



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MÉXICO

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

***LA IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN COMO HERRAMIENTA DE  
IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE AUTOCONTROL DE LA CALIDAD  
EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN MÉXICO***

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**LILIANA BUSTAMANTE SOTOMAYOR**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO 2016**



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: MARIA EUGENIA IVETTE GOMEZ SANCHEZ

**VOCAL:** Profesor: LUZ ANTONIA BORJA CALDERON

**SECRETARIO:** Profesor: ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ

**1er. SUPLENTE:** Profesor: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

**2° SUPLENTE:** Profesor: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

FACULTAD DE QUIMICA EDIFICIO D

**ASESOR DEL TEMA:** I.Q. ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ

**SUSTENTANTE :** LILIANA BUSTAMANTE SOTOMAYOR

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. OBJETIVOS.....	3
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	3
2.2. OBJETIVO PARTICULAR.....	3
3. GLOSARIO.....	4
4. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.....	6
4.1. AUTOCONTROL DE LA CALIDAD.....	10
4.2. REQUISITOS Y VENTAJAS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL .....	11
DE LA CALIDAD	
4.3. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS.....	13
5. PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE .....	15
AUTOCONTROL	
5.1. DEFINICIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO.....	15
5.2. ARMAR PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.....	19
VS PLAN DE PRODUCCIÓN VS PLAN DE MANTENIMIENTO	
PREVENTIVO	
5.3. ELABORACIÓN DE HISTÓRICOS Y CONTROL.....	21
ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP)	
5.3.1. HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS.....	31
5.4. ESTABLECIMIENTO DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	33
(PCC)	
5.4.1. MAQUINARIA.....	33
5.4.2. MEDICIONES.....	33

5.4.3. METODOLOGÍA.....	35
5.4.4. MATERIALES.....	36
5.4.5. MEDIO AMBIENTE.....	38
5.4.6. MANO DE OBRA.....	38
5.5. CALIFICACIÓN DEL PERSONAL.....	40
5.6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS.....	43
5.7. DEFINIR LA INVERSIÓN.....	49
5.8. ACUERDO DE CRITERIOS CON OPERARIOS EN .....	51
AUTOCONTROL, PROVEEDORES Y MAQUILADORES	
5.9. PROPORCIONAR LOS MEDIOS PARA REALIZAR EL.....	55
AUTOCONTROL	
5.10.    DETERMINAR LA POSIBILIDAD DE CONTROL.....	58
6. ANEXO 1 .....	63
PLANEACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE.....	64
PLANEACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE.....	65
REALIZACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE.....	66
REALIZACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE.....	67
REALIZACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 3ª PARTE.....	68
VERIFICACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE.....	69
VERIFICACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE.....	70
ACCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE.....	71
ACCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE.....	72
7. DISCUSIÓN.....	73

8. CONCLUSIONES.....	84
9. BIBLIOGRAFÍA.....	76

## 1. INTRODUCCIÓN

Es universalmente reconocido que una correcta gestión de la calidad del producto debe estar íntimamente ligada a la calidad y consistencia del proceso. Por ello, nadie se plantea hoy en día la posibilidad de trabajar con métodos tradicionales de control de calidad. Esta debe gestionarse siempre en términos de prevención y en detrimento del control a futuro.

Este enfoque ha hecho que en las modernas concepciones de empresa se plantee el control de calidad en términos de autocontrol, el cual es uno de los pilares fundamentales en una empresa que desee moverse, sobrevivir y tiene particular importancia en los sectores de transformación, donde las exigencias tienden al siempre utópico “*zero defectos*” propuesto por Phillip Crosby en 1970 <sup>[9]</sup>.

El término autocontrol fue definido por Juran como “*el estado de la persona en el cual es capaz de tener pleno dominio sobre los resultados planificados*” <sup>[13]</sup> y por lo tanto, pueden asumir la responsabilidad en la obtención de los mismos.

Es importante señalar la implementación de un sistema de autocontrol de la calidad, así como sus objetivos, deben compartirse entre todos los elementos de la empresa.

La participación del personal o área que tenga la responsabilidad de recopilar y analizar los datos obtenidos de cada uno de los procesos de la organización es fundamental, pues su objetivo es demostrar que éstos son consistentemente funcionales, confiables, y que además pueden ser mejorables.

Como se verá, no es posible hablar de autocontrol sin hablar de otros términos básicos para la calidad del producto. Uno de ellos, es la Validación, definida por la

norma oficial mexicana NOM-059- SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos como <sup>[5]</sup> :

*la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en el conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez*

La Mejora de la Calidad, como parte de un Sistema de Gestión, debe orientarse en reducir la variabilidad de los procesos. El control estadístico se vuelve una herramienta fundamental para medirlos y por lo tanto para mejorarlos <sup>[17]</sup>.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

Describir los pasos a seguir para la implementación de un sistema de autocontrol de la calidad en una planta dedicada a la fabricación de productos cosméticos en México.

### **2.2 Objetivo particular**

Puntualizar las actividades relacionadas con la Validación de los procesos recomendadas para la implementación del sistema de autocontrol y su impacto en la calidad de los productos cosméticos.

### 3. GLOSARIO

**Aseguramiento de la Calidad** <sup>[11]</sup>:

*“Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”*

**Calificación** <sup>[5]</sup>:

*“a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos”.*

**Calificación de desempeño** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos”.*

**Calificación de diseño** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado”.*

**Calificación de instalación** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas”.*

**Calificación de operación** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas”.*

**Control de calidad** <sup>[11]</sup>:

*“Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”*

**Gestión de calidad** <sup>[11]</sup>:

*“Actividades controladas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”*

**Proceso** <sup>[11]</sup>:

*“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan la entradas para proporcionar un resultado previsto”*

**Validación** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad”.*

**Validación prospectiva** <sup>[5]</sup>:

*“a la que se concluye previo a la comercialización de los medicamentos”.*

**Validación de limpieza** <sup>[5]</sup>:

*“a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado”*

#### 4. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que se han reflejado en los objetivos que ha tenido la misma. Hoy en día la calidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado, sino para asegurar su supervivencia. Concretamente en México, la industria cosmética se enfrenta a dos grandes retos:

- Mantener su competitividad como exportador, pues según datos de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC) y la Secretaría de Economía (SE), en lo que va de ésta década las exportaciones han aumentado en un 46% <sup>[3]</sup>.
- Hacer frente a la gran oferta que existe proveniente del extranjero <sup>[1][4]</sup>

El control de calidad, probablemente tuvo sus inicios en las fábricas en desarrollo después de la Revolución industrial. Los métodos de producción eran rudimentarios y se fabricaba a partir de materiales y métodos no normalizados, dando como resultado productos de calidad variable. Como parámetros de referencia solo se consideraban las dimensiones, el peso y en algunos casos pureza. A inicios del siglo XX el control de calidad se centraba en la inspección del producto al final de la línea de producción con el fin de eliminar las piezas defectuosas <sup>[14]</sup>. El llamado “Sistema Taylor” , cuya esencia era la separación de la planeación y la ejecución, trae consigo efectos negativos en la calidad, por lo que fue necesario crear el departamento central de inspección. Su función era inspeccionar, realizar ensayos y separar las piezas defectuosas de la producción <sup>[13]</sup>.

En la década los 30's Walter Shewhart, creador de las gráficas de control, planteó que <sup>[1]</sup>:

*“la calidad era un problema de variación que se podía controlar y prevenir mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocaban (de reactiva a proactiva), de tal forma que la producción pudiese cumplir con la tolerancia de especificación de su diseño, sin tener que esperar a que el producto estuviera terminado para corregir las fallas”.*

Durante la Segunda Guerra Mundial el concepto de calidad estaba ligada a la necesidad de disponer de armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso sin importar el costo, debido a la gran demanda de productos militares y no militares. El resto de la década la cadena de suministro fue poniéndose al día en detrimento de la calidad.

Posteriormente fue necesario disminuir estos costos y al mismo tiempo satisfacer la gran demanda de bienes que deja la guerra. El ejército norteamericano publica su primera versión de las tablas Military Standard <sup>[13]</sup>, pero persiste entonces el problema de dichas piezas defectuosas, qué hacer con ellas, reprocesarlas si es posible o destruirlas, y en este caso quién absorbería el costo de dicha destrucción. Aunado a esto queda la interrogante de qué se puede hacer para que dicho defecto o defectos no se repitan.

D. William Deming, famoso por popularizar el modelo de control de calidad en Japón en la década de los 50's y por desarrollar el sistema de control estadístico propuesto

por Shewhart, define la calidad como un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado para el mercado. Propone que el 94% de las variaciones en la calidad deriva de causas comunes y solo el otro 6% es debido a causas especiales. Deming utiliza el control estadístico del proceso como un medio o herramienta para gestionar las variaciones del mismo <sup>[14]</sup>.

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución del Control de Calidad, que si bien era útil para regular las operaciones durante la producción, resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesaria la creación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) que incorporasen la prevención como forma de trabajo y que sirvieran para anticiparse a los errores antes de que estos se produjeran.

Un SGC tiene como objetivo demostrar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, así como garantizar la normalización del sistema, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. En la Figura 1 se esquematiza la evolución de los sistemas de calidad conocidos.

## EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD EN EL TIEMPO

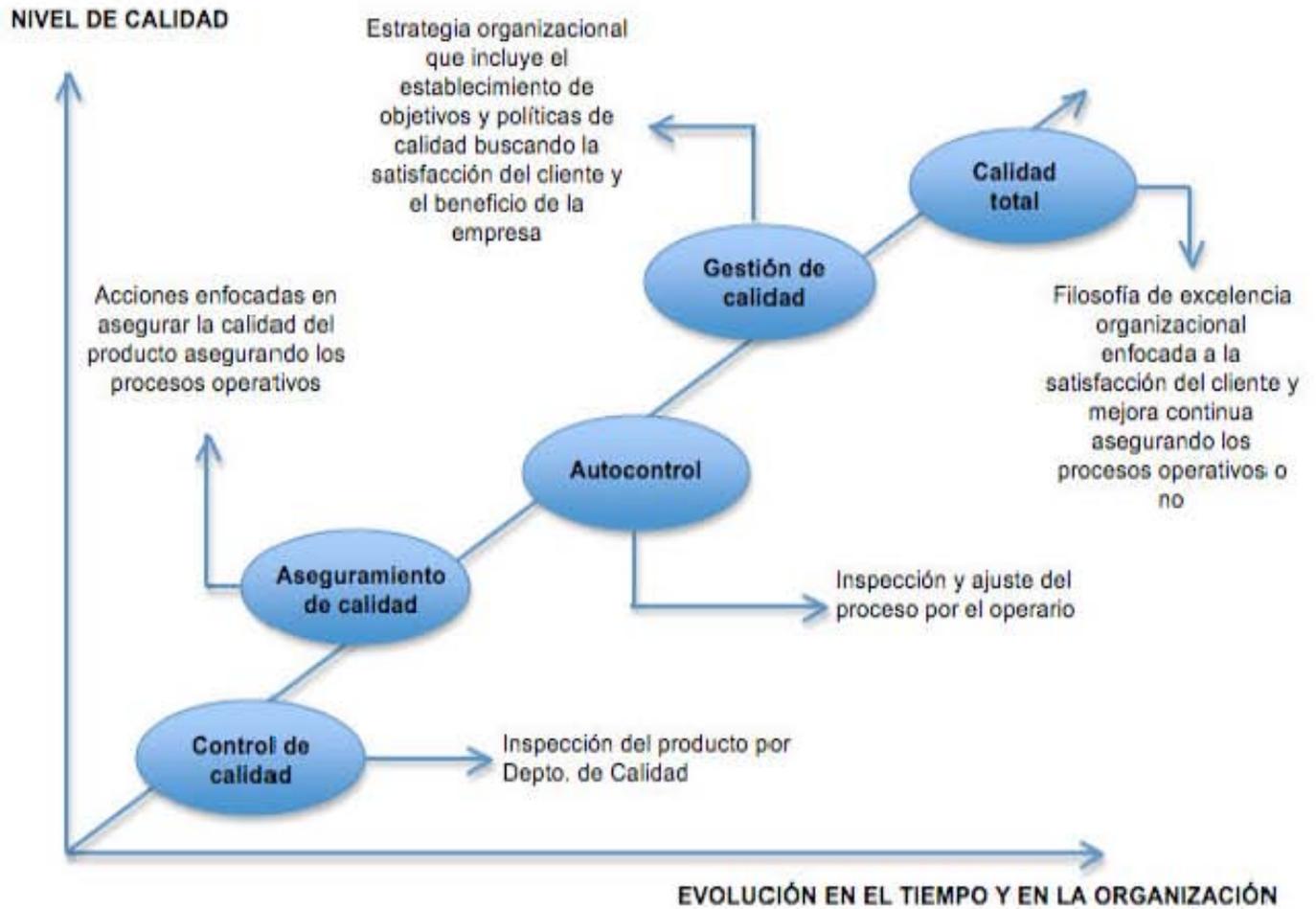


Figura. 1 <sup>[12]</sup>. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

## 4.1 AUTOCONTROL DE LA CALIDAD

Se puede definir como la situación en la que cada miembro del proceso productivo efectúa un control o controles sobre la producción y realice los ajustes necesarios al proceso de manera que su trabajo asegure la calidad del producto final. Puede aplicarse a todo el personal y se basa en la responsabilidad del trabajador que realiza su tarea. Esta idea procede de la teoría de que la calidad se va haciendo a la par que el producto se va fabricando: “la calidad no se inspecciona, se fabrica” (Deming, punto 3) <sup>[14]</sup>. Es importante no confundir el término autocontrol con autoinspección, ya que este último se limita a delegar al operario la decisión respecto la conformidad de las piezas en producción <sup>[13]</sup>.

De esta manera los inspectores de Calidad, complementan y transforman sus actividades en tareas más especializadas, por ejemplo:

- Capacitación y Calificación del personal que realizará los autocontroles, así como asesoría y acompañamiento a los operarios durante su ejecución.
- Definición de las especificaciones que el operario podrá autocontrolar y cuáles no mediante un análisis de resultados y tendencias.
- Validación de los métodos de análisis no autocontrolables por el operario, por ejemplo, cromatografía de gases (GC) y de líquidos (HPLC), valoración de soluciones, determinaciones potenciométricas, turbidimetría o transmitancia, métodos microscópicos, pruebas de desarrollo a materiales de empaque, etc.
- Calibración de instrumentos de medición como parte de un programa de mantenimiento preventivo dentro del laboratorio.
- Participación en auditorías internas.

## 4.2 REQUISITOS Y VENTAJAS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL DE LA CALIDAD

Los requisitos fundamentales para implementar el sistema de autocontrol de la calidad son:

- el conocimiento de lo que se debe hacer
- los medios para saber lo que se está haciendo
- los medios para controlar o regular lo que se está haciendo
- los medios para capacitarse y calificarse

Una vez que se cumplen estos cuatro aspectos se dice que la persona está en estado de autocontrol y se puede considerar responsable de cualquier resultado obtenido, favorable o no<sup>[13]</sup>.

