza del interior de los recipientes deben mojarse en alcohol y guardarse en bolsas de polietileno mientras no se usen.

c) Debido a que los organismos vivos así como los microorganismos pueden adaptarse fácilmente al ambiente que los rodean para poder sobrevivir, así mismo los microorganismos pueden adaptarse a muchos sanitizantes, por lo tanto, es necesario rotar el uso de los sanitizantes, para que la santización sea mas efectiva.

d) Tanto la limpieza como la sanitización deben formar parte de la rutina diaria previo al momento de fabricación, por lo tanto al finalizar el proceso de sanitización se debe llevar a cabo la inspección microbiológica con un hisopo y analizar la muestra respectivamente.

3.4.2.3.1. Sanitizantes

Existen varios métodos para sanitizar los equipos e instalaciones, ya sea por aplicación de calor, aplicación de luz ultravioleta y aplicación de sanitizantes químicos, el cual es el más aplicado.

Dentro de los sanitizantes químicos, los más aplicados son los clorados, utilizándose los hipocloritos de sodio y calcio o las cloraminas, en general, estos sanitizantes deben aplicarse con un pH entre seis y siete, por un tiempo aproximado de diez a quince minutos, con temperaturas no superiores a los 30°C.

El sanitizante y método aplicado en las diferentes áreas de manufactura, va a depender del tipo de proceso que se realice en cada una de ellas, por lo tanto, se debe capacitar al personal y supervisar el trabajo desempeñado en el proceso de sanitización con el fin de verificar el cumplimiento de los métodos adecuados en cada área de manufactura, por lo tanto, al utilizar vapor para sanitizar una pieza del equipo, no es necesaria la rotación, ya que el vapor es el agente sanitizante mas efectivo y disponible, por lo tanto los microorganismos no pueden adaptarse a él.

3.4.3. Procedimientos durante el proceso de producción

Durante el proceso de fabricación se debe estar llevando a cabo de manera simultánea la operación de control de calidad, esto quiere decir que para garantizar la calidad del producto terminado, el personal debe cumplir con todos los requisitos y especificaciones necesarias del producto.

El propósito es asegurar al máximo la realización de estos procedimientos, realizando autoinspecciones por parte del personal encargado de la manipulación de ingredientes y del contacto directo con el producto, previo al control de calidad respectivo del producto terminado.

Cabe mencionar que parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura consiste en la implementación de procesos y procedimientos consistentes, que deben ser debidamente controlados, de lo contrario sería imposible obtener productos de calidad.

A continuación se describen los aspectos que se deben tomar en cuenta para realizar las auto-inspecciones:

3.4.3.1. Auto- inspecciones

Las auto-inspecciones durante el proceso de fabricación deben ser realizadas por el personal encargado de la fabricación de productos, ya que son ellos los que conocen el proceso y con el tiempo han adquirido el conocimiento y desarrollado experiencia en su trabajo, permitiéndoles inspeccionar y examinar en cada momento las mezclas de fabricación en cuanto a inspecciones físicas se habla, mas no así inspecciones químicas, cuyo trabajo corresponde a al personal de Control de Calidad.

Es responsabilidad de la empresa establecer un sistema que garantice la seguridad y eficacia de los productos de aseo personal, cosméticos y perfumes fabricados, es por ello que se considera indispensable evaluar el cumplimiento por parte de los fabricantes, los procedimientos de fabricación e inspección de calidad. Los lineamientos que se deben tomar en cuenta para realizar las auto-inspecciones son los siguientes:

a) Capacitar a los fabricantes respecto al método, toma de muestras, sanitización de recipientes para muestras y el tiempo adecuado necesarios para realizar la inspección de las muestras durante el proceso de fabricación con el fin de mejorar la calidad y el tiempo de fabricación.

b) Incluir y especificar en la hoja de fabricación, el procedimiento de las auto-inspecciones necesarias que se deben llevar a cabo a las muestras de producto en proceso previo a la inspección de Control de Calidad.

c) Se debe emitir un informe escrito detallado que incluya la evaluación y medida respectiva solo si corresponde a la auto-inspección.

d) Supervisar que los fabricantes reporten cualquier anomalía que ocurra durante la fabricación y que se realice según el procedimiento indicado en la hoja de fabricación.

3.4.3.2. Control de Calidad

La inocuidad y calidad de los productos cosméticos, artículos de higiene personal y perfumes, constituyen elementos de importancia para la salud del consumidor, por ende, para el desarrollo económico y social de la población.

Es responsabilidad de la empresa demostrar la capacidad para producir resultados de alta calidad y que garanticen la seguridad de los consumidores, mediante la aplicación de procedimientos válidos que permitan mantener y mejorar la calidad de los productos.

Para aprobar y considerar un producto como apto para el uso o consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, entre otras, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes.

Actualmente, el cumplir con los requisitos de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de productos cosméticos, ya no es solo una cuestión de calidad de productos, se ha convertido en un factor decisivo para la continuidad del negocio. La persona encargada de Control de Calidad debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

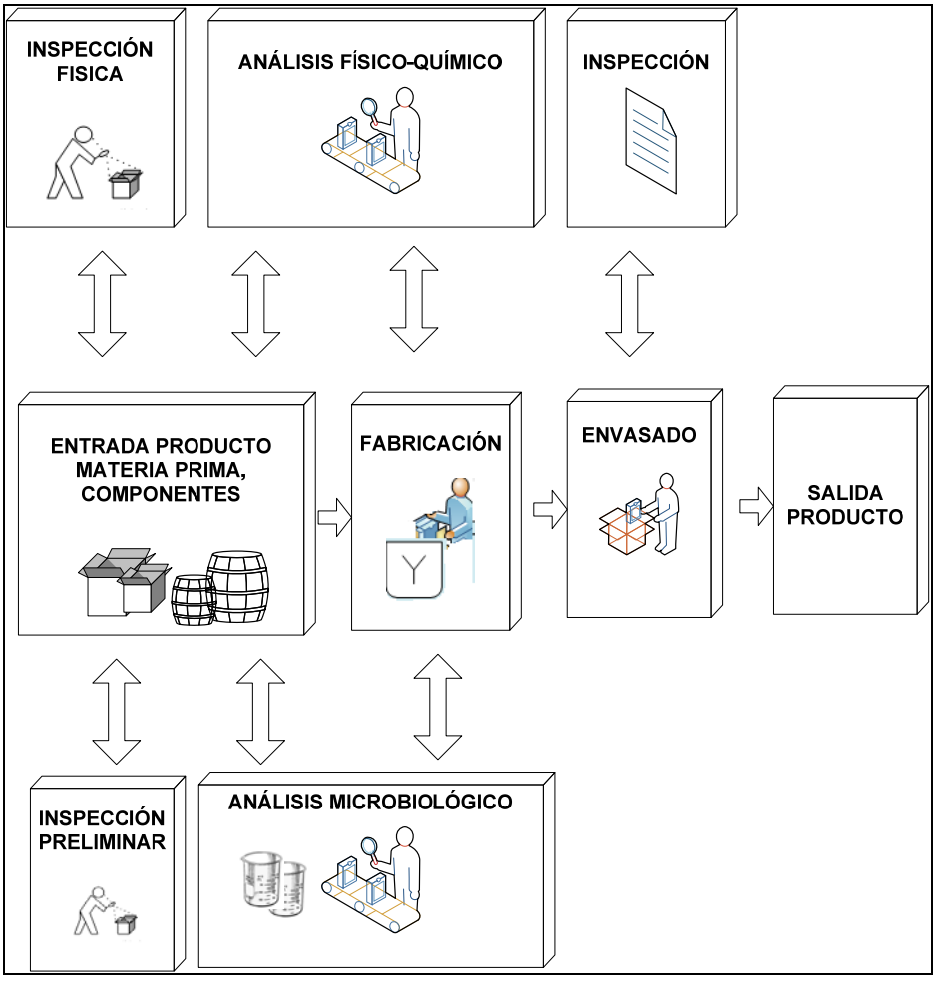
a) Las muestras deben estar debidamente identificadas y se deben colocar e inspeccionar bajo condiciones higiénicas y adecuadas.

b) Todas las muestras provenientes del área de procesos de fabricación deben ir acompañadas de la orden de proceso. Las muestras deben etiquetarse como aprobadas y/o rechazadas según sea el caso.

d) Identificar si la muestra es un producto de denominación G o H, para ser examinada en base a sus respectivos parámetros de especificaciones y de propiedades físico químicas y organolépticas.

e) Realizar un resumen de muestras analizadas y detallar los resultados obtenidos como parte del control de granel.

Figura 9. **Propuesta para el aseguramiento de la calidad**



En la figura 9, se muestra el proceso que se debe realizar antes de que un producto sea examinado tanto en análisis físico-químico como microbiológico, basado en la recolección de muestras según la secuencia de operaciones anterior.

3.4.3.3. Causas deficientes durante el proceso de manufactura

Con el fin de encontrar soluciones a las causas que provocan que los operarios realicen el proceso de manufactura en tiempos excesivos y así atacar las causas que provocan el conflicto de producción, inspecciones, defectos, rechazos y reprocesos, las cuales repercuten en baja calidad y alto costo de producción, es necesario utilizar herramientas que ayuden al mejoramiento de la calidad tanto desde el punto de vista teórico como desde su aplicación.

A continuación se presentan varios análisis para mejorar el conflicto de producción, inspecciones, defectos, rechazos y por ende reprocesos, mediante la utilización de herramientas para el mejoramiento de la calidad. Todas las causas encontradas conllevan a que el proceso de manufactura sea demasiado largo, por lo tanto, con el fin de identificar y encontrar soluciones prácticas y confiables que aseguren la calidad del producto, los análisis son los siguientes:

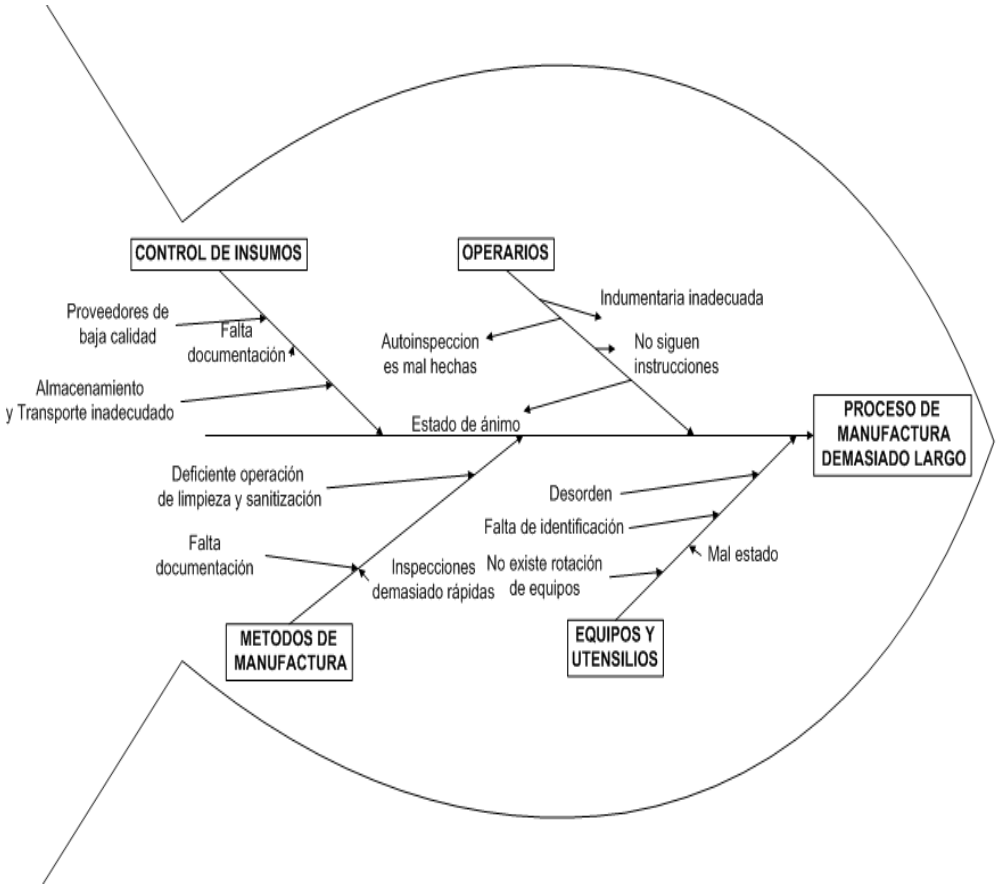
3.4.3.3.1. Análisis Causa-Efecto

Cualquier problema por complejo que sea, es producido por factores que pueden contribuir en una mayor o menor proporción. Estos factores pueden estar relacionados entre sí y con el efecto que se estudia, de aquí la importancia del Diagrama de Ishikawa o Causa-Efecto, ya que es un instrumento eficaz para el análisis de las diferentes causas que ocasionan el problema.

La ventaja de este diagrama, consiste en poder visualizar las diferentes cadenas Causa y Efecto, que pueden estar presentes en el área de manufactura y los métodos que realizan los trabajadores, facilitando los estudios posteriores de evaluación del grado de aporte de cada una de estas causas.

El Diagrama de Ishikawa simplifica grandemente el análisis y mejora la solución de cada problema, ya que permite visualizarlos mejor. Con el propósito de identificar y desglosar todos aquellos factores que intervienen negativamente durante el proceso de manufactura, tomando en cuenta la mano de obra, maquinaria, métodos de trabajo, materia prima y materiales desde la inspección física durante la recepción de insumos hasta la entrega de producto final, se presenta el siguiente diagrama de causa-efecto:

Figura10. **Análisis Causa-Efecto**



Los factores causales del proceso demasiado largo de manufactura, están en un alto porcentaje relacionados con la falta de formación de personal, desmotivación y prácticas inadecuadas de manufactura, por lo tanto, se propone implementar las buenas prácticas de manufactura, no sólo para reducir los costos de producción sino para asegurar y garantizar la calidad del producto fabricado.

3.4.3.3.2. Análisis de Pareto

Se desea analizar el conflicto de producción relacionado con los rechazos, defectos, reprocesos y por ende el tiempo excesivo de manufactura actual y así poder implementar métodos adecuados que permitan obtener mejores resultados.

