



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

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.**

Breneth Jacqueline Curín Tenas

Asesorada por la Ma. Inga. Sigrid Calderón de León

Guatemala, febrero de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

BRENETH JACQUELINE CURÍN TENAS

ASESORADO POR MA. INGA. SIGRID CALDERÓN DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

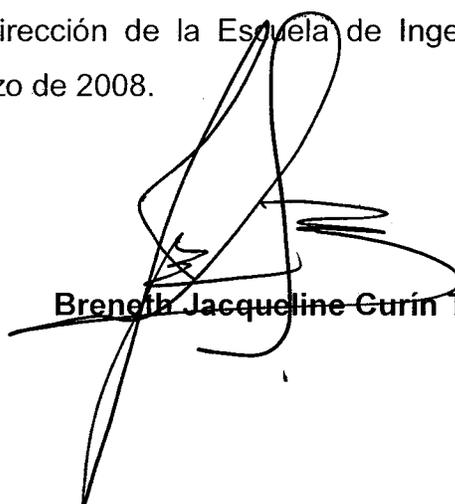
DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Edgar René Quevec Robles
EXAMINADOR	Ing. Alfonso René Aguilar Marroquín
EXAMINADOR	Ing. Ismael Homero Jerez González
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos de Illescas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 12 de marzo de 2008.



Breneth Jacqueline Curín Tenas



Guatemala, 16 de mayo de 2011.
REF.EPS.DOC.610.05.11.

Ingeniera
Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Inga. Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Asesora-Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) de la estudiante universitaria de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Breneth Jacqueline Curin Tenas**, Carné No. **198916482** procedí a revisar el informe final, cuyo título es **"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A."**.

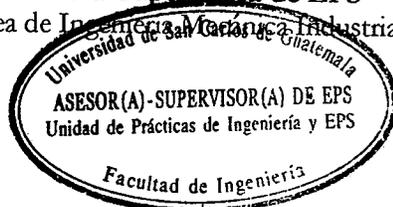
En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
Asesora-Supervisora de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



SACdL/ra



Guatemala, 16 de mayo de 2011.
REF.EPS.D.365.05.11

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Urquizú Rodas.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.”** que fue desarrollado por la estudiante universitaria, **Breneth Jacqueline Curin Tenas** quien fue debidamente asesorada y supervisada por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León.

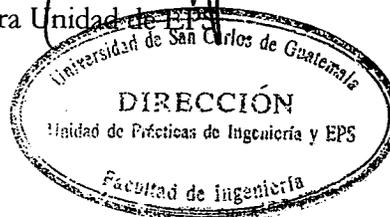
Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora-Supervisora de EPS, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
“Id y Enseñad a Todos”


Inga. Norma Ileana Sarmiento Zecera de Serrano
Directora Unidad de EPS

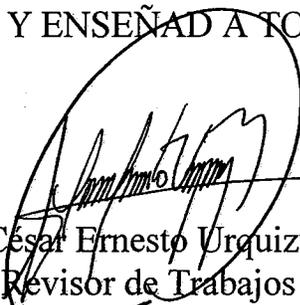
NISZ/ra





Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.”, presentado por la estudiante universitaria **Breneth Jacqueline Curin Tenas**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, mayo de 2011.

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

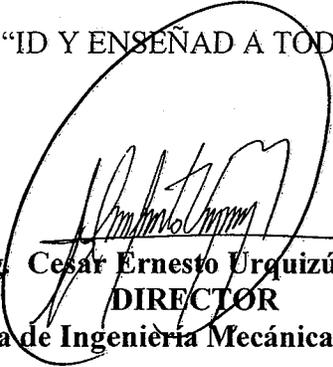


FACULTAD DE INGENIERIA

REF.DIR.EMI.030.012

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 **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Breneth Jacqueline Curín Tenas**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, febrero de 2012.

/mgp



DTG. 089.2012

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: **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, SHALOM, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Breneth Jacqueline Curín Tenas**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, 28 de febrero de 2012.

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Porque es la luz de mi vida. A Él le doy toda la honra y gloria.
Mi esposo	William Alejandro Espina Lee a quien amo con todo mi corazón.
Mis hijos	Lourdes, Elizabeth y José Pablo a quienes amo inmensamente.
Mis padres	Aminta Elizabeth Tenas Martínez, Gonzalo Curín Ventura Porque me enseñaron el bien, el amor y el esfuerzo.
Mis hermanos	Gladys Elizabeth, Erick Gonzalo, Walter Leonardo y Cynthia Liseth (q.e.p.d.) con cariño especial.
Mis sobrinos	Con amor.
Toda mi familia en general	Con mucho cariño.
Mi asesor	Ma. Inga. Sigrid Calderón de León por su apoyo brindado.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XXI
OBJETIVOS	XXIII
INTRODUCCIÓN	XXV
1. ASPECTOS GENERALES DE SHALOM, S.A.	1
1.1. Historia de la empresa	1
1.2. Actividades de la empresa	2
1.3. Estructura organizacional.	2
1.3.1. Misión	4
1.3.2. Visión	4
1.3.3. Políticas	5
1.3.4. Valores	5
1.4. Ubicación	5
2. MARCO TEÓRICO	7
2.1. Buenas Prácticas de Manufactura	7
2.1.1. Definición	7
2.1.2. Objetivos	8
2.1.3. Certificación sobre Buenas Prácticas Manufactureras	8
2.1.4. Requisitos legales	8
2.1.5. Autoridad Reguladora	9
2.2. Análisis de los problemas	9

2.2.1.	FODA.....	10
2.2.2.	Diagrama causas-efecto	12
2.3.	Regulaciones establecidas en el Reglamento Técnico	
	Centroamericano.....	14
2.3.1.	Objetivo	15
2.3.2.	Ámbito de aplicación.....	15
2.3.3.	Estructura organizativa, política de calidad y personal...	15
	2.3.3.1. Estructura administrativa y funciones	16
	2.3.3.2. Personal.....	16
2.3.4.	Edificios e instalaciones	18
	2.3.4.1. Generalidades.....	18
	2.3.4.2. Áreas de almacenamiento.....	19
	2.3.4.3. Áreas de dispensado/pesado	20
	2.3.4.4. Áreas de producción	21
	2.3.4.5. Área de envase/empaque	21
	2.3.4.6. Áreas auxiliares.....	22
	2.3.4.7. Áreas de control de calidad	22
2.3.5.	Equipo	23
	2.3.5.1. Generalidades.....	23
2.3.6.	Sistema de agua	24
	2.3.6.1. Generalidades.....	24
2.3.7.	Materiales	25
	2.3.7.1. Generalidades.....	25
2.3.8.	Documentos.....	26
	2.3.8.1. Generalidades.....	26
	2.3.8.2. Etiquetas	27
	2.3.8.3. Especificaciones	27
	2.3.8.4. Formula maestra, orden de producción, envase/empaque.....	27

2.3.8.5.	Procedimientos estándar de operación, programas y registros	27
2.3.8.6.	Quejas y reclamos	28
2.3.9.	Contratos a terceros	28
2.3.10.	Auditorías de Buenas Prácticas Manufactureras	29
2.3.10.1.	Generalidades	29
2.3.11.	Vigilancia y verificación	30
2.3.12.	Guía de inspección sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética	30
3.	SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.....	63
3.1.	Análisis de la organización	63
3.1.1.	Análisis FODA general	64
3.1.2.	Diagrama causa-efecto	66
3.2.	Factores influyentes.....	68
3.2.1.	Mano de obra	68
3.2.2.	Materiales.....	69
3.2.3.	Maquinaria	70
3.2.4.	Métodos	70
3.3.	Utilización de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para industria cosmética	71
3.3.1.	Propósitos	71
3.3.2.	Clasificación y evaluación	72
3.3.3.	Criterios.....	72
3.3.3.1.	Crítico	72
3.3.3.2.	Mayor	73
3.3.3.3.	Menor	73
3.3.3.4.	Informativo.....	73
3.3.4.	Factores a evaluar.....	74

3.3.4.1.	Estructura organizativa, política de calidad y personal	74
3.3.4.2.	Edificios e instalaciones	75
3.3.4.3.	Área de almacenamiento materias primas	75
3.3.4.4.	Área de dispensado/pesado.....	75
3.3.4.5.	Área de envase/empaque	76
3.3.4.6.	Almacén de productos terminados	76
3.3.4.7.	Quejas y reclamos	76
3.3.4.8.	Áreas de producción	77
3.3.4.9.	Documentación	77
3.3.4.10.	Control de calidad	77
3.3.4.11.	Auditorías de BPM	78
3.3.5.	Situación actual derivada de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura	78
4.	PROPUESTAS DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....	81
4.1.	Organización y personal.....	81
4.1.1.	Establecimiento de reglas sobre BPM.....	82
4.1.2.	Elaboración de un programa de inducción de personal nuevo.....	83
4.1.3.	Capacitación	86
4.1.4.	Condiciones de trabajo	89
4.2.	Instalaciones de equipo.....	89
4.2.1.	Distribución de la planta.....	91
4.2.2.	Elaboración de planos	91
4.2.3.	Aspectos de obra civil	97
4.2.3.1.	Techos	97
4.2.3.2.	Pisos	98

4.2.3.3.	Paredes	99
4.2.3.4.	Iluminación	99
4.2.3.5.	Ventilación	101
4.2.3.6.	Ruido	103
4.2.3.7.	Señalización de las áreas	105
4.2.4.	Equipo	108
4.3.	Manejo de materiales	114
4.3.1.	Especificaciones para la adquisición de y análisis de materias primas	114
4.3.2.	Modelos de inventarios para materias primas	116
4.3.3.	Documentar ensayos de materias primas	117
4.3.4.	Formulación	119
4.3.5.	Orden de producción	121
4.3.6.	Orden de envase/empaque	123
4.3.7.	Control de inventarios	124
4.3.7.1.	Orden de compra	127
4.3.7.2.	Ingreso y egreso de materia prima y/o materiales	128
4.4.	Elaboración de procedimientos escritos	131
4.4.1.	Ingreso de visitantes a la planta	131
4.4.2.	Lavado de uniformes	132
4.4.3.	Lavado y secado de manos	132
4.4.4.	Ingreso de personal de mantenimiento a las áreas de producción	133
4.4.5.	Ingresos/egresos a baños y vestidores	134
4.4.6.	Limpieza y sanitización de los tanques de agua	134
4.4.7.	Evitar contaminación bacteriológica	135
4.4.8.	Muestreo de agua	136
4.4.9.	Manejo de devoluciones	136

4.4.10.	Mantenimiento del equipo	139
4.4.11.	Limpieza y sanitización área de empaque	140
4.4.12.	Manejo de plagas	140
4.4.13.	Recepción y manejo de materia prima y materiales	141
5.	PLAN DE CONTINGENCIA ANTE DESASTRES.....	145
5.1.	Aspectos legales	145
5.2.	Antecedentes	145
5.3.	Plan de contingencia ante sismos, incendios y accidentes laborales	146
5.3.1.	Evaluación de riesgos.....	146
5.3.2.	Métodos de protección.....	147
5.3.2.1.	Medios técnicos	148
5.3.2.2.	Medios humanos.....	150
5.3.2.3.	Planos de la edificación.....	150
5.4.	Descripción de funciones.....	150
5.4.1.	Funciones del responsable del plan	151
5.4.2.	Funciones del coordinador del plan	151
5.4.3.	Funciones de las sub-comisiones	152
5.5.	Plan de acción.....	153
5.5.1.	Objetivos del plan de evacuación.....	153
5.5.2.	Procedimientos de evacuación	154
5.6.	Factibilidad del plan de contingencia.	158
5.6.1.	Costos asociados a la ejecución del plan.....	158
	CONCLUSIONES	159
	RECOMENDACIONES.....	161
	BIBLIOGRAFÍA.....	163
	ANEXOS	165

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Organigrama de la empresa Shalom, S.A.	3
2. Mapa de ubicación de la empresa Shalom, S.A.	6
3. Diagrama causa-efecto	12
4. Diagrama causa-efecto	67
5. Plano de empresa Shalom, S.A. plano primer nivel.....	92
6. Plano de distribución de la maquinaria de la empresa Shalom, S.A	93
7. Plano de distribución de la iluminación en la empresa Shalom, S.A. plano primer nivel	94
8. Plano de diagrama de recorrido dentro de la empresa Shalom, S.A. plano primer nivel	95
9. Plano de ubicación de sistema de ventilación de empresa Shalom, S.A. plano primer nivel y segundo nivel	96
10. Envasadora semiautomática para líquidos de la empresa Shalom, S.A.	109
11. Envasadora semiautomática para productos viscosos de Shalom, S.A.	110
12. Envasadora semiautomática para productos viscosos de Shalom, S.A.	111
13. Llenadora neumática semi-automáticas de Shalom, S.A.....	112
14. Marmitas de empresa Shalom, S.A.	113
15. Ejemplo de una orden de producción elaborada para Shalom, S.A.....	122
16. Orden de empaque.	123
17. Control de mermas.....	125

18. Control de entradas.	125
19. Formato de consumo interno.	126
20. Formato de pedidos internos.	126
21. Orden de compra Shalom, S.A.	127
22. Contraseña de pago Shalom, S.A.	129
23. Etiqueta de producto.	130
24. Nota de cambio o evolución propuesta.	137
25. Flujograma del manejo de devoluciones.	138
26. Flujograma de procedimientos de evacuación.	157

TABLAS

I. Guía de inspección	31
II. Análisis FODA general	65
III. Renovaciones del aire.....	103
IV. Tabla de decibeles aproximados.....	104
V. Señalización de las áreas	106
VI. Guía de colores.....	108
VII. Código para la identificación del equipo	113
VIII. Modelo PEPS.....	117
IX. Fórmula cuali-cuantitativa	120
X. Las especificaciones de calidad de la base.....	120
XI. Medios técnicos	148
XII. Procedimientos de evacuación.....	154

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
CFM	Pies cúbicos por minuto
db	Decibeles
F1	Modificación de la formula base
FO	Formula base
mm	Milímetros
pH	Potencia de hidrogeno (nivel de acides)
4M	Máquina, mano de obra, método y materiales.

GLOSARIO

Accidente	Suceso extraño al normal, desenvolvimiento de las actividades de una organización que produce una interrupción generando daños a las personas, patrimonio o al medio/ambiente.
Accidente de trabajo	Lesión ocurrida durante el desempeño de las labores encomendadas a un trabajador.
Área restringida	Es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.
ASA	American Standard Association (Asociación Americana de Estándares).
Auditoría externa	Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
Auditoría interna	Revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa, periódicamente, la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas prácticas de manufactura	Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.
Calibración	Conjunto de actividades destinadas a verificar que todo instrumento o equipo de medición se encuentre dentro de normas o estándares establecidos.
Calidad	Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
Carquad	Desinfectante, sanitizante y biocida.
Certificación de Análisis	Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se registran los resultados de los análisis realizados a materiales, materias primas y producto terminado.
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana.
Contaminación	Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
Contratante	Compañía que utiliza los servicios de un contratista.

Contratista	Individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la empresa.
Contratos a terceros	Instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.
Control de calidad	Sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.
Cosmético	Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o primordial de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
Cuarentena	Situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semi elaborados, a granel o terminados, pendiente de dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

Desastre	Una interrupción grave en el funcionamiento de una comunidad causando grandes pérdidas a nivel humano, material o ambiental, suficientes para que la comunidad afectada no pueda salir adelante por sus propios medios, necesitando apoyo externo. Los desastres se clasifican de acuerdo a su origen (natural o tecnológico).
Dispensado/pesado	Despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.
Emergencia	Estado de daño sobre la vida, el patrimonio y el medio ambiente ocasionada por la ocurrencia de un fenómeno natural o tecnológico que altera el normal desenvolvimiento de las actividades de la zona afectada.
Envase/empaque primario	Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.
EPS	Ejercicio Profesional Supervisado.
Envase/empaque secundario	Recipiente definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto.
Excipiente o vehículo	Ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

Fabricación	Operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.
FODA	Fortaleza, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
Fecha de expiración o vencimiento	Fecha colocada en el material de empaque primario de un producto, que indica el período para el cual se espera que el mismo satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.
Fórmula maestra	Documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético, incluyen, además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.
Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura	Documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.
Identificación/ número de lote	Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote, bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Ingrediente activo	Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan una actividad cosmética específica.
Laboratorio de productos cosméticos	Empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.
Locker	Compartimiento que se utiliza para el almacenamiento.
Lote	Cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.
Maduración	Añejamiento en frío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterseles después un proceso de filtración.
Materia prima	Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.
Método analítico	Descripción de una o más metodologías analíticas, en las cuales se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

Muestra de retención	Muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.
Orden de envase/empaque	Documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.
Orden de producción	Copia auténtica de la fórmula maestra, a la cual se le asigna un número de lote.
Peligro	Probabilidad de ocurrencia de un fenómeno natural o tecnológico potencialmente dañino para un periodo específico y una localidad o zona conocida. Se identifica, en la mayoría de los casos, con el apoyo de la ciencia y tecnología.
Plan de evacuación	Plan cuyo objetivo es permitir la evacuación de las personas que se encuentran en determinado lugar de una manera segura y rápida (involucra personas).
PEPS	Primera en entrar, primera en salir.
Plenum	Pieza de ajuste que se coloca en extractores o ventiladores.

Procedimiento estándar de operación	Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.
Producción	Todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.
Producto a granel	Es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva, debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.
Producto semi-elaborado	Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva.
Rechazado	Condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.
Reclamo	Información externa que alude a un defecto en el producto terminado.
Riesgo	Es la estimación o evaluación matemática de probables pérdidas de vidas, de daños a los bienes materiales, a la propiedad y la economía, para un periodo específico de emergencia.

RTCA	Reglamento Técnico Centro Americano.
S. A.	Sociedad Anónima.
Seguridad	Grado de aceptación de los riesgos.
U.S.A.	United State American (Estados Unidos de Norteamérica).
Vida útil	Período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

RESUMEN

Haciendo una síntesis del contenido del presente documento, es indispensable mencionar que es una recapitulación del trabajo realizado en E.P.S. en la empresa Shalom, S. A. en el cual se fue acumulando una serie de información mediante observaciones en la planta de producción de la empresa, a una serie de entrevistas realizadas al personal que labora dentro de la misma, y, a una detallada investigación en varios medios, tanto escritos como electrónicos con el fin de determinar la situación actual de la empresa, analizar y formular una serie de propuestas que brindarán una guía para solucionar cada uno de los problemas, tanto humanos como técnicos, los cuales permitirán alcanzar un nivel óptimo de calidad.

El presente proyecto se elaboró, principalmente, para la obtención de un certificado de registro de calidad que permitirá a la empresa Shalom, S.A., seguir funcionando y tener la opción de participar en los mercados en donde la normativa sobre buenas prácticas de manufactura está vigente, a la vez que integra una filosofía de trabajo que aspira a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus ámbitos y sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse siempre competitiva.

Para lograrlo se elaboro una serie de normas y procedimientos de higiene y manipulación, así como, una serie de documentos como orden de producción, orden de empaque, tabla de especificaciones de calidad, control de mermas, control de entradas, orden de compra, contraseña de pago a proveedores, etiqueta de señalización del producto y notas de cambio y devolución, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para la

participación activa en el mercado, eliminando con ello, el uso inadecuado de los recursos con los que cuenta la empresa y evitar, así, caer en riesgos innecesarios.

OBJETIVOS

General

Diseñar un programa sobre Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiénicos, Shalom, S.A., que, al implementarlo, le permita a la empresa satisfacer los requisitos legales nacionales e internacionales para la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

Específicos

1. Elaborar un diagnóstico situacional que permita visualizar cual es la situación actual de la empresa.
2. Diseñar la documentación necesaria para controlar todas las operaciones a través del seguimiento de registros.
3. Determinar cuáles son los requisitos que debe llenar la infraestructura física y establecer los cambios y el equipo necesario para cumplir con dichos requisitos.
4. Elaborar una serie de normas y procedimientos que permitan regular, tanto las operaciones como el comportamiento del personal.

5. Elaborar un proyecto por medio del cual se pueda obtener una retroalimentación académica a través de la práctica laboral y la investigación.
6. Elaborar un programa de inducción para personal nuevo.
7. Establecer especificaciones para la recepción y manejo de materia prima y materiales.
8. Capacitar al personal en la ejecución de labores específicas de su trabajo y sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.
9. Elaborar un plan de contingencia ante desastres que permita reducir los riesgos, tanto de pérdidas humanas como materiales.
10. Motivar al personal a través del mejoramiento de los factores higiénicos.

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura representan un reglamento que regula todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos cosméticos, medicamentos y alimenticios enunciando estándares que deben ser cumplidos.

Esta normativa está regulada por el Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos y es fiscalizada en Guatemala a través del Ministerio de Salud y Asistencia social. El carácter obligatorio de esta normativa pretende garantizar la calidad de los productos que se están fabricando y distribuyendo en los mercados centroamericanos, garantizando de esta forma la seguridad del consumidor.

Los aspectos de la empresa los cuales se ven involucrados y regulados por estas normas, se plantean evalúan en el presente documento, a través de cada uno de los capítulos como se define a continuación:

En el capítulo 1, los aspectos generales de la empresa donde se detalla desde la historia de la empresa hasta la distribución organizacional.

El capítulo 2 contiene el marco teórico el cual define lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura y su aplicación en el trabajo de la empresa.

El capítulo 3 da una descripción de la situación actual de la empresa en el cual se hace un análisis completo de la organización.

El capítulo 4 muestra una serie de propuestas para la óptima implementación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura.

El capítulo 5 de este documento se plantea un plan de contingencia ante desastres el cual pretende mejorar los sistemas de protección no solo del personal de la empresa sino, también, de los visitantes y clientes de la misma.

Con la elaboración e implementación del presente proyecto se pretende solventar toda la problemática en la que se encuentra la empresa en la actualidad, así como, llenar las expectativas del programa E.P.S.

Esperando brindar una guía práctica y clara para:

- Garantizar la calidad de los productos.
- Asegurarse de la capacidad de los integrantes de la organización en el cumplimiento de sus funciones.
- Establecer mecanismos de control.
- Eliminar procedimientos inadecuados e innecesarios.
- Crear una cultura organizacional destinada al cumplimiento de la calidad.

1. ASPECTOS GENERALES DE SHALOM, S. A.

1.1. Historia de la empresa

Shalom, S. A. es una empresa que inicia sus operaciones a partir de marzo de 1999 teniendo a la fecha once años de existencia, se dedica desde sus inicios, a la manufacturación de productos para el cabello, limpieza e higiene personal, dadas las características de cada uno de ellos, algunos por su proceso de manufactura tiene la necesidad de constituirse como laboratorio y llenar los requisitos legales para dicha constitución.

Se inicia distribuyendo sus productos en salones de belleza, abriéndose paso poco a poco entre los consumidores, logrando con ello, en muy poco tiempo establecer en los principales supermercados de consumo masivo, gradualmente, la demanda de ellos; ha ido creciendo, considerablemente, debido a la calidad de los mismos, ocupando actualmente los primeros lugares dentro de sus categorías.

Dentro de la variedad de productos que manufactura y distribuye actualmente, la empresa Shalom, S. A. existen: tratamientos humectantes para el cabello, gotas alisadoras, ampollas humectantes y restauradoras, gelatinas estiladoras, cremas para peinar, shampoos, acondicionadores, cremas para el cuerpo, peróxidos, polvos decolorantes, desinfectantes, ceras para pisos, silicones para carros, jabón y suavizante para ropa.

La empresa está integrada, principalmente, por los departamentos de ventas y mercadeo, los cuales son los encargados de informar y persuadir al

mercado sobre la existencia de los productos; el departamento de producción en el cual se formulan y desarrollan los métodos más adecuados para la elaboración de los mismo al suministrar y coordinar: mano de obra, equipo, instalaciones, materiales, y herramientas requeridas; el departamento de logística, pues, su principal función es distribuir todos los pedidos obteniendo un óptimo nivel de servicio al menor costo posible; y, el departamento de gerencia que se encarga de verificar que se cumplan las funciones de cada uno de ellos, siendo en este caso, el departamento de ventas y mercadeo el más grande dentro de la misma.

1.2. Actividades de la empresa

Shalom, S. A. es un laboratorio de productos cosméticos e higiénicos que se dedica a la fabricación, envasado y comercialización de cosméticos líquidos para el cabello tales como shampoo de placenta, shampoo y acondicionador de berro, shampoo y acondicionador *Horse Tail*, solución de placenta, gotas alisadoras, spray fijador, tónicos y aceites; lociones semisólidas como cremas para el cuerpo y gelatinas para el cabello. Así, también, productos de limpieza como desinfectantes, cera para pisos, jabón y suavizante para ropa, silicones para carros, aromatizantes ambientales y aceite para muebles.

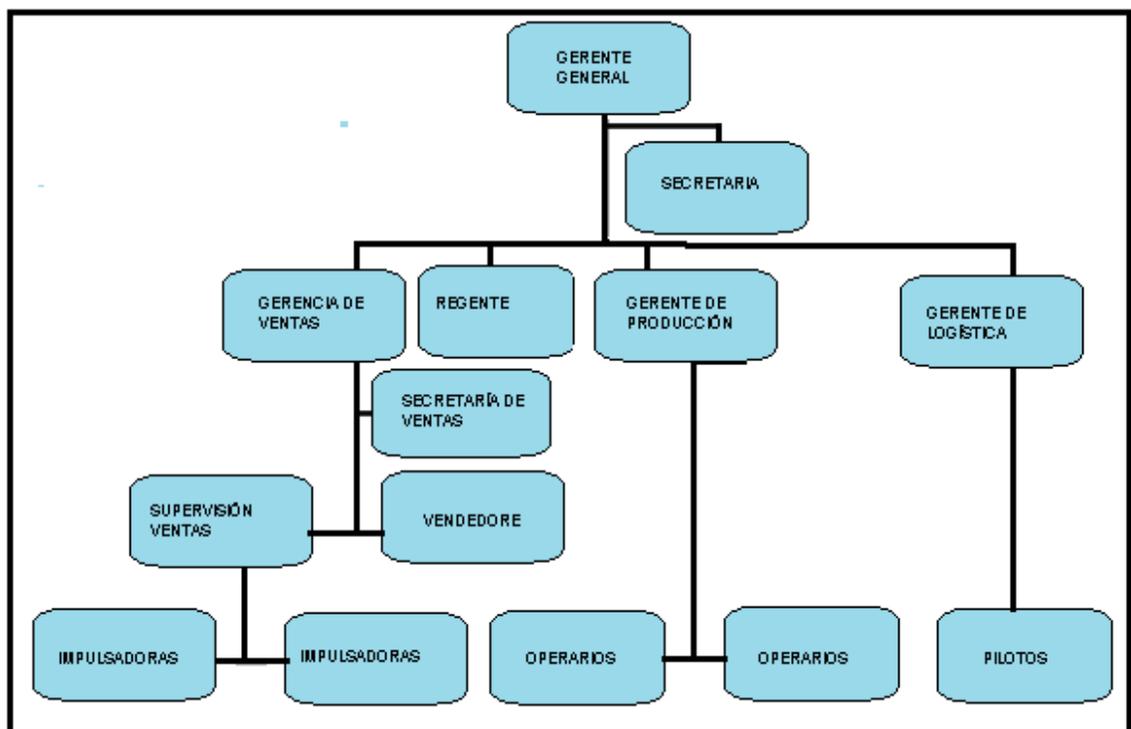
1.3. Estructura organizacional

Shalom, S. A. está organizada con una departamentalización funcional, porque cada departamento tiene su jefe quien es el responsable de la serie de actividades desempeñadas en su área, cada uno tiene la experiencia, el conocimiento y los recursos que necesita para llevar a cabo una serie de tareas asignadas por la gerencia general, dándole como ventaja el concentrarse en sus funciones, tener un mejor grado de supervisión, comunicación tanto con la

gerencia general como con las personas subordinadas a su cargo y facilidad de toma de decisiones; teniendo como única desventaja que cada uno por cumplir sus tareas asignadas, individualmente, entran en conflicto de intereses con los otros.

