

005-21  
78  
29



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"EVALUACION DE UNA INDUSTRIA COSMETICA DE  
ACUERDO A LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE  
MANUFACTURA E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA  
ADECUADO DE MANUFACTURA Y CONTROL"

T E S I S  
Que para obtener el título de  
INGENIERO QUIMICO  
p r e s e n t a

MARGARITA AIDA MARIZELA TOMAS LUYANDO

México, D. F.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

1989



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INDICE

### CAPITULO I

#### INTRODUCCION

- 1.- Fundamentación.

### CAPITULO II

#### DETERMINACION DEL ESTANDAR DE LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA (P.A.M.).

- 2.1.- Diseño del producto terminado.
- 2.2.- Proceso de fabricación.
- 2.3.- Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM): teóricos (apoyo bibliográfico) y reales (empresas de referencia).
- 2.4.- Riesgo y probabilidad de perder el diseño del producto terminado.
- 2.5.- Estandar de los Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM).

### CAPITULO III

#### EVALUACION DE LA INDUSTRIA

- 3.1.- Cuestionarios de evaluación con referencia al estandar.

3.2.- Evaluación de la industria.

3.3.- Resultados.

3.4.- Análisis de resultados.

#### CAPITULO IV

##### DEFINICION DE PROBLEMAS Y CAUSAS

4.1.- Clasificación de problemas: críticos, mayores y menores.

4.2.- Análisis causal.

#### CAPITULO V

##### IMPLEMENTACION DE SOLUCIONES

5.1.- Proposición de soluciones.

5.2.- Mantenimiento correctivo del proceso.

#### CAPITULO VI

##### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1.- Conclusiones generales.

6.2.- Recomendaciones particulares o generales y especiales.

6.3.- Mantenimiento preventivo del proceso.

#### BIBLIOGRAFIA

## CAPITULO 1

### INTRODUCCION

## CAPITULO I

### FUNDAMENTACION

Esta tesis surge de la necesidad de realizar un trabajo útil y práctico: ya que proyectos de este tipo, deben estar encaminados a ser el paso de la teoría (estudios) y la realidad (trabajo industrial).

El Ingeniero Químico recibe una formación dirigida hacia la productividad y eficiencia. La productividad, hacer muchas cosas, realizar muchas actividades a la vez y la producción en serie, son actitudes que se tienen al terminar la carrera. Esto puede observarse en el plan de estudios: 57 materias diferentes en 9 semestres. Hacer mucho, producir más en menos tiempo es lo que se busca, pero sin embargo, hay un factor sumamente importante, que los ingenieros tienden a no tomar muy en cuenta: El Aseguramiento de la Calidad de los Productos por la aplicación de adecuados procedimientos de fabricación.

A veces se piensa que al vigilar que se lleven a cabo procedimientos adecuados en un proceso de manufactura, para que el producto tenga una calidad consistente de lote a lote, frena la productividad, pero esta idea es errónea. Si se toman las medidas adecuadas en un proceso, se fabricará calidad, disminuirán los errores, los rechazos y devoluciones, los

reprocesos o recuperaciones, y los rechazos y mermas en la producción redundando en mayor productividad. Esto muestra que el tiempo y el dinero invertidos para tener procesos que conduzcan a productos con un cierto grado de calidad definido por el diseño de producto son mucho menores, en comparación, con el tiempo y dinero invertidos en los errores y problemas antes mencionados. Hay que tomar en cuenta que la calidad no se inspecciona, sino que se construye. Si se hacen bien las cosas desde el principio se logran menores costos y esto permite una mayor oportunidad de competencia y penetración en el mercado por mejor precio y calidad.

En un país como el nuestro, es de suma importancia que los ingenieros tomen conciencia de producir sin descuidar la calidad, ya que solo esto nos hará competitivos a nivel mundial.

Hace dos años (1985) supe del trabajo que desarrollaron unidos miembros de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, Producción Químico Farmacéutica, el Colegio de Químicos Farmacobiólogos, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y la Asociación Farmacéutica Mexicana formando la Comisión Interinstitucional de Procedimientos Adecuados de Manufactura (CIPAM) y elaborando una Guía de los mismos para la Industria Farmacéutica.

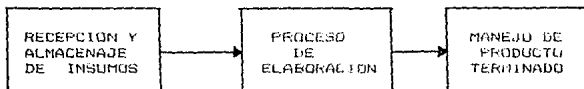
Como mujer, siempre me ha interesado la Industria Cosmética y debido a que los productos cosméticos se aplican directamente

sobre la piel de cara y cuerpo, la calidad de dichos productos debe ser construida a lo largo de un proceso de manufactura cuyo diseño, evaluación y control, permitan asegurar la reproducción fiel del producto diseñado originalmente. El esfuerzo productivo de la moderna empresa cosmética se verá complementado, tanto por los avances tecnológicos, como por sus procedimientos generales de evaluación, operación, manejo y control, como por la adecuada administración de los recursos humanos siguiendo así los mismos pasos de la industria farmacéutica.

Los procedimientos adecuados de manufactura (PAM) son una colección comprensiva de medidas, normas y actividades específicas, documentadas y validadas para hacer conciencia de la necesidad del aseguramiento de la calidad durante el proceso de manufactura en función del Diseño del Producto; siendo esto una actividad extensiva de la industria que implica la responsabilidad conjunta de todos los segmentos de una empresa. En esta tesis no se abarcan los: Procedimientos Adecuados de Laboratorio (P.A.L.), los cuales comprenden el manejo de reactivos, materiales e instrumentos de Laboratorio Analítico, validación de técnicas de análisis, métodos de muestreo e inspección de materiales, criterios de aprobación o rechazo, almacenamiento de muestras de retención y todo lo referente al Laboratorio de Control de Calidad, debido a que constituyen, por sí mismos, otro tema muy amplio que podría dar material para el desarrollo de otro trabajo similar.



El estudio abarcará todo un proceso de manufactura, desde la recepción de materia prima hasta la distribución del producto, pasando por tres etapas principales como se muestra en el siguiente diagrama:



Se utilizará la información bibliográfica recabada que se lista a continuación:

- GMP de Australia
  - GMP de Canada
  - GMP de Dinamarca
  - GMP de Francia
  - GMP de Italia
  - GMP de Japon
  - GMP de Nueva Zelandia
  - GMP de Suiza
  - GMP del Reino Unido
  - GMP de Estados Unidos de Norte America.
- además:
- Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmaceutica (C.I.P.A.M.)

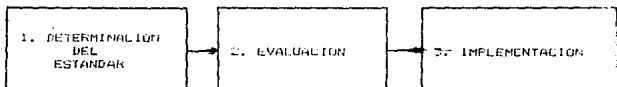
- Guía para efectuar Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica (Willing, Sidney H.)
- Procedimientos Idóneos de Manufactura (FARMETRIX, S.A.)
- Auditorias Técnicas de Calidad (SYDNEY ROSS CO., S. A.)

La revisión de esta documentación fue exhaustiva, con la idea de NORMAR un criterio a seguir. Así mismo, como materiales, se pueden considerar la información de dos de las empresas líderes mundialmente en el mercado farmacéutico, las cuales aplican adecuadamente los Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM), y mismas donde se realizó una estancia de entrenamiento y revisión de sus políticas y procedimientos tema de esta tesis. Las empresas seleccionadas fueron:

- 1.- Eli Lilly y Cia. de México, S. A. de C.V.
- 2.- Scheramex, S. A.

ambas, prestigiadas firmas norteamericanas establecidas en México.

La Metodología a seguir será la mostrada en el siguiente diagrama:



- |  |   |  |
|--|---|--|
| <p>1.1 Definir el objetivo.</p> <p>1.2 Elaboracion del estandar:</p> <p>a) Definir en base al diseño:<br/>         -Especificaciones producto terminado<br/>         -Forma farmacéutica<br/>         -Proceso de manufactura.</p> <p>b) Apoyo bibliográfico.</p> <p>c) Empresas de referencia para definir el estándar posible a realizar.</p> <p>1.3 Establecer y marcar en el proceso de manufactura los PAM mínimos para garantizar el cumplimiento del diseño del producto.</p> | <p>2.1 Inspeccionar si los PAM mínimos establecidos para garantizar el cumplimiento del diseño del producto se tienen a cabo o no, por medio de observación y cuestionarios haciendo preguntas cerradas y abiertas.</p> | <p>3.1 Hacer una lista de los problemas existentes.</p> <p>3.2 Analizar las posibles causas.</p> <p>3.3 Presentación a Dirección Industrial.</p> <p>3.4 Planeación y toma de decisiones.</p> <p>3.5 Proposiciones para la implantación de los P.A.M.S.</p> <p>3.6 Mantenimiento:<br/>         -Acciones correctivas<br/>         -Acciones preventivas</p> |
|--|---|--|

Por lo expuesto anteriormente es el objetivo de la presente tesis :

EVALUAR los procedimientos de manufactura de cosméticos de una compañía tomando como referencia su línea principal de productos: "Cosméticos para Bebé", conforme a la definición de un estándar, para conocer si dichos procedimientos se lleven a cabo conforme a los Procedimientos Adecuados de Manufactura;

IMPLEMENTAR los sistemas de manufactura adecuados y necesarios con la previa autorización de la Dirección Industrial.

## CAPITULO II

### DETERMINACION DEL ESTANDAR DE LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA (P.A.M.)

2.1.- Diseño del producto terminado.

2.1.1 Diseño de venta.

2.1.2 Diseño técnico.

2.2.- Proceso de obtención.

2.3.- Procedimientos Adecuados de Manufactura:

Teóricos (apoyo bibliográfico) y

Reales (empresas de referencia).

2.4.- Riesgo y probabilidad de perder el diseño  
del producto.

2.5.- Estandar de los P.A.M.

## CAPITULO 11

### DETERMINACION DEL ESTANDAR DE LOS P.A.M.

#### 2.1.- Diseño del Producto Terminado.

Los Procedimientos Adecuados de Manufactura necesarios en un Proceso de Fabricación están definidos en función del Diseño del Producto. Por ejemplo: mientras más estrictas sean las especificaciones para un producto, la aplicación de los Procedimientos Adecuados de Manufactura será más rígida, habrá controles más específicos en cada uno de los pasos del proceso.

El Diseño del Producto es la descripción detallada de todas las características y especificaciones que se espera que presente el producto terminado. El Diseño del Producto se divide en dos:

##### 2.1.1 Diseño de Venta.

##### 2.1.2 Diseño Técnico.

2.1.1 Diseño de Venta: es lo que el cliente busca o desea del producto, tanto de presentación (color, estuche, botella, etc.) como de propiedades características de dicho producto (para bebé, para mujer, suavizante, humectante, etc.).

2.1.2 Diseño Técnico : es el conjunto de propiedades físico\_

químicas y bioquímicas que se esperan obtener al analizar el Producto Terminado.

Debido a todo esto, antes de poder establecer los Procedimientos Adecuados de Manufactura mínimos que se deben aplicar, es necesario definir las características deseadas del Producto Terminado y el Proceso de Fabricación del mismo; ya que sobre esta base se podrán determinar realmente los Procedimientos de Manufactura mínimos necesarios.

A continuación se presentan:

2.1.1 Diseño de Venta.

2.1.2 Diseño Técnico.

2.2 Proceso de Fabricación.

2.1.1 Diseño de Venta en base al popular concepto de que:

UN BEBE LIMPIO ES UN BEBE CONTENTO (a), se establecieron las CARACTERISTICAS DE LA PIEL DE UN BEBE (b) y se desarrolló "COSMETICOS PARA BEBE" (c), tratando de resaltar LOS BENEFICIOS PARA EL BEBE (d) a

a) UN BEBE LIMPIO ES UN BEBE CONTENTO

Se ha ido tomando cada vez mayor conciencia de la importancia de que un bebé se sienta bien, ya que un bebé que se siente limpio y fresco se relaciona felizmente con las demás personas. Un bebé bien cuidado y contento percibe la vida en forma

positiva y genera en si mismo actitudes armoniosas.

Con este propósito de atender las necesidades de todo bebé, se creó la línea COSMÉTICOS PARA BEBÉ, en base a profundos estudios de las características de la piel del bebé, muy diferente a la piel de los niños y más aún a la de los adultos.

#### b) CARACTERÍSTICAS DE LA PIEL DE UN BEBÉ

La piel del bebé es:

**FRAGIL:** es delgada y delicada.

**SECA:** pierde una gran cantidad de humedad por el sudor y cambios de temperatura corporal.

**FINA:** es mucho más delgada que la del adulto y esto repercute en cada una de las funciones de la epidermis, dermis e hipodermis, cuyas funciones metabólicas son mucho más rápidas que en el adulto.

**PERMEABLE:** la capacidad de penetración de la piel del bebé es muchísimo mayor que la del adulto. Esto es muy importante y se debe de tomar en cuenta, ya que en la mayoría de los cosméticos la concentración de los compuestos esta basada en la penetración de la piel del adulto, lo cual puede significar una sobredosis al ser aplicada a un bebé. Además, la piel del bebé debe permanecer perfectamente limpia para prevenir la penetración de cualquier suciedad o impureza externa.



### c) COSMETICOS PARA BEBE

Los productos COSMETICOS PARA BEBE se crearon gracias a la continua colaboración de Médicos, Químicos, Farmacéuticos e Investigadores, quienes trabajan e investigan en forma conjunta. Los productos para un bebé deben tener mínimas posibilidades de producir alergia o manifestaciones de intolerancia cuando se ponen en contacto con la piel del bebé, es decir, no producir enrojecimiento, prurito, inflamación, ronchas, descamación o reacción alguna con la piel.

Estas características se obtienen gracias a que sus materias primas son de origen natural, como son:

ACEITE DE ALMENDRA DULCE: el cual suaviza la piel.

ACEITE DE MAIZ: el cual evita la deshidratación, disminuye la fragilidad capilar y favorece la regeneración celular.

ACEITE DE AGUACATE : es de una excelente tolerancia y es particularmente penetrante en la piel además de tener cualidades similares a las mencionadas para el aceite de maíz.

PERFUME NATURAL : es de la planta de madre selva, cuyo olor agradable y ligero es aceptado fácilmente por el bebé.

COMPONENTES DE IMPORTACION DE ALTA CALIDAD : para garantizar que el diseño del producto sea uno de los mejores del mercado actual.

d) LOS BENEFICIOS que se pretende dar al bebé son:

- Asegurar la limpieza de la piel delicada del bebé removiendo suavemente las impurezas.
- Proteger la piel con una capa fina, impidiendo la deshidratación de la piel del bebé, conservando su flexibilidad y dejando cierta cantidad del producto que será absorbida por las células de la epidermis.
- Limpiar sin irritar la piel, los ojos o el cuero cabelludo.
- Recubrir la piel protegiéndola y volviéndola menos sensible a las agresiones del medio ambiente como son: rayos solares, aire y polución.
- Evitar la resequedad, suavizando y protegiendo la epidermis.
- Prevenir las irritaciones de la piel.
- Dar brillo a la piel e incluso lograr la desaparición de manchas.
- Ayudar a prevenir el despellejamiento.
- Ayudar a la piel a conservar su suavidad.
- No manchar la ropa, ni engrasarla.
- Evitar irritaciones causadas por la humedad del pañal y la ropa.
- Tener un aroma delicado que no se mezcle con los olores naturales del bebé.

### 2.1.2 Diseño Técnico.

- a) INTRODUCCION
- b) CLASIFICACION
- c) PROPIEDADES FISICOQUIMICAS
- d) PROPIEDADES BIOQUIMICAS

#### a) INTRODUCCION

La fabricación de los productos COSMETICOS PARA BEBE necesita de la aplicación de Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM) en cada una de las etapas de su fabricación. Los Procedimientos Adecuados de Manufactura requeridos están en función del diseño del producto, en el cual la parte técnica es de suma importancia.

El diseño técnico del producto terminado marca la pauta para la aplicación de PAM.

#### b) CLASIFICACION

Todos los productos de la Línea Mustela se caracterizan porque todos se presentan bajo la Forma Farmacéutica de EMULSION.

Los ocho productos que forman en su conjunto la Línea Mustela son los siguientes:

Crema  
Cold Cream  
Loción  
Leche Corporal  
Aceite Corporal  
Shampoo  
Agua de toilette  
Agua de Colonia

Estas emulsiones pueden clasificarse de menor a mayor viscosidad en:

EMULSIONES SEMILÍQUIDAS

EMULSIONES SEMISÓLIDAS

respectivamente y estas a su vez, en función de su composición y técnica

de fabricación, pueden clasificarse en :

- Agua en aceite (W/O)

- Aceite en agua (O/W)

Por lo tanto se clasifican en cuatro grupos que son:

- Agua en aceite (W/O)

EMULSIONES SEMILÍQUIDAS

- Aceite en agua (O/W)

EMULSIONES SEMISÓLIDAS

- Aceite en agua (O/W)

- Agua en aceite (W/O)

Analizando las propiedades de los ocho productos de la línea dentro del cuadro anterior quedan, clasificados de la siguiente manera :

EMULSIONES SEMISOLIDAS :

Agua en aceite	COLD CREAM
Aceite en agua	CREMA

EMULSIONES SEMILIQUIDAS:

Agua en aceite	ACEITE CORPORAL
	LOCION
	LECHE CORPORAL
Aceite en agua	SHAMPOO
	AGUA DE TOILETTE
	AGUA DE COLONIA

c) PROPIEDADES FISICOQUIMICAS

Estos productos son emulsiones muy finas y homogéneas que a su vez presentan ciertas propiedades fisicoquímicas que las distinguen entre sí.

