



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Guía para la realización de Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura en la
Industria Cosmética

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA

PRESENTA

MARIANA SERRANO RIVERA



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: María de Lourdes Gómez Ríos

SECRETARIO Profesor: Erika Karina Sánchez Núñez

1er. SUPLENTE Profesor: Héctor Horton Muñoz

2º. SUPLENTE Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA

Facultad de Química Edificio D

ASESOR: I.Q. Erika Karina Sánchez Núñez

SUSTENTANTE: Mariana Serrano Rivera

AGRADECIMIENTOS

Antes que todo quiero agradecerle a *Dios* por bendecirme, guiarme y aunque durante muchos años de mi vida me costó trabajo entenderlo, haberme otorgado la vida que me asignó. Durante muchos años renegué de ello y ahora puedo entender que hay situaciones en la vida que sencillamente no está en nuestras manos modificar. Que las cosas que más te hieren, pueden ser las mejores situaciones para mostrar todo el potencial que se lleva dentro. Gracias Dios por siempre escuchar mis súplicas, estar a mi lado y nunca dejarme a la deriva, te amo.

A *mi madre*; gracias *Amparo*, gracias por todos y cada uno de tus desvelos, de tus privaciones y por brindarme tu infinito amor no solo de madre sino de padre a la vez. En realidad no hay palabras que puedan describir todo el agradecimiento por la vida que me has brindado, por mostrarme que todos los sueños se logran a base de esfuerzo y trabajo. Por la mejor herencia que me has otorgado en vida, mi educación. Mis logros y esfuerzos, son tuyos.

A *mis abuelitos y familia*; por todo su apoyo, cuidado y protección, por sus palabras de aliento.

A mis padrinos, por todo su cariño, comprensión, entrega y confianza.

A *mis amigos y compañeros de vida*; por los momentos de alegría, tristeza y enojo que vivimos juntos, que nos formó para ser las personas que somos el día de hoy. Gracias por su confianza, honestidad, motivación. En un palabra, gracias por su amistad.

A *Luis*, gracias por brindarme tu amor, cuidado y paciencia. Gracias por escucharme y no solo preocuparte por mi bienestar emocional sino por ocuparte en mi bienestar espiritual. Gracias por ser no solo una hoja sino una rama en mi árbol.

A la *I.Q. Erika Karina Sánchez Núñez*, por otorgarme la oportunidad de laborar con ella, por su paciencia y dedicación en la elaboración del presente trabajo. Por brindarme su tiempo, conocimiento y su gran calidad como ser humano.

Al *Dr. J. Gustavo Ávila Zárraga*, gracias por ser no solo mi maestro sino por ser un gran amigo y por la dedicación que me brindaste al laborar contigo. Por mostrarme el amor y la dedicación que conlleva la síntesis orgánica.

Finalmente; no puedo concluir esta sección sin agradecer a la *Universidad Nacional Autónoma de México*, institución que ha sido como mi segunda casa en algún momento y la primera en otros. Gracias por acogerme en tu seno desde niña iniciando mi educación en Iniciación Universitaria en la ENP 2 “Erasmus Castellanos Quinto” y prosiguiendo mi formación profesional en la Facultad de Química. Brindándome una formación cultural, social, científica. La mitad de mi vida te pertenece y por consiguiente de igual forma, mis logros y esfuerzos son tuyos.

Un guerrero de la luz respeta la principal enseñanza del I Ching:

“La perseverancia es favorable”

Él sabe que la perseverancia no tiene nada que ver con la insistencia. Existen épocas en las que los combates se prolongan más allá de lo necesario. Agotando sus esfuerzos y debilitando su entusiasmo.

En estos momentos, el guerrero reflexiona: “Una guerra prolongada termina también destruyendo la victoria”.

Entonces retira sus fuerzas del campo de batalla y se concede una tregua. Persevera en su voluntad, pero sabe esperar el mejor momento para un nuevo ataque.

Un guerrero siempre retorna a la lucha. Pero nunca lo hace por obstinación, sino porque nota el cambio en el tiempo.

Todo guerrero de la luz ya tuvo alguna vez miedo de entrar en combate.

Todo guerrero de la luz ya traicionó y mintió en el pasado.

Todo guerrero de la luz ya recorrió un camino que no le pertenecía.

Todo guerrero de la luz ya sufrió por cosas sin importancia.

Todo guerrero de la luz ya creyó que no era un guerrero de la luz.

Todo guerrero de la luz ya falló en sus obligaciones espirituales.

Todo guerrero de la luz ya dijo sí cuando quería decir no.

Todo guerrero de la luz ya hirió a alguien a quien amaba.

Por eso es un guerrero de la luz: porque pasó por todo eso y no perdió la esperanza de ser mejor de lo que era.

Paulo Coelho.

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.	1
II. ANTECEDENTES.	2
II.1. Origen de las auditorías.	3
II.1.2. Tipos de auditorías.	4
II.1.3. Preparación y planeación de auditorías.	7
II.1.4. Desempeño de la auditoría.	9
II.1.5. Informe de la auditoría.	11
II.1.6. Seguimiento de la auditoría.	11
II.2. Calificación (capacitación) y entrenamiento del auditor.	13
II.3. Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura.	14
II.4. Control total de la calidad en la Industria Cosmética: Buenas Prácticas en la Fabricación y en Control de Calidad.	15
III. OBJETIVOS.	17
III.1. Objetivo general.	
III.1.2. Objetivo particular.	
IV. GUÍA PARA REALIZAR AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA (GENERAL).	18
V. GUÍA PARA REALIZAR AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA (POR ÁREAS).	33
VI. DISCUSIÓN.	50
VII. CONCLUSIONES.	52
VIII. BIBLIOGRAFÍA.	53

I. INTRODUCCIÓN

La Industria Cosmética es un sector en constante cambio, evolución y desarrollo que se ha caracterizado por la evolución y desarrollo continuo. Entre sus principales características destaca la elevada inversión en tecnología para el desarrollo y seguridad de productos. Se trata, en definitiva, de un mercado en el que interactúan laboratorios, farmacias y perfumerías, supermercados y grandes tiendas, profesionales de la salud, autoridades sanitarias, consumidores, entre otros.

Además de ser una fuente de inversión; la Industria Cosmética, ha contribuido a la economía del país a través de la generación de empleos; alrededor de 2, 000, 000 de acuerdo a datos arrojados por la Canipec¹, Euromonitor ² y SIEM ³(2003).

La creciente necesidad de vigilancia de productos cosméticos está obligando a las empresas a adaptarse a estas medidas y conocer a detalle todas sus novedades. Además, la creciente sofisticación del mercado hace que cada vez la oferta sea mayor y más especializada.

La Industria Cosmética desarrolla productos cada vez más elaborados, con la finalidad de cumplir con la normativa sanitaria, y de obtener productos inalterables en el tiempo. Ello obliga a cuidar al máximo tanto la selección de materias primas como el resultado final del producto, exigiendo a los proveedores mayor pureza tanto en sus suministros como en el propio proceso productivo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (Fabricación) son un conjunto de lineamientos y actividades relacionados entre sí, destinadas a garantizar que los

¹ Canipec: Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de tocador e Higiene.

² Euromonitor: Euromonitor Internacional es una empresa reconocida mundialmente por sus estudios de mercado, y cuya sede central se encuentra en Londres.

³SIEM: Sistema Internacional Empresarial de México

productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

Para conocer el grado de cumplimiento de una empresa con las Buenas Prácticas de Manufactura, es necesario la realización de auditorías. Una auditoría es un examen sistemático e independiente para determinar el grado de cumplimiento y las actividades ligadas a la calidad, que deben modificarse y si esos arreglos han sido finalmente implantados. Según sea efectuada por el personal interno o externo a la empresa, las mismas se denominan “auditorías internas” (primera parte) o “externas” (segunda o tercera parte).

El presente trabajo pretende realizar una lista de verificación adecuada; que sirva como guía para la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Cosmética; ya que como es conocido, hoy en día la Industria Cosmética se basa en la normatividad aplicada al área farmacéutica, que si bien es cierto tienen estrecha relación, no resulta totalmente correcto aplicar los mismos lineamientos ya que en los procesos difieren.

II. ANTECEDENTES.

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los productos cosméticos que garantice la calidad de los mismos. La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia:

- Ⓢ Ley General de Salud.
- Ⓢ Reglamento de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.
- Ⓢ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA.

