



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**“BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN
LA INDUSTRIA COSMÉTICA”**

**TRABAJO ESCRITO
VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTA:
LUIS RAÚL DOMÍNGUEZ TREJO**



MÉXICO, D.F.

2008



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: Profesor: **CAROLINA MUÑOZ PADILLA**
VOCAL: Profesor: **MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**
SECRETARIO: Profesor: **ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ**
1er. SUPLENTE: Profesor: **HECTOR HORTON MUÑOZ**
2do. SUPLENTE: Profesor: **ZOILA NIETO VILLALOBOS**

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: **FACULTAD DE QUIMICA, UNAM**

ASESOR :

ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ

SUSTENTANTE:

LUIS RAUL DOMINGUEZ TREJO

AGRADECIMIENTOS

Al Q. Gustavo Garduño Sanchez.

Toda mi gratitud por el apoyo que siempre me brindó cuando estuve en mi etapa de estudiante; por sus conocimientos y consejos que me sirvieron para seguir adelante y sobre todo por creer en mí.

Al Pr. Manuel Vazquez Islas.

Mi agradecimiento por sus valiosas recomendaciones, así como el apoyo e interés demostrado para que culminase la carrera, gracias por ver siempre en mí el potencial que podía desarrollar.

A Erika Karina Sanchez Nuñez:

Por dedicar su tiempo para poder culminar esta última etapa de la carrera a través de sus observaciones, experiencias y estudios. Pero sobre todo por permitirme conocer a la ingeniera que lleva adentro, y que me ayudó a comprender y desempeñar mejor la vocación.

A la Facultad de Química.

Por permitirme valorar todos los conocimientos necesarios para ejercitar la profesión, por formarme un panorama general para poder enfrentar los retos y adversidades que se encuentran en la vida diaria y que solamente se aprecia cuando uno regresa a la misma escuela que te vio crecer y por darme la oportunidad de coronar la última esencia de la profesión que es ser Ingeniero Químico.

A la Universidad Nacional Autónoma de México.

Por ser mi *alma mater*, por ser la institución que me permitió estudiar y desarrollar mis habilidades; que me brindó siempre las facilidades para poder cumplir mi formación académica, cultural y deportiva; pero sobretodo por ser la institución más grande de este país y que llevaré siempre con orgullo. Gracias adorada UNAM.

A mi padre:

Todo mi eterno agradecimiento por siempre enseñarme todas las tardes algo nuevo, por tu tiempo y por decirme que la paciencia siempre tiene un premio. Por ti apoyo ante decisiones difíciles y por tu preocupación por mí.

A mi madre:

Gracias por siempre estar ahí, con tus consejos, cariño, amor y por ese gran aliento constante e incondicional que he recibido y espero seguir recibiendo.

A Tey:

Gracias por todo, que sin merecer me lo has dado; por estar ahí, por tu silencio, comprensión, amor, tiempo, por ser una persona humanamente excepcional y por ayudarme a conquistar mis sueños y anhelos.

A mis hermanos:

Por dedicarme parte de su tiempo y enseñarme valiosas acciones y actitudes que me permitieron crecer aún más; Gracias por enseñarme a salir adelante con sus ejemplos, por siempre mi admiración y cariño hacia ustedes.

A Natalia:

Todo mi cariño y agradecimiento por brindarme su paciencia, apoyo, tiempo y amor incondicional; por creer en mí y compartir mis triunfos y fracasos. Y por presionar constantemente para poder concluir esta última etapa. Gracias por todo.

A José Luis Cano V.

Por ser mi amigo y compañero de escuela, de deportes; quien me brindó su amistad y apoyo, quien tuvo la oportunidad de conocerme y de contarme sus problemas y alegrías.

A mis compañeros y amigos:

Que compartieron en algún momento sus sueños, anhelos, molestias, tristezas y alegrías; que van a ser inolvidables en mi vida.

Índice

Título	Pág.
Introducción.....	1
Objetivos.....	2
Marco teórico.....	2
1.-Conceptualización de las buenas prácticas de manufactura (BPF)..	2
Exigencias de las BPF.....	3
Descripción de las BPF.....	4
La BPF está sustentada en siete puntos fundamentales.....	5
1.-Organización.....	5
2.-Personal.....	6
3.-Documentación legal y técnica.....	7
Documentos técnicos.....	7
Registros de calidad.....	9
4.-Diseño y construcción del establecimiento.....	10
5.-Control de fabricación.....	12
General.....	12
Adquisiciones.....	13
Almacenamiento.....	14
Preparación y surtido.....	15
Control de producción.....	16

Control de acondicionamiento.....	18
Distribución.....	20
Recuperación o reproceso de materiales.....	21
Control de la contaminación.....	22
Validación.....	23
Laboratorio analítico.....	23
6.-Equipos de fabricación.....	24
7.-Destrucción y disposición final de residuos.....	26
Discusión.....	28
Conclusiones.....	33
Bibliografía.....	37

Introducción.

El presente documento es el resultado de las diversas experiencias recopiladas en el trabajo realizado por el departamento de control de calidad de una empresa, en el que se han evidenciado las malas prácticas en la fabricación, contratación, la vinculación con los fabricantes y maquiladores, falta de capacitación al personal administrativo y operativo.

Contiene además la información general sobre el tema, de las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, los procedimientos normales de operación, del personal, de la documentación legal, del diseño y construcción del establecimiento, del control de la fabricación, de los equipos de fabricación y de la destrucción y disposición final de residuos, de las exigencias y descripciones para hacer una empresa competitiva a nivel nacional.

En el siguiente apartado se realiza la discusión entre la teoría y la práctica, sobre las buenas prácticas de fabricación.

Al término de éste se encuentran las conclusiones, que son el resultado del trabajo efectuado y que pretende ser una aportación para la implementación de esta práctica, he adquirido diversas experiencias entorno al trabajo que realizo, el cual consiste en inspección de componentes para el desarrollo de nuevos productos, de productos terminados, supervisión y asesoramiento de procesos de transformación.

Aunque al enfrentarse a la problemática de que en algunas empresas no están cumpliendo con las normas que exige las buenas prácticas de fabricación, siempre surgen diferentes interrogantes: ¿Por qué se desconocen o no se siguen las buenas prácticas de fabricación?, ¿Por qué se contrata personal no calificado?, ¿Por qué las empresas no capacitan a su personal?