Las EMULSIONES SEMISOLIDAS agua en aceite tienen características que las distinguen, entre las de mayor importancia se tienen las siguientes:

pH : 6 - 7

Densidad : 1.1 - 1.3

Estabilidad en la centrifuga durante 20' a 4000 rpm: sin alteración.

Pérdida al secado a 100-105 C : 40 - 45 %

Comportamiento a la estufa 40 C : Ninguna alteración en 24 hrs.

Las EMULSIONES SEMISOLIDAS aceite en agua tienen a su vez ciertas características:

pH : 7 - 8

Densidad : 0.9 - 1.1

Viscosidad : 300,000 - 350,000 cps.

Estabilidad en la centrifuga durante 20' a 4000 rpm: sin alteración.

Pérdida al secado a 100-105 C : Sin alteración en 24 hrs.

Pérdida al secado : 33.7 - 37.3 % p/p

Las EMULSIONES SEMILIQUIDAS agua en aceite presentan características específicas:

Densidad a 20 C : 0.83 - 0.89

Viscosidad a 20 C : Menor de 65 cps.

Las EMULSIONES SEMILIQUIDAS aceite en agua presentan características dentro de valores muy diferentes a los de las anteriores, como se puede observar:

pH : 4.9 - 7.6

Viscosidad a 25 C : 2000 - 7000 cps.

Densidad : 0.90 - 1.05

Indice de Refracción : 1.31 - 1.35

Estabilidad a la centrifuga 20' a 4000 rpm : Separación de no más del 5 %

Comportamiento a la estufa a 40 C : Intacta en 24 hrs.

d) PROPIEDADES BIOQUÍMICAS

Las propiedades bioquímicas son comunes para todos los productos de la línea cosmética, ya que todos estos productos son utilizados por el bebé requiriendo características muy específicas como son:

CUENTA BACTERIANA : No más de 10 colonias por gramo.

HONGOS Y LEVADURAS : No más de 10 colonias por gramo.

PATÓGENOS : Ausentes.

## 2.2.- Proceso de Fabricación.

teniendo ya el diseño del producto terminado, se estudia su proceso de manufactura.

El proceso de manufactura consta de dos líneas de procesos paralelos que son:

- 1) Línea de Materias Primas.
- 2) Línea de Materiales de Empaque.

Todas las etapas de ambos procesos paralelos se pueden reagrupar en tres grandes divisiones que son:

- I) RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS.
- II) ELABORACION.
- III) MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

En el siguiente diagrama se representa todo el proceso con sus dos líneas paralelas, la superior es la de Materia Prima y la inferior es de Materiales de Empaque. Cada cuadro representa una etapa del proceso, las líneas continuas indican el sentido del flujo y las discontinuas representan retrocesos cuyas etapas varían en función del problema, por el cual se presentan los reprocesos, por lo cual no están especificadas dichas etapas.

En el proceso de manufactura es donde se deben de llevar a cabo los Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM) por lo que se evaluaron, de una manera general, por medio de un código de colores, las etapas más importantes, ya que en estas deberá



existir un mayor control o Procedimientos Adecuados de Manufactura más estrictos, para garantizar el cumplimiento del Diseño del Producto determinado ya con anterioridad.

El código de colores utilizado es el siguiente:

Color ROJO = Etapa CRITICA.

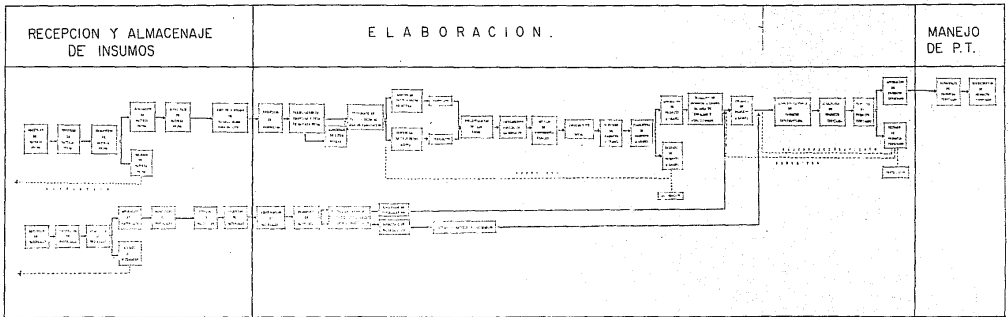
Color AMARILLO = Etapa con una ALTA PROBABILIDAD de errores.

Color VERDE = Etapa SENCILLA.

Los asteriscos (\*) se refieren a pasos que, aunque se entrelazan con las etapas del Proceso de Fabricación, se controlan a través de los Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico (GLP) tema, que como ya se había indicado en el Capítulo 1, no se incluirá en este estudio.

(DIAGRAMA DEL PROCESO DE FABRICACION)

# PROCESO DE FABRICACION.



**2.3.- Procedimientos Adecuados de Manufactura (PAM): Teóricos**  
(apoyo bibliográfico) y Reales (empresas de referencia).

Los Procedimientos Adecuados de Manufactura abarcan todas las acciones, disposiciones y actitudes que toma el personal por medio del seguimiento de manuales escritos que detallan cada operación, además del registro de cada una de las mismas. Además, los Procedimientos Adecuados de Manufactura van encaminados a realizar los procesos adecuadamente con personal competente, el cual trabaja con orden y limpieza, como resultado de su capacitación, entrenamiento y experiencia.

Por último, se requiere de una permanente auditoría (inspección del cumplimiento de las normas establecidas) para poder fabricar la calidad, es decir, teniendo a una producción sin defectos.

Los Procedimientos Adecuados de Manufactura se aplican al proceso de manufactura. En este caso se estudiará el proceso de fabricación de una línea de productos cosméticos cuya forma farmacéutica común a éstos es la emulsión. Para poder establecer los Procedimientos Adecuados de Manufactura se tuvo que definir tanto el diseño del producto (inciso 2.1), como el proceso de fabricación del mismo (inciso 2.2).

A continuación, para poder establecer el estándar de Procedimientos Adecuados de Manufactura necesarios para garantizar el cumplimiento del diseño del producto, aplicados en el proceso de manufactura del mismo, se tomó como referencia dos parámetros:

- A) Procedimientos Adecuados de Manufactura TEÓRICOS
- B) Procedimientos Adecuados de Manufactura REALES

#### A) PAM TEÓRICOS

Estos se obtuvieron de un estudio de los documentos indicados como Material (Capítulo 1) enfocando a cada uno de los pasos del proceso de obtención.

#### B) PAM REALES

Debido a que la práctica en la realidad es muy diferente a la teoría, para la determinación del estándar de los Procedimientos Adecuados de Manufactura necesarios, se tomó como referencia sus aplicaciones en dos empresas farmacéuticas de alto prestigio en México:

Eli Lilly y Cia. de Mexico S.A. de C.V.  
y Scherame. S.A.

Ambas fueron visitadas, preguntando, observando y analizando cuales Procedimientos Adecuados de Manufactura se aplicaban y como los llevaban a la práctica en procesos de manufactura parecidos al de los productos en estudio, como son: pomadas, cremas e incluso jarabes. No se llevo a cabo el estudio en industrias cosméticas, debido a que no se encontró ninguna que estuviera dipuesta. Esto se debe a que los P.A.M. apenas se están implementando en esta rama de la industria.

#### 2.4.- Riesgo y probabilidad de perder el diseño de producto terminado.

Primariamente se definió el diseño de venta y el diseño técnico del producto terminado, además de establecerse el proceso de fabricación del mismo.

Posteriormente se realizó una exhaustiva revisión bibliográfica aunada a la visita de empresas de referencia para poder proponer los Procedimientos Adecuados de Manufactura Teóricos y Reales respectivamente basándose en lo definido primeramente.

Ahora, tomando como fundamento todo lo anterior y antes de poder determinar el Estándar de los FAM, se indicará en forma gráfica el riesgo y probabilidad de perder el diseño del producto terminado.

Al realizar estas gráficas, se podrá visualizar de forma sencilla el nivel de riesgo de perder el diseño de producto en cada una de las etapas del proceso de fabricación; además servirá como parámetro para poder analizar la situación real de operación actual de la empresa a evaluar.

##### 2.4.1 Tablas de procedimientos y registros para cada una de las etapas del proceso de fabricación.

En base al estudio Teórico-Real efectuado, se procedió a

definir los Procedimientos y Registros necesarios para cada una de las etapas del proceso de fabricación y sus tres grandes divisiones, como se había establecido en el inciso 2.2.

En la primera columna se identificaron todas las etapas del proceso de fabricación por medio de letras en secuencia alfabética, mayúsculas para el flujo de Materia Prima y minúsculas para el flujo de Materiales y con asteriscos las etapas consideradas como GLP, las cuales no son tema de estudio.

En la segunda columna se definieron los Procedimientos que son necesarios para cada una de las etapas del proceso definidas en la primera columna.

M A T E R I A P R I M A :

INSUMOS:

ETAPAS DEL PROCESO	P R O C E D I M I E N T O S.	
	Individuales:	Para varias etapas:
A Recepción de materia prima	12 Recepción	11 Limpieza de Areas 19 Supervisión de procedimientos: INSUMOS
* Muestreo de materia prima		
B Cuarentena de materia prima	13 Manejo de etiquetas.	
* Aprobación + Rechazo		
C Devolución	16 Devolución de M. F.	
D Almacenaje de materia prima	14 Manejo de M. F. 17 Control de reanálisis y caducidades.	



ELABORACION

ETAPA DEL PROCESO	F A C T O R E S M E T O D O L O G I C O S	
	Individual	Para varias etapas
E Burtido y pasado de lotes.	E2 Calibración y verificación diaria de ajuste. E3 Limpieza de equipo e instalaciones y adecuación del área de trabajo.	
F Recepción en producción. G Verificación de peso e identidad. H Almacenaje de lotes pasados.		
I Transporte al área de fabricación.	E5 Limpieza de equipo y adecuación del área de fabricación.	
J Adición de materia prima. * Fundición / disolución. L Emulsificación. M Enfriamiento parcial. N Adición de componentes finales. * Enfriamiento total. * Muestreo de producto a granel. O Cuarentena de producto a granel. * Aprobado * Rechazado		
P Reproceso.	E7 Técnica de reproceso de granel.	
Q Destrucción.	E8 Técnica para la destrucción de granel.	
R Transferido al área de acondicionamiento. S Envasado de producto a granel. T Acondicionamiento de producto determinado. U Cuarentena de producto terminado. * Muestreo de producto terminado. * Aprobación * Rechazado V Reacondicionamiento / reproceso.		E9 Técnica de envasado y acondicionamiento.
W Destrucción.	E10 Técnica de reproceso de producto. E11 Técnica para la destrucción de producto terminado.	

\* para todas las etapas del proceso

E1 Limpieza de área.  
E2 Muestreo de lotes en proceso.  
E3 Técnica de fabricación.  
E4 Conciliación de materiales.  
E5 Adecuación de procedimientos

MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO:

ETAPAS DEL PROCESO		P R O C E D I M I E N T O S.	
		Individuales:	Para varias etapas:
Y	Almacenaje de producto terminado.	M1 Limpieza de áreas. M2 Control de reevaluación de P. T. M4 técnica de reaccionamiento. M5 Técnica para la destrucción de P. T.	M6 Manejo de producto terminado. M7 Supervisión de procedimientos: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.
Z	Distribución de producto terminado.	M8 Conciliación de producto terminado.	

MATERIALES.

INSUMOS:

ETAPA DEL PROCESO	P R O C E D I M I E N T O S.	
	Individuales:	Para varias Etapas:
a Recepción de materiales. + Inspección de materiales.	12 Recepción	
b Cuarentena de materiales. * Aprobación * Rechazo:	13 Manejo de etiquetas.	
c Devolución/ destrucción	18 Control de reevaluación a materiales (cambio de diseño).	
d Almacenaje de materiales.	15 Manejo de materiales varios.	

ELABORACION:

ETAPA DEL PROCESO	P R O C E D I M I E N T O S.	
	Individuales:	Para varias Etapas:
e Surtido de materiales. f Transporte de materiales. g Recepción de materiales. h Verificación de materiales i Almacenaje de materiales primarios y secundarios.		E9 Técnica de unvasado y acondicionamiento.
j Loteado de M. secundarios. k Transporte de M. Primarios. l Transporte de materiales secundarios.	E9 Loteado.	

A continuación se presenta la tabla de REGISTROS para cada etapa del proceso de manufactura:

M A T E R I A P R I M A :

INSUMOS:

ETAPA DEL PROCESO		R E G I S T R O S.	
		Individuales:	Para varias etapas:
A	Recepción de materia prima.	1.1 Bitácora de control ambiental en el área de recepción. 2.1 Recepción de materia prima. 3.1 Etiquetas de identificación.	9.1 Registro general de operaciones.
*	Muestreo de materia prima	1.2 Bitácora de control ambiental en el área de muestreo.	
B	Cuarentena de materia prima.	1.3 Bitácora de control ambiental en el área de cuarentena. 3.2 Etiquetas de uso no autorizado.	
*	Aprobación		
*	Rechazo	1.4 Bitácora de control ambiental en el área de rechazo.	
C	Devolución	3.4 Etiquetas de rechazado. 6.1 Devolución a proveedor.	
D	Almacenaje de materia prima.	3.3 Etiquetas de aprobado. 1.5 Bitácora de control ambiental en el área de materia prima. 1.6 Bitácora de control ambiental en el área de M. P. aprobada. 3.5 Etiquetas de identificación de producto en áreas. 4.1 Materia prima: muestreo, cuarentena y conclusión. 4.2 Localización de materia prima aprobada. 4.3 Registro del sistema primeras entradas- primeras salidas. 7.1 Materia prima a reanular y conclusión.	

ELABORACION:

ETAPA DEL PROCESO		R E G I S T R O S.	
		Individualiz.	Para varias etapas:
E	Surtido y pesado de lotes.	1.1 Bitácora de control ambiental en el área de pesado de materia prima. 2.1 Bitácora de verificación de equipo e instrumentos de pesado. 2.1 Etiquetas de equipo limpio. 2.2 Etiquetas de identificación de equipo por producto. 2.3 Etiqueta de área limpia. 2.4 Etiqueta de identificación de área por producto. 4.1 Orden de fabricación. 4.2 Etiquetas de identificación por componente.	
F	Recepción en Producción.		
G	Verificación de peso e identidad.		
H	Almacenaje de lotes pesados.	1.2 Bitácora de control ambiental en el almacén de lotes pesados. 4.3 Bitácora de lotes pesados. 4.5 Bitácora de lotes en espera de fabricación.	
I	Transporte al Área de fabricación.	4.4 Verificación de identidad y peso por componente.	
J	Adición de materia prima.	6.1 Control de agua de proceso.	
K	Fundición/disolución.		1.3 Bitácora de control ambiental en el área de fabricación.
L	Emulsificación.		5.1 Etiqueta de equipo limpio.
M	Enfriamiento parcial.		5.2 Etiqueta de identificación de equipo por producto.
N	Adición de componentes finales.		5.3 Etiqueta de área limpia.
P	Enfriamiento total.		5.4 Etiquetas de identificación de área por producto. 6.2 Registro de fabricación.

Q	Cuarentena de producto a granel.	1.4 Bitácora de control ambiental en el área de producto a granel.	6.3 Producto en proceso: muestreo, cuarentena y conclusión.
		6.4 Análisis de producto en proceso. 6.5 Etiqueta de uso no autorizado.	
*	Aprobado/ rechazado.		
F	Reproceso/	7.1 Control de reproceso de granel.	6.7 Etiqueta de rechazado.
Q	Destrucción.	8.1 Graneles destruidos.	
R	Traslado al área de acondicionamiento.	6.6 Orden de aprobado.	
S	Envasado de producto a granel.	9.1 Orden de envasado.	1.5 Bitácora de control ambiental en el área de envasado y acondicionamiento.
T	Acondicionamiento de Producto semiterminado.	9.2 Orden de acondicionamiento.	9.4 Registros de envasado y acondicionamiento.
U	Cuarentena de producto terminado.	1.6 Bitácora de control ambiental en el área de P. T. 9.7 Etiqueta de uso no autorizado.	9.5 Producto terminado: muestreo, cuarentena y conclusión.
*	Muestreo de P.T		
*	Aprobación		9.6 Análisis de P. T. 9.8 Etiquetas de aprobado. 9.10 Registro de entrega al almacén de P.T.
*	Rechazo:	9.9 Etiquetas de rechazo.	
V	Reacondicionamiento/ reproceso.	10.1 Control de producto terminado.	9.9 Etiqueta de rechazado.
W	Destrucción	11.1 Lotes de P.T. destruidos.	

MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO :

ETAPA DEL PROCESO		R E G I S T R O S .	
		Individuales:	Para varias etapas:
Y	Almacenaje de producto terminado.	1.1 Bitácora de control ambiental en el almacén de P. T. 1.2 Bitácora de control ambiental en el área de embalaje. 2.1 Reporte diario de entregas al almacén de P. T. 2.2 Existencia por lotes en el almacén de P.T. 2.4 Facturas. 4.1 Control de reacondicionamiento. 5.1 P. T. destruido.	3.1 Producto terminado: reevaluar y conclusión. 7.1 Registro general de operaciones.
Z	Distribución de producto terminado.	1.3 Bitácora de control ambiental en el área de embarque. 2.3 Sistema de primeras entradas - primeras salidas. 2.5 Talón de embarque. 2.6 Identificación de embarque. 2.7 Relación de embarque. 6.1 Entrada-salida de P.T. en el almacén.	

M A R E R I A L E S :

INSUMOS:

ETAPA DEL PROCESO		R E G I S T R O S.	
		Individuales:	Para varias etapas:
a	Recepción de materiales	2.2 Recepción de materiales 2.3 Recepción de materiales varios. 3.1 Etiquetas de identificación.	9.1 Orden de envasado.
*	Inspección de materiales.		
b	Cuarentena de materiales.	3.2 Etiquetas de uso no autorizado. 5.1 Materiales: muestreo y conclusión	
*	Aprobación.	3.3 Etiquetas de aprobado 5.2 Localización de materiales aprobados.	
*	Rechazos:	3.4 Etiquetas de rechazado	
c	Devolución/ Destrucción.	6.1 Devolución a proveedor 8.1 Materiales a reevaluar y destrucción.	
d	Almacenaje de materiales.	5.3 Sistema de primeras entradas-primeras salidas.	

ELABORACION:

ETAPAS DEL PROCESO		R E G I S T R O S :	
		Individuales:	Para varias etapas:
e	Surtido de materiales.		9.1 Orden de envasado. 9.2 Orden de acondicionamiento.
f	Transporte de materiales.		
g	Recepción de materiales.		
h	Verificación de materiales.		
i	Almacenaje de materiales.		
j	Loteado de secundarios.		
k	Transporte de m. primarios.		
l	Transporte de m. secundarios		



#### 2.4.2 Gráficas.

Con los datos de las tablas anteriores, se efectuó un análisis de la existencia e importancia de los procedimientos y registros en cada una de las etapas del proceso. Con los datos de dicho estudio, se elaboraron las cuatro gráficas que se presentan más adelante.

La GRÁFICA DE PROCEDIMIENTOS consta de dos partes: la superior representa el flujo de materia prima (1) y la inferior el flujo de materiales (2), las cuales se intersectan en el envasado y acondicionamiento. El área bajo la curva representa la probabilidad de perder el diseño del producto en base a la existencia e importancia de procedimientos en cada etapa del proceso de fabricación.

En el eje de las abscisas (x) se encuentran cada una de las etapas del proceso de manufactura y en el eje de las ordenadas (y) el nivel de riesgo de perder el diseño del producto. El nivel de riesgo se cuantifica del 0 al 3: nivel cero no existe ya que cualquier etapa presenta un cierto grado de riesgo; el nivel 1 representa un riesgo menor; el nivel 2 un riesgo mayor y el nivel 3 un riesgo crítico de perder el diseño del producto.

En la escala comprendida entre el nivel de riesgo mayor (2) y crítico (3), se presenta una alta probabilidad de perder el diseño del producto, por lo que este valor se define como NIVEL CRÍTICO DE RIESGO.

Este nivel se delimita con una línea que pasa por el nivel 2 y la probabilidad de caer entre esta línea (por arriba) y la curva (por abajo) se representa por medio del área sombreada como se muestra a continuación:

"RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE INSUMOS"

- |                                 |                              |
|---------------------------------|------------------------------|
| R = Recepción de materia prima  | W = Recepción de materiales  |
| 1 = Muestreo de materia prima   | X = Inspección de materiales |
| B = Cuarentena de materia prima | C = Cuarentena de materiales |
| D = Aprobación                  | E = Aprobación               |
| F = Rechazo 1                   | G = Rechazo 2                |
| H = Devolución                  | I = Devolución               |
| J = Destrucción                 | K = Destrucción              |
| L = Almacenaje de materia prima | M = Almacenaje de materiales |

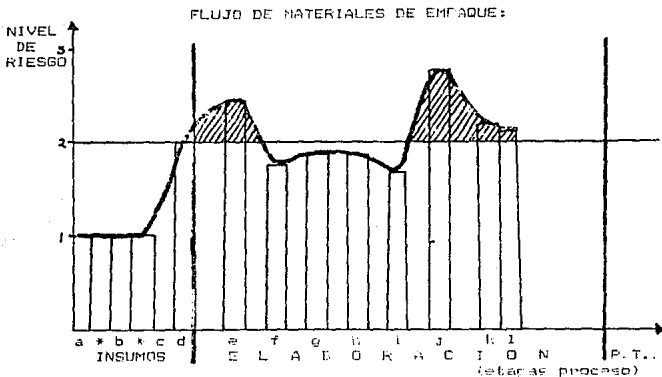
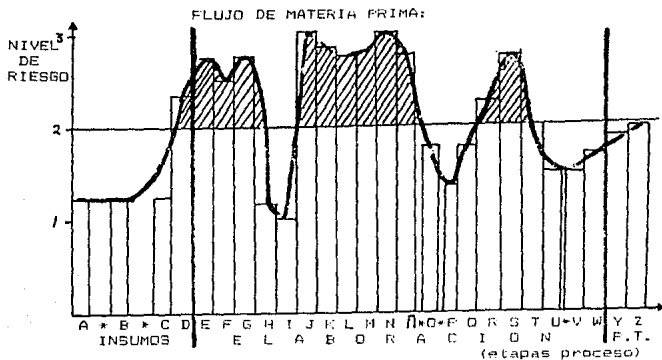
"DEFINICIÓN"

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| P = Sortido y pesado de lotes                    | Q = Sortido de Materiales      |
| R = Recepción en producción                      | S = Transporte de Materiales   |
| T = Verificación de peso e identidad             | V = Recepción de Materiales    |
| U = Almacenaje de lotes pesados                  | W = Verificación de Materiales |
| X = Transporte al área de fabricación            | Y = Almacenaje de Primarios    |
| Z = Adición de materia prima                     | AA = Lotería de M. secundarios |
| AB = Fundición / disolución                      | AC = Transporte de Primarios   |
| AD = Emulsificación                              | AE = Transporte de Secundarios |
| AF = Caracterización parcial                     |                                |
| AG = Análisis de componentes simples             |                                |
| AH = Análisis total                              |                                |
| AI = Muestreo de producto a granel               |                                |
| AJ = Cuarentena de producto a granel             |                                |
| AK = Aprobado                                    |                                |
| AL = Rechazo 1                                   |                                |
| AM = Rechazo 2                                   |                                |
| AN = Producto                                    |                                |
| AO = Destrucción                                 |                                |
| AP = Transporte al área de acondicionamiento     |                                |
| AQ = Empleado de producto a granel               |                                |
| AR = Acondicionamiento de producto semiterminado |                                |
| AS = Cuarentena de producto terminado            |                                |
| AT = Muestreo de producto terminado              |                                |
| AV = Aprobación                                  |                                |
| AW = Rechazo 1                                   |                                |
| AX = Rechazo 2                                   |                                |
| AY = Reacondicionamiento - Producto              |                                |
| AZ = Destrucción                                 |                                |

"ÁREAS DE PRODUCTO TERMINADO"

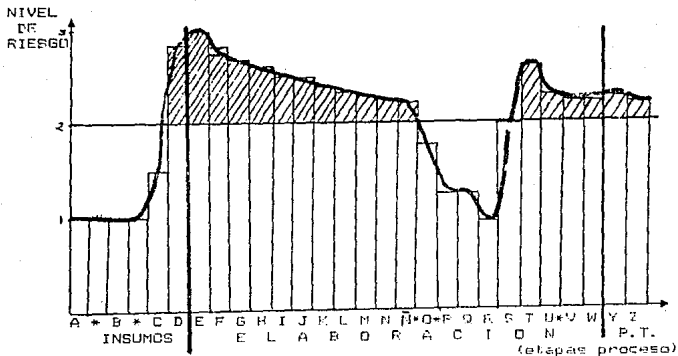
- |   |
|---|
| AA = Almacenaje de producto terminado   |
| AB = Distribución de producto terminado |

PROBABILIDAD DE RIESGO DE PERDER EL DISEÑO DEL PRODUCTO EN FASE A LA EXISTENCIA DE PROCEDIMIENTOS

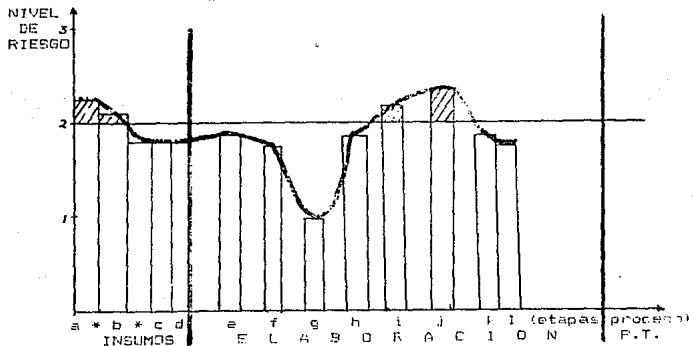


PROBABILIDAD DE RIESGO DE PERDER EL DISEÑO DEL PRODUCTO EN BASE A LA EXISTENCIA DE REGISTROS.

FLUJO DE MATERIA PRIMA:



FLUJO DE MATERIALES DE EMPAQUE:



### 2.4.3 Análisis de las Gráficas.

En las gráficas es fácil indicar el MARGEN MINIMO DE SEGURIDAD, el cual se define para saber que posibilidades hay de perder el diseño del producto.

El margen mínimo de seguridad es el porcentaje que representa el área crítica (Área sombreada) en relación al área total bajo la curva. Este margen representa el límite inferior de seguridad de operación, es decir, lo mínimo necesario para operar sin tener un alto riesgo de perder el diseño del producto. Un proceso que opere por abajo de este límite deberá ser suspendido.

Analizando cada una de las tres divisiones del proceso de fabricación se observa que cada una de ellas presenta diferente probabilidad de caer dentro del rango crítico de perder el diseño del producto (este rango crítico se define como el intervalo comprendido entre el nivel de riesgo Mayor:2 y CRITICO:3), por lo cual cada una de estas tres divisiones presentan a su vez diferentes márgenes mínimos de seguridad.

De las gráficas se calculó el área y con estas los márgenes mínimos de seguridad como se observa a continuación:

F ó r m u l a :

Már. mín. de Seg. = (Área Sombreada/Área Total) x 100 = %

P R O C E D I M I E N T O S .

MATERIA PRIMA:

Insumos: Már. mín. Seg. =  $(0.38/5.50) \times 100 = 7 \%$

Elaboración: Már. mín. Seg. =  $(7.60/43.75) \times 100 = 17.4\%$

Manejo de P. T.: Már. mín. Seg. =  $(0.73/65) \times 100 = 0 \%$

MATERIALES:

Insumos: Már. mín. Seg. =  $(0.125/5.0) \times 100 = 2.5\%$

Elaboración: Már. mín. Seg. =  $(1.55/16.6) \times 100 = 9 \%$

R E G I S T R O S .

MATERIA PRIMA:

Insumos: Már. mín. Seg. =  $(0.75/6.25) \times 100 = 12 \%$

Elaboración: Már. mín. Seg. =  $(7.1/42.45) \times 100 = 16.7\%$

Manejo de P. T.: Már. mín. Seg. =  $(0.60/4.55) \times 100 = 13.2\%$

MATERIALES:

Insumos: Már. mín. Seg. =  $(0.35/7.95) \times 100 = 4.4\%$

Elaboración: Már. mín. Seg. =  $(0.7/14.95) \times 100 = 4.7\%$

Utilizando los resultados anteriores se elaboró la siguiente tabla en la cual se indica el margen mínimo de seguridad para no perder el diseño del producto en los tres principales grupos en los que se divide el proceso de fabricación, tanto para procedimientos como para registros y de forma independiente, para el flujo de materia prima y el de materiales de empaque.

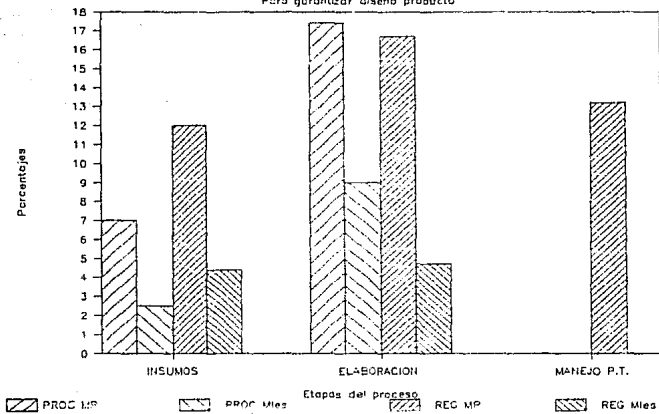
MARGEN MINIMO DE SEGURIDAD PARA NO PERDER EL  
DISEÑO DEL PRODUCTO.

	1) INSUMOS	2) ELABORACION	3) MANEJO DE PT
<b>PROCEDIMIENTOS</b>			
M.P.	7 %	17.4%	0 %
Materiales	2.5%	9.3%	-----
Promedio :	4.75%	13.3%	
<b>REGISTROS</b>			
M.P.	12 %	16.7%	13.2%
Materiales	4.4%	4.7%	-----
Promedio:	8.2%	10.7%	

Utilizando los datos de esta tabla se realizó la siguiente gráfica por medio de la cual se aprecian mas facilmente dichos porcentajes:

## MARGEN MINIMO DE SEGURIDAD

Para garantizar diseño producto





Estos márgenes mínimos de seguridad se establecen en base a la existencia de procedimientos o registros, pero se considera que éstos son consultados y utilizados por los operarios totalmente, es decir, supone que operan en un 100%, para que esto pueda ser así, los procedimientos y registros deberán adecuarse a las necesidades de los operarios, además de contarse con una adecuada supervisión de su ejecución correcta en cada una de las etapas del proceso.

Este análisis se ha hecho en forma ideal, ya que en la práctica lo más probable es que no exista el 100% de los procedimientos propuestos en las tablas anteriores, por lo cual se evaluará si las conductas que no están sustentadas por procedimientos son correctas.

De esta manera al evaluar la operación real de procedimientos y registros existentes, además de considerar las conductas correctas aunque carezcan de soporte escrito, se podrán comparar los resultados que se obtengan de la evaluación en relación con los Márgenes mínimos de Seguridad que se definieron. De ésta manera se podrá valorar que tan lejos se encuentre el proceso del Riesgo de perder el Diseño del Producto, o por el contrario, si tiende a ser un proceso controlado, se evaluará que tan cerca se encuentra el proceso de garantizar que todos los productos presenten las especificaciones del Diseño.

## 2.5.- Estandar de los P.A.M.

Como ya se ha descrito, los Procedimientos Adecuados de Manufactura constituyen todo el conjunto de acciones, disposiciones y actitudes adecuadas que el personal efectúa por medio del seguimiento de MANUALES y PROCEDIMIENTOS escritos que detallan cada operación; además, se debe llevar un REGISTRO de las mismas.

Los MANUALES son un conjunto de procedimientos, los cuales constan de una descripción profunda y detallada de la operación a la que se refieren. Constan de un objetivo claro y conciso y de toda la información necesaria para cumplirlo.

Los PROCEDIMIENTOS son documentos específicos para llevar a cabo una etapa del proceso de manufactura, constan de una serie de instrucciones numeradas y ordenadas, escritas en forma clara y sencilla, describen paso a paso todo lo que debe de hacerse para que la operación se lleve a cabo de forma adecuada para mantener los equipos y áreas de trabajo en buenas condiciones (limpieza y orden) al seguir dicho procedimiento.

Los REGISTROS son también documentos específicos claros, sencillos y objetivos en los cuales se registra, anota y verifica por escrito cada uno de los pasos realizados en una operación, por lo cual deben contar con suficiente espacio para ser llenados. Generalmente son tablas, gráficas o líneas, donde se deben de escribir: la fecha, nombre y firma del que realizó

la operación y nombre y firma del que la supervisó, llevándose de esta manera un historial de la manufactura de cada lote de cada producto.

Por medio de estos documentos, además de Programas de Auditorias Permanentes, se logra llegar a ser competente, como resultado de esta educación, entrenamiento y experiencia del personal se genera el cambio de actitud y mentalidad necesarios para asegurar que, por medio del proceso de fabricación, se obtendrán Productos que cumplan con el diseño del producto previamente definido.