A continuación se muestra la interrelación de los distintos departamentos de la empresa, el organigrama funcional ejemplifica la estructura organizacional con sus líneas de autoridad y las relaciones de personal (ver figura 1).

Figura 1. **Organigrama de la empresa Shalom, S. A.**



Fuente: elaboración propia.

- Gerencia General: es responsable de todas las actividades de la empresa.
- Gerencia de Producción: tiene a su cargo todo el proceso de transformación de productos.
- Gerencia de Ventas y Mercadeo: tiene a su cargo todas las actividades relacionadas con la información, venta y promoción de los productos terminados.
- Gerencia de Logística: tiene a su cargo todas las actividades de distribución de productos y servicios.
- Regente: es el responsable técnico ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y se encarga de verificar la calidad de los productos en cualquiera de sus fases.

1.3.1. Misión

Fabricar, comercializar y distribuir productos para el cuidado personal y de limpieza que satisfagan las necesidades específicas de los clientes, brindándoles productos de alta calidad a buen precio.

1.3.2. Visión

Ser una empresa guatemalteca que mantiene una posición competitiva en el mercado nacional, buscando nuevas alternativas de producción y exportando nuestros productos hacia los países de toda Centroamérica, México, U.S.A. y el Caribe.

1.3.3. Políticas

- Realizar todo trabajo con excelencia.
- Definir por escrito el tiempo máximo de respuesta de todo requerimiento interno o externo, es responsabilidad de cada una de las áreas.
- Todos los integrantes de la empresa deben mantener un comportamiento ético.
- Realizar evaluaciones periódicas, permanentes a todos los procesos de la organización.

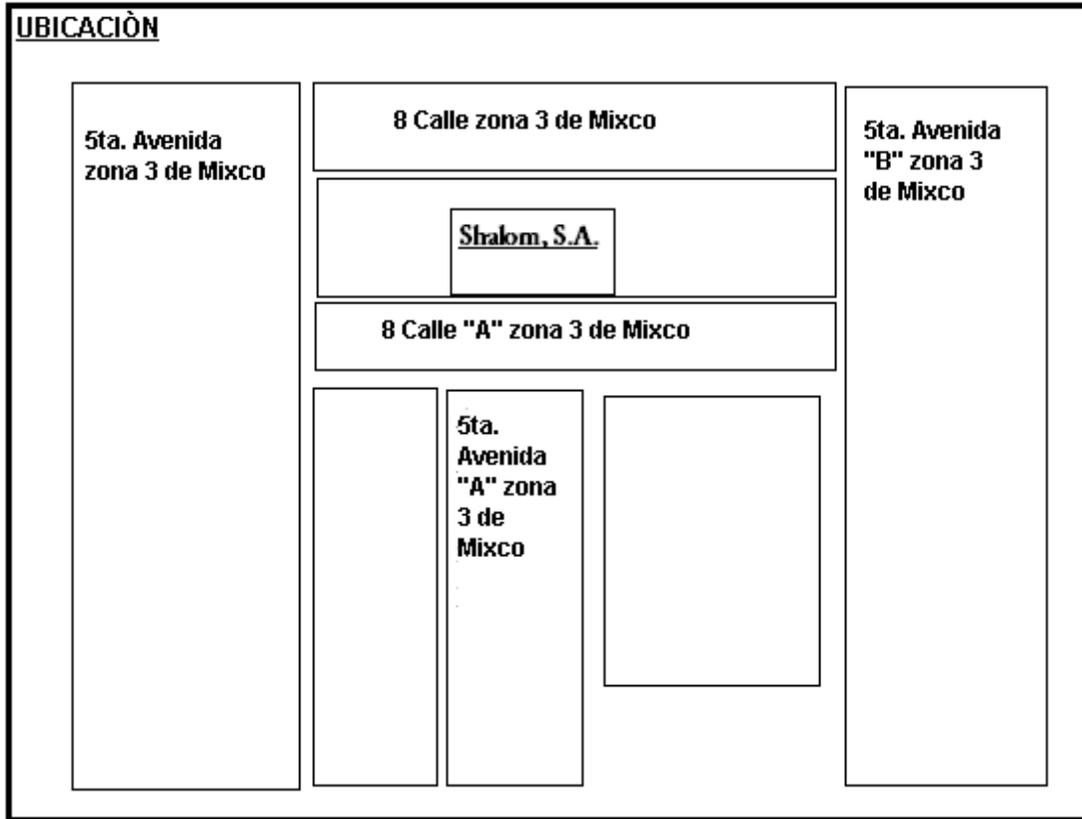
1.3.4. Valores

- Calidad
- Confianza
- Compromiso
- Puntualidad
- Innovación

1.4. Ubicación

Las oficinas administrativas y la planta de producción del laboratorio de productos cosméticos e higiénicos Shalom, S. A. se encuentran en la ciudad de Guatemala en la 8ª Calle A 5-27 de la Zona 3 de Mixco, Colonia Nueva Monserrat.

Figura 2. Mapa de ubicación de la empresa Shalom, S.A.



Fuente: elaboración propia.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Buenas Prácticas de Manufactura

A Partir del establecimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, los Comités Técnicos de Normalización y Reglamentación Técnica de los países de la región centroamericana pretenden normar el control de los productos cosméticos y afines con el fin de regular todos los procedimientos involucrados en su fabricación y así asegurar la calidad de los mismos.

Estos comités están integrados por Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; por El Salvador, el Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; por Honduras, la Secretaria de Salud; por Nicaragua, el Ministerio de Salud; y por Costa Rica, el Ministerio de Salud.

2.1.1. Definición

Es el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.¹

¹Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. 2008. p. 3.

2.1.2. Objetivos

- Regular todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de los productos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.
- Asegurar que los productos se elaboran, convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido y se controlan apropiadamente para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, o de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto.

2.1.3. Certificación sobre Buenas Prácticas Manufactureras

Es el documento extendido por el Ministerio de Salud y Asistencia Social, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos, son sometidas a inspecciones regulares y que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

2.1.4. Requisitos legales

Los requisitos necesarios para el funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos y cosméticos son:

- Autorización de funcionamiento extendido por el Ministerio de Salud y Asistencia Social.
- Nombramiento del farmacéutico responsable, de conformidad con la legislación del país.

- Planos actualizados de las instalaciones del edificio, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social.
- Certificado o tarjeta de salud del personal directamente involucrado en las operaciones de manufactura.
- Expediente de registro sanitario de cada producto.
- Cualquier otra información o documento que se considere conveniente para el funcionamiento.

2.1.5. Autoridad reguladora

Es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos, en el caso de Guatemala la autoridad reguladora es el Ministerio de Salud y Asistencia Social.

2.2. Análisis de los problemas

Se basa en la obtención de información sobre un problema con el fin de identificarlo, estudiar las causas que lo están generando y organizar esta información con el objetivo de obtener una solución. Para resolverlo se debe actuar y tomar decisiones.

En la medida en que la decisión es la elección entre varias alternativas para resolver o mejorar una situación, se puede decir que es intencionada porque se realiza para conseguir objetivos determinados y racionales porque se supone que se buscan las mejores alternativas para solucionarlo.

Por ser un proceso intencionado y racional, debe ser analizado y planificado siguiendo unas determinadas pautas de actuación. Ante un problema, y de cara

a su resolución, lo primero que se debe plantear es la tipología de la situación no deseada con la que se enfrenta.

Una vez que se conoce y asume, se recoge información, se analizan las causas que lo han producido o lo están produciendo y se manifiestan las consecuencias que han surgido por su existencia.

Existe un problema cuando se tiene una desviación de lo que se espera obtener; es decir, cuando existe una diferencia entre lo que debe ocurrir y lo que está ocurriendo. Cuando esto sucede, se hace necesario investigar las causas que producen el efecto usando herramientas de diagnóstico como: el análisis FODA y el diagrama causa-efecto.

2.2.1. FODA

Herramienta de diagnóstico estratégico, participativo y estructura conceptual que permite conformar un cuadro o matriz de la situación actual (condiciones internas y su contexto) de la institución, empresa, organismo o individuo, para que de esta manera se obtenga una visión precisa que permita tomar decisiones estratégicas acordes con los objetivos y políticas formuladas con anterioridad.

El término FODA es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

De estas cuatro variables, tanto Fortalezas como Debilidades son variables internas de la organización, por lo que resulta posible actuar directamente sobre ellas. En caso contrario las Oportunidades y las Amenazas son variables

externas, por lo que, en general, resulta muy difícil ó imposible poder modificarlas.

Las Fortalezas son: aquellas características propias de la empresa que le facilitan o favorecen el logro de los objetivos, tales como: cualidades y capacidades humanas, administrativas, tecnológicas y económicas.

Las Oportunidades son: situaciones que se presentan en el ambiente de la empresa y que podrían favorecer el logro de los objetivos. Siendo todo aquello que ocurre en el exterior de la organización y que se puede aprovechar para crecer.

Las debilidades son: aquellas características propias de la empresa que constituyen obstáculos internos para lograr los objetivos.

Las Amenazas son: situaciones que se presentan en el ambiente de las empresas y que podrían afectar negativamente las posibilidades de logro de los objetivos.²

El objetivo de este análisis es definir cómo inciden estas fuerzas y a partir de ello potenciar las posibilidades en las áreas o lugares de trabajo tratando de:

- Aprovechar las oportunidades que se presentan
- Potenciar las fortalezas
- Contrarrestar las amenazas detectadas
- Disminuir las debilidades

²BENAVIDES PAÑEDA, Javier. Administración. p. 70.

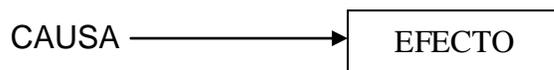
2.2.2. Diagrama causas - efecto

El trabajo de conservación conduce a pensar en la mejora constante, pues, siempre se está en la búsqueda de problemas o aún de mejorar situaciones que a muchos les parecían aceptables, pero que deben ser susceptibles de perfeccionar.

Cuando se observa cualquier elemento o situación que se desea corregir, se está ocupando en el resultado de eventos, es decir, se analizará un efecto ocasionado por varias causas, por lo que es necesario analizar cada una de éstas para tener una idea muy exacta acerca de lo que produjo dicho efecto.

Mucho se ha mencionado que toda causa produce un efecto; esto se puede representar, gráficamente, de la manera siguiente:

Figura 3. Diagrama causa-efecto



Pero, en realidad, un efecto es el resultado de una o varias causas:



Fuente: Kaoru Ishikawa. ¿Qué es el control total de calidad?. p. 58.

A este diagrama se le llama “diagrama *Ishikawa*”, “causa-efecto” o “espina de pescado”, ya que la gráfica de conjunto asemeja a un esqueleto de pescado y cada espina puede significar una o más causas, fue desarrollado por el japonés

Kaoru Ishikawa, y, se utiliza para conocer las causas que concurren en la aparición de algún efecto que se está analizando.

El diagrama causas-efecto se utiliza para determinar lo siguiente:

- Visualizar, en equipo, las causas principales y secundarias de un problema.
- Ampliar la visión de las posibles causas de un problema, enriqueciendo su análisis y la identificación de soluciones.
- Analizar procesos en búsqueda de mejoras.
- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones –muchas veces- sencillas y baratas.
- Educa sobre la comprensión del problema.
- Sirve de guía objetiva para la discusión y la motiva.
- Muestra el nivel de conocimientos técnicos que existe en la empresa sobre determinado problema.
- Prevé los problemas y ayuda a controlarlos, no sólo al final, sino durante cada etapa del proceso.
- No basta con decir “trabajen más”, “esfuércense”, hay que señalar pasos, y valorar las causas de los problemas. Ordenarlos para poder tratarlos.³

El diagrama se construye de la siguiente manera:

- Establecer, claramente, el problema (efecto) que será analizado.
- Se diseña una flecha horizontal apuntando a la derecha y se escribe el problema al interior de un rectángulo localizado en la punta de la flecha.

³PYME. Diagrama Causa-Efecto. www.infom.pyme.com. p. 2.

Se recopila la mayor información posible para identificar el mayor número de causas que puedan estar contribuyendo para generar el problema, preguntándose, “¿Por qué está sucediendo?”. Se agrupan las causas en categorías. Una forma muy utilizada podría ser el agrupamiento de las 4M: máquina, mano de obra, método y materiales.

Para comprender mejor el problema, se deben buscar las sub-causas o hacer otros diagramas de causa y efecto para cada una de las causas encontradas.

Se debe escribir cada categoría dentro de los rectángulos paralelos a la flecha principal. Los rectángulos quedarán entonces, unidos por líneas inclinadas que convergen hacia la flecha principal.

2.3. Regulaciones establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano

Existen comités técnicos de normalización y reglamentación a través de los entes de normalización y reglamentación técnica de los países de la región centroamericana y sus sucesores, estos organismos son los encargados de realizar el estudio o la adopción de reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este reglamento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:07 productos cosméticos. La oficialización de este reglamento técnico, conllevó a la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

2.3.1. Objetivo

Normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.⁴

2.3.2. Ámbito de aplicación

Su aplicación es obligatoria para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países miembros de la Unión Aduanera, que no es más que un área de libre comercio que además, establece una tarifa exterior común; es decir, que los países miembros establecen una política comercial común hacia los que no son miembros.

Sin embargo, en algunos casos, tienen el derecho de aplicar un sistema de cuotas de importación único. Uno de los propósitos principales para la creación de las uniones aduaneras es incrementar la eficiencia económica y la unión entre los miembros: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

2.3.3. Estructura organizativa, política de calidad y personal

La finalidad de una estructura organizacional es establecer un sistema de operaciones que han de desarrollar los miembros de una entidad para trabajar juntos de forma óptima y se alcancen las metas fijadas en la planificación.⁵

⁴Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 3.

⁵Ibídem. p. 6.

2.3.3.1. Estructura organizativa y funciones

La empresa debe contar con:

- Una organización adecuada, la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos.
- El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.
- Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y hacerlas del conocimiento del personal.⁶

2.3.3.2. Personal

- La empresa debe contar con los servicios de un director técnico que será un profesional idóneo de acuerdo con la legislación de cada país de los Estados parte, el cual será responsable de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.
- La jefatura de los departamentos de producción y control de calidad será ocupado por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.
- La empresa debe:
 - Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.

⁶Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 6.

- Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que permita ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.
- Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.
- Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.
- Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados.

- De la higiene y salud del personal:
 - El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.
 - La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación médica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.
 - El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.
 - La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
 - Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
 - Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como, también, implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva,

guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.

- El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares; radio localizadores; ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
- Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente, después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
- Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- Al personal se prohíbe, comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados, convenientemente.⁷

2.3.4. Edificios e instalaciones

Están compuestos por la construcción y los equipos fijos que permiten el suministro y operación de los servicios.

2.3.4.1. Generalidades

- Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

⁷Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 7.

- Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir, al mínimo, el riesgo de contaminar materiales y productos.
- Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar confusión, contaminación y errores.
- Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
- Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuada, que no influya directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán, exclusivamente, a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes.
- Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
- Disponer de espacio destinado a primeros auxilios, suficientemente, dotado para un adecuado funcionamiento.⁸

2.3.4.2. Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben:

- Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas, y equipadas.

⁸Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 7 - 8.

- Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones.⁹

2.3.4.3. Áreas de dispensado/pesado

Del área de dispensado/pesado:

- Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
- Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados, inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.¹⁰

⁹ Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 8.

¹⁰Ibídem. p. 8.

2.3.4.4. Áreas de producción

Las áreas de producción deben:

- Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.
- Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño y espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique.¹¹

2.3.4.5. Área de envase/ empaque

Las áreas de envase/empaque deben:

¹¹Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 8.

- Estar identificadas, separadas o delimitadas y de un tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza.¹²

2.3.4.6. Áreas auxiliares

Las áreas auxiliares son:

- Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo, una unidad para cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Debe contar con duchas provistas de agua fría y caliente, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico, no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
- Lavandería o un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
- Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.¹³

2.3.4.7. Área de control de calidad

El área de control de calidad debe:

¹²Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 9.

¹³ Ibidem. p. 9.

- Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo con las actividades desarrolladas.¹⁴

2.3.5. Equipo

Bienes industriales duraderos que no forman parte del producto físico final y que se desgastan con el uso repetitivo.

2.3.5.1. Generalidades

El equipo debe:

- Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.

¹⁴Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 9.

- Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
- Estar, debidamente, identificado.
- Estar calibrado de acuerdo con procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
- Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.¹⁵

2.3.6. Sistema de agua

Incluye el suministro de agua, las instalaciones, depósito, válvulas y tuberías.

2.3.6.1. Generalidades

Los laboratorios de productos cosméticos deben:

- Utilizar para la fabricación de sus productos, agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.
- Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.¹⁶

¹⁵Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 10.

¹⁶Ibídem. p. 10.

2.3.7. Materiales

Son todos los elementos que se utilizan para la elaboración de los productos y que poseen, ya sea propiedades físicas o químicas que deben ser evaluados.

2.3.7.1. Generalidades

- Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena, inmediatamente, después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.
- Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.
- Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse, visualmente, y, comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.
- Previo a su destrucción ó devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.
- Los envases/empaques primarios, deben ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.
- Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.
- Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

- De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservarán, como mínimo, un año después de su fecha de vencimiento.¹⁷

2.3.8. Documentos

Soportes escritos de cierta duración en el que se encuentra registrado cualquier acontecimiento o experiencia.

2.3.8.1. Generalidades

Los documentos:

- Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo con procedimientos escritos establecidos.
- Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
- deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.¹⁸

¹⁷ Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 10 - 11.

¹⁸ *Ibíd.* p. 11.

2.3.8.2. Etiquetas

Las etiquetas deben:

- Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
- Adjuntarse a la documentación del lote del producto.¹⁹

2.3.8.3. Especificaciones

La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.²⁰

2.3.8.4. Fórmula maestra, orden de producción, envase/empaque

Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad. Cada lote debe contar con una orden de producción y envase/empaque.²¹

¹⁹ Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 11.

²⁰ *Ibidem.* p. 11.

²¹ *Ibidem.* p. 12.

2.3.8.5. Procedimientos estándar de operación, Programas y registros

- Deben existir procedimientos estándar de operación y su registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.
- Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.²²

2.3.8.6. Quejas y reclamos

- El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.
- Control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración, la cual debe informar al interesado.
- Se debe contar con un registro de quejas y reclamos.²³

2.3.9. Contratos a terceros

- La producción de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente autorizado.
- El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.²⁴

²²Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p.12.

²³ Ibídem. p. 12.

²⁴ Ibídem. p. 12.

2.3.10. Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura

La auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo comprobar la efectividad y el cumplimiento del sistema. Como muchas otras auditorías, tiene tres componentes, la preparación, ejecución y seguimiento. El presente trabajo se constituye en un subsidio para la etapa de preparación y ejecución de la evaluación en planta.²⁵

2.3.10.1. Generalidades

- El fabricante debe evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante las auditorías internas.
- Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.
- El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna, debe tener conocimiento de las buenas prácticas de manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.
- Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para laboratorios de productos cosméticos armonizadas por los países miembros.
- Todo laboratorio de productos cosméticos quedará sujeto a auditorías periódicas por parte de autoridad reguladora.²⁶

²⁵Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 12.

²⁶Ibídem. p. 13.

2.3.11. Vigilancia y verificación

Corresponde al Ministerio de Salud y Asistencia Social la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento.²⁷

2.3.12. Guía de inspección sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria cosmética

Ésta es la guía del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para realizar las auditorias y determinar ¿cuál es la situación dentro de las empresas?

²⁷Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. p. 13.

Tabla I. Guía de inspección

Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética						
Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
3.3.4	3.3.4.1	Estructura Organizativa, Política de Calidad y Personal				
		Estructura organizativa y Funciones				
		¿Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento?			Informativo	
		¿Dispone la Empresa de una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?			Mayor	
		¿Dispone la empresa de una política de calidad y está documentada?			Informativo	
		Personal				
		¿Vela el director técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando, activamente, en todas las inspecciones de la planta?			Mayor	
		¿Está el departamento de producción apoyado técnicamente por un responsable? ¿Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			Critico	
		¿Está el departamento de control de calidad apoyado técnicamente por un responsable? ¿Cuenta con educación, capacitación o experiencia o, cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			Critico	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuáles fue contratado y es esto comprobable?			Mayor	
	¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?			Informativo	
	¿Se tienen programas de inducción escritos para el personal nuevo ? (temporal o fijo)			Mayor	
	Existen programas escritos de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM.?			Mayor	
	¿Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación? Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen?			Mayor	
	¿Precauciones especiales?			Mayor	
	¿Está documentado?			Mayor	
	¿Se realiza un examen médico al personal para ingreso a la empresa?			Informativo	
	Se realizan exámenes médicos periódicos al personal durante el tiempo de contratación?			Informativo	
	¿Está el personal que labora en la planta, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? ¿Es esto comprobable?			Mayor	
	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?			Mayor	
	¿Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de las áreas productivas?			Mayor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal involucrado en la fabricación de productos a granel?			Mayor	
	¿Está el uso del uniforme restringido a las áreas productivas?			Menor	
	¿Existen procedimientos sobre el lavado de uniformes?			Mayor	
	¿Están escritos?			Mayor	
	¿Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?			Mayor	
	¿Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios de las reglas de higiene?			Mayor	
	¿Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			Mayor	
	¿Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso del mismo?			Menor	
	¿Se siguen estos procedimientos?			Menor	
	III. Edificios e Instalaciones				
3.3.4.2					
	Generalidades				
	¿Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa, limpias, libres de plagas y focos de contaminación?			Mayor	
	¿Existe contaminación por industrias vecinas?			Informativo	
	¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones en el lugar?			Menor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			Mayor	
¿Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento?			Critico	
¿Existe un espacio destinado a primeros auxilios?			Menor	
¿Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			Mayor	
¿Se tienen procedimientos escritos, registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor	
Áreas Auxiliares				
¿Servicios sanitarios están ubicados convenientemente?			Mayor	
¿Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			Mayor	
¿Son suficientes de acuerdo al número de personas?			Mayor	
¿Están adecuadamente aseados y ventilados?			Mayor	
¿Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?			Mayor	
Vestidores				
¿Existen vestidores para personal femenino y masculino?			Mayor	
¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			Menor	
¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			Menor	
¿Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?			Menor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	Áreas de Mantenimiento				
	¿Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			Mayor	
	¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			Menor	
	¿Existen procedimientos para el mantenimiento de equipos?			Mayor	
	¿Se llevan registros documentados?			Menor	
	Comedor				
	¿Están separadas de las de producción?			Mayor	
	V. Sistema de Agua				
	¿Tipos de suministro de agua:			Informativo	
	¿Acueducto?			Informativo	
	¿De pozo?			Informativo	
	¿Otros?			Informativo	
	¿Para qué utilizan cada tipo de agua? Explicar			Informativo	
	¿Posee tanques de almacenamiento de agua?			Informativo	
	¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua?			Mayor	
	¿Qué clase de agua utilizan en Producción?			Informativo	
	¿Potable?			Informativo	
	¿Purificada?			Informativo	
	¿Con qué proceso de tratamiento de agua se cuenta?			Informativo	
	¿Des ionizada?			Informativo	
	¿Otros?			Informativo	
	¿Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?			Informativo	
¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?			Mayor	
¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?			Mayor	
¿Se registran?			Mayor	
¿Son suficientes de acuerdo al proceso de purificación?			Mayor	
¿Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?			Mayor	
¿Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?			Mayor	
¿Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?			Mayor	
¿Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación?			Mayor	
¿Con qué frecuencia se realiza?			Informativo	
¿Se documenta?			Mayor	
¿Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?			Mayor	
Tratamiento de Aguas Residuales				
¿Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			Informativo	

