

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

***“Aspectos a Considerar en la Implementación de un
Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en la Industria
Cosmética”***

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN
CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

**PRESENTA:
PATRICIA ROMERO GONZÁLEZ**

MÉXICO D.F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: *FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS*

VOCAL: *CAROLINA MUÑOZ PADILLA*

SECRETARIO: *ERIKA KARINA SÁNCHEZ NUÑEZ*

1er. SUPLENTE: *MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS*

2do. SUPLENTE: *ZOILA NIETO VILLALOBOS*

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR: *ERIKA KARINA SÁNCHEZ NUÑEZ*

SUSTENTANTE: *PATRICIA ROMERO GONZÁLEZ*

AGRADECIMIENTOS

A tí Señor, por estar siempre conmigo, por guiar mi camino.

A mí Universidad, por ser una institución preocupada por la calidad en la formación de sus estudiantes y egresados; porque puedo decir con orgullo que me gradué en la UNAM.

A la Facultad de Química por ser mi escuela, mi casa; el lugar donde me formé profesional y humanamente.

Al departamento de Educación Continua, por brindarme la posibilidad de actualizar y profundizar mis conocimientos, por la oportunidad de poder obtener mi título a través de este medio.

A mi asesora, la Ing. Karina, por su invaluable apoyo y guía en la elaboración de este trabajo.

A la profesora Carolina Muñoz y al profesor Federico Galdeano por su disponibilidad para revisar y criticar constructivamente mi trabajo, por ayudarme a hacerlo mejor.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| I. INTRODUCCIÓN | 6 |
| II. MARCO TEORICO | 8 |
| II.1.1 Definición de Cosmético y Cosmética | 8 |
| II.1.2 Clasificación de Cosméticos | 8 |
| II.1.3 Historia de la Industria Cosmética | 9 |
| II.1.4 Industria Cosmética en México | 12 |
| II.1.5 ISO 9001:2000 | 13 |
| II.1.6 Marco Conceptual de las Normas ISO 9000 | 14 |
| II.1.7 Requisitos de la Norma ISO 9001:2000 | 16 |
| III. PASOS A SEGUIR PARA ESTABLECER EL PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN | 19 |
| IV. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA IMPLEMENTACIÓN | 22 |
| V. DISCUSIÓN | 28 |
| VI CONCLUSIONES | 29 |
| VII BIBLIOGRAFÍA | 31 |

I. INTRODUCCIÓN

Al remontarnos a los orígenes de la Cosmética encontramos que fue una práctica instintiva que buscó la belleza exterior, pero a medida que las exigencias por la preocupación estética y los conocimientos humanos fueron aumentando, también se produjo una evolución en la misma convirtiéndose en una disciplina que realiza estudios con bases científicas para avalar las propiedades y funciones que se asignan a los productos.

En la actualidad, se trata de un sector que invierte anualmente grandes sumas de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos, así como en el reforzamiento y renovación de los atributos más destacados de las distintas formulaciones.

Desde el punto de vista comercial, se trata de un mercado en el que interactúan laboratorios, farmacias, perfumerías, supermercados, tiendas departamentales, profesionales de la salud, consejeros de belleza, autoridades sanitarias y consumidores, entre otros.

En el sector cosmético conviven productores, fabricantes de materias primas, casas de alta costura, grandes consorcios de productos de consumo personal, y empresas de distribución minorista, como supermercados y farmacias, a través del desarrollo de marcas propias.

Esta industria se encuentra orientada a la fabricación de productos capilares, tintes, desodorantes, maquillaje y color, perfumes y fragancias, cuidado de la piel, higiene bucal, jabones, cremas y espumas para rasurar, talcos, protección solar, productos para bebé y niños, entre otros.

En México la industria cosmética inició un proceso de expansión en la década de los 50's; en los 70's se consolidó y esto permitió que al inicio del siglo XXI nuestro país cuente con empresas cada vez más fuertes y competitivas en términos de calidad, precio y servicio para satisfacer a una clientela cada vez más selectiva y demandante.

En un mercado nacional e internacional cada vez más competido como lo es el de la industria cosmética, la finalidad del fabricante se centra no solo en la posibilidad de conseguir nuevos clientes, sino en mantener su fidelidad hacia la diversidad de productos que se elaboran y con ello incrementar las utilidades de la empresa.

ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para cualquier organización o industria que necesita demostrar su habilidad para proveer consistentemente de productos y/o servicios que cumplan los requerimientos del cliente y la reglamentación gubernamental. Esta norma contempla la eficacia y la eficiencia de la gestión del sistema de calidad en la empresa.

El beneficio de invertir en la implementación de un sistema de gestión de calidad es fortalecer un liderazgo empresarial y lograr así un mejor posicionamiento no solo nacional sino también a nivel internacional ya que se asumen obligaciones legales y éticas para proporcionar productos completamente seguros a los consumidores

ISO 9000 se centra en los procesos sustantivos. Las normas ISO 9000 requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de normas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y servicios de calidad se fabrican en forma consistente y a tiempo.

La finalidad de este trabajo es describir los aspectos a tomar en cuenta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en la Industria Cosmética.

II. MARCO TEORICO

II.1 Definición de Cosmético y Cosmética.

La palabra Cosmético deriva del griego Kosmeo que significa adornar. El término Cosmética deriva del griego Kosmetiké que significa el “arte de preparar cosméticos y afeites”.

La ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C Act) define a los cosméticos como artículos para ser aplicados en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo físico o alterar la apariencia sin afectar la estructura del cuerpo o sus funciones. Incluidos en esta definición hay productos como las cremas para la piel, lociones, perfumes, lápices para los labios, esmaltes para las uñas, preparaciones para el maquillaje de la cara y los ojos, champúes para el lavado del cabello, ondulados permanentes, tinturas de colores para el pelo, dentífricos, desodorantes y cualquier otro material deseado como ingrediente de un producto cosmético. Productos de jabón que consisten principalmente de una sal alcalina de un ácido graso, que en su etiqueta no hacen ninguna afirmación fuera de la de limpiar el cuerpo humano, bajo esta ley, no son considerados como cosméticos¹.

La Ley General de Salud define en su Capítulo IX. Productos de perfumería y Belleza. Art. 269:

“Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de perfumería y belleza:

- I. los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano;
- II. los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal.
- III. Los productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- IV. Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

II.1.2 Clasificación de Cosméticos

| | |
|-------------------------------------|--|
| DE ACUERDO A SU FORMA DE APLICACIÓN | Cosméticos para la piel, cosméticos para el cabello, cosméticos para las uñas, baño y desodorantes, maquillaje facial. |
|-------------------------------------|--|

¹ Los cosméticos vendidos o distribuidos en los Estados Unidos, manufacturados en el país o importados, deben estar de acuerdo con las estipulaciones de la Ley Federal de Drogas, Alimentos y Cosméticos (FD&C Act), la Ley Justa de Empaquetado y Rotulación, (Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)), y las regulaciones publicadas bajo la autoridad de estas leyes. Las regulaciones publicadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) están codificadas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (21 CFR). Las regulaciones pertinentes a los cosméticos están indicadas en el 21 CFR, partes 700 a 740 (21 CFR 700 to 740). Las regulaciones sobre colores añadidos a los cosméticos se encuentran en el 21 CFR 73, 74 y 82.

| | |
|---------------------------------|--|
| DE ACUERDO A SU FORMA FISICA | Hidroalcohólicos, mezclas, suspensiones, emulsiones, polvos, barras, geles. |
|---------------------------------|--|

II.1.3 Historia de la Industria Cosmética.