Como se explicó en el inciso anterior (2.3) se tomaron referencias :

- A) TEORICAS, apoyo bibliográfico.
- B) REALES, empresas de referencia

donde se evaluaron la cantidad de MANUALES, PROCEDIMIENTOS y REGISTROS, en cada uno de los tres grandes subgrupos en los que se clasificaron varias etapas del proceso de fabricación :

- 1) RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS
- 2) ELABORACION
- 3) MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO

y con toda la información recabada se efectuó el siguiente cuadro:

	PROCESO DE MANUFACTURA			TOTAL
	1) RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS	2) ELABORACION.	3) MANEJO DE MATERIA PRIMA.	
<b>A) PAM TEORICOS:</b>				
Manuales	1	3	1	5
Procedimientos	10	15	5	30
Registros	35	15	30	70
<b>B) PAM REALES:</b>				
<b>B.1 " Ely Lilly"</b>				
Manuales	1	1	0	2
Procedimientos	10	15	12	37
Registros	30	40	30	100
<b>B.2 "Scheramex"</b>				
Manuales	8	10	6	24
Procedimientos	20	15	15	50
Registros	35	50	20	105
Con un promedio de lo TEORICO y lo REAL se determina el ESTANDAR.				
<b>C) PAM ESTANDAR</b>				
Manuales	1	1	1	3
Procedimientos	9	13	7	29
Registros	25	44	15	84

ESQUEMA DETALLADO DEL ESTANDAR

CODIGO NOM. MANUAL

CODIGO NOM. PROCEDIMIENTO

CODIGO. NOM. REGISTRO

I RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS

I1 Limpieza de Areas

- R11.1 Bitácora de control ambiental en el área de recepción.
- R11.2 Bitácora de control ambiental en el área de muestreo.
- R11.3 Bitácora de control ambiental en el área de cuarentena.
- R11.4 Bitácora de control ambiental en el área de rechazo.
- R11.5 Bitácora de control ambiental en el área de materia prima.
- R11.6 Bitácora de control ambiental en el área de mat. prima aprobada.

I2 Recepción

- R12.1 Recepcion de materia prima.
- R12.2 Recepcion de materiales.
- R12.3 Recepción de materiales varios

I3 Manejo de etiquetas

- R13.1 Etiquetas de identificación.
  - R13.2 Etiquetas de uso no autorizado.
  - R13.3 Etiquetas de aprobado.
  - R13.4 Etiquetas de rechazado.
  - R13.5 Etiquetas de identificación de producto en áreas.
- 14 Manejo de materia prima
- RI4.1 Materia prima: muestreo, cuarentena y conclusión.
  - RI4.2 Localización de materia prima aprobada.
  - RI4.3 Registro del sistema primeras entradas-primeras salidas.
- 15 Manejo de materiales varios
- RI5.1 Materiales: muestreo y conclusión.
  - RI5.2 Localización de materiales aprobados.
  - RI5.3 Sistema primeras entradas-primeras salidas (PEPS).
- 16 Devolución de mat. prima y materiales
- RI6.1 Devolución a proveedor.
- 17 Control de reanálisis y caducidad
- RI7.1 Materias primas a reanalizar y conclusión.
- 18 Control de reevaluación a materiales (en función al cambio de diseño).
- RI8.1 Materiales a reevaluar y

destrucción.

19 Supervisión de procedimientos: INSUMOS

RI9.1 Registro general de operaciones.

E E L A B O R A C I O N

E1 Limpieza de áreas

RE1.1 Bitácora de control ambiental en el área de pesado de mat. prim.

RE1.2 Bitácora de control ambiental en el almacén de lotes pesados.

RE1.3 Bitácora de control ambiental en el área de fabricación.

RE1.4 Bitácora de control ambiental en el área de proo. a granel

RE1.5 Bitácora de control ambiental en el área de evasado y acondicionamiento.

RE1.6 Bitácora de control ambiental en el área de cuarentena de producto terminado.

E2 Calibración y verificación diaria

de equipo e instrumentos de pesado.

RE2.1 Bitácora de verificación de equipo/instrumentos de pesado.

RE2.2 Equipo e instrumentos verificados.

**E3 Limpieza de equipo e instrumentos  
y adecuación del área de pesado.**

- RE3.1 Etiqueta de equipo limpio.
- RE3.2 Etiqueta de identificación  
de equipo por producto.
- RE3.3 Etiqueta de área limpia.
- RE3.4 Etiqueta de identificación  
de área por producto.

**E4 Manejo de lotes en proceso.**

- RE4.1 Orden de fabricación.
- RE4.2 Etiqueta de identificación  
por componente.
- RE4.3 Bitácora de lotes pesados.
- RE4.4 Verificación de identidad  
y peso por componente.
- RE4.5 Bitácora de lotes en espera  
de fabricación.

**E5 Limpieza de equipo y adecuación  
del área de fabricación.**

- RES.1 Etiqueta de equipo limpio.
- RES.2 Etiqueta de identificación  
de equipo por producto.
- RES.3 Etiquetas de área limpia.
- RES.4 Etiquetas de identificación  
de área por producto.



E6 Técnica de fabricación.

- RE6.1 Control de agua de proceso
- RE6.2 Registro de fabricación.
- RE6.3 Producto en proceso: muestreo, cuarentena y conclusión.
- RE6.4 Análisis de producto en proceso.
- RE6.5 Etiqueta de uso no autorizado
- RE6.6 Orden de aprobado.
- RE6.7 Etiqueta de rechazado.

E7 Técnica de reproceso de granel.

- RE7.1 Control de reproceso de granel

E8 Técnica para la destrucción de granel.

- RE8.1 Graneles destruidos.

E9 Técnica de envasado y acondicionamiento.

- RE9.1 Orden de envasado.
- RE9.2 Orden de acondicionamiento
- RE9.3 Bitácora de lotes surtidos
- RE9.4 Registros de envasado y acondicionamiento.
- RE9.5 Producto terminado: muestreo, cuarentena y conclusión.
- RE9.6 Análisis de producto terminado
- RE9.7 Etiqueta de uso no autorizado
- RE9.8 Etiquetas de aprobado.
- RE9.9 Etiquetas de rechazado.

- RE9.10 Registro de entrega al almacén de producto terminado.
- E10 Técnica de reproceso de producto terminado
  - RE10.1 Control de reproceso de producto terminado.
- E11 Técnica para la destrucción de producto terminado.
  - RE11.1 Lotes de producto terminado destruidos.
- E12 Conciliación de materiales.
  - RE12.1 Registro de rendimientos.
- E13 Supervisión de procedimientos:ELABORACION
  - RE13.1 Registro general de operaciones.

#### M. MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO

- M1 Limpieza de áreas
  - RM1.1 Bitácora de control ambiental en el almacén de producto terminado
  - RM1.2 Bitácora de control ambiental en el área de embalaje.
  - RM1.3 Bitácora de control ambiental en el área de embarque.
- M2 Procedimiento para el manejo de producto terminado.
  - RM2.1 Reporte diario de entregas al almacén de producto terminado

- RM2.2 Existencia por Lotes en el  
almacén de producto terminado
  - RM2.3 Sistema primera entradas-  
primeras salidas (PEPS).
  - RM2.4 Facturas.
  - RM2.5 Alacón de embarque.
  - RM2.6 Identificación de embarque.
  - RM2.7 Relación de embarque.
- M3 Control de reevaluación de  
producto terminado.
- RM3.1 Producto terminado:  
reevaluar y conclusión.
- M4 Técnica de reacondicionamiento
- RM4.1 Control de reacondicionamiento
- M5 Técnica para la destrucción de  
producto terminado.
- RM5.1 Producto terminado destruido
- M6 Conciliación de producto terminado
- RM6.1 Entrada-salida de producto  
terminado en almacén.
- M7 Supervisión de procedimientos:  
MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.
- RM7.1 Registro general de operaciones

## CAPITULO III

### EVALUACION DE LA INDUSTRIA

- 3.1.- Cuestionarios de Evaluación  
con referencia al Estandar.
  
- 3.2.- Evaluación de la Industria.
  
- 3.3.- Resultados.

**3.1.- Cuestionarios de Evaluación con referencia al Estandar.**

**3.1.1 Introducción: Objetivo y Generalidades.**

**3.1.2 Instrucciones para llenar los cuestionarios de  
PROCEDIMIENTOS.**

**3.1.3 Cuestionarios de Procedimientos:**

- 1) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL CONTROL DE INSUMOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENPAQUE.
- 2) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN LA ELABORACION.
- 3) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

**3.1.4 Instrucciones para llenar los cuestionarios de  
REGISTROS.**

**3.1.5 Cuestionarios de Registros**

- 4) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL CONTROL DE INSUMOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENPAQUE.
- 5) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN LA ELABORACION.
- 6) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

### 3.1.- Cuestionarios de Evaluación con referencia al Estandar.

#### 3.1.1 Introducción:

##### OBJETIVO

EVALUAR, en forma clara y sencilla, por medio de tres cuestionarios, los Procedimientos Adecuados de Manufactura establecidos como mínimos necesarios para garantizar el cumplimiento del diseño de producto.

##### GENERALIDADES

Los cuestionarios, utilizados como herramientas para la evaluación, son fáciles y sencillos de aplicar. En primer término se determinará si existe o no un documento específico.

Posteriormente, si existe, se evaluará que tan adecuado es el documento, es decir, si consta de todo lo necesario y todos los pasos a seguir están escritos en forma clara y ordenada. Además también se evaluará si se utiliza o es consultado, seguido o conocido por el personal encargado de efectuar las operaciones, si es operante o no lo es. Por otro lado, si no existe el documento, se evaluará si el modo de proceder o de efectuar las operaciones de manufactura son adecuadas por medio de la observación.

3.1.2 Instrucciones para llenar los cuestionarios de  
PROCEDIMIENTOS.

1.- Preguntar si existe o no existe el procedimiento:

En caso de existir seguir el punto (A)

En caso de no existir seguir el punto (B)

(PUNTO A)

1) Marcar con una cruz en el campo de SI:

ejemplo:

SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR INCOR

2) Evaluar en el campo de ADECUACION (ADEC)

escribiendo la suma total de puntos

dependiendo de:

SUMAR:

- si esta escrito en forma clara 6
- si esta escrito en forma ordenada 2
- si consta de instrucciones 1
- si es legible y sencillo 1

ejemplo: suponga que cumple con todo lo anterior, por lo tanto la suma total es 10 puntos.

SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /0	<input type="checkbox"/> SI NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR INCOR

3) Observar a los operarios y preguntales si conocen dicho procedimiento, si saben que contiene y si lo utilizan. Marcar con una cruz en el campo de OPERA en:

-SI, si conocen o utilizan los procedimientos.

-NO, si desconocen y no utilizan los procedimientos.

ejemplo: suponiendo que conocen y utilizan los procedimientos, se marcará con una cruz en SI en el campo de OPERA:

SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR

(PUNTO B)

1) Marcar con una cruz en el campo de NO.

ejemplo:

SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR



2) Observar el modo de proceder de los operarios y analizar si actúan de una manera adecuada o inadecuada. Marcar con una cruz en el campo de OPERACION en:

- COR, si el modo de proceder de los operarios es adecuado.
- INCOR, si el modo de proceder de los operarios es inadecuado.

ejemplo: suponiendo que se observa que el modo de proceder de los operarios es adecuado, se marcará en el campo de OPERACION con una cruz en COR (CORRECTO).

SI	ADEC	OPERA	NO OPERACION
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR

2.- Después de haber calificado todos los procedimientos evaluar por separado para:

- Los procedimientos que fueron marcados en el campo de SI, seguir el punto (A')
- Los procedimientos que fueron marcados en el campo de NO, seguir el punto (B')

(A') 1) Sumar todos los SI que fueron marcados y colocar el total :

- en la línea de abajo de donde dice "Existencia"
- y en la segunda línea abajo de donde dice "Opera"

ejemplo: suponiendo que los SI marcados fueron 5,  
se colocará donde se indica a continuación:

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS				
EN EL CONTROL		<u>5</u>	_____	_____
DE INSUMOS:	REAL			
MATERIA PRIMA				<u>5</u>
Y MATERIAL	ESTANDAR	<u>9</u>		
DE EMPAQUE.	T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

2) Multiplicar el mismo número por 10 y colocarlo en la segunda línea abajo de "Adecuación".

ejemplo: continuando con el ejemplo anterior se multiplicará 5 por 10 = 50 y se colocara donde se indica a continuación:

	"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS			
EN EL CONTROL	<u>5</u>	_____	_____
DE INSUMOS : REAL			
MATERIA PRIMA		<u>50</u>	_____
Y MATERIAL ESTANDAR	<u>5</u>		
DE EMPAQUE.			
TOTAL	_____ %	_____ %	_____ %

3) Sumar todas las calificaciones dadas en el campo de ADEC (ADECUACION) y colocar dicha cantidad en la línea de abajo de "Adecuación".

ejemplo: suponiendo que la suma de todas las calificaciones dadas en el campo de ADEC da un total de 35, se colocará dicho número donde se muestra a continuación:

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS				
EN EL CONTROL		_____	<u>35</u>	_____
DE INSUMOS :	REAL			
MATERIA PRIMA				
Y MATERIAL	ESTANDAR	<u>9</u>		
DE EMPAQUE.				
	T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

- 4) Sumar en el campo de OPERA la cantidad de SI marcados y colocar dicho número en la primera línea abajo de "Opera".

ejemplo: suponiendo que en el campo de OPERA se marcaron 4 SI, se colocará dicho número donde se indica a continuación:

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS				
EN EL CONTROL		_____	_____	<u>4</u>
DE INSUMOS :	REAL			
MATERIA PRIMA				
Y MATERIAL	ESTANDAR	<u>9</u>		
DE EMPAQUE.				
	T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

- 5) Dividir cada número de la línea superior entre cada número de la línea inferior y dicho resultado multiplicarlo por 100. El resultado final obtenido colocarlo en la tercera línea donde dice T O T A L \_\_\_\_ %.

ejemplo: en este caso sería.

$$5 : 9 = 0.56; \quad 0.56 \times 100 = 56$$

$$35 : 50 = 0.70; \quad 0.70 \times 100 = 70$$

$$4 : 5 = 0.80; \quad 0.80 \times 100 = 80$$

los cuales se colocan respectivamente como se observa a continuación.

PROCEDIMIENTOS	"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
EN EL CONTROL	<u>5</u>	<u>35</u>	<u>4</u>
DE INSUMOS : REAL			
MATERIA PRIMA		<u>50</u>	<u>5</u>
Y MATERIAL ESTANDAR	<u>9</u>		
DE EMPAQUE.			
T O T A L	<u>56</u> %	<u>70</u> %	<u>80</u> %

(B') 1) Sumar la cantidad de NO marcados y colocar dicho número en la línea siguiente de donde dice OPERACIONES A EVALUAR (línea intermedia).

ejemplo: suponiendo que la suma de NO marcados da un total de 4, este se colocará donde se muestra a continuación.

OPERACIONES CORRECTAS	_____
OPERACIONES A EVALUAR	<u>  4  </u>
TOTAL	_____ :

2) Sumar en el campo de OPERACION la cantidad de COR (CORRECTO) marcados y colocar dicha número en la línea siguiente a donde dice OPERACIONES CORRECTAS (línea superior).

ejemplo: suponiendo que la suma total de COR marcados en el campo de OPERACION da un total de 3, se colocará dicho número donde se muestra a continuación.

OPERACIONES CORRECTAS	<u>  3  </u>
OPERACIONES A EVALUAR	_____
TOTAL	_____ :

- 3) Dividir el número de la línea superior entre el número de la línea inferior y dicho resultado multiplicarlo por 100. Colocar el resultado final en la línea contigua a donde dice T O T A L.

ejemplo: en este caso sería,

$$3 : 4 = 0.75; \quad 0.75 \times 100 = 75$$

el cual se coloca como se muestra a continuación.

OPERACIONES CORRECTAS	<u>3</u>
OPERACIONES A EVALUAR	<u>4</u>
T O T A L	<u>75</u> %

### 3.1.3 Cuestionario de Procedimientos

- 1) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL CONTROL DE INSUMOS :  
MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE.
- 2) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN LA ELABORACION.
- 3) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.



1.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL CONTROL DE INSUMOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE.

	SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
11 Limpieza de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
12 Recepción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
13 Manejo de etiquetas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
14 Manejo de materia prima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
15 Manejo de materiales varios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
16 Devolución de materia prima y materiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
17 Control de reanálisis y caducidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
18 Control de reevaluación a materiales (en función de cambio de diseño).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
19 Supervisión de procedi- mientos: I N S U M O S .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR

PROCEDIMIENTOS		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
EN EL CONTROL	REAL	_____	_____	_____
DE INSUMOS :			_____	_____
MATERIA PRIMA	ESTANDAR	___9___		
Y MATERIAL				
DE EMPAQUE.	T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

2.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN LA ELABORACION.

	SI	ADEC.	OFERTA	NO	DEFERACION
E1 Limpieza de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E2 Calibración y verificación diaria de equipo e instrumentos de pesado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E3 Limpieza del equipo e instrumentos y adecuación del área de pesado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E4 Manejo de lotes en proceso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E5 Limpieza de equipo y adecuación del Área de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E6 Técnica de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E7 Técnica de reproceso de granel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E8 Técnica para la destrucción de granel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E9 Técnica de envasado y acondicionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E10 Técnica de reproceso del producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
E11 Técnica para la destrucción del producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR

SI ADEE OPERA NO OPERACION

E12 Conciliación de materiales.    SI NO   COR INCOR

E13 Supervisión de procedimientos:    SI NO   COR INCOR

mientos:

E L A B O R A C I O N .

