



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“USO DE LA NORMA ISO 10018 PARA EL INVOLUCRAMIENTO Y
COMPETENCIA DE LAS PERSONAS EN EL SECTOR
COSMÉTICO.”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A

MORALES DOMÍNGUEZ JOSÉ DAVID



CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA

VOCAL: MARÍA EVA GONZÁLEZ TRUJANO

SECRETARIO: ERIKA KARINA SÁNCHEZ NÚÑEZ

1ER. SUPLENTE: MÓNICA DAVENO ZAPATA

2DO. SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

FACULTAD DE QUÍMICA UNAM, EDIFICIO H, MARIO MOLINA.

ASESOR DEL TEMA: IQ. ERIKA KARINA SÁNCHEZ NÚÑEZ

SUSTENTANTE: JOSÉ DAVID MORALES DOMÍNGUEZ

Tabla de contenido.

Tabla de contenido.....	3
Introducción.....	4
Marco Teórico.....	5
Industria cosmética, aspectos legales y regulatorios.....	5
Calidad y sistemas de calidad.....	7
ISO 9001 requisitos.....	8
Importancia del <i>factor humano: su involucramiento y/o participación activa</i>	9
<i>ISO 10018</i> Requisitos.....	18
Factores que tienen impacto en la participación activa y competencia de las personas.....	18
Actitud y motivación.....	18
Toma de conciencia.....	18
Comunicación.....	19
Creatividad e innovación.....	19
Educación y aprendizaje.....	20
Otorgamiento de autoridad (empoderamiento).....	20
Compromiso.....	21
Liderazgo.....	21
Redes de contacto.....	21
Reconocimiento.....	21
Contratación.....	22
Responsabilidad y autoridad.....	22
Trabajo en equipo.....	22
Integración <i>PROY-NOM-259-SSA1-2014 e ISO 9001</i> tomando como base el involucramiento activo de las personas (<i>ISO 10018</i>).....	23
Responsabilidad de la <i>dirección</i>.....	23
<i>Gestión de recursos</i>.....	23
<i>Realización del producto</i>.....	25
<i>Medición, análisis y mejora</i>.....	30
Conclusiones.....	37
Glosario.....	38
Referencias.....	53

Introducción.

Dado que para el *establecimiento/implementación* de un *sistema de calidad* en una *organización* las *normas ISO 10018:2021* e *ISO 9001:2015* presentan requisitos genéricos y *PROY-NOM-259-SSA1-2014* requisitos mínimos necesarios, es decir, fungen como guías y no como manuales, el propósito del trabajo presenta directamente la ejecución práctica en forma de un *manual de calidad* que permita “lograr la *participación activa* y/o involucramiento de los *empleados* para la implementación de los *sistemas de calidad* en una *organización*”¹.

“ISO propone que la forma de obtener una *participación activa* e *involucramiento de las personas* que son parte de la *organización* es mediante la ejecución combinada de las *normas ISO 10018:2012 (Directrices para el involucramiento y competencia de las personas)* e *ISO 9001:2015 (Sistemas/Requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad)*”², ambas representan requisitos genéricos y aplicables a todas las organizaciones y el *PROY-NOM-259-SSA1-2014 (Productos y Servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos)* establece los requisitos mínimos necesarios de las *buenas prácticas del proceso de fabricación de productos cosméticos*.

Por lo anterior en el presente trabajo se propone el desarrollo de un *manual de calidad* enfocado en el *factor humano* con el fin de lograr la *participación activa* de las *personas en la implementación de un sistema de calidad*, que en base a la ejecución conjunta de *ISO 10018:2012* e *ISO 9001:2015* sea una herramienta útil en cualquier área y persona en una organización y, a su vez combinado con el *PROY-NOM-259-SSA1-2014* ser aplicado directamente a la *industria cosmética* como un *manual de uso*.

Marco Teórico.

Industria cosmética, aspectos legales y regulatorios.

El *marco jurídico* en México (*jerarquía de las legislaciones*) en materia de *salud* para el caso de productos de perfumería y belleza (*cosméticos*), queda definido por orden de importancia (de mayor a menor) y por especificidad (de menor a mayor) de la siguiente manera: “*Constitución, Tratados Internacionales, Leyes Federales y Leyes Locales, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y otras disposiciones (Normas Mexicanas (NMX), acuerdos, etc.)*”³.

En materia de *regulación cosmética* (productos de perfumería y belleza), el “*artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* establece que “*Toda persona tiene derecho a la protección de la salud*”⁴, por ello, deriva “*la Ley General de Salud* que, en su *artículo 3°* considera actividades en materia de salubridad general como el *control sanitario* de productos y servicios llevado a cabo en base a lo que se establece en las *Normas Oficiales Mexicanas* y otras disposiciones aplicables, con el objetivo principal de conservar la *salud del usuario*”⁵.

En la *Ley General de Salud* se define a un *producto cosmético* como “*las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana*”⁵.

“El *control sanitario* de productos y servicios para la *salud* es regulado, monitoreado y supervisado por la *Secretaría de Salud* a través de un órgano desconcentrado denominado: “*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*” (COFEPRIS)”⁵.

Como precedente a la *Ley General de Salud* en términos de especificidad en materia de *salud* se encuentra el “*Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS)*, el cual establece la regulación, control y fomento sanitario de las actividades, servicios y establecimientos relacionados con varios productos incluyendo los cosméticos”⁶.

“El *RCSPS* establece los primeros criterios de los productos, mismos que se derivan al cumplimiento de las *normas* correspondientes en materia de *salud*, el cual dispone que las sustancias y productos no deben generar daño al *consumidor* y las características para su clasificación. Además los *establecimientos* deben cumplir con los puntos básicos de las *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*: conservación, aseo, mantenimiento, vestimenta del personal, manejo de sustancias y bitácoras y demás que las *BPM*’s establecen”⁶.

Una *Norma* es un documento que debe estar aprobado por un organismo de *normalización* accesible al público, consensuado entre todas las partes interesadas y que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas, guías o definiciones de sus características con el fin de asegurar qué materiales, productos, procesos o servicios cumplen con los *requisitos especificados*. Siendo así, “las *BPM* son un conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan las características requeridas para su uso (identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad)”⁷.

Derivado de lo establecido en el *RCSPS* se propuso el *PROY-NOM-259-SSA1-2014 (Productos y Servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos)*. El proyecto de *NOM* se publicó en el *Diario Oficial de la Federación (DOF)* el 20 de enero del 2015, el cual “establece los requisitos mínimos necesarios de las *buenas prácticas del proceso de fabricación de productos cosméticos*”⁷.

Cabe mencionar que al ser un *proyecto de norma* no es de carácter obligatorio, esto es, pero cuando sea publicada como *norma* a partir de ese momento para la *industria cosmética* será de carácter obligatorio.

Las *Normas Oficiales Mexicanas (NOM)* en el territorio mexicano son de carácter obligatorio y cualquier otra norma que se encuentre referenciada dentro de una *NOM* pasará directamente a ser de cumplimiento obligatorio, es decir, “el *PROY-NOM-259-SSA1-2014* referencía el cumplimiento en sus apartados específicos de *NOM-141-SSA1/SCFI-2012 (Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial)*, *NOM-002-SCFI-2011 (Productos preenvasados-Contenido neto- Tolerancias y métodos de verificación)*, *NOM-008-SCFI-2002 (Sistema General de Unidades de Medida)*, *NOM-030-SCFI-2006 (Información Comercial- Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones)*, *NOM-089-SSA1-1994 (Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza)*, *Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza*”⁷. Todos estos vigentes y aplicables a la *industria cosmética*.

Calidad y sistemas de calidad.

La preocupación del hombre por el trabajo responsable basado en cubrir necesidades surge desde las primeras civilizaciones. “A lo largo de la historia el hombre ha conseguido *satisfacer* sus necesidades adquiriendo aquello que reportaba de mayor utilidad”⁸.

El concepto *calidad* conlleva a una definición subjetiva, es decir, implica el punto de vista del cual se tome (perspectivas distintas), es necesario que “cuando se define desde un enfoque trascendente se reconozca como una cualidad innata, una característica absoluta y universalmente reconocida. “*Calidad*” de manera general y conceptual para la aplicación de productos y servicios puede definirse desde la perspectiva de producto, usuario, producción y valor”⁹.

“*Calidad*” queda definida “desde una perspectiva de producto como una diferenciación cualitativa y cuantitativa respecto de algún atributo requerido. Desde una perspectiva de usuario, como la capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores. En la perspectiva de producción, como un grado en que un producto cumple con las especificaciones del diseño y desde una perspectiva de valor, ofreciendo condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible (creación de valor para clientes y usuarios)”⁹.