Tabla V. Causas más frecuentes

Causas	Detalle
Indumentaria inadecuada	No utilizan la ropa correcta y/o falta gorro, cubreboca o guantes
Falta de control en la entrega de ingredientes al área de procesos de manufactura	No trasladan todos los ingredientes necesarios de una sola vez
Método incorrecto de limpieza y sanitización	No realizan adecuadamente la limpieza y sanitización en equipos y utensilios antes y después de las fabricaciones
Desperdicio de ingredientes y producto en proceso	No rompen las bolsas contenedores de ingredientes dentro de las marmitas. Al momento de descargar la fabricación desperdician producto.
Condiciones ambientales	Operarios se quejan del calor excesivo y salen constantemente a tomar aire
Contaminación de producto en proceso	Malas prácticas de manufactura por parte del personal
Auto-inspecciones mal hechas	Falta de capacitación y conciencia del personal
Documentación incompleta	No llenan correctamente las hojas producción

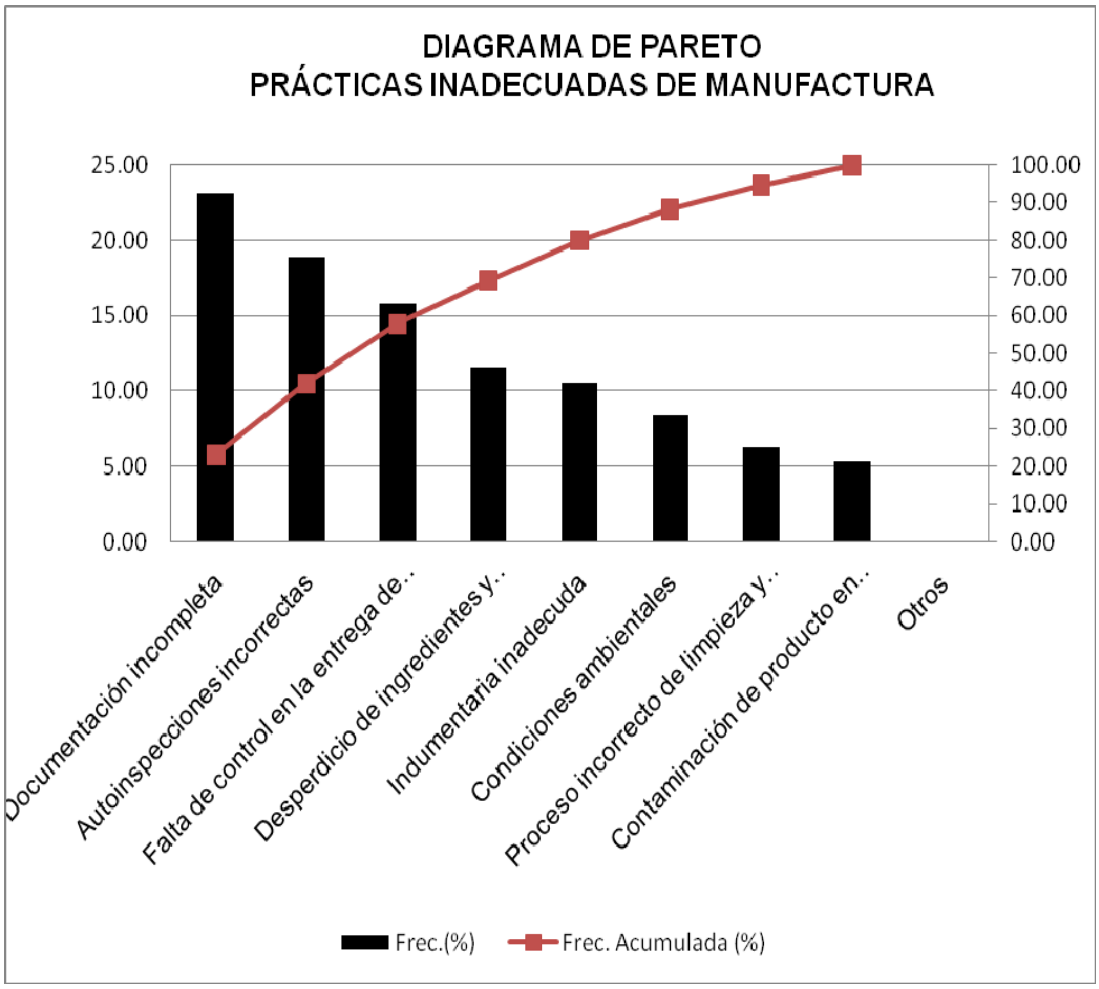
Posteriormente, se realizaron varias observaciones al finalizar una jornada laboral diurna, con un tiempo estimado de fabricación de 6 horas, con el propósito de determinar la cantidad de prácticas inadecuadas y causas que impiden hacer más eficiente el proceso, a partir de dichas observaciones se obtuvo la siguiente información:

Tabla VI. Frecuencia de causas ordenadas

Causas	Frecuencia	Frecuencia (%)	Frecuencia Acumulada	Frec. Acumulada (%)
Documentación incompleta	22	23.16	22	23.16
Auto inspecciones incorrectas	18	18.95	40	42.11
Falta de control en la entrega de ingredientes al área de producción	15	15.79	55	57.89
Desperdicio de ingredientes y producto en proceso	11	11.58	66	69.47
Indumentaria inadecuada	10	10.53	76	80.00
Condiciones ambientales	8	8.42	84	88.42
Proceso incorrecto de limpieza y sanitización	6	6.32	90	94.74
Contaminación de producto en proceso	5	5.26	95	100.00
Otros	0	0.00	95	
TOTAL	**95**			

Ahora bien, se pueden observar fácilmente cuáles son las causas mas frecuentes que retrasan el proceso y que no permiten establecer niveles adecuados de calidad. Aplicando el Diagrama de Pareto se obtiene la siguiente gráfica:

Figura 11. **Prácticas inadecuadas de manufactura**



En base al análisis previamente realizado mediante el Principio de Pareto, se llega a la conclusión que la mayor parte de prácticas inadecuadas de manufactura pertenecen a las primeras 5 causas, las cuales presentan problemas de documentación incompleta en cada etapa del proceso, auto inspecciones mal efectuadas, falta de supervisión en la entrega de ingredientes y desperdicio de los mismos así como de producto en proceso.

3.4.3.3.3. Análisis de gráficos de control por atributos

Debido a que algunas características de calidad no pueden ser representadas convenientemente por medio de variables cuantitativas, las unidades de producto se clasifican en “conformes” o en “no conformes” según la característica o características cualitativas sean o no conformes con las especificaciones. Las características de calidad de este tipo se denominan atributos.

Se utilizará el gráfico de control por atributos dado que este mide las características cualitativas de las unidades que se van a analizar, esto es, características no cuantificables numéricamente. Los datos de tipo atributo tienen solamente dos valores:

- Conforme / no conforme
- Pasa / no pasa
- Funciona / no funciona
- Presente / ausente

Por lo tanto, la aplicación de los gráficos de control se llevó a cabo en el área de envasado, en donde se envasa la crema corporal en tarros de polipropileno, los cuales son inspeccionados físicamente en el proceso de recepción para su posterior utilización en envasado, a la vez, el encargado de Control de Calidad y Microbiología previamente asegura que el producto cumpla con las especificaciones y normas de calidad.

Descripción del proceso de envasado

En el área de envasado existen vertederos de manera simultánea para 8 envases, los cuales dependen del ritmo de trabajo del operario, el cual a su vez se encarga de taparlos manualmente, luego pasan a la selladora por inducción, generando un campo magnético que calienta la pieza metálica de la tapa, así cuando alcanza la temperatura necesaria se adhiere al cuerpo del envase.

3.4.3.3.3.1. Gráfico “p”

Mediante el gráfico p, se puede determinar la cantidad de fracciones defectuosas. Cada unidad puede ser examinada por el inspector respecto de una o varias características cualitativas. Si la unidad inspeccionada no es conforme respecto a la especificación en una o más características, se clasifica como no conforme o defectuosa.

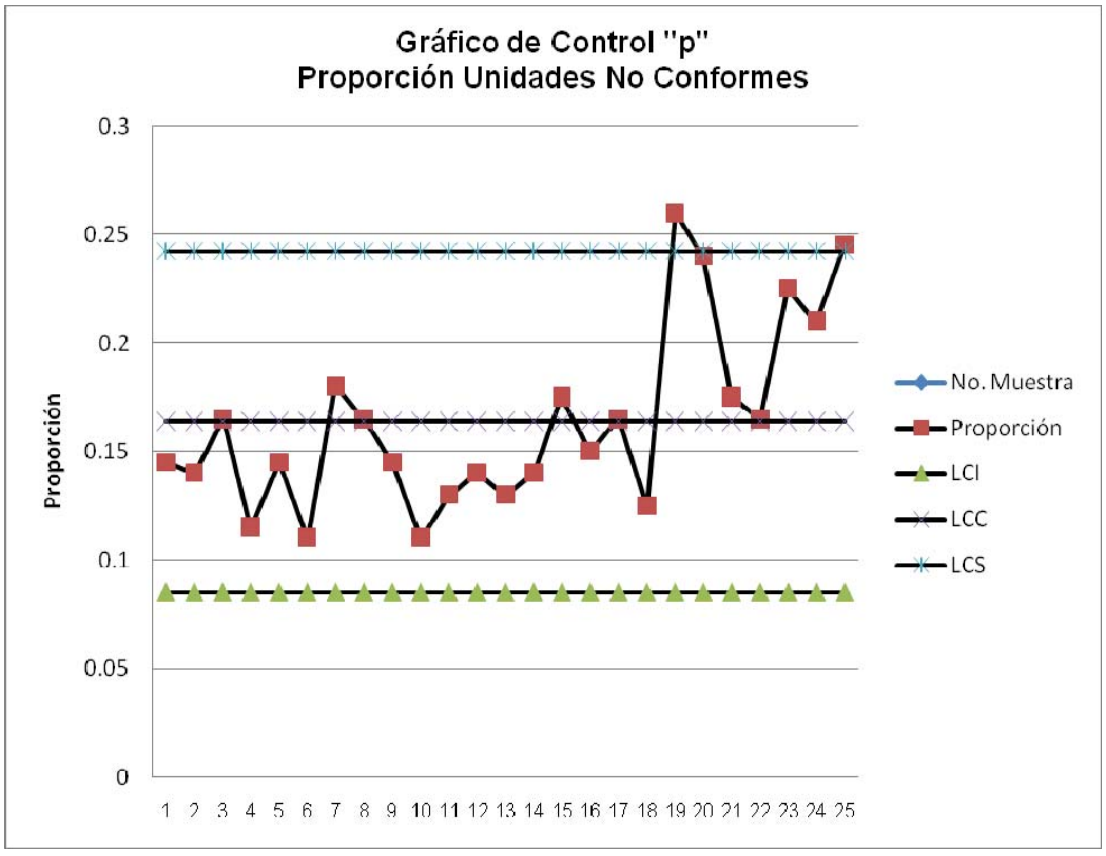
Para controlar el proceso de envasado se establece un control por atributos, tomando muestras de tamaño 200, el muestreo se realizó una vez por la mañana y otra por la tarde durante una semana. Las unidades se clasifican como "no conforme" si presenta derrames en el tarro o cualquier otra anomalía. Las muestras observadas presentan los siguientes resultados:

Tabla VII. Proporción de unidades no conformes

No. Muestra	No Conformes	Proporción	LCI	LCC	LCS
1	29	0.1450	0.08529	0.1638	0.24231
2	28	0.1400	0.08529	0.1638	0.24231
3	33	0.1650	0.08529	0.1638	0.24231
4	23	0.1150	0.08529	0.1638	0.24231
5	29	0.1450	0.08529	0.1638	0.24231
6	22	0.1100	0.08529	0.1638	0.24231
7	36	0.1800	0.08529	0.1638	0.24231
8	33	0.1650	0.08529	0.1638	0.24231
9	29	0.1450	0.08529	0.1638	0.24231
10	22	0.1100	0.08529	0.1638	0.24231
11	26	0.1300	0.08529	0.1638	0.24231
12	28	0.1400	0.08529	0.1638	0.24231
13	26	0.1300	0.08529	0.1638	0.24231
14	28	0.1400	0.08529	0.1638	0.24231
15	35	0.1750	0.08529	0.1638	0.24231
16	30	0.1500	0.08529	0.1638	0.24231
17	33	0.1650	0.08529	0.1638	0.24231
18	25	0.1250	0.08529	0.1638	0.24231
19	52	0.2600	0.08529	0.1638	0.24231
20	48	0.2400	0.08529	0.1638	0.24231
21	35	0.1750	0.08529	0.1638	0.24231
22	33	0.1650	0.08529	0.1638	0.24231
23	45	0.2250	0.08529	0.1638	0.24231
24	42	0.2100	0.08529	0.1638	0.24231
25	49	0.2450	0.08529	0.1638	0.24231
TOTAL	**819**				

La fracción no conforme de un grupo de elementos se define como el cociente entre el número de unidades defectuosas y el número total de unidades en dicho grupo, por lo tanto la proporción de inconformes es de 0.1638. A continuación se presenta la gráfica de control p, reflejando la proporción de unidades no conformes durante la inspección.

Figura12. Gráfico “p” de unidades no conformes



Como se puede observar en el gráfico p, el cual representa la fracción de envases no conformes, los puntos fuera de control son los 20, 21 y 25, ya que son los que se encuentran fuera del límite de control superior.

Las principales razones que se atribuyen a que el proceso se encuentre fuera de control en los puntos 20, 21 y 25, los cuales deben tomarse en cuenta para realizar procedimientos que mejoren el proceso, son las siguientes:

1. Estado emocional del operario en las últimas horas de la jornada laboral.

2. Rotación del personal durante el tiempo efectuado para el análisis.

3. Ritmo de trabajo del personal.

4. Condiciones ambientales.

3.4.3.3.3.2. Gráfico “np”

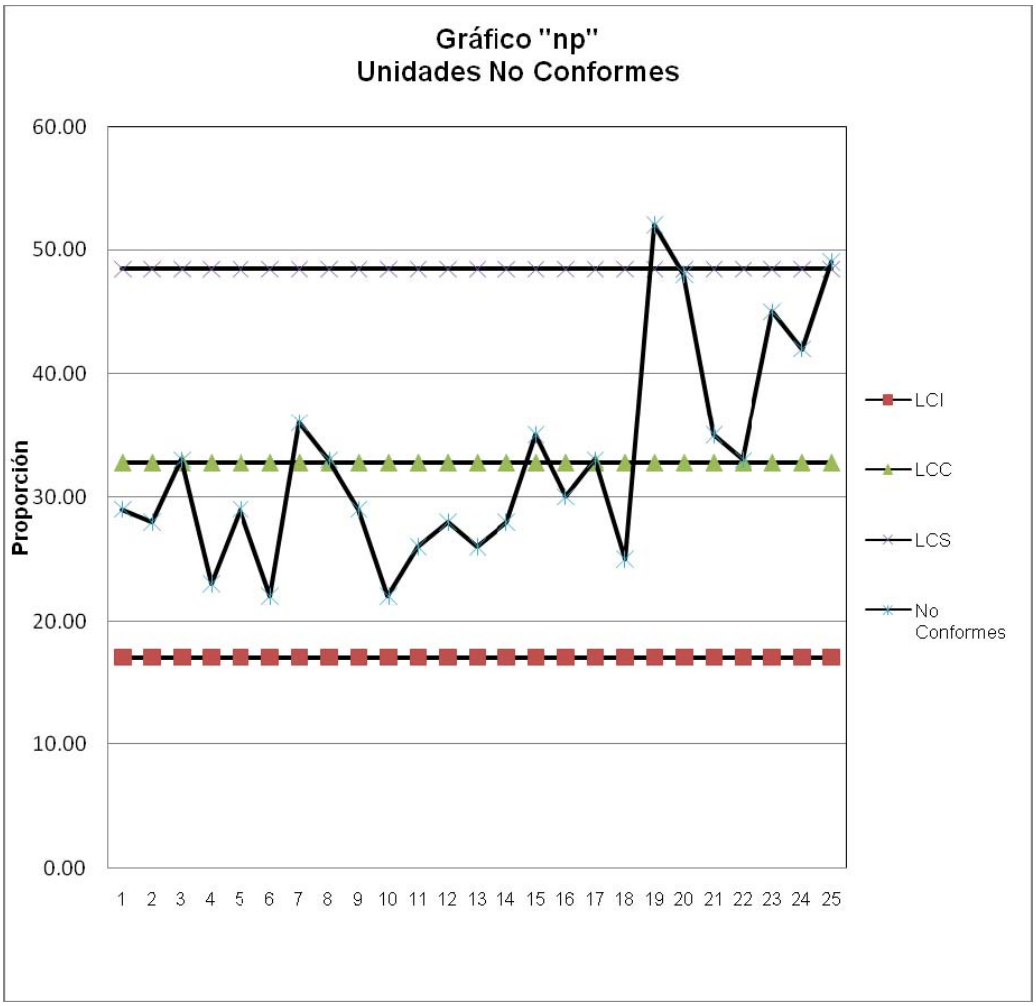
Por conveniencia es importante hacer una gráfica de control, en la que se grafique el número de defectuosos en la muestra en lugar de la proporción de defectuosos, proporcionando la misma información que una gráfica p.