La cosmética fue una práctica instintiva que buscó la belleza exterior, pero a medida que las exigencias por la preocupación estética y los conocimientos humanos fueron aumentando, también se produjo una evolución en la misma convirtiéndose en una disciplina que realiza estudios con bases científicas para avalar las propiedades y funciones que se asignan a los productos; un ejemplo es el hecho de que la piel fuera considerada por mucho tiempo como una simple cubierta protectora, en la actualidad la piel es considerada un órgano fundamental que tiene gran importancia en la conservación de la salud del hombre. Esto afecta positivamente en la evolución de la práctica de la cosmética ya que el principal receptor, donde se aplican los productos cosméticos, es la piel. De manera que el cosmético además de exaltar la belleza exterior, es un factor que pudiera afectar positiva o negativamente en la salud de la piel y como consecuencia en la salud del hombre si no tiene la calidad adecuada.

A pesar de la creencia general de que los cosméticos proceden del Lejano Oriente, el estudio de las culturas primitivas indica su empleo en todas las partes del mundo. Las pinturas de tipo simbólico o mágico de las culturas indígenas, los tatuajes y las escarificaciones (incisiones superficiales en la piel) practicados por muchos pueblos (por ejemplo, los maoríes de Nueva Zelanda y numerosas culturas africanas), y el uso de tinturas para decorar el cuerpo son todas formas de cosmética empleadas tanto para la intimidación psicológica del enemigo como para servir de adorno.

Los primeros cosméticos conocidos provienen de la I Dinastía de Egipto (2907-3100 a.C.). En las tumbas se han encontrado jarrones con ungüentos que parecían estar perfumados. Así mismo, descubrieron el arte de decorar los ojos aplicando un color verde oscuro en el párpado inferior y oscureciendo las pestañas y el párpado superior con köhl, un preparado de antimonio u hollín. Parece probable que los judíos adoptaran la utilización de los cosméticos de los egipcios, ya que el Antiguo Testamento hace referencia a las pinturas para la cara.

GRECIA: La cosmética, vivió un momento esplendoroso, sobre todo en la utilización de los aceites. Estos se extraían de flores de rosas, de jazmines, tomillo, etc., y su fabricación se concentraba en Chipre, Corinto y Rodas. El maquillaje de las mujeres en Atenas se basaba en el color negro y azul para los ojos; coloreaban sus mejillas con carmín y los labios y las uñas se pintaban de un único tono.

ROMA: Se acentuó la costumbre de tener esclavas dedicadas exclusivamente al cultivo de la belleza de sus amos, las esclavas se especializaron en: baños, maquillaje, tocados, etc.

EDAD MEDIA: Época caracterizada por la austeridad, las frecuentes guerras y las grandes epidemias. El cuidado de la belleza resurge, sin embargo, en los siglos XI al XIII, se introdujeron nuevas técnicas sobre afeites y cosmética que suplieron las ya existentes en Europa. Los perfumes de fuerte olor sustituyeron poco a poco la más mínima higiene corporal.

RENACIMIENTO: Italia se convierte en el centro europeo de la elegancia. En el siglo XVI los monjes de Santa María Novella, crean el primer gran laboratorio de productos cosméticos y medicinales. Tener el pelo rubio era sinónimo de buen gusto.

Desde finales del siglo XVII y durante todo el siglo XVIII las mujeres parisinas parecían cortadas por el mismo patrón: labios en forma de minúsculo corazón, extravagantes y empolvadas pelucas, mejillas enrojecidas con gran profusión de colorete, polvos esparcidos por el cuello y los hombros, con lunares coquetamente repartidos por la cara y la espalda. La época dorada de la cosmética se inicia en este siglo con las más sofisticadas cremas, esencias y aguas. La higiene personal poco a poco retoma importancia. No obstante, los perfumes continuaron siendo imprescindibles para disimular los malos olores

ORIENTE

LA INDIA: Los productos de belleza se han usado en la India desde tiempo inmemorial en ritos religiosos y en la vida diaria, sin que hayan experimentado evolución de importancia. En uno de los libros más antiguos sobre medicina en el mundo, el "Susruta", se explican cuidados de belleza con aceites perfumados, entre otras muchas recetas de extractos vegetales.

CHINA: Cánones estéticos basados en una mujer delicadamente maquillada y con un cutis cuidado al máximo. El maquillaje consistía en finos polvos de color rosado, rojo o anaranjado y los ojos se subrayaban con bastoncillos untados en tinta china. La piel se trataba con cremas elaboradas con pulpa de frutas, aceites de té o grasas animales. Los perfumes provenían de flores -jazmín, almizcle, camelia- o de maderos aromáticos como el patchouli.

JAPON: Aceites, pigmentos y polvos de alazor son algunos de los productos que estas mujeres usaban para su belleza. El cabello era tratado con el máximo de atenciones, puesto que tener el pelo negro, brillante y voluminoso era símbolo de gran belleza

SIGLO XX y XXI La historia moderna del maquillaje puede situarse en 1907, año en que el químico francés Eugène Schueller, fundador de L'Oreal, inició la producción del primer tinte sintético para el cabello, el Aureole.

En los años 20 aparece el esmalte para uñas, los primeros detergentes para shampoos, inicia el empleo de sustancias químicas para realizar permanentes. A finales de esta época salieron a la venta líquidos y polvos para darle al cutis un tono bronceado sin necesidad de tomar el sol.

1940: Aparecen los primeros detergentes no iónicos y la introducción del HLB² que revoluciona la tecnología de las emulsiones. Se adicionan hormonas a algunos productos cosméticos.

1950: La humectación fue reconocida como la principal función del cuidado de la piel. En esta misma época Elizabeth Taylor populariza el maquillaje en párpados al estilo egipcio, incrementando las ventas de delineadores de párpados y máscaras para pestañas.

1970: Fuerte regulación de cosméticos por FDA "Demostrar lo que se declara". Se prohíbe el uso de hormonas en cosméticos.

1980. Se populariza el uso de liposomas en cosméticos así como sistemas micro encapsulados de ingredientes activos.

1988 Se conoce que la piel humana sufre estrés oxidativo con el consecuente desarrollo de productos y complejos anti-radicales libres.

1990: Década de los alfa hidroxilácidos y ácidos frutales, ácido hialurónico y ceramidas entre otros.

2000: Uso de péptidos, así como el empleo de productos naturales

El uso masivo de los Cosméticos, trajo como consecuencia que los gobiernos renueven exigencias a través de la legislación. El objetivo de esta reglamentación es proteger al usuario, a través de:

- La regulación de la Calidad del producto tanto en el proceso de fabricación como en los materiales usados para producirlo, estos deben ser de origen conocido y principalmente no tóxicos.
- Seguridad de uso, el usuario no debe estar expuesto a ningún tipo de riesgo que implique deterioro de su salud, ya sea por efecto directo del producto que se aplica o como consecuencia del uso constante del producto Cosmético.
- El cumplimiento de la eficacia prometida, esto quiere decir que el cosmético debe producir el efecto que el fabricante indica.