“La evolución de los *sistemas de calidad* ha sido determinante, ya que la *competitividad* de las empresas es más preponderante y por lo tanto “*calidad*” es el factor crítico y la clave para la pequeña, mediana y gran industria para mantener o expandir su mercado y así asegurar su óptima rentabilidad”¹⁰.

“La *calidad* impacta en la *organización* entera, desde el *proveedor* hasta el *consumidor*, y desde el diseño del *producto* hasta el mantenimiento”¹¹.

ISO 9001 requisitos.

“*The International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización ISO)* fue fundada en 1946, y realizó una serie de *normas para los sistemas de calidad* (en 1987 denominadas *ISO 9000*). Dicha familia de *normas* han sufrido una serie de modificaciones hasta llegar a la más reciente”¹⁰; *ISO 9000 versión 2015* (por brevedad *ISO 9000:2015*, pero es preciso aclarar que se hace referencia a la familia *ISO 9000* completa).

“La familia de las *ISO 9000* son un conjunto de *normas y directrices* internacionales para la *gestión de la calidad* que desde su lanzamiento en 1987 han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de *sistemas de calidad*”¹². La versión 2015 consiste en cuatro *normas* principales: *ISO 9000:2015 (Conceptos y Vocabulario)*, *ISO 9001:2015 (Sistemas/Requerimientos)*, *ISO 9004:2009 (Sistemas de Administración de Calidad- Guías)* e *ISO 19011:2011 (Auditorías de Sistemas de Calidad)*.

“Los protocolos de *ISO* requieren que todas las *normas* sean revisadas al menos cada 5 años”¹³.

“*ISO 9001* especifica los requisitos para un *sistema de gestión* (administración) de la *calidad* para cualquier *organización* que necesita demostrar habilidad para proveer consistentemente de productos o servicios que cumplan los *requerimientos del cliente* y con la reglamentación gubernamental”¹⁴. Esta *norma* contempla la *eficacia* y *eficiencia* de la *gestión* del *sistema de calidad* en la *organización*. El estándar es usado para la *certificación* y con propósitos contractuales por las *organizaciones* que quieran y/o requieran el reconocimiento de su *sistema de calidad*. El enfoque *ISO 9001* es la “*Satisfacción del cliente*”.

Importancia del *factor humano*: su *involucramiento* y/o *participación activa*.

Para lograr una *gestión* de la *participación activa* y la *competencia de las personas* en la *industria cosmética* es necesario como primera consideración que la *alta dirección* asuma un *liderazgo* y *compromiso*, en base al *contexto de la organización* definido al momento de su creación. De ello derivaran *política* y *objetivos de la calidad*, así como la *misión*, *visión* y *valores* organizacionales.

En esta *industria* el *contexto de la organización* queda delimitado en términos generales al desarrollo, producción, distribución, comercialización y/o venta de *productos cosméticos*, esto es, sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contactos con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

El éxito en el proceso de *concientización* para toda aquella *persona* que labore en la *industria cosmética* va enfocado a que conozcan y tengan en mente que provee un servicio de *salud*, que toda *persona* tiene el derecho de protección a la misma y que todas actividades que deriven de ello serán controladas y monitoreadas mediante acciones de vigilancia establecidas como un *control sanitario* con el fin de conservar la salud del *usuario*.

En el cumplimiento del *PROY-NOM-259-SSA1-2014* y la *norma ISO 9001:2015*, se sugiere que los *líderes* de cada empresa en la *industria cosmética* lograrán la *participación activa* y de *competencia de las personas* mediante la *capacitación* y *evaluación* para alentar a las *personas* para asumir *responsabilidades*.

Las *necesidades y expectativas del cliente* en esta *industria* van definidas a *productos seguros/estables* que cumplan con las funciones para las cuales fueron diseñados y aseguren su *identidad* hasta su uso final por el *consumidor*. Las *responsabilidades* de cada *trabajador* son definidas respecto al área de trabajo y dependiendo del *tamaño de la organización* por la *alta dirección*.

Para lograr la *participación activa de las personas* y de la *adquisición de competencias* en esta *industria* es necesario la *identificación de las necesidades*, de las condiciones y recursos necesarios para que las personas sean eficaces en su puesto de trabajo.

En la *industria cosmética* la *identificación de necesidades* quedan definidas por:

- El personal: salud e higiene, capacitación en *Buenas Prácticas de Fabricación* y visitantes.
- Las instalaciones físicas: áreas, pisos, paredes, techos, ventanas, puertas en área de producción e instalaciones sanitarias.
- Los servicios: agua, iluminación, aire y ventilación, tuberías, drenaje y ductos, limpieza y mantenimiento: limpieza de áreas, limpieza de equipos, mantenimiento, control de plagas, residuos y desechos.
- Equipos, accesorios y utensilios: diseño, identificación, mantenimiento, instalación, limpieza y calibración.
- Materia prima y material de empaque: recepción, liberación de materias primas y material de empaque, almacenamiento, evaluación re-análisis.
- La producción: operaciones de producción, inicio de la producción, asignación del número de lote (identificación de partida o carga), identificación de las operaciones, control en producción, almacenamiento de granel, devolución al almacén de materias primas, acondicionamiento (operaciones de llenado y acondicionamiento), asignación de número de lote, producto terminado, liberación de la producción, almacenamiento.
- Transporte.
- El control de calidad.
- Productos terminados reprocesados y productos a granel.
- Quejas, devoluciones y retiros.
- Las desviaciones.
- La documentación.

Dependiendo del *tamaño de la organización* y de las necesidades identificadas para el caso de cada *empresa cosmética* es necesario implementar la *participación activa* y la *competencia de las personas*, fomentar la *comunicación* entre el *personal*, proporcionar los recursos requeridos para cada necesidad, proporcionar los requisitos del personal (conocimiento, habilidades y comportamiento), y proporcionar los requisitos relativos a los recursos de cada necesidad (infraestructuras, ambiente de trabajo y condiciones de trabajo) y considerando disposiciones especiales para *reducir o gestionar los riesgos* asociados con las deficiencias en las actividades actuales, como por ejemplo: cuando hay tareas nuevas o complejas, barreras lingüísticas o cambios de la *organización*.

La *identificación de necesidades* permite evaluar la *participación activa* y la *competencia de las personas* a nivel individual, de equipo y de *organización* con el fin de monitorear la forma en que las *personas* trabajan, se comunican, colaboran y crean una red de contactos. Esto permite definir las *brechas* entre la *participación activa* y *competencia de las personas* existentes y las *necesidades identificadas* permitiendo realizar *planes* en necesidades futuras.

Siendo así, los *planes de desarrollo* de la *participación activa* y de la *competencia de las personas* en el *sector cosmético* quedan definidos:

- Personal: Toda *persona* que entre en contacto con *materias primas*, ingredientes, insumos, producto en proceso, equipos y utensilios, debe cumplir, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que presente las indicaciones de salud e higiene personal indicadas en el *PROY-NOM-259-SSA1-2014*. Así mismo recibir capacitación en *Buenas Prácticas de Fabricación* para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades, además de la recepción de los visitantes.

- Instalaciones físicas: Construcción, adecuación, mantenimiento, iluminación, temperatura, humedad y ventilación acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014* respecto a las áreas, pisos, paredes, techos, ventanas, puertas en área de producción e instalaciones sanitarias.
- Servicios acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014* respecto a los siguientes: agua, iluminación, aire y ventilación, tuberías, drenaje y ductos, limpieza y mantenimiento: limpieza de áreas, limpieza de equipos, mantenimiento, control de plagas, residuos y desechos.
- Equipos, accesorios y utensilios acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014*: diseño, identificación, mantenimiento, instalación, limpieza y calibración.
- Materia prima y material de empaque: Antes de ser llevadas a la línea de producción requieren ser inspeccionadas y comprobadas que satisfacen los *criterios de aceptación* y/o especificaciones establecidas en el *inciso i)* de la *Tabla I* de *PROY-NOM-259-SSA1-2014* acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo a las actividades de: recepción, liberación de *materias primas* y *material de empaque*, *almacenamiento*, evaluación re-análisis.
- Producción: acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014*: operaciones de producción, inicio de la producción, asignación del número de lote (identificación de partida o carga), identificación de las operaciones, control en producción, almacenamiento de granel, devolución al almacén de materias primas, *acondicionamiento* (operaciones de llenado y acondicionamiento), asignación de *número de lote*, *producto terminado*, liberación de la producción, *almacenamiento*.