Tabla VIII. Unidades no conformes

No. Muestra	No Conformes	LCI	LCC	LCS
1	29	17.05824	32.7600	48.46176
2	28	17.05824	32.7600	48.46176
3	33	17.05824	32.7600	48.46176
4	23	17.05824	32.7600	48.46176
5	29	17.05824	32.7600	48.46176
6	22	17.05824	32.7600	48.46176
7	36	17.05824	32.7600	48.46176
8	33	17.05824	32.7600	48.46176
9	29	17.05824	32.7600	48.46176
10	22	17.05824	32.7600	48.46176
11	26	17.05824	32.7600	48.46176
12	28	17.05824	32.7600	48.46176
13	26	17.05824	32.7600	48.46176
14	28	17.05824	32.7600	48.46176
15	35	17.05824	32.7600	48.46176
16	30	17.05824	32.7600	48.46176
17	33	17.05824	32.7600	48.46176
18	25	17.05824	32.7600	48.46176
19	52	17.05824	32.7600	48.46176
20	48	17.05824	32.7600	48.46176
21	35	17.05824	32.7600	48.46176
22	33	17.05824	32.7600	48.46176
23	45	17.05824	32.7600	48.46176
24	42	17.05824	32.7600	48.46176
25	49	17.05824	32.7600	48.46176
TOTAL	**819**			

La proporción de inconformes es de 0.1638. A continuación, se presenta la gráfica de control np, reflejando la cantidad de unidades no conformes durante la inspección con el fin de respaldar la proporción de unidades no conformes del gráfico p.

Figura13. Gráfico “np” de unidades no nonformes



Como se puede observar en el grafico de unidades no conformes mediante el gráfico “np”, las principales circunstancias que ocasionan que el proceso se encuentre fuera de los límites de control, son ocasionados por los operarios, por lo tanto, se debe capacitar adecuadamente al personal, establecer incentivos motivacionales que permitan mejorar el ritmo y calidad de trabajo, así también se debe proveer de condiciones laborales adecuadas para que puedan desenvolverse mejor.

3.5. Cálculo de reducción de costos en la producción

El éxito en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se debe en gran parte a la existencia de un sistema adecuado de documentación que permita seguir los pasos de un producto desde el ingreso de las materias primas hasta la distribución del producto final.

Con la adecuada planificación de la calidad, capacitación y validación en procesos, lo cual es indispensable en auditorías e inspecciones, se logra optimizar el proceso productivo. La rapidez y la seguridad en las inspecciones ayudan a disminuir el tiempo muerto del equipo y los gastos energéticos, además se produce automáticamente el desarrollo de estándares para el proceso, permitiendo mejorar los límites de especificación.

La implementación de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el mejoramiento de la calidad, no debe entenderse como un costo sino como una inversión. La experiencia de la industria revela indiscutiblemente que si los productos son fabricados con calidad heterogénea o deficiente, en el mediano plazo la falta de un programa de BPM'S, lejos de ser un ahorro para la empresa, es precisamente uno de sus mayores costos. Desafortunadamente se trata muchas veces de costos ocultos que no son cuantificados y por tanto, tampoco reconocidos (a pesar de ser cuantificables).

A estos costos se les conoce comúnmente como "costos de la no-calidad", aunque igualmente podrían llamarse "costos de la falta de consistencia en la calidad". Todo el concepto de BPM'S y calidad, se basa en un diseño que busque asegurar que no ocurran errores, ya que incluso popularmente se sabe que "prevenir es mejor que lamentar". Todo esto conlleva a resultados tan claros que tienen un impacto directo en la credibilidad de la empresa y ayuda a ampliar los horizontes de venta de los productos fabricados, todo este trabajo a largo plazo vierte sus beneficios en la comunidad, generando un círculo virtuoso.

La principal reducción de costos en la producción, se observa mediante la devolución y reclamos por calidad del producto, que a su vez permite la disminución de rechazos, reprocesos, reinspecciones y reanálisis, todo esto basado en los siguientes aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura:

- Condiciones higiénico sanitarias de las materias primas
- Condiciones higiénico sanitarias en las instalaciones
- Recursos humanos
- Requisitos de higiene en la elaboración
- Almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados
- Controles de proceso en la producción
- Documentación

La disminución en el tiempo de fabricación, ocasionado por el mejoramiento de las inspecciones de calidad en la recepción de materia prima y en los procesos de pesado y surtido de ingredientes, así también en producto en proceso y producto terminado, métodos empleados para la limpieza y sanitización tanto en las instalaciones como en equipos y utensilios y la concientización en el personal de manufactura respecto a la higiene personal y vestimenta adecuada, repercute en beneficios para la empresa, tanto económicos como no económicos.

3.5.1. Análisis horas hombre

Las horas hombre representan una unidad de medida establecida en función del trabajo realizado por un hombre normal durante una hora. Sirve para fijar los presupuestos de actividad como medida de productividad, especialmente cuando hay empleados a tiempo parcial o cuando la plantilla no está formada por un número más o menos fijo de personas.

El análisis de horas hombre dá a conocer los cambios en la fuerza de trabajo ocupada. Se usa preferentemente cuando hay grandes variaciones durante el proceso de manufactura, como en el caso de la producción por pedidos. Se toma como base la capacidad total en horas hombres, por lo que el indicador proporciona el porcentaje usado.

Para realizar el cálculo se tomó un tiempo promedio de fabricación en base a los diagramas de procesos previamente realizados y horas hombre empleadas para una jornada diurna, laborando 22 días al mes, con un sueldo de Q. 4,000.00 por fabricante, el detalle es el siguiente:

Tabla IX. **Costo horas hombre**

Salario mensual estimado	Q. 4,000.00	Costo hora hombre
Horas trabajadas por mes	176	Q. 22.73

Tabla X. Asignación horas hombre

Horas trabajadas al mes	8 horas* 22 días	176
Horas efectivas trabajadas al mes	6.5 horas*22 días	143

Se calcularon las horas hombre por trabajador en cada operación a analizar de la siguiente manera:

Tabla XI. Costo total actual en horas hombre

ACTIVIDAD	TIEMPO ACTUAL	COSTO (Q.)	COSTO TOTAL SITUACION ACTUAL (Q.)
Inspección recibo de materia prima y materiales	3.42	22.73	77.73
Pesado	1.5	22.73	34.09
Surtido	0.25	22.73	5.68
Limpieza Pre operacional	0.25	22.73	5.68
Sanitización Pre operacional	0.25	22.73	5.68
Fabricación	5	22.73	113.64
Descarga	0.75	22.73	17.05
Limpieza Post operacional	0.33	22.73	7.50
Sanitización Post operacional	0.25	22.73	5.68
Inspección final	0.25	22.73	5.68
Envasado y Etiquetado	5.5	22.73	125.00

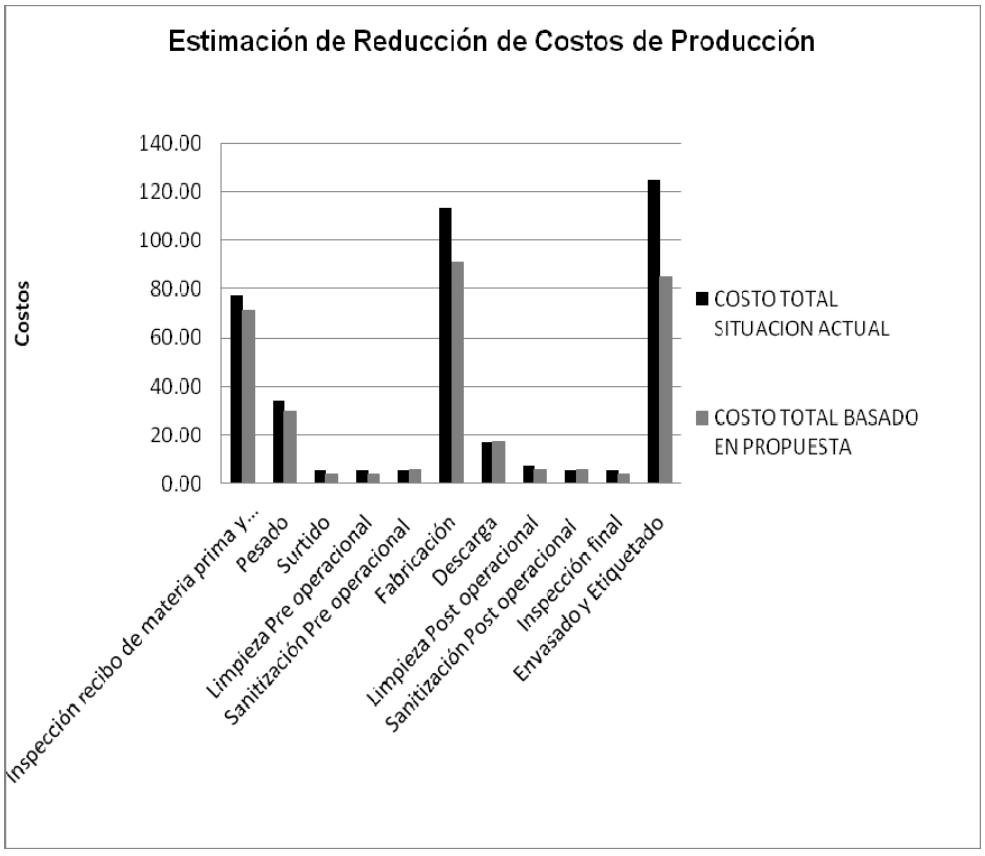
Tabla XII. Reducción costo total en horas hombre

ACTIVIDAD	TIEMPO ACTUAL	COSTO TOTAL SITUACION ACTUAL	TIEMPO ESTIMADO	COSTO TOTAL BASADO EN PROPUESTA
Inspección recibo de materia prima y materiales	3.42	77.73	3.12	70.91
Pesado	1.5	34.09	1.3	29.55
Surtido	0.25	5.68	0.17	3.86
Limpieza Pre operacional	0.25	5.68	0.17	3.86
Sanitización Pre operacional	0.25	5.68	0.25	5.68
Fabricación	5	113.64	4	90.91
Descarga	0.75	17.05	0.75	17.05
Limpieza Post operacional	0.33	7.50	0.25	5.68
Sanitización Post operacional	0.25	5.68	0.25	5.68
Inspección final	0.25	5.68	0.17	3.86
Envasado y Etiquetado	5.5	125.00	3.75	85.23
Total		**403.41**		**322.27**

El costo actual en horas hombre al mes en el área de procesos es aproximadamente de: Q. 403.41 por fabricante, lo que representa para la empresa un costo anual de Q.29,045.52, la estimación aproximada de costos de producción anual basado en el estudio para el mejoramiento de la calidad refleja un total de Q.23,203.44.

Cabe mencionar la importancia de unas de las afirmaciones de Juran, en la cual dice que invirtiendo en medios que ayuden a prevenir los costos evitables, se obtiene un retorno positivo de dicha inversión, ya que los costos incurridos por no prevenirlos serían mayores y reiterados. A continuación se presenta la reducción de costos de producción en forma gráfica:

Figura14. Gráfica de estimación de reducción de costos de producción



Por lo tanto, la disminución de gastos y tiempo en reprocesos, el mejoramiento de la calidad y control de insumos, la minimización de uso de productos desinfectantes y la estandarización de los mismos, señalización en instalaciones y la concientización en el personal respecto a las normas de higiene, especialmente en el área de manufactura, generan un aumento en la productividad de la empresa, generando confianza, mayores beneficios económicos y por ende una imagen positiva y atractiva para los clientes, que a la vez ayudan a prevenir los costos evitables.

4. IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1 Personal

Ninguna empresa puede lograr el éxito y los objetivos deseados sin el compromiso y el esfuerzo de sus empleados, para ello, las organizaciones tienen que propiciar climas laborales positivos que les faculte valorar adecuadamente la cooperación, habilidades y destrezas de sus empleados, estableciendo mecanismos que le permitan disponer de una fuerza de trabajo suficientemente eficiente con el fin de obtener mayores beneficios tanto para la empresa como para sus respectivos empleados.

Debido a que las empresas para alcanzar el éxito deseado dependen en gran manera del elemento humano, es muy importante mantener al personal debidamente motivado y capacitado para que puedan desempeñar bien su trabajo.

Es por ello, que una trabajador con capacitaciones adecuadas y un mejor nivel educativo, tiene muchas mas posibilidades para convertirse en una persona productiva no solo dentro de la empresa sino a lo largo de su vida y por ende con mas posibilidades de ingresos económicos.

4.1.1 Capacitación

Los empleados deben comprender exactamente las definiciones y las especificaciones operacionales del puesto para el cual fueron contratados, con el fin de cumplir eficientemente en sus labores. Los empleados necesitan tener una idea global de lo que se esta haciendo en toda la empresa y no limitarse a aprender las partes específicas que corresponden a su cargo.

Capacitar al personal, es presentar de manera clara y sencilla, todos los aspectos involucrados para desempeñar adecuadamente sus funciones y cumplir con sus responsabilidades respectivamente, en este caso la capacitación implica impartir el conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, la importancia que conlleva su implementación, los pasos que deben seguir para su aplicación, la mejora y aseguramiento de la calidad en el producto, prácticas higiénicas, etc., esto permite sensibilizar al personal y hacer que ellos se familiaricen con el tema, de esta forma ellos pueden empezar a poner en práctica lo aprendido.

Las capacitaciones pueden impartirse mediante centros de capacitación, que tienen como objetivo preparar mejor al trabajador así también al empresario, para que ambos puedan satisfacer sus necesidades y desenvolverse mejor en sus labores, los hay lucrativos, no lucrativos y públicos.

Así también, existen niveles de capacitación, según el grado de complejidad del cargo que se pretende preparar, estos niveles se dividen en nivel operativo, medio y ejecutivo.

Cuando se habla de capacitar a nivel operativo, se habla de un nivel bajo de capacitación, es decir a todo cargo que requiere de especialización y destreza para su adecuado desempeño, las capacitaciones a nivel medio, incluyen a personas que sirven de enlace entre los que supervisan al nivel operativo y las capacitaciones a nivel ejecutivo, comprenden al personal de alta gerencia.

Por lo tanto, es importante establecer un programa anual de capacitación y entrenamiento acerca de los riesgos que implican los descuidos y la consecuente contaminación, dicha capacitación debe ser permanente, continua y debidamente documentada.

4.1.2 Motivación

Las personas que tienen una alta motivación suelen rendir más en sus trabajos, aprovechan mejor el tiempo y alcanzan con mayor facilidad los objetivos deseados por la empresa. Esto supone un claro beneficio tanto para la empresa como para el propio empleado.

Está muy claro que una razón bastante motivadora para el personal es la compensación económica por su arduo esfuerzo dentro de la empresa, ya que permite cubrir las necesidades personales de cada trabajador.