Las diferencias y las ventajas los sistemas de Control y Autocontrol de la calidad se resumen en las siguientes tablas:

TABLA 1.- DIFERENCIAS ENTRE CONTROL Y AUTOCONTROL

<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>AUTOCONTROL DE CALIDAD</b>
El departamento de control de calidad evalúa la conformidad del producto al final del lote de producción	El operario es responsable de evaluar la conformidad del producto mientras lo va fabricando
Calidad orientada al producto	Calidad orientada a los procesos
El control estadístico tiene el rol de detectar número de defectos	El control estadístico tiene el rol de detectar causas de variación
El objetivo es mayor volumen de producción	El objetivo es fabricar productos que satisfagan a los clientes

TABLA 2.- VENTAJAS DEL AUTOCONTROL SOBRE CONTROL

CONTROL DE CALIDAD	AUTOCONTROL DE CALIDAD
El defecto o piezas defectuosas se detectan demasiado tarde, generando costos de reinspección, reprocesamiento, separación de defectuosos y tiempo en almacén	El defecto se detecta en el momento, por lo que puede tomarse una acción correctiva inmediata, con un posterior análisis de causa certero que derive en acciones preventivas (CAPA) <sup>[5]</sup>
Falta de compromiso por parte de los operarios y supervisores	Efecto motivador de los operarios a través de la confianza
Si no es posible la selección de piezas conformes cuando se detecte el defecto, el lote completo se destruye	Cuando el defecto es detectado y el proceso continuamente monitoreado, solo se debe reinspeccionar una parcialidad del lote antes de continuar, una vez que la falla de origen es corregida
La variabilidad de la falla no puede prevenirse	Existe una constante retroalimentación sobre el estado del proceso y sus variables, se pueden eliminar las causas de defectos o variaciones

El autocontrol de la calidad coincide con muchos aspectos integrantes de un sistema de Calidad Total. Sin embargo, el autocontrol se enfoca principalmente a la producción, mientras que un modelo de Calidad Total alcanza a todo el personal de la organización, a los procesos y micro procesos que cada área desempeñe, extendiendo los objetivos de la calidad a otros objetivos de la organización, como los recursos financieros, rentabilidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.

### 4.3 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

Para que el sistema de autocontrol realmente funcione es necesario considerar que sobre cualquier proceso y por sencillo que sea, pueden influir una considerable cantidad de variables, tanto en su capacidad para lograr la calidad del producto como para mantener su comportamiento, aunque esto no genere una no conformidad <sup>[1]</sup>. No es posible delegar el autocontrol a los operarios si previamente no se cuenta con procesos validados, de manera que se logre la conformidad de los criterios de aceptación y se reduzcan las causas o variaciones que crean las no conformidades. Esto significa que se necesita contar información suficiente y su análisis para definir la gravedad de una desviación en el proceso y que se deben tener los recursos para afrontar dicha desviación.

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos define algunos términos incluidos en el glosario que pueden ser aplicables a los productos de cuidado personal o cosméticos <sup>[5]</sup>:

Si bien el Proyecto de Norma oficial PROY-NOM-259-SSA1-2014 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos <sup>[6]</sup> y la ISO 22716:2007 Cosméticos Guía de Buenas prácticas de fabricación <sup>[2]</sup> no contemplan la Validación de los procesos dentro de su alcance, ambos documentos especifican que debe existir un Control de Proceso, lo que significa que éste debe monitorearse y de ser necesario, ser ajustado para cumplir los requerimientos de calidad. El sistema de autocontrol empodera al operario para realizar estos ajustes y restablecer las condiciones ideales de trabajo.

Un proceso validado demuestra robustez, y esta puede ser cuantificada estudiando su variabilidad, con apoyo de las herramientas de control estadístico, como las cartas

de control, la estabilidad y la capacidad del proceso de tener productos dentro de especificaciones. Si el operario tendrá la autoridad, los medios, la calificación y la referencias necesarias para realizar ajustes en caso necesario, deben ser definidos los parámetros que pueden ser ajustables sin impactar negativamente la calidad de los productos.

## 5. PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE AUTOCONTROL Y PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN COMO SOPORTE DE LA IMPLEMENTACIÓN

### 5.1. DEFINICIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

En las Figuras 2.1 y 2.2 se presentan de manera general los diagramas del proceso de producción de cosméticos:

DIAGRAMA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTO A GRANEL

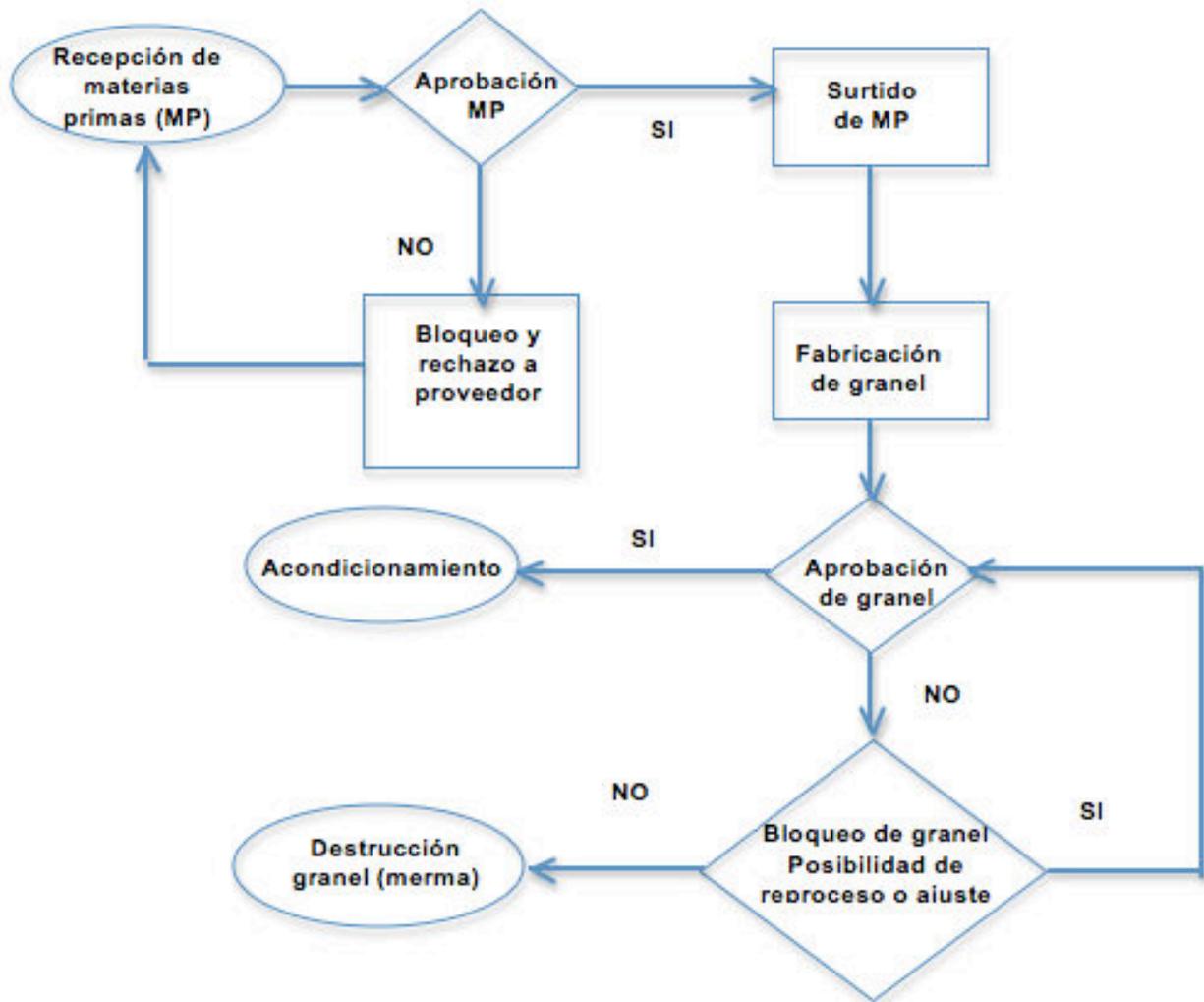


Figura 2.1 Autoría propia

## DIAGRAMA DE ACONDICIONAMIENTO

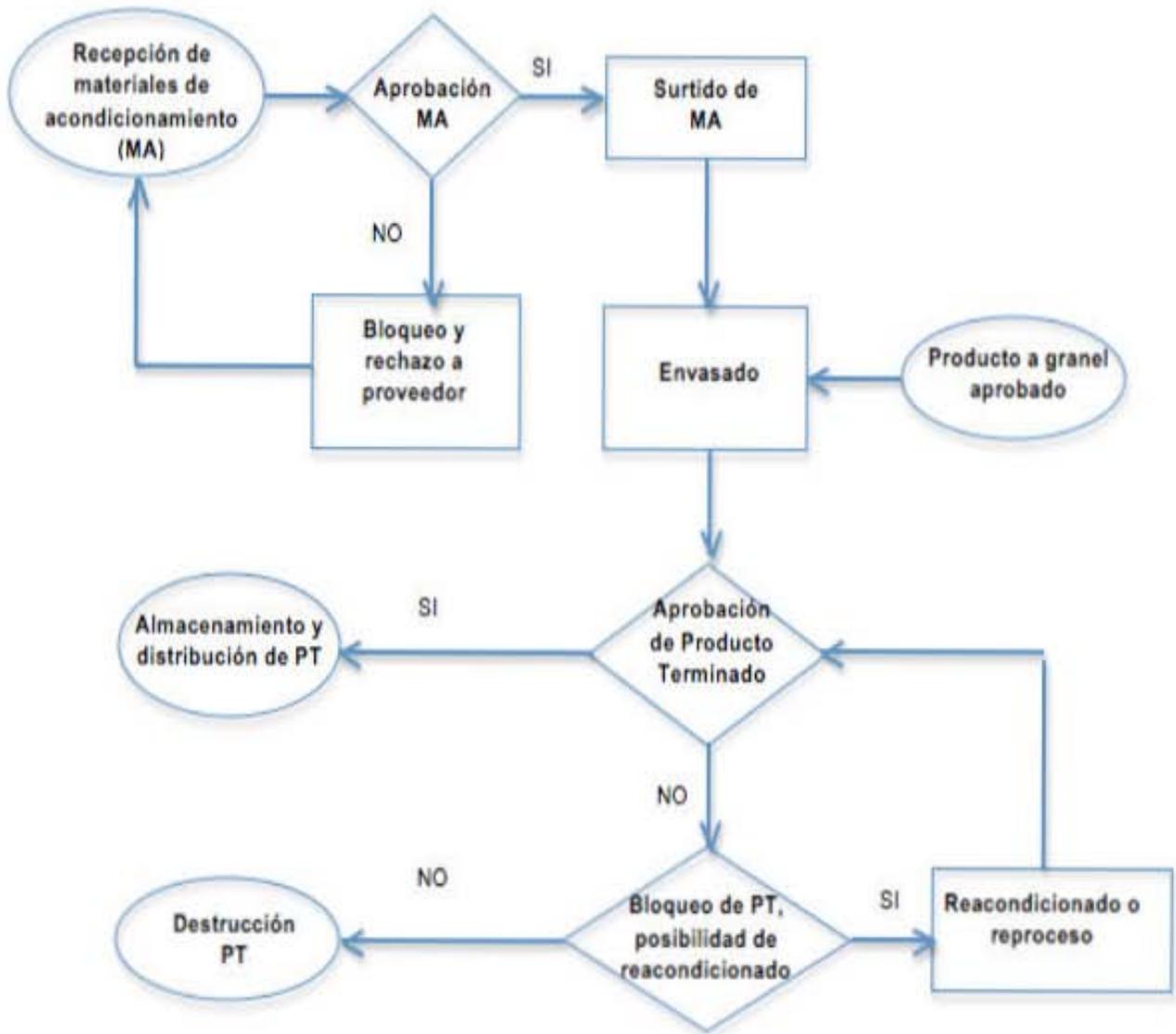


Figura 2.2 Autoría propia

La producción de cosméticos puede dividirse en dos procesos principales, que son la **Fabricación de granel** y el **Acondicionamiento**. Cada etapa puede subdividirse en subprocesos o micro procesos.

La situación más común cuando se implemente el sistema de autocontrol es que se trabaje con productos de línea que ya cuentan con un diseños definidos e instalaciones dentro de la planta. Por lo tanto debe existir la documentación referente a la Calificación de Diseño (CD), la Calificación de instalación (CI) y la Calificación de Operación (CO). Si dicha documentación es obsoleta o no existe, deben realizarse nuevamente las calificaciones.

Una vez que se han actualizado estos documentos con un levantamiento técnico, restaría calificar el desempeño (CP por sus siglas en inglés).

Es recomendable comenzar implementando el autocontrol con el proceso de fabricación de producto a granel trabajando por familias o formas cosméticas <sup>[17]</sup>, por ejemplo: shampoos nacarados, shampoos lípidos, acondicionadores en crema, acondicionadores líquidos, antitranspirantes en roll on, antitranspirantes en spray, antitranspirantes en crema, antitranspirantes en barra, cremas (emulsiones o/w y w/o), lociones, serums, geles, talcos y polvos con color.

Una vez que las áreas, los sistemas críticos (por ejemplo red de agua, aire acondicionado, vapor limpio, sistemas computarizados) y los equipos de fabricación de producto a granel han sido calificados y los instrumentos de medición calibrados, se deben validar:

- El proceso de limpieza, tomando el peor caso de cada equipo en particular, por ejemplo, en el caso de polvos compactos de color, puede resultar útil validar la limpieza con la fórmula de tono más oscuro.
- El proceso de sanitización, de igual forma, tomando el peor caso. Esto es, con las fórmulas más sensibles a contaminación por microorganismos, por ejemplo,

las cremas, que suelen contener como ingredientes hidrolizados de colágeno, vitaminas, etc.

- El proceso de fabricación de la familia o tipo de producto a granel con mayor demanda.
- Los métodos analíticos necesarios para control de producto a granel y para la validación de los métodos de limpieza y sanitización. Por ejemplo, en Pequeñas y Medianas Empresas (PYME) es común que no existan equipos dedicados a un solo tipo de productos. Si fuera el caso, es necesario validar también la metodología analítica para detección de trazas en laboratorio.

Respecto al control de las familias de formas cosméticas, se detectará que no todas pueden entrar en el sistema de autocontrol de manera similar, pues dependiendo del tiempo que se hayan estado fabricando en la planta se tendrá la información suficiente para analizar su proceso de fabricación. En el paso 4.3 de implementación se retomará este punto.

En el proceso de acondicionamiento, se puede comenzar seleccionando una línea piloto de acuerdo a la necesidad de producción y seguir los mismos lineamientos que en la fabricación de producto a granel. Conforme se avance en la implementación con las familias se puede ir avanzando con las líneas que las acondicionen.

Si tuvieron que realizarse de nuevo la CI o CP y se detectaron cambios de impacto sobre las áreas, los equipos o los productos, por ejemplo, retiro de tuberías en desuso, cambio del tipo de plástico en los MA, nuevas especificaciones de viscosidad del producto a granel, es necesario dar aviso al área de Desarrollo y someterlos a Control de cambios.

## **5.2. ARMAR PLAN MAESTRO DE VALIDACION DE PROCESO VS PLAN DE PRODUCCION VS PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Para determinar con qué tipo o familia de producto o línea de acondicionado comenzar es posible recurrir en primera instancia al plan de producción a mediano o largo plazo de manera que se permita realizar al menos 3 lotes continuos con seguimiento para validar el proceso de producción completo.

Si se ha detectado que es necesario realizar adaptaciones a las áreas o equipos, o que existen fallas de operación, se debe dar aviso inmediato a los Departamentos de Planeación, Producción, Calidad y Mantenimiento. No debe definirse el Plan Maestro de Validación sin que las desviaciones sean corregidas. Esto incluye poner al día la calibración de los instrumentos de medición tanto en reactores como en líneas de acondicionamiento y la compra de consumibles (por ejemplo, placas de cultivo para siembra, filtros para el aire acondicionado, lámparas de luz ultravioleta para la red de agua de proceso, lubricantes y empaques, etc.) en cantidad suficiente para comenzar las actividades de Validación.