- Transporte: productos cosméticos transportados en condiciones que eviten su *contaminación* o alteración en vehículos limpios.
- Control de calidad: llevados a cabo con base a métodos de prueba definidos por cada *empresa cosmética*. En el caso de resultados fuera de *especificaciones* ser revisados/investigados por el personal autorizado de cada establecimiento cosmético, justificando la necesidad de re-análisis.
- Productos terminados reprocesados y productos a granel.
- Necesidades propias de la actividad que se realice de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014* en base a: *quejas, devoluciones y retiros*.
- *Desviaciones* de los requerimientos especificados deberán ser autorizadas con base en información suficiente para justificar la decisión. *Acciones correctivas* hacerse para prevenir la recurrencia de la desviación.
- Necesidades propias de la actividad que se realicen de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014* en base a documentación escrita en idioma español en forma clara, legible y ordenada, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento en base a: formato, diseño, registros escritos, documentos actualizados bajo responsabilidad de la *empresa cosmética* que al menos deben contener al menos la información señalada en la Tabla I del *PROY-NOM-259-SSA1-2014*.

De acuerdo a los *planes de desarrollo* de la *participación activa* y de las *competencias* anteriormente establecidos para la *industria cosmética* se llega al desarrollo y establecimiento de *objetivos de competencia* a corto y largo plazo tanto a nivel de la *organización* y del individuo mediante un acuerdo entre los *líderes* y el personal en los cuales se define actividades, recursos, *responsabilidades* y plazos para alcanzar los objetivos.

Por lo tanto para la *industria cosmética* estos *planes de desarrollo* dependiendo de cada *empresa* en función de sus actividades abarcará este nivel de planificación de la *participación activa* y las *competencias* de los individuos.

La *participación activa* requiere la creación de un entorno en el que las personas participen en la planificación y puedan influir en las decisiones y acciones que afectan a su trabajo. El ambiente debe permitir el compromiso de las *personas* para lograr los objetivos de la *organización*.

Para el individuo, un *plan de desarrollo* de competencias puede comprender actividades, tales como la educación y la formación en aula o formación en el puesto de trabajo, las redes de contactos, el trabajo en equipo, la lectura y el autoestudio.

El proceso de *participación activa* de las personas incluye los siguientes factores:

- Comunicación: integra los factores y debe promover la visión común y la *participación activa*. La *dirección* comunica a las personas información clave y expectativas y escuchar sus puntos de vista acerca de la dirección actual de manera continua.
- Contratación: proceso de búsqueda, examen y selección de *personas* para un puesto en una *organización*. Los directores pueden realizar una parte del proceso de contratación, pero las *organizaciones* grandes a menudo utilizan reclutadores profesionales.
- Toma de conciencia: una vez establecidos los objetivos y métodos de *comunicación*, las personas deberían ser conscientes de que la *Norma ISO 9001* requiere que una *organización* establezca e implemente un *sistema de gestión de la calidad* que involucre el cumplimiento del aspecto regulatorio. La *dirección* debería asegurarse de que su *personal* es consciente de aquellos procesos de los que son *responsables*.

- Compromiso: el *compromiso* del empleador es el *compromiso* de una *organización* y mejorar las alianzas y desarrollar una visión común entre las *personas* y su *dirección*.
- Trabajo en equipo y colaboración: la colaboración se produce cuando las *personas* trabajan juntas por una meta en común. Esta es una forma de organización del trabajo que contribuye fuertemente a la *participación activa* de las personas. Esto crea metas comunes, difunde el conocimiento, los valores y el comportamiento, de manera que aumenta la probabilidad de alcanzar los objetivos de la calidad.
- Responsabilidad y autoridad: la dirección es la responsable de crear sistemas que proporcionen a los empleados la autoridad para asumir la responsabilidad de tomar decisiones sobre su trabajo. Ellos deben ser coherentes con los requisitos de competencia definidos por su sistema de gestión de la calidad. La dirección crea un *ambiente de trabajo* que fomenta la capacidad de las personas de controlar su propio trabajo y de tomar decisiones donde son responsables.
- Creatividad e innovación: el éxito resulta de un alto grado de creatividad. Permitir la creatividad genera un mayor sentido de satisfacción a las *personas* y por consiguiente fomenta la *participación activa*. La creatividad es el proceso de producción de nuevas ideas, mientras que la innovación es el proceso de aplicación de tales ideas. En el *contexto de una organización*, el término *innovación* se refiere a todo el proceso por el cual los individuos o grupos generan nuevas ideas creativas y las convierten en productos, servicios o prácticas comerciales.
- Reconocimiento y recompensas: la *organización* debería tomar acciones para mejorar continuamente la *participación activa* de las personas. Esto se logra a través del reconocimiento y de las recompensas, así como de la retroalimentación a las *personas* o equipos que han estado involucrados en el logro de resultados en el beneficio de la *organización*.

Además de los factores anteriores propuestos por la *Norma ISO 10018:2012*, adicionalmente en el presente trabajo se incluye de manera complementaria el *Anexo A* y *Anexo B* contenido en la *Norma ISO 10018:2012* en donde se incluye la descripción de otros factores que también afectan al nivel de *participación activa* de las personas como: el *liderazgo*, el otorgamiento de autoridad, la actitud, la motivación, la educación y el aprendizaje.

Debido a que el *artículo 4°* de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* establece que: “*Toda persona tiene derecho a la protección de la salud*” y que la *industria cosmética* brinda un servicio de *salud* se puede realizar la implementación en los factores que afectan al nivel de *participación activa* de las personas *concientizando* al *personal* de que cualquier modificación/alteración de los *productos cosméticos* que se desarrollen, produzcan, distribuyan, comercialicen y/o se vendan pueden poner en riesgo o causar un daño a la *salud* el *consumidor*.

Para conocer el grado de *involucramiento* del *personal* se pueden llevar a cabo *métodos de medida*, como por ejemplo: encuestas del personal, grupos de discusión o entrevistas individuales. Algunos de ellos planteados por la *Norma ISO 10018:2012* incluyen:

- Toma de conciencia: el grado de entendimiento de las *políticas y los objetivos del sistema de gestión de la calidad* de la *organización*.
- Redes de contactos: la eficacia del método de trabajo en común de los grupos de personas que trabajan juntas y el método de apoyo mutuo mediante la realización de tareas críticas.
- Compromiso: el nivel de satisfacción que tienen las *personas* en actividades tales como la *comunicación*, el *aprendizaje* y la *gestión*.
- Trabajo en equipo: el nivel que alcanza un equipo en conseguir sus objetivos en los hitos clave del proyecto y los requisitos relativos a los procesos.
- Creatividad e innovación: las diferentes ideas producidas por comparación con sus tasas de implementación.

Cada *empresa* de la *industria cosmética* como *organización* debería realizar la evaluación de la *eficacia* de las actividades de *participación activa* de las personas y de *adquisición de competencias* que se han completado, comparando resultados con los planes previamente preparados y comunicando el resultado a todas las partes afectadas y con ello implementar las mejoras.

ISO 10018 Requisitos.

Factores que tienen impacto en la participación activa y competencia de las personas.

Actitud y motivación.

Los *líderes* deberían asegurarse de que las *personas* tienen actitud y *motivación* para lograr los resultados deseados por la *organización*. Los beneficios clave de una actitud y *motivación* positivas son los que fomentan un *ambiente de trabajo* que conduce a lograr los resultados planificados.

El comportamiento de las *personas* debería ser coherente con los objetivos de las estrategias, políticas y procedimientos de la *organización*.

Toma de conciencia.

Las *personas* deberían entender las *políticas* y los *objetivos del sistema de gestión de la calidad* y su rol con el logro de los objetivos. Para lograr esto, las *personas* deberían tomar *conciencia* de que la *Norma ISO 9001* requiere que una *organización* establezca un *sistema de gestión de la calidad* en el que se identifican los procesos y se asegura una operación *eficaz* de los procesos. Las *personas* deberían entender sus *responsabilidades* individuales en el logro de la operación *eficaz* de los procesos.

Comunicación.

Una *comunicación* eficaz es necesaria con el fin de que las *personas* tanto dentro como fuera de la organización trabajen por los objetivos comunes, a medida que las *organizaciones* crecen y se hace más completas la *comunicación* se hace más difícil. La exactitud, la brevedad y claridad hacen que la *comunicación* sea eficaz. El objetivo de toda comunicación necesita ser claro y debería evitarse contenido innecesario. El mensaje debería emitirse en los términos más simples y debería estar en una forma que sea comprendida por el receptor. Los mensajes verbales no son siempre claramente comprendidos la primera vez y los puntos clave deberían repetirse.