Si se conoce la metodología de las buenas prácticas de fabricación, ¿Por qué no las llevarlas a la praxis? Al no cumplir con las buenas prácticas de fabricación se corre el riesgo de que los productos no cumplan con las normas de calidad preestablecidas y, por lo tanto haya pérdidas económicas ó cuando se realiza una auditoría no sea acreditada.

Objetivos.

Utilizar las buenas prácticas de fabricación para ser una empresa con producto de buena calidad.

Identificar los puntos críticos que existen dentro de la empresa.

Marco teórico.

1. Conceptualización de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)¹.

El Tratado de Libre Comercio precisa los requisitos indispensables en la elaboración de todo producto en especial en la industria cosmética indicando las bases para su producción, por esto es necesario conocer y aplicar las normas con las Buenas Prácticas de Fabricación y tener una visión amplia u holística, algunos autores comentan:

Las **Buenas Prácticas de Fabricación** en inglés ***Good Manufacturing Practice - GMP²*** son las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas definitivas de venta al público. “Asegura que los productos que se fabriquen en forma uniforme y controlada, sean de acuerdo con las normas de calidad adecuadas”, de acuerdo a su comercialización, a las reglamentaciones cuya finalidad es disminuir los riesgos inherentes a toda producción.

Los riesgos pueden ser de dos tipos de contaminación, que son los contaminantes inesperados (como la caída de cabello, saliva, polvo, etc.) y mezclas (una materia prima por otra).

Las BPF se basan en la Ley General de Salud y Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos y Servicios, y en particular en las normas oficiales mexicanas. Por ello la Industria Cosmética tiene normas específicas para el cumplimiento de la fabricación de los productos y la información detallada de cada uno, para que tenga la calidad requerida para su consumo interno y externo, garantizando que el cliente quede satisfecho.

¹ BPF a partir de aquí se usaran las siglas.

² GMP ítem, en México existen normas para poder fabricar, exportar y es necesario el certificado de BPF otorgado por la Secretaría de Salud que se basa en dichas normas.

Exigencias de las BPF.

Nos indica que los procesos de fabricación deben encontrarse escritos, definidos y revisados sistemáticamente, así como los equipos deben estar calificados y los procesos validados, se debe contar con los recursos necesarios para su correcta elaboración esto es: Personal entrenado y capacitado para controles en proceso; las instalaciones y espacios adecuados, los servicios y equipamientos apropiados, los letreros, envases y materiales apropiados, las instrucciones y procedimientos aprobados. El transporte y depósito correctos.

Los procedimientos deben ser redactados en un lenguaje claro e indiscutible, específicamente aplicables a los medios de producción disponibles. Se deben mantener registros en forma manual o electrónica durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos definidos, han sido en realidad efectuadas y que la cantidad y calidad del producto son las previstas, cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse.

Elaborar registros referentes a la fabricación y distribución, para conocer la historia completa de un lote, y se debe realizar de forma completa y accesible.

En cuanto al almacenamiento y distribución de los productos, se debe reducir cualquier riesgo en disminución de la calidad, establecer un sistema que haga posible el retiro del producto, además estudiar todo reclamo del producto ya comercializado, investigar las causas de los defectos de calidad, adoptar medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que éstos se repitan.

La sistematización de las BPF para permanecer en el negocio, constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, las oportunidades de exportación dependen en gran medida de la implementación adecuada de GMP's, la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de productos que han sido fabricados con base en prácticas de manufactura

internacionalmente aceptadas y con el certificado de cumplimiento a las buenas prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud.

Descripción³de las BPF.

Las BPF son un conjunto de normas que asegura que se producen y controlan los productos constantemente cumpliendo patrones de calidad. En cada caso se diseñan para minimizar los riesgos en la calidad. Los riesgos principales son:

- ❖ Contaminación inesperada de productos.
- ❖ Etiquetas incorrectas en los envases.
- ❖ Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

Las BPF cubren todos los aspectos de la producción como son: materias primas, equipo, entrenamiento e higiene del personal. Detallan por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Contar con sistemas documentados de los procedimientos que deben de hacerse en el seguimiento del proceso de fabricación.

CONTROL DE CALIDAD se basa en las BPF, éste fomenta internamente, la prevención de errores durante el proceso de fabricación, una vez que el producto sale de la línea del proceso se aprueba o rechaza. Sin las GMP no se asegura la homogeneidad de un lote de producción y los resultados pueden generar un grado de incertidumbre.

La sistematización de un programa BPF es una inversión, la experiencia en la industria me dice que los productos son fabricados con calidad heterogénea o deficiente, en el mediano plazo la falta de un programa BPF, lejos de ser un ahorro

³ Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1- 1993.-Buenas Prácticas de Fabricación: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

para la empresa, es precisamente uno de sus mayores costos, muchas veces los costos son ocultos no son cuantificados ni reconocidos, aunque son cuantificables. Se les llama "costos de la no-calidad" o "costos de la falta de consistencia en la calidad". La BPF se basa en un diseño que busca asegurar que no ocurran errores e incluso se sabe que "prevenir es mejor que lamentar".

Las BPF están sustentadas en siete puntos fundamentales

1. Organización.

La estructura organizacional debe ser acorde al tamaño y productos que fabrica. Tener un organigrama de los puestos en forma jerárquica, es importante ubicar al responsable del control de calidad, así como el personal auxiliar, supervisor y operativo. El personal calificado según su puesto. Deben estar especificadas las responsabilidades del encargado de producción, existir procedimientos y especificaciones autorizados de acuerdo a las BPF. Las áreas y equipos deben cumplir con lo indicado en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, así como hacer el seguimiento de la validación de los procesos de fabricación y sistemas involucrados.

Deben estar especificadas las responsabilidades del encargado del área de calidad como son: las aprobaciones y/o rechazos de todos los componentes utilizados para los productos terminados. Los análisis se tienen que efectuar conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio, cumplir los procedimientos relacionados a la función de calidad, realizar el seguimiento de validación de los procesos de fabricación y sistemas involucrados. Tener rastreabilidad durante todo el proceso y conservar los registros requeridos. Es necesario calendarizar las fechas de re-análisis de las materias primas y caducidad de los productos y reactivos; atender las quejas y tomar las acciones necesarias para evitar su recurrencia. Evaluar a los proveedores. Es trascendental que la organización, a través de un organigrama presente las funciones de cada puesto, un flujo grama que indique el proceso y los tiempos establecidos, para evitar en primer lugar que se dupliquen funciones, la pérdida de información (confusión de la misma), tiempos de retraso, seguimiento de: proceso, componentes, materia prima, etc., y lo más importante una comunicación clara, precisa y concisa con todos los involucrados.