Es preciso señalar que esta NOM se emplea en la inspección de la Industria Cosmética dado que en ella se centran los lineamientos en la higiene y en la forma de manipulación en todo el proceso productivo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**) son un conjunto de lineamientos y actividades relacionados entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso. Para lograr este objetivo, las BPM se conforman por siete pilares:

1. Organización
2. Personal
3. Documentación legal y técnica
4. Diseño y construcción del establecimiento
5. Control de la fabricación
6. Equipos de fabricación
7. Destrucción y disposición final de residuos

La forma en cómo se determina si una industria cumple o no con dichos requisitos estipulados en la NOM-059-SSA, es a través de la realización de auditorías.

Las auditorías son parte del esfuerzo general por conseguir mejoras de la calidad. El estímulo procedente de amenazas, tales como la pérdida de ventas debido a una calidad poco competitiva, a la urgencia de conseguir el liderazgo de la calidad y los beneficios que lleva asociado.

II.1. Origen de las auditorías.

Las primeras aplicaciones generales de estas auditorías se hicieron en Japón. Poco después de la Segunda Guerra Mundial, la principal razón era la baja calidad y dar vuelta a su baja calidad nacional exigió cambios revolucionarios, cambios que solo podían realizarse con el personal liderazgo de la alta dirección. Estos

cambios eran no solo cuestión de mejorar la conformidad a las políticas y a los objetivos; era necesario revisar las políticas y los objetivos, revisiones en áreas que requerían decisiones de la alta dirección. La alta dirección tuvo que:

1. Determinar qué cambios eran necesarios.
2. Ordenar que se hicieran estos cambios.
3. Asegurarse de que se llevaban a cabo y de que, efectivamente, se mantenían.

De manera simplificada, la participación de la alta dirección fue la siguiente:

	Directivos subordinados e inferiores	Alta dirección
Establecer las políticas, objetivos y planes revisados	✓	✓
Realizar los planes; alcanzar los objetivos	✓	
Auditar		✓

II.1.2. Tipos de auditorías

Las auditorías se emplean para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos de la normatividad que rige a la Industria Cosmética. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para verificar el grado de cumplimiento de una empresa con las Buenas Prácticas de Manufactura, y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base de la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente certificadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como NMX-CC-9001-IMNC.

Las auditorías de terceras personas son muy empleadas. Unas de las más conocidas son las realizadas por laboratorios independientes de ensayos. Originalmente estos laboratorios solo hacían ensayos de productos; actualmente, algunos de ellos también auditan servicios.

La norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

Alcance de la auditoría.

Este “alcance” está relacionado con la cantidad del programa o plan de aseguramiento de la calidad que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos estipulados en la NOM-059-SSA, Buenas Prácticas de Manufactura.

Las auditorías son planeadas de acuerdo a un programa y deben llevarse a cabo en condiciones adecuadas.

Es obligatorio desarrollar un procedimiento documentado que incluya las responsabilidades y requisitos para llevar a cabo las auditorías, asegurar independencia y la manera de reportar los resultados a la alta dirección.

REALIZAR LAS AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO DE BPM

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Recibir notificación como auditor de acuerdo al programa de auditorías.
2	Reunión del equipo auditor.
3	Elaborar lista de verificación de BPM.
4	Elaborar el plan de auditoría acorde a BPM.
5	Asignar tareas a cada integrante del equipo auditor.
6	Enviar el plan de auditoría al área auditada.
7	En caso necesario, efectuar la revisión de la documentación del sistema de calidad del área auditada.
8	Realizar la reunión de apertura.
9	Efectuar la auditoría en el área.
10	Realizar reuniones con el equipo auditor para registrar observaciones y no conformidades.
11	Elaboración del informe preliminar por parte del auditor líder y de los auditores.
12	Realizar la reunión de cierre por el auditor líder, los auditores y los auditados.
13	Elaborar informe final y enviar tanto al área auditada como a la alta dirección mediante un proceso de revisión de la dirección.
14	Elaborar el programa de acciones.
15	Programar la auditoría de seguimiento e informar al área auditada.

II.1.3. Preparación y planeación de auditorías.

Igual que todas las demás actividades, las auditorías requieren de preparación y planeación y consiste en varios pasos que considerar:

1. Preparar el programa de la auditoría basado en BPM.
2. Designar a una persona o a varias como responsables de la auditoría.
3. Notificar a la persona o al departamento que se auditará (auditado).
4. Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoría (NOM-O59-SSA así como en normatividad que rige al área cosmética).
5. Preparar la lista de verificación de la auditoría (basada en las BPM).
6. Convenir el programa de tiempos de la auditoría.

Programa de la auditoría.

Este debe establecerse tan pronto como sea posible después de que se haya puesto en práctica un programa, plan de calidad o con la finalidad de autorregularse siguiendo los lineamientos estipulados en la NOM-059-SSA. Es recomendable que la auditoría de sistemas identifique las áreas problemáticas que pudieran utilizarse para establecer prioridades en futuras auditorías (generalmente se establecen planes anuales).

Designar a una persona o a varias como responsables de la auditoría.

Al auditor responsable, es preciso notificarle la fecha programada para la auditoría, el departamento o el área que será auditada, los nombres de las personas con los cuales debe establecer contacto y el alcance de la auditoría.

Una vez designado, el auditor tiene la responsabilidad de planear, preparar, llevar acabo e informar sobre la auditoría.

Notificar al auditado.

Esto debe hacerse por escrito, por lo menos siete días antes del probable inicio de auditoría. Por lo general, la notificación, se hará mediante un memorándum interno y debe incluir la siguiente información:

- Ⓢ Fecha y tiempo de la auditoría.
- Ⓢ Alcance de la auditoría.
- Ⓢ Nombre(s) del(os) auditor(es).
- Ⓢ La solicitud de avisar si la fecha y el tiempo no fueran convenientes.

Ya hecha la notificación formal, debe obtenerse toda la información importante relacionada con las actividades o funciones que van a ser auditadas.

Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoría.

Esto se refiere a documentos tales como procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de inspección y pruebas, especificaciones, NOM-059, así como toda la normatividad que involucra a la Industria Cosmética. Si ya se ha realizado una auditoría anterior, el informe de ésta debe formar parte de la documentación. Quizá existan acciones correctivas a las que se les deba dar seguimiento.

Preparar una lista de verificación de la auditoría.

La lista de verificación no es un trabajo obligatorio, pero es en extremo recomendable; para elaborarla es preciso exigirle al auditor que lea con detenimiento todos los documentos relevantes. Esto debe familiarizarlo con las actividades del auditado, lo que motivará una mayor comprensión entre ambas partes.

Las listas de verificación deben elaborarse empleando los lineamientos estipulados en la NOM-059-SSA.

El procedimiento para la auditoría debe darle la flexibilidad al auditor para determinar si una actividad es susceptible o no en lugar de un simple SI o NO.

Convenir el programa de tiempos de la auditoría.

Esto debe hacerse junto con el auditado. El programa de tiempos debe planearse para lograr la mayor efectividad y evitar que incluya demasiadas personas.

II.1.4. Desempeño de la auditoría.

Una vez en la auditoría, el auditor concreta una breve reunión con el auditado, lo que recibe el nombre de junta de entrada, entrevista inicial, junta previa a la auditoría o junta inicial.

La junta inicial.

El propósito de esta junta es:

- Ⓢ Que el auditor (o equipo de auditoría) presente a los representantes del(os) auditado(s) si es que no se conocen.
- Ⓢ Confirmar, en breve, el propósito y el alcance de la auditoría (verificar el cumplimiento de las BPM).
- Ⓢ Revisar el alcance de la auditoría, el programa de tiempos y la agenda.
- Ⓢ Convenir una fecha tentativa para una junta de cierre.
- Ⓢ Nombrar a los que acompañarán al(os) auditor(es).

En esta junta, el auditor debe registrar los nombres de quienes asistieron a la misma.

La auditoría.

Debe ejecutarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas. Se pueden emplear las listas ya establecidas:

- Ⓢ LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST DE LA GUIA) DE BPM, COFEPRIS¹.
- Ⓢ ANEXO No. 4 RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO² - XXIX).

¹ COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan.

Ⓢ Aquella elaborada de acuerdo al área a auditar.

Si es necesario, estas listas pueden ampliarse para determinar el cumplimiento de requisitos especificados y/o la efectividad de la puesta en práctica de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuando se termine la auditoría, y antes de concluir la junta, el equipo (si son varios auditores) debe reunirse para evaluar la evidencia que resulte de la auditoría. El equipo debe analizar cualquier caso de no conformidad con las especificaciones o de condiciones adversas aparentes, para asegurar su validez como hallazgos de la auditoría.