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS	REAL	_____	_____	_____
EN LA	ESTANDAR	__13__	_____	_____
ELABORACION	T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

EVALUACION DE		
CONDUCTAS O		
PROCEDIMIENTOS	OPERACIONES CORRECTAS	_____
EN LA	OPERACIONES A EVALUAR	_____
ELABORACION.	T O T A L	_____ %

3.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADO  
EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

	SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
M1 Limpieza de Areas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M2 Manejo de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M3 Control de reevaluación de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M4 Técnica de reacondicionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M5 Técnica para la destrucción de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M6 Conciliación de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR
M7 Supervisión de procedimientos: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR <input type="checkbox"/> INCOR

		"Existencia"	"Adecuacion"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS EN	REAL	_____	_____	_____
EL MANEJO DE	ESTANDAR	__7__	_____	_____
PRODUCTO TERMINADO.	TOTAL	_____ %	_____ %	_____ %

EVALUACION DE		
CONDUCTAS O	OPERACIONES CORRECTAS	_____
PROCEDIMIENTOS	OPERACIONES A EVALUAR	_____
EN EL MANEJO DE	TOTAL	_____ %
PRODUCTO TERMINADO.		

3.1.4 Instrucciones para llenar los cuestionarios de REGISTROS.

1.- Preguntar si existe o no existe el registro:

En caso de existir siga el punto (A)

En caso de no existir siga el punto (B)

(Punto A)

1) Marcar con una cruz en el campo de SI,

ejemplo:

SI	ADEC	OPERA	NO
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input type="checkbox"/>

2) Evaluar en el campo de ADECUACION (ADEC) escribiendo la suma total de puntos dependiendo de:

SUMAR:

- si contiene lo indicado en el esqueleto 6
- si está escrito en forma clara 2
- si es funcional para ser llenado 2

ejemplo: suponga que cumple con todo lo anterior, por lo tanto la suma es 10 puntos.

SI	ADEC	OPERA	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> SI NO	<input type="checkbox"/>

3) Revisar los registros de operaciones ya efectuadas,  
marcar con una cruz en el campo de OPERA en:

- SI, si los registros están actualizados.
- NO, si los registros no están completamente llenos.

ejemplo: suponiendo que los registros están fechados,  
firmados y completos, se marcará en el campo  
de OPERA con una cruz en SI como se observa  
a continuación:

SI	ADEC	OPERA	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>

(Punto B)

Marcar con una cruz en el campo de NO.

ejemplo:

SI	ADEC	OPERA	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>

## ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

2.- Después de haber calificado todos los registros de los tres cuestionarios, siga los siguientes cuatro pasos:

1) Sume todos los SI que marcó y coloque el número del total en:

- la primera línea abajo de donde dice "Existencia"
- la segunda línea abajo de donde dice "Adecuación"
- la segunda línea abajo de donde dice "Opera".

ejemplo: supongamos que la suma total de los SI dos dió 20, por lo tanto se colocará este número en las tres líneas como se muestra a continuación.

	"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA	<u>20</u>	_____	_____
EL CONTROL DE			
REAL			
INSUMOS: MATERIA		<u>20</u>	<u>20</u>
PRIMA Y MATERIALES ESTANDAR	<u>25</u>		
DE EMPAQUE.			
T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

2) Sumar la cantidad de puntos del campo de ADECUACION (ADEC) y colocar dicha cantidad en la primera línea abajo de donde dice "Adecuación".



ejemplo: supongamos que el total de puntos en el campo de ADEC fue 18, por lo tanto se colocará donde se muestra a continuación:

REGISTROS PARA	"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
EL CONTROL DE	_____	<u>18</u>	_____
INSUMOS: MATERIA REAL	_____	_____	_____
PRIMA Y MATERIALES ESTANDAR	<u>25</u>	_____	_____
DE EMPAQUE.	_____	_____	_____
T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

3) Contar en el campo de OPERA los SI marcados y colocar dicha cantidad en la primera línea abajo de "Opera".

ejemplo: suponiendo que el total de SI marcados en el campo de OPERA fueron 17 quedaría como se muestra a continuación.

REGISTROS PARA	"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
EL CONTROL DE	_____	_____	<u>17</u>
INSUMOS: MATERIA REAL	_____	_____	_____
PRIMA Y MATERIALES ESTANDAR	<u>25</u>	_____	_____
DE EMPAQUE.	_____	_____	_____
T O T A L	_____ %	_____ %	_____ %

4) Dividir cada número de la línea superior entre cada

número de la línea inferior y el resultado multiplicarlo por 100. Colocar el resultado final en la tercera línea donde dice: T O T A L \_\_\_\_\_ %

ejemplo: en este caso sería,

$$20 : 25 = 0.80; \quad 0.80 \times 100 = 80$$

$$18 : 20 = 0.90; \quad 0.90 \times 100 = 90$$

$$17 : 20 = 0.85; \quad 0.85 \times 100 = 85$$

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA		<u>20</u>	<u>18</u>	<u>17</u>
EL CONTROL DE	REAL			
INSUMOS: MATERIA	ESTANDAR	<u>25</u>	<u>20</u>	<u>20</u>
PRIMA Y MATERIALES				
DE EMPAQUE.	T O T A L	<u>80</u> %	<u>90</u> %	<u>85</u> %

### 3.1.5 Cuestionarios de Registros.

- 4) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS  
EN EL CONTROL DE INSUMOS:  
MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE.
- 5) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS  
EN LA ELABORACION.
- 6) CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS  
EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

4.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL CONTROL DE  
 INSUMOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.

- | SI                       | ADEC                     | OPERA   | NO                       |   |
|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.1 Bitácora de control ambiental en el área de recepción.              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.2 Bitácora de control ambiental en el área de muestreo.               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.3 Bitácora de control ambiental en el Área de cuarentena.             |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.4 Bitácora de control ambiental en el Área de rechazo.                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.5 Bitácora de control ambiental en el Área de materia prima.          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI1.6 Bitácora de control ambiental en el Área de materia prima aprobada. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI2.1 Recepción de materia prima.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI2.2 Recepción de materiales.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI2.3 Recepción de materiales varios.                                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI3.1 Etiquetas de identificación.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI3.2 Etiquetas de uso no autorizado                                      |

- | SI                       | ADEC                     | OPERA   | NO                       |  |
|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI3.3 Etiquetas de aprobado.                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI3.4 Etiquetas de rechazado                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI3.5 Etiquetas de identificación de producto en áreas.        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI4.1 Materia prima: muestreo, cuarentena y conclusión.        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI4.2 Localización de materia prima aprobada.                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI4.3 Registro del sistema primeras entradas-primeras salidas. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI5.1 Materiales: muestreo y conclusión.                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI5.2 Localización de materiales aprobados.                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI5.3 Sistema primeras entradas-primeras salidas (PEPS).       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI6.1 Devolución a proveedor.                                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> | RI7.1 Materias primas a reanalizar y conclusión.               |

SI ADECUA OPERA NO

 SI  NO

R18.1 Materiales a reevaluar y destrucción.

 SI  NO

R19.1 Registro general de operaciones.

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA		_____	_____	_____
EL CONTROL DE	REAL	_____	_____	_____
INSUMOS: MATERIA		_____	_____	_____
PRIMA Y MATERIALES	ESTANDAR	_____	_____	_____
DE EMPAQUE.	TOTAL	_____ %	_____ %	_____ %

5.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN LA ELABORACION.

SI. ADECUA OPERA NO

- |                          |                          |   |  |
|--------------------------|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.1 Bitácora de control ambiental en el Área de pesado de materias primas.        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.2 Bitácora de control ambiental en el almacén de lotes pesados.                 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.3 Bitácora de control ambiental en el Área de fabricación.                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.4 Bitácora de control ambiental en el área de prod. a control                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.5 Bitácora de control ambiental en el Área de pesado y acondicionamiento.       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE1.6 Bitácora de control ambiental en el Área de cuarentena de producto terminado. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE2.1 Bitácora de verificación de equipo e instrumentos de pesado.                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RE2.2 Equipo e instrumentos verificados.  |

SI	ADEC	OPERA	NO	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE3.1 Etiqueta de equipo limpio.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE3.2 Etiqueta de identificación de equipo por producto.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE3.3 Etiqueta de Área limpia.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE3.4 Etiqueta de identificación de área por producto.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.1 Orden de fabricación.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.2 Etiqueta de identificación por componente.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.3 Bitácora de lotes pesados.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.4 Verificación de identidad y peso por componente.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.5 Bitácora de lotes en espera de fabricación.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RES.1 Etiqueta de equipo limpio.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RES.2 Etiqueta de identificación de equipo por producto.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RES.3 Etiquetas de Área limpia.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RES.4 Etiquetas de identificación de área por producto.



SI	ANEC	OPERA	NO	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE5.1 Control de agua de proceso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.2 Registro de fabricación.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.3 Producto en proceso:muestreo, cuarentena y conclusión.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.4 Análisis de producto en proceso.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.5 Etiqueta de uso no autorizado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.6 Orden de aprobado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE6.7 Etiqueta de rechazado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE7.1 Control de reproceso de granel.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE8.1 Graneles destruidos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.1 Orden de envasado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.2 Orden de acondicionamiento
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.3 Bitacora de lotes surtidos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.4 Registros de envasado y acondicionamiento.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.5 Producto terminado:muestreo, cuarentena y conclusión.

SI	ADEC	OPERA	NO	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.6 Análisis de producto terminado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.7 Etiqueta de uso no autorizado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.8 Etiquetas de aprobado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.9 Etiquetas de rechazado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.10 Registro de entrega al almacén de producto terminado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE10.1 Control de reproceso de producto terminado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE11.1 Lotes de producto terminado destruidos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE12.1 Registros de rendimientos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE13.1 Registro general de operaciones.

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS	REAL	_____	_____	_____
EN			_____	_____
LA				
ELABORACION	ESTANDAR	__44__		
	TOTAL	_____ %	_____ %	_____ %

6.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL  
MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

- | SI                       | ADEC                     | OPERA                    | NO                       |  |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM1.1 Bitácora de control ambiental en el almacén de producto terminado. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM1.2 Bitácora de control ambiental en el Área de embalaje.              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM1.3 Bitácora de control ambiental en el Área de embarque.              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.1 Reporte diario de entregas al almacén de producto terminado        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.2 Existencia por lotes en el almacén de producto terminado           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.3 Sistema primera entradas - primeras salidas (PEPS).                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.4 Facturas.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.5 Talón de embarque.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.6 Identificación de embarque.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM2.7 Relación de embarque.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RM3.1 Producto terminado: reevaluar y conclusión.                        |

SI ADEC OPERA NO

SI NO  RM4.1 Control de  
recondicionamiento.

SI NO  RM5.1 Producto terminado destruido

SI NO  RM6.1 Entrada-salida de producto  
terminado en almacen.

SI NO  RM7.1 Registro general de  
operaciones.

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA	REAL	_____	_____	_____
EL MANEJO DE	ESTANDAR	___15___	_____	_____
PRODUCTO				
TERMINADO.	T O T A L	_____ %	_____	_____ %

### 3.2.- Evaluación de la Industria.

La Evaluación de la Industria se llevo a cabo aplicando los cuestionarios antes mencionados. Se hicieron todas las preguntas necesarias, se revisó toda la información necesaria y se inspeccionaron todas las áreas que abarca este estudio.

Todo el personal al que le fueron hechas las preguntas estuvo muy dispuesto a cooperar, mostrando los documentos en cuestión y confirmando la veracidad de sus respuestas.

El personal de nivel más bajo, como operarios, manifestaba que todo funcionaba muy bien y que era fácil seguir los documentos, enfatizando lo bueno, sin quejas, como teniendo cierto temor a que se les llamara la atención. El personal a nivel supervisión o jefatura, por el contrario, manifestaba inconformidad con los sistemas seguidos por los documentos, enfatizando los problemas dificultades, deseando cambios en los documentos existentes y proponiendo algunas soluciones.

A continuación se presentan la evaluación efectuada en los cuestionarios presentados con anterioridad:

1.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN EL CONTROL DE INSUMOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE.

	SI	ADECUADO	OPERACION	NO OPERACION	COR	INCOR
11 Limpieza de Areas	<input checked="" type="checkbox"/>	9	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input type="checkbox"/> INCOR
12 Recepción	<input checked="" type="checkbox"/>	10	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input type="checkbox"/> INCOR
13 Manejo de Etiquetas	<input checked="" type="checkbox"/>	8	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input type="checkbox"/> INCOR
14 Manejo de Materia Prima	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
15 Manejo de Materiales Varios.	<input checked="" type="checkbox"/>	3	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input type="checkbox"/> INCOR
16 Devolución de Materia Prima y Materiales.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
17 Control de Reanálisis y Caducidades.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COR	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
18 Control de Reevaluación a Materiales (en función de cambio de diseño).	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
19 Supervisión de Procedimientos: I N S U M O S .	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS				
EN EL CONTROL	REAL	<u>  4  </u>	<u> 30 </u>	<u>  2 </u>
DE INSUMOS :			<u> 40 </u>	<u>  4 </u>
MATERIA PRIMA	ESTANDAR	<u>  9 </u>		
Y MATERIAL				
DE ENPAQUE.	TOTAL	<u> 44 </u> %	<u> 75 </u> %	<u> 50 </u> %

EVALUACION DE		
CONDUCTAS O	OPERACIONES CORRECTAS	<u>  3 </u>
PROCEDIMIENTOS	OPERACIONES A EVALUAR	<u>  5 </u>
EN EL CONTROL		
DE INSUMOS.	TOTAL	<u> 60 </u> %



2.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS EN LA ELABORACION.

	SI	ADEC	OPERA	NO	OPERACION
E1 Limpieza de Áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E2 Calibración y verificación diaria de equipo e instrumentos de pesado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E3 Limpieza del equipo e Instrumentos y Adecuación del Área de pesado.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E4 Manejo de lotes en proceso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E5 Limpieza de equipo y adecuación del Área de fabricación.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 7	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E6 Técnica de fabricación.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E7 Técnica de reproceso de granel.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E8 Técnica para la destrucción de granel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E9 Técnica de envasado y acondicionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E10 Técnica de reproceso del producto terminado.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
E11 Técnica para la destrucción del producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR

2

SI ADEC OPERA NO OPERACION

E12 Conciliación de materiales.  9  NO  COR INCOR

E13 Supervisión de procedimientos: ELABORACION.   SI NO   INCOR

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS	REAL	<u>  7  </u>	<u> 37 </u>	<u>  2 </u>
EN LA	ESTANDAR	<u> 13 </u>	<u> 70 </u>	<u>  7 </u>
ELABORACION	T O T A L	<u> 54 </u> %	<u> 53 </u> %	<u> 29 </u> %

EVALUACION DE  
CONDUCTAS O  
PROCEDIMIENTOS  
EN LA  
ELABORACION.

OPERACIONES CORRECTAS	<u>  5 </u>
OPERACIONES A EVALUAR:	<u>  4 </u>
T O T A L	<u> 83 </u> %

3.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS  
EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

	SI	ADEC	OPERA.	NO	OPERACION
M1 Limpieza de Áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M2 Procedimiento para el manejo de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M3 Control de reevaluación de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> COR <input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M4 Técnica de reacondi- cionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M5 Técnica para la destruc- ción de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M6 Conciliación de producto terminado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR
M7 Supervisión de procedi- mientos: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> INCOR

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
PROCEDIMIENTOS EN EL MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.	REAL	__0__	___	___
	ESTANDAR	__7__	___	___
	TOTAL	__0__ %	___ %	___ %

EVALUACION DE  
 CONDUCTAS O  
 PROCEDIMIENTOS  
 EN EL MANEJO DE  
 PRODUCTO TERMINADO.

OPERACIONES CORRECTAS \_\_\_5\_\_\_

OPERACIONES A EVALUAR \_\_\_7\_\_\_

T O T A L \_\_\_86\_\_\_ %.

4.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL CONTROL DE  
 INGRESOS: MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.

- | SI                       | AMPC                     | OPERA   | NO                                  |   |
|--------------------------|--------------------------|---|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.1 Bitácora de control ambiental en el área de recepción.              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.2 Bitácora de control ambiental en el área de despacho.               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.3 Bitácora de control ambiental en el área de cuarentena.             |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.4 Bitácora de control ambiental en el área de recepción.              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.5 Bitácora de control ambiental en el área de materia prima aprobada. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> | R11.6 Bitácora de control ambiental en el área de materiales aprobados.   |

SI	ADEC	DEFINA	NO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R12.1 Recepción de materia prima.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R12.2 Recepción de materiales.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R12.7 Recepción de materiales varios.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R13.1 Etiquetas de identificación.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R13.2 Etiquetas de uso no autorizado
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R13.3 Etiquetas de aprobado.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R13.4 Etiquetas de rechazado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/>	R13.5 Etiquetas de identificación de producto en áreas.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 8	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R14.1 Materia prima: muestreo, correlación y conclusión.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R14.2 Localización de materia prima aprobada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/>	R14.3 Registro del sistema mineras entradas-primeras salidas.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R15.1 Materiales: muestreo y conclusión.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 7	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	R15.2 Localización de materiales aprobados.