La *comunicación* puede entregarse a través de medios que pueden ser verbales o no verbales. El medio correcto para un mensaje debería seleccionarse considerando la audiencia. En una organización jerárquica la *comunicación* interna puede ser descendente desde los *líderes* y gerentes, y puede ser ascendente cuando se proporciona información sobre el desempeño.

Creatividad e innovación.

La *creatividad* y la *innovación* dentro de la *organización* ayudan a mejorar los procesos y productos existentes y a crear nuevos productos y servicios para el mercado.

En el *contexto de una organización*, el término "*innovación*" hace referencia al proceso completo por el cual las *personas* o grupos generan nuevas ideas y las convierten en productos comerciales, servicios y prácticas de negocio. La *innovación* se obtiene frecuentemente como resultado de compartir el conocimiento colectivo. La *innovación* exitosa es el resultado de un alto grado de *participación activa* de las *personas*.

Educación y aprendizaje.

El beneficio de la educación y el aprendizaje es el incremento de la *competencia*, lo que conduce a un incremento de la capacidad de una *persona* para crear valor para la *organización* y sus *clientes*. La educación y aprendizaje son factores esenciales para la *participación activa* y la *competencia de las personas*. Las *organizaciones* exitosas aplican el conocimiento y habilidades de su personal de manera que se genere valor para la *organización* y sus *clientes*.

Las *organizaciones* que aprenden se enfocan en el incremento de su conocimiento para aumentar continuamente la capacidad de la *organización* para su desempeño. Las *organizaciones* necesitan ser competentes para ser competitivas. La capacidad de aprender de una organización posibilita que sea más competitiva.

Otorgamiento de autoridad (empoderamiento).

El otorgamiento de autoridad permite a las *personas* tomar responsabilidad por su trabajo y sus resultados. Esto se logra proporcionándoles a las *personas* la información necesaria, la autoridad y la libertad para tomar decisiones relativas a su propio trabajo. Esto da como resultado una reducción en la necesidad de control centralizado y permite a la organización operar con mayor agilidad. Para lograr esto, los *líderes* deberían definir objetivos individuales, delegar la autoridad y la *responsabilidad* y crear un *ambiente de trabajo* en el cual las *personas* controlen su propio trabajo y la toma de decisiones.

La organización debería incentivar a las *personas* para actuar de forma autónoma, reconociendo e buen desempeño, recompensando los resultados y celebrando los objetivos alcanzados.

Compromiso.

Cuando las *personas* están totalmente comprometidas en las actividades de una *organización*, experimentan más satisfacción personal y la *organización* consecuentemente lleva a cabo sus actividades más eficazmente.

Los *líderes* deberían llegar a comprometerse con su personal a través de la comprensión de las expectativas de su personal. El nivel de compromiso que una persona experimenta está directamente relacionado con la forma cómo las *personas* se relacionan con sus *líderes* y colegas. La percepción de una *persona* de la importancia de su trabajo impacta directamente en la *satisfacción del cliente*.

Liderazgo.

Los *líderes* proporcionan un claro enfoque para el personal en toda la *organización* y les permite seguir un camino para el logro de los objetivos de la organización. Un *líder* necesita contar con las competencias necesarias para lograrlo.

Redes de contacto.

Las redes de contacto promueven la transferencia de la información, conocimiento e ideas.

Reconocimiento.

El reconocimiento y la recompensa refuerzan el comportamiento de las *personas* y su comprensión del valor que sus esfuerzos han proporcionado para la *organización*. El reconocimiento debería reforzar el comportamiento que debe ser promovido. Esto además demuestra que la *organización* valora y se preocupa porque el personal sea exitoso, lo cual refuerza el orgullo y la estima de las *personas*.

Contratación.

Las *competencias* deberían ser evaluadas antes de la entrevista para identificar los niveles de *competencia*. Los exámenes pueden incluir: pruebas de aptitud cognitiva, prueba de conocimiento del trabajo y pruebas de personalidad. Las entrevistas pueden ser estructuradas o no.

La información que el candidato ha proporcionado en su aplicación debería verificarse, y puede ser necesario una investigación de seguridad en algunas situaciones de trabajo.

Responsabilidad y autoridad.

La *organización* debería proporcionar *personas* con la autoridad apropiada para asumir la *responsabilidad* de la toma de decisiones relacionada con su trabajo el cual es consistente con sus competencias y con los requisitos definidos en el *sistema de gestión de la calidad*. Para que la *responsabilidad* y la autoridad sean aceptadas en la *organización*, la *organización* debería crear un *ambiente de trabajo* que promueva el deseo y la capacidad de las *personas* para controlar su propio trabajo y la toma de decisiones.

Trabajo en equipo.

La capacidad para trabajar en un equipo es reconocida como un requisito para las *personas* en las *organizaciones* de cualquier tamaño. El trabajo en equipo resulta de la capacidad de las *personas* para trabajar juntas en una relación creativa y productiva dentro de un proceso, que conduce al mejoramiento y al *aseguramiento de la calidad* en productos y servicios. El trabajo en equipo se desarrolla cuando hay confianza y respeto mutuo entre los miembros de un equipo.

Integración *PROY-NOM-259-SSA1-2014* e *ISO 9001* tomando como base el involucramiento activo de las personas (*ISO 10018*).

Responsabilidad de la *dirección*.

La *responsabilidad* de la *dirección* dependiendo del *tamaño* de la *organización* y del *contexto* que se ha determinado para cada *empresa cosmética* queda definido de acuerdo a lo siguiente:

- Demostrar su *compromiso* con la *participación activa* de las personas.
- Ayudar a las personas a entender: las relaciones entre sus trabajos y las necesidades y expectativas del *consumidor final* y la importancia de la *satisfacción del cliente*.
- Crear una *política de calidad* y asegurarse que se entiende.
- Asegurarse de que los *objetivos de la calidad* medibles están establecidos en la *organización*.
- Asegurarse de que las *responsabilidades* están definidas y comunicadas, seleccionar el representante de la *dirección* y llevar una *comunicación* interna, es decir, comunicar la *eficacia* y *eficiencia* del *sistema de gestión de la calidad* a las *personas*.
- Evaluar la *eficacia* y la *eficiencia* dentro del *sistema de gestión de la calidad* al tratar los elementos de entrada de la revisión a intervalos planificados.

Gestión de recursos.

La *participación activa* requiere de provisión de recursos, recursos humanos, competencia, formación y toma de conciencia, infraestructura y *ambiente de trabajo*.

Para el caso de la *industria cosmética* quedan definidas de la siguiente manera:

- Provisión de recursos: ser *consciente* y proporcionar los recursos que las *personas* necesitan para cumplir su trabajo y gestionar las fuentes de conocimiento en la organización, esto es, todos los puntos relativos a *PROY-NOM-259-SSA1-2014*.
- Recursos humanos: planificación estratégica (largo plazo) como táctica (corto plazo) y debería incluir un proceso de contratación y selección en base a criterios de competencia de cada rol.
- Competencia, formación y toma de conciencia: de acuerdo al proceso de desarrollo de la *participación activa* de las personas y de la *adquisición de competencias* en una *organización*, existencia de certificación profesional, requisitos, roles y competencias para lograr los *objetivos de calidad*, conciencia de las personas de acuerdo a su contribución en cuanto a los resultados de la *organización*.
- Infraestructura: establecer, proporcionar y mantener la infraestructura de acuerdo al *PROY-NOM-259-SSA1-2014*:
 - Instalaciones físicas: áreas, pisos, paredes, techos, ventanas, puertas en área de producción e instalaciones sanitarias.
 - Ambiente de trabajo: responsabilidades en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes para *PROY-NOM-259-SSA1-2014*. Involucrados en la identificación de riesgos para la *salud* y seguridad relacionados con sus roles y competentes en el informe y el registro de los peligros, y son capaces de tomar *acciones correctivas*.

Realización del producto.

Para el caso de la *industria cosmética* es vital que las *personas* pertinentes a la planificación del producto estén vinculadas en el diseño del proceso, se *gestionen los riesgos* de la falta de disponibilidad de las *personas* totalmente competentes, que los dueños del proceso asuman la *responsabilidad* de los resultados del mismo y que el trabajo en equipo de *personas* interfuncionales permitan que los procesos se relacionen y formen un sistema.

Para la determinación de los requisitos relativos al producto (*especificaciones*) las *personas responsables* de la realización del producto/prestación del servicio deben comprender las *necesidades y expectativas del cliente*, así como los requisitos del producto, los requisitos y obligaciones legales y reglamentarias para la protección del *consumidor*, es decir, cumplimiento de *PROY-NOM-259-SSA1-2014*.