Terminación de la forma de solicitud de acción correctiva.

El auditor debe completar la forma de solicitud de acción correctiva que muestre solo la naturaleza de los casos que no estén conforme a las especificaciones.

Después de revisar los hallazgos de la auditoría y preparar las formas SAC (**Sistemas de Acciones Correctivas**), cuando fuese necesario, el auditor debe concertar una cita con el auditado para discutir los resultados, llamada reunión de cierre, reunión de salida, entrevista de salida, reunión posterior a la auditoría y otros.

La reunión de salida.

Durante esta reunión, el auditor presenta una visión general de los resultados de la auditoría y muestra los hallazgos, asegurándose que los mismos sean comprendidos por el auditado. En esta etapa debe presentarse al auditado, las SAC (si existen). Ambas partes firman y al auditado se le entrega una copia de cada SAC.

El auditor debe informar al auditado la fecha tentativa de emisión del informe formal de la auditoría y debe solicitar que el auditado acuse recibo del informe

² COMIECO: Consejo de Ministros Responsables de la Integración Económica de Centroamérica.

dentro de un tiempo convenido. El acuse de recibo del informe debe incluir la fecha estimada de la terminación de la acción para rectificar las deficiencias y evitar su repetición.

II.1.5. Informe de la auditoría.

Debe comprender lo siguiente:

- Ⓢ Hoja principal.
- Ⓢ Hoja del informe.
- Ⓢ Solicitudes de acción correctiva.

Las listas terminadas deben archivarse junto con una copia del informe de auditoría y estar a disposición del auditado para que las revise cuando lo requiera.

Resumen de la auditoría.

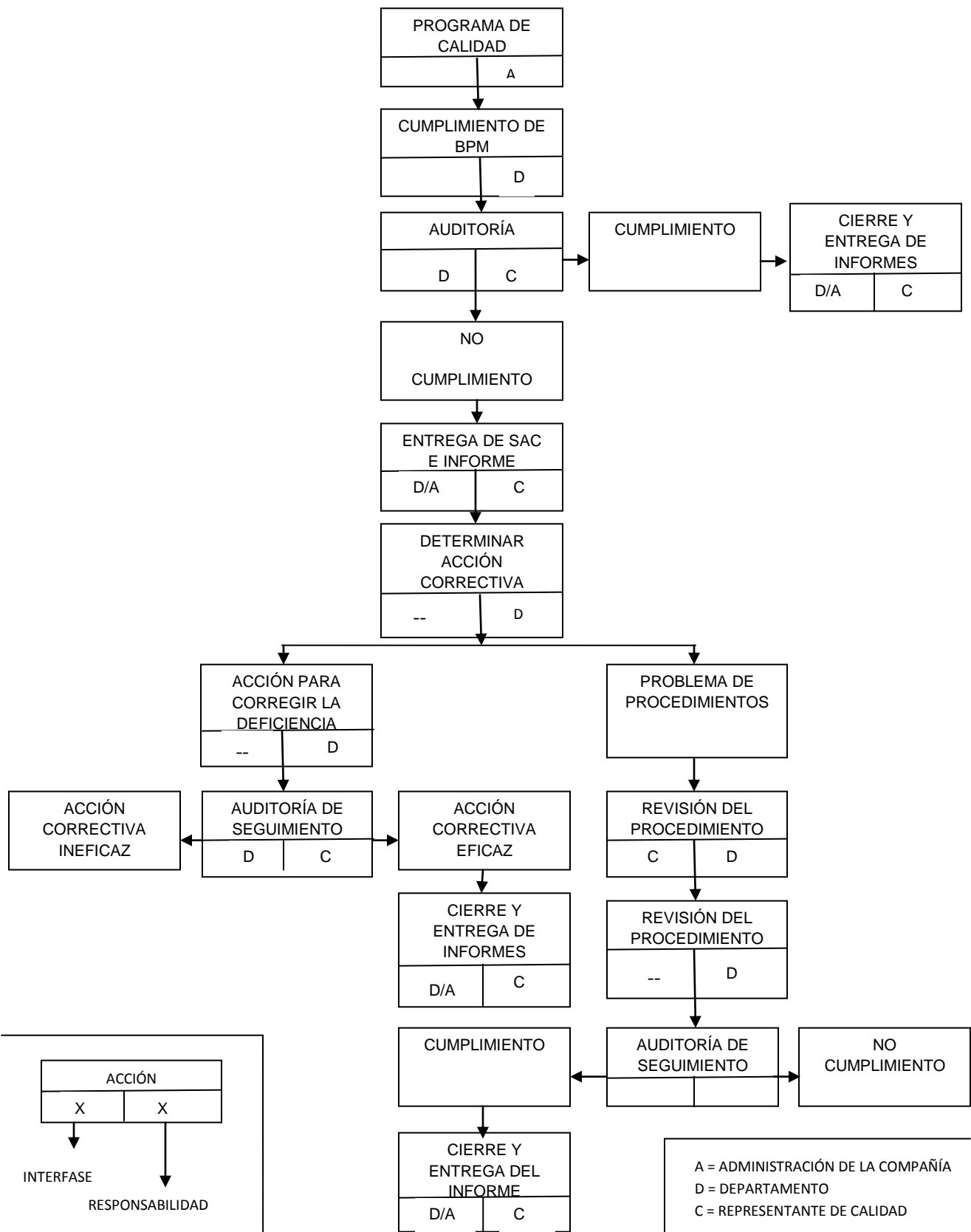
El texto del informe debe seguir un formato en el que se presente información sobre:

- Ⓢ La reunión de entrada.
- Ⓢ La auditoría.
- Ⓢ La reunión de salida.
- Ⓢ El seguimiento señalado.
- Ⓢ Observaciones generales.

II.1.6. Seguimiento de la auditoría.

Una vez recibidas las respuestas a los hallazgos de la auditoría, el auditor debe realizar actividades de seguimiento, normalmente con otra auditoría, para verificar que se hayan corregido las deficiencias y ejecutando las acciones para evitar que se repitan.

Auditoría de BPM y acción correctiva (Gráfica de flujos de la auditoría y la acción correctiva)



II.2. Calificación (capacitación) y entrenamiento del auditor.

El auditor necesita tener la experiencia apropiada para llevar a cabo la auditoría. Además del entrenamiento técnico o científico apropiado, necesita conocer:

- Ⓢ Normas de aseguramiento de la calidad (NOM-059-SSA, ISO 9000).
- Ⓢ Las prácticas de calidad (BPM) de la industria de que se trate.
- Ⓢ Los requisitos contractuales y legales (normatividad que rige a la Industria Cosmética).
- Ⓢ Planeación.
- Ⓢ Prácticas de auditoría.
- Ⓢ Listas de verificación.

La mayor parte de las normas de aseguramiento de la calidad estipulan que las auditorías deben ejecutarlas personal que no esté involucrado en forma directa con la actividad auditada.

Requisitos generales (perfil).

- Ⓢ Pertenecer a la empresa.
- Ⓢ Contar con al menos un año laborando en la empresa.
- Ⓢ Nivel de compromiso mostrado con las actividades de su operación; así como con el Sistema de Gestión de Calidad.

Requisitos de educación.

- Ⓢ Escolaridad mínima a nivel medio superior.
- Ⓢ Para el caso de Auditor Líder se requiere nivel superior.

Conocimientos (capacitación).

- Ⓢ Acreditar un curso de Formación de Auditores Internos con una calificación mínima de 80 puntos para poder ser seleccionado y 90 puntos para optar a ser Líder Auditor Interno.

Experiencia (deseable).

- Ⓢ Haber participado como observador en una Auditoría Interna de Calidad

Habilidades.

- Ⓢ Ser objetivo, analítico, negociador, imparcial, con facilidad de palabra y con capacidad de posicionamiento con el auditado (sin importar jerarquías), de lo cual derive el que se detecten y documenten adecuadamente las no conformidades; que cumpla con la planeación de la auditoría interna, el planteamiento de los hallazgos. Lo anterior se debe evaluar durante su formación como Auditor Interno a través de sus evaluaciones de desempeño.

Características de personalidad.

- Ⓢ Tener liderazgo, ser ético, honesto, discreto, observador, decidido, diplomático, flexible al cambio, receptivo y tener capacidad para las relaciones interpersonales.