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			Mayor	
		¿Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe?			Menor	
	3.3.4.3	Área de Almacenamiento Materias Primas				
		¿Cuenta con espacios suficientes y están debidamente asignados y señalizados para:?				
		¿Recepción de materiales?			Mayor	
		¿Área de almacenamiento?			Mayor	
		¿Área de muestreo?			Menor	
		¿Área de rechazos?			Mayor	
		¿Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			Menor	
		¿Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (Verificar registros).			Mayor	
		¿Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?			Mayor	
		¿Están debidamente identificados y señalizados?			Menor	
		¿Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			Mayor	
		¿Son de material de fácil limpieza:				
		¿Estanterías?			Menor	
		¿Estibas?			Menor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Paredes?			Menor	
¿Pisos?			Menor	
¿Puertas?			Menor	
¿Techos?			Menor	
¿Ventanas?			Menor	
¿Existe ventilación e iluminación adecuadas?			Mayor	
¿Se encuentran las materias primas almacenadas sobre estibas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?			Menor	
¿Se encuentran las materias primas identificadas con:				
¿Nombre y/o código?			Mayor	
¿Fecha de Recepción?			Mayor	
¿Número de lote interno?			Menor	
¿Fecha de Análisis?			Menor	
¿Fecha de expiración? Cuando aplique			Mayor	
¿Número de recipientes?			Informativo	
¿Proveedor?			Menor	
¿Número de análisis?			Mayor	
¿Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema de ingreso PEPS (primero en expirar primero en salir) ?			Mayor	
¿Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentran? (Aprobado, Cuarentena, Rechazado, etc.)			Mayor	
¿Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			Mayor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Existen procedimientos escritos para recepción?			Mayor	
	Existen procedimientos escritos para muestreo?			Mayor	
	¿Se cierran, se sellan e identifican debidamente las materias primas, muestreadas?			Mayor	
	¿Están almacenadas correctamente las materias primas que requieren condiciones especiales de almacenamiento?			Mayor	
3.3.4.4	Área de Dispensado / Pesado				
	¿Existe un área de dispensado debidamente identificada, separada físicamente y de tamaño adecuado.			Mayor	
	¿Tiene paredes, pisos, techos lisos, impermeables, con curvas sanitarias y de fácil limpieza?			Mayor	
	¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			Mayor	
	¿Está iluminada adecuadamente?			Mayor	
	¿Tiene sistema de inyección y extracción de aire?			Mayor	
	¿Se dispensa contra Orden de Producción?			Mayor	
	¿Los recipientes de las materias primas están?				
	a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.			Mayor	
	b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			Mayor	
	¿Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			Mayor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?			Menor	
	¿Se pesan, simultáneamente, varias órdenes de producción de diferentes productos?			Mayor	
	¿Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el dispensado de materias primas?			Mayor	
	¿Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas dispensadas?			Menor	
	¿Existen procedimientos escritos para:				
	¿Manejo de materiales?			Menor	
	¿Utensilios empleados?			Menor	
	¿Limpieza después de cada operación?			Menor	
	¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			Menor	
	¿Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			Mayor	
	¿Se realizan estas calibraciones, por personal idóneo, en forma periódica?			Mayor	
3.3.4.5	Área de Envase/Empaque				
	¿Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?			Menor	
	¿Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			Menor	
	¿Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
	¿Estanterías?			Menor	
	¿Estibas?			Menor	
	¿Paredes?			Menor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Pisos?			Menor	
	¿Puertas?			Menor	
	¿Techos?			Menor	
	¿Ventanas?			Menor	
	¿Están iluminadas?			Mayor	
	¿Están ventiladas?			Mayor	
	¿El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			Mayor	
	¿Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?			Mayor	
	¿Se almacenan los materiales ordenadamente?			Menor	
	¿Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:				
	¿Nombre o código?			Mayor	
	¿Fecha de recepción?			Menor	
	¿Proveedor?			Menor	
	¿Fecha de análisis?			Mayor	
	¿Número de análisis?			Mayor	
	¿Están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?			Mayor	
	¿Aprobado?				
	¿Cuarentena?				
	¿Rechazado?				
	¿Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?			Menor	
3.3.4.6	Almacenes de Productos Terminados				

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Están los almacenes debidamente identificados?			Menor	
¿Se encuentran limpios?			Menor	
¿Se encuentran ordenados?			Menor	
¿Se encuentran debidamente iluminados y ventilados			Mayor	
¿Son del tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			Menor	
¿El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			Mayor	
¿Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			Menor	
¿Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
¿Estanterías?			Menor	
¿Estibas?			Menor	
¿Paredes?			Menor	
¿Pisos?			Menor	
¿Puertas?			Menor	
¿Techos?			Menor	
¿Ventanas?			Menor	
¿Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?			Menor	
¿Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			Mayor	
¿Se cumplen estos procedimientos?			Mayor	
¿Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale)?			Mayor	

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			Informativo	
		¿Existe un número adecuado de extintores debidamente revisados y cargados de acuerdo con el tipo de material que se almacena?			Informativo	
		¿Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?			Menor	
		¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			Mayor	
		¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Mayor	
		¿Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			Menor	
	3.3.4.7	Quejas y Reclamos				
		¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			Menor	
		¿Se archivan?			Menor	
	3.3.4.8	Áreas de Producción				
		A. Área de Sólidos				
		¿Existe un área separada o delimitada para estos productos?			Mayor	
		¿Se encuentra limpia y ordenada?			Mayor	
		¿Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		¿Materias primas dispensadas?			Menor	
		¿Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			Menor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Cuenta con área separada para:				
¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
Aseo				
¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
¿Se registran?			Mayor	
¿Son de material de fácil limpieza				
¿Lámparas?			Mayor	
¿Paredes?			Mayor	
¿Pisos?			Mayor	
¿Puertas?			Mayor	
¿Rejillas de aire?			Mayor	
¿Ventanas?			Mayor	
¿Los techos permanecen limpios?			Mayor	
¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor	
Equipos				
¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Mayor	
¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			Mayor	
Sistema de Aire				
¿Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de ventilación, de extracción y recolección para polvos?			Mayor	
Ductos y Tuberías				
¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
¿Permanecen limpios?			Mayor	
Controles durante la Producción				
¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones de para cada lote?			Mayor	
¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
Controles en proceso				
¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
¿Se documentan?			Mayor	
Personal				
¿En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			Mayor	
Área de Líquidos y Semisólidos				
¿Existe un área independiente para estos productos?			Mayor	
¿Se encuentra limpia y ordenada?			Menor	
¿Se dispone de sitios especialmente destinados para?				

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Materias primas dispensadas?			Menor	
¿Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			Menor	
¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
Aseo				
¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
¿Se registran?			Mayor	
¿Sonde material de fácil limpieza?				
¿Drenajes y sifones?			Mayor	
¿Lámparas?			Mayor	
¿Paredes?			Mayor	
¿Pisos?			Mayor	
¿Puertas?			Mayor	
¿Rejillas de aire?			Mayor	
¿Ventanas?			Mayor	
¿Los techos permanecen limpios?			Mayor	
¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor	
Equipos				
¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	
¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			Mayor	
Sistema de Aire				
¿Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de inyección y extracción para:				
¿Cremas faciales?			Mayor	
¿Vapores, (en caso de perfumes, tintes, tinturas o afines)?			Mayor	
¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
¿Permanecen limpios?			Mayor	
Controles durante la Producción				
¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote de producto?			Mayor	
¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
¿Se documenta?			Mayor	
Controles en proceso				
¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
¿Se documentan?			Mayor	
Personal				
¿En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			Mayor	
Área de Esmaltes y Afines				
¿Existe un área independiente para estos productos?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Se encuentra limpia y ordenada?			Mayor	
¿Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
¿Materias primas dispensadas?			Menor	
¿Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción			Menor	
¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
Aseo				
¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
¿Se registran?			Mayor	
¿Son de material de fácil limpieza los:				
¿Drenajes y sifones?			Menor	
¿Lámparas?			Menor	
¿Pisos?			Menor	
¿Rejillas de aire?			Menor	
¿Ventanas?			Menor	
¿Los techos permanecen limpios?			Menor	
¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Menor	
Equipos				
¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	
¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	
¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas herméticas?			Mayor	
¿Los equipos son a prueba de explosión?			Mayor	
Sistema de Aire				
¿Existe un sistema de extracción de vapores a prueba de explosión?			Mayor	
¿Existe un sistema de ventilación?			Mayor	
Ductos y Tuberías				
¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
¿Permanecen limpios?			Mayor	
Controles durante la Producción				
¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote?			Mayor	
¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
¿Se documenta?			Mayor	
Controles en proceso				
¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
¿Se documentan?			Mayor	
Personal				

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Cuenta el personal con elementos de protección?			Mayor	
6	6.5	Área de Envase / Empaque				
		¿Se dispone de sitios especialmente destinados para: Materiales a utilizar?			Menor	
		¿Producto terminado en cuarentena?			Menor	
		¿Lavado de utensilios auxiliares para envases y empaque?			Menor	
		¿Lavado y almacenamiento de implementos de aseo?			Menor	
		Aseo				
		¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		¿Están los sitios anteriores limpios y ordenados?			Mayor	
		¿Son de material de fácil limpieza los Drenajes y sifones (si los hay)?			Mayor	
		¿Lámparas?			Mayor	
	¿Rejillas de ventilación (si las hay)?			Mayor		
	¿Ventanas?			Mayor		
	¿Los techos permanecen limpios?			Mayor		
	¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor		
	Equipos					
	¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor		

Continuación tabla I.

		¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de los equipos?			Mayor	
		¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
		¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	
		¿Están los equipos debidamente identificados, con el nombre del producto que se está envasando y/o empacando?			Mayor	
		Controles en proceso				
		¿Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, la identificación de los gránulos, el manejo de materiales, etc. para evitar confusiones?			Mayor	
		¿Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?			Mayor	
		¿Están delimitadas las líneas de envase y/o empaque?			Menor	
		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
		¿Se documentan?			Mayor	
		Personal				
		¿Cuenta el personal con elementos de protección cuando se requiere?			Mayor	
	3.3.4.9	Documentación				
		¿Existen procedimientos escritos para:				

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Manejo de material de empaque?			Mayor	
¿Manejo de materias primas y materiales de envase?			Mayor	
¿Manejo de Productos intermedios?			Mayor	
¿El ingreso, recepción y aprobación de materiales?			Mayor	
¿Manejo de Producto terminado?			Mayor	
¿Manejo de devoluciones?			Menor	
¿Manejo de quejas y reclamos?			Mayor	
¿Existe plan de contingencia ante una emergencia?			Mayor	
¿Dispensado, producción, envasado, empaque y control de calidad de cada producto que fabrica la empresa?			Mayor	
¿Procedimientos Estándar de Operación para:				
¿Limpieza de áreas de trabajo?			Mayor	
¿Limpieza de equipos?			Mayor	
¿Mantenimiento de Equipos?			Mayor	
¿Mantenimiento del Sistema de Agua?			Mayor	
¿Mantenimiento del sistema de aire, cuando aplique?			Mayor	
¿Operación de equipos?			Mayor	
¿Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?			Mayor	
¿Retiran los procedimientos escritos no vigentes?			Mayor	
¿Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?			Mayor	

Continuación tabla I.

	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
	¿Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?			Mayor	
	¿Conocen los operarios los procedimientos escritos de su competencia?			Mayor	
	¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario?			Mayor	
	¿Son claras y legibles las copias del documento original?			Mayor	
	¿Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación?			Informativo	
	¿La Empresa cuenta con Programas y Registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad?			Mayor	
10.4	Documentos Exigidos				
	A) Fórmula Maestra				
	¿Tienen todos los productos formula maestra?			Critico	
	¿La fórmula maestra tiene la siguiente información:				
	¿Nombre completo del producto?			Mayor	
	¿Código o número del producto?			Mayor	
	¿Fecha de emisión?			Mayor	
	¿Fórmula industrial?			Mayor	
	¿Fórmula cualitativa y cuantitativa?			Mayor	
	¿Código o referencia de la materia prima?			Mayor	
	¿Nombre y firmas de las personas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma?			Mayor	
	¿Fecha de revisión?			Mayor	
	¿Procedimiento para la fabricación del producto?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Especificaciones del producto?			Mayor	
¿Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote?			Mayor	
B) Orden de Producción				
¿Se tiene una orden de producción?			Critico	
¿La orden de producción tiene la siguiente información:				
¿Nombre del producto?			Mayor	
¿Número de lote?			Mayor	
¿Código o número del producto?			Mayor	
¿Tamaño del lote?			Mayor	
¿Nombre, lote y cantidad de la materia prima?			Mayor	
¿Fecha de inicio y finalización del producto?			Mayor	
¿Número de formula maestra que corresponde?			Mayor	
¿Firmas de las personas calificadas que autorizan la producción?			Mayor	
¿Firma de las personas que han dispensado y verificado los materiales?			Mayor	
¿Firma de la persona que recibió los materiales?			Mayor	
¿Procedimiento detallado de producción y equipo a utilizar?			Mayor	
¿Espacio adecuado para las firmas del operario y supervisor durante el transcurso de los procesos?			Mayor	
¿Espacio para anotar el rendimiento real del lote a granel?			Mayor	
¿Espacio para anotar observaciones?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Hojas para el registro del control de las especificaciones del producto durante el proceso de producción?			Mayor	
C) Orden de Envase/Empaque				
¿Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información:				
¿Nombre y código del producto?			Mayor	
¿Número de lote?			Mayor	
¿Tamaño del lote?			Mayor	
¿Fecha de inicio?			Mayor	
¿Fecha de terminación?			Mayor	
¿Descripción de cada material de empaque?			Mayor	
¿Cantidad de material de empaque a requerir y devolución?			Mayor	
¿Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?			Mayor	
¿Firma de la persona que ha despachado el material de empaque?			Mayor	
¿Firma de la persona responsable de la operación de empaque?			Mayor	
¿Rendimiento de la operación de empaque?			Mayor	
¿Hojas de control de procesos?			Mayor	
¿Espacio para anotar observaciones?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones?			Mayor	
¿Es archivada después de finalizado el proceso de producción de un lote, toda la documentación (Orden de producción, etiquetas, resultados analíticos, etc.)?			Mayor	
D) Etiquetas y Empaques				
¿Se documentan los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques?			Mayor	
¿Se registran las entradas de empaques y etiquetas, anotando la procedencia, la cantidad recibida y la fecha de recibo?			Menor	
E) Materias Primas y Material de Empaque				
¿Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los materiales y materias primas que ingresan a la planta?			Mayor	
¿Existe un listado de proveedores de materias primas debidamente clasificados y calificados?			Informativo	
¿Tienen escritas las especificaciones para la adquisición y análisis de materias primas?			Mayor	
¿Se documentan y archivan, adecuadamente, los resultados de los ensayos?			Mayor	

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Existe un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales?			Informativo	
		F) Producto Terminado				
		¿Existen procedimientos escritos sobre la manera de muestrear, manejar y almacenar los productos terminados?			Mayor	
		Campanas de extracción cuando se requiere			Mayor	
	3.3.4.10	Control de Calidad				
		¿Realiza la Empresa controles de calidad a todos sus productos?			Critico	
		Área de Control de Calidad				
		¿Posee la empresa un laboratorio para el control de calidad?			Informativo	
		¿Propio?			Informativo	
		¿Por contrato?			Informativo	
		¿Otros?			Informativo	
		¿El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?			Mayor	
		¿El laboratorio de control de calidad, dispone de espacio adecuado para sus labores?			Mayor	
		¿Reúne el área de control de calidad los siguientes requisitos identificación adecuada?			Menor	
		¿Paredes, techos, pisos lisos y de fácil limpieza?			Mayor	
		¿Orden y limpieza?			Mayor	
		¿Iluminación y ventilación adecuada?			Mayor	
		¿Toma de gases y fluidos identificados, cuando aplique?			Mayor	
		¿Área de lavado?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios?			Mayor	
Extintores			Mayor	
Duchas de seguridad cuando se requiere			Mayor	
Campanas de extracción cuando se requiere			Mayor	
Duchas de ojos cuando se requiere			Mayor	
Gafas de seguridad			Mayor	
Máscaras de seguridad			Mayor	
Otros			Informativo	
¿El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la responsabilidad de una persona idónea?			Mayor	
¿El jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones?			Mayor	
¿El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?			Mayor	
¿Se documenta?			Mayor	
¿Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			Mayor	
¿Análisis Organolépticos?			Mayor	
¿Análisis Físicoquímicos?			Mayor	
¿Análisis Microbiológicos?			Mayor	
¿Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?			Mayor	
¿Firman los resultados las personas responsables?			Menor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Existe un área de muestras de retención para:				
¿Materias primas?			Informativo	
¿Producto terminado?			Mayor	
¿Existe un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, Procedimientos Estándar de Operación y Registros de Lotes?			Mayor	
Equipo				
¿Cuenta control de calidad con el equipo adecuado para realizar los controles necesarios?			Mayor	
¿Está el equipo calibrado, cuando aplique?			Mayor	
¿Existe registro de los mismos?			Mayor	
Documentación				
¿Existen en forma escrita y clara:				
¿Procedimientos para el manejo de reactivos?			Menor	
¿Procedimientos para el manejo de muestras de retención?			Menor	
¿Se aplican estos procedimientos?			Menor	
¿Presentan los recipientes de las soluciones y reactivos una rotulación adecuada (Nombre, concentración, fecha preparación, fecha vencimiento, etc.)?			Mayor	
¿Se revisan los documentos de los controles en proceso por parte de la persona autorizada?			Mayor	
¿Cada lote o producción solamente es liberado por la persona autorizada?			Mayor	

Continuación tabla I.

Título	Si	No	Criterio	Observaciones
¿Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados?			Mayor	
¿Existen procedimientos escritos que establezcan las acciones a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por el responsable?			Mayor	
¿Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la modificación de un procedimiento establecido?			Mayor	
¿Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos?			Mayor	
¿Existen procedimientos de limpieza y sanitización del área?			Menor	
¿Existe un procedimiento para selección de proveedores?			Menor	
¿Se suministra a los proveedores las especificaciones de las materias primas y materiales que se requiere comprar?			Mayor	
¿Control de calidad cuenta con las especificaciones de todos los materiales y productos terminados?			Mayor	
¿Existen procedimientos escritos de métodos analíticos?			Mayor	
¿Se aplican estos procedimientos?			Mayor	
¿Dispone Control de Calidad de los siguientes procedimientos escritos?				
¿Manejo de instrumental?			Mayor	

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?			Mayor	
		¿Condiciones de almacenamiento de materiales?			Mayor	
		¿Recopilación de toda la documentación de un lote de un producto que se ha finalizado?			Mayor	
		¿Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote por lo menos un año después de su vencimiento?			Informativo	
		¿Emite control de calidad, certificados de análisis para la aprobación o rechazo de los materiales y producto terminado?			Mayor	
		¿Muestreo y Métodos de análisis:				
		¿Materias Primas?			Mayor	
		¿Materiales de envase y empaque?			Mayor	
		¿Productos en proceso?			Mayor	
		¿Productos intermedios?			Mayor	
	3.3.4.11	Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura				
		¿Se realizan, periódicamente, auditorías internas?			Informativo	
		¿Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auditorías internas?			Mayor	
		¿Se aplican estos procedimientos?			Mayor	
		¿Se documentan las auditorías internas?			Mayor	

Continuación tabla I.

		Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorías internas?			Mayor	
		Contratos a Terceros				
11	11.1	¿El contrato a terceros es definido, de mutuo consentimiento en instrumento público debidamente autorizado?			Informativo	

Fuente: COMIECO -Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana-. Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos. 2008.

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

3.1. Análisis de la organización

Shalom, S. A. es una empresa que hasta el momento ha venido realizando sus operaciones de producción sin llenar al cien por ciento todos los requisitos sobre Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los problemas encontrados en esta institución, se puede mencionar:

- En la actualidad no existe un programa sobre inducción general para el personal nuevo, solamente se le contrata y se le explica a grandes rasgos las generales de sus funciones dentro del departamento.
- No hay programas de capacitación continua y permanente para el personal existente, quienes trabajan bajo los mismos métodos desde hace años sin ir actualizando sus conocimientos sobre la manipulación de las máquinas y materias primas.
- No hay documentos escritos que capaciten áreas específicas de trabajo, las indicaciones son dirigidas verbalmente y el único que tiene conocimiento es el gerente de producción.
- No existen programas de mantenimiento y reparación de maquinaria y equipo, únicamente se realizan reparaciones cuando presentan alguna falla.
- Carecen de registros adecuados concernientes a las actividades de recepción, producción y despacho de los productos, no quedando debidamente documentadas las acciones tomadas.
- Las áreas de producción no cuentan con paredes, pisos, techos, iluminación y ventilación que llenen las especificaciones adecuadas, limitando el buen funcionamiento de las operaciones.

- Algunas de las materias primas están siendo manipuladas de tal forma que pueden llegar a contaminarse, provocando pérdidas innecesarias.
- Los sistemas de inventarios no son exactos, provocando complicaciones en el momento del despacho por la falta de producto o por despacharse primero el producto que fue producido al final y provocando tardanza en la entrega al cliente final.

La autoridad competente en Guatemala la cual certifica que la empresa cumpla estas exigencias es el Ministerio de Salud y Asistencia Social, dicha entidad realizó a través de sus agentes una auditoria sobre Buenas Prácticas de Manufactura la cual proporcionó a Shalom, S. A. un tiempo prudencial para llenar todos estos requisitos que le serán indispensables para la renovación de la licencia sanitaria del laboratorio.

3.1.1. Análisis FODA general

Este análisis en la empresa Shalom, S. A. se realizó para detectar las fortalezas y debilidades de la misma, efectuándose con base en recopilación de información obtenida a través de entrevistas no estructuradas a la Gerencia General, así como información establecida en la base de datos que se utiliza actualmente en la empresa, mediante la observación directa en los métodos de trabajo actuales efectuados por los operarios, el ambiente general que se experimenta dentro de las instalaciones, las herramientas y el equipo, y, las condiciones generales de la planta, el resultado obtenido de éste se puede observar en la tabla que se presenta a continuación.

**Tabla II. Análisis situacional (FODA).
Diagnóstico de situación actual que justifique la relación del proyecto
análisis situacional (FODA)**

MATRIZ FODA	Fortalezas (F)	Debilidades (D)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apoyo de la gerencia general hacia el proyecto. 2. Personal comprometido con la empresa. 3. Personal con mucha experiencia. 4. Comportamiento de la demanda creciente. 5. Productos bien posicionados en el mercado. 6. La empresa cuenta con recursos financieros para sustentar el proyecto. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existe limitación de espacio y equipo. 2. No existe ningún tipo de reglamento que regule el comportamiento de los trabajadores. 3. Personal nuevo no capacitado. 4. Inexistencia de controles en los procesos. 5. Desconocimiento total sobre las buenas prácticas de manufactura. 6. En el momento de recibir quejas o reclamos no se puede determinar, cuales son las causas que lo provocaron. 7. No existe ningún tipo de manejo de inventario. 8. Ventilación e iluminación deficiente. 9. Utensilios y equipos insuficientes. 10. Llegar a perder el control total sobre los procesos. 11. Resistencia al cambio. 12. Puede existir contaminación bacteriológica.
	Oportunidades (O)	Estrategias (FO)
<ol style="list-style-type: none"> 1. La empresa cuenta con registros de marca para comercializar en Honduras y El Salvador. 2. Productos posicionados en las principales redes de supermercados del país. 3. Expansión hacia otros países a través de las redes de supermercados. 4. Aceptación de los productos en todos los segmentos de mercados 5. Disminución en la incidencia de quejas y reclamos por productos defectuosos. 6. Capacidad de importación de materia prima y materiales 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Involucrar a la gerencia general en todo el proceso de implementación. 2. Capacitar al personal actual sobre Buenas Prácticas de Manufactura. 3. Mejorar el ambiente laboral. 4. Estandarizar los procesos actuales. 5. Identificar todos los productos con su respectivo registro sanitario. 6. Cuantificar la capacidad de producción. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer normas internas y procedimientos sobre las actividades del área de producción. 2. Incrementar la producción a través de la eliminación los procesos innecesarios. 3. Crear documentos que permitan controlar cada uno de los procesos. 4. Inducir y capacitar al personal interno. 5. Establecer controles bacteriológicos.
Amenazas (A)	Estrategias (FA)	Estrategias (DA)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Existe competencia desleal hacia los productos. 2. Suspensión de la licencia sanitaria. 3. Competencia en el mercado que no cuenta con registros sanitarios.. 4. Productos sustitutos con precios mas bajos y tamaños más grandes. 5. Productos sustitutos utilizando los medios de comunicación para promoverse. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir con las disposiciones establecidas en el reglamento sobre BPM. 2. Realizar auditorías internas sobre BPM. 3. Crear una misión, visión y valores. 4. Investigar el mercado para buscar nuevas alternativas. 5. Invertir en la promoción de los productos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agrupar actividades homogéneas. 2. Establecer espacios bien definidos para cada actividad. 3. Identificar las áreas. 4. Identificar el equipo. 5. Establecer normas sobre el comportamiento de los trabajadores. 6. Invertir en utensilios y equipo que permita controlar la calidad. 7. Implementar un sistema de inventario. 8. Analizar la calidad de la materia prima. 9. Calibrar el equipo. 10. Documentar lotes de producción.

Fuente: elaboración propia.

A través de este análisis se pudo detectar algunas de las variables principales que están afectando el buen desempeño de las operaciones de Shalom, S. A. y establecer cómo podemos mejorar o eliminar cada uno de los aspectos relacionados con este mal desempeño.

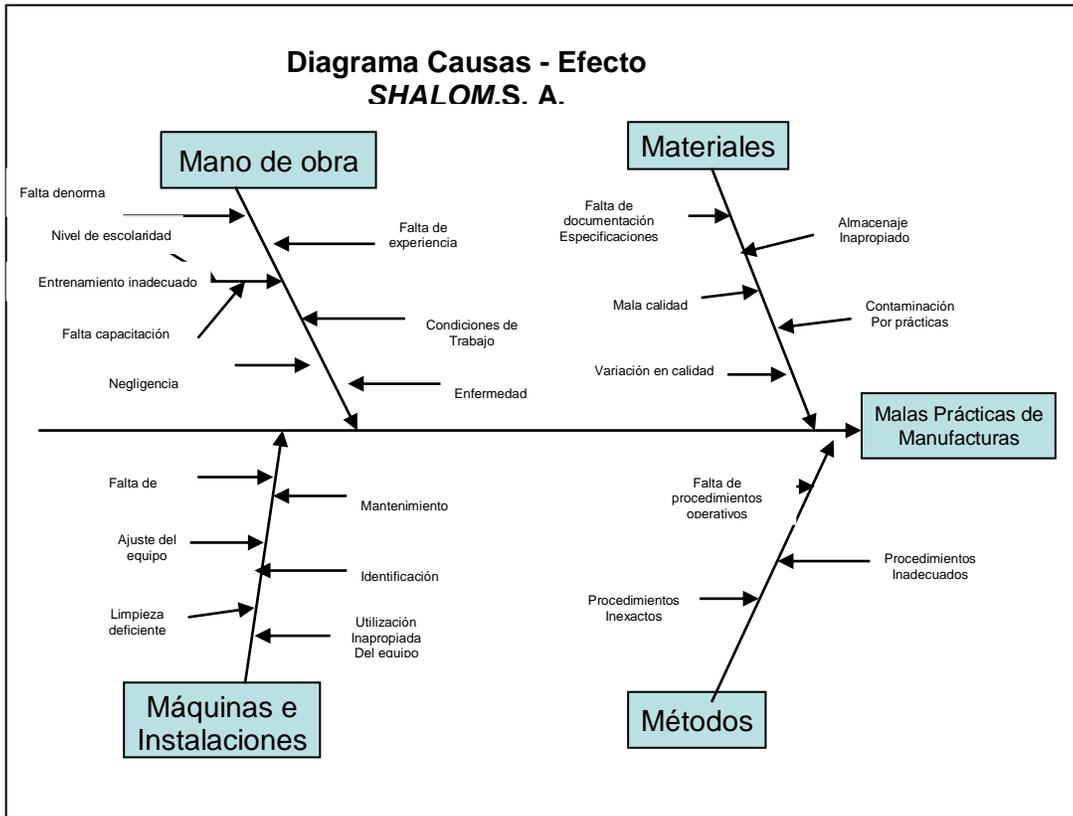
En resumen, entre las estrategias a tomar están:

- Involucrar a la gerencia general en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura a través de la comunicación constante acerca de los cambios que se deben ir realizando.
- Aprovechar la experiencia y conocimiento del personal antiguo para la capacitación del personal nuevo.
- Aprovechar los recursos existentes para remodelarlos y adecuarlos a las exigencias necesarias de cada área de trabajo.
- Implementación de una serie de procesos de manufactura que incluyan mantenimiento de equipo, buen manejo de inventario y manipulación de materia prima.
- Capacitar al personal sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.1.2. Diagrama causas - efecto

Este diagrama se construyó basados, específicamente, en la información recopilada a través de la observación directa en los procesos de producción, el comportamiento del personal, la documentación utilizada actualmente, el medio/ ambiente que los rodea, la cultura organizacional en general, determinando cuales son los principales factores internos que causan el efecto indeseable, también se elaboraron entrevistas no estructuradas, las cuales consisten en trabajar con preguntas abiertas, sin un orden preestablecido, adquiriendo características de conversación con los operarios de la planta.