El Plan de Mantenimiento Preventivo debe incluir a los instrumentos y equipos del área de Producción y los del laboratorio de Calidad utilizados para la validación de los procesos y los análisis cotidianos sobre los productos a granel y productos terminados, por ejemplo, reactores, balanzas, torquímetros, tituladores automáticos, potenciómetros y contadores de carbono total.

Si paralelamente al mantenimiento de las áreas de producción se cuenta con el cumplimiento de los instrumentos del laboratorio de Calidad en cuanto a calibración y funcionamiento, y si los insumos son suficientes, se puede adelantar la validación de

los métodos analíticos referenciados a una Farmacopea o las metodologías que marque la empresa. por ejemplo, los métodos cromatográficos para determinación de trazas, los métodos potenciométricos para cuantificar el contenido de ingredientes activos, los métodos para determinar viscosidad, densidad y pH, aspecto, torque, hermeticidad, etc.

Esto supone armar un equipo de trabajo interdisciplinario con personal de la empresa y si es necesario con consultores externos.

### **5.3. ELABORACIÓN DE HISTÓRICOS Y CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP).**

Cuando se ha seguido el sistema de Control de Calidad por cierto tiempo, es común que las empresas tengan ampliamente documentados los incidentes de calidad. Evaluando dichos históricos podemos conocer la realidad de los procesos y plantear los objetivos a alcanzar. Para determinar si un proceso está realmente bajo control es necesario recurrir a las herramientas estadísticas.

En el caso particular de la fabricación de producto a granel, se expone como ejemplo el caso de una crema líquida, cuya viscosidad ha sido un parámetro no conforme. Se recopilan en la Tabla 3 los valores de viscosidad del producto a granel en los meses de Enero a Junio del 2015. La especificación indica que las viscosidades deben estar entre 1200 y 1300 cPs a  $25^{\circ} \text{C} \pm 2$ , utilizando un viscosímetro Brookfield LVF, utilizando aguja 3, a una velocidad de 30 rpm. Los resultados de la tabla 3 corresponden a las viscosidades antes de realizar los ajustes para su posterior aprobación.

Es importante decidir qué tipo de gráfica de control se va a usar. Existen cartas para control de atributos y para control de variables. Para este caso, en el que como proceso químico se trabaja por lotes y no se obtienen datos agrupados, conviene realizar una carta de control de variables individuales, que se considera un caso particular de una carta de  $\bar{X} - R$  (Medias y rangos), donde  $n=1$ .

TABLA 3 VISCOSIDAD DE CREMA LIQUIDA ENERO A JUNIO 2015 <sup>[10]</sup>

Número de muestra	Viscosidad cPs	Rango móvil
1	1251	---
2	1275	24
3	1227	48
4	1264	37
5	1255	9
6	1305	50
7	1273	32
8	1275	2
9	1273	2
10	1230	43
11	1235	5
12	1280	45
13	1264	16
14	1283	19
15	1295	12
16	1281	14
17	1251	30
19	1250	35
20	1263	13
21	1265	2
22	1279	14
23	1295	16
24	1319	24

Media de valores de viscosidad  $\bar{X}=1269.7$ , y media de rangos  $R=22.87$  <sup>[1]</sup>.

Se observa que existen valores que están fuera de los límites de especificación (LE), pero para determinar si hubo una variabilidad estable y si los valores están dentro de los límites de control (LC) es necesario hacer un gráfico de control estadístico.

Primero se analizan los rangos móviles para investigar si la variabilidad fue estable. Existen tablas de constantes para este tipo de gráficos <sup>[10]</sup>. Se toman las constantes  $D_3$  y  $D_4$ , considerando que  $n=2$ , ya que la determinación de los rangos es entre dos mediciones consecutivas. En este caso  $D_3=0$  y  $D_4=3.267$ .

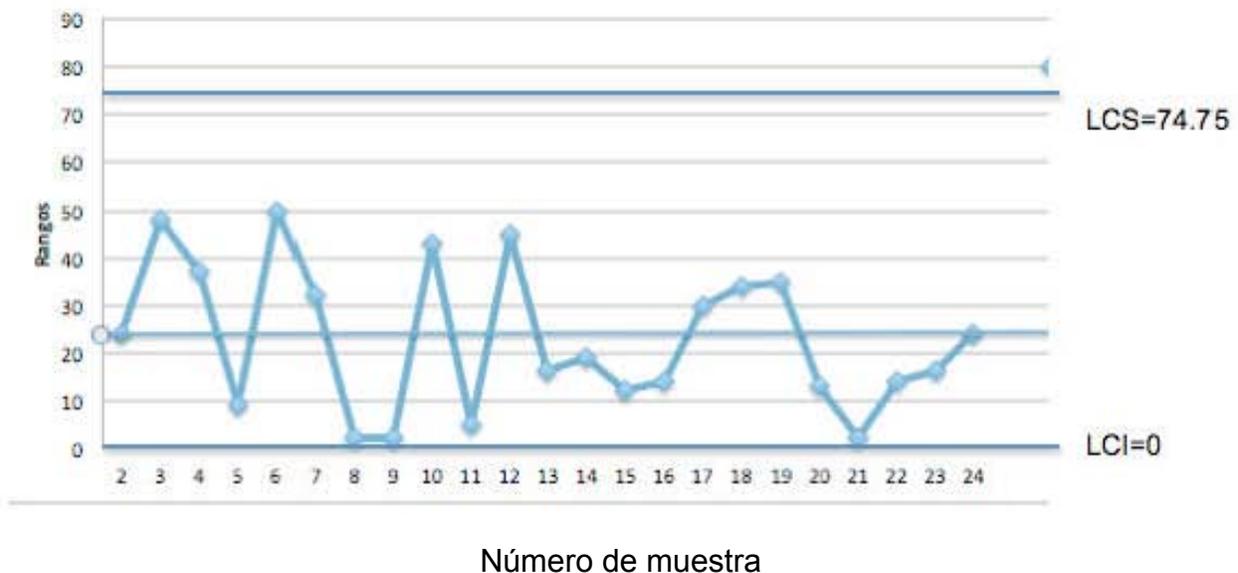
Límite de control superior  $LCS=D_4R$  y  $LCI= D_3R$ , en donde  $R$  es la media de rangos, por lo tanto:

$$LSC= (3.267)( 22.87) =74.75$$

$$\text{Línea central} =R = 22.87$$

$$LCI=(3.267)(0)=0$$

Gráfica 1 Carta de rangos móviles para la viscosidad <sup>[10]</sup>



Se observa que las viscosidades han estado en control estadístico en cuanto a variabilidad, ya que ningún dato sale de los límites de control estadístico de rangos.

Ahora se determinará el comportamiento de la tendencia de las viscosidades con la carta de individuales con la media muestral  $\bar{X}$ .

Los límites de control para una gráfica de individuales se calculan con la fórmula  $LC = \bar{X} \pm 3 (R/d_2)$ , en donde la constante  $d_2=1.128$  <sup>[10]</sup> y en este caso corresponde a  $n=2$ , de manera que:

$$LCS = 1269.7 + (3*22.87/1.128) = 1330.5$$

$$\text{Línea central} = \bar{X} = 1269.7$$

$$LIC = 1269.7 - (3*22.87/1.128) = 1209.7$$

Gráfica 2 Carta de individuales para la viscosidad <sup>[10]</sup>



Lo que se puede concluir de ambos gráficos es que:

- Existe una causa especial que provocó que dos lotes hayan tenido valores de viscosidad fuera de especificación.
- De acuerdo a la tendencia ascendente al final, esta causa especial se presenta de manera constante en los últimos lotes de producto a granel , por ejemplo, el uso de un lote no conforme de alguna materia prima que aporta viscosidad (como carbopol o trietanolamina), o a la falta de calibración de la balanza donde éstas materias primas se pesan, teniendo como consecuencia una pesada errónea.
- Podría pensarse que el proceso no esta centralizado, puesto que la media de los valores obtenidos no es 1250 cPs como se esperaría, y podría existir una causa común que lo origine. Sin embargo esto también podría deberse a un error durante la medición de la viscosidad o al mismo método de determinación.

Después del análisis de los datos obtenidos en los históricos de los ensayos realizados para el control de producto a granel queda decidir: ¿sobre cuáles familias de formas cosméticas puede implementarse el autocontrol?.

Como se mencionó en el paso 4.1, no todas las familias tendrán la misma cantidad de información (esta puede variar en función de la frecuencia de fabricación), ni mostrarán tendencias favorables o representativas por igual.

Pueden definirse etapas implementación, según la cantidad y tendencia de resultados:

- Etapa 1: familias de formas cosméticas o fórmulas que son nuevas para la planta, con procesos de fabricación en vías de validación. Sobre éstas no es posible implementar el autocontrol de calidad.
- Etapa 2: familias de formas cosméticas o fórmulas cuyos procesos de fabricación que ya han sido validados, pero no muestran una tendencia favorable de manera obvia, por ejemplo, si muchos datos están en los límites de los criterios de aceptación, o de manera inconsistente se han tenido que realizar ajustes después de la validación. Es posible implementar autoinspección, pero el operario no puede poner el producto a granel a disposición para su acondicionamiento ni decidir sobre los ajustes.
- Etapa 3: familias de formas cosméticas o fórmulas cuyos procesos de fabricación están en estado validado, con resultados favorables y estables.

Más adelante se retomarán los conceptos de dichas etapas.

De manera similar pueden utilizarse las cartas de control para realizar análisis en el caso de productos que se están acondicionando, como el monitoreo y autocontrol de llenado, en el cual es posible tener grupos de muestras cada cierto tiempo y analizar un gráfico de  $\bar{X}$ -R, en donde  $\bar{X}$  corresponde a la media de los promedios de cada grupo de muestreo o corrida. En este caso resulta de utilidad que en la línea se cuente con sistemas de alerta que actúen como semáforos cuando se detecte una tendencia desfavorable en los pesos (por ejemplo, una luz amarilla se enciende con 3 valores consecutivos en una corrida de 8 piezas) antes de tener valores que no cumplan con los límites de especificación.

Otro ejemplo es la Carta  $p$  y  $np$  (proporción de artículos defectuosos) en el control de atributos, como el aspecto <sup>[10]</sup>.

Complementando a los controles estadísticos, está la capacidad de los procesos para cumplir las especificaciones y su estabilidad.

La estabilidad del proceso a través del tiempo puede medirse calculando el índice de estabilidad (St). Este valor puede ayudar a diferenciar a los procesos que con frecuencia funcionan en presencia de causas de variación de aquellos procesos que esporádicamente las presentan.

$$St = \frac{\text{Número de puntos especiales} \times 100}{\text{Número total de puntos}}$$

Si el valor de St es  $\leq 3\%$ , se dice que existe un patrón consistente y predecible en las cartas de control. Si St es  $\geq 10\%$ , existen claramente causas especiales de variación que impactan en la estabilidad, sobre las que hay que hacer investigaciones más profundas, por ejemplo, en los elementos de entrada del proceso, ya que en un momento determinado pueden afectar la capacidad del proceso.

La capacidad del proceso ( $C_p$ ) y su capacidad potencial para adecuarse a la media ( $C_{pk}$ ) estudian la aptitud de un proceso para generar un producto dentro de las especificaciones mediante en análisis de histogramas.

$$C_p = \frac{ES - EI}{6\sigma}$$

En donde ES representa el es la especificación superior, EI es la especificación inferior y  $\sigma$  es la desviación estándar del proceso, por lo tanto,

$$\sigma = \frac{R}{d_2}$$

Del ejemplo utilizado en las cartas de control, tenemos entonces que R es el promedio de los rangos y  $d_2$  es el valor de una constante, correspondiente a  $n=2$ , y es igual a 1.128.

$$C_p = \frac{ES - EI}{6 (R/d_2)}$$

$$C_p = \frac{1300 - 1200}{6 (22.87/1.128)}$$

$$C_p = 0.82$$

Al ser el valor de  $C_p < 1$  se dice que el proceso no es realmente capaz de cumplir con las especificaciones, ya que relaciona la variación tolerada (en este caso 100 cPs) con la variación real. Se requiere un análisis y modificaciones importantes al proceso, o bien un cambio de especificaciones, si el diseño del producto lo permite.

De esta manera:

TABLA 4 VALORES DE CP Y SY INTERPRETACIÓN<sup>[10]</sup>

VALOR DE CP	CLASE DE PROCESO	DECISIÓN
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Calidad Seis Sigma
$C_p < 1.33$	1	Adecuado
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, conforme $C_p$ tiende a 1 se generan más defectos
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado, requiere análisis
$C_p < 0.67$	4	Totalmente inadecuado, requiere modificaciones muy serias

El índice Cp no considera la media, por lo que se debe calcular el índice Cpk:

$$Cpk = \frac{MC}{3\sigma}$$

donde MC es el valor más pequeño entre  $ES - \mu$  y  $\mu - EI$ , donde  $\mu$  es la media de la característica de calidad.

Continuando con el ejemplo de las viscosidades, la  $\sigma = 20.27$ :

$$Cpk = \frac{ES - \mu}{3\sigma} \quad \text{ó} \quad Cpk = \frac{\mu - EI}{3\sigma}$$

$$Cpk = \frac{1300 - 1269.7}{3(20.27)} \quad \text{ó} \quad Cpk = \frac{1269.7 - 1200}{3(20.27)}$$

$$Cpk = 0.49 < Cpk = 1.14$$

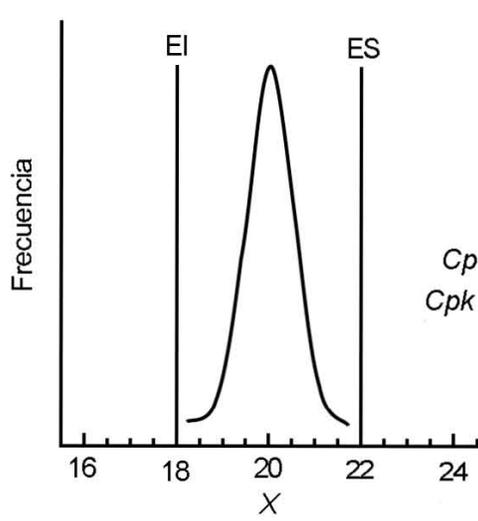
Tomamos  $Cpk = 0.49$

Entonces  $Cpk = 0.49 < Cp = 0.82$

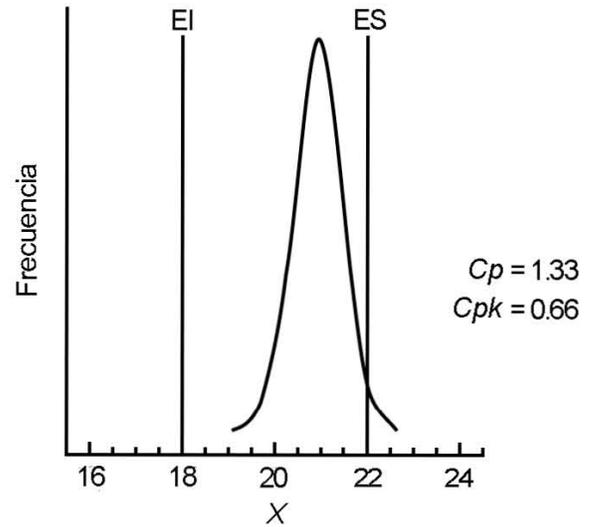
TABLA 5 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Cp Y Cpk <sup>[10]</sup>