- SI ADEC OPERA NO
- SI NO  R15.3 Sistema primeras entradas-  
primeras salidas (PEPS).
- SI NO  R16.1 Devolución a proveedor.
- SI NO  R17.1 Historias primas a reevaluar  
y conclusión.
- SI NO  R19.1 Materiales a reevaluar y  
destrucción.
- SI NO  R17.1 Registro general de  
operaciones.

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA		__12__	__101__	__10__
EL CONTROL DE	REAL			
INSUMOS: MATERIA			__120__	__12__
PRIMA Y MATERIALES	ESTANDAR	__25__		
DE ENPAQUE.	T O T A L	__48__ %	__64__ %	__100__ %

5. - CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN LA ELABORACION.

- | SI                                  | ADEC                        | OPERA                                  | NO                                     |   |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|---|
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RE1.1 Bitácora de control ambiental en el área de pesado de materias primas.        |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RE1.2 Bitácora de control ambiental en el almacen de lotes pesados.                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RE1.3 Bitácora de control ambiental en el Área de fabricación.                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 9  | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RE1.4 Bitácora de control ambiental en el área de prod. a granel                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8  | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RE1.5 Bitácora de control ambiental en el área de envasado y acondicionamiento.                |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RE1.6 Bitácora de control ambiental en el Área de cuarentena de producto terminado. |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RE2.1 Bitácora de verificación de equipo e instrumentos de pesado.                  |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RE2.2 Equipo e instrumentos verificados.  |



SI	ADEC	OPERA	NO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	REC.1 Etiqueta de equipo limpio.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	REC.2 Etiqueta de identificación de equipo por producto.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	REC.3 Etiqueta de área limpia.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	REC.4 Etiqueta de identificación de área por producto.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.1 Orden de fabricación.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.2 Etiqueta de identificación por componente.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 8	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.3 Bitácora de lotes pesados.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE4.4 Verificación de identidad y peso por componente.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE4.5 Bitácora de lotes en espera de fabricación.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 8	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE5.1 Etiqueta de equipo limpio.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE5.2 Etiqueta de identificación de equipo por producto.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE5.3 Etiquetas de área limpia.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE5.4 Etiquetas de identificación de área por producto.

SI ADEC OPERA NO

7  SI

RE6.1 Control de agua de proceso

7  SI

RE6.2 Registro de fabricación.

8  NO

RE6.3 Producto en proceso:muestreo,  
cuarentena y conclusión.

9  NO

RE6.4 Analisis de producto en  
proceso.

8  NO

RE6.5 Etiqueta de uso no  
autorizado.

7  NO

RE6.6 Orden de aprobado.

8  NO

RE6.7 Etiqueta de rechazado.

8  NO

RE7.1 Control de reproceso de  
granel.

8  NO

RE8.1 Graneles destruidos.

10  NO

RE9.1 Orden de envasado.

10  NO

RE9.2 Orden de acondicionamiento

9  NO

RE9.3 Bitácora de lotes surtidos

7  NO

RE9.4 Registros de envasado y  
acondicionamiento.

9  NO

RE9.5 Producto terminado:muestreo,  
cuarentena y conclusión.

SI	ADEC	OPERA	NO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.6 Análisis de producto terminado.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 8	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.7 Etiqueta de uso no autorizado.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.8 Etiquetas de aprobado.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.9 Etiquetas de rechazado.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 6	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE9.10 Registro de entrega al almacén de producto terminado.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE10.1 Control de reproceso de producto terminado
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE11.1 Lotes de producto terminado destruidos
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	RE12.1 Registros de rendimientos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI NO	<input checked="" type="checkbox"/>	RE13.1 Registro general de operaciones.

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS	REAL	__31__	__269__	__20__
EN	ESTANDAR	__44__	__310__	__51__
LA				
ELABORACION	TOTAL	__70__ %	__37__ %	__74__ %

6.- CUESTIONARIO PARA EVALUAR LOS REGISTROS EN EL  
MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

- | SI                                  | ADEC                                   | OPERA                                  | ND                                     |  |
|-------------------------------------|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RM1.1 Bitácora de Control Ambiental en el Almacén de Producto Terminado. |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RM1.2 Bitácora de Control Ambiental en el Área de Embalaje.              |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RM1.3 Bitácora de Control Ambiental en el Área de Embarque.              |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM2.1 Reporte diario de Entregas al Almacén de Producto Terminado.                  |

- | SI                                  | ADEC                        | OPERA                                  | NO                                     |  |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8  | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | RM2.2 Existencia por lotes en el almacén de producto terminado                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 9  | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> RM2.3 Sistema primera entradas - primeras salidas (FEPS). |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM2.4 Facturas.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM2.5 Talón de embarque.                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 7  | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM2.6 Identificación de embarque.                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8  | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM2.7 Relación de embarque.                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM3.1 Producto terminado: reevaluar y conclusión.         |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM4.1 Control de reacondicionamiento                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RMS.1 Producto terminado destruido                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> RM6.1 Entrada-salida de producto terminado en almacen     |
| <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> SI            | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> RM7.1 Registro general de operaciones.         |

		"Existencia"	"Adecuación"	"Opera"
REGISTROS PARA		__11__	__102__	__10__
EL MANEJO DE	REAL			
PRODUCTO	ESTANDAR	__15__	__110__	__11__
TERMINADO.	T O T A L	__73__ %	__93__ %	__91__ %

### 3.3.- Resultados.

Por medio de la aplicación de los cuestionarios del inciso anterior, se evaluaron los procedimientos de fabricación de cosméticos conforme al estándar, definido con anterioridad, a partir de la teoría o revisión bibliográfica y de la realidad por medio de la visita a empresas tomadas de referencia, llegándose a los siguientes resultados en base a porcentajes. Estos porcentajes consideran al estándar como el 100%: por tanto, los resultados representan que tan alejado se encuentra lo evaluado del estándar definido para garantizar el diseño del producto. Así mismo con los datos presentados en el inciso 2.4 (Capítulo 2) se podrá valorar que tan cerca está el proceso del riesgo de perder el diseño del producto.

A continuación se presenta la Tabla General de Resultados, obtenidos en cuanto a Procedimientos y Registros existentes, en cada uno de los tres grandes grupos en los que se agruparon varias etapas del Proceso de Manufactura, las cuales son:

- 1) Control de Insumos: Materia Prima y Materiales de Empaque.
- 2) Elaboración: Fabricación, Envasado y Accondicionamiento.
- 3) Manejo de Producto Terminado.

TABLA GENERAL DE RESULTADOS DE LOS CUESTIONARIOS

	1) Insumos	2) Elaboración	3) Manejo P. T.
<b>PROCEDIMIENTOS:</b>			
Existencia	44 %	54 %	0 %
Adecuación	75 %	53 %	---
Operación	50 %	29 %	---
Conductas	60 %	83 %	86 %
<b>REGISTROS:</b>			
Existencia	40 %	70 %	73 %
Adecuación	84 %	87 %	93 %
Operación	100 %	94 %	91 %



### 3.4.- Analisis de Resultados

El análisis de resultados se hizo en función de los datos de la tabla anterior comparados con el margen mínimo de seguridad calculado (pág. 44) a partir de las 4 gráficas de Nivel de riesgo para garantizar el diseño del producto contra las etapas del proceso de fabricación.

En la tabla anterior los porcentajes consideran al estandar como el 100%, es decir, se alcanzaría el 100% si existieran todos los manuales, procedimientos y registros que indica el estandar, con toda la información que establecen los esqueletos de los mismos y estuvieran en completa operación.

Por otro lado, en las gráficas de Nivel de riesgo del Capitulo 2, se observó que no todas las etapas del proceso de fabricación tienen el mismo nivel de riesgo de perder el diseño del producto, es decir, hay etapas que requieren en procedimientos o registros, mayor control que otras.

A continuación se analizarán por separado los resultados obtenidos para los tres grupos de etapas.

#### 1) I N S U M O S.

##### PROCEDIMIENTOS:

Los procedimientos en esta etapa son escasos ocupando un 44% en relación al estandar, esto debe de tomarse en consideración y

comisionar a personal que se encargue de elaborarlos.

Los pocos procedimientos existentes son adecuados en un 75% con referencia a lo establecido en los esqueletos, sin embargo se requiere que haya una mayor supervisión de su uso, ya que operan en tan solo un (50%).

Con las conductas se evaluó aquello que se lleva a cabo sin procedimiento, siendo éstas adecuadas en un 30%. Este 30% no da un margen de seguridad, sin embargo el 40% de las conductas que no siguen un procedimiento son inadecuadas, siendo muy necesario la implementación de procedimientos escritos.

#### REGISTROS:

El porcentaje de la existencia de registros en el proceso de insumos es mayor que el de procedimientos, pero sin embargo es insuficiente (48%) siendo necesario que se le encomiende al personal encargado que establezca los registros faltantes. La adecuación es buena en un 84%, por lo cual no habrá dificultades en la elaboración de registros, siguiendo el patrón de los registros ya existentes. La operación de los registros en esta etapa del proceso es excelente (100%), por lo cual se infiere que el personal está perfectamente capacitado y adecuadamente supervisado para lograr que los registros se implementen y de igual forma sean operados.

## 2) ELABORACION .

El proceso de elaboración ocupa el primer lugar en cuanto al riesgo de no garantizar el diseño del producto.

### PROCEDIMIENTOS:

Los procedimientos en esta etapa tan crítica son escasos, ocupando un 54% en relación al estándar, esto se debe de tomar en consideración y asignar personal que se encargue de elaborar dichos procedimientos en esta etapa de crucial importancia. Además, los procedimientos existentes no son del todo adecuados representando un 53% de adecuación. y quizás por lo mismo tan solo operan en un 29%. Esto implica que es necesario revisar los procedimientos existentes con el personal capacitado que lleva a cabo las operaciones, para adecuar los procedimientos escritos a las necesidades reales del proceso! y al mismo tiempo comprometer a dichos operarios a que los utilicen y a los supervisores que estén informados de esto.

Las conductas que llevan a cabo los operarios, sin embargo son bastante adecuadas (83%), esto es lo que ayuda a no perder el diseño. Estas conductas adecuadas es necesario que sean estandarizadas y reguladas por medio de la implementación de procedimientos escritos en función de las necesidades reales del proceso de elaboración.

## REGISTROS:

A pesar de que no existen suficientes procedimientos la existencia de registros alcanza un porcentaje de un 70%, sumado a esto, son registros adecuados casi totalmente (97%). Estos registros a su vez, operan practicamente en su totalidad.

Los registros de esta etapa tan importante del proceso son casi excelentes, por lo cual podrá facilmente ser implementados el 30% restante para cubrir el total, obteniendose resultados como se tienen actualmente.

## 3) MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

### PROCEDIMIENTOS:

No existen procedimientos, por lo cual es necesario que se vayan implementado poco a poco, en funcion de prioridades. El 95% del total de conductas es adecuado, siendo por esto mas fácil la elaboracion de procedimientos escritos y se debe de tener muy en cuenta ese 14% de conductas inadecuadas las cuales deberán ser corregidas con los procedimientos necesarios, además de requerirse una continue supervision.

### REGISTROS:

A pesar de que no existen procedimientos, la cantidad existente de registros es suficiente (75%), siendo a su vez

adecuados en un 93% y practicamente operantes (91%).

#### G R A F I C A S.

A continuación se presentan seis gráficas para representar, de forma mas objetiva y clara, los resultados de la evaluación efectuada.

#### Generalidades:

Todas las gráficas presentan, en el eje de las abscisas, (x) los tres grandes grupos en los que se dividieron las etapas del proceso : 1) Insumos, 2) Elaboración y 3) Manejo de producto terminado.

En el eje de las ordenadas (y) se representan porcentajes.

Las gráficas 1, 3, 5 y 6 se refieren a los PROCEDIMIENTOS y la 2 y 4 a los REGISTROS.

Asi mismo se marcaron con asteriscos los problemas :

(\*) Problema Mayor

(\*\*) Problema CRITICO.

GRAFICA 1b.

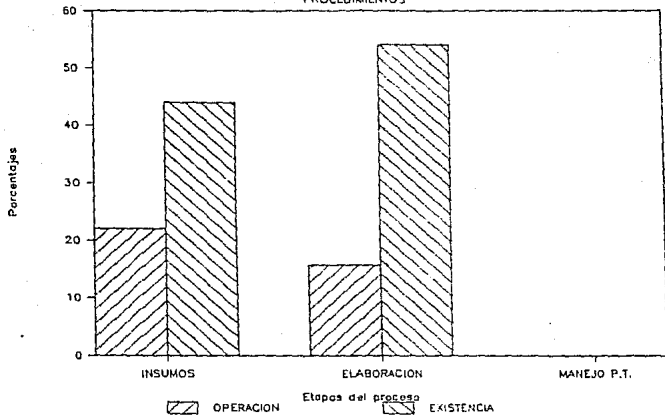
En esta gráfica se presenta la existencia, operación y margen mínimo de seguridad de procedimientos para cada una de las tres divisiones del proceso.

INSUMOS: se observa que solamente operan la mitad aproximadamente de los procedimientos existentes, aunque dicha operación se encuentra por arriba del margen mínimo de seguridad.

ELABORACION: la existencia de procedimientos es suficiente; sin embargo prácticamente no operan, siendo crítica la diferencia para no caer bajo el margen mínimo de seguridad. (\*\*)

MANEJO DE F.T.: No existe ningún procedimiento, pero el margen mínimo de seguridad (0%) indica que no son indispensables. (\*)

GRAFICA #1  
PROCEDIMIENTOS



GRAFICA 2a.

En esta gráfica se presenta la existencia, operación y margen mínimo de seguridad de registros.

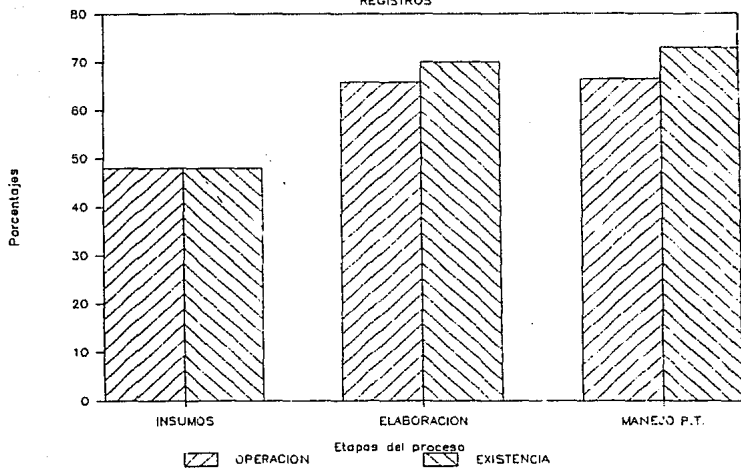
INSUMOS: Se observa que todos los registros existentes operan y se encuentran por arriba del margen mínimo de seguridad.

ELABORACION: Se observa que la de registros es casi de un 70% y operan prácticamente todos, encontrándose en un nivel lejano de perder el diseño del producto.

MANEJO DE P.T.: La existencia de registros alcanza más del 70% y operan en su mayoría, encontrándose también en un nivel lejano de riesgo de perder el diseño del producto



GRAFICA #2  
REGISTROS



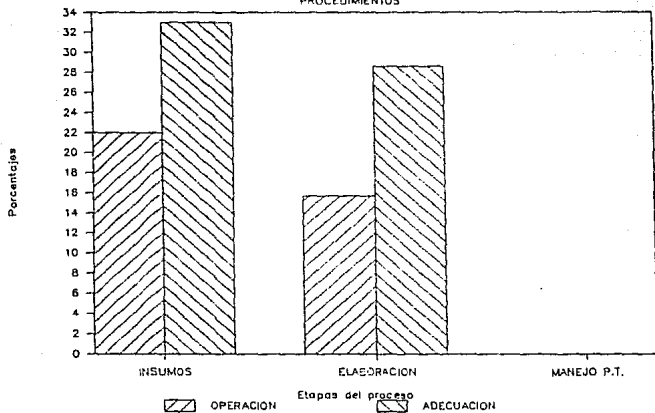
GRAFICA 30.

En esta gráfica se compara la operación contra la adecuación de procedimientos, en las dos etapas del proceso en las que existen dichos procedimientos.

INSUMOS: La adecuación es mayor que la operación, esto significa que los procedimientos están bien elaborados, constan de todo lo necesario pero, a pesar de esto, no se supervisa al personal para que los utilicen correctamente. (\*)

ELABORACION: En esta etapa del proceso ocurre lo mismo que en el caso anterior; sin embargo, es más considerable y esto implica que se debe de reforzar la inspección y supervisión de los operarios. (\*)

GRAFICA #3  
PROCEDIMIENTOS



## EFECTIVA DEL

En esta etapa se asegura la operación correcta de la adecuación de registros en las tres etapas del proceso.