2. Personal.

Las descripciones del puesto se deben dar por escrito incluyendo las obligaciones y las responsabilidades. Establecer un programa de capacitación de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Operación¹. El personal debe contar con ropa limpia, notificar por escrito la vestimenta que debe portarse en cada área de fabricación, esta debe ser confortable. El vestuario de trabajo solo se debe utilizar dentro de las instalaciones, así como el equipo necesario de protección para el producto y el trabajador, realizar cada seis meses un examen médico para todo el personal, efectuar controles médicos periódicos para el personal de las áreas de fabricación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico, evitar la entrada a las áreas de fabricación al personal que padezca

¹ PNO a partir de aquí se utilizarán las siglas.

infecciones, enfermedades contagiosas o lesiones abiertas. El personal no debe usar joyas, cosméticos ni accesorios en las áreas de producción, no seguir estas reglas provocaría una serie de accidentes, lesiones o inducir a la muerte. Es importante que se realicen los exámenes médicos para diagnosticar en el personal enfermedades genéticas o psicosomáticas y darles el tratamiento y seguimiento adecuados.

3. Documentación legal y técnica.

Documentos técnicos.

Todos los documentos: procedimientos, reglamentaciones, especificaciones, métodos, etc., deben estar escritos en español y/o en el dialecto de la región donde se ubique la empresa, debe ser legible y de fácil comprensión, con un vocabulario sencillo indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento, evitando cualquier posibilidad de error al emitirlos, tener un sistema o base de datos o archivos fácil y de rápido acceso. Los documentos maestros que deben incluir: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el documento, los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante cinco años, después de su cancelación o sustitución.

Tiene que existir un sistema que permita la revisión, distribución y cualquier modificación o cancelación de un documento maestro. Las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos. Los documentos destinados al registro de datos deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse, se deben conservar los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados, durante un año después de la fecha de caducidad del producto.

Se debe contar con los planos actualizados del establecimiento, incluyendo los de los sistemas críticos, la relación del equipo de producción, equipos e instrumentos analíticos, el expediente maestro de cada producto, la información del registro, modificaciones y fórmula cualitativa –cuantitativa, la orden maestra de producción para cada tamaño de lote con el nombre del producto, presentación, la relación completa de los componentes que intervienen en su elaboración, con la clave, nombre y cantidad, las instrucciones completas para la elaboración del producto, detallando el equipo principal, parámetros críticos y precauciones a seguir. Indicaciones de los rendimientos máximos y mínimos, tanto en etapas intermedias, como al final del proceso.

Tener la orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, y de acuerdo con el equipo de acondicionamiento con el nombre del producto, presentación y cantidad, la relación completa de los materiales para el acondicionamiento, con clave, nombre y cantidad e instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.

Especificaciones y sus métodos del producto terminado, granel, material de empaque, materia prima. Descripción de la presentación o presentaciones del producto y el tipo de envase primario y secundario.

De acuerdo al proceso conviene tener una base de datos en español, con una descripción coherente, precisa y clara, al igual en su seguimiento, para que, en determinado momento los involucrados puedan manejar la información y así tener acceso a la misma, ya que se dan casos en que se utilizan manuales en otro idioma o que no corresponden al área, es primordial el acuerdo de los criterios en cada división del organigrama y su validación en todas las áreas para evitar confusiones.

REGISTROS DE CALIDAD².

En toda industria es necesario llevar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para la limpieza y operación de: los equipos utilizados en la fabricación de los productos, de las áreas de fabricación y de las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

- ❖ Mantener los registros por cada lote elaborado, las órdenes de producción y acondicionamiento de éstos, con la cual se compruebe que el producto fue fabricado e inspeccionado de acuerdo a los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro así como los reportes analíticos del producto en sus distintas etapas. También incluye muestras de retención (retenes).
- ❖ Los registros de análisis de materias primas, graneles, del material de acondicionamiento y producto terminado, la documentación que avale los resultados del laboratorio de control conforme a los requerimientos de las buenas prácticas de laboratorio.
- ❖ Los registros de distribución con el nombre del producto, presentación, número de lote, identificación del cliente o receptor, cantidad enviada, fecha de envío y recibo.
- ❖ Los registros de quejas especificando el motivo, la revisión de las muestras y datos de la misma. Los resultados de las investigaciones realizadas para cada una. La determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas, así como el seguimiento respectivo, sobre la implementación de las mismas. La determinación de la responsabilidad.

² Registros de Calidad.- Documentos que siguiendo un formato establecido demuestran que las medidas de calidad han sido cumplidas y que el Sistema de Calidad opera eficientemente.

- ❖ Los registros de devoluciones con el Nombre del producto y presentación, cantidad devuelta, nombre y localización de quien devuelve, causa y dictamen técnico de la devolución, destino del producto y autorizaciones correspondientes.

Es ineludible capacitar a todos los implicados en la elaboración, seguimiento y validación del llenado de todos los documentos, para evitar pérdida de tiempo, de información, búsqueda, etc.

4. Diseño y construcción del establecimiento.

La localización, diseño, construcción distribución y conservación deben estar de acuerdo con las operaciones que se efectúan así como asegurar la protección de los productos contra contaminación, colocar rótulos de nombre y clasificación del establecimiento, restricciones de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de producción, almacenes y control de calidad y no deben de ser vías de acceso para el personal. Debe existir un área de recepción y distribución que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. Las actividades de conservación deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación al producto. Contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

Las áreas de tamaño, diseño y construcción necesarios para efectuar los procesos de fabricación deben permitir el flujo de materiales y personal que no ponga en riesgo la calidad de los productos y procesos garantizando seguridad y eficiencia. Las dimensiones deben ser en función de la capacidad de producción, diversidad de productos y tipo de operaciones al que se destine cada una.

Las superficies interiores de las áreas de producción con acabados sanitarios o con aquellos que faciliten su total limpieza (dependiendo el tipo de producto que se fabrique). Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción ocultos o fuera de estas con fácil acceso para su mantenimiento. Las áreas iluminadas y ventiladas y si lo requieren, con control de aire, polvo, temperatura y humedad. Los sistemas de ventilación y extracción de aire que no permitan el ingreso de contaminantes externos. Las lámparas de las áreas de producción que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza, su cubierta protectora debe ser lisa. Los almacenes con la capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materia prima, materiales y productos.