Figura 4. Diagrama causas- efecto



Fuente: elaboración propia.

A través de este diagrama logramos determinar los factores que más influyen como obstáculos en la obtención de resultados positivos al esperar obtener unas Buenas Prácticas de Manufacturas.

Al tener determinados estos factores se estableció que la mejor estrategia a seguir era tratar de eliminar o corregir las distintas variaciones que se encuentran dentro del diagrama.

3.2. Factores influyentes

Las Buenas Prácticas de Manufactura como parte de un programa de garantía de calidad enfoca su atención, principalmente, en los factores que influyen directamente en la elaboración de un producto dentro de una planta de producción, estos factores influyentes podemos decir que son cuatro: mano de obra, materiales, máquinas e instalaciones y métodos, los cuales podrán afectar tanto las especificaciones como la calidad del producto.

Por lo general, la normativa en los diferentes países en donde se han establecido y aceptado las Buenas Prácticas de Manufactura cubre los siguientes temas:

- Organización de la empresa y personal.
- Instalaciones o edificaciones, los servicios, las maquinarias y los equipos.
- El control de calidad de componentes, envases y cierres de los productos, así como los controles efectuados durante la producción como los de proceso, empaque y etiquetado, igualmente incluye los controles de laboratorio.
- Consideraciones sobre almacenamiento y distribución.
- Recomendaciones e instrucciones sobre documentación, registros e informes.
- Pautas para el manejo de productos devueltos y recuperados del mercado, como para la distribución de los mismos.

3.2.1. Mano de obra

La mano de obra puede afectar la calidad por:

- Falta de normativa, ya que la empresa no cuenta con un manual en donde se establezca la forma en que se deben realizar los distintos tipos de procesos.
- Falta de conocimientos debido a que algunos miembros del personal no poseen la escolaridad mínima para poder interpretar muchas de las ordenes o requerimientos que les son solicitados.
- Capacitación inadecuada causada por la falta de información que poseen los operarios al involucrarse en los procesos productivos.
- Condiciones de trabajo inapropiadas propiciadas, principalmente, por la falta de orden y limpieza dentro de las áreas de trabajo así como el acondicionamiento adecuado de los servicios sanitarios.
- Negligencia y apatía al no existir conocimiento claro sobre la definición individual de las responsabilidades.
- Enfermedad en alguno o algunos operarios pueda causar contaminación provocando riesgos en la calidad de los productos.

3.2.2. Materiales

Los materiales afectan la calidad de los productos debido, principalmente, a la variabilidad en sus características tangibles como: peso, tamaño, forma, color, textura, compatibilidad química, vida útil. Así como:

- Variación en la calidad de los materiales enviados por varios proveedores diferentes.
- Variaciones de la calidad entre lotes de un mismo proveedor.
- Variaciones en la calidad de un mismo lote de un proveedor.
- Materiales comprados con especificaciones incompletas o confusas.

3.2.3. Maquinaria

La maquinaria afecta la calidad debido a:

- Del equipo para un mismo proceso debido a que los productos poseen distintos tipos de viscosidades motivo por el cual las máquinas tienen comportamientos diferentes ante esta variable.
- Diferencias de ajustes en los equipos pueden provocar diferencias significativas entre los componentes de un lote y otro.
- Mal uso de los equipos ya que si se utiliza, inadecuadamente, alguna, máquina o herramienta inadecuada para el tipo de producto a manipular se pueden provocar derrames o desperdicios de productos y hasta se pueden contaminar lotes completos.
- Falta de mantenimiento puede provocar la pérdida o contaminación de uno o varios lotes de productos a envasar debido a que pueden fallar en el momento que se está realizando la operación.
- Limpieza deficiente al no existir un plan de acción que permita mantener las áreas de trabajo, constantemente limpias, sin importar en cual de las fases se encuentre el trabajo productivo ya sea antes, durante o después del mismo.

3.2.4. Métodos

Los métodos afectan la calidad debido a:

- Falta de procedimientos operativos estandarizados ya que los operarios realizan los distintos tipos de operaciones por costumbre, de tal forma que al estar realizando una función, cada uno lo realiza de la forma que individualmente le sea más placentera.

- Procedimientos inexactos debido a la falta de establecimiento de parámetros que definan cuál es el resultado exacto que se espera al momento de darles seguimiento y finalizar una operación.
- Procedimientos inadecuados que son el resultado de no contar con definiciones específicas de los distintos tipos de operaciones.
- Negligencia en la observación de los procedimientos al no estar bien establecidas y delimitadas las responsabilidades.

3.3. Utilización de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética

Esta guía debe ser utilizada para evaluar las condiciones actuales de la empresa y determinar cuáles son los requisitos más importantes que se deben llenar a corto, mediano y largo plazo.

3.3.1. Propósito

Verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética a partir de la guía presentada en la tabla I (p. 31-62) de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que puedan prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad del consumidor.

Esta guía será de utilidad al ente Regulador en el ejercicio de su labor rutinaria para la evaluación de las regulaciones a las empresas cosméticas, además, podrá ser de utilidad a las empresas como instrumento de auto evaluación.

3.3.2. Calificación y evaluación

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también, la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

3.3.3. Criterios

Según la guía de inspección sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética para autorizar el funcionamiento de los laboratorios se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos enunciados en la guía y con un 70% de los aspectos calificados como mayores.

3.3.3.1. Crítico

Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos y según auditoría realizada se constató que de los seis criterios críticos la empresa, actualmente, cumple únicamente con el 33% de estos factores, debido a que dentro de la empresa no existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento. No se tienen fórmulas maestras de todos los productos, no existen órdenes de producción y no se realizan controles de calidad a todos los productos.

3.3.3.2. Mayor

Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufacturas puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y proceso. La presencia continua de esto lo puede llevar a convertirse en un factor crítico y en la actualidad la empresa de los 286 criterios de tipo mayor, únicamente, cumple con el 15% de dichos requerimientos.

3.3.3.3. Menor

Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufacturas puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

De los setenta y dos criterios de tipo menor la empresa Shalom, S. A. cumple con el 30% del cumplimiento de éstos.

El aspecto menor no cumplido después de la primera inspección será, automáticamente, calificado como Mayor en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será calificado como crítico.

3.3.3.4. Informativo

Es aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

3.3.4. Factores a evaluar

A continuación se presentan los factores que, según la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética, constituyen todos los aspectos que pueden estar sujetos a una minuciosa auditoria.

- Estructura organizativa, política de calidad y personal
- Edificios e instalaciones
- Área de almacenamiento, materias primas
- Área de dispensado/ pesado
- Área de envase/ empaque
- Almacenes de productos terminados
- Quejas y reclamos
- Áreas de producción
- Documentación
- Control de calidad
- Auditorias de Buenas Prácticas de Manufactura

3.3.4.1. Estructura organizativa, política de calidad y personal

En la actualidad Shalom, S. A. no cuenta con organigramas generales ni específicos, la empresa no dispone de descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos ni de una política de calidad definida.

En lo que respecta al personal, no todo el personal esta, suficientemente, calificado para desempeñar las funciones para las cuales fueron contratados, no cuenta con programas de inducción escritos, no existen programas escritos

sobre capacitación sobre BPM, no existen procedimientos escritos de ninguna índole que pueden direccionar las actividades de los operarios.

3.3.4.2. Edificios e instalaciones

La empresa no cuenta con programas de mantenimiento y reparación del lugar, por las deficiencias de espacios en ocasiones es necesario utilizar las áreas destinadas para otras funciones, los servicios sanitarios destinados a las mujeres, tiene una ubicación que es urgente cambiar ya que se encuentra adyacente a las áreas de producción, no existe un área de mantenimiento definida.

3.3.4.3. Áreas de almacenamiento de materias primas

En la actualidad no se cuenta con un área adecuada para el almacenamiento de materias primas, ya que las mismas son áreas muchas veces improvisadas que no proporcionan las condiciones adecuadas, tanto para mantener la calidad de los productos como la seguridad de los trabajadores.

Algunas de las materias primas no se encuentran debidamente identificadas, ni existe un sistema de control de inventarios que permita visualizar cual debe ser consumida primero y no existen procedimientos escritos sobre la recepción de las materias.

3.3.4.4. Área de dispensado/pesado

Esta área no está debidamente identificada, ni cuenta con paredes, pisos y techos lisos, impermeables, con curvas sanitarias que permitan facilidad en la limpieza, cuando se producen distintos tipos de productos se puede producir una

contaminación cruzada debido a la mala manipulación de la materia prima, y los utensilios, no existe ningún procedimiento escrito que delimite las funciones de las personas que ingresan en esta área. No se cuenta con registros sobre calibración y mantenimiento de las balanzas.

3.3.4.5. Área de envase/empaque

Según se observó, esta área en ocasiones es utilizada como área de despacho debido al poco espacio existente dentro de la planta, además de no estar identificada, debidamente, no existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de los envases.

3.3.4.6. Almacén de productos terminados

Por la falta de espacio muchas veces los productos terminados no se encuentran debidamente ordenados e identificados, los productos se despachan aleatoriamente dependiendo directamente de la distancia en la cual se encuentra la persona que requiera del mismo para despacharlo, no se cuenta con un sistema de registro y control de lotes de producción, no hay ningún extintor en el área de los almacenes y no se cuenta con un área específica para el manejo de devoluciones.

3.3.4.7. Quejas y reclamos

Actualmente, no existe un sistema por medio del cual se registre detalladamente el seguimiento que se le dará a una queja o reclamo.

3.3.4.8. Áreas de producción

Estas áreas no están debidamente identificadas y señalizadas, para poderle dar un mejor flujo a cada uno de los procesos, en lo que respecta al aseo no existen procedimientos escritos que delimiten la forma de cómo realizar la limpieza, no se cuenta con un sistema de ventilación adecuado ya que se manejan algunas materias primas que producen gases tóxicos, no se cuenta con controles a través de órdenes de producción escritas y no se dispone de procedimientos escritos sobre los controles de los procesos y sus especificaciones.

3.3.4.9. Documentación

No existen procedimientos escritos para, el manejo de materiales, manejo de material de empaque, manejo de materia prima y materiales de envase, manejo de productos intermedios, el ingreso, recepción y aprobación de materiales, manejo de producto terminado, manejo de devoluciones, manejo de quejas y reclamos, planes de contingencia definido, documentos exigidos como fórmula maestra, orden de producción, orden de envase/empaque, etiquetas y empaques.

3.3.4.10. Control de calidad

La empresa no posee un laboratorio de control de calidad debidamente identificado, a pesar de que se compra equipo de seguridad como gafas y máscaras, los operarios no la utilizan muchas veces por negligencia o por desconocimiento, dentro de las áreas no existe un lugar destinado para las muestras de retención, no se cuenta con documentos ni registros sobre los lotes

de producción y no se emiten certificados de análisis sobre algún lote de producción.

3.3.4.11. Auditorías de BPM

Ésta es la primera auditoría realizada a la empresa, por lo cual todavía no existen procedimientos escritos para el desarrollo de las mismas.

3.3.5. Situación actual derivada de la auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura

Utilizando la guía de inspección de la tabla I (págs. 31-60) se realizó la primera auditoría sobre Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiénicos Shalom, S. A. y se logró determinar cuáles eran las principales deficiencias con las que se cuenta y a continuación se detallan los diferentes programas, documentos, procedimientos, registros, utensilios y áreas para habilitar indispensables para cumplir con los requisitos básicos y de esta forma lograr aprobar la próxima auditoría, que internamente se realizará cada seis meses, y externamente el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social las realiza, sorpresivamente.

En forma escrita elaborar:

- Programas de inducción para personal nuevo
- Programas de capacitación continua y permanente sobre BPM
- Capacitación al personal en las labores específicas de su trabajo
- Programas de mantenimiento y reparación del lugar

- Documentación que incluye:
 - Orden de producción
 - Orden de envase/ empaque
 - Manejo de devoluciones
 - El dispensado, producción, envasado y control de calidad de cada producto que se fabrica
 - Ingreso, recepción y aprobación de materiales
 - Manejo de materias primas y materiales de envase
 - Plan de contingencia ante una emergencia

- Procedimientos escritos sobre:
 - Ingreso de visitantes a la planta
 - Lavado de uniformes
 - Lavado y secado de manos
 - Entrada de personal de mantenimiento de áreas de producción
 - Ingreso/egreso de vestidores
 - Mantenimiento del equipo
 - Limpieza y sanitización de los tanques de agua
 - Como evitar contaminación bacteriológica
 - Muestreo de agua, cuándo y cómo tomar muestras
 - Limpieza de área de líquidos y semisólidos
 - Limpieza de área de envase/empaque
 - Limpieza de área de trabajo
 - Establecimiento de normas

- Registro sobre:
 - Evaluaciones efectuadas en la capacitación de BPM
 - Saneamiento y control de plagas
 - Mantenimiento de equipo

- Documentar y controlar materias primas
 - Calibración de balanzas en forma periódica
 - Control de inventario para producto terminado
 - Documentar devoluciones y las causas
 - Limpieza de las áreas
 - Controles en los procesos
 - Auditorías internas
 - Entradas de empaques y etiquetas, anotar procedencia cantidad y fecha de recibido
 - Documentar y archivar los resultados de los ensayos de materia prima
- Habilitar:
 - Áreas de primeros auxilios
 - Áreas de mantenimiento
 - Almacenamiento de utensilios auxiliares para el uso en producción
 - Sitio destinado para materia prima dispensada en área de líquidos/semisólidos
 - Área de producto terminado en cuarentena
 - Área de control de calidad
 - Área de muestras de retención
 - Lugar para almacenar documentos maestros, métodos analíticos, procedimientos estándar de operación y registro de lotes
- Utensilios indispensables:
 - Secador de manos
 - Dispensador de jabón
 - Chorro de baño
 - Botiquín

4. PROPUESTAS DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. Organización y personal

Aunque dentro de la empresa existen departamentos ya definidos, no existe un organigrama que de manera gráfica muestre cual es la estructura jerárquica, por lo que basados en la información recopilada se creó un organigrama de tipo vertical, cuál muestra las líneas de autoridad de arriba hacia abajo (ver página 3 figura 1).

Dentro del departamento de producción, sí existe una persona que funge como director técnico, éste no tiene conocimientos precisos y necesarios sobre las buenas prácticas de manufactura, pero que después de capacitarse será el encargado de velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. También será el encargado de capacitar al personal nuevo sobre la asignación de sus funciones y sobre las BPM.

El personal de nuevo ingreso debe contar con su tarjeta de salud y de pulmones vigente, para el personal antiguo se le exigirá la renovación de sus tarjetas anualmente, estas tarjetas estarán a disposición de la empresa para poder demostrar, tangiblemente, que todos sus trabajadores están en perfecto estado de salud.

El personal deberá ser capacitado, continuamente, acerca de sus funciones específicas dentro de la organización y tendrá que cumplir con las reglas y normas escritas que se creen para el mejor funcionamiento del trabajo.

Los operarios estarán obligados a utilizar los equipos de seguridad que se les proporciona para el buen desempeño de sus labores.

Difícilmente una organización alcanzará sus objetivos de calidad si el personal que labora en ella no se encuentra motivado, incentivado y convencido, por lo tanto, se puede observar que en la actualidad, la empresa debe hacer esfuerzos importantes para proporcionar un ambiente físico agradable.

4.1.1. Establecimiento de reglas sobre BPM

A continuación se enuncian las reglas y normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura las cuales son propuestas para la capacitación y el seguimiento, ya que las mismas fueron creadas por medio de la observación de las necesidades específicas existentes dentro de la empresa Shalom, S. A.

- Mantener su higiene personal diariamente.
- Mantener el cabello completamente recogido.
- Lavarse las manos con jabón y abundante agua después de ir al baño o salir del sector de producción y, por lo menos, 4 veces durante el turno de trabajo.
- Utilizar, correctamente, la redecilla o gorra.
- No portar ningún objeto en las bolsas superiores de su bata o camisa.
- No utilizar reloj, joyas o cualquier accesorio en las manos, cutis u otras partes del cuerpo.
- Depositar la basura en lugares indicados para la misma.
- Mantener orden y limpieza en las áreas del trabajo.
- No ingresar bandejas con alimentos preparados, ni otro tipo de alimentos.
- No consumir alimentos, goma de mascar, dulces o bebidas en las áreas de trabajo.

- Guardar los utensilios y materiales de limpieza en lugares indicados.
- No fumar.
- Utilizar el uniforme completo.
- Utilizar guantes y gorro en las áreas de envasado.

4.1.2. Elaboración de un programa de inducción de personal nuevo

Este programa se elaboró para capacitar al personal nuevo e incluso al antiguo, para que los empleados comprendan y acepten las normas que se postulan dentro de la organización, con esto se pretende facilitar la integración y mejor rendimiento a través de la construcción de un sentimiento de pertenencia y, así, afianzar el compromiso de los colaboradores con la empresa Shalom, S. A., todas las partes que integran este programa fueron creadas como parte del trabajo de EPS.

El programa está constituido por:

- La reseña histórica, las actividades de la empresa y la estructura organizacional las cuales se encuentran definidas en las páginas no. 1, 2 y 3 de este documento.
- La misión, la visión, las políticas y los valores de la empresa los cuales se encuentra definidos en las páginas no. 4 y 5 de este documento;
- Normas de conducta interna.
 - Apariencia: el personal debe presentarse a sus labores con vestuario apropiado, limpio y presentable.
 - Asistencia: debe cumplir con el horario establecido por la empresa, en el caso del área de producción, logística y oficinas, el horario es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 5:30 p.m; en el área de ventas el horario es variable debiéndose trabajar en una

jornada mixta, de martes a domingo, o de lunes a sábado en un horario de 9:00 a.m. a 12:00 a.m. y de 3:00 p.m. a 7:00 p.m. En el caso de no asistir a su trabajo, esta inasistencia debe ser notificada al supervisor inmediato para solicitar el permiso correspondiente.

- Confidencialidad: se debe guardar absoluta confidencialidad sobre la gestión de trabajo y resguardar todos los documentos , a fin de evitar su extravío y el que personas no autorizadas conozcan su contenido;
- Relación con los empleados: la relación entre los empleados debe basarse en el respeto mutuo, sin que exista ningún tipo de discriminación, esto sea por la diferencia de sexo, edad, religión raza, inclinación sexual, estado civil o familiar o incapacidad no relacionada con la función que se esté realizando.
- Relación con los clientes: Shalom tiene como requisito la buena relación con los clientes, esto significa tratar de brindarle al cliente, beneficios adicionales a los implícitos brindados por el producto. Tales beneficios se pueden interpretar como una buena atención, entrega de productos en tiempos mínimos, atención a reclamos, etc.
- Calidad de servicios: independientemente, del cargo que ocupe y del área de trabajo, la calidad del servicio es de vital importancia. Se deberá mantener en todo momento, buenas relaciones con el personal y con los clientes, además de atender las labores encomendadas con responsabilidad y eficiencia.
- Herramientas de trabajo: la empresa proveerá acceso a Internet para los empleados que así lo necesiten en su puesto de trabajo, con el propósito de facilitar la investigación y el intercambio de información relativos a la empresa. Los empleados deberán utilizar esta herramienta con discrecionalidad, de la misma forma deberán ser utilizados teléfonos, fotocopiadoras y computadoras, equipos de

producción, dentro de las instalaciones el personal de producción no podrá utilizar teléfonos celulares en horario de trabajo.

- Beneficios socioeconómicos: la empresa Shalom, S. A. cumple conforme a la ley, el pago de todas las prestaciones a las que un trabajador tiene derecho, Ley regulada en Guatemala por el Código de Trabajo, Decreto 14-41.
 - Vacaciones: los trabajadores disfrutarán de vacaciones remuneradas como lo estipula nuestro Código de Trabajo como sigue: Cuando el trabajador cumpla un año de trabajo ininterrumpido, disfrutara de un período de 15 días hábiles, utilizando para su cálculo, el monto del salario base.
 - Aguinaldo: el quince de diciembre de cada año se pagará esta prestación que se contabilizará de diciembre a noviembre del siguiente año, si la persona no cumple con el tiempo completo de este período se le realizará su cálculo basado en la parte proporcional a los meses laborados, siempre y cuando haya completado su período de prueba.
 - Bono catorce: el quince de julio de cada año se pagará esta prestación que se contabilizará de julio a junio del siguiente año, si la persona no cumple con el tiempo completo de este período se le realizará su cálculo basado en la parte proporcional a los meses laborados, siempre y cuando haya completado su período de prueba.

4.1.3. Capacitación

El objetivo que se pretende lograr a través del trabajo de capacitación es que el personal adquiera los conocimientos necesarios que haga que el desempeño dentro del puesto de trabajo sea el correcto y el más sencillo adecuado a cada actividad, y, además, que pueda motivar al trabajador a adquirir un compromiso mayor con la empresa así como, también, la empresa con el trabajador.

La capacitación está orientada a satisfacer las necesidades que la organización tiene de incorporar conocimientos, habilidades y actitudes en sus empleados, como parte de un natural proceso de cambio, crecimiento y adaptación a nuevas circunstancias internas y externas.

Debido a que no existen normas que regulen el comportamiento de los trabajadores, éstos elaboran las actividades de forma caprichosa, motivo por el cual se detectó la necesidad urgente de capacitar al personal, pero para llevar a cabo el proceso de capacitación se tuvo, primero, que elaborar una serie de documentos indispensables.

La capacitación consiste en una actividad planeada y basada en necesidades reales de una empresa, es la función educativa de una empresa u organización por la cual se satisfacen necesidades presentes y se prevén necesidades futuras respecto de la preparación y habilidades de los trabajadores.

Para realizar un buen proceso de capacitación se debe tener muy claro,

- ¿Qué debe enseñarse?

- ¿Quién debe aprender?
- ¿Cuándo debe enseñarse?
- ¿Cómo debe enseñarse?
- ¿Quién debe enseñar?

La capacitación se realizó a todo el personal de producción y despacho, de lunes a jueves de 8:00 a 9:30 durante un período de dos semanas, haciendo un total de 12 horas. Para tal efecto se utilizó el área de la sala de juntas.

La capacitación se realizó, tipo conferencia, buscando con esto la participación del personal, proporcionándole a cada participante una copia de los documentos necesarios para su capacitación, a la vez que se utilizaba la pizarra para complementar la información.

La capacitación la realicé personalmente con la colaboración del gerente general de la empresa.

Pasos que se realizaron para la capacitación:

Día 1: Qué son las buenas prácticas de manufactura, los requisitos legales y como la empresa está siendo afectada por la falta del cumplimiento de las mismas.

Día 2: Conocimiento sobre las normas internas respecto de Buenas Prácticas de Manufactura.

Día 3: Cómo se utiliza e interpreta la documentación, (orden de producción, orden de empaque, orden de compra, Ingreso de materia prima, etc.).

Día 4: Modelo de Inventario PEPS.

Día 5: Conocimiento sobre los procedimientos en las actividades a realizar.

Día 6: Seguimiento sobre los conocimientos necesarios para realizar los procedimientos.

Día 7: Delegación de responsabilidades específicas.

Día 8: Resolución de dudas y culminación de la capacitación.

Teniendo claro que para que, un plan de capacitación tenga resultados positivos, los trabajadores deben sentirse motivados, debido a que el capital más importante de una empresa son las personas. Representan un elemento diferenciador entre distintas compañías y el factor clave para la obtención de buenos resultados.

En efecto, el contar con un personal cualificado y eficaz, que ejecute, debidamente, su labor, depende conseguir o no los mejores frutos. Por eso, Shalom, S. A. ha decidido utilizar sus esfuerzos en conseguir el máximo de satisfacción, alegría y motivación en el trabajo para sus empleados, lo cual asegure la óptima ejecución de las tareas.

Algunas de las formas con las cuales Shalom, S. A. puede mantener motivado a su persona es mejorando los factores higiénicos, capacitándolo constantemente acerca de su puesto de trabajo, tomando en cuenta al trabajador al diseñar y planificar algunas formas de trabajo y brindarle un reconocimiento al mismo ante el buen desempeño de sus labores, estos factores podrán ponerse en marcha al establecerse las Buenas Prácticas de Manufactura de manera permanente dentro de la empresa.

4.1.4. Condiciones de trabajo

Las condiciones de trabajo van más allá del sueldo y de horarios de trabajo, éstas deben facilitar el desempeño del trabajo y evitar la aparición de factores de riesgos.

En la actualidad, las condiciones en las cuales se trabajan en Shalom, S. A. no son completamente insalubres, podrían mejorarse considerablemente al realizar una serie de cambios en las instalaciones, éstas podrían hacer del lugar un sitio más placentero, se pueden pintar las paredes y los techos, los pisos pueden ser pulidos regularmente, la frecuencia con la cual se realiza la limpieza se incrementa, de tal forma, que las áreas de trabajo permanezcan continuamente limpias; en la actualidad los trabajadores no tienen un lugar específico en donde guardar sus cosas personales, por lo que, sería recomendable la compra de *lockers* y colocarlos en el área de vestidores.

Una propuesta que se puede implementar de manera conjunta con las mejoras en las instalaciones físicas y, como parte de una mejora a las condiciones de trabajo actuales, es ofrecer al personal una verdadera batería de beneficios que incluye desde licencias por paternidad y maternidad por adopción, hasta la extensión de la cobertura médica a uniones civiles, pasando por la entrega de planes de pensiones y programas de asistencia al empleado.

4.2. Instalaciones y equipo

Cuando se habla de instalaciones se refiere al equipo y su distribución dentro de la planta, comprende en conjunto todos los elementos físicos que intervienen en los procesos productivos.

A manera de propuesta derivada de una investigación sobre las dimensiones mínimas de las instalaciones de trabajo aplicables a Shalom, S. A. para un mejoramiento de las mismas las cuales permitirán a los trabajadores realizar sus operaciones sin riesgos para su seguridad y salud y en condiciones ergonómicas aceptables.