II.3. Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las auditorías deben ser llevadas a cabo periódicamente, dependiendo de la complejidad del proceso y del estado de avance. La mayoría de las empresas planean las auditorías internas por lo menos dos veces al año.

Es importante resaltar que de las auditorías se pueden obtener elementos de mejora a través de las acciones correctivas y preventivas. El auditor identifica los hallazgos encontrados como:

- Ⓢ Cumplimiento total.
- Ⓢ Cumplimiento parcial.
- Ⓢ No cumplimiento.

Asimismo, dentro de la planeación es necesario considerar el seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las auditorías anteriores.

Adicionalmente, debe quedar establecida por escrito la manera de plantear la auditoría, la frecuencia, el alcance y la metodología.

La auditoría debe ser en realidad un análisis crítico del funcionamiento de la actividad, llevado a cabo por alguien con experiencia, deteniéndose sobretodo en los problemas visiblemente latentes y proponiendo, si es posible de acuerdo con el auditado, las medidas más apropiadas para prevenirlos.

Las auditorías son la “respiración” del sistema de calidad: constituyen el momento privilegiado en que los problemas básicos “se colocan sobre la mesa” y las soluciones necesarias se examinan.

La calidad es responsabilidad de todos.

La calidad debe ser requisito fundamental, que cada persona dentro de una organización sea el responsable inicial por la calidad del trabajo y todo el personal debe practicar el aseguramiento de la calidad en sus actividades diarias.

II.4. Control total de la calidad en la Industria Cosmética:

Buenas Prácticas en la Fabricación y en Control de Calidad.

Según la legislación propuesta a la Comunidad Económica Europea^{3,4}, se designa producto cosmético a las sustancias o preparaciones destinadas a ser colocadas en contacto con varias zonas de la superficie del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar, uñas, labios, y zona de órganos genitales), dientes y membranas mucosas de la actividad bucal con propósito exclusivo o principal de perfumar,

³ ANÓNIMO. Proposal for an E.E.C. Council Directive on the approximation of the laws of Members States relating to Cosmetic Products.

⁴ DESPERROIS, E. La legislación de los productos cosméticos propuesta a la C.E.E. *Noticias de Cosmética y de Perfumería*, núm. 25, 6, 1973.

limpiar, proteger o mantener en buenas condiciones, cambiar su apariencia o corregir los olores corporales.

En la citada propuesta se hace referencia al hecho que los productos cosméticos del mercado de la Comunidad no deben causar daño a la salud humana cuando son aplicados tal como se indica en las instrucciones de uso.

El precursor de la NOM-059-SSA, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA fue el <<**Código de la Buena Práctica**>>^{5,6} propuesto en 1967 a los fabricantes de Gran Bretaña como representativo de la tendencia mundial en la legislación cosmética y en la tendencia de la protección del consumidor.

⁵ ANÓNIMO. Código de la correcta fabricación en la industria de productos de higiene y cosméticos. *Noticias de Cosmética y de Perfumería*, núm. 17, 4, 1973.

⁶ El texto original es <<Code of Good Practices>>. Análogamente a lo indicado en el Control de Calidad en la industria farmacéutica conservamos la traducción literal del texto inglés por pensar que refleja mejor el concepto de la filosofía del Control de Calidad frente a la traducción castellana <<Código para la correcta fabricación>>.

III. OBJETIVOS

III.1. Objetivo general.

- ② Concientizar al factor humano de la Industria Cosmética acerca de la importancia de las BPM y la relación que tienen éstas no solo con la calidad del producto y servicios que brinden sino con la calidad que tienen como empresa, en un todo.

III.1.2. Objetivo particular.

- ② Elaborar una lista de verificación que sirva como guía para la realización de BPM en la Industria Cosmética.

IV. GUÍA PARA REALIZAR AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA (GENERAL)

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial de las BPM, en relación con la calidad, la seguridad del producto y la seguridad del trabajador; considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.¹

CRITERIOS

CUMPLE: Sigue las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059-SSA). Garantizando la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CUMPLE PARCIALMENTE: Se establecen las BPM pero no se les da el seguimiento adecuado. La presencia continua de este lo puede llevar a convertirse en no cumplimiento.

NO CUMPLE: No se da el seguimiento que estipula la NOM-059-SSA, afectando en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

¹ ANEXO No. 4 RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

CALIFICACIÓN

0 = NO CUMPLE. **1 = CUMPLE PARCIALMENTE.** **2 = CUMPLE.**

De acuerdo a las condiciones de trabajo se asigna la calificación a cada pregunta. Al final se realiza una sumatoria y se estipula un rango con el cual se dictamine la resolución del auditor.

ESPECIFICACIÓN DE RANGO

Dictamen final de acuerdo a la resolución del auditor:

0 – 60%	Las BMP no se encuentran implantadas.
60 – 75%	Se inician.
75 – 85 %	Regular.
85 – 90%	Buena implantación del sistema de BPM.
95 – 100%	Excelente implantación.

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

PEPS	Primeras Entradas, Primeras Salidas.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación.

Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>I.- ORGANIZACIÓN</p> <p>1. ¿Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento?</p> <p>2. ¿Existen PNO y especificaciones autorizados de acuerdo a las BPM?</p>				
<p>II.- PERSONAL</p> <p>1. ¿Dispone la empresa de una descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto?</p> <p>2. ¿Cuenta con programas y registros de la capacitación que se da al personal?</p> <p>3. ¿El personal (temporal y fijo) cuenta con la vestimenta de trabajo y el equipo de protección adecuados para cada área? ¿Están limpios y presentables?</p> <p>4. ¿El personal cuenta con un aseo personal adecuado (uñas limpias, recortadas y libres de esmalte)?</p> <p>5. ¿Existen procedimientos sobre el lavado de indumentaria?</p> <p>6. ¿Se realiza examen médico al personal de nuevo ingreso?</p> <p>7. ¿Se realizan exámenes médicos periódicos al personal?</p> <p>8. ¿Está el personal que labora en la empresa libre de enfermedades</p>				

infecto-contagiosas o lesiones abiertas? ¿Es esto comprobable?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>9. ¿Existe la prohibición de usar joyería, adornos y maquillaje en las áreas de producción?</p> <p>10. ¿Existe evidencia de que el personal no come, bebe, fuma, masca y/o escupe dentro de las áreas productivas?</p> <p>11. ¿Existen procedimientos escritos acerca del ingreso de visitantes, personal de mantenimiento a las áreas de producción?</p> <p>12. ¿El personal se lava y sanitiza las manos al inicio o tan frecuentemente como sea necesario de acuerdo a la naturaleza de sus labores?</p> <p>13. ¿Se evita el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado (salvo cuando el proceso lo requiera)?</p>				
<p>III.- DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA</p> <p>1. ¿Cuenta con procedimientos y diagramas de bloques para el proceso de elaboración de sus productos escritos en español o en el dialecto de la región en que se labora?</p> <p>2. ¿Se cuenta con un sistema o base de datos de fácil y rápido</p>				

acceso?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>3. ¿Existe plan de contingencia ante una emergencia?</p> <p>4. ¿Cada documento escrito se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, firma y cargo de las personas responsables y autorizadas?</p> <p>5. ¿Existe un procedimiento para la preparación, revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?</p> <p>6. ¿Están los procedimientos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?</p> <p>7. ¿Tienen todos los productos fórmula maestra?</p> <p>8. La fórmula maestra contiene la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Nombre completo del producto? Ⓢ ¿Código o número del producto? Ⓢ ¿Fecha de emisión? Ⓢ ¿Fórmula industrial? Ⓢ ¿Fórmula cualitativa y cuantitativa? Ⓢ ¿Código o referencia de la materia prima empleada? Ⓢ ¿Nombre y firma de las personas involucradas en la emisión, revisión y aprobación 				

de la misma? <input type="checkbox"/> ¿Fecha de revisión?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<input type="checkbox"/> ¿Procedimiento para la fabricación del producto? <input type="checkbox"/> ¿Especificaciones del producto? <input type="checkbox"/> ¿Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote? 9. ¿Se cuenta con procedimientos y registros de distribución para cada lote de producto distribuido? 10. ¿Se cuenta con procedimientos y registros para la atención y seguimiento de quejas, reclamos y devoluciones?				
IV.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO 1. Instalaciones Físicas: <input type="checkbox"/> ¿Las áreas están limpias, ordenadas y, en caso necesario sanitizadas? <input type="checkbox"/> ¿Existen áreas específicas y separadas para cada actividad (proceso, sanitarios, laboratorio, comedor, oficinas, etc.)? <input type="checkbox"/> ¿Las instalaciones se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento, libres de objetos en desuso y agua estancada? <input type="checkbox"/> ¿Los materiales de la construcción expuestos al exterior				