Las condiciones de trabajo, la temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, no perjudiquen al operador ni al producto, directa o indirectamente. Las áreas de producción deben contar con indicadores de presión diferencial así mismo las presiones diferenciales de aire deben estar balanceadas de tal forma que eviten cualquier tipo de contaminación. Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con aire filtrado. Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de polvos colectados. El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación cruzada. Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la NOM-028-STPS-1994 “para los servicios generales”.

Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que evite contaminación. Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.

El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes, contar con espacio e instalaciones para las pruebas y análisis que se realicen, existir separación física entre las áreas de

análisis, instrumentos de medición, área de reactivos y pruebas microbiológicas. Se debe contar con un área específica para las muestras de retención de los productos fabricados. Las áreas destinadas para el cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores que laboran dentro de la empresa. Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de producción o almacenamiento y provistos de: ventilación, agua fría y caliente, lavabos, mingitorios e inodoros. En caso de contar con comedor, separado de las áreas de fabricación, contar con un área específica para el taller de mantenimiento separada de las otras áreas de fabricación, tener en cuenta una área destinada al servicio médico, separada físicamente de las otras áreas de fabricación.

La falta de una determinada área, obliga a invadir otras, ocasionado confusión de documentos, pérdida de información, equipo, productos, materia prima, componentes y con el personal, tiene que haber un croquis de la planta donde se ubique cada zona y el personal que pertenece a ésta; los espacios deben estar bien orientados de acuerdo a el proceso, el producto o la actividad que realizan; ejemplo el área de calidad no debe estar junto al comedor pues se trabajan procesos donde se requiere evitar la contaminación.

5. Control de fabricación.

General.

Deben existir, estar accesibles y seguirse los procedimientos para:

El manejo de materia prima, materiales y productos, el muestreo para el control del proceso para el mantenimiento correctivo del equipo durante la producción de tal manera que se evite la contaminación del producto. Productos intermedios y productos a granel adquiridos como tales, deben tomarse

precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos. Todos los insumos, materias primas, productos, equipos, deben estar identificados con el producto que se está elaborando y el número de lote (cuando proceda la fase de producción). Las etiquetas de identificación deben ser claras, inequívocas y en un formato aprobado.

Para obtener un producto de calidad que se elabore en su momento, corresponde utilizar las materias primas de mayor tiempo o antigüedad, evitando la pérdida de sus propiedades físicas y químicas, por eso es necesario tener un control del registro (fecha, lote, propiedades, etc.) de tal manera que se utilice un sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS, y por sus siglas en inglés FIFO) que garantice el manejo del inventario por fecha de caducidad y no manejar exclusivamente las entradas recientes, es necesario contar con la información de sus características y su ubicación.

El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado. El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal hasta que sean efectuados todos los análisis y sea liberado por control de calidad para su distribución. Los registros de humedad y temperatura deben demostrar que las condiciones son adecuadas para el almacenamiento de los insumos, graneles y productos.

Se sugiere que todo el personal porte un gafete donde se indique el área a que corresponda y a las que pueda acceder para evitar, el flujo de personal que no concierna y por ende la contaminación de productos.

Adquisiciones.

La compra de insumos debe efectuarse a proveedores aprobados de acuerdo al sistema de calidad interno, las adquisiciones deben realizarse en base a las especificaciones internas, al recibir cualquier envío, se debe verificar que los

recipientes se encuentren identificados con el nombre, cantidad y número de lote o equivalente, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad de material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Asignar número de lote interno al recibir cada lote de materia prima o material de acondicionamiento rastreable con el lote del proveedor. Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

Un inadecuado proceso de compras puede proveer de un insumo de menor calidad al planeado, que no corresponde a las especificaciones requeridas para su proceso, es por ello que se hace indispensable que las compras se efectúen conforme a las especificaciones así como a proveedores previamente autorizados y cuyo sistema de calidad e historial confirmen el grado de cumplimiento que tendremos con el tiempo. Esta por demás decir que con estos pasos bien implementados minimizan rechazos y los costos asociados por estas causas.

Almacenamiento.

Deben existir y aplicarse los procedimientos para: la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control, limpieza y mantenimiento de los almacenes. Las primeras entradas primeras salidas. El muestreo de insumos de las materias primas y materiales, analizarse y dictaminarse antes de su uso. Indicar los envases muestreados, la utilizar el equipo adecuado. En todas las etapas las materias primas, materiales y productos deben colocarse sobre tarimas. Las materias primas y los materiales de acondicionamiento, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su re-análisis y/o disposición final. Los insumos o productos rechazados deben ser identificados y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o

reprocesados, según dictamen, lo que debe quedar registrado. Se debe contar con un programa para el control y erradicación de fauna nociva.

Durante el almacenamiento se cae en el incumplimiento de los requisitos mínimos de salubridad, observando que algunos insumos se colocan en el piso y pueden ser perjudicados por la fauna nociva o por el mismo personal, por ello se recomienda que estén en tarimas para su traslado y ubicación en los espacios determinados para éstos; una vez ubicados en las plataformas deben tener su información correspondiente para su almacenaje.

Preparación y surtido.

Procedimientos del manejo asegurando que sea solo por el personal autorizado y que son medidos, pesados y/o contados con exactitud, estas operaciones son verificadas y registradas por una segunda persona, las medidas tomadas eviten la contaminación cruzada. El tipo de indumentaria del personal del área, identificación de los insumos, productos utilizados en el proceso con: nombre, cantidad, lote (interno) y el nombre y lote del producto en que será utilizado. Los envases vacíos deben tener su identificación cancelada y ser de disposición controlada. Las materias primas y materiales de acondicionamiento preparados para la producción y/o acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto. Los registros de inventario deben llevarse de manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos se debe emitir un reporte.

Primero debe cumplirse con la indumentaria correspondiente (bata, cofia, zapato, cubreboca, etc.) para poder manipular la (s) materia prima de acuerdo a sus propiedades o características, así como el registro propio para su control (inventarios, insumos, rastreabilidad, etc.) y evitar accidentes en el personal y/o

contaminar, en segundo lugar identificar y validar que los graneles o componentes correspondan al producto a elaborar.

Control de producción.