Sus dimensiones mínimas deberán ser:

- 3 metros desde el piso hasta el cielo
- 2 metros cuadrados de superficie libre por trabajador
- 10 metros cúbicos, no ocupados, por trabajador

Para poder llevar a cabo un mejoramiento en las instalaciones se desglosarán las propuestas en las siguientes áreas:

- Distribución de la planta definiendo según el estudio una mejor propuesta que la utilizada actualmente y elaborando planos que permitan visualizar las propuestas.
- Definir los aspectos de obra civil como techos, pisos, paredes, iluminación, ventilación, ruido, señalización de las áreas.
- Definición de las características del equipo para mejorar el conocimiento de los operarios en la manipulación del mismo.

Es preciso realizar una selección muy cuidadosa de los lugares más convenientes para la ubicación de cada una de las partes que conforman la Planta de Producción.

El diseño, amplitud y distribución de espacios y detalles deben ser, escrupulosamente, considerados en busca de poder lograr y mantener aislada la ejecución del proceso productivo.

4.2.1. Distribución de la planta

Según la naturaleza de los productos se estableció que el Laboratorio funcione bajo una distribución de acuerdo al proceso, lo cual agrupa las operaciones similares y las realiza en un mismo espacio. Pero como estos espacios no están definidos claramente, se propone una distribución que permita que la distancia recorrida sea la menor posible, que permita que las áreas que tienen relación entre sí, estén adyacentes unas de las otras, que exista facilidad en la evacuación del producto terminado, que se evite al máximo, algún tipo de contaminación cruzada por la naturaleza de los productos a manipular y que permita la facilidad de evacuación de los trabajadores en caso de alguna emergencia.

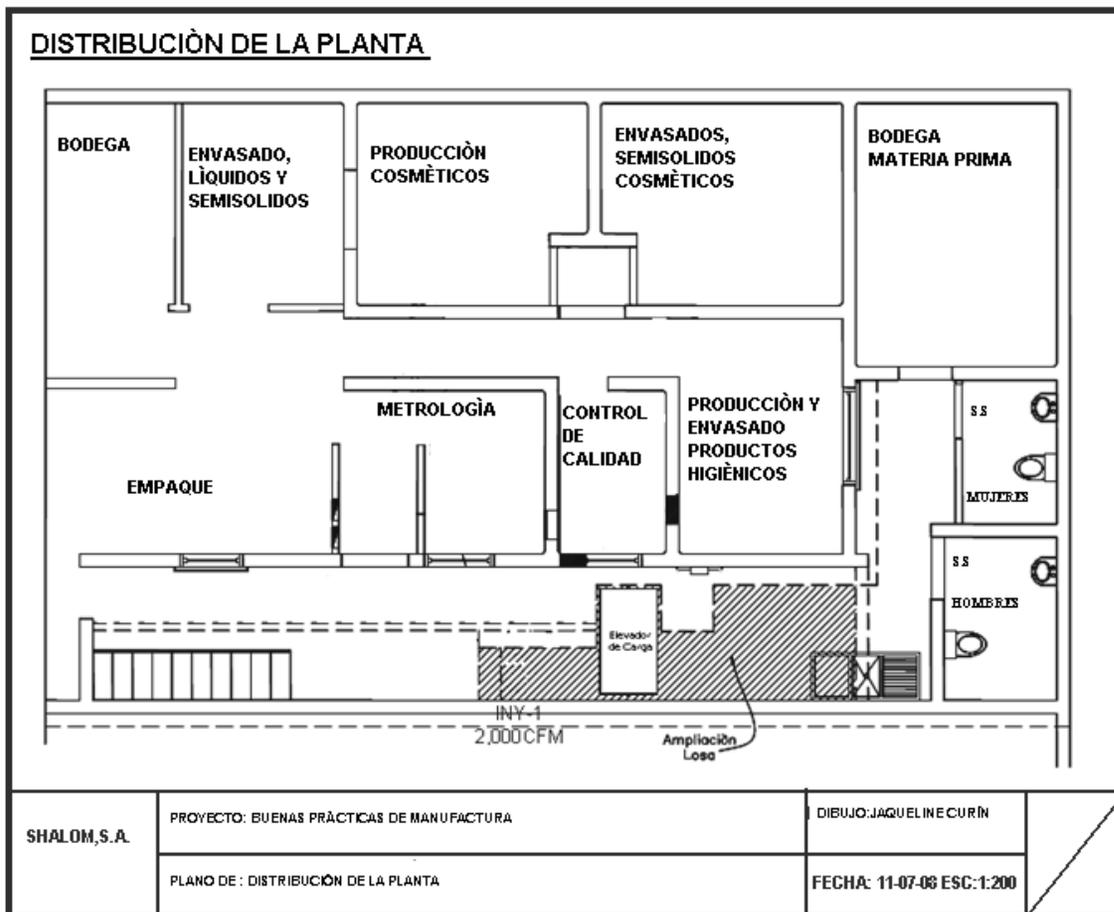
Para lograr esta distribución se tomó en cuenta también cuales son los productos de mayor rotación en ventas y, así, facilitar los procesos de empaque y despachos de los mismos. Con estas mejoras se pretende aumentar la producción, reducir los costos asociados a la misma, proporcionarles más seguridad a los trabajadores y mejorar el funcionamiento de la planta en general.

4.2.2. Elaboración de planos

A continuación se muestra una serie de planos que permite visualizar, detalladamente, las propuestas de mejoramiento en la distribución de la planta, la distribución de la maquinaria, iluminación, el recorrido de los productos desde la bodega de materia prima hasta las áreas de producción, pasando por las

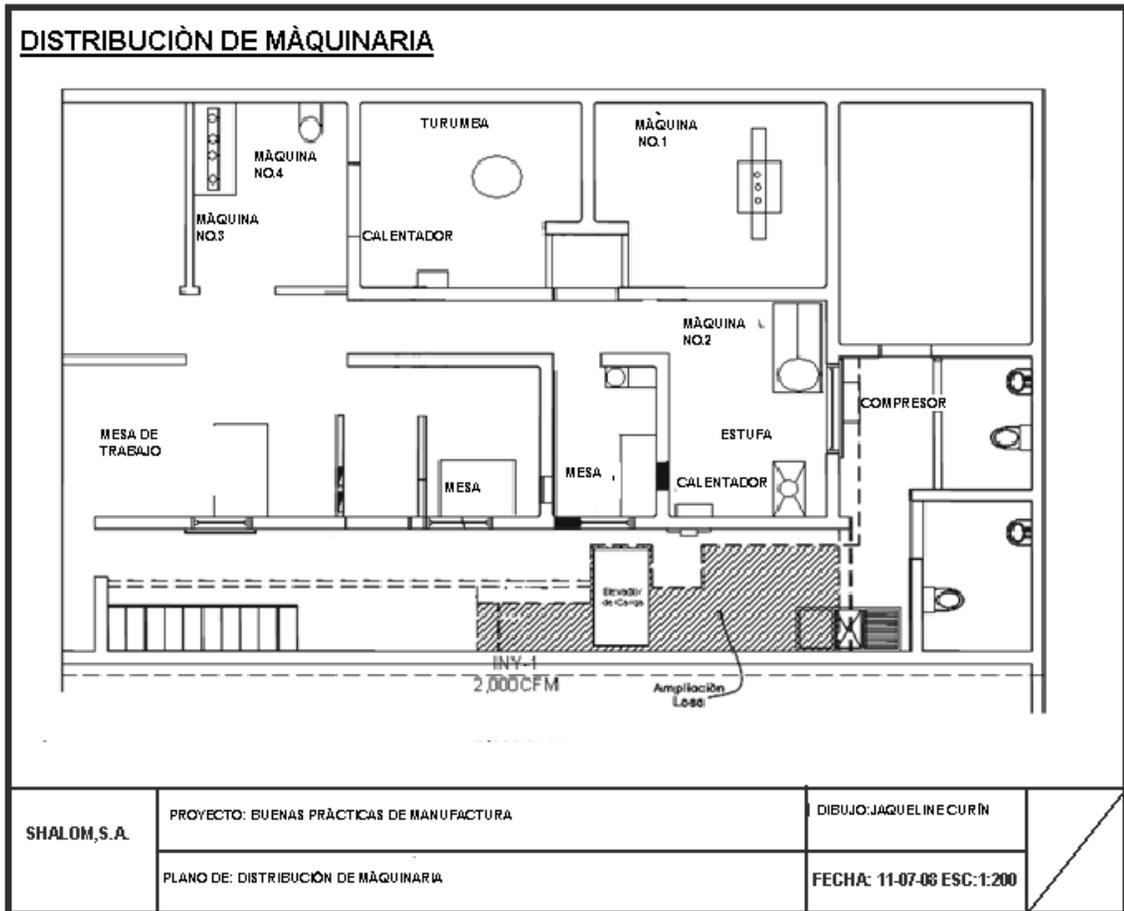
áreas de envasado hasta la bodega de productos terminados, también se incluyen los planos de ventilación propuestos.

Figura 5. **Plano de la Empresa Shalom, S. A.**
Plano primer Nivel



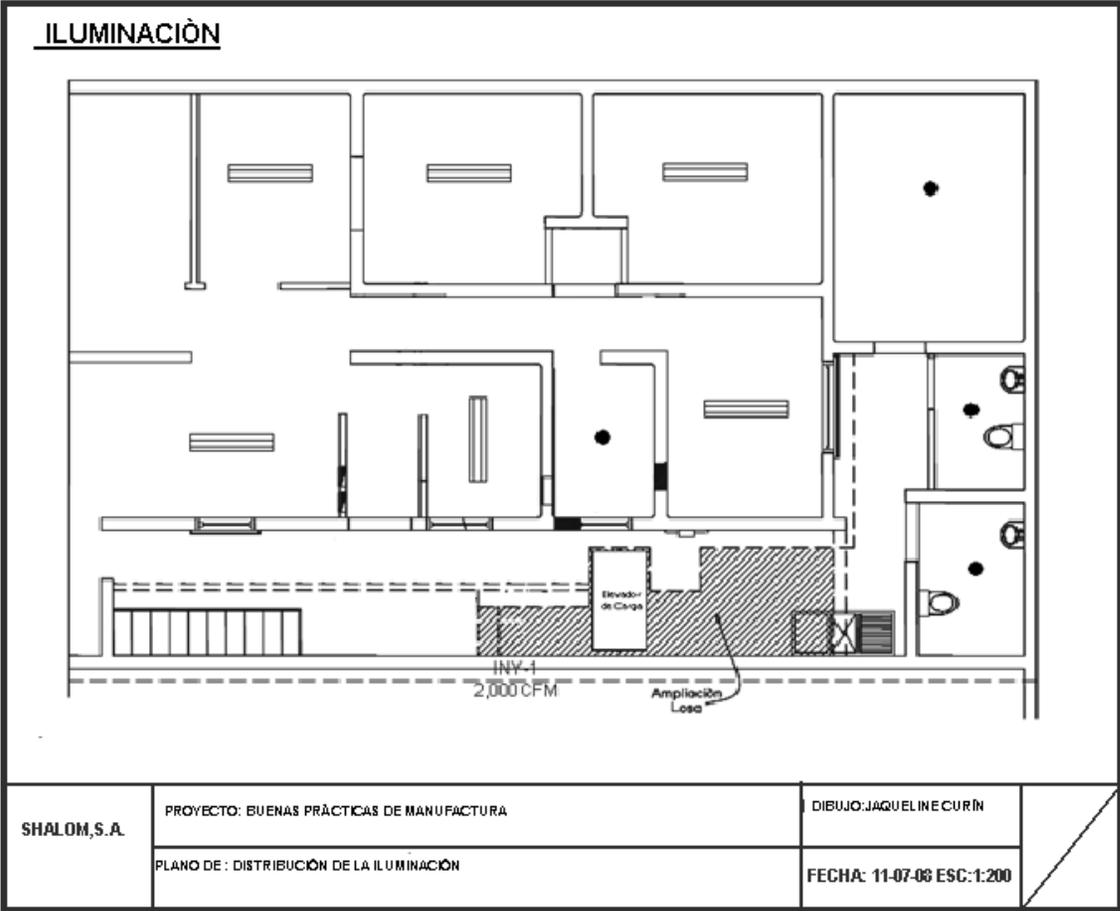
Fuente: elaboración propia.

Figura 6. Plano de Distribución de la maquinaria en la empresa Shalom, S. A. Plano primer nivel



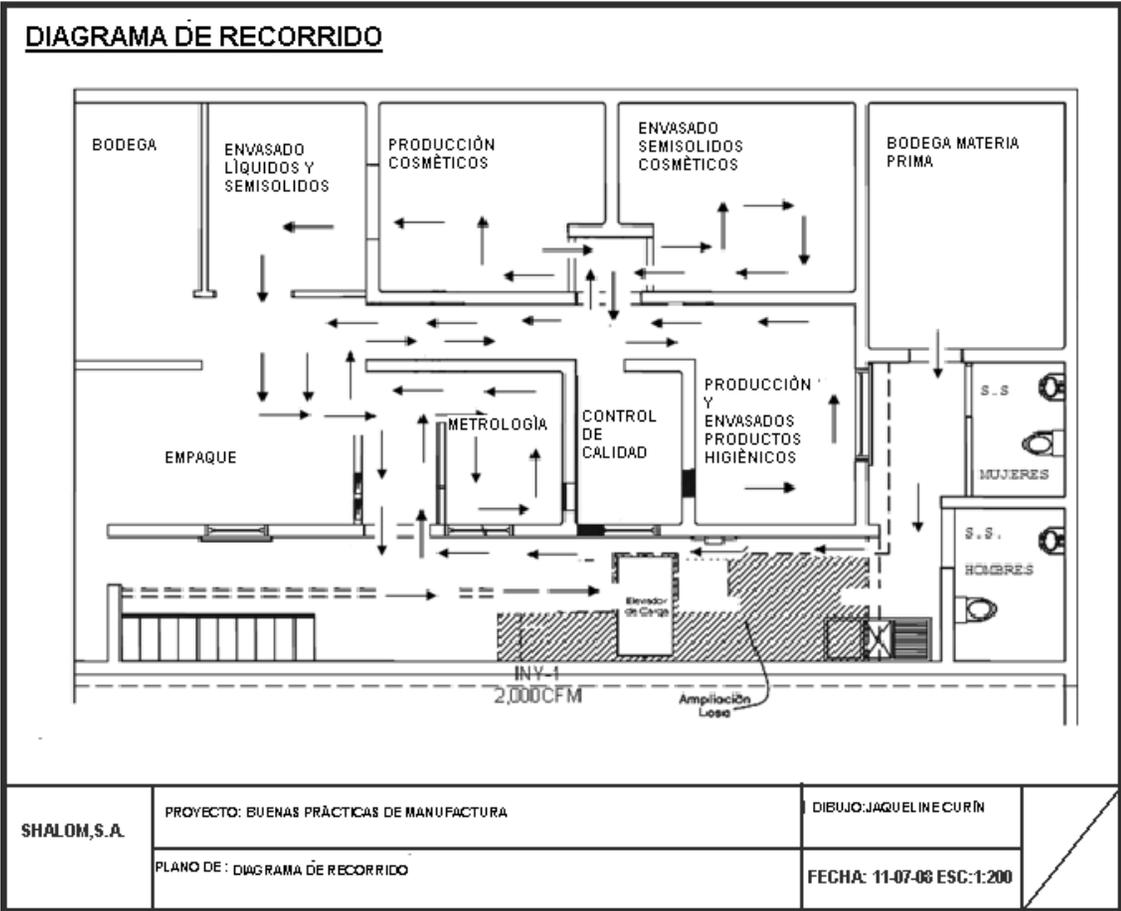
Fuente: elaboración propia.

Figura 7. Plano de distribución de la iluminación en la empresa Shalom, S. A. Plano primer nivel



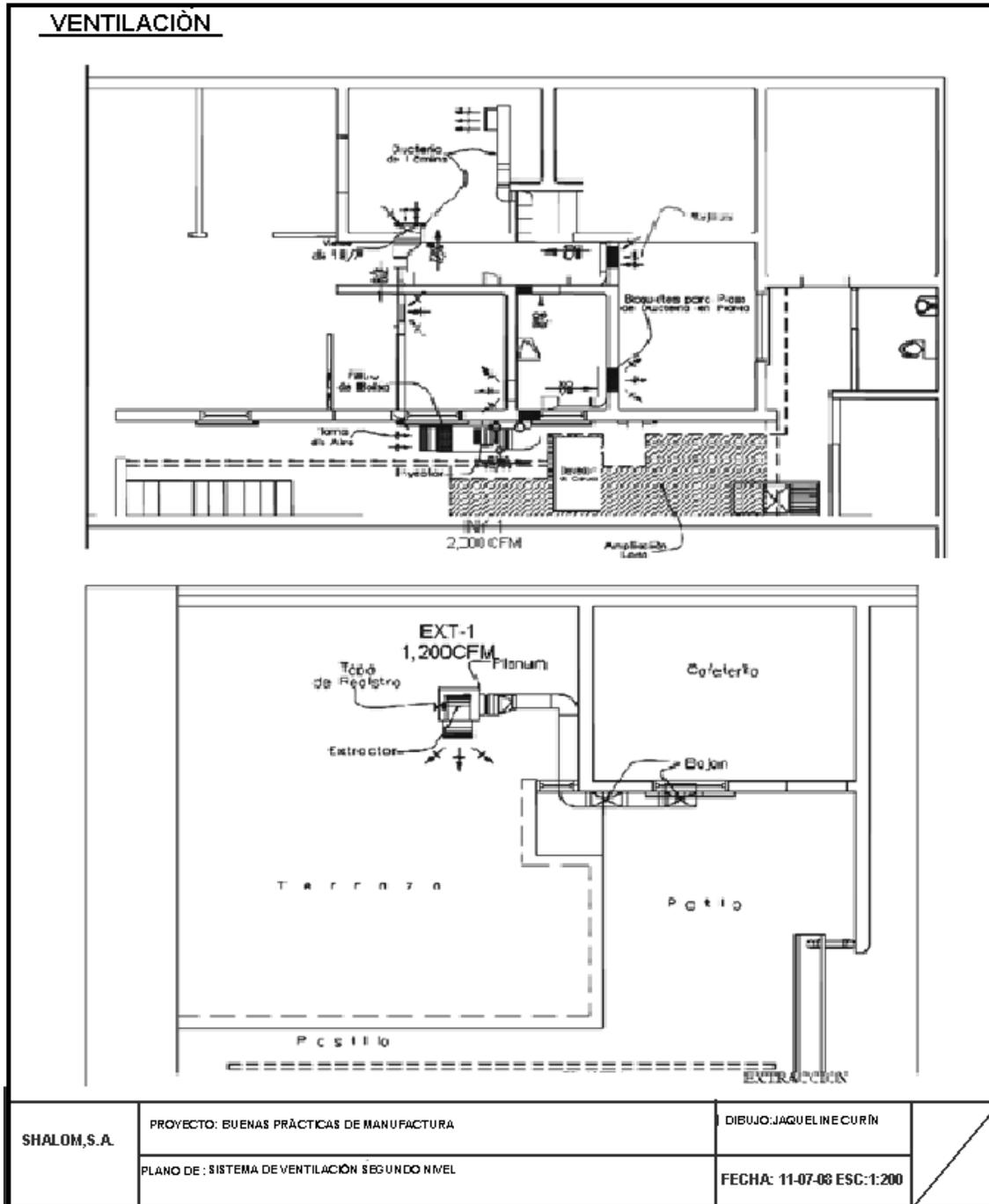
Fuente: elaboración propia.

Figura 8. Plano de diagrama de recorrido dentro de la empresa Shalom, S. A. Plano primer nivel



Fuente: elaboración propia.

Figura 9. **Plano de ubicación del sistema de ventilación de Shalom, S. A.**
Plano primer y segundo nivel



Fuente: elaboración propia.

4.2.3. Aspectos de obra civil

A continuación se muestran algunos de los aspectos más importantes a tomarse en cuenta para determinar cuáles son las instalaciones propuestas más adecuadas para la realización de productos cosméticos.

4.2.3.1. Techos

El techo es el que define el tipo al cual pertenece el edificio o construcción.

El edificio donde se constituye el laboratorio consta de dos niveles, en el primer nivel se encuentran localizadas las áreas de producción, envasado, empaque, despacho, bodega de materia prima y vestidores, en el segundo nivel se encuentran las oficinas administrativas, el área de la cafetería el área de bodegas de producto terminado y envase. Los techos son planos de concreto armado por lo cual, se convierte en un edificio de primera categoría.

Los factores determinantes de un techo son:

- La impermeabilidad
- La duración
- La seguridad
- El aislamiento térmico
- El aislamiento acústico

El techo plano cumple con estos factores determinantes, además de facilitar su inspección, mantenimiento, reparación y facilita la instalación de nuevas aberturas, como respiraderos, extractores de aire y apoyos de tuberías.

El techo está pintado de color blanco con pintura epóxica que lo convierte en un techo impermeable, fácil de lavar y produce un alto índice de reflexión.

A nivel de recomendación se propone darle mantenimiento, por lo menos, una vez al año y lavarlo una vez al mes o cada vez que existan derrames involuntarios que lo ensucien.

4.2.3.2. Pisos

Las funciones de un piso a nivel del terreno, es decir, sobre el suelo, son transmitir las cargas hacia el suelo y proporcionar una superficie de uso, lisa, fácil de limpiar y mantener.

Las áreas administrativas y el área de cafetería cuentan con pisos sobrepuestos tipo cerámicos debido a que no soportan ningún tipo de carga. En el área de la bodega se cuenta con pisos de hormigón, que comúnmente se utilizan para los ambientes industriales donde hay personas, máquinas y materiales.

En las áreas de producción envasado y empaque se cuenta con pisos de granito, elaborados de resina plástica y son muy fáciles de colocar, su resistencia al desgaste es poca pero son muy decorativos.

Debido a que el piso ha sido expuesto a sustancias corrosivas y a sustancias ácidas o alcalinas se considera necesario pulirlo para obtener un piso completamente presentable y fácil de limpiar.

4.2.3.3. Paredes

Las paredes en Shalom, S. A. están elaboradas de *block* repelladas completamente, las juntas del piso y del techo están redondeados para no albergar ningún tipo de sustancias, facilitando, también, el lavado de todas las superficies, las paredes y techos están pintados con pintura epóxica la cual sella por completo los poros de las paredes evitando que las paredes se deterioren debido a los ácidos u otros químicos a las que son sometidas.

Las paredes están pintadas de colores blanco y beige y el techo de color blanco lo cual contribuye, considerablemente, con la reflexión de la luz, ya que en la planta ingresa muy poca cantidad de luz natural.

Estas características en las paredes la convierten en un lugar seguro para la elaboración de productos cosméticos, según las BPM, por esta razón las únicas propuestas son:

- Darle mantenimiento de pintura por lo menos una vez al año.
- Lavar las paredes por lo menos una vez a la quincena y cada vez que existan derrames involuntarios.
- No cargar ningún tipo de artefacto innecesario sobre las mismas.

4.2.3.4. Iluminación

El edificio industrial debe estar diseñado para laborar en turnos nocturnos con niveles de iluminación adecuados para realizar las tareas que se realizan en los turnos diurnos, este objetivo solamente se logra con iluminación artificial.

El diseño se basa en colocar lámparas a una distancia tal que la cobertura de luz de las lámparas no se crucen unas respecto de las otras, para aprovechar, al máximo, la luz artificial, pues si las coberturas de la luz de la lámpara respecto de las otras se interceptan, quiere decir que el número de lámparas es mayor que el que verdaderamente se necesita y si las coberturas están muy lejos, unas respecto de las otras, quiere decir que el número de lámparas es insuficiente.

La altura en que se colocan las lámparas respecto del suelo, también influyen en la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo, si están muy altas la intensidad de la luz podría ser demasiado tenue y, si están muy bajas, la intensidad podría ser demasiada fuerte, aunque existen equipos auxiliares para poder corregir estos errores de instalación como difusores de luz en las lámparas, para atenuar un poco la intensidad de la luz sobre las superficies, éstos no son más que láminas de plástico con un labrado especial abajo del bombillo o tubo de luz que hace que el haz de luz emitido por la lámpara no recaiga, directamente, sobre la superficie de trabajo.

Debido a que las áreas dentro del área de producción son muy reducidas porque no sobrepasan los 9 metros cuadrados y las lámparas deben estar colocadas en el techo a una altura de 3 metros, en este caso, se utilizó una sola luminaria tipo industrial con lámpara fluorescente de luz blanca de 2 por 40, antiexplosivas con difusores en cada área.

Las lámparas fluorescentes ofrecen las siguientes ventajas:

- Menor consumo de corriente
- Provee una luz más uniforme y menos deslumbrante
- Calentamiento reducido

- Los colores son más fieles al color real
- Duración promedio de 7500 horas en condiciones normales

4.2.3.5. Ventilación

La ventilación general tiene como objeto el mantenimiento de la pureza y de unas condiciones en el aire de un local determinado, es decir, mantener la temperatura, velocidad del aire y un nivel de contaminación dentro de los límites admisibles para preservar la salud de los trabajadores.

El aire viciado se extrae del local mientras se introduce aire del exterior, para reemplazarlo se le llama ventilación general mecánico cuando las renovaciones de aire se llevan a cabo mediante ventiladores.

La ventilación consiste en producir corrientes de aire que permitan eliminar contaminantes de la atmósfera en la que se desenvuelve un trabajador para evitar que se introduzcan en su organismo y provoquen enfermedades.

En las áreas de producción de Shalom, S. A. se producen gases tóxicos debido al calentamiento de algunas materias primas, debido a que estos gases pueden ser un foco de intoxicación muy peligroso, éste fue el primer paso a seguirse en las buenas prácticas de manufactura, la compra de un sistema de aire el cual está compuesto por:

- El suministro e instalación de un inyector helicoidal con capacidad de abatir 2,000 cfm, distribuido con dicitario de lámina, difusores, filtro azul lavable y filtro de bolsa de 24"x24"x22", filtrera y *plenum* para ventilador turbina, con soporte en losa y paredes.

- El suministro e instalación de un extractor con capacidad de abatir 1200 cfm, distribuido a través de ductora de lámina, difusores, *plenum* para ventilador, turbina y base metálica con soporte en losa y paredes.

Los ventiladores helicoidales poseen las siguientes características:

- Grandes caudales de aire
- Presión disponible reducida
- Buen rendimiento
- Ruidosos
- Curva plana
- Montaje mural
- Impulsión
- Extracción

El caudal de aire que vinculan los ventiladores helicoidales es grande en relación a su tamaño, hélice de diámetro de 800 mm puede dar hasta 30 m³/h. Al tener poca presión sólo se puede aplicar, donde la resistencia al flujo de aire es baja, es decir, como en instalaciones de pocos metros de conducto y aun esté del mismo diámetro de la hélice.

Un ventilador helicoidal está compuesto por una virola, una hélice y un sistema de accionamiento. El aire se desplaza en el sentido del eje de rotación de la hélice. La hélice tiene un núcleo del cual se fijan las palas perfiladas y dispuestas formando un ángulo dado. Si las palas no tuvieran ningún ángulo de ataque más acción tiene la hélice sobre el aire.