Ahora bien, si las bonificaciones representan una fuerte motivación por la labor desempeñada, también se puede provocar todo lo contrario si se dejan de dar estas bonificaciones como incentivos motivacionales, ya que los empleados caen en la frustración, pues sienten que les están privando de algo que les pertenece.

Por lo tanto, si bien son importantes las compensaciones económicas no deben ser el único método para motivar al personal, si se quiere mantener al personal motivado y satisfecho es muy importante dedicar tiempo a los trabajadores, agradecer y proporcionar retroalimentación por la labor desempeñada, celebrar sus éxitos y recompensar el arduo esfuerzo realizado.

Es importante además de las compensaciones monetarias, crear recompensas no monetarias, ya que las personas demuestran un mayor grado de compromiso cuando están satisfechas con sus roles, responsabilidades y ambiente de trabajo, esto a su vez no solo aumenta la satisfacción personal de cada trabajador sino también aumenta la productividad de la empresa.

4.1.3 Supervisión

Observar a los trabajadores mientras realizan su trabajo es imprescindible para los supervisores, es importante que realicen visitas rápidas para ver si se sigue el plan de trabajo y los métodos adecuados de fabricación, ya que en caso contrario debe proporcionar la orientación necesaria.

Supervisar cada actividad de los empleados dentro del área de trabajo delegada, es fundamental para obtener mejores resultados, esto permite mostrarles su aprecio, estimularlos y darles retroalimentación y descubrir problemas u obstáculos, ya que sin una buena supervisión se puede incurrir en varias situaciones inadecuadas que pueden afectar los objetivos de la empresa.

En general, existen dos tipos de problemas que un supervisor tiene que enfrentar con el personal que tiene a su cargo: un desempeño pobre en el trabajo, que resulta cuando un empleado no quiere o no puede desempeñarlo adecuadamente y problemas personales, que casi siempre interfieren en la colaboración entre empleados o afectan la motivación de algunos de ellos. Un desempeño pobre en un trabajo, puede ocurrir porque el empleado:

- No entiende bien las responsabilidades del cargo.
- No sabe cómo llevar a cabo las tareas asignadas.
- No está correctamente capacitado para la posición.
- Tiene problemas personales.
- Tiene un conflicto personal con un colega.
- Se aburre con el trabajo o está desmotivado.
- Siente que no recibe una supervisión adecuada.
- Es incapaz de adaptarse al entorno local.

Por lo tanto si se descubre que un empleado no trabaja tan efectiva o productivamente como se espera, hay que averiguar la razón y corregir de la mejor manera posible dicha situación.

Dependiendo de las situaciones que sucedan, es recomendable dialogar en privado con cada trabajador y llegar al fondo del problema y así tratar de solucionarlo, así también es importante realizar reuniones semanales que permitan conocer los puntos de vista del equipo de trabajo en relación a los problemas suscitados.

Así también, es indispensable que la empresa cuente con procedimientos establecidos para el control del personal, por lo tanto se recomienda llevar un control de la salud del personal, mediante fichas o expedientes sobre el estado de salud de cada persona, en donde se registre cualquier acontecimiento que afecte su salud. Se debe controlar el acceso al área de procesos de cualquier persona ajena a la empresa, ya que deben cumplir con la vestimenta de protección requerida en dicha área.

4.1.4. Fichas de control

Es importante documentar todas las actividades realizadas, para esto se utilizan las fichas de control entre otros documentos de acuerdo al método, producto o procedimiento que se quiera inspeccionar.

La finalidad de las fichas de control consiste en determinar si son adecuados los mecanismos aplicados en el sistema de producción, si el personal cumple con sus funciones y responsabilidades de manera adecuada, determinar los problemas que se presentan para que la dirección se cerciore de que los estudios realizados se desarrollen en base a los principios buenas prácticas de manufactura.

4.2 Instalaciones físicas

Con el propósito de conseguir la calidad deseada, se debe contar con un adecuado programa de limpieza e higienización en instalaciones, equipos y utensilios, el cual debe ser eficiente y económicamente asumible por la empresa.

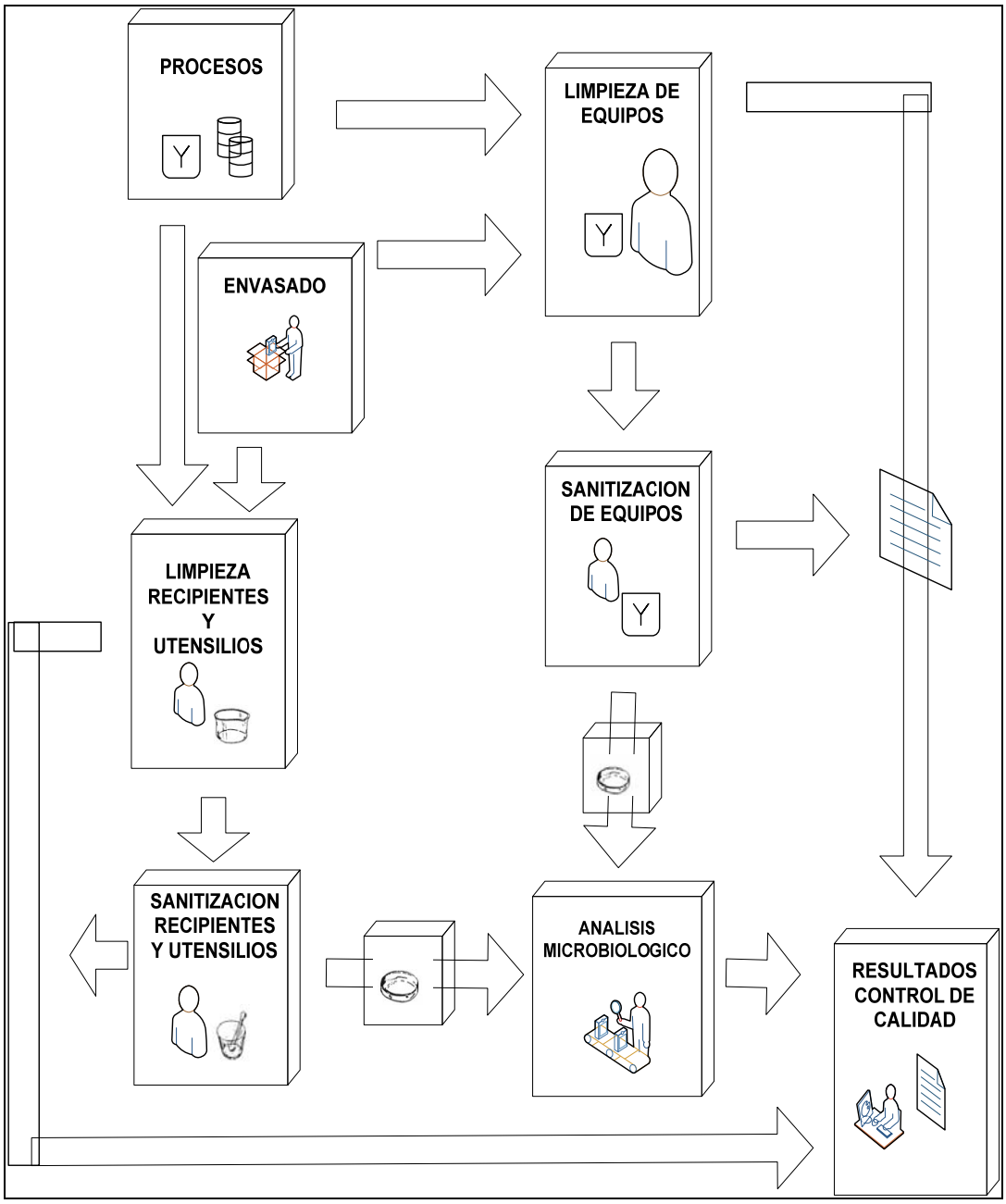
4.2.1. Rutina de limpieza y sanitización

Con respecto a la limpieza en las instalaciones, se debe proveer al personal de escobas, cepillos, mangueras, trapeadores y de agentes de limpieza como jabón y desinfectantes específicos para cada área. Es fundamental que queden establecidos perfectamente los horarios de limpieza en las instalaciones, tomando en cuenta lo siguiente:

- Limpieza diaria (antes, durante y después de la jornada laboral).
- Limpieza periódica con detenimiento (limpiezas generales).
- Limpieza que es simultánea con la producción para el correcto funcionamiento de la planta, (derrames, accidentes, etc.).

En el caso de la limpieza de equipos, se recomienda determinar la secuencia del proceso de limpieza ya que debe ser de tal manera, que se impida la recontaminación de los equipos previamente limpiados, evitando marchas atrás en el proceso.

Figura 15. **Flujo operacional de limpieza y sanitización**



Se debe tomar en cuenta un factor sumamente importante, el factor tiempo, ya que el tiempo a invertir y la frecuencia necesaria en las distintas operaciones de limpieza y sanitización pre y post operacional no debe ser mayor de 15 minutos.

Una vez realizada la limpieza se procede a la sanitización, en el cual interviene un componente químico, denominado “sanitizante”, de la misma manera que se deben registrar todos los datos del procedimiento de limpieza, también se deben registrar los datos de sanitización. Así mismo se debe efectuar una recolección de muestras, tanto de equipos como de los recipientes y utensilios utilizados, las cuales son remitidas para un análisis microbiológico.

4.2.2. Supervisión

Establecer un adecuado sistema de calidad, significa implantar un programa de garantía o sistema de revisión e inspección de todas las operaciones que se llevan a cabo y que proporcione los medios necesarios para minimizar errores y comprender aspectos técnicos y organizativos.

Cuando se ponen en marcha las Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de mejorar la calidad del producto, cada integrante del área debe revisar su aplicación para asegurar que se está implantando de forma adecuada y continua, así también, el supervisor encargado, debe verificar que se limpien las áreas, equipos y utensilios correctamente así como la correcta aplicación de los sanitizantes en los horarios establecidos y las cantidades especificadas.

4.2.3. Ficha de control

La documentación es importante para la rastreabilidad del producto y para otorgarle credibilidad al sistema de limpieza implementado por la empresa, ya que se debe documentar en forma de registro todos los procesos, materiales y químicos empleados en cada área de trabajo.

Tabla XIII. Ficha de control limpieza en instalaciones

FICHA DE CONTROL DE LIMPIEZA EN INSTALACIONES				
Responsable: _____ Fecha: _____ Hora Inicial: _____ Hora Final:_____				
AREA	REGULAR	BUENO	MALO	OBSERVACIONES
PISOS				
PAREDES				
TECHO				
MEDIO AMBIENTE				
Responsable _____ Firma _____ Vo. Bo. Supervisor _____				

Los datos esenciales que se deben incluir en las fichas de control y reportes de limpieza e higienización en las instalaciones son:

- Área en la que se realiza la limpieza
- Persona responsable de la limpieza
- Fecha
- Hora inicial y final
- Ponderación buena, mala o regular del procedimiento aplicado de limpieza e higienización
- Observaciones necesarias
- Firma del responsable y firma del supervisor del área

4.3 Instalaciones sanitarias

Los sanitarios tanto para hombres como para mujeres, están diseñados para las necesidades fisiológicas, por lo tanto, no pueden permanecer ahí por otra razón que no sea la anterior.

También están las duchas las cuales deben de utilizar todas las personas antes de ingresara trabajar y los vestidores, cuyo uso es exclusivo para cambiarse antes y después de sus labores.

4.3.1. Limpieza diaria

La limpieza se debe realizar bajo el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Manufactura, el cual consiste en presentar un ambiente seguro en las instalaciones, libre de polvo y de desperdicios, así como reducir la cantidad de microorganismos presentes en dicho ambiente.

Para mantener la limpieza e higiene en las instalaciones sanitarias se debe eliminar microorganismos y cualquier tipo de bacterias, mediante el fregado y lavado con agua, jabón o detergente adecuado, es fundamental para mantener la limpieza en las instalaciones sanitarias.

La rutina de limpieza general debe incluir los pisos, las paredes, puertas, retretes, mingitorios y otras superficies, tomando en cuenta las respectivas condiciones de higiene en dicha área.

El personal también debe ayudar a la limpieza respectiva con su comportamiento y hábitos de higiene personal, pero siempre es importante tener presente la capacitación recibida, colocando mensajes que estimulen la higiene. Sin embargo, los mensajes por sí solos no funcionan, primero hay que haber recibido una capacitación en la que el mensaje se haya transmitido con ejemplos prácticos, así, al volver a verlos, el personal recordará su importancia.

4.3.2. Supervisión

Al igual que en otros programas, es importante hacer evaluaciones periódicas de los programas de capacitación e instrucción, para comprobar su eficacia. Igualmente, se deben realizar supervisiones y verificaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los principales aspectos que se deben supervisar constantemente son los procedimientos de higiene y limpieza personal, por lo tanto, es fundamental verificar que tengan los productos e instalaciones adecuadas. Es recomendable que en los servicios higiénicos siempre haya jabón líquido, ya que previene la contaminación cruzada que suele darse con el jabón en barra.

El personal de supervisión debe estar capacitado en cómo hacer inspecciones de planta, en calificación e interpretación de perfiles sanitarios, en validación de programas de saneamiento, en control del personal, en los análisis a que debe someterse el producto final, así como en gestión de medidas preventivas y acciones correctivas.

4.3.3. Ficha de control

La mayoría de empresas a menudo no están acostumbradas a documentar las tareas que realizan. Generalmente se piensa que la documentación es una práctica tediosa e inútil, lo que puede ser cierto, sobre todo si se documenta lo que no se hace.

En otros casos, especialmente cuando se pretende implementar las BPM's o los sistemas de gestión de calidad, se le asigna más importancia a la documentación que a las actividades mismas, como si los manuales o los documentos constituyeran dichas prácticas o los sistemas en cuestión, lo cual es solo una manera de llevar un control y no la mejora en sí.

Tabla XIV. Ficha de saneamiento en instalaciones sanitarias

FICHA DE SANEAMIENTO EN INSTALACIONES SANITARIAS

Nombre de la Empresa: _____ **Ficha No.** _____

Área: _____ **Fecha:** _____

Hora inicial: _____ **Hora final:** _____

Zona	Tratamiento	Frecuencia	Materiales	Responsable
Pisos				
Paredes				
Retretes				
Lavamanos				
Otras superficies				

_____

Firma y Sello
Supervisor Encargado

4.4. Equipo y utensilios

Ningún procedimiento de sanitización puede dar buenos resultados a menos que a su aplicación le preceda una buena limpieza completa y todo este procedimiento va a depender en gran medida del tipo de agua disponible y método de limpieza empleado. Por lo tanto, se debe enfocar la capacitación en las personas e instalaciones, con la finalidad de disminuir los riesgos de contaminación y proliferación de microorganismos en todos los equipos, herramientas y utensilios que tengan contacto directo con el producto.

Crear conciencia y sensibilizar al personal es necesario para que puedan desarrollar una cultura de higiene, la cual se debe verificar periódicamente, especialmente verificar la eficacia de los sanitizantes, cuando se disuelven para su posterior utilización, también verificar que los métodos utilizados sean los adecuados así como proveer al personal de todas las herramientas y materiales que sean necesarios para cumplir con la limpieza e higienización.