Cp = Cpk	Proceso centrado
Cp = Cpk = 1.33	Proceso capaz y centrado
Cpk = 1	Se cumplen las especificaciones
Cp = 1.33 y Cpk = 0.66	Proceso capaz pero descentrado
Cp = Cpk = 0.66	Proceso incapaz y descentrado
Cp = 0.66 y Cpk = 0.33	Proceso incapaz y descentrado

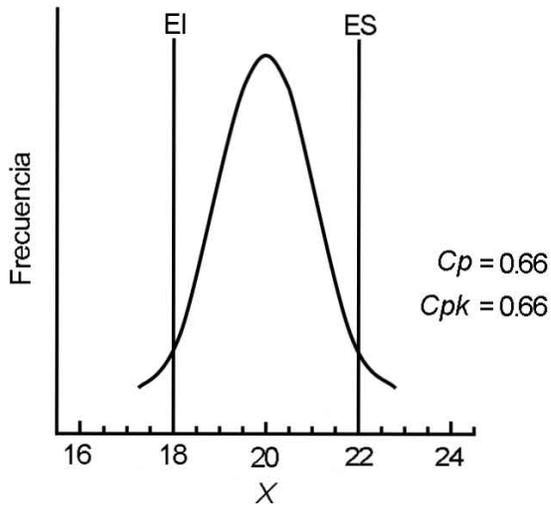
En la Figura 3 se ejemplifica este cuadro con histogramas:



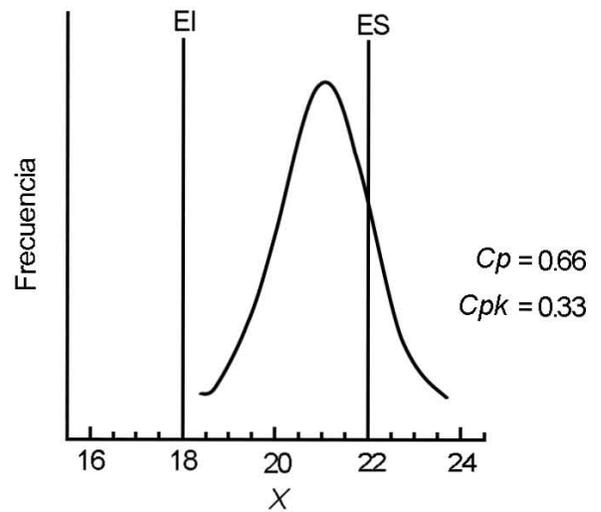
a) Proceso capaz



b) Capaz, pero descentrado



c) Incapaz y centrado



d) Incapaz y descentrado

Figura 3 <sup>[10]</sup>

### 5.3.1. Herramientas de análisis

Ya que se ha determinado el estado del proceso y el tipo de causas que originan variaciones, estas pueden ser analizadas con ayuda de un diagrama de Ishikawa en el que se abarquen las 6 M's: Método, Materiales, Maquinaria, Mano de obra, Medio Ambiente, Mediciones. A continuación se ejemplifica del caso de una crema contaminada microbiológicamente en Figura 4.

DIAGRAMA DE ISHIKAWA DE CAUSA-EFECTO

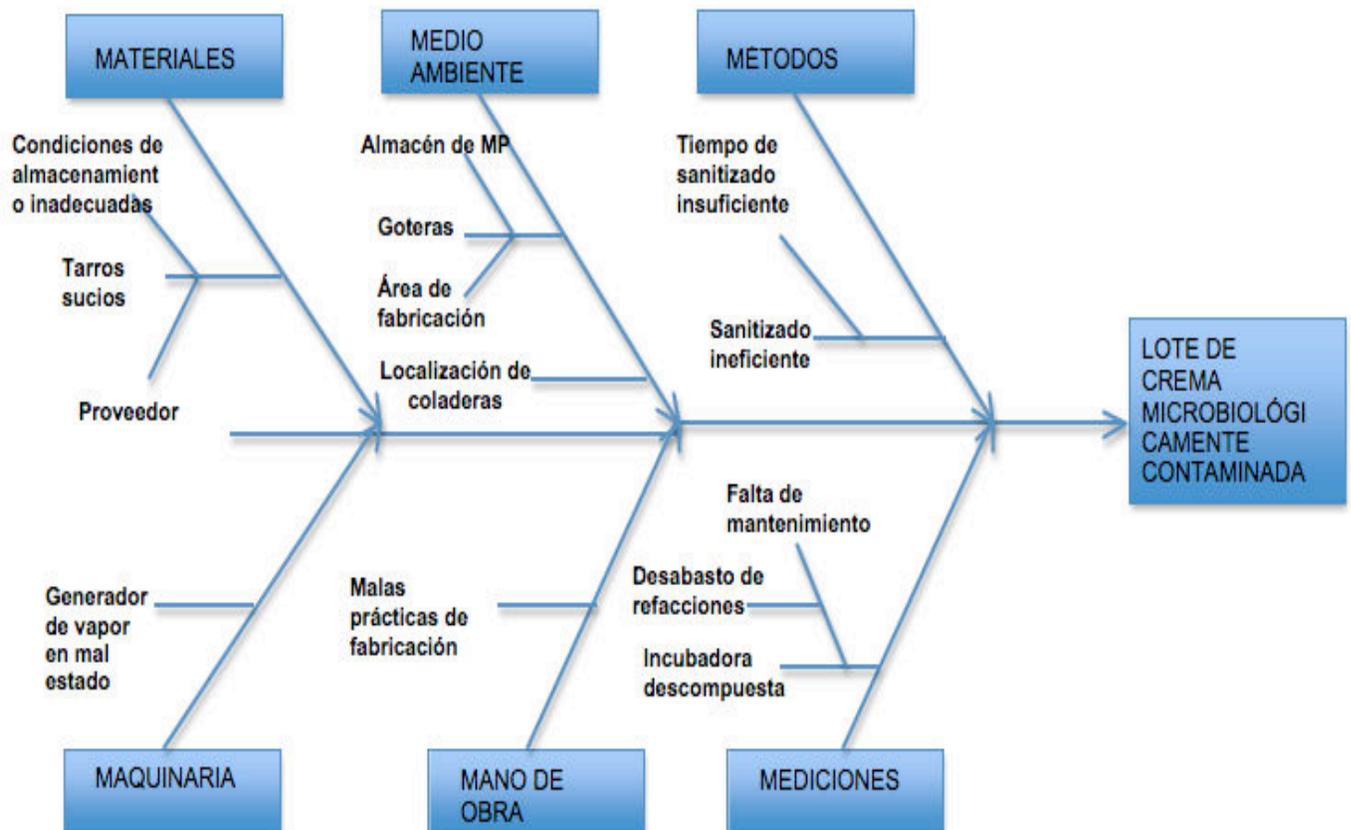


Figura 4 Autoría propia

En este ejemplo se muestra de manera enunciativa, no limitativa, las posibles causas de la no conformidad detectada fuera de planta, una vez que el cliente realiza una reclamación. Cada rubro a su vez puede derivar otro análisis de este tipo.

Se observa que la causa de que la contaminación no haya sido detectada durante el control microbiológico es que la incubadora tuvo una falla ocasionada por la falta de mantenimiento debido al desabasto de las refacciones, originando que se diera un lote contaminado por conforme.

Sin embargo, la causa de la contaminación pudiera deberse a una falla en el generador de vapor, que a su vez ocasionó un menor tiempo de sanitizado y éste resultó ineficiente, Esto aunado a la suciedad de los tarros, la falta de mantenimiento del almacén de los mismos y las malas prácticas de higiene del personal.

#### **5.4. ESTABLECER LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)**

Una vez que los históricos han sido analizados, los procesos estudiados y las causas especiales detectadas, se puede establecer cuáles parámetros deben ser controlados.

Es necesario contar con la previa validación de los sistemas críticos, por ejemplo la red de agua para proceso, vapor limpio, sistema de aire acondicionado, sistemas computacionales si existen, etc.

Como apoyo se puede comenzar a partir de las 6 M's.

##### **5.4.1 Maquinaria**

Con la previa calificación y calibración de los equipos, y sus instrumentos de medición, podemos calificar ahora el desempeño de los reactores de fabricación. Resulta de suma importancia calificar el grado de homogeneidad que un equipo sea capaz de proporcionar al producto a granel.

En el caso del acondicionamiento, los puntos críticos serán determinados al tiempo en que se establezcan los parámetros estadísticos mencionados en el paso anterior, el tipo de variaciones presentes y sus causas.

Como ya se ha comentado, en el Plan Maestro de Validación se debe contemplar además un plan de mantenimiento preventivo para todos los equipos e instrumentos.

##### **5.4.2 Mediciones**

Para calificar el desempeño de los equipos de manera confiable es necesario contar con métodos analíticos previamente validados, ya sea por el personal de calidad o externos.

Se deben respetar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), por ejemplo, los reactivos utilizados deben estar valorados , identificados correctamente y abrirse en orden respetando su caducidad.

Los instrumentos de medición deben tener sus calibraciones al día, estar identificados y señalar como “fuera de servicio” los que no cumplan con calibraciones o desempeño, o que estén descompuestos.

Para medir la homogeneidad de un producto a granel se debe evaluar el aspecto, medir pH, viscosidad y densidad del producto en diferentes zonas del reactor y cuantificar el contenido de algunas materias primas que confieren cualidades cosméticas. El diseño del producto debe contemplar la medición éstos parámetros, y durante la validación del método de fabricación, se reevaluarán los límites de especificación.

Lo mismo ocurre para la validación de los métodos de limpieza y sanitización, tanto de reactores como de los equipos de acondicionamiento. Algunos ejemplos:

- en el caso de que se utilicen sanitizantes es necesario demostrar que éstos serán completamente removidos del equipo con el enjuague
- si en la etiqueta del producto se ostenta la ausencia de algún ingrediente, esto debe ser comprobable con una método de análisis lo suficientemente robusto.
- la sanitización, realizada por cualquier método, debe estar respaldada por un método de control microbiológico. Para el caso de productos cosméticos, basarse en la NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios, métodos para la determinación de contenido microbiano en productos de belleza <sup>[20]</sup>.

### **5.4.3 Metodología**

El método de fabricación de granel debe estar redactado en un procedimiento que detalle las instrucciones y orden de adición de las MP de forma concisa.

Dos parámetros que son críticos en un producto a granel y que lo ligan con un producto terminado conforme, son la densidad y la viscosidad. Ya que ambos pueden variar a lo largo de toda la cadena productiva, en especial si se trata de fluidos no newtonianos, son fuente potencial de problemas, como peso del producto terminado, el aspecto, mermas y la propia estabilidad del granel.

Por esta causa, siempre deben considerarse su monitoreo y control en diversos momentos de la vida del producto y es necesario que en los PNO's (Procedimientos normalizados de operación) de la fabricación de producto a granel se incluyan rangos de operación definidos para cada una de las operaciones unitarias a realizar, por ejemplo, temperaturas, tiempos y velocidades de agitación, vacío o presión en el reactor, etc.

Este monitoreo debe hacerse también durante la transferencia a reactores de almacenamiento; se debe evitar el uso de equipos que incorporen aire al producto a granel y elegir sistemas de llenado adecuados a la viscosidad y tipo de fluido de las diferentes formas cosméticas, con la suficiente instrumentación que permita el muestreo en diferentes puntos de manera segura para los operarios y para el producto.

Los PNO's de fabricación de granel, limpieza y sanitización, llenado de granel, embalaje final, almacenaje y condiciones de transporte deben ser validados con al menos 3 lotes industriales, y reportar las desviaciones encontradas durante éstas actividades.

#### **5.4.4. Materiales**

Las MP presentan principalmente dos problemas: cantidad equivocada, y no conformidades fisicoquímicas o microbiológicas. Pueden deberse a identidad errónea o pureza, por ejemplo, si el proceso de fabricación de las MP no está controlado o hubo condiciones de transporte o almacenamiento inadecuadas.

Es recomendable trabajar de cerca con los proveedores de modo que pueda asegurarse que cuentan con un sistema de calidad que al menos asegure las BPF y que su proceso cumpla con los parámetros de validación.

Los materiales de acondicionado comúnmente presentan desviaciones dimensionales y no conformidades de aspecto debido al uso y desgaste continuo al que se someten los moldes con los que se fabrican. Aún con un muestreo e inspección previo a la fabricación se pueden encontrar diversas piezas no conformes en línea, por lo que es necesario contar con una instrucción que indique a los operarios cómo proceder frente a su detección, por ejemplo, selección de material, utilizar una carta de control de proporción de artículos defectuosos (Carta  $p$ ), avisar a Calidad, o incluso hacer paro de línea.

Más adelante se mencionarán en el rubro de Medio ambiente cómo puede este ser un PCC dentro de la cadena productiva y qué relación tiene con materias primas y materiales.

Uno de los principales retos en la industria cosmética es la calidad del agua, tanto como materia prima como insumo de limpieza de áreas y equipos. El agua proveniente de la toma municipal contiene diversos materiales en disolución (sólidos, líquidos,

gaseosos) y en suspensión (minerales, compuestos orgánicos y microorganismos), que no solo darían ciertas características indeseables a los lotes fabricados (por ejemplo turbidez, pH fuera de especificaciones, aspecto, color y olor no conformes, inestabilidad a la fórmula), sino que pondrían en peligro la salud de los usuarios.

Por éstas razones, el agua utilizada como materia prima debe ser tratada para eliminar estos materiales y posteriormente controlada para garantizar la conformidad e inocuidad del producto.

Principalmente se controlarán las características organolépticas (aspecto, color y olor), el pH, la conductividad eléctrica, cuenta total de microorganismos y ausencia de patógenos. El operario no podrá realizar los controles microbiológicos, sin embargo puede participar en la toma de muestras y llevar las bitácoras de los diferentes equipos y puntos de tratamiento del agua como cisternas, bombas, tanques de cloración, filtros y suavizadores, membrana de osmosis, lámpara de luz ultravioleta e intercambiadores de calor, y siempre contar con la orientación del departamento de Calidad y de su supervisor. Lo recomendable es el monitoreo diario, al menos una vez cada turno. Si es posible, instalar instrumentos automáticos que alerten sobre resultados no conformes.

Un diseño adecuado en la red de distribución de agua debe evitar que existan puntos de estancamiento. Si fuera necesario hacer trabajos de mantenimiento o modificaciones que puedan impactar al diseño previamente calificado, debe someterse a Control de Cambios y hacer un análisis de riesgos.

#### **5.4.5. Medio ambiente**

Una vez calificado el diseño e instalaciones de las áreas de trabajo, es preciso contar con instrucciones referentes al almacenaje adecuado de las diferentes MP, basados en sus hojas de seguridad y necesidades especiales.

El área de almacén de MP nunca debe estar expuesto, deben existir las suficientes barreras físicas que resguarden a las MP de la suciedad, la fauna nociva, la zona de descarga o recepción y limitar la circulación de personal.

Los MA deben resguardarse del polvo, la humedad, la fauna nociva, y en general de cualquier condición que comprometa su integridad o los exponga a la intemperie.

Las condiciones de almacenamiento deben garantizar la identidad, calidad y pureza de todos los MA y las MP.

#### **5.4.6. Mano de obra**

Este rubro es quizá uno de los más difíciles de controlar; es clave en el desarrollo de una cultura de calidad en la organización.