Su composición simple lo convierte en un aparato barato en comparación con su caudal.

El caudal de extracción se debe calcular en función de las renovaciones por hora. A modo de ejemplo se muestra la siguiente tabla:

Tabla III. **Renovaciones de aire**

Tipo de local	Renovaciones de aire por hora
Taller de pintura	30-60
Taller de mecanizado	6-10
Fundiciones	6-10
Hospitales	6-8
Laboratorios	6-12
Sala de Calderas	20-30

Fuente: Estructplan. Caudal de extracción de aire. <http://www.estrucplan.com.ar/producciones>.
Febrero 2009.

Es recomendable partir de 6 renovaciones de aire por hora, como mínimo, para calcular el caudal de extracción ya que estas aseguran la eliminación de las poluciones provocadas por las personas.

4.2.3.6. Ruido

Los altos niveles de ruido en las fábricas pueden ser causa de esfuerzo y fatiga por parte de los trabajadores, pueden hacer bastante difícil y a veces imposible, siendo esto peligroso porque los trabajadores pueden ser incapaces de oír advertencias de seguridad.

Entre los efectos más significativos del ruido sobre la salud tenemos los siguientes:

- Efectos físicos: dolor de cabeza, problemas digestivos, hipertensión, y pérdida de audición.
- Efectos psicológicos: stress, síntomas depresivos y falta de deseo sexual.
- Efectos sociales: desinterés, mala comunicación, intolerancia.

A manera de ejemplo se presenta una tabla de medición de decibeles que nos permite tener un parámetro de comparación sobre el comportamiento del ruido en distintos ambientes.

Tabla IV. **Tabla decibeles aproximados (dbs)**

Tabla decibeles aproximados (dbs)	
Silencio	0
Hoja de árboles en noviembre	10
Conversación baja	20
Biblioteca	40
Despacho tranquilo	50
Conversación	60
Tránsito de la ciudad	80
Motocicleta con tubo de escape	100
Concierto de rock	120
Martillo neumático	130
Despegue de avión	150
Explosión de un artefacto	180

Fuente: El ruido y Salud. Tabla de Decibeles. <http://www.botanical-online.com/ruidosalud.htm>. Febrero 2009.

Está demostrado que ruidos superiores a 90 decibeles experimentados de forma habitual durante mucho tiempo producen pérdida de audición. Sonidos menores pero continuos pueden dañar la salud del oído y la salud en general.

En Shalom, S. A. existen tres máquinas, (ver figura 10, figura 12 y figura 13,) así como un compresor que se utiliza para el funcionamiento de las máquinas neumáticas (figura 12 y 13) que producen sonidos superiores a los 110 decibeles.

El trabajador está expuesto al ruido constante del motor de cualquiera de estas máquinas e, incluso, simultáneamente al ruido intermitente del compresor por, aproximadamente, seis horas diarias, por lo cual se propone tomar en cuenta algunas medidas correctivas:

- Proporcionar protectores auditivos a cada uno de los trabajadores, los cuales deberán ser utilizados de manera obligatoria.
- Informar al trabajador sobre los peligros de estar expuestos a dicho ruido.
- Cambiar el compresor hacia la parte externa de las áreas de producción y envasado.

4.2.3.7. Señalización de las áreas

El desarrollo de esta práctica hace referencia a implementar señalización adecuada al interior de la planta, de forma tal que se disminuya el riesgo ocupacional, se minimicen los riesgos de deterioro de la calidad de los productos y exista prevención de accidentes potenciales en el proceso productivo.

Al implementar esta buena práctica se da cumplimiento en gran parte a las normas de seguridad aplicables a estos casos. En la siguiente tabla se presentan las principales señales utilizadas:

Tabla V. Señalización de áreas

Tipo de señales	Observaciones
 <p>Prohibido fumar</p> <p>PROHIBIDO FUMAR</p>	<p>Además de ser utilizada esta señal para prevención y protección contra incendios, también se utiliza debido al tipo de productos elaborados. Se debe ubicar en áreas de producción y zonas de almacenamiento.</p>
 <p>Prohibido consumir alimentos</p> <p>PROHIBIDO CONSUMIR ALIMENTOS</p>	<p>Se ubica en los sitios de trabajo donde se manipulen los diferentes tipos de productos. Se debe evitar comer, eliminando así posible contaminación cruzada.</p>
 <p>Señales de protección</p> <p>ES OBLIGATORIO EL USO DE LOS GUANTES</p> <p>ES OBLIGATORIO EL USO DE LA MASCARA</p>	<p>Estos son los elementos de protección y de higiene industrial que el personal debe utilizar.</p>
<p>Prevención y protección contra incendios</p>  <p>EXTINTOR</p> <p>HIDRANTE</p>	<p>Los extinguidores deben encontrarse en un lugar de fácil acceso, debidamente señalizados y con las instrucciones de uso claramente escritas.</p> <p>Si se tiene gabinete de incendios se utiliza la respectiva señal.</p> <p>La señalización se hace en pasillos, áreas administrativas, áreas de producción y zonas de almacenamiento.</p>
 <p>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</p> <p>ZONA DE PRODUCCIÓN</p> <p>BAÑOS</p>	<p>Es importante que las diferentes áreas productivas, administrativas y zonas de almacenamiento y manejo de materiales se encuentren identificadas mediante señales. Todo material se debe identificar fácilmente así, evitando confusiones entre los diferentes productos que se puedan manejar. Estas son varias de las posibles señales de identificación de áreas. La empresa puede determinar las primordiales.</p>

Fuente: elaboración propia.

Es importante que las diferentes áreas productivas, administrativas, zonas de almacenamiento y manejo de materiales se encuentren identificadas mediante señales.

Todo material se debe identificar, fácilmente, evitando así, confusiones entre los diferentes productos que se pueden manejar.

Las líneas de distribución de fluidos al interior de la planta también deben encontrarse claramente señaladas.

La identificación del fluido se debe realizar, la tubería del color correspondiente, según la Norma, especificando la naturaleza del producto. El sentido del flujo debe ir indicado por medio de una flecha de color negro; cuando no sea posible pintar la totalidad de la tubería se deben pintar las proximidades de las válvulas, juntas, empalmes, derivaciones, etc.

La información que a continuación se especifica sirve como punto de referencia para la aplicación de código de colores para señalar tuberías de acuerdo a las características del fluido; como complemento de identificación de la tubería es necesario utilizar un plan específico de clasificación el cual se puede cumplir de dos maneras así:

- Por medio de leyendas de identificación sobre cada tubo
- Adición de una o más franjas de color

La siguiente es una guía de colores de acuerdo a una norma establecida por la *American Standard Asociation ASA*.

Tabla VI. **Guía de colores**

Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías sin aislar que conduzcan vapor a cualquier temperatura, combustibles en general, acetileno, gas carbónico.
Verde	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías y conductos granulados, mangueras de oxígeno en los equipos de soldadura oxiacetilénica.
Gris	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías de agua fría, agua caliente combinado con franjas naranjas. • Ductos y partes de sistemas de ventilación y extracción de gases.
Azul	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías de aceites y sistemas de lubricación, tuberías de oxígeno. • Conductos y bajantes de agua de lluvias.
Amarillo	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías de agua comprimida, conducción de amoníaco, soluciones alcalinas o soluciones acidas.
Café	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías de condensado a vapor.
Blanco	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberías que conduzcan refrigerantes • Tuberías de vacío.

Fuente: Monografías. Señalización de áreas industriales. Colores de identificación de tuberías.
<http://www.monografias.com>. Febrero 2009.

4.2.4. **Equipo**

Todo el equipo y parte de las máquinas que estén en contacto con los productos a dosificar, deben ser construidas con acero inoxidable y con terminación sanitaria.

A continuación se dará una descripción detallada de las máquinas y equipo utilizado, actualmente, dentro del Laboratorio:

Envasadora semiautomática para líquidos: Se puede llenar toda clase de líquidos y sus características son:

- 3 válvulas de llenado para envases hasta de 1 litro
- Bandeja de acero inoxidable
- Las partes de contacto con los productos son de acero inoxidable
- Fácil y rápida graduación para los diferentes tamaños de envase
- Motor de ½ hp a 110 voltios
- Alimentación manual de envases

Figura 10. **Envasadora semiautomática para líquidos de la empresa Shalom, S. A.**



Fuente: Empresa Shalom, S.A. Fotografía tomada en junio 2008.

Envasadora semiautomática para productos viscosos: está diseñada para el envasado en forma semiautomática de productos viscosos, la máquina opera con todo tipo de envases, con estas máquinas se logra concentrar en un solo operador las tareas de dosificación lográndose producciones de hasta 10

envases por minuto, dependiendo el tipo de producto dosis y actividad del operador.

El dosificado del producto se realiza a través de un pistón de carrera regulable (dosaje por volumen) que toma el producto de la tolva y lo envía hacia el envase.

Figura 11. **Envasadora semiautomática para productos viscosos de Shalom, S. A.**



Fuente: Empresa Shalom, S.A. Fotografía tomada en junio 2008.

Figura 12. **Envasadora semiautomática para productos viscosos de Shalom, S. A.**



Fuente: Empresa Shalom, S.A. Fotografía tomada en junio 2008.

Llenadora neumática semiautomática: es una máquina para productos de baja y mediana viscosidad que no sean espumosos, tiene una capacidad de producción de 15 a 30 envases por minuto dependiendo del producto y el volumen a envasar, es un equipo semiautomático sencillo y versátil con facilidad para cambio de formatos de envase.

Las características técnicas son:

- Alimentación manual de envase
- Banda transportadora
- Fácil limpieza y rápida graduación de volumen de llenado
- Presión de trabajo 80 PSI
- Construcción de acero inoxidable

Figura 13. **Llenadora neumática semi-automáticas de Shalom, S. A.**



Fuente: Empresa Shalom, S.A. Fotografía tomada en junio 2008.

Marmitas: son construidas de acero inoxidable en medidas de hasta 100 galones y pueden ser suministrables fijas o volcables.

Figura 14. **Marmitas de la empresa Shalom, S. A.**



Fuente: Empresa Shalom, S.A. Fotografía tomada en junio 2008.

Los equipos deberán ser identificados mediante un código formado por 3 dígitos asignando a cada equipo un número correlativo:

Tabla VII. **Código para identificación del equipo**

Código	Equipo	Marca	Modelo	Fecha de Mantenimiento
--------	--------	-------	--------	------------------------

Fuente: elaboración propia.

4.3. Manejo de materiales

El manejo de materiales debe asegurar que las partes, materia prima, material en proceso, materiales de empaque, productos terminados y suministros se desplacen, periódicamente, de un lugar a otro.

Con el trabajo realizado se pueden reafirmar y completar conocimientos adquiridos mediante la realización del análisis del manejo de materiales y la planificación de las instalaciones.

Se pueden determinar aspectos importantes de la logística por cuanto abarque el manejo físico, el transporte, el almacenaje y la localización de los materiales.

A continuación se describen las normas, procedimientos y documentación sugerida para que la empresa pueda tener un buen control sobre el manejo de sus materiales.

4.3.1. Especificaciones para la adquisición y análisis de materias primas

- Los proveedores de materia prima y materiales deben proporcionar especificaciones exactas sobre el nombre del producto, nombre del proveedor, la fecha de manufactura, fecha de expiración, peligros y limitaciones, número de lote de fabricación, unidad en medida acerca de los productos que posee para su despacho.

- Toda materia prima que ingrese deberá poseer una certificación de análisis que determinara las características físico-químicas de los productos recibidos.
- Es inevitable que la calidad de los productos varíe, aun proviniendo del mismo proveedor de lote a lote, y por esto es importante que estas oscilaciones sean detectadas y controladas, periódicamente.
- Para asegurarse que los productos que ingresan cumplen con las especificaciones se deberá llevar un muestreo, periódicamente, a través del regente de la planta.
- Todos los productos que llegan a la planta deben ser examinados verificando la información en sus etiquetas.
- En el caso en que el análisis indique que un producto no cumple las especificaciones requeridas y su proveedor suministre, continuamente, productos de mala calidad, este proveedor deberá ser borrado de la lista de proveedores.
- Para readmitir a un proveedor éste debe mostrar que ha tomado las medidas oportunas para corregir las deficiencias.
- Todas las especificaciones de los productos deberán ser actualizadas, anualmente, o, según se considere necesario a través del regente.

4.3.2. Modelo de inventario para materias primas y materiales

El modelo de inventario requerido por la legislación sobre buenas prácticas de manufactura es el modelo PEPS (primeras en entrar, primeras en salir) y es el método, actualmente, utilizado dentro del laboratorio de productos cosméticos e higiénicos Shalom, S. A., ya que es un método objetivo (genera una corriente de costos ordenada cronológicamente), por lo que manifiesta el saldo del inventario con más apego a los costos de adquisición actuales que otros métodos. Funciona mejor cuando la rotación de mercancías es acelerada.

Este método consiste en darle salida del inventario a aquellos productos que se adquirieron o produjeron primero por lo que en los inventarios quedarán aquellos productos comprados o producidos más recientemente. Este método debe ser aplicado tanto para las materias primas y materiales como para el producto terminado que debe ser despachado.

A continuación se presenta una propuesta para el modelo PEPS

Tabla VIII. **Modelo PEPS**

PRIMERAS ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS (PEPS)								
FECHA	ENTRADAS			SALIDAS			INVENTARIO	
	UNIDADES	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	VALOR	UNIDADES	VALOR
15/12/97	400	Q.10	Q.4,000				400	Q.4000
20/01/98				50	Q.10	Q.500	350	Q.3500
11/02/98				50	Q.10	Q.500	300	Q.3000
26/02/98	100	Q.12	Q.1200				400	Q.4200
08/04/98				50	Q.10.00	Q500	350	Q.3700
23/06/98				50	Q.10.00	Q.500	300	Q.3200
11/08/98	200	Q.15	Q.3,000				500	Q.6200
02/09/98				150	Q.10	Q1500	350	Q.4700
14/10/98				50	Q.10	Q500	300	Q.4200
				50	Q.12	Q600	250	Q.3600
22/10/98	200	Q.15	Q.3,000				450	Q6600
09/12/98				50	Q.12	Q600	400	Q6000
TOTALES			Q.11,200			Q5200		Q.6000

Fuente: Monografías. Inventarios. <http://www.monografías.com/trabajo61/inventario>. p. 2-3.

4.3.3. Documentar ensayos de materias primas

Se elaborará un documento que proporcione evidencia objetiva (ver tabla X). Las especificaciones de calidad de la base p. 120) de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

Las materias primas críticas deben ser inspeccionadas para garantizar que cumplen las especificaciones de compra.

Los controles se realizarán de acuerdo con las inspecciones establecidas y verificando las características de los certificados de análisis del producto que se

está analizando, de su resultado se emitirá el correspondiente informe de verificación de materia prima.

El regente tiene la responsabilidad de emitir y controlar este documento, así como, de suministrar copias al personal apropiado.

Todas las copias deberán ser numeradas, individualmente, para facilitar su control.

Este documento deberá contener la siguiente información:

- Tipo de producto
- Orden de compra
- Cantidad
- No. de Informe de recepción
- Condición del producto

A continuación se presentan los requisitos mínimos a manera de propuesta en la cual se presenta, el procedimiento adecuado para la realización y posterior documentación de ensayos a las materias primas utilizadas en el Laboratorio Shalom, S. A. basados en el reglamento técnico centroamericano RTCA 71.03.49:08.

- Primero, contar con un área de control de calidad, la cual debe de estar separada del área de producción.
- Contar con un área especial para la realización de los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.

- Se debe disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- Tener un espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios, para lo cual se recomienda la compra y colocación de un lavatrastos de acero inoxidable que deberá colocarse en el área de control de calidad.
- Contar con equipo e implementos de seguridad que en este caso serían guantes, máscaras para gases tóxicos, mascarillas, lentes y batas.

4.3.4. Formulación

Cada producto deberá tener una fórmula maestra con el objetivo de asegurar la identidad y uniformidad en cada lote de producto, cada fórmula maestra deberá contener los siguientes elementos:

- Nombre completo del producto
- Código del producto
- Fecha de emisión
- Fórmula industrial
- Fórmula cualitativa y cuantitativa
- Código de la materia prima
- Nombre y firma de las personas involucradas
- Fecha de revisión
- Procedimiento de fabricación
- Especificaciones del producto
- Combinaciones de números y letras que confirman la identificación del lote

A continuación se presenta una tabla que representa una propuesta de cómo documentar la fórmula cuali-cuantitativa en el cual FO significa fórmula base y F1 es la modificación de la fórmula base.

Tabla IX. **Fórmula cuali-cuantitativa**

Código de materia prima	Materia prima	Porcentaje FO	Porcentaje F1	Proveedor

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Las especificaciones de calidad de la base**

Control de Calidad	FO	F1
Descripción		
Viscosidad		
pH		
Residuo seco		
Estabilidad centrífuga		
Estabilidad en estufa 40 C por 8 días		
Estabilidad de temperatura/ ambiente		

Fuente: elaboración propia.

4.3.5. Orden de producción

Es un elemento de planificación que indica, según los casos y las variantes de cada lugar, los datos necesarios para darle control y seguimiento a los elementos que intervienen en el proceso de fabricación.

En sí los productos que son producidos por lotes, este método tiene varias características, la principal de ellas es que permite separar los elementos del costo para cada orden terminada en el proceso.

Otra característica es que para iniciar cualquier actividad productiva mediante este procedimiento se debe emitir una “orden de producción” para el departamento de producción en la cual lleva la cantidad de productos que pidió el cliente o la disponibilidad de mercancía que existe, esto es para tener un buen control de producción.

La orden de producción propuesta se detalla a continuación:

Figura 15. **Ejemplo de una orden de producción elaborada para Shalom, S.A.**

Orden de Producción

NOMBRE DEL PRODUCTO _____

CÓDIGO DEL PRODUCTO _____ PRESENTACIÓN _____

NO.FORMULA _____ NO. DE LOTE _____

NOMBRE DE MATERIA	CODIGO	LIBRAS	ONZAS	KILOS	GRAMOS	GALONES
PRIMA						

NOMBRE DE LA PERSONA QUE REALIZÓ MEDICIONES _____

NOMBRE DE LA PERSONA QUE VERIFICÓ Y AUTORIZÓ _____

FECHA INICIACIÓN _____ FECHA FINALIZACIÓN _____

RENDIMIENTO A GRANEL _____ TAMAÑO DEL LOTE _____

OBSERVACIONES _____

FIRMA DE PERSONA QUE REALIZO MEDICIONES FIRMA DE PERSONA QUE VERIFICO Y AUTORIZO

Fuente: elaboración propia.

4.3.6. Orden de envase/ empaque

En este documento se especifican las cantidades de material de envase/empaque que se utilizan en el acondicionamiento de un lote, e, incluye una descripción de los procedimientos, precauciones, así como los controles durante el proceso.

Esta orden suele referenciar todos aquellos elementos de empaque, tanto primario como secundario que se precisan en la producción.

Figura 16. Orden de empaque

ORDEN DE EMPAQUE				
NOMBRE DEL PRODUCTO _____				
CÓDIGO DEL PRODUCTO _____ PRESENTACIÓN _____				
TAMAÑO _____ No. DE LOTE _____				
MAQUINA _____				
NOMBRE DEL MATERIAL	CÓDIGO	PRIMARIO	SECUNDARIO	FINAL
NOMBRE DE LA PERSONA QUE PROPORCIONO EL MATERIAL _____				
NOMBRE DE LA PERSONA QUE VERIFICÓ Y AUTORIZO EL MATERIAL _____				
FECHA DE INICIO _____ FECHA DE FINALIZACIÓN _____				
CANTIDAD ESPERADA _____ CANTIDAD REAL _____				
OBSERVACIONES _____				

FIRMA DE PERSONA QUE PROPORCIONO MATERIAL		FIRMA DE PERSONA QUE VERIFICO Y AUTORIZO MATERIAL		

Fuente: elaboración propia.

4.3.7. Control de inventarios

Como una definición general, el control de inventarios son las políticas y procedimientos que una compañía establece para la adecuada administración de inventarios. Estas políticas y procedimientos son establecidas por la gerencia, cumplidas por el personal responsable y monitoreada por los auditores.

Las empresas dedicadas a la compra y venta de mercancías como es el caso de Shalom, S. A. por ser ésta su principal función y la que dará origen a todas las restantes operaciones, necesitarán de una constante información resumida y analizada sobre su inventario, lo cual obliga a la apertura de una serie de cuentas principales y auxiliares relacionadas con esos controles.

Entre estas cuentas podemos nombrar las siguientes:

- Inventario (inicial)
- Compras
- Devoluciones sobre compras
- Gastos de compras
- Ventas
- Devoluciones en ventas
- Mercancías en tránsito
- Mercancías en consignación
- Inventario (final)

Los siguientes formatos propuestos de control, pueden ser usados discrecionalmente para el control de inventarios. Dependiendo qué tantos aspectos se deseen controlar, así serán los formatos que se necesiten.

Figura 17. **Control de mermas**

Control de Mermas			
Fecha:			
Artículo	Cantidad	Departamento	Motivo de la Merma

Fuente: Mailxmail. Como controlar tu inventario. <http://www.mailxmail.com>. Febrero 2009.

Figura 18. **Control de entradas**

Control de Entradas					
FECHA:					
ARTÍCULO	FECHA DE ENTRADA	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDAD	PROVEEDOR	FIRMA

Fuente: Mailxmail. Como controlar tu inventario. <http://www.mailxmail.com>. Febrero 2009.

Figura 19. **Formato de consumo interno**

FORMATO DE CONSUMO INTERNO	
FECHA:	
DEPARTAMENTO:	
ARTICULO	CANTIDAD
_____ FIRMA (GERENTE)	_____ AUTORIZACIÓN
OBSERVACIONES _____	

Fuente: Mailxmail. Como controlar tu inventario. <http://www.mailxmail.com>. Febrero 2009.

Figura 20. **Formato de pedidos internos**

FORMA DE PEDIDOS INTERNOS		
DEPARTAMENTO:	CATEGORÍA:	FOLIO:
FECHA:		
ARTÍCULO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
_____ FIRMA ENCARGADO DEPARTAMENTO	_____ AUTORIZACIÓN	
OBSERVACIONES _____		

Fuente: Mailxmail. Como controlar tu inventario. <http://www.mailxmail.com>. Febrero 2009.

4.3.7.1. Orden de compra

Es una solicitud escrita a un proveedor, por determinados artículos a un precio convenido. Dándole al proveedor la autorización para entregar los artículos y presentar una factura. Este documento permitirá que no exista ningún tipo de confusión entre lo que la empresa desea y la que le van a despachar, aumentando, la comunicación entre cliente y proveedor.

Figura 21. Orden de compra Shalom, S. A.

SHALOM S. A. 8 CALLE 5-27 Z.3 MIXCO COL. NUEVA MONTSERRAT TEL. 23840250/51			Compra No. Fecha: Página:	
ORDEN DE COMPRA				
Ordenado a:			Enviar a:	
Código proveedor:				
Enviar:	Términos:	Vendedor:	Referencia:	
Código producto	Descripción del producto	Cantidad	Precio Unitario Q__	Sub total Q__
			Sub total	Q
			Total	Q

Fuente: elaboración propia.

4.3.7.2. Ingreso y egreso de materia prima y/o materiales

- Toda materia prima y material que ingrese deberá tener registrada una orden de compra anticipada, la cual tendrá la siguiente información:
 - Número de orden
 - Fecha de elaboración de la orden
 - Nombre del proveedor
 - Nombre y dirección de la empresa
 - Términos de la compra
 - Código del producto
 - Cantidad del producto requerido
 - Precio unitario del producto requerido
 - Total en dinero del producto requerido

- Al ingresar la materia prima y o materiales se verificaran los rubros especificados en la orden con la factura emitida por el proveedor.
- La materia prima deberá poseer su certificado de análisis, el cual contendrá las características físico-químicas del producto que está ingresando.
- Después de verificar la documentación se firmará la factura con el nombre de la persona responsable de la recepción del producto y se emitirá una contraseña de pago para su posterior pago.

Figura 22. **Contraseña de pago Shalom, S. A.**

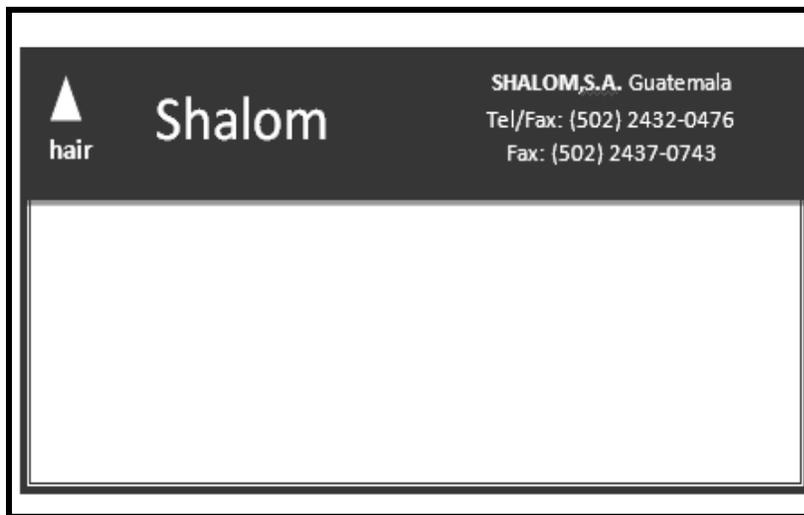
		SHALOM, S.A. 8 CALLE "A" 5-27, ZONA 3 MIXCO COLONIA NUEVA MONSERAT TELEFAX: 2432-0476 - 2384-0250,51 NIT: 149 3918-5 NO. 0002	
		CONTRASEÑA DE PAGO	
NOMBRE DE LA EMPRESA _____			
CONCEPTO _____			
NO. FACTURA	FECHA FACTURA	VALOR FACTURA	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
TOTAL Q. _____			
FECHA DE RECIBIDO: GUATEMALA _____ DE _____ DEL _____			
FECHA DE PAGO: _____			
_____ HECHO POR			
<small>NOTA: LOS PAGOS SE REALIZAN ÚNICAMENTE LOS DÍAS VIERNES DE 9:00 A 13:00 Y DE 14:00 A 16:30</small>			

Fuente: elaboración propia.

- El producto ingresará al *kardex* a través de la orden de compra.
- Al ingresar el producto se le colocará una etiqueta, la cual contendrá la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - Código interno del producto
 - Fecha de ingreso
 - Fecha de vencimiento
 - Nombre del proveedor

- Numero de Orden de compra

Figura 23. **Etiqueta de producto**



Fuente: elaboración propia.