En cada lote de producto se debe controlar mediante la orden de producción verificada por personal autorizado, los ajustes en cantidad a surtir, deben calcularse y verificarse por personal autorizado y documentarse en la orden de producción. La recepción de los materiales debe ser por personal autorizado, quien después de verificar firma en la orden, ésta debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción. El área de trabajo debe estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar. Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas estén limpios e identificados, de acuerdo con el PNO correspondiente. El encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad, de acuerdo con la orden de producción y/o al PNO correspondiente.

A través de un protocolo de fabricación se da seguimiento a las cantidades, tiempos, graneles, materia prima, para cada fabricación correspondiente, en ese protocolo se especifica el lote de producción y las personas que intervienen y autorizan la secuencia, se supervisa a todo el personal que cumpla con su indumentaria y el equipo de seguridad conveniente.

Las operaciones deben realizarse de acuerdo con la orden de producción y registrarse en la misma en el momento de llevarse a cabo. La orden de producción debe indicar las operaciones que deben ser supervisadas, ésta precisa los parámetros y controles de proceso, se registran en la orden de producción o anexo. Los encargados de producción y del área de calidad

revisan, documentan y evalúan cualquier desviación a la orden de producción y definen las acciones conducentes. El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, son registrados y comparados contra sus límites, en caso de excederlos se debe llevar a cabo una investigación, definir el status del lote y anexar el resultado de la misma en la orden de producción. Los protocolos garantizan la separación e identificación de los productos, se fundamentan los controles durante el proceso, revisando la orden de producción, de acondicionado, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente. Comprobando que cumple con las especificaciones del proceso establecido. Solo el área de calidad puede dictaminar (liberar o rechazar).

El supervisor de calidad audita que cada orden cumpla con lo anterior dictaminando el arranque e inicio de la producción; éste debe tener comunicación con el encargado de la producción para corroborar que se está efectuando con lo establecido, si existe alguna discrepancia el supervisor no lo autoriza. En caso de que se tengan operarios certificados en calidad, esta actividad puede ser delegada en ellos y ser validada por los responsables estadísticamente.

Los equipos en que se generan polvos, deben estar provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados, de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto. La disposición de los polvos colectados debe realizarse en base a PNO's y conforme a lo que establezcan las disposiciones aplicables.

El área de producción debe contar con suficientes tanques y marmitas de preparación con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistemas de agitación, los tanques, recipientes, líneas de conducción y bombas deben ser diseñados, construidos e instalados de forma que puedan limpiarse y

sanitizarse³ fácilmente, contar con tomas identificadas de agua. Después de sanitizar los sistemas de agua por medios químicos se debe seguir un procedimiento válido a fin de garantizar que el agente sanitizante⁴ ha sido eliminado.

Las líneas de conducción por las que se transfieren materias primas o productos, deben ser de un material inerte que no contamine y estar identificadas, garantizar la homogeneidad del producto durante las distintas fases del proceso, cuando el producto no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento, mantener registros de las temperaturas de proceso en las etapas críticas del mismo, elaborar gráficas de control de peso o volumen durante el proceso de llenado y anexarlas a la orden de producción.

Si no se cumplen con los requisitos éstos reaccionan y pierden sus propiedades, afectando la funcionalidad del mismo, por ello se deben de utilizar contenedores, envases o tanques que no permitan una reacción; al almacenarlos en áreas específicas con los parámetros de temperaturas, humedades y el registro respectivo, permite controlar sus mismas condiciones por medio de los mismos registros.

Control de acondicionamiento.

En cada lote de producto se debe controlar mediante una orden de acondicionamiento, verificada por personal autorizado, contar con áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y/o productos. Antes de iniciar el acondicionamiento, se verifica que el equipo y las áreas estén limpias, libres de materiales ajenos a los

³ Sanitización es la acción de eliminar microorganismos de superficies animadas o inanimadas, ó del medio ambiente utilizando un sanitizante.

⁴ Sanitizante es una sustancia química utilizada para la destrucción de más del 99.99 % de la carga microbiana. Su efectividad depende del activo químico, el tiempo y mecanismo de exposición.

identificados conforme a PNO's. El personal que intervenga en el acondicionamiento, usará la indumentaria indicada en el PNO respectivo. Las operaciones de acondicionamiento se realizarán de acuerdo con la orden respectiva y registrarse conforme se vaya llevando a cabo. En la orden de acondicionamiento indicar las operaciones para supervisarse. Los resultados de las pruebas realizadas durante el acondicionamiento se registran y anexan en la orden respectiva. Los encargados del acondicionamiento y del área de calidad deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación a la orden de acondicionamiento y definir las acciones conducentes a que se debió. Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se documenta el balance de los materiales y del producto. Las devoluciones, destrucciones y/o entrega de productos que procedan de acuerdo con PNO's. La devolución de material impreso se documenta y la información complementa el expediente del producto.

El acondicionamiento es imprescindible para identificar la información del producto, uso, destino, en el caso de las devoluciones hay que revisar y anotar en qué condiciones viene el producto para su proceso, si no cumple con los parámetros de calidad se programa para su destrucción.

El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, son registrados y comparados contra sus límites; en caso de excederlos, llevar a cabo una investigación, se define el status del lote y se anexa el resultado de la misma en la orden de producción, revisar la orden de producción, de acondicionado, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente, comprobando que cumple con las especificaciones de proceso establecidas. Solo el área de calidad puede dictaminar (liberar o rechazar), se pueden delegar algunas actividades de liberación en personal operativo previamente certificado. Deben existir áreas específicas para la rotulación de los materiales, que permitan evitar confusiones y mezclas. La rotulación de los materiales es revisada y verificada por personal autorizado. Los PNO's deben garantizar la seguridad en el

manejo de los materiales rotulados, de los materiales para impresión y de los obsoletos, tener un área específica para el almacenamiento de materiales rotulados, si procede. Como ya se ha mencionado con anterioridad todo registro debe estar fundamentado.

Cuando el producto o proceso es realizado por un tercero, las responsabilidades deben estar establecidas en un contrato que contiene los aspectos comerciales, las especificaciones de proceso, producto y rendimiento. El contratante notifica por escrito a la SSA (cuando se requiera) las partes del proceso a realizar por el maquilador. En el contrato de maquila el contratante asume la responsabilidad de la calidad del producto. El maquilador debe proporcionar al contratante la documentación original referente a la fabricación del producto maquilado. El contratante tiene la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto, asegura que los productos o materiales enviados por el maquilador se ajusten a las especificaciones.