² Es la sigla en inglés del Balance Hidrófilo- Lipófilo. Este nombre es ligado a la naturaleza química de un emulsificante, dándole un valor a los grupos funcionales de los tensoactivos.

Actualmente la Industria cosmética, incorpora profesionales y técnicos capacitados en las áreas de la cosmética, química, toxicología, control de calidad, etc. como son Químicos Farmacéuticos, Ingenieros Químicos, Químicos, que en conjunto con otras disciplinas forman equipos de trabajo en permanente estudio, capacitación, investigación y desarrollo de nuevos productos.

El consumidor también ha realizado un cambio de mentalidad y actualmente se informa y exige, transparencia en la información que se le entrega al momento de decidir el uso de un determinado producto. El usuario reconoce la existencia de diferentes tipos de pieles y de cabellos, por lo tanto busca el producto mas adecuado a sus características. Además si consideramos que la imagen es un factor de éxito. El concepto de estética integral pasa a formar parte de un conjunto de áreas como: alimentación, moda, deporte y sueño reparador, las que sustentan un mismo objetivo verse y sentirse bien.

II.1.4 Industria Cosmética en México³

A nivel mundial los principales mercados de consumo son la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. México Brasil, Argentina y Colombia son los países Latinoamericanos con las mayores ventas de productos cosméticos.

La industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene en México, está integrada por más de 200 empresas a nivel nacional; genera empleo directo para alrededor de 27,000 personas y 1,800,000 a través del sistema de ventas directas.

La venta de productos de perfumería y belleza se realiza a través de los siguientes canales de distribución:

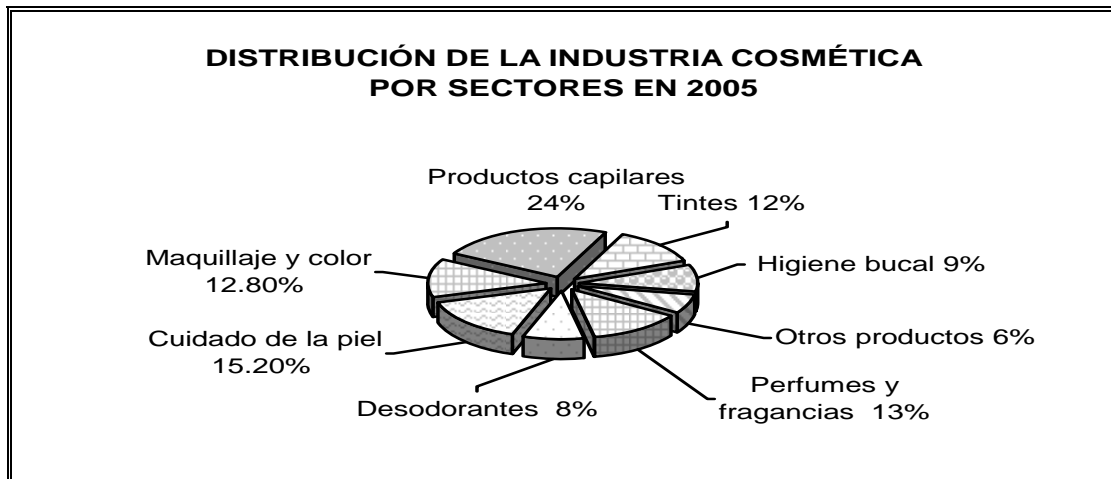
| | |
|-----------------------------|---|
| Venta directa | Avón, Fuller, Stanhome, Natura etc. |
| Autoservicio | Comercial Mexicana, Grupo cifra, etc. |
| Mayoristas y distribuidores | Farmacias (farmacias del Ahorro, San Pablo, etc.) Departamentales (Liverpool, Palacio de Hierro, Sears, Suburbia, etc.) |
| Exportaciones | La mayor parte de nuestras exportaciones se realiza a Centro y Sudamérica |
| Otros | Estéticas, salones de belleza, SPA, etc. |

El mercado total de la industria para el año 2005 tuvo un aumento de 6.1% en pesos corrientes en relación a la memoria estadística de 2004. Si se descuenta la inflación de ese año, que fue de 3.3% se observa que las ventas de la industria de perfumería y cosmética crecieron 2.8%.

| | |
|----------------|--|
| Agrupación por | <ol style="list-style-type: none"> 1. Productos capilares, tintes 2. Desodorantes 3. Maquillaje y color |
|----------------|--|

³ Los datos que se presentan en este capítulo tienen como fuente las memorias estadísticas de CANIPEC correspondientes al periodo 2004-2005. A la fecha de realización de este trabajo los datos del ciclo 2005-2006 todavía estaban en proceso.

| | |
|--|---|
| sectores de la industria de perfumería y cosmética | <ol style="list-style-type: none"> 4. Perfume y fragancias 5. Cuidado de la piel 6. Higiene bucal y otros productos (jabones de tocador, gel, cremas y espumas para rasurar, talco, cuidado del sol) 7. Productos para bebé y niños 8. Depiladores y otros artículos |
|--|---|



Los sectores que registraron mayor crecimiento en sus ventas fueron: tintes con 10.1%, desodorantes con 9.3% y maquillaje y color con 7.1%.

Como puede observarse, la industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene es una dinámica rama de la actividad económica de México que además guarda una estrecha relación con el cuidado de la salud e higiene personal de la población mexicana y también se relaciona estrechamente con el mundo de la moda y la imagen personal.

II.1.5 ISO 9001:2000

La familia de normas ISO 9000 son un conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción –incluida la industria cosmética-, empresas de servicios, administración pública etc.).

La serie de normas ISO 9000 fue creada por comités integrados por representantes de 27 países, los cuales a su vez se encargan de revisarlas y mantenerlas actualizadas. Ha sido adoptada por más de 70 países alrededor del mundo como la norma de mayor aceptación que establece requisitos para los sistemas de calidad.

Los principales beneficios de la implementación de esta serie de normas son:

- Sistema de calidad enfocado a los procesos.
- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad.

- Enfoque en la satisfacción del Cliente.
- Mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, la versión actual es la 2000.

La principal norma de la familia es: ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Y otra norma es vinculante a la anterior: ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Guía de mejoras del funcionamiento.

Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen entidades de certificación que dan sus propios certificados. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales y/o Internacionales que les dan su acreditación.

Para la implementación, es muy conveniente que apoye a la organización una empresa de consultoría, que tenga buenas referencias y por otro lado, el firme compromiso de la Dirección para implantar el Sistema, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para este proceso.

II.1.6. Marco Conceptual de las Normas ISO 9000

El marco conceptual tiene una principal diferencia que es de la gestión del sistema de calidad en la versión 2000 comparada con la versión anterior del año 1994, es la introducción del concepto de «gestión por procesos interrelacionados». En vez de normar y asegurar la calidad bajo una conceptualización estática, como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua, orientada a que el cliente se sienta satisfecho. En la versión 2000, se dice que el sistema de calidad debe demostrar que la organización es capaz de:

- √ Suministrar un producto o servicio que de manera consistente, cumpla con los requisitos de los clientes y las reglamentaciones correspondientes.
- √ Lograr una satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua.