Para la revisión de los requisitos relativos al producto se consulta a las *personas* responsables de la realización y entrega del producto, con ello se identifican los *requisitos del cliente* para asegurarse de la capacidad del proceso y las *personas* están plenamente informadas y poseen las habilidades para resolver las diferencias con los *clientes*.

Es importante que en la *comunicación* con los clientes sobre la información del producto, la atención de pedidos y la retroalimentación del cliente, las *personas* se comprometan con los clientes para obtener retroalimentación y resolver cualquier necesidad no satisfecha, las *personas* que tratan con las quejas son conscientes de las políticas y procesos apropiados, las reuniones tratan las quejas que involucran a las *personas* de los departamentos afectados por las mismas, las *personas* que tratan *quejas* tienen la *competencia* para *comunicar* éstas a aquellas *personas* que pueden mejorar los procesos afectados, se proporciona retroalimentación al *cliente* con respecto a la resolución de *quejas*, así como a todas las *personas* en la *organización* que han estado involucradas en el tratamiento de *quejas* y los *clientes* se comprometen en las actividades para el

desarrollo y la mejora de los productos y servicios a través de reuniones, tales como grupos de discusión.

La planificación del diseño y desarrollo requiere identificar las etapas de diseño y desarrollo en las que están involucradas las *personas* relacionadas con el proceso de diseño asegurándose de que las *personas* involucradas poseen las competencias necesarias, requiere definir las *responsabilidades* y las autoridades para las *personas* involucradas, debiendo existir *comunicación* entre las *personas* de este proceso, así mismo se debe asegurar que las *personas* se forman en los procesos de cambio de diseño e identificación de riesgos en relación con el diseño y desarrollo.

Los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño y desarrollo se deberían determinar y registrar claramente, y los elementos de entrada se deberían revisar para comprobar su adecuación. Asegurando que las *necesidades* y *expectativas* de los *clientes* se comunican entre los diseñadores y el *personal* de ventas, las actividades de diseño y desarrollo involucran a *personas* de áreas fuera del departamento de diseño para asegurar que se llega a un acuerdo sobre los elementos de entrada del diseño, las actividades de diseño y desarrollo aprovechan la experiencia de todas las funciones de la *organización*.

Los resultados del diseño y desarrollo se verifican frente a los elementos de entrada y se aprueban antes de su liberación por la consulta en *clientes internos* como *externos* (incluyendo los *usuarios finales*) y que cumplen los requisitos para la seguridad de las *personas* y la facilidad de uso de los *clientes*.

Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan mediante la *participación activa* de las personas más adecuadas para identificar los problemas de diseño y desarrollo y las soluciones, incluyendo los usuarios finales. Los resultados de la revisión se comunican a todos aquellos afectados por las decisiones de diseño y desarrollo incluyendo los departamentos de operaciones, ventas y compras, los *usuarios finales* y los proveedores.

Al verificar los resultados del diseño y desarrollo para asegurarse de que se cumplan los requisitos de los elementos de entrada se requiere verificar el diseño y desarrollo respecto a la usabilidad con los clientes internos y externos, explicar el proceso de verificación a las personas de los departamentos de operaciones y ventas antes del lanzamiento de un nuevo producto o servicio y asegurarse de que los equipos de operaciones y ventas están informados apropiadamente en todas las etapas del proceso de verificación.

La *validación* se realiza cuando sea posible antes de la entrega y debería explicarse a las personas de los departamentos de operaciones y ventas antes del lanzamiento, tener lugar en última instancia con el *cliente interno o externo*, realizarse por las personas con la competencia necesaria para analizar la retroalimentación de los *clientes* y proveedores internos y externos, de manera que puedan realizarse modificaciones en caso de ser necesarias.

Los cambios deberían revisarse, verificarse, *validarse* y aprobarse antes de su implementación involucrando en reuniones a todas aquellas *personas* que hayan participado en los procesos, incluyendo los usuarios de producto, explicando los cambios a todas las personas afectadas y comunicar a los *clientes* y proveedores los cambios que les afecten durante el proceso de cambio.

Cuando se aplica control a un proveedor en el proceso de compras, el tipo y la extensión del control dependen del impacto de la compra en la realización del producto. Los proveedores se evalúan y seleccionan con base en su capacidad para suministrar bienes y servicios, siendo importante que las *personas* de la *organización* entiendan y sean capaces de aplicar el principio de *gestión de la calidad* relativo a los proveedores y que los usuarios de los bienes/servicios comprados estén involucrados en la selección de los proveedores.

El proveedor debe proporcionar información apropiada que describa adecuadamente el producto que se va a comprar, incluyendo los requisitos aplicables de los *sistemas de gestión de la calidad* de acuerdo a lo siguiente: la *persona* que genera la solicitud de compra debería conocer la información específica a proporcionar para la compra, la persona que genera la orden de compra debería conocer la información a proporcionar al proveedor, los procesos de la *organización* deberían identificar a las personas pertinentes en la organización del proveedor.

Las *personas* tienen la *competencia* necesaria para la verificación de los productos comprados para asegurarse de que el *producto comprado* cumple los requisitos.

Las *personas* están involucradas en la creación de sus propias instrucciones de trabajo para asegurarse de su comprensión, las instrucciones de trabajo se explican a los empleados nuevos y se realiza el seguimiento mediante tutorías y las características críticas del producto se explican a la mano de obra y se acuerdan las medidas requeridas con aquellos que realizan el trabajo para planificar y realizar las actividades de producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.

La *organización* debe *validar* todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores, explicando el concepto de imposibilidad de verificar el resultado del proceso, la necesidad de controlar los elementos de entrada de los procesos, como el material, la información y la documentación, de manera que el proceso pueda ser predecible.

Cuando se identifique el producto y su estado a través de todo el proceso de realización es vital asegurarse de que las *personas* entienden el significado e importancia de la identificación y *trazabilidad* del mismo considerando el desarrollo de un diagrama de flujo del proceso para explicar la *trazabilidad*.

Se debe tener cuidado con la propiedad del cliente mientras esté bajo el control de la *organización*. Las *personas* requieren obtener los requisitos relativos a la identificación, verificación y protección y el concepto de la propiedad intelectual del cliente y de cómo se protege.

Se requiere que el *sistema de gestión de la calidad* preserve la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega al destino previsto, para ello las *personas* deben recibir una explicación de las características críticas del producto, estar involucradas en el desarrollo de los procedimientos donde exista un alto riesgo de deterioro del producto y estar informadas acerca de las responsabilidades del seguimiento de producto.

Las *personas* deben entender los requisitos relativos a la *calibración* y al control de los equipos cuando utilizan equipos de medición, verificar el estado de *calibración* antes de usar los equipos y ser conscientes de las consecuencias de la deficiencia del control, ser competentes para efectuar la *calibración* en los casos en que el *sistema de gestión de la calidad* requiere que la *organización* determine los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la *conformidad del productos*.

La *industria cosmética* es un sector autoregulable, esto es, cada *empresa* por sí misma tiene que generar conciencia propia acerca de los productos o servicios de los que es responsable con el fin de preservar la *salud* de los *usuarios* o del *consumidor final*, sin embargo como el *PROY-NOM-259-SSA1-2014* proporciona la guía de lineamientos mínimos requeridos para las *Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos*, sus apartados son incluyentes pero no limitativos, es decir, para el caso de la *participación activa de las personas* en el *sector cosmético* el proceso además de lo citado en dicha *Norma* debe de incluir los apartados antes mencionados referentes a la realización del producto, diseño y desarrollo y compras.

Medición, análisis y mejora.

La *participación activa* de las *personas* requiere que la *organización* planifique e implemente los procesos de seguimiento, medición, análisis y *mejora* aplicando que las *responsabilidades* definidas y comunicadas para las personas que realizan la medición, evaluación y seguimiento, que las *personas* responsables de un proceso deberían involucrarse en la selección de los aspectos clave que tienen que medirse para determinar la *calidad*, que las *personas responsables* de la medición deberían ser competentes en la medición, análisis y mejora, que debería proporcionarse información a las *personas* de qué manera las mediciones contribuyen a la medición del desempeño global y de la *organización* y que las personas sean capaces de mejorar el desempeño de sus procesos mediante medidas seleccionadas.

La *participación activa* requiere:

- Seguimiento y medición (*satisfacción del cliente*, auditoria interna, seguimiento y medición de los procesos, seguimiento y medición del producto).
- Control del *producto no conforme*
- Análisis de datos
- Mejora (*mejora continua, acción correctiva y acción preventiva*).

La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del *cliente* si la organización ha cumplido los *requisitos del cliente* aplicando las siguientes directrices: las *personas* deben recibir una explicación del valor de medir y hacer seguimiento de la *satisfacción del cliente* y los resultados del seguimiento y medición de la *satisfacción del cliente* y de las acciones posteriores deberían explicarse a otras *personas*.