son resistentes al medio ambiente y a prueba de roedores?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Los claros, puertas y ventanas están provistos de protección para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva? Ⓢ ¿Los patios se encuentran libres de objetos en desuso, residuos y maleza? Ⓢ ¿Los patios cuentan con drenaje y cubiertas apropiadas para evitar la entrada de plagas? Ⓢ ¿Los patios tienen iluminación adecuada? Ⓢ ¿Las paredes, pisos, techos y uniones presentan acabado impermeable y homogéneo que facilita su limpieza y sanitización cuando aplique? <p>2. Instalaciones Sanitarias</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Los sanitarios no tienen comunicación, ni ventilación hacia el área de proceso? Ⓢ ¿Son suficientes de acuerdo al número de personas? Ⓢ ¿Están adecuadamente aseados y ventilados? Ⓢ ¿Los sanitarios cuentan con retretes, lavabos, papel higiénico, secador de manos (toallas desechables) y recipiente para basura? Ⓢ ¿Existen letreros visibles indicando al personal que deben lavarse las manos después de 				

utilizar los sanitarios?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>3. Áreas de Mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Existe un área independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento? Ⓢ ¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente? Ⓢ ¿Existen procedimientos para el mantenimiento del equipo? <p>4. Servicios a planta</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Cuenta con abastecimiento de agua potable y depósito para su almacenamiento (cisterna, tinaco, etc.) Ⓢ ¿Se practica algún método para garantizar la calidad del agua que estará en contacto con el producto o superficies que lo contengan? Ⓢ ¿El agua utilizada para generar el vapor que entre en contacto directo con el producto, está libre de sustancias peligrosas? Ⓢ ¿El agua no potable que se utiliza en la planta con fines no relacionados con el producto corre por ductos diferentes e identificados? Ⓢ ¿Los drenajes tienen tamaño adecuado y no presentan fugas? Ⓢ ¿El drenaje presenta características que evitan el estancamiento y está provisto de rejillas y coladeras? 				

Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto está libre de sustancias o microorganismos que puedan contaminarlo? Ⓢ ¿La ventilación en las áreas donde el producto se encuentra expuesto es apropiada para evitar calor excesivo, condensación de vapor y acumulación de humo, polvo y olores? Ⓢ ¿Los focos que se encuentran en áreas de proceso están protegidos para que en caso de ruptura no contaminen el producto? Ⓢ En las áreas de proceso donde el producto está expuesto y no tenga protección o carezca de cubierta ¿Los ductos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza? Ⓢ ¿Cuenta con muestras de retención identificadas y almacenadas en área diferente? 				

Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>V.- CONTROL DE FABRICACIÓN</p> <p>1. Generalidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊗ ¿Cuenta con especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de materias primas y registros que demuestren la realización de pruebas para su control? ⊗ ¿Cuenta con especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de envases y registros que demuestren su evaluación? ⊗ ¿Cuenta con procedimientos, programas y registros para la limpieza, sanitización de las diferentes áreas y equipos? ⊗ ¿Cuenta con procedimientos y registros para eliminación o tratamiento de materias primas y productos que no cumplen especificaciones? ⊗ ¿Cuenta con registros o certificados de calibración de los instrumentos para control del proceso (termómetros, manómetros, etc.)? ⊗ ¿Cuenta con especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de producto a granel, semi-terminados y producto terminado y registros que: <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Demuestran la realización de 				

pruebas para su control?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Cuenta con registro de análisis periódicos del agua potable? Ⓢ ¿Cuenta con programas y registros de mantenimiento preventivo de equipos? Ⓢ ¿Cuenta con programas y registros para control de fauna nociva o constancia de especialistas que realizan esta función periódicamente? Ⓢ ¿Cuenta con programas y registro de mantenimiento de los distintos servicios? <p>2. Área de Almacenamiento</p> <p>Materias Primas</p> <p>Cuenta con espacios suficientes y están debidamente señalados y asignados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Recepción de materiales? Ⓢ ¿Área de almacenamiento? Ⓢ ¿Área de muestreo? Ⓢ ¿Área de rechazo? Ⓢ ¿Está restringido el acceso a personal autorizado a los almacenes y bodegas? Ⓢ Las materias primas sensibles a la temperatura y humedad ¿se almacenan correctamente? Ⓢ ¿Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables? Ⓢ ¿Están debidamente señalados e identificados? 				

Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>Ⓢ Se encuentran las materias primas identificadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Nombre y/o código? ■ ¿Fecha de recepción? ■ ¿Número de lote interno? ■ ¿Fecha de análisis? ■ ¿Fecha de expiración (si aplica)? ■ ¿Número de recipientes? ■ ¿Proveedor? ■ ¿Número de análisis? ■ ¿Se emplean las materias primas de acuerdo al sistema PEPS? <p>3. Áreas de Almacenamiento de Envase/Empaque</p> <p>Ⓢ ¿Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?</p> <p>Ⓢ ¿Es área exclusiva o se encuentra invadida por otros materiales?</p> <p>Ⓢ ¿Existen procedimientos por escrito de recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?</p> <p>Ⓢ ¿Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a?:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Nombre o código? ■ ¿Fecha de recepción? ■ ¿Proveedor? ■ ¿Fecha de análisis? ■ ¿Proveedor? 				

■ ¿Número de análisis?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>■ ¿Se emplean las materias primas de acuerdo al sistema PEPS?</p> <p>Ⓢ ¿Están identificados y localizados en cuanto al estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?:</p> <p>■ ¿Aprobado?</p> <p>■ ¿Cuarentena?</p> <p>■ ¿Rechazado?</p> <p>4. Almacenes de Productos Terminados:</p> <p>Ⓢ ¿Están los almacenes debidamente identificados?</p> <p>Ⓢ ¿Se encuentran limpios y ordenados?</p> <p>Ⓢ ¿Se encuentran debidamente iluminados y ventilados?</p> <p>Ⓢ ¿Existen procedimientos por escrito que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?</p> <p>Ⓢ ¿Cuenta con un sistema de registro de control de inventarios de productos terminados?</p> <p>5. Almacén y Distribución</p> <p>¿Cuenta con un área específica ordenada y limpia, para almacenar artículos de limpieza, detergentes y sanitizantes por área</p>				

Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
<p>6. Producción</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Para su aceptación de realizan pruebas de control de calidad? Ⓢ ¿Están contenidas en recipientes adecuados y se encuentran debidamente identificadas? Ⓢ ¿Están disponibles las instrucciones para la elaboración del producto y se identifica cada etapa del proceso? Ⓢ ¿Los recipientes son evaluados, y en caso necesario lavados y sanitizados antes de su uso? Ⓢ ¿Los productos envasados cuentan con etiquetas de identificación? <p>7. Etiquetas y Empaques</p> <ul style="list-style-type: none"> Ⓢ ¿Se documentan los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques? Ⓢ ¿Se registran las entradas de empaques y etiquetas, anotando procedencia, cantidad y fecha de recibo? 				
<p>VI.-EQUIPOS DE FABRICACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿La ubicación e instalación de los equipos es tal que facilita su limpieza y el espacio que los circunda? 2. ¿El equipo y utensilios en contacto con el producto presentan acabado sanitario que 				

facilita su limpieza y sanitización?				
Punto	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Observación
3. ¿El equipo y utensilios en contacto con el producto son de material inerte? 4. ¿El equipo e instrumentos se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y operación, y son utilizados para el fin que fueron diseñados? 5. ¿Está el equipo calibrado (cuando aplique)? 6. ¿Los equipos, máquinas, utensilios e instrumentos se encuentran identificados, limpios y sanitizados (cuando se requiera)?				
VII.- DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS 1. ¿Existe una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de residuos? 2. ¿Los residuos se colocan en recipientes específicos para tal fin, con tapa e identificados?				

V. GUÍA PARA REALIZAR AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA (POR ÁREAS)

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial de las BPM, en relación con la calidad, la seguridad del producto y la seguridad del trabajador; considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.¹⁰

Esta lista se elabora con la finalidad de que exista un responsable por cada área auditada; además, de que la Industria Cosmética se comience a autoevaluar (auditoría de 1ª parte) con la finalidad que cuando se le realice una auditoría de 2ª o 3ª parte se encuentre preparada.