- El producto quedará en espera para su posterior análisis (el cual se realizará por lotes) y será colocado en la bodega.
- Si el producto fuera rechazado se elaborará una nota de devolución por medio de la cual se egresará el producto del *Kardex* y se eliminará la contraseña de pago, se le dará aviso al proveedor para que recoja el producto y dependiendo de las causas del rechazo realice un posterior cambio. Si no existe posibilidad de cambio se buscará un nuevo proveedor y se elaborará una nueva orden de compra.
- Para que la materia prima y los materiales salgan de la bodega deben ser requeridos a través de una orden de producción o una orden de envasado, respectivamente.

- El producto terminado ingresará al *Kardex* a través de una orden de producción el cual será establecido por el número de la orden de producción.

4.4. Elaboración de procedimientos escritos

A continuación se presenta a modo de propuesta una serie de normas divididas por actividades que deberán estar plasmadas en un documento escrito para hacerlas de conocimiento a todo aquel que ingrese a la planta y oficinas de Shalom, S. A. tanto trabajadores como visitantes.

4.4.1. Ingreso de visitantes a la planta

- Toda persona que ingrese a la planta en calidad de visitante deberá identificarse en el área de secretaría y especificar la razón de su visita.
- La secretaría dará aviso al gerente de producción sobre la razón de la visita y esperará autorización para su ingreso.
- Si el visitante tuviere que ingresar a las áreas de producción en el momento que algún proceso se esté elaborando, se le proporcionará gorro, mascarilla y guantes.
- Los visitantes podrán ingresar y circular por la planta bajo la supervisión de alguna persona responsable.
- Las personas que estén de visita no pueden ingresar a la planta de producción ningún tipo de alimentos.

4.4.2. Lavado de uniformes

- Cada operario será el encargado de mantener su uniforme limpio y planchado.
- Diariamente se verificará la limpieza de los uniformes.
- Un operario no podrá utilizar el mismo uniforme más de una vez, teniendo para su uso un mínimo de tres juegos de uniformes.
- Durante un día laboral podrían ocurrir percances en donde los operarios ensucien su uniforme por lo que, como mínimo dentro de la planta, deben contar con dos juegos de uniformes limpios.
- La calidad de los uniformes se revisará cada seis meses para verificar las condiciones en las que se encuentran y determinar si es necesario realizar cambio de los mismos.
- Los zapatos que formen parte del uniforme deberán ser de tipo cerrado y será responsabilidad del operario mantenerlos limpios y en perfectas condiciones.
- No se permitirá el uso de sandalias o cualquier tipo de calzado en donde se expongan los pies al descubierto.

4.4.3. Lavado y secado de manos

- Cada baño deberá estar equipado con dispensadores de jabón, lavamanos y secador de manos.
- El lavado de manos se realizará después de cambiarse y estar usando el uniforme completo, incluyendo gorro, de tal forma que las manos no tengan contacto con ningún tipo de contaminante.
- Antes de iniciar labores, todos los operarios deberán lavarse la manos con jabón y abundante agua y luego secarse completamente.
- Para el lavado de manos no podrá utilizarse jabón en pastillas.

- Para el secado de manos no podrán utilizarse toallas de algodón o ningún otro tipo de utensilio que no sea el secador.
- Cada vez que el operario abandone las áreas de trabajo deberá lavarse y secarse las manos antes de volver a ingresar a dichas áreas.
- Después de cada tiempo de comida y antes de ingresar a cualquiera de las áreas se realizará, nuevamente, el proceso de lavado y secado de manos.
- Los operarios deberán lavar y secar sus manos después de salir de las áreas de trabajo y antes de ingerir cualquier tipo de alimentos.

4.4.4. Ingreso de personal de mantenimiento a las áreas de producción

- El personal de mantenimiento deberá lavar sus manos con abundante agua y jabón y, luego, secarlas antes de ingresar a las áreas de producción.
- El personal de mantenimiento deberá utilizar gorros y una bata limpia para poder ingresar a las áreas de producción.
- El personal de mantenimiento podrá ingresar a las áreas de producción mientras se esté realizando algún proceso para diagnosticar algún tipo de falla, pero no podrá realizar ninguna labor hasta que se haya finalizado todo el proceso.
- Si hubiera algún tipo de falla durante el proceso, se protegerá el producto que se está elaborando y que se encuentra a granel y se aislará colocando el producto en recipientes con cierres herméticos para evitar cualquier tipo de contaminación.
- La herramienta con la que el personal de mantenimiento ingresó al área deberá ser totalmente evacuada antes de volver a inicial cualquier proceso.
- El personal de mantenimiento informará cuales son las posibles causas de las fallas para tratar de disminuirlas y evitar futuras intervenciones mientras se está ejecutando un proceso.

4.4.5. Ingreso / egreso a baños y vestidores

- El área de vestidores se utilizará exclusivamente, para lavado y secado de manos, y para el cambio de vestimentas.
- Está prohibido el ingreso de alimentos a esta área.
- Tampoco podrá ser utilizada para descansar o hacer la siesta o para cualquier otro tipo de actividad.
- No está permitido el ingreso de personal de diferente sexo para el cual fueron creados.
- Cada empleado tendrá un *locker* en donde colocará toda su indumentaria, ordenadamente.
- No se permite ningún tipo de objeto fuera de los *lockers*.
- Antes de egresar de los vestidores el personal deberá lavar y secar sus manos.
- No está permitido fumar.

4.4.6. Limpieza y sanitización de los tanques de agua

- Los tanques de agua deberán permanecer cerrados completamente, solamente se abrirán para verificar la cantidad de agua que hay dentro de los mismos y/o para limpiarlos.
- Cada tres meses se lavarán los tanques con una solución de cloro y agua, se lavarán todas las paredes de los tanques, eliminando cualquier tipo de residuos que pudieran almacenarse dentro de los mismos.
- Una vez al mes se le adicionará cloro al agua, la cantidad de 1 gotero por cada 5 galones de agua.

4.4.7. Evitar contaminación bacteriológica

- Se lavarán, semanalmente, las áreas externas.
- La limpieza de baños se realizará diariamente.
- Antes de iniciar cualquier proceso, las áreas y las máquinas deberán ser limpiadas y liberadas de cualquier tipo de partículas.
- Los recipientes del lote a granel deberán ser lavados, anticipadamente.
- Se realizarán muestreos de agua, periódicamente.
- La materia prima se mantendrá en condiciones adecuadas, en su recipiente original, libre de polvo.
- Se utilizarán tarimas y/o estanterías para colocar materias primas, envases, tapas y producto terminado.
- Se restringirá el ingreso de personas al área de producción, envasado y empaque.
- Se planificarán los períodos de producción para que los lotes a granel se envasen lo más pronto posible.
- Todas las áreas deberán limpiarse, diariamente, con desinfectante.
- Las áreas se mantendrán secas y limpias.
- Se fumigará, periódicamente, para evitar la proliferación de insectos.
- Los días que se fumigue no podrá haber ningún lote en proceso, y, todo deberá estar adecuadamente empacado.
- Después de fumigar, se limpiarán todas las superficies.
- La materia prima se manipulará en recipientes totalmente limpios, una materia prima a la vez.
- Las áreas de producción y envasado estarán provistos de filtros de aire.
- El producto a granel debe estar en un recipiente cerrado mientras llega su tiempo de envasado.

- Antes de inicial los procesos de producción se dejará correr el agua de las tuberías durante un minuto.
- Todas las personas que intervienen en la manipulación de los productos en alguna etapa de su producción deberán utilizar guantes, mascarilla y gorro.
- Los productos terminados serán empacados y colocados en sus respectivas bodegas.
- No se permitirá el ingreso de alimentos a las áreas de trabajo.
- Los envases estarán empacados, adecuadamente, en bolsas selladas.

4.4.8. Muestreo de agua

- Las muestras de agua se tomarán en los puntos de producción, dejando correr el agua durante un minuto antes de tomar las muestras.
- Las muestras de agua se tomarán cada dos meses.
- Cada seis meses se tomará una muestra, directamente, del tanque principal.
- La muestra se tomará en un envase limpio y transparente que posea su propia tapa.
- Las muestras se enviarán a analizar a una empresa externa a la nuestra.

4.4.9. Manejo de devoluciones

- Se recibe el producto que están devolviendo y se determina el motivo de la devolución y se elabora una nota de cambio o devolución.
- A través de la nota de devolución se elabora una nota de crédito que cancelará la factura y se determinarán las condiciones en las que se encuentra el producto cambiado o devuelto.
- Si el producto que ingresa para devolución o para cambio estuviese en mal estado será vaciado y, tanto el envase como el producto, serán desechados

sin ingresar al *stock* de mercadería. Sólo quedará registro a través de la nota de cambio y devolución y la nota de crédito que va asignada directamente al cliente.

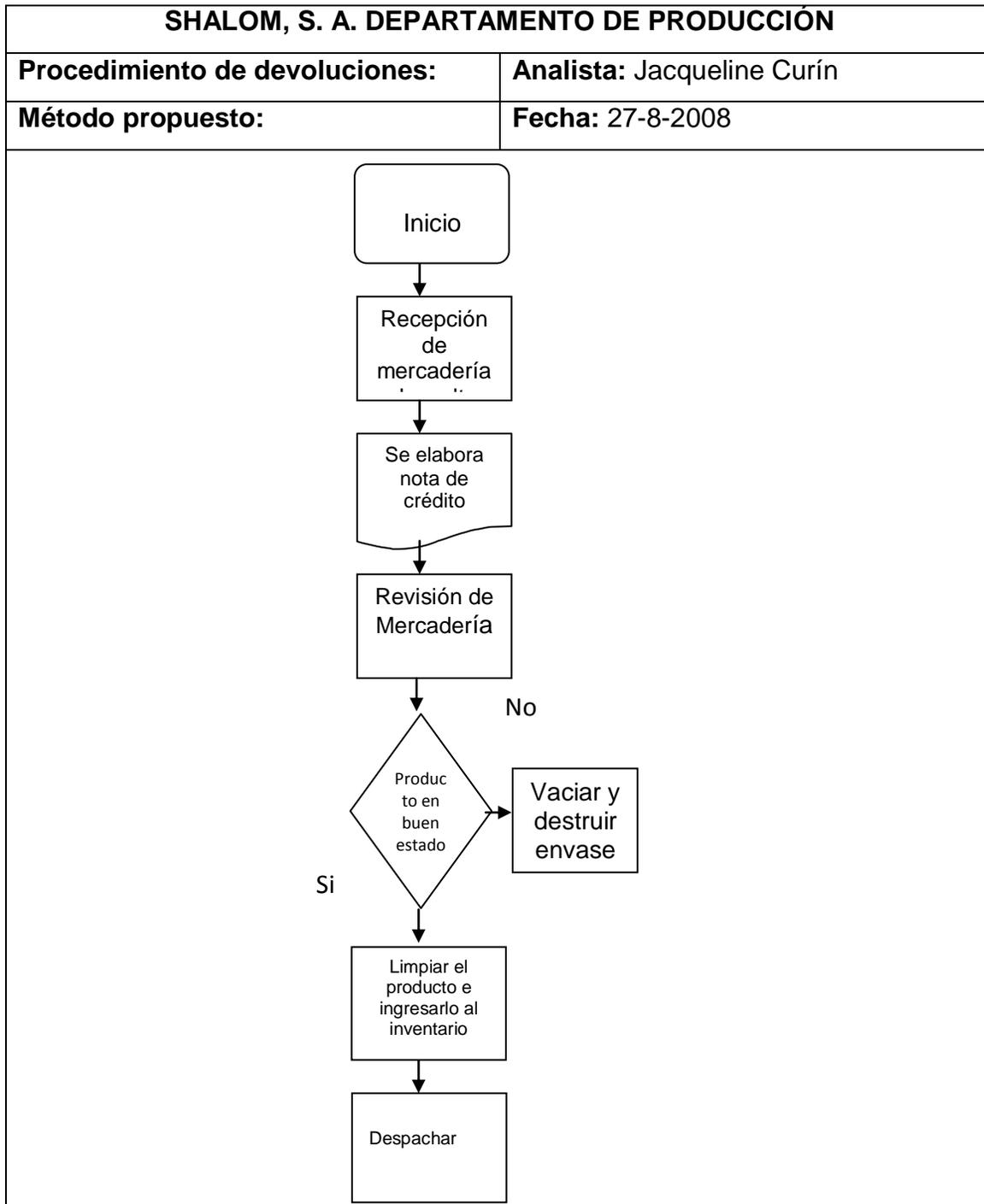
- Si el producto está en buen estado y cumple las condiciones para ser despachado, nuevamente, será ingresado al stock de mercadería y será colocado en el área de despacho.
- Si la factura ya hubiese estado cancelada se realizará un cambio por un producto que el cliente desee que cubra el mismo monto en dinero.

Figura 24. **Nota de cambio o devolución propuesta**

SHALOM, S.A. 8 calle A 5-27 zona 3 de Mixco, col. Nueva Montserrat Telefax 24320476 Guatemala, C.A.		NOTA DE CAMBIO O DEVOLUCIÓN DE MERCADERÍA No. 0001	
CAMBIO <input type="text"/>		DÍA	MES
DEVOLUCIÓN <input type="text"/>		AÑO	
NOMBRE		CÓDIGO	
DIRECCIÓN		FACTURA	
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
MOTIVO DE DEVOLUCION			
NOMBRE: _____		TOTAL Q.	
FIRMA			

Fuente: elaboración propia.

Figura 25. Flujograma del manejo de devoluciones



Fuente: elaboración propia.

4.4.10. Mantenimiento del equipo

- El mantenimiento correctivo lo realizará personal ajeno a la empresa, mientras el mantenimiento preventivo formará parte de las asignaciones que le corresponden al personal interno.
- Las máquinas se calibrarán antes de iniciarse el proceso de producción o envasado antes de que ingresen todos los operarios al área.
- Antes de iniciarse algún proceso de producción se inspeccionarán las máquinas para determinar si existen piezas, como tuercas o tornillos que pudieran estar sueltas o si les hiciera falta de lubricación, de ser así, se realizarán los ajustes necesarios para el buen funcionamiento de las mismas.
- Al finalizar cualquier tipo de proceso se verificará que las máquinas queden completamente limpias y libres de cualquier tipo de sustancia o producto que pudiese causar corrosión en sus superficies.
- Las máquinas que utilizan mangueras para su funcionamiento deberán lavarse, primero con agua caliente jabonosa y, luego, sólo con agua caliente y *carcuad* haciéndola circular a través de su sistema, hasta que la máquina quede libre de cualquier residuo de producto.
- El funcionamiento de las abrazaderas de las mangueras será verificado antes de iniciar cualquier proceso.
- La máquina envasadora de semi-sólidos será desensamblada después de cada proceso de envasado y se lavarán todas las piezas por donde circula el producto, luego las piezas se secarán con un paño limpio para volverla a ensamblar.

4.4.11. Limpieza y sanitización, área de empaque

- El área de empaque se limpiará, diariamente, durante el proceso de limpieza general.
- El área deberá permanecer libre de cualquier tipo de productos que puedan ser confundidos con otros.
- En esta área permanecerá una cantidad adecuada de los tipos de caja utilizado para el empaque final y los utensilios necesarios para el empaque.
- Al finalizar de empaquetar cada tipo de producto se limpiará el área para iniciar un nuevo proceso.
- No se realizarán procesos de empaquetado de productos, simultáneamente.
- El producto empaquetado deberá ser evacuado, inmediatamente hacia la bodega correspondiente.
- Cada operario será responsable de dejar limpia el área en donde este empaquetando, el área deberá quedar libre de toda clase de residuos y desperdicios de materiales.

4.4.12. Manejo de plagas

- Mantener todas las áreas de trabajo limpias y ordenadas, libres de polvo y grasas.
- Las puertas de acceso y las ventanas deben permanecer cerradas, permanentemente.
- No se permite ingresar a las áreas de trabajo ningún tipo de sustancias que pueda atraer algún tipo de insectos o roedores.
- La rotación de Materias Primas, Productos en Proceso y Productos Terminados no debe permitir que existan lugares o espacios en donde se pueda albergar algún tipo de insecto o roedor.

- Los drenajes internos del área de producción deberán permanecer cerrados mientras no se estén utilizando.
- No se permitirá el ingreso de comida ni bebidas a ningún área de trabajo
- Si se localizara algún tipo de insecto o roedor en las áreas se deberá exterminar, inmediatamente.
- Se realizará un programa de fumigación cada 6 meses.
- En el área del comedor donde es más fácil a los insectos y roedores albergarse, la limpieza se realizará, por lo menos dos veces al día y cada persona que utilice cualquier utensilio será responsable de la limpieza del mismo de tal forma que en esta área no se acumulen utensilios sucios ni desperdicios de comida.
- El área del comedor deberá contar con un basurero apropiado del cual la basura será evacuada dos veces al día, después del almuerzo y antes de cerrar las instalaciones.
- Antes de cerrar las instalaciones todas las áreas deberán quedar limpias y ordenadas.
- Las áreas externas serán lavadas una vez a la semana, como mínimo y después de cualquier tipo de derrame.

4.4.13. Recepción y manejo de materia prima y materiales

- La materia prima debe permanecer en su envase original herméticamente cerrado.
- Toda materia prima poseerá una certificación de análisis que determinará las características físico-químicas.
- Los recipientes de materia prima se limpiarán antes de su utilización.
- La persona que manipule la materia prima deberá usar guantes, gorro y mascarilla.

- Los recipientes de materia prima deben estar identificados, con el código interno de la materia: nombre, unidad de medición, fecha de ingreso, fecha de expiración.
- Para el movimiento de materia prima se utilizará el método de inventario PEPS (primero que entra-primero que sale).
- La materia prima se colocará sobre tarimas de madera que eviten el contacto directo con el suelo.
- Si fuese necesario algún tipo de precaución en la manipulación de la materia prima o de los recipientes esta información se colocará en la parte externa del recipiente buscando la forma que llame la atención del personal.
- Al lugar en donde se encuentra la materia prima sólo podrá ingresar personal autorizado.
- Para la medición de las materias primas utilizadas en un lote de producción se pesará cada una por separado, esto, quiere decir que no podrá abrirse otro contenedor de materia prima mientras no haya sido cerrado el anterior y, así, sucesivamente.
- La materia prima sólo podrá ser pesada y manipulada en el área de metrología, del área de metrología irá, directamente, al área de producción.
- En el área de metrología si hubiesen derrames de materia prima, éstos se limpiarán antes de proceder a la siguiente medición.
- Los utensilios que se utilizan para la medición y pesado de materia prima se lavarán, anticipadamente, con una solución de *carquad* y agua y posteriormente con una solución jabonosa.
- La calibración de las pesas y aparatos de medición se realizará, mensualmente.
- Las etiquetas deben permanecer en un lugar limpio y seco en donde no estén expuestas al polvo.

- Cuando se etiquetan envases la parte trasera de la etiqueta se depositará directamente en un recipiente para que cuando éste recipiente este lleno la basura sea evacuada al lugar correspondiente.
- El etiquetado de códigos se realizará después del proceso de control de calidad y antes del empacado secundario.
- Los proveedores de envases tendrán que enviarlos en bolsas que resistan la manipulación a la que los mismos son expuestos para su almacenaje tal forma que el envase no sufra contaminación por polvo.
- Las bolsas de envase deben ingresar en cantidades similares y ordenadas adecuadamente de tal manera que su conteo no cree ningún tipo de retraso.
- Se verificará que el envase ingrese en óptimas condiciones, bolsas adecuadas, cantidades correctas, que el envase esté libre de polvo o cualquier otro tipo de partículas contaminantes y si llena los requisitos se aceptará el ingreso del lote de envases.
- Luego, se enviará para impresión.
- Al ingresar el envase, luego de la impresión, se debe verificar que el mismo no haya sido expuesto a algún tipo de contaminación.
- Después de verificar que el envase impreso no esté expuesto a algún tipo de contaminación se le colocará a las bolsas un papel con el nombre de la persona, la fecha de verificación, número de lote y cantidad y la situación del material (ver figura identificación de materia prima o material).
- Se colocará en la bodega para su posterior envasado.
- Para retirar envase de la bodega se llenará un orden de envase, en donde se colocará el nombre del envase, cantidad requerida, fecha, número de lote de producción, nombre y firma de la persona responsable (orden de materiales).
- Se documentará la cantidad de envase que reingrese a la bodega después de finalizado el proceso de envasado el cual deberá estar libre de partículas

o cualquier elemento contaminante, así como también la cantidad de envase que haya sido rechazado durante el proceso.

- El envase que haya sido rechazado durante el proceso se determinará la cantidad y la causa para así poder solicitar al proveedor las mejoras necesarias.

5. PLAN DE CONTINGENCIA ANTE DESASTRES

5.1. Aspectos legales

El presente plan tiene como marco referencial el Decreto 109-96 Ley de la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres de Origen Natural o Provocado, que en su Artículo A establece la obligación a colaborar de todos los ciudadanos. Las personas naturales o jurídicas, entidades particulares y de servicio lo realizarán conforme a su competencia y especialidad. En el proceso de atención de los efectos de los desastres, todas las instituciones antes indicadas deben prestar la colaboración que de acuerdo a esta ley sea requerida.

5.2. Antecedentes

Existen antecedentes de dos accidentes laborales ocurridos por inexperiencia e incapacidad de los operarios al momento de manipular las máquinas de producción, los cuales necesitaron el traslado de las personas al hospital del Seguro Social, aunque los accidentes en esas ocasiones no fueron de gravedad dejaron de manifiesto la necesidad de velar por la capacitación de los operarios en la manipulación de las máquinas.

5.3. Plan de contingencia ante sismos, incendios y accidentes laborales

Los planes de contingencia son los procedimientos específicos preestablecidos de coordinación, alerta, movilización y respuesta ante la ocurrencia o inminencia para el cual se tienen escenarios definidos.

Para el caso de edificaciones, instalaciones o recintos, estos planes de contingencia serán dirigidos a un conjunto de acciones coordinadas y aplicadas, integralmente, destinadas a prevenir, controlar, proteger y evacuar a las personas que se encuentran en una edificación, instalación o recinto y zonas donde se genera la emergencia. Incluye los planos de los accesos, señalización de las rutas de escape, zonas seguras internas y externas, equipos contra incendio. Así como los procedimientos de evacuación, de simulacros, registro y evaluación del mismo.

5.3.1. Evaluación de riesgo

Debido a que la planta está constituida por una nave de 3 niveles de los cuales el primer nivel es el que se utiliza para la recepción y almacenamiento de materias primas y materiales, los procesos de producción, envasado y etiquetado de los productos y para el proceso de despacho de producto terminado.

Para el proceso de producción se utilizan dos estufas de tipo industrial para las cuales se utilizan un recipiente de gas propano de 100 libras cada uno. Estos recipientes de gas se encuentran en el pasillo externo al lado de una de las puertas de salida y a un metro de la caja general de fusibles de la planta. La iluminación en la planta de producciones es 100% de tipo artificial.

En el segundo nivel se encuentran ubicados las oficinas administrativas, el comedor y la bodega de producto terminado. Desde la planta baja se tiene acceso al segundo nivel a través de dos juegos de gradas y un elevador de carga. La bodega de producto terminado está montada sobre una estructura compuesta de hierro y madera, dentro de la bodega existen tarimas elaboradas con los mismos materiales y la iluminación es, en un 75%, de tipo artificial.

El tercer nivel está construido también con madera y hierro y aquí se encuentra ubicada la bodega de materiales de empaque compuesta por cajas de cartón envases plásticos y tapas plásticas.

Los pasillos de circulación entre las áreas en planta de producción miden 80 centímetros por lo que se consideran demasiado estrechos ya que a través de ellos circula, tanto el flujo de mercadería como el de personal.

Debido a las características físicas de las instalaciones y al tipo y cantidad de material que se maneja, la cantidad de personas y el grado de capacitación de las mismas se considera que los riesgos de sufrir una emergencia de tipo tecnológica es: media.

5.3.2. Métodos de protección

Se establecieron los métodos técnicos y humanos mínimos necesarios para la protección, así como también, se presentaron gráficamente los planos de la localización de los medios de protección y rutas de evacuación existentes en toda la edificación.

5.3.2.1. Medios técnicos

Los medios técnicos con los que se debe contar en la planta de Shalom, S. A. para brindar el mínimo de seguridad en la empresa a los empleados y visitantes son:

Tabla XI. Medios técnicos

<p>Extintores portátiles contra incendio: los extintores deben estar montados de manera segura en la pared o dentro de un gabinete. Deben estar a la mano en todo momento. Los muebles y los materiales de almacenamiento no deben bloquear el acceso. Los empleados requieren capacitación sobre la ubicación de los extintores en el edificio; los lugares donde se encuentran pueden indicarse en los mapas de evacuación. Este tipo de aparatos expelen una carga que contienen en su interior, con la que son capaces de sofocar un foco incendiario, es muy necesario tener en cuenta que sólo sirven cuando un incendio está comenzando, ya que cuando el fuego se ha descontrolado o ha crecido mucho, entonces un extintor no sirve y es necesario pedir ayuda urgente a los bomberos.</p>
<p>Alarma contra incendio: las normas actuales exigen dispositivos de seguridad contra incendio en la mayoría de las propiedades comerciales e industriales y deben estar colocadas en cada uno de los ambientes que conforman el lugar de trabajo, en este caso, el laboratorio <i>Shalom, S. A.</i> Son dispositivos con detectores de humo que se activan ante el menor indicio de fuego en el recinto. Son en sí sistemas para la detección, extinción y supresión de incendio.</p>
<p>Señales de ruta de evacuación: estas señales deben estar ubicadas en un lugar visible indicando la ruta de evacuación la cual debe ser un camino continuo y libre de obstáculos que va desde cualquier punto de un centro de trabajo hasta el punto de reunión.</p>
<p>Linternas comunes: su función principal que es la de iluminar, las linternas se pueden usar para hacer señales o indicar una localización. Cualquiera de los puntos del centro de trabajo deberá contar con, al menos, una linterna en caso de que no exista energía eléctrica a la hora de una emergencia.</p>

Continuación tabla XI.