La *organización* debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el *sistema de gestión de la calidad* se ha implementado de manera eficaz y debería asegurarse de que los auditores internos están formados, son competentes e independientes de aquellas actividades a ser auditadas, las *personas* de todas las funciones de la organización participan en el equipo de auditoría y representan diferentes niveles de experiencia, de modo que el equipo pueda considerarse representativo de toda la *organización*, se proporciona una explicación a las personas que se entrevistan durante una auditoría en relación a que la auditoría implica la evaluación del proceso y no de la *persona*, las personas comprenden el propósito de la auditoría al informar de la *eficacia* y la *eficiencia* del *sistema de gestión de la calidad* a la *alta dirección*, la *alta dirección* comprende el proceso de auditoría y tiene la competencia para el seguimiento de los resultados.

La *organización* debería realizar el seguimiento y la medición de los procesos del sistema de *gestión de la calidad* cuando no se alcancen los resultados planificados, deberían llevarse a cabo correcciones o *acciones correctivas*, considerando que los dueños del proceso deberían realizar el seguimiento del proceso del que son responsables, las *personas* involucradas en un proceso determinado deberían desarrollar los indicadores de medición, se deben explicar las relaciones entre la medición de los procesos que realizan las personas y las *acciones correctivas* subsecuentes.

La *organización* debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos específicos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. La *organización* se asegura que las *personas* responsables del proceso de identificación del producto no conforme están involucradas en el desarrollo del procedimiento requerido, se proporciona a las *personas* criterios para la identificación y eliminación de un producto o servicio no conforme, las *personas* comprenden los riesgos resultantes de que falle el producto o el servicio, las *personas* asistan a sesiones de intercambio de información que les proporcionen retroalimentación y análisis sobre la *no conformidad* y faciliten el aprendizaje que evita la recurrencia.

Las *organizaciones* deben evaluar los datos para permitir *mejoras continuas* y deben desarrollar la *competencia de las personas* en la recopilación, análisis, interpretación y evaluación de datos, *comunicar* los resultados de los análisis de datos tan pronto como sea posible, a los niveles de dirección apropiados y a otras partes interesadas, explicar los resultados de los análisis de datos a las *personas*, de modo que se puedan tomar las acciones necesarias.

La *organización* debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de *gestión de la calidad* e involucrar a sus *personas* desarrollando un diagrama de flujo que explique la relación entre la revisión por la dirección y las mediciones, las *acciones correctivas y preventivas* y la *mejora continua*, animando a los *líderes* a establecer e implementar programas de mejora, *involucrando a las personas* a través de las funciones de la organización, animando a los *líderes* a formar a las *personas* en el proceso de *mejora continua*.

La *organización* debe tomar acciones para eliminar las causas de las *no conformidades* con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir siguiendo una metodología estructurada que las personas puedan comprender aplicar para identificar las causas raíz de los problemas, identificar las causas raíz asegurándose de que las *personas* son competentes en el uso del conocimiento obtenido de la medición, desarrollar la comprensión del concepto de conocimiento colectivo a utilizar en la resolución de problemas, utilizar equipos interfuncionales para los proyectos de mejora, a fin de beneficiarse del conocimiento colectivo.

La *organización* debe determinar acciones para eliminar las causas de *no conformidades* potenciales para prevenir su ocurrencia ya que las *personas* entiendan el concepto de que la *acción preventiva* es apropiada, cuando existe una tendencia de que un proceso va en la dirección incorrecta, se explique la importancia de la relación entre la *acción preventiva* y el análisis de datos, existe un entendimiento del valor de la *acción preventiva* en lugar de la *acción correctiva*.

La producción de los *cosméticos* debe de asegurar que estos sean *seguros* y *estables*. La formulación de los *productos cosméticos* incluye materias primas, *material de empaque* y técnicas de manufactura. La manufactura de los productos *cosméticos* debe de ser *reproducible* y producir productos libres de *contaminación*, de ello derivan las 5M's: materiales: (*materias primas* y *material de empaque*), métodos de análisis (técnicas y condiciones de producción), maquinaria (adecuada, en buen funcionamiento, limpia y sanitizada), mano de obra (*personal* capacitado y *BPM's* con el fin de asegurar la *reproducibilidad* de los análisis y eliminar posible contaminación cruzada) y medio ambiente (limpio, iluminado y seguro).

Finalmente se propone el uso de una lista de verificación para evaluar la situación de las *personas* con respecto a los factores y a los requisitos de *ISO 10018* que tienen impacto en la *participación activa* y *competencia* en una *organización*: el ejemplo se presenta a continuación en la tabla 1 en forma de autoevaluación de la *participación activa de las personas* y en la tabla 2 como autoevaluación de la *competencia*.

Tabla 1. Autoevaluación de la *participación activa* de las *personas*.

Nivel de madurez Participación activa de las personas	Nivel	Criterio de evaluación	Si	No	No Aplica
	1	Informadas de acciones pertinentes a su área de trabajo.			
	1	Influyen en acciones pertinentes a su área de trabajo.			
	1	Propuestas de las personas son bienvenidas.			
	2	Debaten con su inmediato supervisor para mejora continua (acciones de su área de trabajo).			
	2	Proponen mejorar para algunas de las acciones anteriores.			
	2	Las propuestas se tratan con rapidez.			
	3	Son activas en términos de implementación y acciones de mejora de las acciones pertinentes a otras partes de la organización.			
	3	Los supervisores prestan su apoyo.			
	4	Son activas en transferir experiencia de implementación en acciones de mejora en su área de trabajo a otras partes de la organización.			
4	Existe apoyo por parte de la dirección.				
5	Inician y desarrollan nuevas acciones asociadas en su área de trabajo y aplican estas acciones en otras partes de la organización, clientes o proveedores.				
5	Participación activa y compromiso se reconocen visiblemente por la dirección.				

Tabla 2. Autoevaluación de la competencia

Nivel de madurez Competencia	Nivel	Criterio de evaluación	Si	No	No Aplica
	1	Tienen conocimientos y habilidades para realizar tareas habituales asignadas sin supervisión.			
	1	Otras tareas asignadas requieren de supervisión.			
	1	Solicitan formación dentro de su área de trabajo.			
	2	Tienen conocimientos y habilidades para realizar todas las tareas que tiene asignadas sin supervisión.			
	2	Solicitan formación interna y/o externa para desarrollo de sus competencias.			
	2	Proponen ideas para la mejora.			
	3	Tienen conocimientos y habilidades para actuar como instructores en su área de trabajo.			
	3	Toman responsabilidad de los procesos.			
	3	Desarrollan e implementan ideas para la mejora.			
	4	Tienen conocimientos y habilidades para actuar como tutores y orientadores profesionales.			
	4	Está dispuesto a compartir sus conocimientos y habilidades para la mejora de la organización.			
	4	Participa activamente en las actividades de estudios comparativos con las mejores prácticas internas y externas.			
4	Proporcionan antecedentes para desarrollo estratégico de la organización.				

Tabla 2. Autoevaluación de la *competencia* (continuación).

Nivel de madurez Competencia	Nivel	Criterio de evaluación	Si	No	No Aplica
	4	Son activos en términos de implementación de nuevos procesos.			
	4	Demandan un plan de carrera bien definido.			
	5	Tienen los conocimientos y las habilidades para asumir la responsabilidad de una parte importante de la organización.			
	5	Son activos en el desarrollo de la estrategia de la política y de los objetivos de la organización.			
	5	Inician y son activos en términos de desarrollo de nuevos productos.			
	5	Tienen una amplia red de contactos y actúan como representantes importantes en el exterior.			

Conclusiones.

El desarrollo del *manual de calidad* enfocado al *factor humano* en base a los pilares *ISO 10018:2012*, *ISO 9001:2015* y *PROY-NOM-259-SSA1-2014* permite *asegurar la calidad* de los *productos cosméticos* que se desarrollan, a través de *competencias, adquisición de competencias y desarrollo de competencias* para un *empleado, grupo de empleados* o una *organización*.

Es posible evaluar la situación de los *empleados* con respecto a la *participación activa* y la *competencia* de las *personas* en la *organización* considerando el factor humano como un *control de calidad* con la ayuda de *herramientas de la calidad* como *listas de verificación*, las cuales ayudan a evaluar la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

Para el caso de legislación y regulación Mexicana este trabajo puede ser usado como manual de uso aplicable a la industria cosmética en el territorio Mexicano, sin embargo los lineamientos tratados en este trabajo como requisitos ISO 9001 e ISO 10018 son aplicables internacionalmente, por lo que, aspectos legales y regulatorios (Buenas Prácticas de Manufactura, normatividad y campo regulatorio) cambian de acuerdo al país que se desean aplicar.