CRITERIOS

CUMPLE: Sigue las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059-SSA). Garantizando la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos de producción. Está documentado y se lleva a la práctica.

CUMPLE PARCIALMENTE: se establecen las BPM pero no se les da el seguimiento adecuado. La presencia continua de este lo puede llevar a convertirse en no cumplimiento. Puede estar documentado pero no se lleva a la práctica o puede llevarse a cabo sin estar documentado.

NO CUMPLE: No se da el seguimiento que estipula la NOM-059-SSA, afectando en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. No está documentado y por lo tanto no se lleva a la práctica.

CALIFICACIÓN

0 = NO CUMPLE

1 = CUMPLE PARCIALMENTE

2 = CUMPLE

De acuerdo a las condiciones de trabajo se asigna la calificación a cada pregunta. Al final se realiza una sumatoria y se estipula un rango con el cual se dictamine la resolución de la auditoría por áreas.

ESPECIFICACIÓN DE RANGO

Dictamen final de acuerdo a la resolución del auditor:

0 – 60%	Las BMP no se encuentran implantadas.
60 – 75%	Se inician.
75 – 85 %	Regular.
85 – 90%	Buena implantación del sistema de BPM.
95 – 100%	Excelente implantación.

AREAS DEL PROCESO PRODUCTIVO A AUDITAR, EN DONDE SE DEBE APLICAR LAS BPM

1. Almacén (recibo de insumos, almacén de producto terminado).
2. Surtido de materias primas.
3. Desarrollo.
4. Fabricación.
5. Acondicionado.
6. Distribución de productos.
7. Devoluciones (Quejas).
8. General (Baños, Comedor, Fumigación, Limpieza, Servicio médico).
9. Mantenimiento.
10. Sistemas (Gerencia, Personal encargado de Sistemas de Calidad para Validación, Sistemas de bases de datos).
11. Recursos Humanos.
12. Calidad (Laboratorios de Calidad).

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

PEPS	Primeras Entradas, Primeras Salidas.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
PNO	Procedimientos Normalizados de Operación.
mp	Materias primas.
áreas de proceso	Áreas de: Fabricación, Producción, Acondicionamiento y Calidad.

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM												
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad	
1.-¿Se cuenta con una organización acorde al tamaño de la empresa y a los productos que fabrica?											@	@	
2.-¿Existe organigrama detallado y actualizado?	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@
3.-¿El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico? ¿Es responsable de la unidad de calidad?										@	@	@	
4.-¿Se encuentra personal designado que respalde la ausencia del responsable sanitario (por escrito)?										@	@	@	
5.-¿Existe número suficiente de supervisores por área para cubrir y supervisar todos los turnos y líneas de proceso?				@	@					@	@		
6.-¿Los responsables de las áreas de proceso así como los mayor nivel jerárquico cuentan con estudios mínimos de licenciatura? ¿Son titulados y con cédula profesional o documentos equivalentes? ¿El personal está calificado para la función que desempeña?			@	@	@						@	@	
7.-¿Existe evidencia de que el responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación cumple la NOM-059-SSA, Ley General y el Reglamento de Salud?				@							@		
8.-¿Tiene toda la responsabilidad y autoridad el personal de mayor nivel jerárquico en la Unidad de Calidad para garantizar el cumplimiento de la de la NOM-O59-SSA?											@	@	
9.-¿El responsable de la Unidad de Calidad aprueba o rechazar los componentes e insumos empleados en la fabricación de los cosméticos, así como de los materiales en proceso y producto terminado? ¿Aprueba o rechazar productos fabricados, procesados o envasados por otra compañía bajo contrato (maquilas)?													@
10.-¿Todos los análisis se realizan de acuerdo a lo descrito en FEUM o Farmacopeas reconocidas internacionalmente o metodología del fabricante?										@		@	
11.-¿Se vigila el cumplimiento de todos los PNO's por parte del personal de acuerdo a su área, en donde se tengan efecto sobre la calidad de los procesos o productos fabricados?	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@
12.-¿El responsable de la Unidad de Calidad aprueba todos estudios del Plan Maestro de validación? ¿Solo la Unidad de Calidad da el dictamen final del producto?										@	@	@	

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
45.-¿Existe un PNO para la calibración de los instrumentos de medición? En caso de afirmación: ¿Se establece frecuencia de calibración (métodos, límites aprobados, identificación del equipo o instrumento)? ¿Se establece un PNO para el control de etiquetas de calibración?	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙		⊙
46.-¿PNO para mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y áreas de fabricación?	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙		⊙
47.-¿Existe PNO para el manejo de desviaciones?	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙		⊙
48.-¿Se tiene PNO para el control de cambios?										⊙		⊙
49.-¿Se cuenta con PNO para el manejo de quejas? Incluye: ¿Identificación de la causa de la queja? ¿La forma y tiempo de respuesta al cliente?							⊙			⊙		⊙
50.-¿Se tiene PNO para el manejo de producto devuelto? ¿Se pone en retención temporal los productos y se evalúan para determinar su destino final? ¿Se tienen registros de recepción, evaluación y destino?							⊙			⊙		⊙
51.-¿Existe PNO para la compra de componentes y materiales?												⊙
52.-¿Se cuenta con PNO para la distribución de productos? Incluye: ¿Nombre del producto?, ¿Presentación?, ¿Número de lote?, ¿Identificación de cliente o receptor?, ¿Cantidad enviada?, ¿Forma y condiciones de transporte?, ¿Fecha de envío/recibo?, ¿Instrumentos de almacenamiento durante cadena distribución?						⊙				⊙		
53.-¿Existe PNO referente al acondicionamiento?					⊙					⊙		⊙
54.-¿Existe PNO referente a PEPS?	⊙	⊙		⊙	⊙	⊙				⊙		⊙
55.-¿Existe PNO que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado?										⊙		⊙
56.-¿Existe un PNO que describa las acciones a tomar en caso de que el producto sea reacondicionado, recuperado, reprocesado o rechazado?										⊙		⊙
57.-¿Se tiene PNO producción? ¿Señala acciones a supervisar?				⊙	⊙					⊙		⊙
58.-¿Se cuenta con el expediente de cada lote fabricado? ¿Registros con los que se compruebe que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden? ¿Etiquetas originales de identificación de los componentes?				⊙	⊙					⊙		⊙

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
67.-¿La limpieza de los sistemas de aire se llevan a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación, cuando exista trabajo de reparación y mantenimiento?			ⓐ	ⓐ	ⓐ							ⓐ
68.-¿Existe un procedimiento de las medidas de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de almacén, producción, acondicionamiento, y Control de Calidad?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ							ⓐ
69.-¿Las actividades de mantenimiento son programadas y documentadas?				ⓐ	ⓐ				ⓐ	ⓐ		
70.-¿Las dimensiones de las diferentes áreas son acorde al tamaño del personal y al tipo de operaciones que realiza?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ
71.-¿Cuenta con acabados sanitarios o de fácil limpieza las instalaciones de las áreas de proceso?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ							ⓐ
72.-¿Cuenta con inyección y extracción de aire?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ							ⓐ
73.-¿Se tienen indicadores de presión diferencial fijos?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ							ⓐ
74.-¿Son clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire?			ⓐ	ⓐ	ⓐ							
75.-¿El diseño, instalación y ubicación de los ductos de ventilación permiten su mantenimiento?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ
76.-¿Las áreas se encuentran adecuadamente iluminadas, ventiladas y si lo requiere control de aire, polvo y humedad relativa?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ
77.-¿Tienen la capacidad y las condiciones de temperatura requeridas las áreas de almacenamiento?	ⓐ	ⓐ										
78.-¿Las áreas de trabajo son óptimas, garantizando que no perjudican al producto ni al operador?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ
79.-¿Se cuenta con sistemas de recolección de polvos para las áreas de producción donde se generen así como procedimientos para el destino final de los mismos?	ⓐ	ⓐ		ⓐ	ⓐ							
80.-¿Los sistemas de extracción evitan una potencial contaminación cruzada?	ⓐ	ⓐ		ⓐ	ⓐ							
81.-¿Las tuberías se encuentran identificadas en base a la norma correspondiente?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ			ⓐ
82.-¿El agua potable se suministra bajo presión positiva en forma continua? ¿En tuberías libres de defectos?		ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ						ⓐ
83.-¿Los drenajes se encuentran conectados directamente a una coladera? ¿Se colocan trampas?	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ	ⓐ		ⓐ	ⓐ			ⓐ