En la práctica, la mayoría de las veces la contratación se realiza por acuerdos verbales de aquí la importancia de cumplir con este punto.

Distribución.

Los PNO's para el control de la distribución de los productos están establecidos para que cumplan conforme a primeras entradas primeras salidas, garantiza la identificación e integridad de los productos, éstos se manejan en condiciones de temperatura y humedad de acuerdo con lo establecido en la etiqueta, llevar un registro de distribución de cada lote de producto, al nivel que la empresa defina, para facilitar su retiro del mercado en caso necesario; existir un PNO para el control de productos devueltos que considere como mínimo: que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por control de calidad para determinar si debe liberarse,

reprocesarse o destruirse. Registros de recepción, evaluación y destino, el manejo de quejas que considere como mínimo:

- La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.
- La necesidad de identificar la causa de la queja.
- Definición de las actividades a realizar respecto al problema.
- Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.
- La forma de notificar al cliente, en su caso.
- Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas.

Una de las partes fundamentales para conocer la percepción de la calidad del producto es la retroalimentación que efectúa el cliente o la tienda comercial. Su retroalimentación es indispensable en la devolución de un producto, se deben registrar las causas de la misma, las cuales son verificadas por el área de calidad para dictaminar su reproceso; ejemplo: un desodorante lo pueden reprocesar si, le falta la tapa, una etiqueta, etc. Y sobre todo para establecer las acciones correctivas y/o preventivas necesarias para erradicar la causa del problema.

Recuperación o reproceso de materiales.

Se debe elaborar un PNO para la recuperación y/o reproceso de productos. La recuperación y/o el proceso se debe llevar a cabo con la revisión y la autorización previa del área de calidad, mediante una orden de producción y/o acondicionamiento específica para el lote a recuperar y/o reprocesar, la cual se autorizará por el responsable en turno, no implica necesariamente que el reproceso vaya a quedar bien por lo tanto debe ser evaluado conforme a los parámetros establecidos por el personal de calidad requerido.

Se debe crear un historial de las causas de los reprocesos de los artículos devueltos, ver en qué consiste la falla, sustentar con especificaciones y estándares autorizados por el área de calidad a los que intervienen en éste y establecer las acciones correctivas y preventivas necesarias así mismo como dejar historia de cada una de ellas. Es muy importante que en el historial se note la efectividad de las acciones tomadas.

Control de la contaminación.

Las áreas utilizadas para la producción y acondicionamiento estarán separadas y comunicadas entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación cruzada y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación, contando con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, que eviten contaminación cruzada; la contaminación por el ambiente externo y la contaminación ambiental. Los accesos a las áreas de producción y acontecimiento son restringidas y definidas por PNO's que indiquen la indumentaria requerida y su uso para cada área. Cada área y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con PNO's específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos, realizar evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantienen dentro de lo establecido.

Como ya se ha especificado es necesario evitar todo tipo de contaminación y esto se logra atendiendo a las normas que rigen la seguridad e higiene en toda la planta incluyendo aquellas referentes a la limpieza y sanitización con especial atención en los utensilios de limpieza y herramientas.

Validación.

Los procesos de producción deben ser validados en base a protocolos que tomen en cuenta los siguientes aspectos:

- Personal, áreas, materias primas, equipo y sistemas generales. El grado y alcance del trabajo de validación dependerá de la naturaleza y complejidad del producto y proceso involucrado.
- Los métodos analíticos son validados.
- Los sistemas críticos y equipos de producción y acondicionamiento son calificados de acuerdo con protocolos que tomen en cuenta su diseño, construcción, instalación y operación.
- La documentación relativa a los estudios de validación tiene que estar completos, ordenados y disponibles.
- Debe existir un sistema de control de cambios que regule las modificaciones que puedan afectar la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso, método o sistema.
- Los procesos son objeto de revalidación en base a políticas que establezca la empresa, para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.

Ningún proceso se inicia sin la autorización del personal asignado, el cual es soportado por la documentación indicada para cada área, estos documentos deben contener los sistemas de control y regulación.

Laboratorio analítico.

Se debe contar con especificaciones escritas para la evaluación de cada lote de materia prima, producto a granel, material de acondicionamiento y producto terminado así como los procedimientos de muestreo para cada caso, con métodos de análisis validados para producto a granel, producto terminado y

materia prima así como contar con los métodos de prueba para el material de acondicionado, tener un programa de calibración de instrumentos de medición, realizar los estudios de estabilidad, conservar muestras de retención representativas de cada lote de producto y de los materiales involucrados en la fabricación de este, verificar los tiempos de retención cuando menos 1 año después de su fecha de caducidad. Tener PNO's para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.

La etiqueta de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparo, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción cuando se compren preparados. Las sustancias de referencia primarias y secundarias con fecha, almacenarse, manejarse utilizarse de manera que no afecte su calidad, registrar el origen, identidad, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.

La importancia del laboratorio radica en que permite analizar y comparar contra especificaciones todos los factores en sus características físicas, químicas, microbiológicas que intervienen en la fabricación de un artículo y en el artículo mismo y crear una base de datos de cada uno para su control, de no existir difícilmente se podría rastrear todas las etapas del producto hasta el punto de venta.

6. Equipos de fabricación.

Se tiene que contar con el equipo que posea el diseño y tamaño correspondientes a los procesos de fabricación, y estar localizado de manera tal que facilite su operación, limpieza y mantenimiento. El equipo construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento. Las superficies en contacto con los componentes de la fórmula, los materiales del

proceso o los productos, no sean reactivas, adictivas o absortivas como para alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto. Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la formula, envases primarios del producto o del producto en si. Los accesorios como tanques y tolvas contarán con cubiertas, los engranajes y partes móviles estarán protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario, el equipo y los utensilios deben limpiarse, mantenerse y sanitizarse de acuerdo con un programa establecido para prevenir el mal funcionamiento o contaminación, así como las herramientas, retirar toda la documentación y etiquetas adheridas al equipo que identifique al lote del proceso anterior.

Se debe contar como ya se dijo anteriormente con un croquis para la identificación de todos los equipos en el proceso de elaboración, éstos en sus espacios los deben mantener limpios, además indicar sus características de capacidad, de información técnica.