La falta de capacitación o desconocimiento, las malas prácticas de fabricación, la falta de motivación y de compromiso son los obstáculos más comunes. Las organizaciones que basan su cultura organizacional en una visión tradicional del Control de Calidad encontrarán más resistencia al cambio; éste no puede ocurrir en un ambiente hostil, en el que no hay sensibilidad hacia las necesidades del trabajador, independientemente del cargo que ocupe. Es necesario entender qué existe detrás de la cultura actual que inhibe la competitividad, la aceptación de las nuevas ideologías y tratarlo de una manera abierta y honesta. La transición emocional hacia el cambio toma

tiempo y es responsabilidad de los altos mandos el identificar la etapa en la que los operarios se encuentran <sup>[9]</sup>.

Debe desarrollarse un programa de capacitación integral que abarque el entrenamiento técnico y la formación orientada hacia las BPF. Combinar el entrenamiento técnico con la experiencia de los operarios favorecerá el proceso de cambio <sup>[7]</sup>.

Es importante que ellos perciban un sentido de equipo entre el área de Calidad y sus supervisores, y tener la confianza de que al acercarse a pedir apoyo a cualquiera de estos, recibirán una retroalimentación clara y dirigida hacia los mismos objetivos. Mas adelante se detallará cómo se calificará al personal.

## **5.5. CALIFICIÓN DEL PERSONAL**

Como se comentó en el paso 4 respecto a los rubros que requieren el establecimiento de puntos de control, la participación de los operarios tiene tal importancia que determina el éxito o el fracaso en la implementación de cualquier SGC.

El desarrollo de las habilidades humanas y el fomento de la creatividad deben ser los principales objetivos en el programa de capacitación. Puesto que ésta se plantea en términos técnicos y administrativos, se calificará y certificará al personal en ambos aspectos. Es indispensable que el cumplimiento de las BPF y el cumplimiento a la normatividad vigente sean la base del entrenamiento. Este puede dividirse en tres categorías:

- a) Entrenamiento de orientación: es la impartida a los nuevos empleados. La manera correcta de portar el uniforme, el código de comportamiento dentro de la planta, una introducción a las BPF, así como las políticas de la empresa son en primera instancia lo que debe conocer el personal. Dentro del entrenamiento de sus actividades cotidianas, como la operación de la maquinaria y el flujo de trabajo en la producción, se deben contemplar las actividades de autocontrol, por ejemplo, comenzar con el muestreo para pesos de PT, e ir avanzando poco a poco según la dificultad. Desde el principio es conveniente sensibilizar y concientizar a los operarios sobre la importancia del autocontrol y facilitar la adaptación al sistema.
- b) Entrenamiento en curso: es la que se imparte para reforzar las habilidades adquiridas a los operarios que ya han recibido capacitación previa, por ejemplo, la actualización según los nuevos requerimientos regulatorios, la operación de

maquinaria nueva, etc. Suele ser más específica e impartirse sobre la marcha. Es un buen momento para comenzar el entrenamiento técnico de los controles a realizar, y explicar de manera general la importancia de los parámetros que serán medidos. Por ejemplo, al entrenar a un operario a usar un potenciómetro y medir un valor de pH en producto a granel, no es necesario que conozca la definición científica de dicho concepto, pero debe comprender de manera general cómo se relaciona con su vida cotidiana y el impacto o las consecuencias que podría tener la puesta a disposición de un producto con valores fuera de especificación; en este caso las consecuencias pueden ser un cambio no deseado de viscosidad, los daños causados a los consumidores y las reclamaciones.

- c) Entrenamiento de calificación: asegura que los empleados han adquirido los conocimientos y habilidades para desarrollar labores específicas de acuerdo a los objetivos planteados para dicho puesto. Se recomienda comenzar con los operarios más experimentados e incluir el entrenamiento cómo realizar los ajustes al proceso. Continuando con el ejemplo del pH, el operario que fabrique producto a granel, en conjunto con el laboratorio de Calidad, puede llevar una bitácora de controles, MP de ajuste y sus cantidades permitidas <sup>[7]</sup>.

Como elemento motivador, el área de Recursos Humanos puede otorgar reconocimientos de participación y dar constancia documental de las sesiones de capacitación impartidas, y debe realizar una pequeña evaluación escrita al final para identificar lo que no haya quedado claro y para tener una retroalimentación por parte del personal. Se sugiere ampliamente un examen práctico que consista en el

control de al menos 3 lotes de producto a granel o productos terminados en paralelo con los analistas e inspectores de Calidad. Ellos tomarán la decisión sobre la calificación de los operarios y periódicamente, realizarán auditorías de BPF, BPL y cada cierto tiempo, reevaluar a los operarios para mantener la calificación.

Es importante realizar seguimientos periódicos a los controles realizados por los operarios y determinar si existen patrones de resultados ligados a patrones de comportamiento de cada empleado o ligados a cada turno de trabajo.

La planeación y tiempo necesario en la capacitación y calificación debe considerarse como parte de la inversión total del proyecto.

## **5.6. VALIDACION DE LOS PROCESOS**

Como se mencionó previamente, solo es posible delegar el autocontrol de un proceso previamente validado.

Bajo la premisa de que no todos los procesos tienen el mismo impacto en la conformidad de los productos, es deber de la empresa priorizar la validación de los que sí lo tengan. Una forma de medir estos impactos es mediante un análisis de riesgos, que es el nuevo enfoque que presenta la ISO 9001:2015 <sup>[12]</sup>.

El HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control, por sus siglas en inglés) es un sistema cuyos principios se orientan a la prevención e inocuidad de los alimentos, pero que puede aplicarse a la industria cosmética <sup>[15]</sup>.

En la sección 4.4 se habló sobre el establecimiento de los PCC, enunciando de manera no exhaustiva algunos riesgos de naturaleza microbiológica, química y física. Este es uno de los principios del HACCP. El propósito de la validación de procesos es, además de “*demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez*” <sup>[11]</sup>, establecer los límites críticos, el sistema de vigilancia y las acciones correctivas que correspondan. Posteriormente, establecer un sistema de verificación y documentación, abarcando así los demás principios del análisis de riesgos <sup>[8]</sup>.

Es entonces que la validación también es una interpretación del ciclo de Deming PHVA, ya que involucra la planeación del Procedimiento Normalizado de operación (PNO), su ejecución y verificación, y posteriormente sus acciones de mejora:

## CICLO DE DEMING

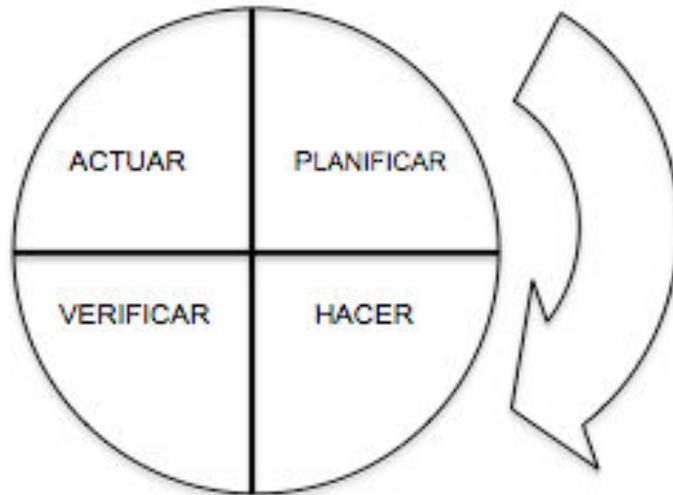


Figura 5 Ciclo PHVA <sup>[10]</sup>

Para validar por ejemplo el método de fabricación de producto a granel, se comienza con la **planeación** de la fabricación, redactando en el PNO lo siguiente:

Instrucciones generales

- Orden de adición de las MP
- Operaciones unitarias
- Especificaciones de velocidades de agitación, temperaturas y tiempos
- Muestreos en diferentes etapas de la fabricación de las diferentes zonas del reactor

Durante la **ejecución** también se lleva a cabo la verificación de las acciones descritas en el PNO. Además se debe **verificar** la conformidad del mezclado de

acuerdo a lo planeado o a muestras de referencia si se tienen a disposición. Si no es conforme, entonces hay que tomar **acciones** para cumplir; en este caso podría ser incrementar el tiempo de agitación. Todo esto se documenta y si se detectan desviaciones que impacten de manera significativa, se deben restablecer las condiciones de trabajo hacia la referencia (siguiendo el diseño del proceso).

Es normal que existan variaciones pero como se ha mencionado, estas únicamente deben ser toleradas y tolerables si se deben a causas comunes, nunca especiales. Por ejemplo, el tiempo necesario para alcanzar cierto valor de temperatura en un producto que contiene carbopol, podría variar de lote a lote, pero si este tiempo se incrementa por arriba de los límites de control, es claro que existe una causa especial y podría ser la causa raíz de una no conformidad por abatimiento de la viscosidad.

Así es que únicamente conociendo el proceso y midiendo el impacto de las variaciones a las cuáles éste es sometido se puede encontrar la causa raíz de las no conformidades. Si es necesario realizar cambios en el proceso, solo a través de un análisis de riesgo basado en el control estadístico y los puntos críticos de control se puede lograr con cierto nivel de confianza.

Es recomendable que los métodos de limpieza y de sanitización se validen como dos operaciones independientes, trabajando con los productos que puedan considerarse como “el peor caso”, por ejemplo, los que contienen en su formulación altos porcentajes de MP grasas, cremas que contengan hidrolizados de proteína o vitaminas o productos cuyos sistemas de conservadores han sido relacionados con incidentes de calidad.

También estos procesos deben ser sometidos a un análisis de riesgo. En este caso, un punto crítico de control es una parte del equipo, o un punto del proceso que facilita la proliferación o acumulación de microorganismos. Un punto crítico de control debe ser eliminado o por lo menos, mitigado o puesto bajo control.

Idealmente se pueden hacer las corridas de validación contemplando las condiciones reales o comunes durante el proceso, y realizar otras corridas retando las capacidades mínimas y máximas del sistema.

Un Protocolo de Validación es *“un plan escrito que indica cómo la validación será conducida, incluyendo los parámetros de prueba, las características del producto, equipo de fabricación, y puntos de decisión que determinan el resultado aceptable de una prueba”* [18].

El protocolo de validación puede contener los siguientes elementos [18]:

- Objetivos, identificando el proceso a validar
- Alcance
- Responsabilidades de los departamentos involucrados en el proceso a validar
- Consideraciones preliminares, como factores que afecten la calidad del producto (PCC)
- Análisis de riesgos
- Requisitos, como la calificación de equipos, de personal, la validación de métodos analíticos, identificación de equipos críticos, establecimiento de criterios de aceptación.
- Pruebas a realizar
- Plan de muestreo

- Organización de resultados
- Elaboración del reporte, incluyendo recomendaciones
- Criterios de revalidación
- Referencias bibliográficas

En la Figura 6 se presenta los requisitos para la validación de los procesos:



Figura 6 <sup>[16]</sup>

Estas etapas deben considerarse dentro de la organización y de igual manera al trabajar con proveedores y maquiladores que intervengan en el proceso. A futuro esto impactará a favor de los recursos de la organización y ofrecerá al cliente un nivel de confianza en la calidad de los productos cosméticos.

## **5.7. DEFINIR LA INVERSIÓN**

Es un hecho que el establecer el sistema de autocontrol traerá grandes beneficios económicos a toda la organización, sin embargo para dicho efecto se tiene que hacer una inversión básica en las herramientas que los operarios necesitarán para realizar su propia autoinspección y autocontrol, por ejemplo, los instrumentos de medición y de pruebas, y otros sistemas que ayuden a visualizar el estado del proceso.

Como prioridad se tendrá el sistema de monitoreo por medio del cual los operarios podrán ver de manera simplificada el estado del proceso, por ejemplo semáforos y otras alertas.

Pueden ser manuales o sistemas informáticos donde se capturen los datos necesarios para los gráficos de control o los histogramas.

Otras inversiones a considerar son:

- La puesta en marcha de los equipos que sean necesarios, como los gastos de mantenimiento preventivo y arreglos a las máquinas; es conveniente contar con alternativas de proveedores y marcas, sin embargo, se deben elegir los que otorguen un sistema de calidad basado en las mismas políticas de nuestra organización, y de preferencia que dentro de sus presupuestos sea incluido un plan de capacitación.
- Equipos y material de laboratorio, como accesorios y reactivos, instalación de tomas de vacío en las líneas para determinar hermeticidad, torquímetros, balanzas, etcétera.
- Las áreas físicas donde se realizarán la autoinspección y los autocontroles químicos

- Materiales para muestreo de agua, producto a granel, PT, etc.
- El programa de calibración de equipos con la suficiente periodicidad según se requiera.
- El costo del entrenamiento y capacitación de los operarios, pago de tiempo extra, atención de especialistas en los instrumentos de medición.
- Contratación de personal extra eventual en caso de ser necesario
- Recursos utilizados para la validación de los procesos, como luz, gas, sanitizantes, tiempos de paro, etc.

Todo esto se debe incluir en un balance de para determinar cuanto cuesta hacer un producto antes de implementar sistema de autocontrol y cuanto se estima que costará después. Este balance es fundamental para presentar el proyecto ante la Dirección General.

## **5.8. ACUERDO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN CON OPERARIOS EN AUTOCONTROL, PROVEEDORES O MAQUILADORES**

Aunque ya se ha hecho la distinción entre límites de control y límites de especificación, se retomarán estos conceptos. Los límites de control se basan en la variación del proceso, y los límites de especificación se basan en los requisitos del cliente. El límite de especificación es un término que pueden confundirse con los criterios de aceptación, definidos por la ISO 22716 Cosméticos, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación como *“los límites numéricos , márgenes u otras medidas adecuadas para la aceptación de los resultados del ensayo”* [2]. Los límites de especificación pueden incluir los requerimientos de un material, sustancia o producto que incluya los parámetros de calidad, los valores a alcanzar según el diseño de un proceso, y los límites o criterios de aceptación de un producto, pero también *“incluyen la referencia de los métodos a utilizar para su determinación”* [5] .

Por ejemplo, durante la fabricación de una crema es necesario alcanzar cierta temperatura (con su tolerancia) que permita a las fases continua y discontinua formar una emulsión; si se alcanza dicha especificación de proceso se dice que está dentro de los límites de especificación, sin embargo es posible que el producto a granel una vez fabricado no cumpla con la especificación o criterio de aceptación de viscosidad.

Con el ejemplo del paso 4.3, se tomaron como límites de especificación los criterios de aceptación de viscosidad, que en este caso eran de 1200 a 1300 cPs.

Esta diferencia debe ser clara para quienes realizarán controles de proceso dentro y fuera de la planta, es decir, los maquiladores o proveedores deben tener claro lo que la empresa contratante solicita.

Es importante considerar que los productos cosméticos tienen diferentes patrones de estabilidad. Existen parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos que cambiarán significativamente con el tiempo, independientemente de su perfil reológico. Por ejemplo, los shampoos, fluidos newtonianos, cuya viscosidad solo cambia por ajustes químicos, sin importar el esfuerzo cortante al que se someta, no conservarán la misma viscosidad después de una semana de haberlos producido. Y fluidos como las cremas, los geles o los acondicionadores, que varían su viscosidad debido a un esfuerzo cortante recibido en su fabricación, transferencia y acondicionamiento, podrían o no mantenerla a lo largo del tiempo.

Por estas razones, es necesario medir estos dos parámetros en 3 diferentes momentos a lo largo de la producción:

- a) A tiempo cero, ( $T_0$ ), que es cuando recién termina la fabricación del producto a granel
- b) A 24 o 48 horas
- c) Como PT

Las especificaciones del producto deben plantearse en términos de la satisfacción y uso del producto por parte del cliente, por lo que los criterios de aceptación más adecuados serán los valores de viscosidad y densidad obtenidos como PT. Para complementar el perfil o patrón de comportamiento, se mide una muestra de archivo un par de meses después de la producción.