El nivel de adecuación se mide analizando que tan adecuada es el documento para su uso. Se debe, en esta etapa, en forma clara, precisa, legible y sencilla, enfocada a la realidad de la persona que lo va a utilizar. Si se trata de un procedimiento, debe consistir de instrucciones directas y secuenciales y si se trata de un Registro, debe ser objetivo y presentar suficiente espacio para poderlo completar a llenar con todos los datos requeridos.

El grado de operación se determina por medio de la utilización que se le dé a los documentos, es decir, que tanto conforman, saben que contiene y utilizan los operarios los procedimientos y llenan o actualizan los registros.

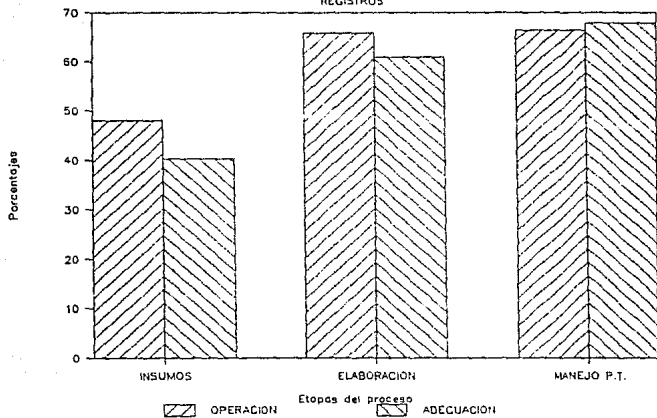
**INSUMOS:** La operación ocupa un porcentaje mayor que la adecuación; esto significa que se deben de revisar los registros existentes y corregir los errores que presenten, como falta de claridad, orden, sencillez, o ausencia de puntos definidos en el esqueleto de registros. (\*)

**ELABORACION:** En esta etapa ocurre lo mismo que en la etapa anterior, pero de forma menos considerable.

**MANEJO DE P.T.:** La adecuación es un poco mayor que la

operación; esto significa que los registros son adecuados pero no lo es la supervisión de la utilización de los mismos; no se lleva a cabo con la necesaria frecuencia.

GRAFICA #4  
REGISTROS



GRAFICA 5o.

Otro parámetro que se evaluó fue la conducta; por medio de esto se calificó que tan adecuadas son las conductas que se efectúan sin el soporte de Procedimientos escritos.

Esto no se evaluó para registros, ya que justamente los registros son los documentos por medio de los cuales se archiva información y datos necesarios.

La línea superior representa el PORCENTAJE DE CONDUCTAS QUE CARECEN DEL SOPORTE DE PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO (Porcentaje de ausencia o inexistencia de procedimientos), y esto se divide en conductas adecuadas y en conductas inadecuadas.

INSUMOS: El porcentaje de conductas inadecuadas sin procedimientos es aproximadamente el 40% del total de conductas sin soporte de procedimientos escritos. Sumado a esto, el total de conductas sin el soporte de procedimientos escritos representa más del 50% del total de conductas en esta etapa del proceso, siendo de crucial importancia tanto aumentar la cantidad de procedimientos escritos, como supervisar que se corrijan las conductas indeseadas por medio de la implementación y supervisión de dichos procedimientos. (\*\*)

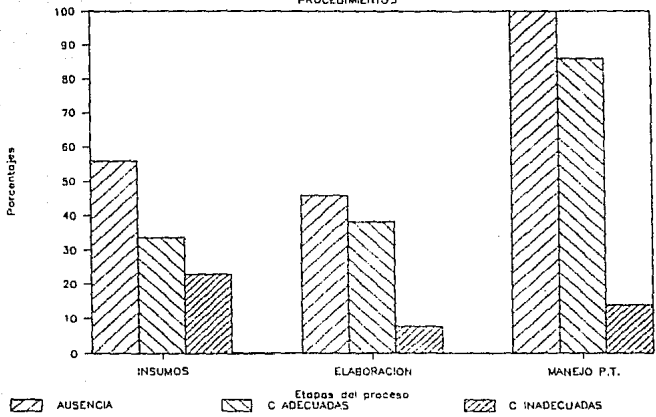
ELABORACION: Es la etapa del proceso que presenta mayor cantidad de procedimientos, ya que se observa que el porcentaje de Ausencia o Inexistencia de Procedimientos es el más bajo. A

su vez, el porcentaje de conductas inadecuadas es el menor; por lo tanto, son sólo unas cuantas conductas las que se tienen que corregir por medio de la elaboración de procedimientos escritos.

**MANEJO DE P.T.:** No existen procedimientos escritos, sin embargo más del 85% de las conductas son adecuadas, por lo que se deberán elaborar primeramente procedimientos para ese 15% de conductas incorrectas.



GRAFICA #5  
PROCEDIMIENTOS



#### GRAFICA 6o.

En esta gráfica se presenta el margen mínimo de seguridad de procedimientos para cada una de las tres etapas del proceso de fabricación; además, se presenta la operación real de los procedimientos escritos, más las conductas adecuadas que no están soportadas con procedimientos escritos, en relación al margen mínimo de seguridad.

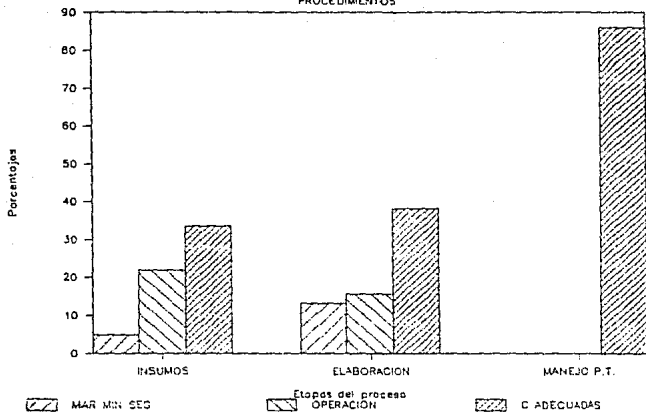
**INSUMOS:** La SUMA de la operación de procedimientos escritos más las conductas adecuadas supera en un gran porcentaje al margen mínimo de seguridad.

**ELABORACION:** La operación de los procedimientos escritos apenas logra superar el margen mínimo de seguridad, como se había analizado en la gráfica N° 1; sin embargo, al sumarle las conductas adecuadas a la operación, deja de ser tan crítica la situación al alejarse del margen mínimo de seguridad. Estas conductas son lo que sostiene al proceso en operación, sin embargo, no deja de ser necesario la implementación de procedimientos escritos para soportar estas conductas y en especial para corregir las conductas restantes.

**MANEJO DE P.T.:** Pese a la inexistencia de procedimientos que coincide con el margen mínimo de seguridad con el 0%, las conductas adecuadas, sin soporte escrito, alcanzan aproximadamente un 80% del total de conductas, con lo que se facilitará la implementación de procedimientos escritos en

función de éstas.

GRAFICA #6  
PROCEDIMIENTOS



## CAPITULO IV

### DEFINICION DE : PROBLEMAS Y CAUSAS.

#### 4.1.- Clasificación de problemas:

críticos  
mayores y  
menores.

#### 4.2.- Análisis causal.

#### 4.1.- Clasificación de problemas: críticos, mayores y menores.

En base a las gráficas del capítulo anterior, se obtiene una idea más clara sobre cuales son los problemas y cuales son sus prioridades, es decir, su orden de importancia. En este capítulo se analizan sus causas y en el próximo capítulo se especifica la metodología para atacarlos.

A continuación se presenta una tabla que resume los problemas más importantes obtenidos al observar y analizar las gráficas.

##### 1) Problemas CRITICOS:

Etapa de proceso.	Problemas.	Gráfica.
- INSUMOS.	- Conductas inadecuadas sin reporte de procedimientos escritos.	5o.
- ELABORACION.	- Operación de procedimientos.	1o.

2) Problemas Mayores:

Etapa de proceso.	Problemas.	Gráfica.
- INSUMOS.	- Supervisar la operación de procedimientos.	3o.
	- Revisar registros existentes.	4o.
- ELABORACION.	- Supervisar la operación de procedimientos.	3o.
- MANEJO DE P.T.	- Inexistencia de procedimientos.	1o.

3) Problemas menores:

- Son varios los problemas menores y se presentan en forma conjunta al proponer las soluciones.

Esta tabla se utilizó para establecer prioridades en la implementación de soluciones.

#### 4.2.- Analisis causal.

Habiendo definido claramente los problemas y habiendolos clasificado en criticos, mayores y menores, es mucho más fácil atacarlos. Primero se estudiarán cada uno de los problemas empezando por los problemas criticos y estableciendo objetivos concretos a corto plazo.

Una de las causas principales de los problemas es no tener el diseño del producto claramente definido. Se debiera comenzar por reevaluar lo existente y llegar a acuerdos que sean conocidos por todo el personal de los diferentes departamentos.

También otra de las razones por las que no se puede garantizar el diseño del producto es la falta de un método específico de medición del producto terminado en función de su diseño.

Las tres principales causas por las que no se llevan a cabo los procedimientos adecuados de manufactura son :

- 1) Falta de procedimientos y registros.
- 2) Existencia de procedimientos y registros inadecuados.
- 3) Falta de supervisión.



## CAPITULO V

### IMPLEMENTACION DE SOLUCIONES

5.1.- Proposición de soluciones

5.2.- Mantenimiento correctivo del proceso.

5.2.1.- Responsables de aplicar el mantenimiento correctivo.

5.2.2.- Tiempo en efectuar el mantenimiento correctivo.

### 5.1.- Proposición de soluciones.

Las soluciones se proponen en función de las tres causas de los problemas mencionadas en el capítulo anterior, es decir, las soluciones son:

- 1) Elaborar los manuales, procedimientos y registros que faltan en orden de prioridad.
- 2) Revisar los procedimientos y registros inadecuados, compararlos con los esqueletos y llevar a cabo las reformas pertinentes de acuerdo a las necesidades de cada etapa del proceso en orden de prioridad.
- 3) Establecer un método de supervisión, por medio del cual se inspeccione la aplicación adecuada de los documentos en forma continua y calificando estas operaciones, para continuar haciendo todos los ajustes necesarios a dichos documentos hasta lograr un uso eficiente de los mismos.

### 5.2.- Mantenimiento correctivo del proceso.

En las siguientes tablas se enumeran : en una todos los procedimientos y, en otra, todos los registros y se indica si existen, faltan y la prioridad. La prioridad se califica del 1 al 3, siendo máxima para 3 y mínima para 1. Esta prioridad se establece en función de todos los análisis efectuados en el capítulo III y IV.

A continuación se presentan dichas tablas:

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	EXISTE	FALTA	PRIO:
	INSUMOS			
I1	LIMPIEZA DE AREAS	XXXXX		1
I2	RECEPCION	XXXXX		1
I3	MANEJO DE ETIQUETAS	XXXXX		1
I4	MANEJO DE MATERIA PRIMA		XXXXX	3
I5	MANEJO DE MATERIALES VARIOS	XXXXX		1
I6	DEVOLUCION DE MATERIA PRIMA Y MATERIALES		XXXXX	3
I7	CONTROL DE REANALISIS Y CADUCIDADES		XXXXX	3
I8	CONTROL DE REEVALUACION A MATERIALES		XXXXX	3
I9	SUPERVISION DE PROCEDIMIENTOS; INSUMOS		XXXXX	3
	ELABORACION			
E1	LIMPIEZA DE AREAS		XXXXX	3
E2	CALIBRACION Y VERIFICACION DIARIA EQUIPO DE PESADO		XXXXX	3
E3	LIMPIEZA DE EQUIPO Y ADECUACION AREA DE PESADO	XXXXX		1
E4	MANEJO DE LOTES EN PROCESO	XXXXX		2
E5	LIMPIEZA DE EQUIPO Y ADECUACION AREA DE FABRICACION	XXXXX		1
E6	TECNICA DE FABRICACION	XXXXX		2
E7	TECNICA DE REPROCESO DE GRANUL	XXXXX		2
E8	TECNICA PARA LA DESTRUCCION DE GRANUL		XXXXX	3
E9	TECNICA DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO		XXXXX	3
E10	TECNICA DE REPROCESO DE PRODUCTO TERMINADO	XXXXX		2
E11	TECNICA PARA LA DESTRUCCION DE PRODUCTO TERMINADO		XXXXX	3
E12	CONCILIACION DE MATERIALES	XXXXX		1
E13	SUPERVISION DE PROCEDIMIENTOS; ELABORACION MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO		XXXXX	3
M1	LIMPIEZA DE AREAS		XXXXX	2
M2	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE P. T.		XXXXX	2
M3	CONTROL DE REEVALUACION DE P. T.		XXXXX	2
M4	TECNICA DE RECONDICIONAMIENTO		XXXXX	2
M5	TECNICA PARA LA DESTRUCCION DE P. T.		XXXXX	2
M6	CONCILIACION DE PRODUCTO TERMINADO		XXXXX	2
M7	SUPERVISION DE PROCEDIMIENTOS; MANEJO DE P. T.		XXXXX	2