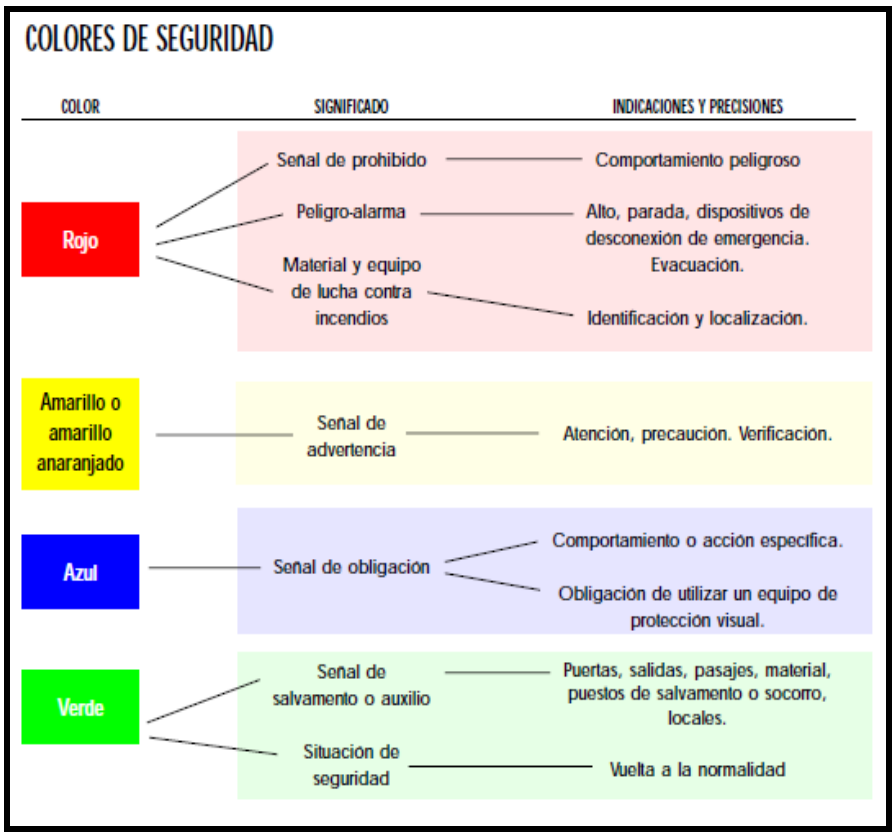
4.5. Señalización

Los trabajadores además de estar expuestos a diversas variables y factores que afectan su salud, están expuestos a otros factores de riesgo de tipo físico, químico, biológico o ergonómico, que potencialmente causan accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y otras relacionadas con su actividad.

Para que la señalización sea eficaz, debe tener como características primordiales:

- Atraer la atención.
- Transmitir el mensaje con la suficiente antelación.
- Interpretar claramente el riesgo.
- Ofrecer una posibilidad real de cumplimiento.
- Proporcionar la información suficiente para poder actuar en consecuencia.

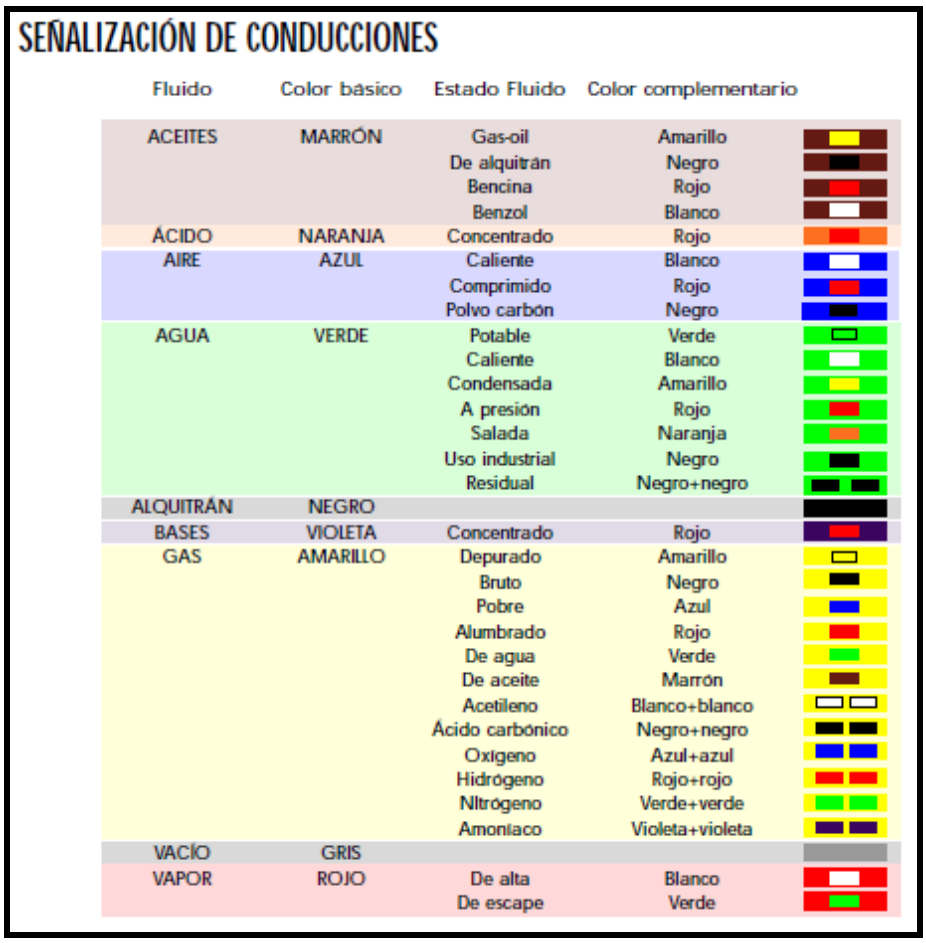
Figura 16. **Colores de seguridad industrial**



Fuente: Señalización Industrial

Por lo tanto, todas las áreas deben ser señalizadas con los pictogramas que se ajusten a las características de las tareas que se lleve a cabo en dicha área. La señalización debe ser claramente perceptible y atraer suficientemente la atención de sus destinatarios. En caso de coincidir varias señales, éstas no deberán perder su eficacia, en estos casos por ejemplo puede ser conveniente agruparlas por tipos. Para reforzar la señalización, es conveniente informar por escrito sobre la interpretación, condiciones de utilización y mantenimiento de las señales a todo el personal.

Figura 17. Señalización de tuberías



Fuente: Señalización Industrial

Toda área que necesite que se ponga en práctica las BPM´s, debe estar debidamente señalizada, para recordar constantemente a los trabajadores sobre el cumplimiento de dichas prácticas.

Colocar paneles en la entrada del área de procesos, indicando las prohibiciones de accesorios y vestimenta requerida, así como equipo de protección necesario es fundamental, no solo para el personal respectivo sino para los visitantes también.

4.6. Actividades en planta

Velar por las condiciones de trabajo, tales como la ventilación, el suministro de agua y energía, la eliminación de desechos, entre otros, son fundamentales para el mejoramiento de la calidad, sino también velar por condiciones higiénicas y de seguridad, como el orden y la limpieza, hacen que el trabajo sea más productivo.

El orden y el aseo en el lugar de trabajo son factores de gran importancia para la salud, la seguridad, la calidad de los productos elaborados y en general para la eficiencia del sistema productivo, también son factores esenciales para la convivencia del personal ya que crea un ambiente agradable de trabajo.

Es necesario implementar una cultura de mejoramiento continuo, que lleve a adoptar ciertas herramientas con el fin de crear, desarrollar y mejorar una adecuada propuesta de calidad.

Una herramienta bastante utilizada y que presenta grandes resultados por su sencillez y facilidad al momento de su aplicación, es la metodología de las 5's, la cual exige un compromiso total por parte del personal operativo como administrativo, para inducir un cambio en el estado de ánimo, actitud y comportamiento de la organización, lo que garantiza el proceso de puesta en marcha de la Gestión de la Calidad Total.

Las 5'S representan las iniciales de cinco palabras japonesas, cuyo objetivo es lograr el funcionamiento más eficiente seguro y uniforme de las personas en el área de trabajo. A continuación se presenta la aplicación de cada una de las 5'S al área de procesos de manufactura:

a. *Seiri*: clasificar, organizar, arreglar apropiadamente
b. *Seiton*: orden
c. *Seiso*: limpieza
d. *Seiketsu*: estandarizar
e. *Shitsuke*: disciplina

a. *Seiri*: clasificar, organizar, arreglar apropiadamente

El propósito de *Seiri* o clasificar, consiste en retirar todos los elementos que no son necesarios de los innecesarios, para las operaciones de producción. Los elementos necesarios se deben mantener cerca del lugar de trabajo, mientras que los innecesarios se deben retirar del sitio o eliminar por completo.

Es indispensable realizar la clasificación y organización de herramientas y utensilios, en consenso con el operario, ya que es quien conoce perfectamente el proceso productivo y lo que necesita para realizar la fabricación.

Tabla XV. Criterios para clasificar

ACTIVIDADES	PROBLEMAS
Asegurarse del nombre	No está claro el lugar donde se colocó
Ir a buscarlo	Mucha distancia
Buscarlo	Ir de un sitio a otro
Traerlo	Repetición
Devolverlo	

Fuente: Cinco pasos para planear el taller, Manual del Instructor

b. *Seiton*: Orden

Seiton, consiste en organizar los elementos que ya han sido clasificados como necesarios, de modo que se puedan encontrar con facilidad.

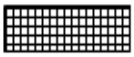
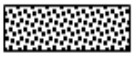
Aplicar *Seiton* en seguridad industrial tiene que ver con la mejora de la visualización de los elementos de seguridad dentro de la planta de producción.

Las 5's forman parte de una metodología que integra 5 conceptos fundamentales, en torno a los cuales, los trabajadores y la propia empresa pueden lograr unas condiciones más limpias, organizadas y seguras para elaborar y ofrecer productos de calidad.

c. *Seiso*: Limpiar

Esta palabra japonesa significa defecto o problema existente en el sistema productivo. Seiso, busca eliminar el polvo y suciedad de todos los elementos de la planta, implica inspeccionar el equipo durante el proceso de limpieza. La limpieza se relaciona estrechamente con el buen funcionamiento de los equipos y la habilidad para evitar accidentes, así mismo ayuda a identificar problemas o cualquier tipo de falla.

Tabla XVI. Cuadro de asignación de limpieza semanal

ACTIVIDAD				PRIORIDAD		
Limpieza de tuberías						
Limpieza de equipos						
Limpieza y mantenimiento						
ÁREA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO
LABIALES						
PROCESOS						
HIDROALCOHOLICOS						
COMPACTOS						
PESADO						

Seiso, implica un pensamiento superior a limpiar, exige que la búsqueda intensa e identificación de las fuentes de suciedad y contaminación para tomar acciones de raíz para su eliminación, de lo contrario, sería imposible mantener limpio y en buen estado el área de trabajo.

d. *Seiketsu*: estandarizar

Seiketsu, es la metodología que permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S". Si no existe un proceso para conservar los logros, es posible que el área de trabajo nuevamente llegue a tener elementos innecesarios y se pierda la limpieza alcanzada con las acciones previamente realizadas.

Seiketsu, es la etapa de conservar lo que se ha logrado aplicando estándares a la práctica de las tres primeras "S". Esta cuarta S está fuertemente relacionada con la creación de los hábitos para conservar el lugar de trabajo en perfectas condiciones.

Para lograr la estandarización, no bastará con darles sólo una explicación y decirles que se lean el manual respectivo sino que hay que enseñarles con el ejemplo y luego observarlos cuando ellos realizan el procedimiento por su cuenta. La repetición es la clave del éxito, por eso se busca lograr la estandarización, ya que es la clave de la eficiencia y de un ambiente agradable y eficaz.

e. *Shitsuke*: disciplina

Shitsuke o disciplina, significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados para la limpieza en el lugar de trabajo. Se pueden mantener los beneficios alcanzados con las primeras "S" por largo tiempo si se logra crear un ambiente de respeto a las normas y estándares establecidos.

Las cuatro "S" anteriores se pueden llevar a cabo sin dificultad si en el área de trabajo se mantiene la disciplina. Su aplicación garantiza que la seguridad será permanente, la productividad se mejore progresivamente y la calidad de los productos sea excelente.

Si bien la disciplina no es visible y no puede medirse a diferencia de la clasificación, orden, limpieza y estandarización, es parte fundamental del trabajador ser constante en sus acciones, que con el tiempo se convierten en hábitos y en consecuencia se consigue el mejoramiento de su propio ser y de los demás.

4.6.1. Mantenimiento preventivo

El objetivo del mantenimiento preventivo es reducir la necesidad de grandes reparaciones, corrigiendo dificultades menores apenas aparezcan, es importante escuchar a los operadores, que normalmente se dan cuenta antes que la dirección de que una máquina hace “un ruido raro” o de otras irregularidades en su rendimiento, para detectar algún problema.

Se ha visto que el mantenimiento está considerado como el último peldaño de la escalera, cuando en realidad debe otorgarse suma importancia a la calidad y la capacitación del personal tanto operativo (ya que son ellos los que se encuentran manipulando los equipos diariamente y deben aprender a resolver los problemas de manera rápida y sencilla cuando sea posible) como al personal técnico encargado de desempeñar esta gran responsabilidad.

4.6.2. Mantenimiento correctivo

Se debe hacer un cronograma de mantenimiento de los equipos para que se ejecute de la mejor manera y que permita menos paros por dicho mantenimiento.

Se debe tener en cuenta que las personas que ejecuten este proceso deben estar bien preparadas y se les debe supervisar estrictamente, es importante y recomendable que la empresa otorgue incentivos por esta labor, ya que en algunas ocasiones estas labores requieren tiempos extra, en el caso de que sean trabajadores de la empresa los que lleven a cabo el mantenimiento, de lo contrario, lo recomendable es subcontratar a una empresa para que lleve el mantenimiento respectivo de los equipos a un bajo costo.

4.7. Gráficos de control en procesos

Al realizar una sucesión de mediciones de la característica de calidad sobre muestras del producto fabricado, se puede observar que los valores fluctúan y para analizar el comportamiento del proceso, se deben tomar muestras de producto fabricado y se realizan ensayos para determinar el valor de una característica de calidad seleccionada previamente.

Desde el punto de vista del control estadístico, es conveniente incluir la etapa de muestreo y ensayo dentro del proceso mismo.

A todas las variaciones del proceso se les llama fluctuación natural y esperable del proceso. Esta variación de la característica de calidad medida se debe a un conjunto muy grande de causas que afectan el proceso, cuyo efecto individual es pequeño y que actúan en forma aleatoria (sistema constante de causas aleatorias).

La fluctuación natural del proceso es inherente al mismo y no puede eliminarse, sólo puede reducirse realizando modificaciones al proceso mismo, lo cual significa, trabajar con otro proceso. La fluctuación natural de un proceso puede cuantificarse a través de la desviación standard del mismo, con la cual se puede calcular Límites de Tolerancia Natural del proceso. Se debe insistir en que estos límites no pueden fijarse voluntariamente, dependen del proceso y de las variables no controlables del mismo. Generalmente se toma un rango para la fluctuación natural de 6 sigmas.

La finalidad de los gráficos de control es por lo tanto, monitorear la situación para controlar su buen funcionamiento y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto, puesto que ningún proceso se encuentra espontáneamente en ese estado de control, y conseguir llegar a él supone un éxito, así como mantenerlo; ése es el objetivo del control de calidad de procesos, y su consecución y mantenimiento exige un esfuerzo sistemático, en primer lugar para eliminar las causas asignables y en segundo para mantenerlo dentro de los estándares de calidad fijados.