Glosario

Acciones correctivas: a las actividades que son planeadas y ejecutadas con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

Acciones preventivas: a las actividades que son planeadas y ejecutadas con el fin de prevenir una desviación o no conformidad.

Acondicionamiento: a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Acuerdo: documento en el cual se establecen las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. En México actualmente la industria cosmética se encuentra regida bajo los siguientes documentos de cumplimiento obligatorio: *Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza* y *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza*.

Adquisición de competencias: conjunto de actividades, responsabilidades y cargos para concientización y sensibilización que brindan la participación activa de las personas.

Alta dirección: en base a la jerarquía de una organización es la punta de la pirámide, la cual debe de tomar por principio las responsabilidades y definir el contexto de la organización, la gestión del sistema de calidad, así como la política y objetivos de la calidad. Coordina las actividades para dirigir y controlar una *organización*.

Ambiente de trabajo: condición que fomenta la capacidad de las personas de controlar su propio trabajo y de tomar decisiones donde son responsables.

Aseguramiento de la calidad: actividad planeada y sistemática que llevan a cabo los establecimientos, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Buenas Prácticas de Fabricación: al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso.

Brechas: marcador de la deficiencia en que las personas trabajan, se comunican, colaboran y crean una red de contactos, las cuales permiten realizar planes en necesidades futuras.

Calidad: cualidad innata, una característica absoluta y universalmente reconocida. De manera general y conceptual para la aplicación para productos y servicios calidad se define desde perspectiva de producto, usuario, producción y valor.

Calibración: operación que determina, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistemas de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Capacitación: educación continua con el objeto de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en el establecimiento.

Certificación: verificación del sistema de gestión de calidad implantado por una organización conforme a un documento normativo determinado.

Clientes externos: aquellos que utilizan o disfrutan de los servicios o productos. También aquellos clientes con los cuales las organizaciones en el desarrollo de su gestión tienen oportunidad de tratar o establecer negocios.

Clientes internos: miembros de la organización, que reciben el resultado de un proceso anterior, llevado a cabo en la misma organización, a la que se puede concebir como integrada por una red interna de proveedores y clientes.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): dependencia federal del gobierno de México, que está vinculada al Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud.

Competencia de las personas: aptitudes y habilidades de los empleados para destacar en la organización y generar compromiso en base a la motivación para la producción de productos y servicios.

Competitividad: capacidad de generar la mayor satisfacción de los consumidores en base a productos y servicios.

Compromiso: capacidad de las personas para asumir la responsabilidad y la toma de decisiones para la producción de productos y servicios.

Comunicación: acción necesaria con el fin de que las *personas* tanto dentro como fuera de la organización trabajen por los objetivos comunes.

Concientizar: acción de educar a las personas de la organización de la industria cosmética con respecto a que ésta presta un servicio de salud y que cualquier desviación de los productos o servicios puede causar un daño directo a la salud del consumidor final.

Conformidad de los productos: grado de cumplimiento de un producto conforme a las especificaciones o los criterios de aceptación.

Consumidor: persona que adquiere productos cosméticos seguros y eficaces.

Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contaminación cruzada: la que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente.

Contexto de la organización: requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas.

Contratación: proceso de búsqueda, examen y selección de personas para un puesto en una organización.

Control de calidad: acción planeada y sistemática que se lleva a cabo en los establecimientos con el objeto de garantizar un cierto nivel de calidad en un producto o servicio.

Control de proceso: monitoreo durante la producción y, si aplica, ajuste del proceso para asegurar que el producto satisfaga los criterios de calidad definidos.

Control sanitario: conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones.

Cosméticos: las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

Creatividad: proceso de producción de nuevas ideas.

Criterios de aceptación: a los límites numéricos, rangos, u otras medidas establecidas para la aceptación de los resultados de las pruebas.

Desinfección: a la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del producto.

Desviación o no conformidad: al incumplimiento de un requisito previamente establecido.

Devolución: a la decisión tomada por la empresa, para retirar un producto que ha sido puesto en el mercado.

Diario Oficial de la Federación: es el periódico oficial del Gobierno Constitucional de México. Su función es la publicación de leyes, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos expedidos por los poderes de la Federación.

Directrices: lineamientos a seguir para el cumplimiento de una Norma, reglamento, acuerdo y demás actos expedidos.

Eficacia: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados en un sistema de calidad.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados en un sistema de calidad.

Empleado: persona que realiza actividades en una organización y tiene responsabilidades. Previamente fue expuesta a un proceso de selección y contratación.

Empresa: unidad económico- social integrada por elementos humanos, materiales y técnicos que tienen el objeto de obtener utilidades a través de su participación en el mercado de bienes y servicios.

Envase: todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Especificación: a los requerimientos de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, así como los límites de aceptación que deben satisfacer y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Establecimientos: a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se fabriquen, preparen, manejen o expendan los productos de perfumería y belleza (cosméticos).

Evaluación de las personas: acción de estimar, calcular o señalar el valor de productividad de los empleados.

Establecimientos: a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se fabriquen, preparen, manejen o expendan los productos de perfumería y belleza (cosméticos).

Fabricación: a las operaciones involucradas en la producción de un producto desde la recepción de materias primas y materiales hasta su liberación como producto terminado.

Factor humano: características físicas, cognitivas o de comportamiento social de una persona.

Gestión de la calidad: al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que llevan a cabo los establecimientos, con el objeto de documentar e integrar procedimientos de calidad de un producto o servicio.

Gestión de riesgos: acción llevada a cabo por una organización una vez que se han identificado los riesgos potenciales para un sistema de gestión de calidad con el fin de suprimirlos o evitarlos.

Identidad de los productos: se refiere a las características propias de los productos cosméticos, tales como sensoriales y fisicoquímicas, las cuales deben mantenerse a lo largo del tiempo desde su fabricación, vida de anaquel hasta el uso final por el consumidor.

Identificación de necesidades: condiciones y recursos necesarios para que las personas sean eficaces en su puesto de trabajo.

Innovación: proceso de aplicación de nuevas ideas. En el contexto de una organización, el término se refiere a todo el proceso por el cual los individuos o grupos generan nuevas ideas creativas y las convierten en productos, servicios o prácticas comerciales.

Instalaciones: a la localización física, edificios y estructuras de apoyo usadas para conducir, recibir, acondicionar, almacenar, fabricar, empacar, controlar y embarcar el producto, materias primas y materiales de empaque.

Insumos: a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización ISO): Es una organización para la creación de estándares internacionales compuesto por diversas organizaciones nacionales de estandarización. Fundada el 23 de febrero de 1947, la organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra, Suiza.

ISO 9000:2015: Consiste en cuatro normas principales: ISO 9000:2015 (Conceptos y Vocabulario), ISO 9001:2015 (Sistemas/Requerimientos), ISO 9004:2009 (Sistemas de Administración de Calidad- Guías) e ISO 19011:2011 (Auditorías de Sistemas de Calidad).

ISO 9001:2015: Sistemas/Requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad. Representa requisitos genéricos y aplicables a todas las organizaciones.

ISO 10018:2012: Directrices para el involucramiento y competencia de las personas. Representa requisitos genéricos y aplicables a todas las organizaciones.

Implementación: se refiere a la mejora/creación de lineamientos o directrices establecidos con el fin de disminuir el riesgo o impacto negativo que pueda causar una desviación o un factor no controlado.

Industria cosmética: sector industrial que se dedica al desarrollo, producción, distribución, comercialización y/o venta de productos cosméticos.

Involucramiento de la gente: la gente a todos los niveles son la esencia de una organización y su completo involucramiento permite que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.

Ley General de Salud: establece la forma de la organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en la que deben ser tratadas todas las personas para solucionar cualquier problema de salud independientemente de edad, sexo, condición física y social, religión y tendencia política.

Líderes: encargados de proporcionar un claro enfoque para el personal en toda la *organización* que les permite seguir un camino para el logro de los objetivos de la organización.

Liderazgo: capacidad de los *líderes* para establecer la unidad de propósito y la orientación de la *organización*. Crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Limpieza: a la separación y eliminación de suciedad visible de una superficie por medio de los factores combinados y en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura y duración de la aplicación.

Mantenimiento: a cualquier soporte periódico o no planeado y la verificación de operaciones concebidas para prevenir, corregir o reducir fallas en las instalaciones, instrumentos y/o el equipo.