Contar con PNO's de limpieza y mantenimiento escritos, aplicarse durante la producción, envasado o manejo del producto. El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando, verificar la limpieza del equipo antes de ser utilizado y calificado para el producto que se va a fabricar. Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

- No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.
- Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- Permita su limpieza y la de las áreas adyacentes, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

- Se encuentre físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.
- El equipo de medición debe ser calibrado e inspeccionado, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse.
- Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las formulas o registros efectuados por personal no autorizado.
- Mantener un respaldo en copias fieles, cintas o microfilmes, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas sea exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.
- Los filtros empleados en la producción o el envasado de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. No se permite el uso de filtros de asbesto.
- Si es necesario el uso de prefiltros que liberen fibras, posteriormente se debe filtrar la solución a través de un filtro que las retenga.
- Los filtros deben ser compatibles con el producto de filtrar.

El supervisor tiene la obligación de estar revisando continuamente las áreas, los equipos, el personal para que cumplan con las normas vigentes.

7. Destrucción y disposición final de residuos.

Se debe contar con un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica para la disposición final de residuos y avisar a las autoridades competentes para llevar a cabo la disposición final de los mismos.

En la destrucción de los productos es necesario que se verifique, se realice e indique la manera de su extinción, la información del contenido del producto a desaparecer para evitar algún accidente.

DISCUSION.

Se piensa que tener un programa de BPF es un costo inútil, sin embargo se ha comprobado que conocer y llevar a la práctica este tipo de programas es una inversión a mediano plazo como mínimo para obtener los resultados deseados. Este tipo de programas debe darse a conocer a todo el personal involucrado y ser competitivos. Con este tipo de programa se disminuye los costos ocultos o no cuantificados ni reconocidos.

Sin una estructura organizacional, no existe un buen funcionamiento en el que este jerarquizado la designación del personal correspondiente a cada área dentro de la empresa y sus funciones, esto confunde y la gente asume papeles que no le corresponden o se irresponsabiliza del trabajo.

Es necesario contar con una manual de responsabilidades y funciones con base en las BPF, pero además darlo a conocer a través de trípticos, periódicos murales, reuniones, sensibilizar al personal que cumpliendo con el manual se podrá ser una empresa óptima.

El personal tiene que cumplir con los requerimientos de su indumentaria, la empresa debe proporcionar lo necesario para realizar sus funciones.

Las BPF indican que debe haber un documento maestro de todos los procesos que intervienen para la fabricación del producto, sin embargo no en todas las empresas se cuenta con esta documentación y los productos y registros no son homogéneos.

Con respecto a los registros se ha observado que algunas empresas si cuentan con ellos y otras los desconocen totalmente, por lo que no hay una vinculación entre las áreas a éstos.

Igualmente no en todas las empresas hay una unificación en cuanto a los planos de la planta, ya que se carece de señales, planos (lay-outs), señalamientos de evacuación, diagramas de tubería e instrumentación, diagrama de servicios auxiliares, etc. Para un fácil acceso en su mantenimiento y ubicación.

En el área su diseño y construcción algunas empresas no cumplen con los requisitos necesarios, se generan puntos llamados “cuellos de botella” tanto de los materiales a procesar como del tránsito del personal.

Algunas empresas carecen de un espacio asignado al área de calidad, en el que se pueda guardar y retener muestras del proceso, así como, no existe una completa sanitización de los baños, siendo estos un foco de contaminación.

En el control de producción el personal no lee ni sigue las instrucciones para su elaboración o carece de la información, así como, de una capacitación en relación al producto a procesar, concurre personal en áreas que no les corresponden y que son distractores para los demás.

En las adquisiciones se ha notado que los compradores surten de materiales que no cumplen con los requisitos, esto por un supuesto “ahorro en precio para la compañía”, que a la larga resulta en un mayor costo.

Para las órdenes de producción, es necesario tener un seguimiento de los registros requisitados debidamente de cada producto que procesan y ubicarlos en un archivo.

Se debe respetar los pasos de la producción que avala el supervisor.

Durante el proceso de acondicionamiento no hay un correcto despeje de líneas, afectando a la siguiente producción con riesgo de que exista una mezcla entre productos.

Algunas empresas no cuentan con el contrato con los maquiladores.

En la distribución y almacenaje de los productos algunas empresas no cumplen con el concepto de primeras entradas, primeras salidas, ya que han distribuido productos de reciente fabricación en vez de comercializar los productos de fabricaciones anteriores.

En algunas empresas no hay un control de contaminación porque se carece de información y supervisión del personal.

La validación es un requisito de las BPF que pocas empresas cosméticas tienen implementado en su totalidad, pues algunas ni siquiera saben de que se trata la validación, afortunadamente existen otras con protocolos muy bien formulados y llevados a la práctica y son precisamente ellas las que mejores indicadores de calidad tienen y menores costos de no calidad.

Algunas empresas carecen de la instrumentación mínima necesaria para poder efectuar los análisis del proceso a medir.

Con el uso de las buenas prácticas de manufactura se asegura que los insumos tengan la calidad adecuada, los procesos estén estandarizados, sean confiables y seguros, se promueva un medio ambiente laboral y físico que en conjunto permitan que se tenga un producto con las características de calidad especificadas.

La empresa se compromete a instalar un organigrama que indique la jerarquía, con sus nombres y asignaciones respectivas.

Elaborar un manual de funciones de cada área, así como su responsabilidad y actividades para que no se dupliquen.

Es necesario para que el personal funcione óptimamente se realice exámenes médicos en forma periódica.

Se debe crear una base de registros o historial de cada documento que intervienen durante el proceso del producto y tenerlo de manera digital.

Llevar a cabo las brigadas contra siniestros (accidentes, incendios, sismos), contar con el croquis con los señalamientos de zonas de seguridad, y de desalojo.

Para fundamentar cualquier control del proceso es importante que el área de calidad cuente con un laboratorio o área determinada.

Durante el proceso de la producción, quien autoriza los lineamientos y/o parámetros para el arranque de línea o producto es el área de calidad.

Cuando el producto es rechazado es necesario hacer el seguimiento de éste hasta que llegue al área de calidad.

La empresa debe cumplir con los cursos de capacitación a todo el personal mínimo dos por semestre.

Felicitar a través de un reconocimiento al personal por su puntualidad y asistencia, cumplimiento en el trabajo, su productividad, incentivando al mismo.

Elaborar un registro del aseo a todas las áreas.

Portar un gafete para ubicar al personal en su área y no esté en otras.

Realizar juntas para sensibilizar y haya una mayor productividad.

Crear lugares de esparcimiento, efectuar eventos culturales, deportivos y familiares.