4.7.1. Gráficos de control por variables

El interés e importancia de hacer uso de los gráficos de control radica en que son fáciles de usar e interpretar, tanto por el personal encargado de los procesos como por la dirección. La utilización de criterios estadísticos permite que las decisiones se basen en hechos y no en intuiciones o en apreciaciones subjetivas que tantas veces resultan desgraciadamente falsas.

El gráfico de control por variables se debe utilizar cuando las características de calidad son medibles numéricamente. Una característica cualitativa que sea medible tal como un volumen, un peso o cualquier dimensión, en general, es una variable.

La gráfica tiene una línea central que simboliza el valor medio de la característica de calidad y otras dos líneas (los límites superior e inferior de control) flanquean a la anterior a una distancia determinada. Estos límites son escogidos de manera que si el proceso está bajo control, casi la totalidad de los puntos muestrales se halle entre ellos.

Así, un punto que se encuentra fuera de los límites de control se interpreta como una evidencia de que el proceso está fuera de control. Además, incluso si todos los puntos se hallan comprendidos entre los límites de control, pero se comportan de manera sistemática o no aleatoria, también indica un proceso fuera de control. La determinación de los límites de control se basa en conceptos y resultados estadísticos, para determinarlos se utilizan las siguientes fórmulas:

Figura 18. Límites de control para variables

$$LSC = \mu_T + 3\sigma_T$$
$$\text{Línea central} = \mu_T$$
$$LIC = \mu_T - 3\sigma_T$$

Donde, T un estadístico muestral que mide alguna característica de calidad, de tal forma que T se distribuye de forma aproximadamente normal, con media μ_T y desviación estándar σ_T. Los tipos de gráficos de control por variables a utilizar son los siguientes:

4.7.1.1. Gráficos de control " X , R"

Constan de dos gráficos, uno para el control de las medidas de tendencia central (media x) y otro para el control de la variabilidad. Utilizan el recorrido (R) de los datos como medida de la variabilidad del proceso. Su utilización es práctica ya que es sencillo de calcular, siempre y cuando sean muestras pequeñas (tamaño de muestra n<8).

4.7.1.2. Gráficos de control " x , s"

Constan de dos gráficos, uno para el control de las medidas de tendencia central (media x) y otro para el control de la variabilidad. Utilizan la desviación típica (s) como medida de la variabilidad del proceso.

Se presenta una mayor dificultad de cálculo pero provee un mejor indicador estadístico de variabilidad. La ventaja es que es un gráfico válido para cualquier tamaño de muestra.

Con respecto a la interpretación de los gráficos de control por variables se deben tomar en cuenta los siguientes comportamientos:

a) Un punto exterior a los límites de control. Se estudiará la causa de una desviación del comportamiento tan fuerte.

b) Dos puntos consecutivos muy próximos al límite de control. La situación es anómala, estudiar las causas de variación.

c) Cinco puntos consecutivos por encima o por debajo de la línea central. Investigar las causas de variación pues la media de los cinco puntos indica una desviación del nivel de funcionamiento del proceso.

d) Fuerte tendencia ascendente o descendente marcada por cinco puntos consecutivos. Investigar las causas de estos cambios progresivos.

e) Cambios bruscos de puntos próximos a un límite de control hacia el otro límite. Los dos tercios centrales contienen bastante más del 66% de los puntos.

4.7.2. Gráficos de control por atributos

Los Gráficos de Control por Atributos se utilizan específicamente en aquellos procesos en que la característica de calidad relevante corresponde a una variable no medible o bien por razones de simplicidad en la toma de datos o en la realización de los cálculos, deben ser controlados en base a decisiones de conformidad o no respecto a una característica definida o atributo.

Lo importante es identificar la característica a controlar. Es necesario determinar qué característica o atributo del producto/servicio o proceso se van a controlar para conseguir satisfacer las necesidades de información.

4.7.2.1. Gráfico de control de fracción de unidades no conformes ("p")

El gráfico "p", representa el porcentaje de las unidades no conformes encontradas en la muestra controlada.

4.7.2.2. Gráfico de control de número de unidades no conformes ("np")

Es equivalente al gráfico “p”, pero aplicable solamente si todas las muestras son del mismo tamaño "n". Donde:"np" representa el número de unidades no conformes.

4.7.2.3. Gráfico de control de disconformidades por unidad ("u")

Este gráfico se emplea cuando pueden aparecer varias disconformidades independientes (defectos) en una misma unidad de producto o servicio. Donde: "u" representa el número de disconformidades de una unidad.

4.7.2.4. Gráfico de control de número de disconformidades ("c")

Este gráfico es equivalente al gráfico “u”, pero aplicable solamente si todas las muestras son del mismo tamaño n. Donde: “c” representa el número de disconformidades.

5. SEGUIMIENTO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE MANUFACTURA

5.1 Auditorías

Las auditorías proporcionan a la dirección de la empresa evidencias objetivas basadas en hechos. Los informes de auditoría tienen la función de informar acerca de los riesgos a los que se expone la empresa e incluso dar ideas de mejora, teniendo en cuenta los objetivos de la organización y así poder dirigir los esfuerzos a minimizar dichos riesgos y conseguir sus propios objetivos.

Existen dos tipos de auditorías, las externas, que son realizadas por un ente ajeno a la empresa y las internas que deben realizarse por el personal de control de calidad. Las auditorías, buscan verificar si el plan se elaboró sobre una base científica y si la aplicación práctica del plan escrito está alcanzando las metas propuestas, principalmente en lo que respecta a la elaboración de productos inocuos y la salud del consumidor.

Es responsabilidad del supervisor de área y de todo el personal en general velar por el cumplimiento de las BPM's, las auditorías se deben de realizar en conjunto con el personal encargado de manipular el producto directamente, incluyendo todos los procesos desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y distribución del producto final, es esencial incluir también a las personas que si bien no trabajan directamente con el producto, si trabajan dentro de una planta donde se fabrican cosméticos y que de una u otra forma aportan a la empresa.

La realización de las auditorías debe ser de manera imprevista, no se debe planificar, para lograr mejores resultados, con el propósito de tomar muestras durante cada etapa del proceso productivo y de esta manera inspeccionar de manera real la calidad con la que se está trabajando el producto y verificar el cumplimiento adecuado de los operarios.

La frecuencia de las auditorías puede llevarse a cabo mensualmente, pero conforme se vayan obteniendo mejores resultados productivos se pueden realizar esporádicamente.

Toda auditoría debe ser debidamente documentada, se pueden crear listas de verificación, las cuales son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría. Generalmente se elaboran como un formulario, cuestionario o planilla, que ayudan al auditor a seguir una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la auditoría. Si se emplean, dichas listas deben basarse en un método adecuado de recolección de datos y el auditor deberá estar entrenado en su uso.

Toda la información obtenida en las auditorías debe registrarse y presentarse mediante gráficas, tablas, presentaciones, etc., con el fin de demostrar a todo el personal las deficiencias que necesitan reforzarse y también resaltar las mejorías obtenidas.

Al finalizar las auto-inspecciones o auditorías internas, se sugiere la elaboración de un informe con los siguientes datos:

- Identificación del producto
- Material de acondicionamiento utilizado en la inspección
- Condiciones del estudio (condiciones de almacenamiento de las muestras, período de tiempo de la prueba y periodicidad de las evaluaciones)
- Resultados (podrán ser registrados en forma de tabla relacionando las condiciones de almacenamiento, tiempo y periodicidad de los análisis)
- Conclusión (evaluar los resultados obtenidos, informar si el producto fué aprobado o no, condiciones en que la prueba fue conducida, y estimar el plazo de validez)
- Firma del responsable de la inspección

5.2. Programa de incentivos

Toda organización requiere de tres recursos para alcanzar las metas propuestas, estos recursos son los materiales, físicos y humanos. El recurso humano es indispensable para el desarrollo de toda empresa, ya que conforma un grupo de personas que entregan su trabajo, talento, creatividad para el logro de los objetivos, son los agentes pensantes, capaces de observar y proponer mejoras a los procesos.

Es sumamente importante mantener motivado al personal, cubrir sus expectativas laborales y alcanzar de manera recíproca beneficios tanto económicos como no económicos.

Por consiguiente, el objetivo de los programas de incentivos es crear un sistema de recompensas equitativas para la organización y los trabajadores.

Para determinar un programa de incentivos es importante dar a conocer a todos los trabajadores, además de sus responsabilidades, los derechos que le corresponden como efecto de las condiciones contractuales, legales y provisiones establecidas por la empresa, en base a esto, se pueden definir los aspectos a considerar para mantener motivado al personal en base a un buen programa de incentivos.

5.2.1. Incentivos motivacionales

Los reconocimientos en el campo laboral son incentivos que premian el esfuerzo del trabajador, su antigüedad y dedicación entre otros factores. De manera que éstos consisten en incentivos para estimular ciertos tipos de comportamiento.

Los aspectos que se deben tomar en cuenta para establecer los incentivos motivacionales son los siguientes:

a) Establecer un estándar de rendimiento del trabajador, definir la descripción del cargo, conocer sus funciones, actividades, tareas, responsabilidades, sus relaciones, competencias, entre otros.

b) Contar con un sistema de evaluación del desempeño que permita medir su aporte a la empresa en función de los diferentes factores que componen sus actividades, como el conocimiento de las tareas, el volumen de trabajo, la confidencialidad, las relaciones con los compañeros, la calidad del trabajo entregado, entre otros.

c) Desarrollar un estilo de liderazgo basado en el humanismo, es decir, que el trabajador sienta que es importante para la organización, que su cargo es relevante.

d) Contar con un programa de gratificaciones o incentivos económicos y no económicos. Los económicos se refieren a establecer los incrementos salariales o bonos de producción de acuerdo con el desempeño Los no económicos se refieren a aspectos como: escoger el empleado del mes, celebrar los cumpleaños (de vida y en la empresa), reconocer en público el esfuerzo realizado.

Lo más importante, es mantener en mente todo el tiempo que la motivación debe asociarse con la satisfacción del personal ya que es un estado de bienestar que se genera como consecuencia de sentir satisfechas las necesidades primarias, sociales y de reconocimiento personal. De tal forma que todo aquello que conlleve a ese estado de bienestar es válido.

5.2.1.1. Charlas y capacitación

Las palabras de agradecimiento son sumamente importantes, ya que cuando un empleado se esfuerza por hacer bien su trabajo, cumple con lo esperado y además hace esfuerzos extra, necesita que su superior se lo haga notar, ya sea con un comentario, con una nota o con una atención.

Con la falta de reconocimiento se logra que el empleado que tenía entusiasmo, decaiga y se ponga a la defensiva, cometa errores, se vuelva incrédulo y piense que es inútil esforzarse porque nadie lo notará, perjudicando así a toda la empresa.

El reconocimiento es fundamental para mantener motivado al personal en todo momento, puesto que ayuda a destacar el valor protagónico de cada uno de los integrantes de la empresa, pudiendo así capitalizar todas sus ideas y sugerencias, aumentando al mismo tiempo la calidad de vida laboral, el sentimiento de pertenencia a la compañía y elevando su moral.

Por lo tanto, las charlas se aplican mejor en el reconocimiento verbal de jefes a subordinados, ya que vale más unas palabras sinceras en el momento oportuno como resultado del esfuerzo y dedicación personal que una recompensa económica. Todo esto junto con la capacitación continua del personal crea un efecto positivo para la empresa aumentando la confianza y satisfacción del personal que a su vez se vé reflejado en el mejoramiento de la productividad.

5.2.1.2. Reconocimientos escritos

El reconocimiento, es un elemento clave para la motivación del personal, ya que todo elemento humano necesita ser reconocido por su labor y aporte a la empresa, de lo contrario estaría desmotivado constantemente.

El reconocimiento escrito, debe servir para que se continúe trabajando en esa buena línea, reconociéndose de forma equitativa y transparente cuáles son los aspectos reconocidos, destacar lo que se hizo bien y cómo afecta a la empresa y a las personas el trabajo realizado.

Se debe agradecer sinceramente la dedicación, el esfuerzo especial realizado por la persona, haciéndole sentir lo importante que es para la empresa, con esto se crea bienestar, felicidad, motivación y satisfacción a nivel personal.

5.2.2. Incentivos económicos

Los incentivos económicos también llamados alicientes o recompensas, son pagos hechos por la organización a sus trabajadores tales como bonos, premios, oportunidades de progreso, etc. a cambio de contribuciones, cada incentivo tiene un valor de utilidad que es subjetivo, ya que varía de un individuo a otro, es decir, lo que es útil para un individuo puede ser inútil para otro.

Más que un incentivo, es una responsabilidad de la empresa el abonar un salario equitativo acorde al nivel de vida del país donde esta se encuentre ubicada, al nivel de educación, al cargo establecido y a las capacidades monetarias de la empresa.

5.2.2.1. Metas

Es fundamental establecer metas reales, alcanzables y sostenibles a los trabajadores con el propósito de motivarlos y que ellos puedan mejorar el rendimiento, siempre y cuando estén orientados a alcanzar resultados medibles.

La utilización de indicadores es indispensable para medir los resultados obtenidos y alcanzar mayor efectividad, estos resultados se pueden asociar con estímulos de distintos tipos, que se pueden establecer en convenios o inclusive los contratos, en los cuales se fijan los recursos y metas a lograr, los incentivos se pueden aplicar de forma individual o colectiva.

5.2.2.2. Bonos por producción y calidad

Existen varias formas de incentivar al personal económicamente, aunque no es lo más recomendable y no es la única forma de hacerlo.

Se puede premiar el esfuerzo de las personas mediante diferentes métodos, entre las cuales se pueden mencionar:

Producción por hora

Este plan de incentivos, permite recompensar al empleado por medio de un porcentaje de salario como premio, que equivale al porcentaje en que su desempeño superó el nivel de producción. La ventaja de este plan es que la producción se incrementa por encima del estándar unitario establecido, el inconveniente radica en su mayor complejidad y mayores costos de control y administración.

Un problema típico que se presenta con este sistema, es el aumento de producción a costa de disminución en calidad. Esto puede obviarse, pero exige controles de calidad encareciendo la vigilancia y complicando el control y administración.

Pago a destajo

El desarrollo de un plan de pago “por pieza”, que funcione requiere la valuación del puesto, el cual permite asignar una tarifa salarial por hora al puesto en cuestión, pero el elemento esencial en la planeación del pago por pieza es el nivel de producción. Los niveles se plantean en términos de un número normal de minutos por unidad o un número promedio de unidades por hora.

Los planes de incentivos por trabajo a destajo tienen varias ventajas, ya que son sencillos de calcular y fáciles de entender para el personal, así también las recompensas están vinculadas directamente con el desempeño laboral.

Así también el trabajo a destajo estipula el pago por pieza, por lo tanto, en la mente de los trabajadores los criterios de producción están relacionados inseparablemente a la cantidad de dinero obtenido.

Ahora bien, existen otras formas de recompensar al personal y no necesariamente con recompensas monetarias, entre las cuales se pueden mencionar: el tiempo libre en las temporadas bajas de producción, los almuerzos ofrecidos por la empresa, asistencia a conferencias y seminarios, regalo de paquetes de productos de la empresa o bien artículos de interés, cupones canjeables por productos a discreción del personal, lo cual aumenta la satisfacción y mantiene la motivación, todo esto se debe realizar en base a las capacidades monetarias de la empresa.