Manual de calidad: documento que especifica la aplicación directa de directrices con el fin de que sean seguidas y usadas para la implementación o creación de un sistema de calidad.

Marco jurídico (jerarquía de las legislaciones): serie de normas o legislación mexicana establecida que contiene requisitos que se deben cumplir en el territorio mexicano y quedan definidas por orden de importancia y especificidad.

Materia prima: a toda sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de un producto cosmético.

Material de empaque: sistema coordinado de componentes que está en contacto con un producto que protege, preserva, facilita su manejo, transportación, almacenamiento y distribución, además que informa/vende un producto.

Mejora continua: concepto que pretende mejorar los productos, servicios y procesos. Actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora.

Necesidades (expectativas del cliente): a los requerimientos de identidad, pureza y calidad que esperan los clientes de los productos cosméticos.

NOM-002-SCFI-2011: Especifica los lineamientos de productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.

NOM-008-SCFI-2002: Especifica los lineamientos de sistema General de Unidades de Medida.

NOM-030-SCFI-2006: Especifica los lineamientos de información Comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones.

NOM-089-SSA1-1994: Especifica los lineamientos de métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

NOM-141-SSA1/SCFI-2012: Especifica los lineamientos de etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Norma: son documentos técnico-legales que contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria y son elaborados por consenso de las partes interesadas, basados en resultados de experiencia y desarrollo tecnológico, aprobados por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido y que está disponible al público. Diseñada con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de calidad.

Norma oficial: norma de cumplimiento obligatorio en el territorio mexicano.

Normalización: proceso de elaborar, aplicar y mejorar las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas.

Número de lote: a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

Objetivo de calidad: actividades específicas definidas para lograr el cumplimiento de la política de calidad. Son medibles, cuantificables. Se definen en un marco de tiempo y espacio.

Objetivos de competencia: actividades específicas definidas de los empleados para destacar en la organización y generar la mayor satisfacción de los consumidores en base a productos y servicios.

Organización: estructura administrativa creada para lograr metas u objetivos por medio de los organismos humanos o de la gestión del talento humano y de otro tipo.

Participación activa: al nivel o grado de involucramiento de aquellas personas que forman parte de una organización de acuerdo a las actividades que desempeñan.

Personas: expresa la singularidad de cada individuo de la especie humana.

Planes de desarrollo: definidos en base a las *brechas* entre la *participación activa* y *competencia de las personas* existentes y las *necesidades identificadas* permitiendo realizar *planes* en necesidades futuras.

Política de calidad: establece la directiva de la empresa y el compromiso con el cliente. Son intenciones globales de la organización respecto a la calidad. Debe ser respaldada por la dirección.

Procedimiento: al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

Proceso: conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

Producción: las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto.

Productividad: incremento de los rendimientos surgido en las variaciones de trabajo, capital, técnica u otro factor.

Producto a granel: aquel producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del envasado.

Producto no conforme: aquel que no cumple con los criterios de aceptación o con el grado de cumplimiento a las especificaciones.

Producto estable: aquel producto que por su naturaleza fisicoquímica conserva sus propiedades a lo largo del tiempo desde su producción (manufactura) hasta el consumo final por el cliente.

Producto intermedio: al material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción.

Producto seguro: aquel producto que por su naturaleza química asegura cumplir la función para la cual fue fabricado en condiciones normales de uso sin provocar ningún daño.

Producto terminado: al que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Proyecto de norma: documento publicado en el Diario Oficial de la Federación, la cual está a disposición de ser revisada, sugerida y propuesta en cuanto a su contenido por el sector cosmético con el fin de ser corregida para publicación

PROY-NOM-259-SSA1-2014: Productos y Servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. Establece los requisitos mínimos necesarios de las buenas prácticas del proceso de fabricación de productos cosméticos.

Queja: a toda observación proveniente de un cliente relacionada con la calidad del producto.

Rastreabilidad: a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

Reducir riesgos: acción llevada a cabo por una organización una vez que se han identificado los riesgos potenciales para un sistema de gestión de calidad con el fin de disminuir el grado con el que estos afectan.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS): establece la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos relacionados con varios productos incluyendo los cosméticos.

Regulación cosmética: referente a la normatividad (normas oficiales y acuerdos) publicados que aplican a los productos cosméticos de cumplimiento obligatorio y que buscan asegurar cosméticos seguros y estables.

Reprocesamiento: re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto terminado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.

Reproducible: medición que puede repetirse de los mismos objetos u objetos similares. Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares.

Requerimientos del cliente: aquellos lineamientos establecidos en base a las expectativas del cliente (consumidor final).

Requisitos especificados: aquellos lineamientos establecidos en base a las expectativas del cliente (internos y externos) y en base al contexto de la organización (política y objetivos de la calidad).

Resultado fuera de especificaciones: a la inspección, medida o resultados de prueba que no cumplen con los criterios de aceptación definidos.

Responsabilidades: funciones y cargos definidos para el personal contratado que serán desempeñadas por el empleado mediante su jornada de trabajo.

Salud: estado de completo bienestar físico, mental, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Satisfacción del cliente: cumplimiento de las expectativas de calidad del consumidor de un servicio o producto cosmético.

Secretaría de Salud: Secretaría de Estado del Poder Ejecutivo Federal encargada de la salud del pueblo mexicano.

Servicios: conjunto de actividades que buscan satisfacer las necesidades de un cliente.

Sistemas de calidad: estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales.

Tamaño de la organización: clasificada en base a la *producción*, capital, volumen de ventas o *personal* ocupado, siendo la más común la que se basa en el número de *empleados*: micro, pequeña, mediana y grande.

Trazabilidad: propiedad de una medición o valor de un estándar por la cual ésta puede relacionarse por un material de referencia reconocido a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

Usuario: persona que utiliza un servicio. Persona que usa habitualmente un producto.

Validación: a 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 conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.

Referencias.

- [1] Organización Internacional de Estandarización (ISO). Gestión de activos – Directrices para la participación activa y la competencia de las personas (Quality management – Guidelines on people involvement and competence). ISO 10018. Suiza: Secretaria Central de ISO; 2012.
- [2] Merrill Peter. Getting the best out of people – ISO 10018 aids ISO 9001 implementation. ISO Focus [Internet]. 2012 [citado 21 sept 2016]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1679>.
- [3] Salud.gob.mx [Internet]. México: Secretaria de Salud: Marco Jurídico [actualizado 13 feb 2014; citado 21 sept 2016]. Disponible en: <http://www.promocion.salud.gob.mx/dgps/interior1/marco.html>.
- [4] Cámara de Diputados, H. Congreso de la Unión. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación (DOF); 05 feb 1917 [actualizado 27 ene 2016; citado 21 sept 2016]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/htm/1.htm>.
- [5] Cámara de Diputados, H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud (LSG) [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación (DOF); 07 feb 1984 [actualizado 01 jun 2016; citado 21 sept 2016]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>.
- [6] Secretaria de Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación (DOF); 09 ago 1999 [actualizado 12 feb 2016; citado 21 sept 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>.

[7] Secretaria de Salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana (PROY-NOM-259-SSA1-2014), Productos y Servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos. México: Diario Oficial de la Federación (DOF); 2015.

[8] Tarí Guilló J. Marco conceptual de la calidad: Evolución del concepto de calidad. En: Tarí Guilló J. Publicaciones de la Universidad de Alicante. p. 13.

[9] Camisón César, Cruz Sonia, González Tomás. Capítulo 3. Conceptos de Calidad: Introducción conceptual. En: Camisón César, Cruz Sonia, González Tomás. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid: Pearson Prentice Hall; 2006. p. 145-149.

[10] Zarate Ramírez S. Introducción. En: Zarate Ramírez S. Calidad en las organizaciones (empresas e instituciones) "Propuesta de un manual de procedimientos de almacén basado en la norma ISO 9000:2000 para una empresa distribuidora de materias primas para la industria cosmética". Trabajo de seminario para obtener el título de Ingeniero Mecánico Electricista. México: Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (FES), Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); 2003. p. 1-2.

[11] Carro Paz R., González Gómez D. Administración de la Calidad Total. Universidad Nacional del Mar de la Plata: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. p.1.

[12] Organización Internacional de Estandarización (ISO). Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario (Quality management systems - Fundamentals and vocabulary) .ISO 9000. Suiza: Secretaria Central de ISO; 2015.

[13] Ministerio de Fomento. UNE-EN-ISO. En: Ministerio de Fomento. Calidad (Nivel 1). Puertos del Estado. p. 6-7.

[14] Organización Internacional de Estandarización (ISO). Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos (Quality management system – Requirements). ISO 9001. Suiza: Secretaria Central de ISO; 2015.