Nombrar responsables de cada brigada de seguridad para la realización de los simulacros, llevarlos a cabo cada mes, en toda la empresa.

CONCLUSIONES.

La importancia del uso de las BPF's en la industria cosmética facilita la identificación en cada área, comenzando con el organigrama y sus funciones que evidencia las etapas del proceso de fabricación, su ubicación, la planeación, la cual confiere hacer una prevención más que una corrección, el hacer, verificar y actuar, en cada punto crítico de cada paso ahorra improvisaciones que se pierden en cualquier sector, al llevar a cabo éstas se adquiere un mayor compromiso, rapidez en las respuestas, excelentes rendiciones de cuentas, canales de comunicación bien establecidos, provee continuidad en las disciplinas funcionales, las políticas los procedimientos, los protocolos, evita conflictos entre áreas, elimina las colaboraciones sin sentido en la empresa, descarta la inseguridad laboral, así como las oportunidades de crecimiento limitadas y la tendencia de mantener al personal más tiempo del necesario.

Algunas empresas de la industria cosmética desconocen las BPF y caen en errores como no documentar el inicio de cada proyecto, no contar con un organigrama ni manual de funciones, carecer de un banco de datos de los sistemas de control, de los reportes, se apoyan en la prueba de ensayo y error, piensan que si al trabajador lo tiene más tiempo del requerido habrá mayor producción, carecen de las normas prescindibles para una mejor elaboración, lo que trae como consecuencia pérdidas en la producción, que los artículos no cumplan con la calidad necesaria, duplicidad de funciones.

La falta de planeación, organización, comunicación, y áreas específicas (producción, calidad, servicio médico, laboratorios, comedor, etc.) hace que la interacción administrativa-operativa cree frustración en el personal lo que se refleja en productividad.

La carencia de documentación origina confusiones, retrasos en el proceso, aumento en los costos y genera conflictos entre el personal.

Para implementar un BPF es forzoso en primer lugar que la empresa o el director entienda las bondades que con lleva la aplicación de éstas, y una vez concientizado lo difunda a todas las áreas y personal involucrado, lo que da como resultado que se identifiquen con la empresa, crear un proyecto de estímulos¹, beneficios, ayuda el implementar áreas recreativas de deportes con los respectivos torneos, que coadyuvarán a la optimización de los insumos para generar un ambiente de cambio, mejora y cooperación.

Una de las áreas importantes que hay que fortalecer ó crear es la de “Recursos Humanos”, para conocer bien al personal en que actividades se desenvuelven mejor, sus aptitudes y desempeño para ubicarlos en donde se desarrollarán mejor y tener así un sentido de pertenencia.

Es fundamental se apliquen las Leyes Ambientales en la empresa y no caer en corrupciones o violaciones.

Los beneficios en la aplicación del BPF se verán reflejados en los costos, la productividad, el rendimiento, el mayor alcance de sus proyectos y así expandirse, crecer, ser competitiva; la satisfacción de los clientes directos e indirectos, así como sujetos que serán beneficiados por el desarrollo a largo plazo, la creación de equipos con la mentalidad de “ganar ganar”, generando confianza e integridad.

Que se tiene que hacer para implementar un programa de BPF:

- La disposición total de los altos directivos de la empresa para implementarlo.

¹ Estímulo.- es cualquier cosa que pueda tener impacto sobre el desempeño laboral; por ejemplo, un estímulo económico, premios por puntualidad, productividad.

- Nombrar líder del proyecto que asegure la comunicación efectiva entre la administración y otras organizaciones, supere los conflictos y barreras organizacionales para una mejor realización del proyecto y cerciore que los problemas del proyecto sean detallados y resueltos a tiempo y debidamente.
- Formación de equipos implementados, el cual está integrado por técnicos, gerentes, jefes, líderes, cuya función es administrar, distribuir la información y ejecutar las acciones requeridas de acuerdo con lo establecido.
- Conocimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, es preciso darlas a conocer a todos los implicados, a través de asesorías, juntas interactivas, capacitaciones, difusión por medio de artículos, audiovisuales, periódicos murales, carteles, juegos, etc. , y crear en el personal la concientización.
- Detección de brechas (donde estamos que tenemos que cumplir, cuanto nos falta), puede ser con una auditoría inicial. Todo proyecto requiere de una evaluación inicial, en el que se tendrá un panorama general de la situación en que se encuentra la producción, continua para detectar los puntos críticos o que se requiere mayor atención y final para comparar los resultados y corregir.
- Elaboración del plan y alcance del proyecto de implementación, dividido en acciones inmediatas, a mediano y largo plazo con sus objetivos y responsable, cumplir con los reportes de cumplimiento y desviaciones al plan.
- Es importante la comunicación organizacional constante, el seguimiento al cambio de cultura de la empresa, reconocer los avances y motivar para el cumplimiento de lo que no se ha logrado.
- Realizar auditorías de seguimiento.

Las BPF son plataformas indispensables para la implementación efectiva de un análisis de riesgos, un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001 o

uno en Calidad Total, así como una exigencia por parte de la Secretaría de Salud, por tanto es indispensable y obligatoria su aplicación en la industria cosmética. La tesis de que las cosas que hacemos en la vida por obligación nos dan un beneficio bajo y si es por concientización nos dan ganancias muy altas, es totalmente aplicable en este caso.

En cada uno de los directivos de las industrias cosméticas mexicanas, ya sean grandes, medianas o pequeñas está el tipo de respuesta y beneficios que quieran obtener de las BPF's: se implementan por que **quieren** ó porque **deben** realizarlas; siendo un requisito legal será una posibilidad porque **deben**, pero la otra vertiente es totalmente diferente a sus resultados porque **quieren** y el concepto **deben** pasa a un segundo plano.

BIBLIOGRAFIA.

NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación. Año de emisión 1998.

ISO 9001: 2000.-Sistemas de Gestión de la Calidad. Año 2000.

Sitios Internet:

[www.wikipedia.com/buenas prácticas de manufactura](http://www.wikipedia.com/buenas_practicas_de_manufactura)

www.monografias.com/calidad

www.hannainst.com.mx/manuales/d/hi4000.pdf

mx.geocities.com/sima_tpm

[www.secretaria de economia.com.mx/normas](http://www.secretaria_de_economia.com.mx/normas)

www.proteccioncivil.df.gob.mx

cancilleria.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/.../1999/res4799.html

www.nraef.org/nfsem/downloads/nsem_06_sp_sem1.pdf