5.3. Reportes

Los reportes sirven para mantenernos informados de los procesos realizados con el fin de observar las tendencias y sobre todo tomar decisiones para tener un mejor control dentro de la empresa.

5.2.3.1. Reporte de producción

Con el fin de medir el desempeño de los procesos, determinar los indicadores de productividad, monitorear en tiempo real el cumplimiento de las BPM's y todos los factores que intervienen en la producción, se debe registrar y documentar debidamente cada operación, todo esto, a través de reportes de producción.

Se deben generar reportes personalizados para medir y mejorar los procesos de fabricación, así como del rendimiento del personal, tanto individual como grupal.

El reporte de producción se puede generar mensualmente y debe llevarse a cabo por el supervisor de área, el cual debe presentarlo ante el personal operativo y administrativo para analizar y medir tanto los avances como las fallas obtenidas.

5.2.3.2. Reporte de calidad

La constante preocupación por la limpieza, higiene y sanidad antes, durante y después de realizado el proceso productivo, así como mantener sanitizada todos los equipos y utensilios, para evitar posibles pérdidas y daños a los lotes de producto por contaminación, requiere de inspecciones y reportes de calidad.

Así mismo, se deben realizar los reportes de no conformidad, es decir, reportar el incumplimiento de un requisito, por lo tanto la persona que esté realizando la inspección debe comunicar todas aquellas observaciones inconformes que deben ser analizadas para luego buscarles una solución en un tiempo definido, siempre y cuando dicha observación sea objetiva y respaldada por datos que evidencien su inconformidad.

El encargado de realizar los reportes de calidad es el supervisor de dicha área, partiendo de las inspecciones rutinarias y esporádicas que se deben realizar tanto a equipos, utensilios, instalaciones, materias primas, producto en proceso y producto terminado. Así también debe documentar y apoyar las políticas de calidad de la empresa, tomando en cuenta las especificaciones del producto con el fin de garantizar la seguridad y confiabilidad al consumido.

5.2.3.2.1. Lotes aceptados

Los reportes de producto terminado son generados en base a los reportes de lotes aceptados por control de calidad. Los pasos a considerar para generar el reporte de aprobación de lotes son los siguientes:

1. Mapear la secuencia de operaciones del proceso productivo, definiendo e identificando las etapas de su diseño.

2. Inspección físico química de todos los insumos necesarios para la fabricación del producto.

3. Realizar revisiones y verificaciones durante el proceso productivo.

4. Documentar todas etapas del proceso, incluyendo la fórmula utilizada para la fabricación, especificaciones técnicas del producto, resultados de todas las inspecciones de calidad que se llevaron a cabo hasta la aprobación final del producto.

5. Generar reporte de aprobación final.

Si un lote presenta, en el momento de la fabricación, alguna especificación próxima de los límites establecidos para el producto, seguramente un pequeño cambio puede acarrear la transposición de esos límites y la incidencia de una inconformidad que puede reducir el tiempo en que el producto se presenta adecuado al uso.

Con el objetivo de preservar el plazo de validez proyectado para el producto, la aprobación de lotes aceptados debe tomar en cuenta dos especificaciones muy importantes: una denominada, “Especificación de Liberación” a ser adoptada en el momento de la fabricación, y otra denominada “Especificación de Tiempo de Exposición”, según la cual el producto es caracterizado durante su vida útil.

5.2.3.2.2. Lotes rechazados

La empresa cuenta con procedimientos, instructivos y registros de inspección de recibo, con lo cual aseguran que ningún insumo podrá ser utilizado hasta que sea debidamente verificado y liberado por el área de calidad.

Bajo estas condiciones, resta inspeccionar cada etapa del proceso productivo para garantizar y asegurar la calidad el producto, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que es responsabilidad del encargado de producción respetar y cumplir con dichas prácticas.

La principal causa de generación de reportes de lotes rechazados es debido a la falta de independencia entre control de calidad y producción, falta de control según las especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados, bajo esta circunstancia es importante realizar un adecuado programa y registro de personal en BPM's.

5.4. Supervisión y capacitación continua

La supervisión efectiva requiere: planificar, organizar, dirigir, ejecutar y retroalimentar constantemente. Exige constancia, dedicación, perseverancia, siendo necesario poseer características especiales individuales en la persona que cumple esta misión.

Por lo tanto, el éxito del supervisor en el desempeño de sus deberes determina el éxito o el fracaso de los programas y objetivos del área y por ende de la empresa.

De manera muy general se puede decir que todo supervisor debe realizar las siguientes funciones:

a) Proyectar

Debe programar o planificar el trabajo del día, establecer la prioridad y el orden, tomando en cuenta los recursos y el tiempo para hacerlo, de igual forma el grado de efectividad de sus subordinados, así como la forma de desarrollar dicho trabajo dentro del área a cargo. Así mismo, debe proyectar en el corto, mediano y largo plazo, ya que es uno de los pilares fundamentales para el éxito de cualquier supervisor.

b) Dirigir

Debe saber delegar su autoridad y tomar decisiones, a la vez, debe trabajar las buenas relaciones humanas, procurando que sus instrucciones sean claras, específicas, concisas y completas.

c) Desarrollar

Esta función es indispensable, ya que tiene la responsabilidad de mejorar constantemente a su personal, desarrollando sus aptitudes en el trabajo, estudiando y analizando métodos de trabajo y elaborando planes de adiestramiento para el personal nuevo y antiguo.

Todo esto, permite elevar los niveles de eficiencia de sus colaboradores y aumentará la satisfacción laboral y se logrará un trabajo de alta calidad y productividad.

d) Controlar

Supervisar significa controlar, es decir se trata de crear conciencia en el personal, para que cada uno de ellos aprenda a controlar sus propias labores, actuando luego el supervisor como conciliador de todos los objetivos planteados. El supervisor debe evaluar constantemente, para detectar en que grado los planes se están obteniendo por él o por la dirección de la empresa.

Por lo tanto, la supervisión, el control y la capacitación continua van de la mano, ya que un buen supervisor debe estar debidamente capacitado para realizar sus labores, debe ser consciente y responsable de sus acciones, debe mantener motivado al personal de trabajo, debe fomentar un clima laboral agradable, debe verificar el cumplimiento de las responsabilidades de sus subalternos, ya que la adecuada capacitación y supervisión conlleva al éxito o fracaso de las operaciones de la organización.

5.5. Herramientas para el mejoramiento de la calidad

Para darle seguimiento al estudio, es importante utilizar herramientas que ayuden a los encargados de cada área a identificar problemas que impidan mantener el proceso bajo control, ya que estas herramientas son métodos para la mejora continua y la solución de problemas, las cuales consisten en técnicas gráficas que ayudan a comprender los procesos de trabajo de las organizaciones para promover su mejoramiento.

Estas técnicas pueden ser manejadas por personas con una formación media, lo que ha hecho que sean la base de las estrategias de resolución de problemas, la creación de los círculos de calidad, la cual consiste en que un pequeño grupo de empleados que realizan un trabajo igual o similar en un área de trabajo común y que trabajan para el mismo supervisor, que se reúnan voluntaria y periódicamente, previamente capacitados, para identificar, seleccionar y analizar problemas y posibilidades de mejora relacionados con su trabajo, recomendar soluciones y presentarlas a la dirección y si ésta lo aprueba, llevar a cabo su implantación, puede hacer posible el uso de estas técnicas.

5.5.1. Hojas de verificación

Una hoja de verificación (también llamada "de Control" o "de Chequeo") es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos.

Esta técnica de recogida de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro.

Ventajas

- Supone un método que proporciona datos fáciles de comprender y que son obtenidos mediante un proceso simple y eficiente que puede ser aplicado a cualquier área de la organización.

- Las Hojas de Verificación reflejan rápidamente las tendencias y patrones subyacentes en los datos.

Utilidades

- En la mejora de la Calidad, se utiliza tanto en el estudio de los síntomas de un problema, como en la investigación de las causas o en la recogida y análisis de datos para probar alguna hipótesis.

- También se usa como punto de partida para la elaboración de otras herramientas, como los Gráficos de Control.

5.5.2. Tormenta de ideas

La tormenta de ideas es una herramienta utilizada para posibilitar la generación de un elevado número de ideas, por parte de un grupo y la presentación ordenada de éstas.

Ventajas

- La tormenta o lluvia de ideas posee una serie de características que la hacen muy útil cuando se pretende obtener un amplio número de ideas sobre las posibles causas de un problema, acciones a tomar, o cualquier otra cuestión.

- Una observación añadida es que este método sirve de entrada para otras técnicas de análisis.

Utilidades

- Estimula la creatividad, ayudando a romper con ideas antiguas o estereotipadas.

- A los integrantes del grupo se les anima a expresar las ideas que vienen a su mente sin ningún prejuicio ni crítica.

5.5.3. Diagrama de Pareto

Este diagrama constituye un sencillo y gráfico método de análisis que permite discriminar entre las causas más importantes de un problema (los pocos y vitales) y las que lo son menos (los muchos y triviales).

Ventajas

- Ayuda a concentrarse en las causas que tendrán mayor impacto en caso de ser resueltas.
- Proporciona una visión simple y rápida de la importancia relativa de los problemas.
- Su formato altamente visible proporciona un incentivo para seguir luchando por más mejoras.

Utilidades

- Determinar cuál es la causa clave de un problema, separándola de otras presentes pero menos importantes.
- Contrastar la efectividad de las mejoras obtenidas, comparando sucesivos diagramas obtenidos en momentos diferentes.

- Pueden ser asimismo utilizados tanto para investigar efectos como causas.

- Comunicar fácilmente a otros miembros de la organización las conclusiones sobre causas, efectos y costes de los errores.

5.5.4. Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa o Diagrama Causa-Efecto, es una herramienta que ayuda a identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad, ya que Ilustra gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado.

Ventajas

- Permite que el grupo se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema ni en los distintos intereses personales de los integrantes del equipo.

- Ayuda a determinar las causas principales de un problema, o las causas de las características de calidad, utilizando para ello un enfoque estructurado.

- Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre el proceso.

- Incrementa el grado de conocimiento sobre un proceso.

Utilidades

- Identificar las causas principales de un problema o efecto.

- Clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.

5.5.5. Estratificación

Es un método consistente en clasificar los datos disponibles por grupos con similares características. A cada grupo se le denomina estrato. Los estratos a definir lo serán en función de la situación particular de que se trate, pudiendo establecerse estratificaciones atendiendo a:

- Personal
- Materiales
- Maquinaria y equipo
- Áreas de gestión
- Tiempo

- Entorno
- Localización geográfica
- Otros

Ventajas

- Permite aislar la causa de un problema, identificando el grado de influencia de ciertos factores en el resultado de un proceso.

- La estratificación puede apoyarse y servir de base en distintas herramientas de calidad.

5.6. Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad, consiste en planear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Debido a que es una empresa pequeña, realiza los procedimientos de manera informal a pesar de que es efectiva, carece de la documentación necesaria de un sistema de calidad.

Un sistema de calidad, en sí mismo, no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la calidad del producto y tampoco resuelve todos los problemas, pero si debe dar un enfoque mas sistemático a la empresa.

Los sistemas de calidad no son solo para grandes compañías, ya que el objetivo es ver como se maneja una empresa, se pueden aplicar a todos los tamaños de empresas y a todos los aspectos de la administración, como mercadeo, ventas y finanzas, así como el negocio básico.

Por lo tanto, en estos tiempos de alta competitividad es importante contar con un sistema de calidad. Debe existir un alto compromiso de parte de la organización interna que ejerce la determinación de los procesos productivos, de las características y cualidades de los productos, es decir es la gerencia y el manejo de los procesos productivos que deben estar enfocados al mejoramiento continuo.

CONCLUSIONES

1. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura va a permitir fortalecer los procedimientos de limpieza e higienización en cada etapa del proceso productivo, mediante el monitoreo constante y las rutinas de inspección de calidad adecuadas, ya que ayuda a detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos.

2. La mejora de procesos y técnicas de calidad en cada etapa de fabricación, se logra gracias al trabajo en conjunto de los trabajadores debidamente capacitados, lo cual tiene incidencia en la planeación de recursos humanos, dimensión psicológica, desarrollo personal y por ende en la productividad y calidad de la empresa.

3. Para establecer planes de mejora continua en el sistema de calidad, se debe detectar las causas reales que ocasionan los problemas, llevar un mejor control y seguimiento de las acciones a ejecutar, y definir metas claras, todo esto permite ofrecer productos competitivos, basados en la estandarización de procedimientos de verificación e inspección de calidad que a la vez genera un aumento en la eficacia y eficiencia de la empresa, logrando la continuidad del negocio.

4. Las medidas de seguridad e higiene laboral que ayudan a evitar enfermedades o accidentes, se logran mediante la clara y simple señalización industrial y el diseño adecuado de los puestos de trabajo, lo cual representa una medida de seguridad laboral importante para cualquier individuo que se encuentre en el establecimiento, que a la vez conlleva la modificación de ciertas conductas profesionales tendientes a mejorar el clima laboral y distintos factores que por alguna razón afectan el desempeño del trabajador.

5. La implementación del programa de las 5's va a permitir la disminución de desperdicios, problemas de calidad y la disminución de tiempos muertos, creando una mejora de la situación actual de la empresa, logrando reducir, eliminar y anticipar factores que impidan el adecuado control de calidad tanto a nivel de las personas como a nivel del entorno.

6. El desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura ayuda a fomentar los hábitos de higiene personal, comprometiendo a todas las personas desde la gerencia hasta el personal operativo a adquirir conductas que influyen positivamente en el estilo de vida y bienestar personal, aumentando la responsabilidad sobre su salud y creando una cultura de higiene personal.

7. Las incidencias de los incentivos motivaciones y salariales basados en la productividad serán notables, ya que a través de éstos, los encargados de área obtienen los objetivos propuestos e incentivan a los trabajadores a incrementar sus rendimientos.

RECOMENDACIONES

1. Realizar de forma gradual, siempre midiendo, registrando y ajustando todos los resultados obtenidos durante los procedimientos inspeccionados de limpieza y sanitización por personal debidamente capacitado.

2. Basado en las responsabilidades de cada persona encargada en su cargo, instruir a los trabajadores adecuadamente y determinar técnicas que sean aplicables al producto para mejorar la calidad, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto para su comercialización.

3. Debe existir compromiso de parte de la gerencia y los responsables de cada área, también se debe contar con los datos y resultados de las mediciones para facilitar la toma de decisiones, con el fin de crear una cultura de mejora continua y buscar ser cada día más productivos y competitivos.

4. Ofrecer condiciones óptimas de higiene y seguridad a los empleados es de vital importancia para la empresa, ya que ayuda a reducir y/o eliminar las enfermedades ocupacionales y accidentes, pero no sólo es responsabilidad de la empresa sino de todos los integrantes de un equipo de trabajo, ya que deben formar parte de un programa de concientización y capacitación en seguridad e higiene laboral.

5. Se debe capacitar detalladamente sobre las 5's de la calidad no sólo a los trabajadores de producción sino a toda la empresa y así obtener una certificación en calidad.

6. Establecer una comunicación clara y agradable con el personal respecto a la higiene personal, así también asegurar la disponibilidad de insumos para la misma y supervisar diariamente el cumplimiento de las normas establecidas de higiene a los trabajadores a su ingreso y salida del área de trabajo.