En esta versión también se incluyeron nuevas mejoras, entre las que destacan:

- Facilitar la comunicación entre la organización y los clientes.
- Incluir nuevos elementos como la información, comunicación, infraestructuras y protección del ambiente de trabajo.
- Adaptar la terminología, como por ejemplo, usar el término organización en vez de proveedor.

ISO 9001 se centra en los siguientes ocho principios de Administración de la Calidad:

1. Enfoque en el cliente: la empresa depende de sus clientes y por lo tanto debe entender sus requerimientos y necesidades presentes y futuras para satisfacerlas y además esforzarse por exceder sus expectativas.
2. Liderazgo: los líderes establecen la unidad de objetivos y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener el ambiente interno en el que la gente se sienta totalmente comprometida en alcanzar los objetivos de la empresa.
3. Participación de la gente: el personal a todos los niveles es la esencia de una compañía y su participación activa permite el uso de sus capacidades para ventaja propia de la empresa.
4. Enfoque en el proceso: un resultado deseado es alcanzado de una manera más eficiente cuando las actividades y recursos relacionados son manejados como un proceso.
5. Administración orientada al Sistema: identificando, entendiendo y manejando procesos interrelacionados como un sistema se contribuye a la eficacia de la organización y la eficiencia en alcanzar los objetivos.
6. Mejora continua: deberá ser un objetivo permanente de la empresa.
7. Decisiones basadas en datos objetivos: las decisiones eficaces están basadas en el análisis de datos e información.
8. Relación proveedora de beneficio mutuo: una empresa y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente benéfica potencia la capacidad de ambos de crear valor.

El modelo del sistema de calidad ISO 9001:2000 se integra por 5 pilares con subsistemas interactivos de gestión de calidad, mismos que se deben normar en la organización:

1. Sistema de Gestión de la Calidad
2. Responsabilidad de la Dirección;
3. Gestión de los Recursos;
4. Realización del Producto o Servicio;
5. Medición, Análisis y Mejora

La serie de normas ISO 9000 en su versión 2000 comprende los siguientes documentos:

- ISO 9000:2000 Definiciones y vocabulario
- ISO 9001:2000 Requisitos del sistema de gestión de la calidad
- ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.

La ISO 9000:2000 contiene las definiciones de los términos que se utilizan en las otras dos normas. Es decir que si alguien necesita conocer qué se entiende por "sistema de gestión de la calidad", "no conformidad", "producto", por ejemplo, debe referirse a esta norma.

La ISO 9001:2000 es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Es la norma cuyo cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su SGC.

II.1.7. Requisitos de la Norma ISO 9001:2000

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

| | |
|-------------------------------------|--|
| 4.1 REQUISITOS GENERALES. | Identificación, secuencia e interacción de los procesos. Definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos, fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados. Debe asegurarse el control de los procesos subcontratados. |
| 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN. | |
| 4.2.1 Generalidades. | La documentación debe incluir política y objetivos, manual de calidad, procedimientos documentados, registros. |
| 4.2.2 Manual de la Calidad. | Contendrá descripción requisitos y ámbito del sistema, procedimientos o referencia a los mismos, descripción de la interacción entre los procesos. |
| 4.2.3 Control de la documentación. | Edición, revisión, aprobación documentos y control de documentos obsoletos. |
| 4.2.4 Control de los registros. | Ubicación, archivo, tiempo de archivo. |

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

| | |
|---------------------------------------|---|
| 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN. | Comunicación a la organización, definir política y objetivos de calidad, revisiones sistema y disponibilidad de recursos. |
| 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE. | Identificar, definir y comprender las necesidades y requisitos del cliente. |
| 5.3 POLITICA DE CALIDAD. | Coherente con objetivos, sometido a revisión. Compromiso de mejora revisada continuamente. |
| 5.4 PLANIFICACION. | |
| 5.4.1 Objetivos. | Documentar objetivos (consecuentes con política y con mejora continua). Deben ser medibles. |
| 5.4.2 Planificación de la Calidad. | Documentada y consecuente con el resto requisitos. |
| 5.5 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad. | Definir responsabilidades y autoridad. |
| 5.5.2 Representante de la Dirección. | Miembro de la alta dirección, control y seguimiento. |
| 5.5.3 Comunicación interna. | Comunicación horizontal y vertical. |
| 5.7 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. | Se tendrá en cuenta: Auditorias, voz del cliente, seguimiento objetivos, proceso, productos y/o servicio, acciones correctoras y preventivas. |

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

| | |
|--|---|
| 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS. | Identificar y aportar recursos. |
| 6.2 RECURSOS HUMANOS. | |
| 6.2.1 Generalidades. | Definir y comunicar funciones y responsabilidad del personal |
| 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación. | Determinar necesidades de formación, facilitar y evaluar eficacia de la formación. Mantener registros, sensibilizar a toda la organización sobre la importancia de la política de calidad, Impacto del trabajo en la calidad, mejora, responsabilidades, consecuencias. |
| 6.3 INFRAESTRUCTURA. | Espacio de trabajo, equipos, mantenimiento, servicios de apoyo. |
| 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO. | Salud e higiene, métodos de trabajo, ética, condiciones ambientales |

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

| | |
|---|---|
| 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | Identificar y gestionar los procesos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos control proceso, parámetros, normas, mediciones. |
| 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE. | |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. | Identificar requisitos de cliente, incluidos los legales. |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. | Requisitos definidos y documentados, registro pedidos verbales, resolver diferencias. |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente. | Información producto y/o servicio, voz del cliente, pedidos. |
| 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO. | |
| 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. | Planes de diseño: etapas, equipo, revisión, verificación y validación. |
| 7.3.2 Entradas al diseño y desarrollo. | Requisitos de Cliente, legales y medioambientales. Experiencia previa. |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. | Cumplir requisitos entrada, criterio de aceptación, características especiales. |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. | Identificar problemas, evaluar capacidad de cumplir con los requisitos. Se ha de mantener archivo. |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. | Verificación en etapas planificadas. |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. | Comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos. |
| 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo. | Antes de realizar el cambio se debe determinar el efecto en el resto del diseño, así como entre las partes del producto y/o servicio. |

| | |
|--|---|
| 7.4 COMPRAS. | |
| 7.4.1 Proceso de Compras. | Evaluación y selección de proveedores. |
| 7.4.2 Información de las compras. | Requisitos, métodos, documentación. |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados. | Verificación de los productos y/o servicios. |
| 7.5 PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO. | |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. | Mantenimiento, entorno de trabajo, normas de trabajo, medición. |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio. | Identificación procesos especiales, pre-cualificación procesos. |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad. | Identificación producto o servicio. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado. |
| 7.5.4 Propiedad del cliente. | Verificación, almacenamiento, conservación, comunicación con el cliente. |
| 7.5.5 Preservación del producto. | Manipulación, embalaje, almacenamiento, entrega. |
| 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN. | Controlar, calibrar, conservar, manejar y almacenar los equipos de medición y prueba, incluyendo el software. |