Conviene que una vez que el proceso de fabricación este validado, se establezca una correlación entre los criterios de aceptación entre los diferentes tiempos, siendo los más importantes  $T_0$  y PT. Esto puede hacerse con las cartas de control  $\bar{X}$ -R, y

establecer un nuevo criterio de aceptación para la viscosidad y la densidad del producto a granel en función de su variación con el tiempo. De este modo los operarios podrán autocontrolar estos parámetros y poner a disposición el producto a granel para su envasado.

Se recomienda el autocontrol fisicoquímico únicamente se ejecute con el producto a granel y que el área de Calidad siga controlando estos parámetros como PT. Hasta que se demuestre que después del acondicionamiento se cumplen los criterios de aceptación de manera consistente, entonces se podrá planear el autocontrol fisicoquímico como PT. En el paso 4.3 se comentaron las etapas sugeridas del autocontrol dependiendo del comportamiento, es pertinente considerar también la evolución de estos parámetros.

Si las especificaciones contemplan parámetros que no evolucionan con el tiempo una vez validado el proceso, que en su diseño no existen ajustes posibles, y se demuestra cumplimiento en un nivel aceptable, los controles pueden aligerarse, denominarse como características dominadas y medirse únicamente como PT. Debe tomarse esta decisión después de un análisis de riesgo y someterse a control de cambios. Por obvias razones, esto nunca debe hacerse en el período de validación. Es preferible contar con suficientes datos después de que ésta etapa ha concluido.

Con cierta periodicidad los analistas Calidad podrán retomar los controles a T0 y 24-48 horas; como acciones de aseguramiento de calidad. Puede ser a modo de auditoría, cuando se observe alguna tendencia desfavorable, o cuando se conozca de antemano que hubieron causas especiales de variación en el proceso, por ejemplo, cortes de energía eléctrica.

Otro ejemplo de parámetro evolutivo como PT es el torque en los envases con sistema de apertura con rosca, el cual varía con el tiempo debido a la naturaleza de los plásticos utilizados en estos MA. Un valor de torque adecuado al tipo de botella o tarro utilizado no solo facilitará el uso del producto, si no que lo mantendrá hermético y protegido de cualquier tipo de contaminación hasta su venta. Esto convierte al proceso de cierre en un punto crítico que debe ser autocontrolado a T0 y controlado nuevamente a las 24 ó 48 horas después del envasado, con criterios de aceptación definidos a los diferentes tiempos. Nuevamente, la especificación del producto debe contemplar el objetivo del proceso y lo deseado por el cliente.

Estos criterios de aceptación a diferentes tiempos deben ser conocidos y trabajados de igual forma por los proveedores del servicio de maquila, si es que se tiene. Es deseable que ellos cuenten con los mismos instrumentos de medición, pero en caso de que no sea posible, es necesario validar su propia metodología de análisis, de modo que las especificaciones de PT se cumplan.

En todos los casos se debe trabajar contra muestras de referencia (MP, agua de enjuague de lavado, producto a granel y PT), panoplias de los defectos tolerables clasificados de acuerdo a su criticidad y cartas de color (máximo, estándar y mínimo). Estas deben renovarse con la periodicidad que el proceso o el producto requieran.

## **5.9. PROPORCIONAR LOS MEDIOS PARA REALIZAR EL AUTOCONTROL**

Durante la fabricación de producto a granel y autocontrol el operario requerirá físicamente o en electrónico de los siguientes documentos y materiales:

- Orden de fabricación.
- Orden de surtido de MP.
- Identificación de reactor y de producto a fabricar, indicando número de lote, número de fórmula, descripción y cantidad a fabricar.
- PNO de limpieza y de sanitización de los equipos y si existen, los formatos de listado de revisión de puntos críticos asociados.
- Material para limpieza y sanitización de equipos.
- Equipo de seguridad adecuado para limpieza, sanitización y fabricación.
- PNO de fabricación de producto a granel con las especificaciones de operación y especificaciones de control en momentos críticos (por ejemplo, toma de muestras para verificaciones visuales o al microscopio para disolución de MP o fundición de grasas).
- Material para toma de muestras, frascos, etiquetas de identificación.
- Lugar físico para realizar mediciones.
- Instrumentos de medición, como balanzas, potenciómetros, picnómetros, etc.
- Muestras de referencia de producto a granel y si es posible, de etapas de la fabricación. Las muestras de referencias deben estar identificadas correctamente y deben provenir de lotes que hayan sido conformes al primer control, es decir, sin necesidad de ajustes.

- Especificaciones del producto, conteniendo parámetros a medir, metodología de control y criterios de aceptación.
- Histórico de resultados de los criterios de aceptación del producto.
- Instrucciones de ajuste.

Para el acondicionamiento se requerirá por línea de envasado:

- Procedimiento de despeje de línea y formato asociado.
- Orden de producción.
- Orden de surtido de MA.
- Identificación de la línea y de producto a acondicionar, indicando número de lote, número de fórmula, descripción y cantidad de piezas.
- PNO de limpieza y de sanitización de los equipos y si existen, los formatos de listado de revisión de puntos críticos asociados.
- Material para limpieza y sanitización de equipos.
- Equipo de seguridad adecuado para limpieza, sanitización y producción.
- PNO de producción con las especificaciones de operación y especificaciones de control en momentos críticos (por ejemplo, toma de muestras para control de pesos, aspecto, lotificado).
- Hoja o formato de vigilancia de calidad.
- Tarima para muestras, etiquetas de identificación del turno, hora y/o paros por hora de comida.
- Mesa de control o lugar físico para realizar mediciones.
- Instrumentos de medición.

- Muestras de referencia de PT y si es posible, panoplias de defectos.
- Especificaciones de PT, conteniendo parámetros a medir, metodología de control, criterios de aceptación y valores de alerta sin paro.
- Guías visuales, acceso a computadora o pantalla para registro de datos en proceso para control estadístico.
- Instrucciones de ajuste en caso de desviación, instrucciones y procedimientos para restablecimiento de condiciones ideales.
- Instrucción de manejo de producto no conforme y reproceso si aplica.
- Espacio físico para inspección de posibles no conformidades.

## **5.10. DETERMINAR LA POSIBILIDAD DE CONTROL**

Se emplea el término de “controlabilidad” <sup>[13]</sup> o cualidad controlable a para determinar en quién reside la capacidad de lograr la conformidad de las especificaciones, en el operario o su gerente. Una vez que los procesos han sido validados, que los operarios han sido calificados y que tienen todos los medios que necesarios para el autocontrol y el producto no cumple las especificaciones o presenta un defecto, se dice que dicho defecto o cualidad es “controlable por el operario”, pero si las 4 premisas básicas del autocontrol no se cumplen, el defecto o cualidad es “controlable por la gerencia” o “controlable por el supervisor”.

Para determinar dónde reside la controlabilidad por parte del operarios se puede realizar el siguiente cuestionario:

TABLA 4 CUESTIONARIO GUÍA PARA IMPLEMENTAR EL AUTOCONTROL <sup>[13]</sup>

1	¿El proceso es capaz de alcanzar los criterios de aceptación?
2	¿Esta capacidad ha sido verificada bajo condiciones normales de operación del proceso?
3	¿Conoce el operario lo que debe hacer?
4	¿Existen especificaciones o instrucciones para esta operación?
5	¿Están las especificaciones escritas en uno o más documentos y éstos coinciden?
6	¿Las especificaciones se encuentran disponibles en el área de trabajo del operario?
7	¿Se tienen muestras de referencia para identificar los defectos visuales?
8	¿En la práctica son éstas muestras tomadas como referencia por el operario?

9	En el caso de especificaciones concretas ¿éstas son el único criterio de aceptación, o existen instrucciones verbales que sean contradictorias?
10	¿Sabe el operario a quién consultar en caso de necesitar una interpretación válida de las especificaciones cuando surge alguna duda?
11	¿El operario conoce el producto, sabe cómo y para qué se utiliza?
12	¿Sabe el operario las consecuencias de cualquier incumplimiento de las especificaciones?
13	¿La inspección suele comprobar el cumplimiento de las especificaciones?
14	¿Cuáles son las desviaciones?
15	¿Estas desviaciones requieren de la aprobación de alguien de mayor responsabilidad o autoridad en la organización?
16	Si así fuera, ¿hay alguna situación en particular que originando la no conformidad no sería aprobada por esa persona de mayor responsabilidad o autoridad?
17	¿El supervisor de producción revisa periódicamente si existen cambios en las especificaciones?
18	¿Estos cambios son notificados a los operarios oportunamente?
19	Cuando el volumen de trabajo se incrementa significativamente, ¿existen provisiones para ajustar las responsabilidades individuales o se incrementan los recursos?
20	¿El operario cuenta con el tiempo y el entrenamiento para identificar y analizar problemas y desarrollar soluciones?
21	¿El operario sabe qué hacer con las MP defectuosas?

22	¿El operario sabe qué hacer con los graneles terminados defectuosos?
23	¿El operario dispone de instrumentos de medición y lo necesario para verificarlos (por ejemplo, marco de pesas o soluciones amortiguadoras)?
24	¿El operario dispone de guías visuales o tienen acceso a un sistema computacional para indicar cómo va el proceso más que para separar lo conforme de lo no conforme?
25	¿Los equipos de producción e instrumentos de medición reciben mantenimiento, verificación y calibración oportuna?
26	¿Saben los operarios quién es responsable de este mantenimiento, verificación y calibración?
27	¿Tienen los instrumentos de medición la precisión suficiente para dar resultados repetibles sobre una misma muestra?
28	¿Sabe el operario cuándo y cómo realizar los muestreos?
29	¿Cuenta con el tiempo para realizarlos?
30	¿Sabe el operario cuántas muestras debe controlar?
31	¿Sabe el operario cuántas lecturas tomar sobre una sola muestra?
32	¿Se le indica al operario cuál es el criterio para decidir si hace un ajuste al proceso?
33	¿Se le indica al operario dónde y cuándo registrar sus resultados?
34	¿Quién es responsable de verificar estos registros?
35	¿El operario es notificado cuando existe un rechazo por parte del laboratorio de Calidad al verificar los resultados?

36	¿Los resultados de la verificación por parte del laboratorio le son comunicados al operario aún cuando sean aprobatorios?
37	¿El supervisor de producción lleva un registro del rendimiento de los operarios en materia de calidad?
38	¿Son dados a conocer estos resultados de rendimiento?
39	¿Existe un sistema de ajuste rápido y seguro que pueda utilizar el operario para eliminar los defectos cuando se produzcan aún cuando no estén especificados en el documento maestro del granel, por ejemplo si hubo una falla en el equipo y el granel deba ser transferido a otro reactor de fabricación para su completa homogenización?
40	¿Se ha evaluado el potencial de calidad de estos ajustes en cuanto a eficacia?
41	¿El potencial de calidad de los ajustes está dentro de las tolerancias establecidas por las especificaciones?
42	¿El operario puede decidir cuándo es imperante la corrección del proceso en lugar de que su supervisor o el inspector de calidad lo hagan?
43	¿El operario sabe lo que debe hacer si se rebasan los criterios señalados para el proceso?
44	¿Sabe el operario bajo qué condiciones debe tomar una acción correctiva?
45	¿Sabe el operario en qué situaciones debe interrumpir el proceso y buscar ayuda?
46	¿Sabe el operario a quién pedir ayuda?
47	¿Tiene la suficiente confianza para solicitar esa ayuda?

48	¿Se ha tomado nota de las acciones del operario que producen las no conformidades?
49	¿Se ha tomado nota de las acciones del operario que pueden evitar las no conformidades?
50	¿Le han sido mostradas estas notas?

Una vez que se es capaz de responder estas preguntas se dice que se puede implementar el sistema de autocontrol de la calidad.

En el Anexo 1 se presentan las actividades de implementación; de acuerdo al ciclo de Deming, se esquematizan 4 matrices detallando las actividades por área o departamento.

## **5. ANEXO 1**

### **ACTIVIDADES IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA Y AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES**

## PLANEACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN	LEVANTAMIENTO TÉCNICO INICIAL	PMV	CD	CI	PLAN DE PRODUCCIÓN	ELABORACIÓN DE HISTÓRICOS Y ANÁLISIS
DIRECCIÓN DE LA PLANTA	Política de Calidad	NA	Autorización	Autorización	Autorización	NA	NA
RECURSOS HUMANOS	Plan de capacitación y calificación	Autorización tiempo extra	NA	NA	NA	Autorización tiempo extra	NA
COMPRAS	Elección y certificación de proveedores	NA	NA	NA	Autorización órdenes de compra	Autorización órdenes de compra	NA
LOGÍSTICA	Plan a largo plazo	NA	NA	NA	NA	Autorización y ajuste	NA
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	Reportes de pruebas, especificaciones de proceso y producto	NA	NA	Realización de pruebas de estabilidad y compatibilidad	NA	NA	Históricos de lotes piloto
GERENCIA DE CALIDAD	Proyecto y plan de implementación	NA	Autorización	Revisión	Revisión	NA	NA
GERENCIA DE PRODUCCIÓN	Proyecto y plan de implementación	Supervisión	NA	Revisión y autorización	Revisión y autorización	Plan corto y mediano plazo	NA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo	Realización	Revisión	Realización y verificación	Realización de trabajos	NA	Histórico de fallas, reparaciones y otros trabajos

NA: No aplica

## PLANEACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN	LEVANTAMIENTO TÉCNICO INICIAL	PMV	CD	CI	PLAN DE PRODUCCIÓN	ELABORACIÓN DE HISTÓRICOS Y ANÁLISIS
INGENIERÍA DE PROCESOS O QUÍMICOS DE VALIDACIÓN	Protocolos de validación	Realización	Redacción y realización	Verificación	Verificación	Ensayos y pruebas	Análisis de datos
INGENIERÍA DE DESEMPEÑO	Protocolo de validación	Realización	Redacción y realización	Verificación	Verificación	Ensayos y pruebas	Análisis de datos
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Control de cambios, protocolos de validación, armado de expediente por familias y líneas	Realización	Revisión, verificación y autorización	Verificación	Verificación	NA	Verificación
INSPECTORES Y ANALISTAS DE CALIDAD	Registro de calificación de personal, protocolos de validación de métodos analíticos	Realización	Ensayos y pruebas métodos analíticos	Pruebas de estabilidad y compatibilidad	NA	NA	Rastreo, recopilación y realización
SUPERVISORES DE FABRICACIÓN	Registros de fabricación	Realización	Ensayos y verificación	NA	Verificación	Realización, ajustes a corto y mediano plazo	Rastreo, recopilación y realización
SUPERVISORES DE ACONDICIONAMIENTO	Registros de acondicionamiento	Realización	Ensayos y verificación	NA	Verificación	Realización, ajustes a corto y mediano plazo	Rastreo, recopilación y realización