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
84.-¿Las áreas de proceso son específicas e independientes?			Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ							Ⓞ
85.-¿Existe un área de recepción que permita la inspección de insumos y productos?	Ⓞ	Ⓞ				Ⓞ						
86.-¿Es acorde al número de empleados el área de vestidores y sanitarios?								Ⓞ			Ⓞ	
87.- ¿Los sanitario están provistos de los siguientes servicios? ¿Ventilación? ¿Agua fría y caliente? ¿Lavabos? ¿Migitorios e inodoros?								Ⓞ			Ⓞ	
88.-¿Se tienen procedimientos y/o normas por escrito acerca del manejo de insumos, materiales de acondicionamiento y productos?	Ⓞ	Ⓞ		Ⓞ	Ⓞ							Ⓞ
89.-¿Los productos intermedios o semiterminados y productos a granel se adquieren y manejan como si fueran mp?	Ⓞ	Ⓞ		Ⓞ	Ⓞ							Ⓞ
90.-¿Se cuenta con un PNO referente a materias primas y productos secos? En caso de afirmación, incluye: ¿Identificación de mp?, ¿Equipo?, ¿Materiales de envase?, ¿Producto a granel? Y ¿Precauciones?	Ⓞ	Ⓞ			Ⓞ					Ⓞ		
91.-¿Los PNO's son accesibles para el personal involucrado?	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ	Ⓞ
92.-¿Se lleva a cabo en base a un PNO el muestreo para el control del producto?	Ⓞ			Ⓞ	Ⓞ							Ⓞ
93.-¿El producto terminado es sometido a retención temporal? ¿Se realizan los análisis pertinentes para su posterior distribución?					Ⓞ							Ⓞ
94.-¿Se llevan a cabo operaciones simultáneas en una misma área de producción? ¿Es garantizable la ausencia de contaminación cruzada?			Ⓞ	Ⓞ								Ⓞ
95.-¿Se cuenta con un programa de prevención, control y erradicación de fauna nociva?								Ⓞ				Ⓞ
96.-¿Los registros y verificaciones son elaborados por personal autorizado?								Ⓞ			Ⓞ	Ⓞ
97.-¿Todos los insumos se compran a proveedores aprobados?												Ⓞ
98.-¿Es comprobable que todo el material que entra en contacto con las mp y el producto en cualquier etapa del proceso no es reactivo con los mismos?	Ⓞ	Ⓞ		Ⓞ	Ⓞ							Ⓞ

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
durante el proceso se registran y/o anexan en el PNO de producción?				Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
112.-¿Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción? ¿Se especifican condiciones y periodo máximo de almacenamiento si el producto no es envasado inmediatamente?			Ⓢ	Ⓢ	Ⓢ							Ⓢ
113.-¿Todos los procedimientos de limpieza se establecen en base a estudios de validación?	Ⓢ			Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ				Ⓢ
114.-¿Se realizan evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies se mantiene dentro de lo establecido?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ							Ⓢ
115.-¿Se cuenta con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos de secado?				Ⓢ	Ⓢ							Ⓢ
116.-¿Se cuenta con un registro del uso y verificación del estado que guardan los tamices, dosificadores y punzones?				Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
117.-¿Se cuentan con suficientes tanques y marmitas de preparación con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistema de agitación (para formas cosméticas sólidas)?				Ⓢ	Ⓢ							
118.-¿Los tanques, recipientes, tuberías y bombas están diseñadas e instaladas de tal forma que permita su limpieza?				Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ				Ⓢ
119.-¿Se tienen identificados los sistemas críticos?	Ⓢ	Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ	Ⓢ	Ⓢ		Ⓢ
120.-¿Se sanitizan los sistemas de agua? ¿Se siguen procedimientos validados?								Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ
121.-¿La orden de procedimiento indica los siguientes puntos? ¿Número de lote específico para cada lote acondicionado? ¿Fecha de caducidad del producto en particular?					Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
122.-¿Los materiales empleados en el proceso de acondicionado se mantienen identificados?					Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
123.-¿Existe un PNO referente al manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos?					Ⓢ			Ⓢ		Ⓢ		Ⓢ
124.-¿Se mantiene en áreas controladas y con acceso restringido el material rotulado/codificado?					Ⓢ					Ⓢ		
125.-¿El material remanente que se encuentre rotulado es separado y destruido de acuerdo a un PNO?					Ⓢ							
126.-¿Los registros de devolución y destrucción del material impreso se incluyen en el expediente del lote acondicionado?	Ⓢ				Ⓢ		Ⓢ			Ⓢ		

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
127.-¿Se justifica el empleo de maquilas?					Ⓢ				Ⓢ			Ⓢ
128.-¿Existe un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar si se requiere de una maquila?			Ⓢ		Ⓢ					Ⓢ		
129.-¿Se encuentran establecidas en un documento las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro? ¿Se especifican las etapas requeridas de producción?				Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
130.-¿Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a la BPM?				Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
131.-¿El maquilador entrega el producto maquilado al titular del registro con la documentación de las etapas maquiladas?				Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
132.-¿Se llevan a cabo todos los análisis del producto que involucró un proceso de maquila?												Ⓢ
133.-¿Se cuenta con un PNO para el muestreo de insumos, y el producto en sus diferentes etapas?	Ⓢ	Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ							Ⓢ
134.-¿Las sustancias de referencia primaria y secundaria son identificadas?												Ⓢ
135.-¿Se emplean controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo?												Ⓢ
136.-¿Es posible garantizar que las sustancias empleadas en el mantenimiento del equipo no entra en contacto directo con los componentes de la fórmula?									Ⓢ			Ⓢ
137.-¿El equipo permanece limpio, protegido e identificado cuando no es empleado?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ				Ⓢ
138.-¿El equipo se encuentra calificado para el proceso y producto que se va a fabricar?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ				Ⓢ
139.-¿Se cuenta con un PNO para la operación de equipos?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ			Ⓢ		Ⓢ		Ⓢ
140.-¿La instalación de los equipos asegura los siguientes puntos? ¿Obstaculiza los movimientos del personal y facilita el flujo de los materiales? ¿Se encuentran físicamente separados con la finalidad de evitar contaminaciones cruzadas?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ							Ⓢ
141.-¿Equipos empleados en monitoreo y control de parámetros críticos de proceso se encuentran calibrados e inspeccionados?	Ⓢ	Ⓢ	Ⓢ	Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ
142.-¿Los sistemas computarizados instalados en los equipos para el control del proceso de fabricación están calibrados?		Ⓢ		Ⓢ	Ⓢ					Ⓢ		Ⓢ

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
143.-¿Existe un sistema de protección de los sistemas para evitar modificaciones a las fórmulas por personal no autorizado?			@							@		@
144.-¿Se mantiene un respaldo en copias fieles de toda la información archivada en los sistemas electrónicos?			@							@		@
145.-¿Los filtros empleados en la producción o en el envasado primario son de materiales que no liberen fibras?				@	@			@				@
146.-¿Los filtros empleados son compatibles con el producto a filtrar?				@	@			@				
147.-¿Existen PNO y programas para el mantenimiento y uso de los filtros empleados?								@	@			
148.-¿Se encuentran identificados y en retención temporal los productos que no cumplen especificaciones?									@			@
149.-¿Se someten a análisis de calidad los lotes recuperados o retrabajados? ¿La documentación demuestra que la calidad de dicho lote es equivalente a la del proceso original?				@	@				@			@
150.-¿En caso de reproceso se asigna un número de lote diferente al del original? ¿Lo autoriza el área de Calidad?				@	@		@		@			@
151.-¿Se garantiza que los productos devueltos no son sometidos a recuperación, retrabajo o reproceso?					@		@		@			@
152.-¿Se realizan procesos de validación para el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares?									@			
153.-¿Las actividades de integración están integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente? Incluye: ¿Procesos de producción? ¿Procesos de empaque primario? ¿Procesos o métodos de limpieza? ¿Equipo productivo y de acondicionamiento? ¿Métodos analíticos? ¿Programas o aplicaciones computacionales que impacten a la calidad del producto? ¿Sistemas críticos? ¿Proveedores?	@	@	@	@	@	@		@		@		@
154.-¿El Plan Maestro de Validación contiene al menos los siguientes datos? ¿Política de validación? ¿Estructura organizacional para actividades de validación?			@	@					@	@	@	@