7. Invertir en capacitación para el personal, teniendo presente que tanto los empleados como sus actitudes son fuentes de contaminación potenciales. Partiendo de una buena capacitación y entrenamiento realizado a conciencia, todos los involucrados en el procesamiento podrán asumir con responsabilidad las tareas que tienen a cargo y mejorar la productividad empresarial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Feingenbaum, Armand V. “Control Total de la Calidad” Primera Reimpresión, Compañía Editorial Continental, S.A., de C.V. México, 1995.

2. Iturraspe, Francisco. “Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo”, Caracas, Venezuela, 1989.

3. Hernandez, Alfonso. “Seguridad e Higiene Industrial”, Editorial Limusa, S.A. de C.V. Grupo Noriega Editores. México, D.F., 1999.

4. Guía de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéutico y Afines. Unidad y Monitoreo, Vigilancia y Control.

5. Kume, Hitoshi. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Colombia: Editorial Norma 1992.

6. Feldman P. Buenas Prácticas de Manufactura, en la higiene y en el personal están las claves. Revista Inter-forum.

7. Bucci, Maria. Adiestramiento del personal en el desarrollo e implementación de la historia técnica del lote como herramienta del sistema de calidad de una empresa productora de cosméticos. Trabajo Especial de Grado de Ingeniería (Especialización-Aseguramiento de la Calidad). 2001.

8. Palma Anleu, Erick Ernesto. Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética. Trabajo de graduación Ing. Industrial. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2003.

9. Fernández Lacayo, Eidy Victoria. Implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en una Industria de Frituras Basado en las Buenas Prácticas de Manufactura. Trabajo de graduación Ing. Química. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, 2003.

10. Ordoñez Sarg, Andres Edgar. Guía para la implementación de programas de mejoramiento de la calidad y la productividad en la industria. Trabajo de graduación Ing. Química. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 1998.

ANEXO 1

Guía para Inspectores

	INSTALACIONES
	CONDICIONES GENERALES
1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?
2	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran en condiciones de orden y limpieza?
3	Las vías de acceso a la planta están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?
4	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?
5	Existe un procedimiento escrito de control de plagas, que describa la operatoria que se realiza y contemple la frecuencia?
5.1	Existe registro de su ejecución?
5.2	Indica los productos utilizados para tal fin?
5.3	Los productos empleados están autorizados por la Autoridad Sanitaria competente?
5.4	El procedimiento garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de envase y empaque, productos semielaborados y productos terminados?
6	Existen procedimientos de circulación de personal y materiales? Se cumplen?
7	Los pasillos de circulación se encuentran despejados?
8	La ventilación de las áreas permite mantener las condiciones ambientales requeridas para el buen desenvolvimiento de las tareas que se realizan?
9	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado?
10	Las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, se encuentran identificadas?
10.1	La iluminación en cada uno de los sectores es la adecuada para la correcta visualización de todos los elementos involucrados en el proceso productivo?
11	Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios?
12	El acceso a extintores y mangueras se encuentra libre y señalizado?
13	Las rutas de evacuación están señalizadas?
14	Existen Procedimientos Operativos escritos de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?. Se cumplen?
15	Existen en las áreas recipientes con tapa para la recolección de los distintos tipos de residuos que se generan?
15.1	Se encuentran identificados?

	SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA
	AGUA
1	Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? Red pública: Pozos artesianos, semiartesianos: Otros:
2	En caso de ser necesario, se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?
2.1	El agua potable asi obtenida cumple con las especificaciones predefinidas en la última versión de Farmacopea Nacional o en el Codigo Alimentario Argentino?
3	Son exibidos diagramas del sistema, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?
4	La empresa posee tanques de agua?
4.1	Cuántos?
4.2	De que materiales?.
4.3	Cuál es la capacidad?
5	Existen Procedimientos Operativos escritos para la limpieza de los tanques de agua? Se cumplen?
6	Se hace la limpieza con frecuencia al menos semestral?
6.1	Se exhiben registros?
7	Se realizan los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable utilizada para producción?
7.1	Con qué frecuencia?
7.2	Se exhiben registros?
8	Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios?
8.1	Se realizan controles microbiológicos?
8.2	al menos quincenal con una frecuencia técnicamente justificable?
8.3	Se exhiben registros?
9	Son rotados los sitios de muestreo?
10	Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable?
10.1	Se exhiben registros?

	PRODUCCIÓN
21.3	Se realiza la limpieza y desinfección de los drenajes?
21.3.1	Están contempladas dichas operaciones en un Procedimiento operativo? Se cumplen?
22	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?
23	Cuenta con sistemas especiales para extracción / retención de polvos?
23.1	Son efectivos en relación a la cantidad de polvo generada en los procesos?
23.2	Para el caso de sistemas productivos abiertos, existe aspiración localizada de polvos?
23.3	Los filtros de los sistemas de extracción se cambian con la frecuencia que indica el POE?
23.4	Se exhiben registros?
24	Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables?
25	Las areas estan limpias?
26	Se establece un período de vigencia de la limpieza?
27	Estas indicaciones están establecidas en el POE de limpieza de cada area?
28	Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?
28.1	Estan bien tapados?
	EQUIPAMIENTO
29	Los equipos se ajustan a las necesidades de las operaciones que se realizan?
30	La ubicación de los equipos permite su limpieza asi como la del area en la que se encuentran?
31	Todos los instrumentos de medición son de rango y precisión requeridos?
32	Los instrumentos estan correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?
33	Los equipos en desuso son retirados de las áreas productivas?
34	Los equipos en reparación se identifican como tales?
35	Se realiza la limpieza de los recipientes, equipos y elementos auxiliares entre los procesamientos de los distintos productos?
36	Se realiza la limpieza de los recipientes, equipos y elementos auxiliares entre el procesamiento de distintos lotes de igual producto en el caso de que no se elaboren en el mismo dia?
37	Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?
38	Estas indicaciones están establecidas en el POE de limpieza de cada equipo?

PRODUCCION	
	OPERACIONES
39	Se utilizan elementos de protección personal para las operaciones que lo requieran?
39.1	Cuáles?
40	Se utiliza vestimenta establecida para las tareas que se realizan?
40.1	Esta vestimenta, es de uso exclusivo en cada área, según lo establecido?
41	Los operarios ¿están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?
42	Antes de iniciar el proceso de elaboración, se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?
43	En caso de necesidad de calentamiento en alguna etapa de la producción, se realiza con un sistema que permita asegurar la homogeneidad del mismo?
43.1	Se miden y registran los valores de temperatura y tiempo de calentamiento?
44	Cuándo se fabrican simultáneamente diferentes lotes del mismo producto existe un POE que establezca medidas para garantizar la trazabilidad de cada lote?
45	La transferencia de semielaborados / graneles entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?
46	Se mantienen cerrados los recipientes que contienen producto semielaborado, para ser abiertos sólo cuando es necesario?
47	Se asegura que las suspensiones y/o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de acondicionamiento?
48	Todos las envases son almacenados protegidos de la contaminación ambiental?
49	Todos lo productos terminados ¿cumplen con la legislacion vigente en cuanto a ubicación de lote y fecha de vencimiento en su envase primario y/o secundario, según corresponda?
50	Los envases primarios vacíos son codificados con numero de lote y vencimiento previo a su uso?
50.1	Si es así, se destruyen los sobrantes?
50.2	Se exhiben registros?
51	Si los envases primarios vacíos no llevan impresos el número de lote y la fecha de vencimiento del producto que contendrán, se codifican manual o automaticamente?
52	Se verifica a intervalos regulares el correcto número de lote y Vto. ?
53	Si la impresión de etiquetas y/o estuches para su codificación se realiza fuera de la linea de empaque, la operación se lleva a cabo en ambiente / sector exclusivo controlando el ingreso de insumos a fin de evitar confusiones?
54	Se codifican por sistema automático?
55	Se verifica en el mismo que el número de lote y el Vto. sean los correctos?

	CONTROL DE CALIDAD
1	Existe un laboratorio de Control de Calidad propio separado físicamente de las áreas productivas? Se encuentra operativo?
2	De acuerdo a los productos que comercializa realiza controles fisicoquímicos y/o microbiologicos?
3	Existe un POE para el manejo de muestras y documentación? Se cumple?
4	Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?
5	Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, productos semielaborados y producto terminado?
6	Control de calidad inspecciona los procesos de fabricación (propios y en terceros)?
7	Las instalaciones y los equipos se ajustan a las operaciones que se deben efectúar y al tipo de ingredentes manipulados?
8	Existe un área o sector asignado para el lavado y acondicionamiento de materiales destinado exclusivamente para el laboratorio de control de calidad?
9	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, matafuegos y elementos de protección?
10	Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad? Se cumple?
10.1	Se exhiben registros?
11	Posee el equipamiento completo para realizar el control analítico que se requiera tanto para insumos como para productos? Adjuntar listado de equipos
11.1	Existe personal calificado para realizar el control analítico que se requiera tanto para insumos como para productos?
12	Se efectúan ensayos analíticos en laboratorios contratados?
12.1	Son ensayos analíticos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación, se haga necesario la utilización de equipamiento o recursos altamente especializados?
12.2	Son ensayos analíticos que se realizan con muy baja frecuencia que haga injustificable la adquisición de equipamiento de alto costo?
12.3	Que ensayos analíticos se realizan en estos laboratorios?
12.4	Se verifican o exhiben los contratos?
13	Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento?
13.1	Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?
14	Hay un programa de calibración para los equipos?
14.2	Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?
14.3	Se exhiben registros de calibración de cada equipo que acreditan el cumplimiento del programa?

14.4	Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?
15	Existen Procedimientos Operativos Escritos con la descripción detallada para el muestreo de cada lote de:
15.1	materias primas? Se cumplen?
15.2	materiales de envase y empaque? Se cumplen?
15.3	producto semielaborado? Se cumplen?
15.4	producto terminado? Se cumplen?
16	Los procedimientos de muestreo aseguran la representatividad de la totalidad del lote o partida?
17	Se identifican los bultos muestreados?
18	Cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?
18.1	Estos elementos se conservan en buen estado?
18.2	Los mismos están debidamente almacenados y rotulados?
18.3	Existe un procedimiento escrito para la limpieza, uso y conservación de los mismos? Se cumple?
19	Los métodos analíticos empleados están autorizados por el responsable de Control de Calidad?
20	Existen especificaciones para:
20.1	materias primas,
20.2	materiales de envase y empaque?
20.3	producto semielaborado?
20.4	producto terminado?
21	Existen Procedimientos Operativos que indiquen la frecuencia de re-análisis y el plazo de validez de los ensayos realizados? Se cumplen?
22	Se exhiben registros de estos procedimientos?
23	Son reservadas contramuestras de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por triplicado?
24	Para productos terminados se guarda hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto?
25	Las contramuestras de materia primas se guardan hasta un año después de la fecha de vencimiento del último lote del producto elaborado con la misma?
26	Existe un Procedimiento Operativo que establezca la administración y manejo de contramuestras? Se cumple?

	AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES
24	Se realizan autoinspecciones y/o auditorias de la calidad?
25	Garantía de calidad es responsable de la coordinación de las mismas?
26	Existe personal capacitado y asignado para la realización de autoinspecciones /auditorias de la calidad?
27	Las autoinspecciones/ auditorias se realizan con un plan preestablecido?
28	Recomienda las medidas correctivas necesarias?
28.1	Garantía de Calidad ¿verifica su cumplimiento?
29	Se realizan tambien en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?
30	Las instrucciones escritas de autoinspección / auditorias de la calidad incluyen como mínimo los siguientes puntos:
30.1	Recursos Humanos
30.2	Instalaciones y servicios
30.3	Mantenimiento de edificios y equipamiento
30.4	Almacenamiento de materiales y productos terminados
30.5	Equipamiento
30.6	Producción y controles durante el proceso
30.7	Control de calidad
30.8	Documentación
30.9	Saneamiento e higiene
30.10	Calibración de instrumentos y sistemas de medición?

Fuente: XXX Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud/Grupo AD HOC Cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Envasadores e Importadores de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Guía para Inspectores, p. 3

ANEXO 2

Limpieza y sanitización áreas sanitarias y zonas de preparación

Materiales	- Escobillones - Esponjas - Detergente clorado - Paño para secar - Barreaguas - Balde de 10 L.
Preparación de soluciones	Para la preparación de soluciones de detergente, ver el Anexo SSOP01. Anexo 01- Preparación de soluciones.
Procedimiento	1.- Antes de proceder a limpiar se verificará que todos los casilleros se encuentren debidamente cerrados con llave. 2.- Limpiar con una esponja húmeda los casilleros y bancas. Luego aplicar detergente con esponja y posteriormente secar con un paño. 3.- Los pisos se restregarán con agua y detergente. Luego se enjuagarán con una mopa con agua y se secarán con barreaguas. 4.- Las paredes se limpiarán con una esponja con detergente y luego se enjuagará con agua. 5.- Una vez terminado y revisado el aseo se aplicará sanitizante a una concentración de 150 ppm, la cual se dejará actuar a lo menos por 30minutos sin hacer uso de estos servicios.
Frecuencia	Al comienzo y final de la jornada
Ejecutor	Personal de aseo
Responsable	Jefe de Planta

Fuente: Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización. p. 9

ANEXO 3

Limpieza y sanitización áreas de oficinas

Materiales	- Escobillones - Detergente - Esponjas - Balde de 10 L.
Preparación de soluciones	Para la preparación de soluciones de detergente, ver el Anexo SSOP01. Anexo 01- Preparación de soluciones.
Procedimiento	1.- La limpieza de pisos y paredes se realizará obligatoriamente al comienzo de cada jornada. 2.- Remover con una esponja humedecida con agua los restos de suciedad, en escritorios y vidrios. 3.- Aplique con mopa detergente, contenido en baldes para su traslado, en todas las zonas a limpiar, teniendo especial cuidado de no alcanzar las luminarias, enchufes o interruptores. 4.- Barrer los pisos y en caso de ser necesario aplicar agua con detergente. Finalmente secar los pisos. 5.- Limpiar con limpiavidrios las ventanas y con lustramuebles todos los muebles que pueda ser limpiado por medio de este mecanismo.
Frecuencia	Al Término de la jornada
Ejecutor	Personal de aseo
Responsable	Jefe de Planta

Fuente: Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización. p. 10

ANEXO 4

Limpieza y sanitización en Pisos y Paredes

Materiales	- Escobillones - Detergente. - Manguera
Preparación de soluciones	Para la preparación de soluciones de detergente, ver el Anexo SSOP01. Anexo 01- Preparación de soluciones.
Procedimiento	1.- Cubrir todos los tableros y terminales eléctricos que se encuentren en las zonas donde se realizará la limpieza de las paredes. Una vez realizado lo anterior se comienza a remover con agua los restos de suciedad con ayuda de la manguera con pitón y agua fría, si se mantienen zonas con suciedad aplicar agua a presión con hidrolavadora. 2.- Aplique detergente en todas las zonas a limpiar, teniendo especial cuidado de no alcanzar los tableros eléctricos, luminarias, motores o interruptores. 3.- Enjuagar con agua fría, alcanzando todos los lugares que se requieren limpiar.
Frecuencia	Se realizará obligatoriamente al final de cada jornada y eventualmente cada vez que se produzca algún derrame, contaminación o cuando el superior a cargo lo solicite.
Ejecutor	Operarios responsables del área y en los casos que se requiere hidrolavadora, el manejo de esta estará a cargo del operador responsable de esta.
Responsable	Jefe de Planta

Fuente: Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización. p. 11