8 MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA

| | |
|---|---|
| 8.1 GENERALIDADES. | El proceso de análisis y medición debe demostrar la eficacia de la gestión y la mejora del sistema de gestión de calidad. Periódicamente se evaluará la efectividad de las mediciones Los resultados son revisados por la dirección. |
| 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN. | |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente. | Seguimiento satisfacción o insatisfacción del cliente. |
| 8.2.2 Auditorías internas. | Seguimiento al sistema, procesos y producto. |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. | Medición y seguimiento del proceso para asegurar su capacidad. |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto. | Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio. |
| 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME. | Bloqueo producto no conforme. Análisis de no conformidades. Destino producto no conforme: Reparado. Aceptados mediante permiso. Recalificados. Rechazados. Concesiones de clientes. Verificación reproceso o retrabajo. |

| | |
|--------------------------|---|
| 8.4 ANALISIS DE DATOS. | Efectividad y adecuación del sistema de gestión de calidad. Tendencias en las operaciones de proceso. Satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Conformidad a los requisitos del cliente. Características de los productos, proceso y/o servicios. |
| 8.5 MEJORA. | |
| 8.5.1 Mejora Continua. | Mejora Continua. |
| 8.5.2 Acción correctiva. | Eliminar y reducir causas de no conformidad. |
| 8.5.3 Acción preventiva | Eliminar y reducir causas potenciales de no conformidad |

III. PASOS A SEGUIR PARA ESTABLECER EL PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

A. SELECCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD A IMPLEMENTAR

- La empresa deberá establecer claramente cual será su objetivo y la prioridad que tendrá, asignando los recursos humanos, económicos y materiales necesarios, así como delegando la responsabilidad y proporcionado el apoyo incondicional y necesario al implementador(es) del sistema de calidad, en este caso ISO 9001:2000. Es decir, se debe crear un compromiso.
- Realizar el lanzamiento del sistema de calidad ISO 9001:2000 a todos los miembros de la empresa con el objetivo de crear y /o reforzar la cultura de calidad, satisfacción del cliente de acuerdo a grupos de interés y compromiso de la empresa.

B. DETERMINAR EL ESTATUS DE LA COMPAÑÍA

- Hacer un recuento o inventario del estatus actual de la empresa mediante una auto-inspección, revisando todos los documentos y procesos que existen y verificando su uso y vigencia.

C. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Establecer una fecha límite para el término de la implementación total del sistema de calidad.

D. LISTADO DE VERIFICACIÓN: HERRAMIENTA COMPARATIVA ENTRE SISTEMA DE CALIDAD Y MANUAL DE CALIDAD

- Realizar un listado de verificación que permite el reto entre el sistema de calidad a implementar vs. el Manual de Calidad, verificando de esta manera el cumplimiento total del mismo con la norma ISO 9001: 2000.

E. ELABORACIÓN DE UN MANUAL CALIDAD

- Crear un manual de calidad en español que sea claro, sencillo, ágil a la lectura y consulta y que pueda ser bien comprendido por todo el personal que labora en la compañía, mismo que debe irse actualizando conforme se vayan cambiando y/o implementando cada uno de los procesos y procedimientos de todas las áreas.

F. DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN

- Impartir capacitación a todo el personal de la empresa sobre el uso, utilidad e importancia del Manual de Calidad presentándolo como un documento oficial y como un instrumento de vital importancia para la compañía.
- Repartir copias controladas del Manual de Calidad a todas las áreas de la compañía y enviar las actualizaciones cuando sea necesario. Asegurar su re-emplazo asignando a una persona para que mensualmente verifique los manuales entregados a cada área.

G. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Tomando como base dicho manual, dar seguimiento a las fechas compromiso para la implementación de los faltantes mediante una matriz sencilla que contenga los puntos sin cumplir vs. fecha de implementación e ir complementando el Manual de Calidad a medida que se avanza en el proceso.

H. REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA

- La auditoria es un elemento clave para administrar un sistema de calidad, no sólo en la industria cosmética, sino en cualquier tipo de organización pues la razón de ser de ésta es << *proporcionar evidencias objetivas para evaluar y mejorar la eficacia de un sistema de calidad* >>.
- Al final de la implementación del Sistema de Calidad ISO 9001:2000, se debe realizar una auditoria de adecuación orientada a validar la conformidad que tiene el manual de calidad con la norma y la conformidad existente entre el manual de calidad y el manual de procedimientos. También es necesario hacer una auditoria de cumplimiento cuyo propósito es verificar si en la organización se cumplen los procedimientos que se están auditando.

I. MANTENIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Es importante crear una herramienta estadística medidora del desempeño, la que se definirá como herramienta de medición mensual para determinar el cumplimiento con los sistemas críticos de la empresa.
- Se debe tomar nota de las auditorias externas a la empresa y documentarlas. Los resultados deben darse a conocer a todo el personal para crear un compromiso colectivo y obtener de esta manera un mejor rendimiento y confiabilidad, llevando así a la empresa a comportarse como un gran equipo que busca cumplir con los estándares más altos de calidad, no solo a nivel nacional ya que ISO 9001:2000 tiene un reconocimiento a nivel internacional.

III. PASOS A SEGUIR PARA ESTABLECER EL PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

A. SELECCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD A IMPLEMENTAR

- La empresa deberá establecer claramente cual será su objetivo y la prioridad que tendrá, asignando los recursos humanos, económicos y materiales necesarios, así como delegando la responsabilidad y proporcionando el apoyo incondicional y necesario al implementador(es) del sistema de calidad, en este caso ISO 9001:2000. Es decir, se debe crear un compromiso.
- Realizar el lanzamiento del sistema de calidad ISO 9001:2000 a todos los miembros de la empresa con el objetivo de crear y /o reforzar la cultura de calidad, satisfacción del cliente de acuerdo a grupos de interés y compromiso de la empresa.

B. DETERMINAR EL ESTATUS DE LA COMPAÑÍA

- Hacer un recuento o inventario del estatus actual de la empresa mediante una auto-inspección, revisando todos los documentos y procesos que existen y verificando su uso y vigencia.

C. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Establecer una fecha límite para el término de la implementación total del sistema de calidad.

D. LISTADO DE VERIFICACIÓN: HERRAMIENTA COMPARATIVA ENTRE SISTEMA DE CALIDAD Y MANUAL DE CALIDAD

- Realizar un listado de verificación que permite el reto entre el sistema de calidad a implementar vs. el Manual de Calidad, verificando de esta manera el cumplimiento total del mismo con la norma ISO 9001: 2000.

E. ELABORACIÓN DE UN MANUAL CALIDAD

- Crear un manual de calidad en español que sea claro, sencillo, ágil a la lectura y consulta y que pueda ser bien comprendido por todo el personal que labora en la compañía, mismo que debe irse actualizando conforme se vayan cambiando y/o implementando cada uno de los procesos y procedimientos de todas las áreas.

F. DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN

- Impartir capacitación a todo el personal de la empresa sobre el uso, utilidad e importancia del Manual de Calidad presentándolo como un documento oficial y como un instrumento de vital importancia para la compañía.
- Repartir copias controladas del Manual de Calidad a todas las áreas de la compañía y enviar las actualizaciones cuando sea necesario. Asegurar su re-emplazo asignando a una persona para que mensualmente verifique los manuales entregados a cada área.

G. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Tomando como base dicho manual, dar seguimiento a las fechas compromiso para la implementación de los faltantes mediante una matriz sencilla que contenga los puntos sin cumplir vs. fecha de implementación e ir complementando el Manual de Calidad a medida que se avanza en el proceso.

H. REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA

- La auditoria es un elemento clave para administrar un sistema de calidad, no sólo en la industria cosmética, sino en cualquier tipo de organización pues la razón de ser de ésta es << *proporcionar evidencias objetivas para evaluar y mejorar la eficacia de un sistema de calidad* >>.
- Al final de la implementación del Sistema de Calidad ISO 9001:2000, se debe realizar una auditoria de adecuación orientada a validar la conformidad que tiene el manual de calidad con la norma y la conformidad existente entre el manual de calidad y el manual de procedimientos. También es necesario hacer una auditoria de cumplimiento cuyo propósito es verificar si en la organización se cumplen los procedimientos que se están auditando.

I. MANTENIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Es importante crear una herramienta estadística medidora del desempeño, la que se definirá como herramienta de medición mensual para determinar el cumplimiento con los sistemas críticos de la empresa.
- Se debe tomar nota de las auditorias externas a la empresa y documentarlas. Los resultados deben darse a conocer a todo el personal para crear un compromiso colectivo y obtener de esta manera un mejor rendimiento y confiabilidad, llevando así a la empresa a comportarse como un gran equipo que busca cumplir con los estándares más altos de calidad, no solo a nivel nacional ya que ISO 9001:2000 tiene un reconocimiento a nivel internacional.

IV. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA IMPLEMENTACIÓN

La implementación de la norma ISO 9001:2000 obedece a una estrategia de cambio organizacional, que debe ser formulada e implementada por la alta gerencia. El hecho de documentar el sistema de calidad de la empresa, implementarlo y mantenerlo, conlleva una serie de valores, creencias y reforzadores de conducta organizacionales que tiene que instalar la alta gerencia. Ella es la que da las pautas sobre cómo quiere administrar su sistema de calidad y la forma en que desea implementar las cláusulas de la norma; este proceso obedece al enfoque cascada, se inicia en las más alta jerarquía organizacional, quien debe entrenarse sobre la naturaleza de ISO 9000.

1. ENTRENAMIENTO DE LA ALTA GERENCIA SOBRE ISO 9000

Es imposible pensar que se tendrá éxito en la implementación de la Norma, si la alta gerencia no entiende cual es la naturaleza de ISO 9000 y, por ende, desconoce la esencia de las cláusulas del modelo 9001:2000.

Es seguro que si la dirección general de cualquier empresa del ramo de la Industria cosmética no toma seriamente el liderazgo, y empieza a moldear la cultura organizacional para sustentar la implementación de la norma, jamás se implantara dicho modelo. Por esta razón es necesario iniciar con un programa intensivo de entrenamiento a toda la plana gerencial para que éste grupo tome conciencia de su rol frente al proceso de implementación del modelo y el cambio organizacional. (Change Management).

El director general debe promover en su grupo gerencial el acuerdo por consenso de que se desea implementar la norma; realizar un seguimiento constante durante el largo proceso de implementación y no permitir que la decisión positiva de implementar el sistema de calidad se desvirtúe o que aparezcan obstáculos premeditados que limiten el proceso.

2. ELECCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

La industria cosmética esta integrada por micro, medianas y grandes empresas, cada una a su nivel desarrolla y fabrica sus productos buscando un mejor posicionamiento en el mercado al lograr cumplir e incluso mejorara las expectativas de calidad del cliente. ISO 9001:200 es un modelo que requiere cumplir con un mayor número de cláusulas, pero también es el que mejor se adapta a empresas que están involucradas en el diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio a sus productos. Esto no debe considerarse un obstáculo, solo se es necesario seguir un proceso bien estructurado.

3. ESTRUCTURA PARA EL MANEJO DEL PROYECTO

Durante un tiempo determinado se requerirá de supervisión y coordinación estrictas de las actividades que se deben emprender, se consumirán recursos y se requerirá de un apoyo organizacional constante. Debe existir una persona que se encargue de coordinar la implementación, esta persona debería ser el representante de la gerencia. Este coordinador no tiene que estar necesariamente dedicado de tiempo completo a esta tarea, esta persona reporta a la alta gerencia de la empresa quien se encarga de darle el apoyo organizacional. En esta fase de la implementación es importante asignar la partida presupuestaria correspondiente, además es recomendable contar con asesoría externa para recibir retroalimentación y orientación.

4. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad debe detallar la política de calidad y describir el Sistema de Calidad. Planteará en términos generales, los métodos utilizados por una organización para asegurar la calidad, el propósito fundamental de este documento es asegurar al lector que la compañía cita todas las cláusulas de la norma ISO 9001:2000.

Siempre hay que tener presente que un manual de calidad representa como piensa implantar la empresa cosmética, los distintos *debe* de cada cláusula.

La redacción del manual de calidad es un evento preponderante en el proceso de implementación, su redacción se realiza a través del consenso de los participantes. Su contenido determinará cómo tendrán que interaccionar los diferentes miembros organizacionales que operan en el sistema de calidad.

Para lograr un compromiso con el manual, y evitar el rechazo en su implementación, es indispensable que sea elaborado por los máximos representantes jerárquicos del sistema de calidad, jamás debe ser elaborado por una sola persona, o por alguien externo a la empresa, si esto sucediera se estaría asegurando de antemano, un rechazo al documento.

5. IDENTIFICAR AL PERSONAL ENCARGADO DE LEVANTAR LOS PROCEDIMIENTOS

El coordinador del proyecto de implementación seleccionará a las personas que se dedicarán a recabar la información para elaborar los procedimientos. La cantidad de personas requeridas y el tiempo que dedicarán a esta tarea depende de que tan rápido quiera la alta gerencia estar lista para el registro. Las personas que se seleccionan para esta fase deben ser preferentemente profesionistas capacitados.

6. INICIAR EL PROCESO DE LEVANTAMIENTO DE PROCEDIMIENTOS

Para obtener éxito en esta fase hay que planificar detalladamente la secuencia de personas que se entrevistarán para elaborar los procedimientos. Se debe realizar un cronograma y comunicar a los involucrados el día y la hora en que serán entrevistados. El levantamiento de procedimientos contempla las siguientes actividades.

- a) Realizar entrevistas y mapeo de procesos actuales.
- b) Diseñar flujogramas, adecuación y rediseño de procesos de ser necesario.
- c) Revisar flujogramas con los usuarios.
- d) Hacer un borrador de los procedimientos.
- e) Revisar los procedimientos con los usuarios.
- f) Redacción al final de procedimientos.
- g) Revisión final de procedimientos por los usuarios.

7. DOCUMENTAR LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Al diseñar los procedimientos, se habrá identificado los lugares en que se requieren instrucciones de trabajo donde su ausencia afecte adversamente la calidad. La documentación requiere entrenamiento al personal encargado de realizar esta actividad y a su vez, preparar y comunicar el cronograma de entrevistas.

8. INICIAR EL CONTACTO CON LA EMPRESA CERTIFICADORA

Cuando la empresa tiene evidencia de haber implementado su sistema de calidad, debe acudir a una organización que haya sido acreditada para poder registrar compañías bajo ISO 9000.