ESPECIFICACIÓN A AUDITAR	AREAS A AUDITAR DE ACUERDO A LAS BPM											
	Alm.	Surt. de mp	Desa.	Fabr.	Acond.	Dis. de prod.	Dev.	Gral.	Mant.	Sist.	R.H.	Calidad
¿ Sistema de Control de cambios?												
¿ Sistemas de calibración?												
¿ Programa de mantenimiento preventivo?							☉		☉	☉	☉	☉
¿ Sistemas de calificación de personal?												
¿ Sistemas de auditorías técnicas?												
¿ Sistemas de desviaciones?												
164.-¿Se cuenta con un PNO referente a las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de los residuos?										☉		☉

Criterios para calificación por áreas:

Σ_T para cada área auditada de acuerdo al cumplimiento de BPM = **328 puntos cumplimiento total.**

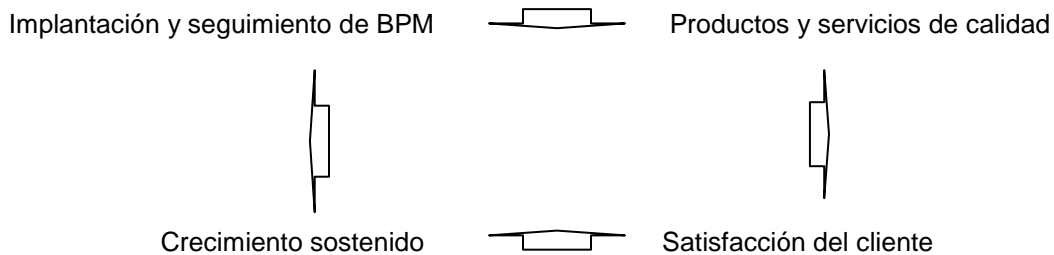
Σ_T para cada área a auditar de acuerdo al cumplimiento de BPM = **164 puntos cumplimiento parcial.**

Es necesario recordar al lector que en el cuestionario se están señalando las áreas a las que se les aplicarían las especificaciones a auditar; de tal forma, es conveniente recolectar dichas especificaciones en un nuevo cuestionario de acuerdo al área que se desee evaluar para evitar confusiones (creyendo que se tendrían que evaluar todas las especificaciones a auditar a cada una de las áreas).

Dependiendo la estructura interna de cada empresa; algunas actividades podrían estar en un área diferente, más no desaparecer, por ejemplo, el responsable de la fumigación puede corresponder al área de Mantenimiento, Calidad, R.H., etc.

VI. DISCUSIÓN

La implantación así como el seguimiento de los siete pilares que forman a las Buenas Prácticas de Manufactura lleva a lograr grandes beneficios dentro de las industrias, ya que si se siguen dichos lineamientos es posible garantizar la seguridad e inocuidad de los productos y servicios que se ofrece al cliente, con ello se logra mantener la relación:



Como base siempre se tiene que considerar que la persona que se encuentre como líder de la empresa logre ser una persona que tenga la capacidad de guiar a su equipo de trabajo, tomando las acciones necesarias para lograr establecer por escrito las funciones que debe desempeñar cada miembro de la compañía; recordemos que en cuanto la persona se encuentra “bajo” el mando de personal calificado, éstas se sienten seguras de realizar sus labores, logrando con ello un número menor de imperfecciones y en el caso de que éstas se presenten, se encontrarán capacitados para tomar las acciones correctivas necesarias. Esto, siempre y cuando el personal cuente con los medios, las instalaciones y el equipo adecuado para lograrlo.

La validación es un punto que considera las BPM; sin embargo, hoy en día existen empresas que aún no lo tienen implantado o sencillamente considerado, no se dan cuenta que al poseer protocolos bien formulados y llevados a la práctica se obtienen los mejores indicadores de calidad.

El propósito de la elaboración de este tipo de guías es la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética, de tal forma que se logre tener un mayor control sobre factores: humanos,

técnicos y administrativos, influyendo todos éstos en la calidad de los productos cosméticos y con ello lograr prevenir, reducir y eliminar cualquier deficiencia, proporcionando confianza al consumidor. Esta guía será de utilidad ante el Auditor en el ejercicio de su labor de evaluación de dichas regulaciones, además ser empleada como una guía de Autoevaluación para aquellas empresas que lo requieran.

La importancia de realizar esta guía, radica en el hecho de que la lista de verificación (CHECK LIST) DE LA GUIA DE BPM que proporcionan instituciones como COFEPRIS, si bien es cierto que trata de abarcar en forma general todos los puntos de la NOM-059-SSA, se dejan puntos de lado que para la industria son relevantes, asimismo recordemos que en sí la NOM-059-SSA fue diseñada para el área farmacéutica, que hoy en día se considera tiene “cierta” relación con el área cosmética; entonces desde ahí se van acarreado ciertos “errores”, ya que las industrias se están guiando por normas y lineamientos no diseñadas para su área en específico. Es por ello que nos vimos en la necesidad de realizar un análisis entre la información proporcionada por la COFEPRIS, el ANEXO No. 4 RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO - XXIX) así como en la NOM-059-SSA y con ello diseñar una nueva **GUÍA PARA REALIZAR AUDITORÍAS DE BPM EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA** que se ajustará en forma más adecuada a las necesidades de la Industria Cosmética.

Actualmente; existe una organización, RAÇA (Reunión de Autoridades Sanitarias de América), creada con el fin de promover la armonización de la legislación sanitaria de productos cosméticos en América. La RAÇA considera como uno de los aspectos principales, la importancia de las BPM dentro de la Industria Cosmética para garantizar productos de calidad al consumidor y con ello facilitar los intercambios comerciales entre países miembros. En este momento, dicha información aún no ha sido divulgada, dado que aún es un proyecto y se espera llegar a un acuerdo en septiembre del 2009, donde se llevará a cabo la última reunión.

VII. CONCLUSIONES

- Ⓢ La calidad de un producto cosmético solo se puede garantizar cuando se siguen los lineamientos estipulados en la NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Manufactura así como en toda la normatividad que rige al área cosmética.
- Ⓢ Dar a conocer y concientizar a todos los miembros de la compañía la importancia de las Buenas Prácticas Manufactura.
- Ⓢ Es necesario realizar auditorías internas con el fin de autoevaluarse
- Ⓢ Las auditorías no solo deben ser requeridas sino que se debe dar el seguimiento a los cumplimientos totales y parciales así como a los incumplimientos y a las observaciones que resulten de dicha consulta.
- Ⓢ La no implantación así como el no seguimiento a las BPM implica que no se puede llevar a cabo un Sistema de Análisis de Riesgos.
- Ⓢ Las Buenas Prácticas de Manufactura son la base de los Sistemas de Calidad (ISO 9000 y Calidad Total).

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Ⓢ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica.
- Ⓢ Lista de verificación (CHECKLIST DE LA GUIA DE BPM) que proporciona COFEPRIS.
- Ⓢ James L. Lamprecht. (1997) ISO 9000 en la Pequeña Empresa Manual de Implementación. 4ª. Reimpresión. Panorama Editorial S.A de C.V, México; pp 103 – 115
- Ⓢ Vicent Laboucheix. (1994) Tratado de la Calidad Total Tomo II. 1ª. Reimpresión. Editorial Limusa S.A de C.V, México; pp 73 – 77
- Ⓢ J.M. Juran. (1993) Manual de Control de Calidad Vol. I. McGraw – Hill, México; Cap. 8
- Ⓢ Lionel Stebbing. Aseguramiento de la Calidad: El Camino a la Eficiencia y la Competitividad. (1994) 1ª reimpresión. Compañía Editorial Continental S.A de C.V, México; pp 201 – 234
- Ⓢ Guy Laudoyer. (1995) La Certificación ISO 9000 Un motor para la calidad. 1ª edición. Compañía Editorial Continental S.A de C.V, México; pp 26
- Ⓢ Rodríguez D. D., y Navarro M. A. (1976) Control de la calidad durante la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos. Madrid; pp 28 - 33

Sitios internet

http://www.recoletosconferencias.com/confs/2008/industria_cosmetica/PDF.pdf

Consulta: 06 - septiembre – 2008, 20:50 hrs.

<http://www.bancomext.com/Bancomext/aplicaciones/directivos/documentos/Cosmetic05.pdf>

Consulta: 06 – septiembre – 2008, 20:56 hrs.

http://www.ran.gob.mx/programas_sustantivos/pdf/iso/NMX-CC-9000-IMNC-2000.pdf

Consulta: 17-septiembre-2008, 09:00 hrs.