CUADRO COMPARATIVO DEL ESTADO ACTUAL DE REGISTROS

CODIGO	NOMBRE DEL REGISTRO	EXISTENTE	FALTA	TOTAL
R11.1	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN AREA DE RECEPCION	XXXXXX	3	3
R11.2	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN AREA DE MUESTREO	XXXXXX	3	3
R11.3	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN A. DE CUARENTENA	XXXXXX	3	3
R11.4	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN AREA DE RECHAZO	XXXXXX	3	3
R11.5	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL AREA DE M.P. APROBADA	XXXXXX	3	3
R11.6	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL AREA MATERIALES APROB	XXXXXX	3	3
R12.1	IRECEPCION DE MATERIA PRIMA	XXXXXX	1	1
R12.2	IRECEPCION DE MATERIALES	XXXXXX	1	1
R12.3	IRECEPCION DE MATERIALES VARIOS	XXXXXX	1	1
R13.1	IRETIQUETAS DE IDENTIFICACION	XXXXXX	2	2
R13.2	IRETIQUETAS DE USO NO AUTORIZADO	XXXXXX	1	1
R13.3	IRETIQUETAS DE APROBADO	XXXXXX	1	1
R13.4	IRETIQUETAS DE RECHAZADO	XXXXXX	1	1
R13.5	IRETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE PRODUCTO EN AREA	XXXXXX	3	3
R14.1	IMATERIA PRIMA MUESTREO, CUARENTENA Y CONCLUSION	XXXXXX	1	1
R14.2	IFLOCALIZACION DE MATERIA PRIMA APROBADA	XXXXXX	1	1
R14.3	IREGISTRO SIST. PRIMERAS ENTRADAS-PRIMERAS SALIDAS	XXXXXX	3	3
R15.1	IMATERIALES MUESTREO Y CONCLUSION	XXXXXX	1	1
R15.2	IFLOCALIZACION DE MATERIALES APROBADOS	XXXXXX	1	1
R15.3	ISISTEMA PRIMERAS ENTRADAS-PRIMERAS SALIDAS(PEPS)	XXXXXX	3	3
R16.1	IDEVOLUCION A PROVEEDOR	XXXXXX	2	2
R17.1	IMATERIA PRIMA A CANALIZAR Y CONCLUSION	XXXXXX	3	3
R17.2	IMATERIA PRIMA A ENVIAR A DESTRUCCION	XXXXXX	3	3
R18.1	IMATERIALES A REEVALUAR Y DESTRUCCION	XXXXXX	3	3
R19.1	IREGISTRO GENERAL DE OPERACIONES	XXXXXX	3	3
R19.2	IBCONTROL AMB. EN AREA DE PESADO DE M.P.	XXXXXX	3	3
RE1.2	IBIT. DE CONTROL AMBIENTAL ALMACEN DE LOTES PESADOS	XXXXXX	3	3
RE1.3	IDIT. DE CONTROL AMB. EN AREA DE FABRICACION	XXXXXX	1	1
RE1.4	IBIT. DE CONTROL AMB EN AREA DE PROD. A ORANEL	XXXXXX	1	1
RE1.5	IBCONTROL AMB. AREA ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO	XXXXXX	1	1
RE1.6	IBIT. CONTROL AMBIENTAL AREA CUARENTENA DE P. T.	XXXXXX	3	3
RE2.1	IBBIT. DE VERIFICACION DE EQUIPO E INSTR. DE PESADO	XXXXXX	3	3
RE2.2	IEQUIPO E INSTRUMENTOS VERIFICADOS	XXXXXX	3	3
RE3.1	IRETIQUETA DE EQUIPO LIMPIO	XXXXXX	1	1
RE3.2	IRETIQUETA DE IDENTIFICACION DE EQUIPO POR PRODUCTO	XXXXXX	1	1
RE3.3	IRETIQUETA DE AREA LIMPIA	XXXXXX	3	3
RE3.4	IRETIQUETA DE IDENTIFICACION DE AREA POR PRODUCTO	XXXXXX	3	3
RE4.1	IORDEN DE FABRICACION	XXXXXX	1	1
RE4.2	IRETIQUETA DE IDENTIFICACION POR COMPONENTE	XXXXXX	1	1
RE4.3	IBITACORA DE LOTES PESADOS	XXXXXX	2	2
RE4.4	IVERIFICACION DE IDENTIDAD Y PESO POR COMPONENTE	XXXXXX	1	1
RE4.5	IBITACORA DE LOTES EN ESPERA DE FABRICACION	XXXXXX	3	3
RE5.1	IRETIQUETAS DE EQUIPO LIMPIO	XXXXXX	1	1
RE5.2	IRETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE EQUIPO POR PRODUCTO	XXXXXX	1	1
RE5.3	IRETIQUETAS DE AREA LIMPIA	XXXXXX	3	3
RE5.4	IRETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE AREA POR PRODUCTO	XXXXXX	2	2
RE6.1	IBCONTROL DE AGUA DE PROCESO	XXXXXX	2	2
RE6.2	IREGISTRO DE FABRICACION	XXXXXX	2	2
RE6.3	IPRODUC. EN PROCESO MUESTREO, CUARENTENA Y CONCLUSION	XXXXXX	2	2
RE6.4	IANALISIS DE PRODUCTO EN PROCESO	XXXXXX	1	1
RE6.5	IRETIQUETAS DE USO NO AUTORIZADO	XXXXXX	2	2
RE6.6	IORDEN DE APROBADO	XXXXXX	2	2
RE6.7	IRETIQUETAS DE RECHAZADO	XXXXXX	2	2
RE7.1	IBCONTROL DE REPROCESO DE ORANEL	XXXXXX	2	2
RE8.1	IBRANQUES DESTRUIDOS	XXXXXX	2	2
RE9.1	IORDEN DE ENVASADO	XXXXXX	1	1
RE9.2	IORDEN DE ACONDICIONAMIENTO	XXXXXX	1	1
RE9.3	IBITACORA DE LOTES SURTIDOS	XXXXXX	1	1
RE9.4	IREGISTROS DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO	XXXXXX	2	2
RE9.5	IPROD. TERN. MUESTREO, CUARENTENA Y CONCLUSION	XXXXXX	1	1
RE9.6	IANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO	XXXXXX	1	1
RE9.7	IRETIQUETAS DE USO NO AUTORIZADO	XXXXXX	2	2
RE9.8	IRETIQUETAS DE APROBADO	XXXXXX	1	1
RE9.9	IRETIQUETAS DE RECHAZADO	XXXXXX	1	1
RE9.10	IREGISTRO DE ENTREGA AL ALMACEN DE P. T.	XXXXXX	1	1
RE10.1	IBCONTROL DE REPROCESO DE PRODUCTO TERMINADO	XXXXXX	2	2
RE11.1	IBLOTES DE PRODUCTO TERMINADO DESTRUIDOS	XXXXXX	3	3
RE12.1	IREGISTRO DE REMINUTOS	XXXXXX	1	1
RE13.1	IREGISTRO GENERAL DE OPERACIONES	XXXXXX	3	3
RN1.1	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN ALMACEN DE P. T.	XXXXXX	3	3
RN1.2	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN AREA DE EMALAJE	XXXXXX	3	3
RN1.3	IBITACORA DE CONTROL AMBIENTAL EN AREA DE EMARQUE	XXXXXX	3	3
RN2.1	IREPORTE DIARIO DE ENTREGAS A ALMACEN DE P. T.	XXXXXX	1	1
RN2.2	IREXISTENCIA POR LOTES EN ALMACEN DE P. T.	XXXXXX	1	1
RN2.3	ISISTEMA DE PRIMERAS ENTRADAS-PRIMERAS SALIDAS	XXXXXX	1	1
RN2.4	IFACTURA	XXXXXX	1	1
RN2.5	ITALON DE EMARQUE	XXXXXX	1	1
RN2.6	IDENTIFICACION DE EMARQUE	XXXXXX	2	2
RN2.7	IRELACION DE EMARQUE	XXXXXX	1	1
RN3.1	IPRODUCTO TERMINADO REEVALUAR Y CONCLUSION	XXXXXX	1	1
RN4.1	IBCONTROL DE REACONDICIONAMIENTO	XXXXXX	1	1
RN5.1	IPRODUCTO TERMINADO DESTRUIDO	XXXXXX	1	1
RN6.1	IBENTRADA-SALIDA DE PRODUCTO TERMINADO EN ALMACEN	XXXXXX	1	1
RN7.1	IREGISTRO GENERAL DE OPERACIONES	XXXXXX	2	2

El mantenimiento correctivo se llevará a cabo de la siguiente forma:

1) En primer término, SE ELABORARAN LOS MANUALES, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS FALTANTES.

En la siguiente tabla se puede analizar cuántos manuales, procedimientos y registros faltan, del total, para cada una de las etapas del proceso:

	INSUMOS		ELABORACION		MANEJO DE P.T.	
	Falta	Total	Falta	Total	Falta	Total
MANUALES	1	1	1	1	1	1
PROCEDIMIENTOS	5	9	6	13	7	7
REGISTROS	13	25	13	44	4	15

A continuación se sitan dichos manuales, procedimientos y registros faltantes:

**M A N U A L E S F A L T A N T E S .**

- INSUMOS :** Manual de procedimientos de insumos
- ELABORACION :** Manual de procedimientos de elaboración
- MANEJO DE P. T. :** Manual de procedimientos de manejo de P. T.

PROCEDIMIENTOS FALTANTES.

INSUMOS :

- 14 Manejo de materia prima
- 16 Devolución de materia prima y materiales.
- 17 Control de reanálisis y caducidades.
- 18 Control de reevaluación a materiales (en función de cambio de diseño).
- 19 Supervisión de procedimientos: INSUMOS.

ELABORACION :

- E1 Limpieza de Areas
- E2 Calibración y verificación diaria de equipo e instrumentos de pesado.
- E8 Técnica para la destrucción de mineral
- E9 Técnica de envasado y acondicionamiento
- E10 Técnica para la destrucción de producto terminado
- E11 Supervisión de procedimientos ELABORACION.

MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO :

- M1 Limpieza de áreas.
- M2 Procedimiento para el manejo de producto terminado.
- M3 Control de Reevaluación de producto terminado.
- M4 Técnica de reacondicionamiento.
- M5 Técnica para la destrucción de producto terminado.
- M6 Conciliación de producto terminado.
- M7 Supervisión de procedimientos: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO.

## REGISTROS FALTANTES.

### INCUMDS :

- RI1.1 Bitácora de control ambiental en el Área de recepción.
- RI1.2 Bitácora de control ambiental en el Área de muestreo.
- RI1.3 Bitácora de control ambiental en el Área de cuarentena.
- RI1.4 Bitácora de control ambiental en el Área de rechazo.
- RI1.5 Bitácora de control ambiental en el Área de materia prima aprobada.
- RI1.6 Bitácora de control ambiental en el Área de materiales aprobados.
- RE3.5 Etiquetas de identificación de producto en Área.
- RI4.3 Registro del sistema primeras entradas-primeras salidas.
- RI5.3 Sistema primeras entradas-primeras salidas (REPS).
- RI7.1 Materias primas a reanalizar y conclusión.
- RI7.2 Materias primas a enviar a destrucción (caducidad).
- RI8.1 Materiales a reevaluar y destrucción.
- RI9.1 Registro general de operaciones.

### ELABORACION :

- RE1.1 Bitácora de control ambiental en el Área de pesado de materia prima.
- RE1.2 Bitácora de control ambiental en el Almacén de lotes pesados.
- RE1.6 Bitácora de control ambiental en el Área de cuarentena de producto terminado.
- RE2.1 Bitácora de verificación de equipo e instrumentos de pesado.
- RE2.2 Equipo e instrumentos verificados.
- RE3.3 Etiquetas de Área Limpia.
- RE3.4 Etiqueta de identificación de Área por producto.
- RE4.5 Bitácora de lotes en espera de fabricación.
- RE5.3 Etiquetas de Área Limpia.
- RE5.4 Etiquetas de identificación de Área por Producto.
- RE10.1 Control de reproceso de producto terminado.
- RE11.1 Lotes de producto terminado destruido.
- RE13.1 Registro general de operaciones.



**MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO :**

- RM1.1 Bitácora de control ambiental en el almacén de producto terminado.
- RM1.2 Bitácora de control ambiental en el área de embalaje.
- RM1.3 Bitácora de control ambiental en el área de embarque.
- RM7.1 Registro general de operaciones.

2) En segundo término, SE CORREGIRAN LOS PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS INADECUADOS.

En la siguiente tabla se puede analizar cuantos procedimientos y registros son inadecuados del total para cada una de las etapas del proceso:

	INSUMOS		ELABORACION		MANEJO DE P. T.	
	Inadec.	Exis.	Inadec.	Exis.	Inadec.	Exis.
PROCEDIMIENTOS	1	4	4	7	---	---
REGISTROS	2	12	5	31	1	11

A continuación se sitan dichos procedimientos y registros inadecuados.

PROCEDIMIENTOS INADECUADOS .

INSUMOS :

I5 Manejo de materiales y varios.

ELABORACION :

E4 Manejo de lotes en proceso.  
E6 Técnica de fabricación.  
E7 Técnica de reproceso de granel.  
E10 Técnica de reproceso de producto terminado.

REGISTROS INADECUADOS .

INSUMOS :

RI3.1 Etiquetas de identificación.  
RI6.1 Devolución a proveedor.

ELABORACION :

RE6.1 Control de agua de proceso.  
RE6.2 Registro de fabricación.  
RE6.6 Orden de aprobado.  
RE9.4 Registro de envasado y acondicionamiento.  
RE9.10 Registro de entrega al almacén de producto terminado.

MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO :

RM2.6 Identificación de embarque.

5.2.1.- Responsables de aplicar el mantenimiento correctivo.

Los departamentos y personal responsable de elaborar y corregir los manuales, procedimientos y registros serán según se indica en el siguiente cuadro:

ETAPA DEL PROCESO	ELABORADO POR:	SUPERVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
INSUMOS	ALMACEN.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	DIRECCION INDUSTRIAL.
ELABORACION	PRODUCCION	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	DIRECCION INDUSTRIAL.
MANEJO DE P.T.	ALMACEN	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	DIRECCION INDUSTRIAL.

5.2.2.- Tiempo en efectuar el mantenimiento correctivo.

Los tiempos de elaboración, supervisión y autorización, para cada manual, procedimiento y registro, se definen en la siguiente tabla:

	MANUALES	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS
ELABORACION:	30 días	20 días	10 días
SUPERVISION:	4 días	2 días	2 días
AUTORIZACION:	2 días	1 día	1 día

Sin embargo hay que tomar en cuenta que debido a que los manuales, procedimientos y registros se elaboran por departamentos y personal diferente, se harán simultáneamente; por lo que se calcula que el tiempo total de mantenimiento correctivo será de aproximadamente 6 meses.

## CAPITULO VI

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1.- Conclusiones generales.

6.2.- Recomendaciones particulares, o generales y especiales.

6.3.- Mantenimiento preventivo del proceso.

#### 6.1.- Conclusiones generales.

1) Se cumplió el objetivo en lo referente a la parte de evaluación, ya que se logró evaluar en forma concreta los procedimientos adecuados de manufactura, de una industria cosmética, conforme a la defición de un estándar establecido a partir de la visita de dos industrias (Eli Lilly y Scheramex) y de la revisión bibliografica.

2) No se encontró un diseño de producto claramente definido, esto es un problema grave ya que se está trabajando y fabricando un producto cuyas especificaciones y características específicas para las que se produce no estan concretramente establecidas.

3) Se obtuvieron resultados cercanos a los esperados. Faltan procedimientos y registros y es necesaria la adecuación de otros. pero en general se trabaja por encima del margen mínimo de seguridad en todas las etapas del proceso, es decir, existe más de lo mínimo necesario para no perder el diseño del producto.

4) La situación en la que opera la empresa es buena. La probabilidad de caer dentro del valor crítico de perder el diseño del producto está por debajo del nivel al que se esta trabajando. En algunas etapas del proceso la existencia de manuales, procedimientos y registros es escasa, pero estas etapas están respaldadas con conductas dentro de ciertos límites pudiendose considerar como conductas adecuadas del personal

involucrado en las mismas.

5) Al ponerse en practica las tres soluciones propuestas en el capítulo V, es decir, elaborando los manuales, procedimientos y registros faltantes, revisando los existentes y supervisando la aplicación y utilización de los mismos, se tendrán productos confiables y con una calidad consistente de lote a lote, así mismo, disminuirán los errores, rechazos, devoluciones, reprocesos y recuperaciones.

6) La clasificación de problemas en criticos, mayores y menores fue muy objetiva y apegada a la realidad. Primeramente se elaboraron gráficas por separado con el margen mínimo de seguridad establecido a partir del proceso de fabricación para los procedimientos y registros de cada una de las tres etapas en las que se dividió el proceso. Posteriormente, con los resultados obtenidos de la evaluación, se graficó la existencia, adecuación y operación reales de registros y procedimientos de cada una de las tres etapas del proceso. Analizando que tan cerca estaban los resultados del margen mínimo de seguridad en las gráficas se definieron como problemas criticos los que estaban más cerca, mayores los que estaban a una distancia media y menores los que estaban más distantes del margen mínimo de seguridad.

7) En lo referente a la parte de implementación establecida en el objetivo se propone un mantenimiento correctivo. Es evidente que el personal está interesado en mejorar los procesos y están

dispuestos a colaborar para obtener productos de acuerdo con sus especificaciones.



## 6.2.- Recomendaciones particulares, o generales y especiales.

La preocupación por los problemas a corto plazo debe cambiar por la capitalización de problemas a largo plazo, es decir, planear a futuro sabiendo que el factor incertidumbre desempeña un papel importante.

Para lograr implantar un proceso permanente mediante el cual se prevengan los problemas, es necesario revisar y evaluar diariamente los procesos en una forma sistemática y precisa, no solo recurrir en caso de problemas, hay que Planear, no extinguir incendios. Esta planeación se puede hacer monitoreando el desarrollo de la empresa, por medio de AUDITORIAS INTERNAS con las cuales se podrá obtener un diagnóstico integral, conociéndose las fuerzas y debilidades reales de la empresa. Las auditorías internas también servirán para conocer los logros que se vayan teniendo y así reforzarlos en forma continua.

### 6.3.- Mantenimiento preventivo del proceso.

Como mantenimiento preventivo se propone lo siguiente:

1. Los procedimientos y registros faltantes serán elaborados por el personal de cada departamento involucrado las etapas del proceso en las cuales serán utilizados dichos documentos, todos los documentos elaborados serán supervisados por Aseguramiento de la Calidad y autorizados por la Dirección Industrial en los tiempos determinados en el capítulo cinco.

2. Se efectuarán auditorías, por medio de la aplicación de cuestionarios, cada dos meses durante el primer semestre posterior al mantenimiento correctivo. Serán aplicados por los supervisores o personal competente de cada área en cuestión.

3. Se efectuarán auditorías, por medio de la aplicación de cuestionarios, cada 3 meses durante el segundo semestre posterior al mantenimiento correctivo. Serán aplicados por los supervisores o personal competente de cada área en cuestión.

4. Posteriormente se efectuarán auditorías, por medio de la aplicación de cuestionarios, cada 6 meses durante el segundo semestre posterior al mantenimiento correctivo. Serán aplicados por los supervisores o personal competente de cada área en cuestión.

Todo esto será previamente planeado, en conjunto por los gerentes encargados de las áreas en cuestión, con un calendario.

como por ejemplo el que se indica a continuación:

## BIBLIOGRAFIA

- WILLING, Sidney H.  
Guia para efectuar Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.
- C. I. F. A. M.  
Guia de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmaceutica.
- SIDNEY ROSS CO., S.A.  
Auditorias Técnicas de Calidad.
- FARMETRIX, S.A.  
Procedimientos Idóneos de Manufactura.

Las normas "Good Manufacturing Practices" de los siguientes países por orden alfabético:

- G.M.P. de Australia.
- G.M.P. de Canada.
- G.M.P. de Dinamarca.
- G.M.P. de Francia.
- G.M.P. de Italia.
- G.M.P. de Japón.
- G.M.P. de Nueva Zelandia.
- G.M.P. de Suiza.
- G.M.P. de Reino Unido.
- G.M.P. de Estados Unidos de Norte America.

Visitas las siguientes industrias:

- Eli Lilly y Cia. de México, S.A. de C.V.
- Scheramex, S.A.
- Squibb & Sons de México, S.A. de C.V.

Seminario impartido en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica:

"La función de Auditoria como instrumento de las Buenas Practicas de Manufactura".

y entrevistas con personal competente y calificado como son:

Q.B. José de Jesús Alvarado	Control de Calidad	Squibb & Sons
I.Q. Rodolfo Carrillo	Control de Calidad	Scheramex
Q.F.B. Oscar D. Chapa	Planeación	Sanofi de Méx.
M. en C. Hector Jara	Control de Calidad	Chinoín
Q.F.B. Ma. Teresa Jiménez	Control de Calidad	Scheramex
I.B.Q. Ramón Olalde	Control de Calidad	Eli Lilly
Q.B. Consolación Nuñez	Control de Calidad	Squibb & Sons
I.B.Q. Pedro Tomás	Micrometría, S. A.	
I.Q.I. Mario Jiménez	Cámara de Laboratorios.	