Registrar un sistema de calidad es la auditoria y evaluación del sistema de calidad de una organización por un ente externo, conocido bajo el nombre de Empresa certificadora. El proceso de registro involucrará que un equipo auditor viste la empresa, su objetivo principal es cerciorarse de la conformidad del sistema de calidad con la norma de referencia en este caso ISO 9001:2000.

Si el sistema de calidad de la organización está conforme con la interpretación que haga la empresa registradora, se le registra en la norma ISO 9001:2000. En estados Unidos se utiliza el término registro, en Europa se denomina Certificación, en México se usan ambos términos.

El periodo de registro usualmente es válido durante tres años, aunque este periodo varía de acuerdo al criterio de la empresa registradora. Las empresas registradoras realizan anualmente por lo menos dos auditorias de vigilancia, para asegurarse que la organización mantiene adecuadamente el sistema de calidad.

Para iniciar cualquier proceso de registro las empresas registradoras envían una solicitud que debe ser llenada por la empresa que solicita el servicio. Este documento contiene los derechos y obligaciones de ambas partes. En este primer contacto hay que fijar la fecha para enviarle el manual de calidad y el manual de procedimientos para la realización de la auditoría de adecuación también es conveniente fijar la fecha para la ejecución de la auditoría de cumplimiento.

9. IMPLEMENTAR EL NUEVO MODELO DISEÑADO

Existen empresas que una vez que tienen la documentación lista, y el personal empieza a utilizar los procedimientos y las instrucciones de trabajo, caen en la falacia de que ya calificaron para que la empresa registradora les ejecute la auditoría de cumplimiento. Ojalá todo fuera tan sencillo. La norma exige que para poder ser auditada, la empresa debe demostrar que existe un historial desarrollado de funcionamiento del nuevo sistema. Esto implica que en los diversos procedimientos se debe haber acumulado una serie de registros que demuestren haber cumplido los procedimientos. Internacionalmente hablando, una empresa debe tener por lo menos seis meses de experiencia en la implementación de su nuevo sistema, para calificar para que la empresa registradora pueda hacer la auditoría de cumplimiento.

Cuando se inicia la implementación de la documentación, los niveles de supervisión tienen que encargarse de que en verdad, se implemente el sistema. El personal requiere explicación de los nuevos procedimientos y de las instrucciones de trabajo.

10. REALIZAR AL PRIMERA AUDITORIA INTERNA

La empresa debe haber decidido con anterioridad si utilizará personal de la organización como auditores internos o contratará personal externo¹. Suponiendo que la empresa decidió utilizar a sus empleados, lo primero que se debería hacer es elaborar el perfil de los candidatos a ser auditores. Deben ser personas que se hayan demostrado honorables, que infundan respeto y seriedad y que tengan habilidad social para las relaciones y comunicación interpersonales.

A continuación, el personal seleccionado debe ser entrenado por medio de un programa formal de auditoría de sistemas de calidad. Internacionalmente estos programas tienen una duración de dieciséis horas.

¹ La cláusula sobre auditorías internas no estipula quien las realiza, de ahí que la empresa pueda hacerla con personal interno calificado en el manejo de auditorías de cumplimiento, estas personas tienen que ser independientes del área a auditar; o bien puede subcontratar los servicios de un auditor o empresa externa siempre y cuando estén acreditadas como personal experto para realizar auditorías de sistemas de calidad.

11 ACTIVAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Como resultado de la primera auditoria, se generará un informe de las supuestas inconformidades que, de acuerdo a las cláusulas de la norma debe ir dirigido a la autoridad responsable del área que fue auditada. Inmediatamente, el responsable debe iniciar el proceso de las acciones correctivas. Empezar con las acciones correctivas conlleva directamente a la aplicación de la metodología del Mejoramiento Continuo de la Calidad. Esto significa, una vez definido el problema (inconformidad, defecto, queja), se debe realizar el análisis del sistema, para luego identificar las posibles causas; a estas se les aplica el análisis causa-efecto para reconocer con exactitud la causa raíz que ocasionó el problema. Con la causa raíz definida y cuantificada, se diseñan las actividades para superarlas. Estas actividades son las que, en el modelo de aseguramiento, se denominan acciones correctivas. A este proceso de llegar a las acciones correctivas también se le denomina “secuencia universal del mejoramiento continuo de la calidad”.

El proceso de mejoramiento no puede ser aplicado sólo por el responsable del área, éste debe ser el garante de velar porque se ejecute la acción correctiva, pero su rol principal se encuentra en su habilidad para identificar al equipo multidisciplinario que participará en el proceso de mejoramiento. Para superar cualquier tipo de inconformidad el equipo encargado de ubicar las acciones correctivas debe estar formado por un representante de los distintos segmentos organizacionales que tienen incidencia en el problema detectado. Una vez instaurada la acción correctiva, la gerencia debe hacer las respectivas revisiones del sistema para cerciorarse de la eficacia de las acciones correctivas.

12 AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO REALIZADA POR LA EMPRESA REGISTRADORA

Una vez que la empresa registradora ejecutó la auditoria de adecuación a la empresa solicitante y ésta ha sido aprobada, ambas partes planificarán exactamente el calendario para efectuar la auditoria de cumplimiento en las instalaciones del solicitante. Usualmente las empresas registradoras envían con cuatro meses de antelación, el cronograma de la auditoria. Se efectuará una reunión de apertura y otra se cierre. Casi todas las empresas registradoras realizan durante la auditoria de certificación una revisión diaria con la organización para informarle de lo que han identificado.

13. SOLUCIONAR DISCREPANCIAS

Una vez efectuada la auditoria de cumplimiento por el ente registrador, surgen dos posibilidades como resultado de la evaluación: una alternativa es que la empresa reciba la aprobación, si es que no representa ninguna inconformidad en relación con el modelo de referencia ISO 9001:2000; la otra es que se le otorgue la *denominada aprobación condicionada*, esto significa que la empresa tiene acciones pendientes que ejecutar para poder superar las discrepancias encontradas, usualmente se cuenta con 42 días para hacerle llegar al registrador su plan de acción donde pormenore que es lo que pretende realizar y en que tiempo, para poder superar las discrepancias. Una vez implementadas las acciones correctivas, los auditores regresan a la empresa para constatar la eficacia de dichas acciones. Si se ha tenido éxito en la implementación de los correctivos se cambia *el estado de aprobación condicionada* al de *aprobación*.

14 OBTENCIÓN DEL REGISTRO

Una vez otorgada la aprobación para el registro, la organización registradora tarda entre 45 a 60 días en entregar el certificado de registro. Toda empresa a la que se entrega la certificación está sujeta, como se dijo anteriormente, a las llamadas auditorias de vigilancia. El objetivo de estas es asegurar que el sistema de calidad se mantiene en las mismas condiciones.

V. DISCUSION

La apertura de mercados y la influencia de la globalización ha provocado una mayor competencia entre las diferentes compañías, lo que ha dado paso a que cada empresa busque un mejor aprovechamiento de los recursos y una mejor calidad en sus productos para poder ser más competitivas y obtener más clientes.

Países en desarrollo como el nuestro se ven forzados a adaptarse a ciertas normas de calidad para poder salir a competir fuera de sus fronteras, y también para poder asegurar insumos de calidad requeridos para poder fabricar sus productos tanto de exportación como de venta local.