NA: No aplica

## REALIZACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	CALIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	CO	CP	CALIFICACIÓN DEL PERSONAL	VALIDACIÓN DE PROCESOS	CONTROL DE INSUMOS	CONTROL PRODUCTO A GRANEL	CONTROL PT	AJUSTES
COMPRAS	Abasto de consumibles , materiales, reactivos, insumos	Abasto de consumibles , materiales, reactivos, insumos	Abasto de consumibles , materiales, reactivos, insumos	NA	Abasto de consumibles , materiales, reactivos, insumos	Abasto en tiempo y forma	NA	NA	Compra de insumos para ajustes
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	NA	Supervisión	Supervisión	Capacitación y calificación del personal de Ingeniería de Procesos y de Desempeño	Supervisión y recopilación de información	NA	Toma de muestras para pruebas de estabilidad	Toma de muestras para pruebas de compatibilidad	Ensayos en pruebas de laboratorio y lotes piloto
GERENCIA DE CALIDAD	Supervisión	Supervisión	Supervisión	Vo.Bo. calificación personal de Calidad	Supervisión	Supervisión	Verificación, decisión en caso de desviaciones	Verificación, decisión en caso de desviaciones	NA
GERENCIA DE PRODUCCIÓN	Supervisión	Supervisión	Supervisión	Vo.Bo. calificación personal de producción y fabricación (supervisores y operarios)	Supervisión	Verificación de existencia de insumos aprobados	Verificación	Verificación	NA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO	Arreglos y puesta en funcionamiento	Arreglos y verificación de operación	Arreglos y verificación de desempeño	Calificación de mecánicos	Supervisión	NA	NA	NA	Instalación de dispositivos, tanques de almacenamiento de MP y tuberías a reactores
INGENIERÍA DE PROCESOS O QUÍMICOS DE VALIDACIÓN	Verificación	Verificación	Realización de ensayos	Calificación de operarios en el proceso de fabricación de producto a granel	Realización validación de proceso de fabricación de producto a granel	Verificación	Verificación	Verificación	Escalamiento de ensayos hechos por Desarrollo

NA: No aplica

## REALIZACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	CALIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	CO	CP	CALIFICACIÓN DEL PERSONAL	VALIDACIÓN DE PROCESOS	CONTROL DE INSUMOS	CONTROL PRODUCTO A GRANEL	CONTROL PT	AJUSTES
INGENIERÍA DE DESEMPEÑO	Verificación	Verificación	Realización de ensayos	Calificación de operarios en el proceso de acondicionamiento	Realización validación de proceso de acondicionamiento	Verificación	Verificación	Verificación	Escalamiento de ensayos hechos por Desarrollo
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Supervisión	Supervisión	Supervisión	Realización y supervisión	Supervisión	Supervisión, verificación	Supervisión, verificación	Supervisión	Supervisión, análisis de causas y de riesgos
INSPECTORES Y ANALISTAS DE CALIDAD	Realización con los instrumentos de medición de laboratorio	Verificación con los instrumentos de medición de laboratorio	Realización con los instrumentos de medición de laboratorio	Entrenamiento en realización de controles y manejo de instrumentos de medición	Ensayos de cumplimiento de especificaciones	Ensayos de cumplimiento de especificaciones	Control microbiológico, control químico en etapas 1 y 2, autorización	Verificación, asesoría en control estadístico	Decisión y autorización en etapas 1 y 2

NA: No aplica

### REALIZACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 3ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	CALIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	CO	CP	CALIFICACIÓN DEL PERSONAL	VALIDACIÓN DE PROCESOS	CONTROL DE INSUMOS	CONTROL PRODUCTO A GRANEL	CONTROL PT	AJUSTES
SUPERVISORES DE PRODUCCIÓN (FABRICACIÓN)	Verificación y supervisión	Verificación, supervisión y ensayos	Verificación, supervisión y ensayos	Entrenamiento en realización de controles y manejo de instrumentos de medición, supervisión	Realización y supervisión de validación de proceso de fabricación	Verificación	Supervisión y verificación	Verificación	Verificación en etapas 1 y 2, supervisión en etapa 3
SUPERVISORES DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO)	Verificación y supervisión	Verificación, supervisión y ensayos	Verificación, supervisión y ensayos	Entrenamiento en realización de controles y manejo de instrumentos de medición, supervisión	Realización y supervisión de validación de proceso de acondicionamiento	Verificación	Supervisión y verificación	Supervisión	Supervisión
OPERARIOS DE FABRICACIÓN Y DE LÍNEAS DE ACONDICIONAMIENTO	NA	Presencia y participación durante los ensayos	Presencia y participación durante los ensayos	Presencia y participación en entrenamiento	Presencia y participación durante los ensayos	Detección visual de no conformidades	Autocontrol en etapas del proceso y producto a granel de procesos validados	Muestreo periódico y ejecución	Realización en etapa 3

NA: No aplica

## VERIFICACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	DOCUMENTOS POR ENTREGAR	ANÁLISIS DE REPORTES Y RESULTADOS	ARREGLOS, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	FABRICACIÓN PRODUCTO A GRANEL	ACONDICIONAMIENTO	CONTROLES	AJUSTES
DIRECCIÓN DE LA PLANTA	Reporte de utilidades contra avances de implementación	Indicadores mensuales de avance en implementación	Reporte de trabajos realizados	Lotes aprobados por día	Piezas aprobadas por día	Reportes mensuales de no conformidades	Reporte mensual de ajustes a producto o proceso
RECURSOS HUMANOS	Lista de asistencia a capacitación	Avance de capacitación y capacitación del personal	NA	NA	NA	NA	NA
COMPRAS	Cotejar oferta de proveedores contra especificaciones de insumos	Balance gastos contra ganancias	Balance cotizaciones contra cuentas por pagar	Inventario mensual de MP	Inventario mensual de MA	Inventario mensual de reactivos y consumibles utilizados	Inventarios mensuales de MP para ajuste de producto a granel
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	Resultados de estabildades y compatibilidades	Reportes de escalamiento	Reportes de calibración de sus instrumentos de medición	Tiempos de fabricación	NA	Cartas de control	Número de ajustes por familia de formas cosméticas
GERENCIA DE CALIDAD	Avance de implementación	Avance de indicadores de mejora continua	Autorización de control de cambios	NA	NA	Reportes mensuales de no conformidades	Reporte mensual de ajustes a producto o a proceso
GERENCIA DE PRODUCCIÓN	Avance de implementación	Avance de indicadores de mejora continua	Autorización de control de cambios	Lotes fabricados y aprobados por día	Piezas fabricadas y aprobadas por día	NA	NA

NA: No aplica

## VERIFICACIÓN IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	DOCUMENTOS POR ENTREGAR	ANÁLISIS DE REPORTES Y RESULTADOS	ARREGLOS, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	FABRICACIÓN PRODUCTO A GRANEL	ACONDICIONAMIENTO	CONTROLES	AJUSTES
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO	Reporte de trabajos realizados semanal	Reporte de fallas	Cotejar reportes de fallas contra trabajos realizados semanalmente	NA	NA	NA	NA
INGENIERÍA DE PROCESOS O VALIDACIÓN	Reporte de escalamiento de proceso	Protocolos de validación	Análisis de riesgos	Formatos asociados a PNO's	Formatos asociados a PNO's	Resultados de ensayos de validación y posteriores	Carta de control estadístico de ajustes, análisis de causa de no conformidades
INGENIERÍA DE DESEMPEÑO	Reporte de rendimiento de producción	Reporte de paros	Análisis de riesgos	Análisis de Cp y Cpk	Análisis de Cp y Cpk	NA	Carta de control estadístico de ajustes, análisis de causa de no conformidades
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Avance de implementación semanal	Análisis de riesgos	Control de cambios	Auditorías internas	Auditorías internas	Exámenes de calificación a operarios	Históricos y cartas de control
SUPERVISORES DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO)	PNO's de limpieza y sanitización de equipos	Análisis de riesgos	Reportes de calibración de instrumentos	Reporte y formato de seguimiento del PNO	Identificación y aprobación del producto a granel, especificaciones de proceso	Resultados de controles por parte del operario contra criterios de aceptación	Históricos y cartas de control
OPERARIOS DE FABRICACIÓN Y DE LÍNEAS DE ACONDICIONAMIENTO	Formatos de fabricación y acondicionamiento asociados a PNO's llenos y resultados de controles	NA	Verificar operación	Documentación y orden de fabricación	Documentación, orden de producción y despeje de línea	PNO's, instrucciones, formatos, criterios de aceptación	PNO's, instrucciones, formatos, criterios de aceptación

NA: No aplica

## ACCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 1ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	MEJORA	SEGURIDAD, HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	OPTIMIZACIÓN DE PROCESO	REGRESO A SISTEMA DE CONTROL POR PARTE DEL ÁREA DE CALIDAD
DIRECCIÓN DE LA PLANTA	Planteamiento de nuevos objetivos de calidad y producción	Política de Calidad y Medio ambiente	NA	NA	Decisión según indicadores
RECURSOS HUMANOS	Actualización de plan de capacitación y calificación	Concientización del personal	NA	NA	NA
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	Formulaciones más estables y procesos más robustos	Formulaciones con ingredientes sustentables, análisis de valor de MA	Cambio de valores si se requiere, análisis de riesgos	Análisis de riesgos	Análisis de causa de no conformidades
GERENCIA DE CALIDAD	Visitas a proveedores y maquiladores para que los procesos de fabricación de los insumos sean más estables	Sistema de reporte de condiciones inseguras y actos inseguros	NA	NA	Toma de responsabilidad total de la calidad
GERENCIA DE PRODUCCIÓN	Visitas a proveedores para que los procesos de fabricación de los insumos sean más estables	Sistema de reporte de condiciones inseguras y actos inseguros	NA	Verificación	NA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO	Actualización de planos y ajustes al plan de mantenimiento preventivo	Arreglos de fallas indicadas en reportes y auditorías	NA	Adaptación de instalaciones	NA
INGENIERÍA DE PROCESOS O QUÍMICOS DE VALIDACIÓN	Ajuste de especificaciones de proceso	Escalamiento bajo reglas de seguridad	Solicitud de cambio si es necesario	Análisis de riesgos	NA

NA: No aplica

## ACCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE AUTOCONTROL 2ª PARTE

AREAS O DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	MEJORA	SEGURIDAD, HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	OPTIMIZACIÓN DE PROCESO	REGRESO A SISTEMA DE CONTROL POR PARTE DEL ÁREA DE CALIDAD
INGENIERÍA DE DESEMPEÑO	Ajuste de especificaciones de proceso	Reporte de condiciones inseguras y actos inseguros durante el control	Solicitud de cambio si es necesario	Análisis de riesgos	NA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Seguimiento a auditorías internas	Análisis de riesgos	Actualización de documentos, Análisis de riesgos	Seguimiento a BPF	Seguimiento a BPF y BPL
INSPECTORES Y ANALISTAS DE CALIDAD	Reevaluar y calificar a los operarios	Reporte de condiciones inseguras y actos inseguros durante el control	Acuerdo con operarios, ingenieros de proceso, desempeño y supervisor	NA	Completa responsabilidad del control
SUPERVISORES DE PRODUCCIÓN (FABRICACIÓN)	Promover BPF y BPL	Análisis de riesgos	Solicitud de cambio si es necesario	Seguimiento a BPF	NA
SUPERVISORES DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO)	Promover BPF y BPL	Análisis de riesgos	Solicitud de cambio si es necesario	Seguimiento a BPF	NA

NA: No aplica

## 6. DISCUSIÓN

Es un hecho que la implementación de políticas, sistemas y programas que incrementen la calidad y productividad traerán grandes beneficios a una empresa.

La calidad de los productos cosméticos no debe ser tomada a la ligera; es responsabilidad y deber de la empresa ofrecer cosméticos, estables, inocuos, de calidad constante; su uso supone el bienestar emocional del cliente.

Concretamente la industria cosmética mexicana tiene una gran necesidad de mantener su competitividad frente a la gran cantidad de productos importados que pueden encontrarse en el mercado, el cual se adapta a casi todos los bolsillos. La implementación de un sistema de autocontrol de la calidad sin duda reducirá costos a largo plazo, pues se reflejará en el ahorro de reprocesos, turnos extra y gastos de almacén.

En este trabajo se han descrito de manera enunciativa, no limitativa, 10 pasos necesarios para poner en funcionamiento el sistema de autocontrol de la calidad, en los que se detallan los requisitos indicados en la sección 4.2, para lograr el estado de autocontrol:

- a) Saber lo que se debe hacer
- b) Saber lo que se hace
- c) Tener los medios para regular lo que se hace
- d) Tener los medios para capacitarse y calificarse

Se observa que ninguno de estos pasos puede ejecutarse sin estar ligado al menos con una actividad relacionada a la validación de los procesos, siendo ésta de tal importancia que se ha incluido como un paso más en la implementación.

Cuando se demuestra que un proceso está bajo control, puede delegarse al operario el manejo de las variables necesarias para mantener una calidad de producto estable en el momento justo en que se presenta una desviación.

Se han presentado las matrices de actividades por departamento o área involucrada, en base al ciclo de mejora continua de Deming, para detallar la responsabilidad de cada una tanto en la implementación como en la realización de las pruebas necesarias y requisitos para validar los procesos. Dependiendo del tamaño de la empresa donde se desee implementar el sistema de autocontrol, éstas pueden distribuirse de la manera más conveniente, pero no deben ser omitidas si se desea lograr la robustez y control de los procesos.

El nivel de cumplimiento de dichas actividades y los requisitos de validación determinará cómo comenzar la implementación. Por ejemplo, se puede hacer el levantamiento técnico respondiendo el cuestionario del paso 5.10, y retomarlo una vez que los demás pasos se han cumplido; según lo que se detecte, los pasos pueden ser adaptados.

En la industria cosmética es común el rápido lanzamiento de nuevos productos para competir en el mercado. Nuevas formas cosméticas, formulaciones más eficaces, envases innovadores o materiales más económicos impulsan la ejecución de las actividades descritas de manera cíclica, por lo que se debe desarrollar un flujo de trabajo que vaya adaptándose a las nuevas necesidades y diseños respetando las BPF. Por ésta razón, al igual que en la industria farmacéutica, deben validarse dichos cambios. Esto significa que cuando el diseño del producto y el proceso son sometidos a cambios significativos, deben retomarse algunos pasos para asegurar que la calidad de

los productos que el cliente reciba cumpla con sus expectativas y que no comprometa su seguridad.

#### 5.1 Definición del proceso productivo:

Cuando la empresa es pequeña, es necesario determinar si ambos procesos, fabricación de producto a granel o acondicionamiento, estarán dentro del alcance de la implementación del sistema de autocontrol. Esto depende de las áreas físicas y el diseño de la planta. Si son adecuados pueden instalarse los sistemas críticos (por ejemplo la red de agua conforme a la normatividad aplicable) y calificarse; si deben adaptarse hay que considerar este costo.

#### 5.2 Armar plan maestro de validación de proceso vs plan de producción vs plan de mantenimiento preventivo:

Aunque debe programarse un plan de mantenimiento preventivo sin importar el tamaño de la empresa, las industrias pequeñas deben poner especial atención a éste, ya que al contar con un número de equipos limitados, su plan de producción puede verse seriamente comprometido, es especial si se desea atraer capital ofreciendo el servicio de maquila a empresas más grandes. El plan maestro de validación se sustenta en la calificación de operación de los equipos, y la producción debe ponerse a disposición en tiempo y forma.

#### 5.3 Elaboración de históricos y control estadístico del proceso:

Se han planteado algunas herramientas estadísticas básicas para recolectar y analizar los datos; éstas no son las únicas que pueden utilizarse, por ejemplo, para identificar cuál familia de productos han tenido más problemas de calidad se puede recurrir al un diagrama de Pareto, graficando la frecuencia de las desviaciones

causantes de no conformidades más comunes en un determinado tipo de producto y asignar prioridades en la corrección de las mismas.