<p>Pilas y/o baterías para linternas: las baterías alcalinas son a menudo, la mejor opción para linternas, ya que retienen más poder. Las baterías alcalinas tienen una vida media mayor que las de las celdas secas comunes y resisten mejor el uso constante.</p>
<p>Escalera de mano: como norma general, en el empleo de escaleras de mano se debe adoptar una serie de precauciones. Es necesario revisar la escalera antes de su uso comprobando el cumplimiento de los siguientes requisitos:</p> <p>Correcto ensamblaje de los peldaños.</p> <ul style="list-style-type: none">• Zapatas antideslizantes de apoyo en buen estado;• Si procede, estado de los ganchos superiores. <p>Las escaleras dobles o de tijera estarán provistas en su parte central de cadenas o dispositivos que limiten la abertura de las mismas. También dispondrán de topes en su extremo superior.</p> <p>Las escaleras de mano ofrecerán siempre las necesarias garantías de solidez, estabilidad y seguridad y, en su caso, de aislamiento o incombustión.</p> <p>En ningún caso se utilizarán escaleras reparadas con clavos, puntas, alambres, o, que tengan peldaños defectuosos.</p> <p>Nunca se colocarán en el recorrido de las puertas, a menos que éstas se bloqueen y señalicen adecuadamente.</p> <p>Si se utilizan en zonas de tránsito, se delimitará el contorno de riesgo o se colocará una persona que advierta del mismo.</p>
<p>Botiquín de primeros auxilios: La ubicación garantizará el fácil acceso y uso del mismo en los diferentes centros de trabajo, es muy importante el control del uso de los elementos el cual puede realizarse mediante diligenciamiento de formatos sencillos que permitan periódicamente evaluar la suficiencia y pertinencia de los diferentes elementos, así como conocer las lesiones más frecuentes con el fin de realizar la investigación correspondiente e implementar los planes de acción para evitar la recurrencia.</p>
<p>Alumbrado de emergencia: alumbrado automático e independiente que se utiliza para señalar las zonas de evacuación en caso de emergencia y cuando no funcione el alumbrado habitual. (ver anexos para los planos de ubicación de los medios técnicos)</p>

Fuente: elaboración propia.

5.3.2.2. Medios humanos

En las acciones de protección participará todo el personal de la planta desde el gerente general hasta los operarios y choferes. Dichas personas deberán ser capacitadas para responder activa y, adecuadamente, en cualquier tipo de emergencia.

5.3.2.3. Planos de la edificación

Estos planos contendrán, como mínimo, la siguiente información:

- Vías de evacuación, principales y alternas (Ver anexo1).
- Medios de detección y alarma (Ver anexo 2).
- Sistemas de extinción (Ver anexo 3).
- Señalización y alumbrado de emergencia (Ver anexo 3).
- Almacén de materiales inflamables y otros locales de especial peligrosidad (Ver anexo 4).

5.4. Descripción de funciones

Los responsables de la planificación deben evaluar, constantemente, los planes creados, del mismo modo deberán pensar en otras situaciones que se pudiesen producir. Un plan de contingencia estático se queda rápidamente obsoleto y alimenta una falsa sensación de seguridad, solo mediante la revisión y actualización periódica de lo dispuesto en el plan, las medidas preparatorias adoptadas seguirán siendo apropiadas y pertinentes.

A continuación se presenta una descripción de las funciones que dentro de la empresa Shalom, S. A. deberán desempeñar cada uno de los encargados de hacer funcionar el plan de contingencia.

5.4.1. Funciones del responsable del plan

El responsable del plan será el gerente general de la empresa y sus funciones serán:

- Ejecución del plan
- Nombrar a un suplente de su cargo
- Gestionar las capacitaciones de las sub-comisiones
- Designar al coordinador del plan
- Autorizar las declaraciones de alerta
- Apoyar y dirigir las actividades de capacitación
- Proveer insumos necesarios a las sub-comisiones

5.4.2. Funciones del coordinador del plan

El coordinador del plan cumple la función de dirigir los procedimientos establecidos en el plan, sus tareas, responsabilidades y atribuciones son:

- Activar el plan parcial o totalmente, según la evolución o gravedad del evento adverso, con las sub-comisiones que correspondan, según el tipo de evento.
- Coordinar las capacitaciones de los integrantes de cada sub-comisión y velar por su actualización.
- Coordinar todas las operaciones de funcionamiento del plan en el nivel local.

- Supervisar y apoyar el buen desempeño del personal, en la aplicación de todos los procedimientos establecidos.
- Mantener informado al encargado del plan de lo actuado y los requerimientos.
- Oficializar la declaratoria de alerta.

5.4.3. Funciones de las sub-comisiones

Se necesita delegar responsabilidades dependiendo del tipo de situación a atender para que cada una de las sub-comisiones se complementen, mutuamente, de tal forma que los esfuerzos sean bien dirigidos.

- Sub-comisión de atención primaria de salud
 - Atender de manera oportuna a las personas que fueran afectadas por un evento natural o provocado, con recursos básicos y locales.
 - Brindar primeros auxilios y atención pre hospitalaria.
 - Coordinar el traslado de heridos a centros asistenciales.
 - Adiestrar al personal constantemente.
 - Elaborar su plan operativo.
 - Promover y participar en simulacros de evacuación y atención.
- Sub-comisión de combate contra conatos de incendio
 - Identificar y señalar los lugares donde existen extintores de incendios.
 - Identificar y señalar los lugares donde están los tableros de flipon.
 - Identificar y señalar los lugares donde exista material combustible e inflamable.
 - Elaborar su plan operativo.

- Promover y participar en simulacros de evacuación y atención.
- Sub-comisión de evacuación
 - Elaborar el sistema de evacuación de las instalaciones.
 - Alejar a la población de la zona de peligro, priorizando, de manera inmediata, las áreas a evacuar.
 - Conocer las rutas de evacuación.
 - Adiestrar al personal constantemente.
 - Elaborar un plan operativo.
 - Promover y participar en simulacros de evacuación y atención.

5.5. Plan de acción

A continuación se presentan los puntos más importantes de cómo, cuándo, y a donde deben dirigirse los empleados y visitantes de la empresa *Shalom*, S. A.

5.5.1. Objetivos del plan de evacuación

- Reducir los riesgos ocasionados
- Brindar la atención oportuna y organizada ante el desastre o emergencia
- Restablecimiento de los servicios al menor tiempo posible
- Evacuación del personal si las circunstancias lo requiriesen
- Establecer mecanismos de comunicación interna y externa

5.5.2. Procedimientos de evacuación

En la empresa Shalom, S. A. la sub-comisión encargada de la evacuación deberá dar a conocer el procedimiento a seguir a la hora de alguna situación anómala que ponga en peligro la seguridad de los empleados y los visitantes, a continuación se presenta el detalle del procedimiento propuesto a seguir.

Tabla XII. **Procedimiento de evacuación**

	Título: Procedimiento de Evacuación		
	Hecho por: Jacqueline Curín	Aprobado por: Propuesto	Fecha: 28/06/2008 Página 1 de 2
Actividad		Responsable	
Avisar a la persona responsable del área		Operarios	
Si el siniestro es controlable			
Se intentará dominar con los elementos disponibles en el área y con el apoyo del personal sin poner en peligro la integridad física de ninguna persona.		Gerente de Producción	
Auxiliar a la persona o personas heridas brindándoles primeros auxilios.		Operarios	
Evacuar al personal que esté herido de gravedad y dirigirse al Hospital de Accidentes del Seguro Social zona 4 Mixco.		Sub-comisión de evacuación	
Si el siniestro no puede ser controlado			
Accionar la alarma y avisar por teléfono a las áreas adyacentes.		Gerente de Producción	
Si el siniestro fuera un incendio, llamar a los bomberos voluntarios.		Gerente de Producción	
Evitar el pánico.		Todo el personal	

Continuación tabla XII.

Ayudar a los heridos a salir de las instalaciones	Sub-comisión de evacuación
Se revisarán los baños y lugares cerrados a fin de establecer la desocupación total del lugar.	Gerente de Producción
Se aconseja al personal que guarde los valores y documentos así como también desconectar los artefactos eléctricos cerrando puertas y ventanas a su paso.	Sub-comisión de evacuación
No perder tiempo recogiendo otros objetos personales.	Todo el personal
Caminar hacia la salida a través de la ruta de evacuación.	Todo el personal
No utilizar el elevador de carga.	Todo el personal
Bajar las escaleras caminando, sin hablar, sin gritar, ni correr.	Todo el personal
No transportar bultos.	Todo el personal
Una vez efectuado el descenso a la parte baja se retiran en orden a la vía pública.	Todo el personal
Evitar que cualquiera regrese a las áreas de trabajo.	Sub-comisión de evacuación
Si el siniestro fuera un incendio avisar a los vecinos inmediatos del posible peligro y verificar que todo el personal y visitantes hayan evacuado las instalaciones.	Todo el personal

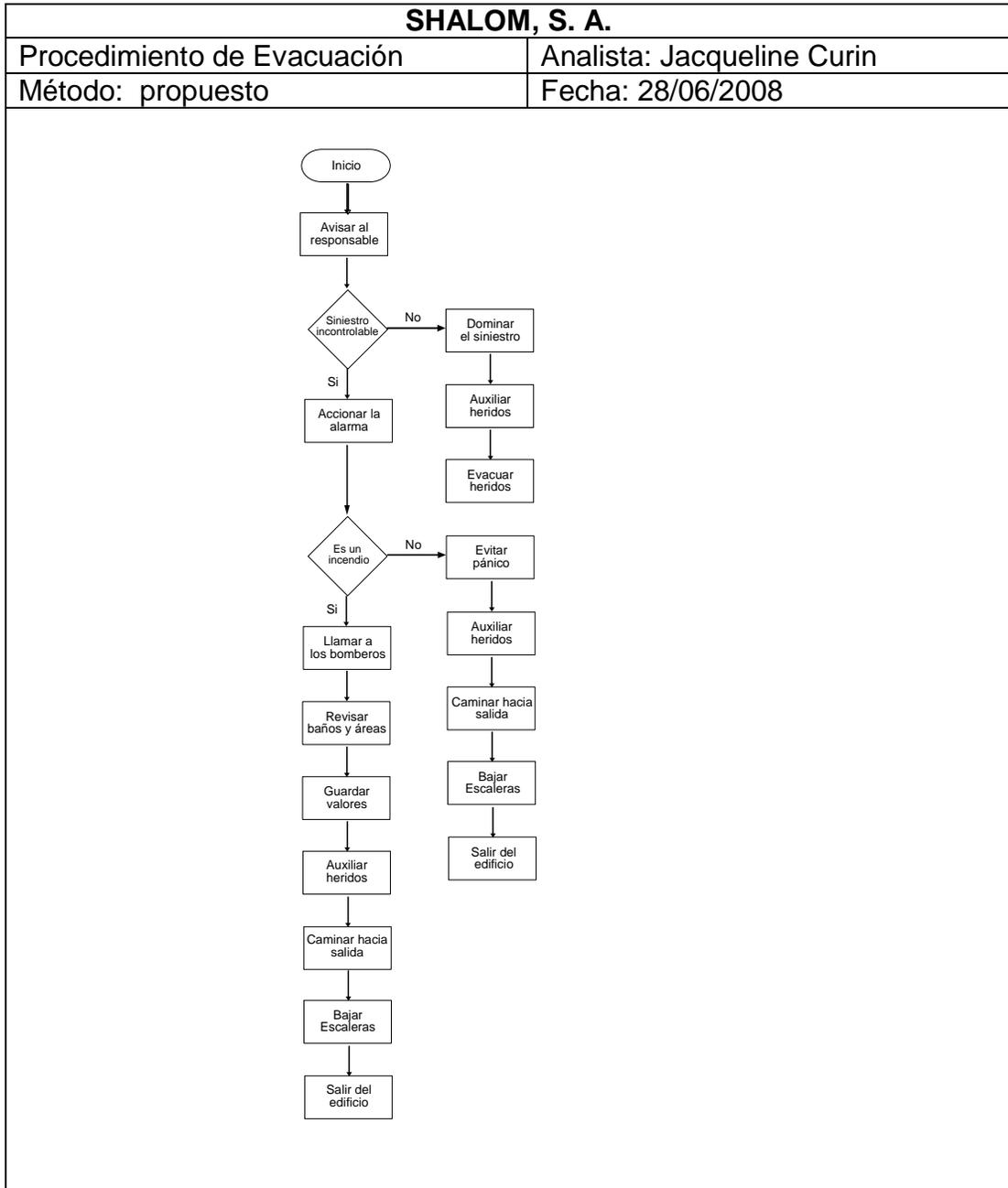
Fuente: elaboración propia.

El personal que observe una situación anómala en el piso donde desarrolle sus tareas, deberá dar aviso en forma urgente siguiendo los siguientes pasos:

- Avisar a la persona responsable.
- Si el siniestro es controlable se intentará dominar con los elementos disponibles en el área y con el apoyo del personal sin poner en peligro la integridad física de ninguna persona.

- Auxiliar a la persona o personas heridas brindándoles primeros auxilios.
 - Evacuar al personal que esté herido de gravedad y dirigirse al Hospital de Accidentes del Seguro Social, zona 4, Mixco.
- Si el siniestro no puede ser controlado
 - Accionar la alarma y avisar por teléfono a las áreas adyacente.
 - Si en siniestro fuera un incendio llamar a los bomberos voluntarios
 - Evitar el pánico.
 - Ayudar a los heridos a salir de las instalaciones.
 - Se revisaran los baños y lugares cerrados a fin de establecer la desocupación total de lugar.
 - Se aconseja al personal que guarde los valores y documentos así como también desconectar los artefactos eléctricos cerrando puertas y ventanas a su paso.
 - No perder tiempo recogiendo otros objetos personales.
 - Caminar hacia la salida a través de la ruta de evacuación.
 - No utilizar el elevador de carga.
 - Bajar las escaleras caminando, sin hablar, sin gritar ni correr.
 - No transportar bultos.
 - Una vez efectuado el descenso a la parte baja se retirarán en orden a la vía pública.
 - Evitar que cualquiera regrese a las áreas de trabajo. Si el siniestro fuera un incendio avisar a los vecinos inmediatos del posible peligro y verificar que todo el personal y visitantes hayan evacuado las instalaciones.

Figura 26. **Flujograma del procedimiento de evacuación**



Fuente: elaboración propia.

5.6. Factibilidad del plan de contingencia

Tomando en cuenta que existe la disponibilidad del recurso humano a través de la capacitación del personal, que existen dentro de la empresa ya establecidos los recursos técnicos necesarios (ver tabla VII), se determinan de esa manera los costos asociados al plan.

Capacitación del personal (1 hora diaria por una semana)	Q 713,12
Extintores contra incendio portátiles (4xQ 296.50)	Q 1 186,00
Alarmas contra incendio (5xQ 720.00)	Q 3 600,00
Alumbrado de emergencia (3xQ 238.35)	Q 715,05
Linternas comunes (3xQ 125.00)	Q 375,00
Pilas o baterías para linternas (12)	Q 72,00
Escalera de mano de 3mts. Por 2 bandas	Q 723,19
Señalización de la ruta (6 señales a 25 c/u)	Q 150,00
Botiquín de primeros auxilios	Q 315,00
Total	Q 7 849,36

5.6.1. Costos asociados a la ejecución del plan

Los costos asociados a la implementación del plan de contingencia nos permiten visualizar que el plan es muy factible debido a que la empresa cuenta con la capacidad económica por lo que quedará a criterio de la Gerencia General el implementarlo.

CONCLUSIONES

1. Se elaboró un análisis situacional (FODA), el cual permite visualizar que Shalom, S.A. es una empresa que cuenta con productos bien posicionados en el mercado nacional, en vías de crecimientos y con una situación financiera estable, lo cual le permite tener disponibilidad económica para emprender proyectos que beneficien, tanto la calidad de los productos que se fabrican y distribuyen como las condiciones en las que laboran sus empleados.
2. Las auditorias sobre Buenas Prácticas de Manufactura realizadas a través de La Guía de Inspección de BPM para la industria cosmética proporciona la información más importante y vital sobre las deficiencias en el funcionamiento y los requerimientos en las operaciones, permitiendo obtener criterios bien definidos sobre cuáles son las decisiones más importantes que debemos tomar para cumplir con los requerimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
3. Aunque Shalom, S.A., dispone de un edificio de primera categoría, existen grandes limitaciones de espacio que provocan ineficiencia en la fluidez de las operaciones, para eliminar esta situación se realizó una nueva distribución en las instalaciones y la maquinaria, utilizando criterios como mínima distancia recorrida, homogeneidad en las operaciones y la eliminación de espacios muertos, logrando con esto un mejor flujo y la eliminación de posibles focos de contaminación, contribuyendo en la realización de las operaciones en una forma limpia y ordenada.

4. La documentación propuesta permite delimitar responsabilidades y funciones y posibilita el seguimiento y la evaluación posterior de las operaciones convirtiéndose en una excelente herramienta de control.
5. La capacitación, el esfuerzo y los cambios de actitud por parte del personal son elementos necesarios e indispensables que permiten que las actividades se realicen en forma eficiente y conforme los requerimientos establecidos en las BPM. Con las propuestas de implementación sobre reglas y procedimientos elaborados en el presente trabajo de tesis se realizó la primera capacitación para los trabajadores de Shalom, S.A., lo cual arrojó como resultado un personal más motivado y consiente de la importancia del desempeño de sus funciones dentro de la empresa.
6. El programa de inducción para el personal tiene como principal propósito proporcionar al personal nuevo de Shalom, S.A. toda la información concerniente a los valores y normas que se postulan dentro de la empresa e involucrarlo en las actividades que va a realizar y de esta manera facilitar su integración e incrementar su compromiso con la empresa.
7. La información propuesta en el presente trabajo de tesis, puede ser utilizada como herramienta para la capacitación periódica de los empleados.

RECOMENDACIONES

1. Un plan de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura debería concienciar a los empleados acerca de su papel primordial en la elaboración de los productos, incluyendo conceptos sobre higiene y manipulación de los productos, controles sobre el estado de salud de los empleados evitando de esta forma que aquellos con enfermedades contagiosas tengan contacto con los productos.
2. La inducción del personal nuevo es un proceso que le permite al empleado identificarse con la empresa y con sus compañeros de trabajo, definiendo su posición dentro de la organización lo que la convierte en una tarea indispensable e ineludible.
3. Darle seguimiento continuo a los proceso de capacitación e inducción.
4. Los empleados deberán tener instrucciones claras y precisas sobre las tareas a realizar, brindándole para ello toda la ayuda y el material necesario para la elaboración de sus tareas.
5. Para asegurar la calidad de un producto, tanto los procedimientos de producción como los procesos de control deberán estar documentadas y su descripción deberá ser seguida durante la ejecución de las etapas productivas, por lo tanto, cualquier desviación deberá ser registrada y justificada plenamente.

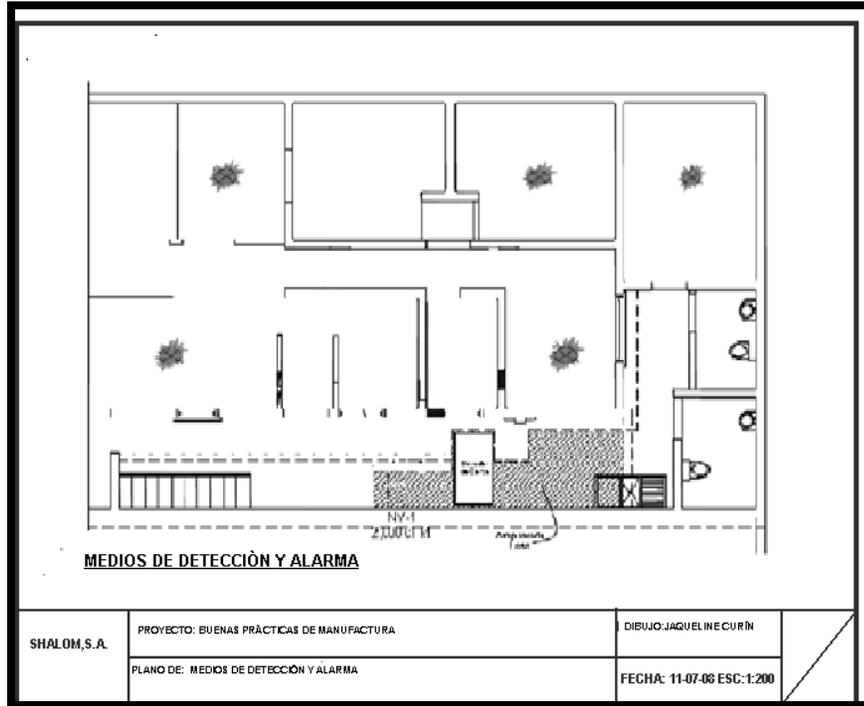
6. Se deberán seguir los controles a través de las documentaciones especificadas en el presente trabajo delimitando responsabilidades específicas en los empleados.
7. Vigilar la calidad de los procesos.
8. Integrar al personal como parte del proceso de mejoramiento de las operaciones.
9. Invertir en material y equipo que le permita desarrollar sus actividades de manera más limpia y eficiente.
10. Disposición de la empresa para apoyar y realizar las gestiones de cambio.
11. Practicar auditorias sobre Buenas Prácticas de Manufactura, por lo menos, cada 6 meses para detectar posibles fallas.
12. Darle seguimiento al plan sobre Buenas Prácticas de Manufactura elaborando diagramas de procedimientos, tomas de tiempos y otras herramientas de ingeniería para mejorar la eficiencia y la efectividad en las operaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. BACA URBINA, Gabriel. *Evaluación de proyectos*. 4ª ed. México: McGraw-Hill, 2001. 383 p. ISBN 970-10-0746-8.
2. BALLVÉ, Alberto. *Cuadro de mando*. Barcelona: Gestión, 2002. 412 p. ISBN 968752679.
3. BENAVIDES PAÑEDA, Javier. *Administración*. 2ª ed. México: McGraw-Hill, 2004. p. 63-88. 123-134. 237-249.
4. COMIECO -Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana-. *Reglamento técnico centro americano RTCA 71.03.49:07 para laboratorios fabricantes de productos cosméticos*. San Salvador: COMIECO, 2008. 20 p.
5. EVANS, James R. *La Administración y el control de la calidad*. 4ª ed. México: Thomson, 1999. 785 p. ISBN 968752679.
6. FUQUENE RETAMOSO. *Producción más limpia: producción limpia, contaminación y gestión ambiental*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, 2007. p. 25-40.
7. LIEBERMAN, Gerald. *Introducción a la investigación de operaciones*. 9ª ed. México: McGraw-Hill, 2010. 978 p. ISBN 6071503086.

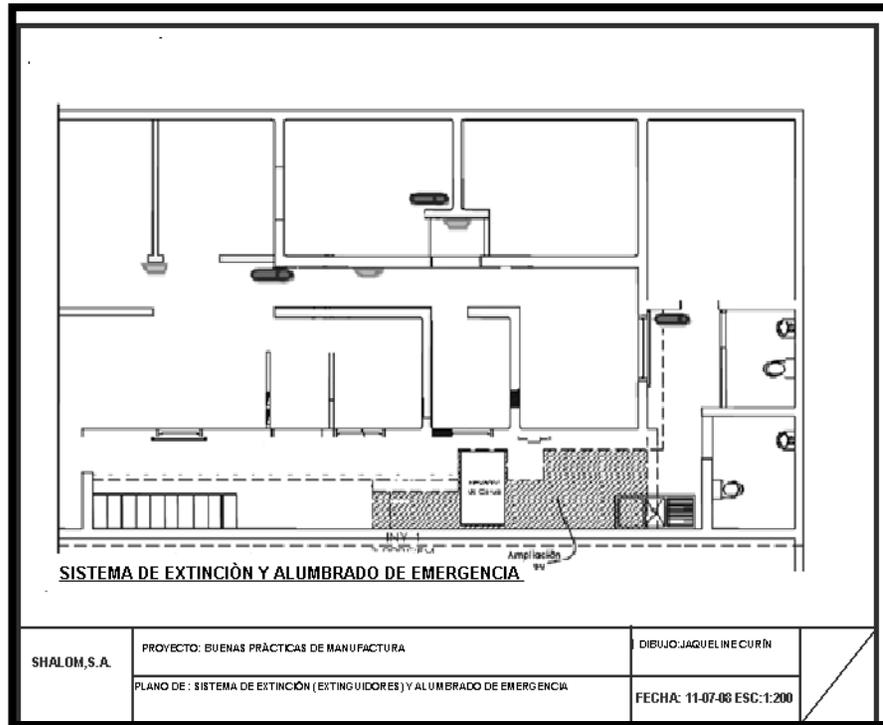
8. LUND, Herbert F. "Uso de residuos sólidos". En: Tejero Monzón, Juan Ignacio. Manual McGraw-Hill de reciclaje. 3ª ed. México: McGraw-Hill, 1997. p. 130-200.
9. NIBEL, Benjamín. *Ingeniería industrial métodos, tiempos y movimientos*. 9ª ed México: Pema, 1993. 880 p. ISBN 970-15-0217-5.
10. POIRIER, Charle. *Administración de cadenas de aprovisionamiento*. México: Oxford, 1999. 252 p. ISBN 970-613-636-3.
11. UNIÓN ADUANERA. *Buenas prácticas de manufactura*. [en línea]. [http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones /ane3_932002.pd](http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane3_932002.pd). [consulta: febrero 2009].

No. 2



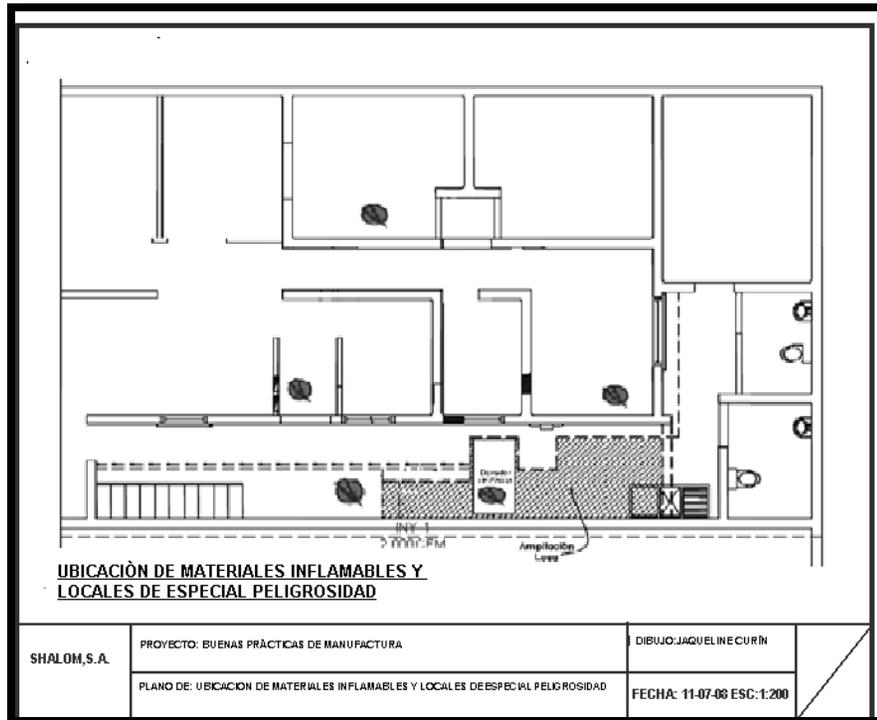
Fuente: elaboración propia.

No. 3



Fuente: elaboración propia.

No.4



Fuente: elaboración propia.