La mayoría de las micro y medianas empresas que conforman el sector de la Industria Cosmética en México desarrollan, procesan y distribuyen sus propios productos; y son ellos mismos quienes se dan a la tarea de dar seguimiento a los requerimientos de sus clientes.

Gran parte de las operaciones que se realizan en estas empresas se hacen con la experiencia de las personas que tienen más años laborando para las compañías, por eso se vuelve de vital importancia recuperar toda esa información de la mejor manera para asegurar la reproducibilidad en los procesos.

Tomando en cuenta que un número considerable de empresas del área cosmética no tienen implementado un sistema de administración de calidad y que la competencia cada día es más fuerte en el mercado nacional tanto con productos nacionales como importados, la industria cosmética debe moverse hacia la garantía de calidad de sus productos y la satisfacción al cliente así como buscar expandirse en el mercado internacional. ISO 9000 ofrece esto a las empresas además de la certificación reconocida a nivel mundial que puede ser utilizada como un argumento comercial de segunda instancia y digo segunda porque lo más importante es la satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Es conveniente establecer un sistema de calidad que permita utilizar de una mejor manera la información dentro de la compañía y poder asegurar a los clientes que los productos que se elaboran serán entregados de la misma manera por medio de un proceso estándar que se lleve a cabo siempre igual, que esta centrado en los procesos y que esta en constante mejora.

La implementación de la norma ISO 9001:2000 permite contar con una comunicación más efectiva en toda la compañía, mejor documentación, mayor uniformidad en las operaciones, mayor productividad, reducción en costos y lo más importante la satisfacción del cliente.

VI. CONCLUSIONES

La industria cosmética mexicana desarrolla productos cada vez más elaborados, con la finalidad de cumplir con la exigente normativa sanitaria, y de obtener productos inalterables en el tiempo. Ello obliga a cuidar al máximo la selección de materias primas, exigir a los proveedores mayor pureza en sus suministros, controlar los puntos críticos del proceso productivo, evitar contaminaciones externas y asegurar la inocuidad del producto final.

El mercado nacional e internacional, evoluciona rápidamente, igual que los gustos y necesidades de los consumidores. El empresario mexicano, debe adaptarse y gestionar rápidamente para poder obtener beneficios por que esto permite pagar sueldos, impuestos, y generar utilidades. Para obtener beneficios, hay que vender. Y para vender, hay que satisfacer al consumidor

Satisfacer al consumidor, permite que este repita los hábitos de consumo, y se fidelice a los productos o servicios de la empresa. Consiguiendo mas beneficios, cuota de mercado, capacidad de permanencia y supervivencia de la empresas en el largo plazo. En el caso de las micro y medianas empresas, la mejor forma de optimizar la producción con los medios materiales existentes; es contar con principios de liderazgo, participación, implicación, orientación hacia la gestión, el sistema de procesos que simplifica los problemas, el análisis de los datos incluyendo sobre todo al consumidor y la mejora continua.

Con la norma ISO 9001:2000 las empresa que integran la industria cosmética mexicana obtienen una mejor documentación, información actualizada, administración por proyectos, disminución de reprocesos y mermas, reproducibilidad, satisfacción del cliente y una carta de presentación para abrir nuevos mercados.

Una empresa cosmética Mexicana debe implementar ISO 9001:2000 para dar certeza a sus clientes de que los productos que ahí se elaboran satisfacen los requerimientos de calidad esperados.

Para tomar decisiones acertadas, es mejor basarse en la frialdad y objetividad de los datos, más que en intuiciones, deseos y esperanzas. El Sistema de Gestión de la Calidad, mejora la calidad de la información obtenida, y mejora los cauces para su obtención. Con buena información, se pueden hacer estudios y análisis de futuro, y mejora del producto a corto plazo; de esta manera será posible permanecer en el mercado.

Para conseguir la máxima satisfacción en el cliente. Ha de mejorar la tecnología cuando resulte rentable. Pues los beneficios son inmediatos. Y mejorar la organización en el resto de los casos, que produce un aumento constante y predecible de la calidad final. La máxima calidad se obtiene con la unión de las mejoras tecnológicas y en el funcionamiento de la organización.

ISO 9001:2000 es un modelo a seguir para obtener la certificación de calidad; es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado nacional e internacional; pero sobre todo permite mejorar la calidad de los productos y la satisfacción del consumidor.

Si bien es cierto que la Implementación de ISO 9000 trae como resultado beneficios tangibles en la Industria cosmética, es necesario considerar también las dificultades que se tienen durante y después de la implementación y se prevean acciones concretas, según la madurez de cada organización; para sobrepasar los obstáculos.

Dichas dificultades pueden incluso hacer abortar la implementación:

- Ver el proyecto como un gasto innecesario o que se está gastando de más
- Incertidumbre organizacional al cambio de métodos, estructuras y procesos.
- Falta de compromiso del staff de la dirección y la gerencia, transmitiendo incongruencia y produciendo un efecto negativo en cascada.
- Resistencia al cambio.
- Creer que siempre va a trabajar uno para el sistema en lugar que el Sistema para uno.
- Las cargas de trabajo en la implementación se incrementan.
- La tentación de abandonar el proyecto por las urgencias diarias.
- Después de implementado se corre el riesgo de "relajar el sistema" o de ser incongruente.

Es por ello que primero se debe tener el compromiso absoluto de la Alta Dirección para la implementación y mantenimiento del Sistema, un líder único responsable del proyecto, asegurar que se den las acciones necesarias para obtener un proyecto bien diseñado, evaluado y planeado, con recursos de todos tipos perfectamente bien definidos, con actividades y responsables establecidos, un equipo rector y gerencial fuertemente comprometido, congruencia, comunicación organizacional, involucramiento del personal en el sistema, alineación de la misión y visión con el diario ocurrir de cada miembro de la organización.

Estando ISO 9001 enfocado a los procesos y siendo el factor humano una parte primordial del mismo, es indispensable, desde mi punto de vista; trabajar fuerte mente en su desarrollo para con ello lograr sinergia y lograr las metas establecidas.

VII. BIBLOGRAFÍA

1. Servat Alexander Alberto G.

APLICACIÓN DEL ISO 9000 Y CÓMO APLICARLO

Addison-Wesley Iberoamericana S.A.

Wilmington, Delaware, U.S.A. (1995)

2. Sánchez Núñez Erika Karina

CONTROL DE CALIDAD EN COSMÉTICOS

Apuntes del Diplomado en Cosmetología. Quinto Módulo. Mayo 2007.

3. Negrete Flores Maria de Lourdes

LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Apuntes del Diplomado en Cosmetología. Séptimo Módulo. Junio 2007.

4. Muñoz Padilla Carolina

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Apuntes del diplomado en cosmetología. Segundo Módulo. Marzo 2007.

5. Secretaría de Salud. Dirección General de asuntos jurídicos. Ley General de Salud

CAPITULO IX PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA ART. 269

Reforma en Diario Oficial de la Federación 14 de junio de 1991.

6. NORMA MEXICANA IMNC .ISO 9001:2000.

Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.

PÁGINAS WEB

www.farmacia.unal.edu.co/ObEspCTC.htm

news.bbc.co.uk/hi/spanish/science/newsid_2193000/2193863.stm

es.wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000 -