El diagrama de Ishikawa, aunque proporciona una guía para el análisis de causa de las no conformidades, se puede complementar haciendo un análisis de 5 ¿Porqué?, una técnica basada en preguntas sucesivas que conducen a la raíz del problema, y que bien utilizada, evitará que la no conformidad se repita, una vez que ha sido eliminada la causa. De esta manera se busca la relación entre las 6 M's y su resultado final.

En el ejemplo se habla de una crema contaminada y se plantean diferentes causas posibles; el planteamiento de 5 ¿Porqué? puede ejemplificarse de esta manera:

Problema: lote de crema microbiológicamente contaminada	
1.- ¿Porqué?	Sanitizado ineficiente del equipo
2.- ¿Porqué?	Tiempo de sanitizado insuficiente
3.- ¿Porqué?	Generador de vapor en mal estado
4.- ¿Porqué?	No se respetó el calendario de mantenimiento preventivo
5.- ¿Porqué?	Falta de insumos del proveedor del generador de vapor

La técnica no se limita al planteamiento de la pregunta ¿porqué? a 5 veces; solo se considera que es un número adecuado para poder llegar a la causa raíz. De este modo hemos hecho la relación entre el método con la maquinaria. En este caso entonces la acción a realizar es la contratación de otro proveedor certificado que pueda dar el servicio en caso de riesgo de no cumplimiento con la fecha límite.

El gráfico de variables individuales utilizado en el ejemplo de la viscosidad de la crema está basado en la carta de control cuyos límites están calculados utilizando 3 veces la desviación estándar ( $3\sigma$ ); éste múltiplo puede ser distinto, pero entre más pequeño sea, es más probable que en realidad se estén detectando lo que podrían ser “falsas alarmas”, lo cual resulta más caro. Al aplicar la fórmula con  $3\sigma$ , el 99.7% de los datos estarán contenidos entre los límites de control, lo cual se considera es lo suficientemente confiable.

Los beneficios de usar estas gráficas son:

- Vigilancia del proceso a lo largo del tiempo
- comprensión y conocimiento de la variación de los procesos
- obtención de información confiable para saber cuándo se debe ajustar un proceso y cuando no, ayudando a mantener el proceso bajo control
- diferenciación entre causas especiales y causas comunes de variación

Es muy recomendable contar con sistemas computarizados capaces de arrojar información gráfica o escrita y emitir alertas , de manera oportuna, de acuerdo a los eventos de la fabricación o acondicionamiento. Esto además de facilitar el trabajo de los operarios, con una interfaz adecuada, permitiría el monitoreo por parte de Calidad e Ingeniería de Procesos, Desempeño u otras áreas sin estar presentes durante toda la producción.

Tratándose de una empresa pequeña, se sugiere contar con al menos una computadora con hoja de cálculo para el control estadístico.

#### 5.4 Establecer los PCC:

Se ha planteado comenzar con este paso siguiendo las 6 M's del diagrama de Ishikawa. Ya sea por la experiencia obtenida en el pasado o por un análisis de riesgos basado en los resultados de pruebas realizadas, los PCC deben analizarse y probarse en presencia de los operarios, sus supervisores, ingenieros de proceso e inspectores de calidad. El procedimiento para ajustar y regresar a condiciones ideales de operación debe encontrarse disponible y visible para que se pueda actuar de manera oportuna.

Si se cuenta con el presupuesto, lo mejor es contar con equipos automatizados, que al momento de salir de especificaciones de proceso emita una alerta si el nivel de criticidad es tolerable, o que se detenga por completo la acción si no lo es.

En el caso de los MA, se debe implementar un procedimiento o instrucción para disponer de los materiales defectuosos que llegan a línea y son detectados por los operarios, que pueden influir en la estabilidad del proceso de acondicionamiento. La herramienta estadística más adecuada en este caso es una carta de control  $p$ ; en base a la proporción de piezas no defectuosas, decidir si se debe continuar en esas condiciones o solicitar a Calidad el rechazo del material ante el proveedor.

#### 5.5 Calificación del personal:

Cuando se cuenta con recursos limitados para la capacitación, se recomienda seleccionar a personal clave como agentes de cambio. De igual manera, se puede hacerlo si se observa resistencia al cambio del personal. Es deseable que estos operarios agentes de cambio reúnan ciertas características, como:

- Experiencia mínima de 1 año fabricando determinado tipo de forma cosmética u operando algún equipo. Entre mayor sea ésta, más fácil será entrenarlo y a su vez, esa persona puede facilitar el entrenamiento de otros operarios
- Buena actitud frente al aprendizaje
- Liderazgo frente a sus compañeros
- Empatía por las necesidades del cliente
- Nivel de estudios medio superior

#### 5.6 Validación de los procesos:

Se mencionó que solamente las variaciones debidas a causas comunes se deben tolerar. Esto es válido únicamente cuando el diseño del proceso y del producto son adecuados. Si no lo son, se observará que para poder fabricar se recurre a medidas que infringen las reglas de seguridad o de las BPF. Un procedimiento que indique condiciones que sean seguras y ergonómicas será más fácil de repetir y será apreciado por los operarios.

Los muestreos tanto del acondicionamiento como de la fabricación del producto a granel pueden variar en función al diseño de la máquina, el tamaño del reactor, la característica a medir y el tamaño del lote. Siempre que la cantidad y número de muestras sean representativos se puede confiar en la validación y el escalamiento del proceso.

#### 5.7 Definir la inversión:

Son muchos los requisitos para validar un proceso y la implementación del autocontrol, sin embargo a mediano plazo se reflejarán los beneficios. Aún si la empresa es pequeña y se maneja una sola forma cosmética, si el diseño es adecuado

y el proceso bien controlado durante la fabricación, la productividad adquirida será una ventaja que empresas más grandes considerarán en el momento de elegir maquiladores para sus productos. Por ejemplo, tratándose de lanzamientos, entre más especializado sea el proceso y las especificaciones de un producto, es más probable que una empresa grande:

- a) no cuente con los equipos e instalaciones necesarias y no convenga invertir en ellos
- b) no desee tomar grandes riesgos lanzando demasiadas piezas

En estos casos se prefiere planear producciones más pequeñas, con maquiladores que cuentan con la experiencia, la capacidad de cumplir con las especificaciones y el volumen de producción. Si los resultados son favorables, se abre el camino para la obtención de más recursos. Un grupo de operarios que adquiere la habilidad de dominar un proceso complejo es uno de los recursos más valiosos que una empresa puede tener.

Durante el llenado se debe dar prioridad financiera a los dispositivos que faciliten la detección visual de los defectos y en general, a lo necesario para que el plan de mantenimiento preventivo se lleve a cabo en tiempo y forma. En primera instancia, es el área de Mantenimiento quien debe auxiliar a los operarios al detectar problemas, pero la idea es que sean los mismos operarios los que puedan realizar un mantenimiento autónomo, siempre que no se trate de situaciones fuera de sus capacidades o conocimientos especializados.

### 5.8 Acuerdo de criterios de aceptación con operarios en autocontrol, proveedores o maquiladores:

La especialización de los controles o análisis requeridos pueden ser un obstáculo en la implementación de autocontrol, por ejemplo algunos ensayos químicos, como los métodos cromatográficos o el uso de tituladores automáticos. Como se comentó anteriormente, en este caso no se recomienda delegar dichos controles, pero es deseable que el diseño de producto contemple la sencillez y rapidez de los ensayos. Si el objetivo es que se tomen acciones tan pronto como se detecte una desviación, una prueba de control de proceso no debe tomar tanto tiempo que se detenga la producción más de 15 minutos, y en el caso de pruebas para producto a granel, más de 30 minutos. Es preferible por ejemplo, medir la viscosidad de los shampoos utilizando copas reológicas que un viscosímetro Brookfield, que además requiere mayor cantidad de muestra.

En cuanto a los parámetros evolutivos, los maquiladores también deben documentar sus datos a los diferentes tiempos, guardar y enviar a la empresa contratante muestras de archivo de los productos a granel y de PT. El tiempo que tarde una muestra en llegar del maquilador a la empresa debe tomarse en cuenta en las especificaciones de producto.

### 5.9 Proporcionar los medios para realizar el autocontrol:

La documentación, los instrumentos de medición y los espacios físicos requeridos o estaciones de trabajo dependen de la etapa en la que se encuentre determinada fórmula o forma cosmética. Para la etapa 2 se debe proporcionar lo necesario para la autoinspección, lo cual representa ya un gran avance, sin embargo se corre el riesgo

de quedar indefinidamente en esta etapa si no se piensa a en las necesidades en un futuro, donde el objetivo es la autonomía del operario. Es una zona de confort que termina por convertirse en una trampa para el regreso del control por parte del área de Calidad. La escasez de recursos o los resultados desfavorables pueden ser motivos muy convincentes para retroceder, así que cuando se detecte que una tercera parte de las fórmulas están en esta etapa, hay que preguntarse si existe una necesidad no cubierta o está ocurriendo algo que no permita el avance. A continuación se enuncia algunas situaciones que originan esto:

- demasiados lanzamientos en un período de tiempo muy corto
- demasiada rotación de personal
- las áreas de la empresa no cuentan con líderes que revisen y gestionen los avances y den continuidad
- no ha sido posible completar las validaciones por mala planeación
- la cantidad de información dificulta el análisis o éste es confuso
- se lidia con un diseño inadecuado u obsoleto
- no existe el compromiso de la Dirección o el área de Producción para el cambio

#### 5.10 Determinar la posibilidad de control:

Como se mencionó, este cuestionario es útil como herramienta de diagnóstico, ya que hace cuestionamientos que solamente pueden ser respondidos afirmativamente si la validación de los procesos se ha llevado a cabo y las BPF, BPD y BPL se respetan cotidianamente. También puede ayudar a medir el grado de impacto cuando algún planteamiento sea sometido a Control de Cambios y dar la pauta para acciones que mitiguen los riesgos asociados.

Cómo se puede apreciar hay aspectos que van implícitos en los pasos de implementación

- Las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, sin ellos no es posible implementar éste ni otros sistemas de calidad.
- El diseño de producto y de proceso adecuados a las posibilidades de la planta
- La completa validación de procesos incluyendo los que no se realicen dentro de la planta, así como la validación de los métodos de control y análisis
- Los requisitos de la validación, ya que de ello depende mantener el estado validado de los procesos y permitirá el planteamiento de objetivos realistas en cuanto a la productividad y la posibilidad de autocontrol
- La ética de trabajo y el compromiso de todos los colaboradores de la organización

En el Anexo 1 se mostró cómo se pueden delegar las responsabilidades; se refleja un gran trabajo en equipo, en donde la prioridad debe ser la calidad de los procesos y la seguridad de los operarios.

## 7. CONCLUSIONES

- Los pasos descritos en este trabajo son necesarios para la implementación de un sistema de autocontrol de la calidad en la industria cosmética en México
- La industria cosmética mexicana requiere la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad que permitan a las empresas ser más competitivas.
- La implementación del sistema de autocontrol de la calidad supone grandes beneficios, sin embargo requiere de una inversión proporcional a la complejidad de los procesos.
- La importancia de contar con procesos validados reside en que estos sean autocontrolables, medibles y mejorables; una no conformidad no debe repetirse si la causa raíz es detectada de manera efectiva y se ejecutan las acciones preventivas correspondientes. Además se evita el trabajo por reacción, lo cual trae más variaciones no controladas al proceso.
- La implementación y las actividades relacionadas a la validación de los procesos deben realizarse en equipo; los requisitos previos a la validación dependen del diseño de los procesos y del producto.
- La calidad de los productos no dependen del control, si no del diseño adecuado de los procesos.
- El cambio cultural y la disposición al mismo debe basarse en el reconocimiento y comunicación constante de las fortalezas y áreas de oportunidad del personal. Se debe detectar a los operarios que puedan ser agentes de cambio, y una vez alcanzado el autocontrol, se reflejará en su madurez laboral.

## 8. BIBLIOGRAFÍA:

1. Cantú, H. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad* (3a. edición ed.). México, D.F., México: McGraw Hill Interamericana.
2. Comité técnico AEN/CTN 84, ISO TC 217. (15 de Septiembre de 2007). Norma ISO 22716:2007 Productos cosméticos, Guía de buenas prácticas de fabricación. 7-10. Madrid, Genova, España: AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación.
3. Bancomext. (s.f.). *Banco Nacional de Comercio Exterior*. Recuperado el 6 de Abril de 2016, de [www.bancomext.com/notas-de-interes/10415](http://www.bancomext.com/notas-de-interes/10415)
4. Daveno, M. (2015). Memorias del Diplomado de Cosmetología, Módulo de Legislación. (U. Facultad de Química, Recopilador)
5. Diario Oficial de la Federación. (9 de Septiembre de 2015). *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*. Recuperado el 15 de Marzo de 2016, de [www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5407940&fecha=09/09/2015](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5407940&fecha=09/09/2015)
6. Diario Oficial de la Federación. (20 de Enero de 2015). *PROYECTO DE NOM-259-SSA1-2014 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS*.
7. Estrin Norman F. (1984). *The cosmetic industry, scientific and regulatory foundations* (Vol. 2). (t. a. The cosmetic, Ed.) New York, New York, USA: Marcel Dekker Inc.

8. FAO, depósito de documentos. (s.f.). *Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de peligros*. (D. d. Agricultura, Productor) Obtenido de Food and Agriculture Organization of the United Nations.
9. Goetsch David L., D. S. (1994). *Introduction to Total Quality. Quality, Productivity, competitiveness*. New York, USA: McMillan College Publishing Company.
10. Gutiérrez, H. (2005). *Calidad Total y productividad* (segunda edición ed.). D.F., México: Mc Graw Hill interamericana.
11. ISO 9001:2015. (Enero de 2015). *ISO Online Browsing plataform*. Recuperado el 6 de Abril de 2016, de <https://www.iso.org/obp/ui/#search>
12. ISO 9001:2015, C. d. (s.f.). Recuperado el 20 de Noviembre de 2015, de ADR Infor S.L.: <http://www.adrformacion.com/cursos/calidad15/leccion1/tutorial4.html>
13. Juran, J. &. (1999). *Quality Control Handbook* (5th edition ed.). New York, New York, USA.
14. Omachonu Vincent K., R. J. (2004). *Principles of Total Quality* (3rd. edition ed.). CRC Press.
15. Organización Mundial de la Salud & Organización Panamericana de la Salud. (10 de Mayo de 2015). *El sistema HACCP, los siete principios*. Recuperado el 15 de Abril de 2016, de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913&Itemid=41452&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913&Itemid=41452&lang=es)
16. Pineda, E. (2015). Memorias del Diplomado de Validación, Módulo Calificación de equipos e instalaciones. (U. Facultad de Química, Recopilador)

17. Richardson, T. (1997). *Total Quality Management*. Albany, New York, USA: Delmar Publishers.
18. Rodríguez, S. (2011). *Proyecto de Validación del proceso de limpieza y sanitización de equipo de acondicionamiento empleados en la industria cosmética*. (U. Facultad de Química, Ed.) México D.F., D.F., México.
19. Secretaría de Salud. (19 de Febrero de 2012). *NOM-141-SSA1-2012/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados, etiquetado sanitario y comercial*. Recuperado el 14 de Abril de 2016, de Diario Oficial de la Federación: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php%3Fcodigo%3D5269348%26fecha%3D19/09/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php%3Fcodigo%3D5269348%26fecha%3D19/09/2012)
20. Secretaría de Salud. (25 de Septiembre de 1995). *salud.gob.mx*. Obtenido de NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios, métodos para la determinación de contenido microbiano en productos de belleza: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/089ssa14.html>