

63  
2ej

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



"IMPLANTACION DEL SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN UNA PLANTA DE PRODUCTOS REGULADOS DEL PAPEL"

INFORME DE LA  
PRACTICA PROFESIONAL,  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
INGENIERO QUIMICO  
P R E S E N T A :  
JORGE ALFONSO GORDILLO CORDOBA

MEXICO, D. F.  
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

1993



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 está 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.

## **INDICE**

<b>TEMA</b>	<b>PAGINA</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>5</b>
<b>METODOLOGIA</b>	<b>6</b>
<b>CAPITULO 1</b>	
"Conceptos Básicos de Calidad Total y Buenas Prácticas de manufactura".	<b>7</b>
I.- Conceptos Básicos de Calidad	<b>8</b>
II.- Conceptos Básicos de Buenas Prácticas de Manu- factura	<b>13</b>
- Areas de aplicación	<b>15</b>
III.- Estrategias de Aplicación	<b>21</b>
- Planeación y Desarrollo Organizacional	<b>23</b>
- Documentos	<b>24</b>
- Normas y Prácticas Sanitarias	<b>27</b>
- Diseño de Equipo e Instalaciones	<b>29</b>
- Entrenamiento	<b>32</b>
- Sistema de Observación del Comportamiento	<b>33</b>
<b>CAPITULO 2</b>	
"Informe de la Práctica Profesional"	<b>35</b>

<b>IV.- Modelo de Buenas Prácticas de Manufactura</b>	<b>38</b>
- Sistema de Autoinspección	41
+ Formatos y Procedimientos Elaborados	49
- Sistema de Entrenamientos	54
Sistema de Procedimientos	66
<b>CAPITULO 3</b>	
"Conclusiones"	67
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>72</b>

## **INTRODUCCION**

### **CUANDO HABLAMOS DE MEJORAR SURGE EL CONCEPTO DE C A L I D A D.**

La calidad siempre ha estado presente en la historia del hombre, sin embargo, hoy más que en ningún otro tiempo resurge este concepto debido al acelerado desarrollo de la humanidad y al afán de satisfacer de una mejor manera sus necesidades.

El desarrollo del sistema de calidad no es consecuencia de objetivos inalcanzables, sino de pequeñas acciones hechas con constancia, por lo que el objetivo de la calidad, es conjugar lo práctico con lo científico; por lo tanto, considerar a las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) como un pilar fundamental dentro del entorno de la calidad es de primordial importancia para que todas las etapas involucradas dentro del desarrollo productivo alcancen un rango de calidad total.

De una manera general, se puede decir, que las Buenas Prácticas de Manufactura son una serie de procedimientos de control de calidad para usarse en la elaboración, empaqueo y distribución de productos farmacéuticos y alimenticios. Su primordial objetivo es el

de asegurar que dichos productos sean inocuos y tengan la identidad, concentración , calidad y pureza que ellos proclaman y que el consumidor demanda.

Con esto vemos que sí existe una relación estrecha entre la buena aplicación de las Prácticas de Manufactura dentro de una empresa para que sus productos puedan llegar a alcanzar una calidad total y puedan entrar a un mercado ampliamente competido, en especial el mercado de toallas sanitarias.

Por lo que es ésta la importancia de tratar de mantener siempre en mente esta relación, ( B.P.M. - CALIDAD TOTAL ), fue así que para elaborar este trabajo se desarrollo todo un Informe sobre la implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a la elaboración de toallas sanitarias para tratar de elevar así su calidad y cumplir con los requerimientos corporativos y gubernamentales.

## **O B J E T I V O.**

**La realización del presente trabajo tiene como finalidad:**

**Mostrar el proceso de implantación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en una planta productora de toallas sanitarias con el fin de mejorar y controlar la calidad de las mismas.**

## M E T O D O L O G I A .

Para demostrar el proceso de implantación, este trabajo constará de dos partes.

En el primer capítulo hablaré de los conceptos básicos tanto de Calidad como de las Buenas Prácticas de Manufactura y todo lo que se involucre directamente con estas para poder relacionar el nexo que hay entre estos dos principios. Esto nos servirá como antecedentes para poder entender fácilmente los resultados obtenidos.

En el segundo capítulo explicaré el proceso de implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura sobre la producción de toallas sanitarias, realizada en la Planta Papel de la compañía transnacional Procter & Gamble.

Finalmente citaré los beneficios y el impacto que ha tenido la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el desarrollo global de las empresas y en el éxito de la producción con calidad, lo que nos llevará a dar una conclusión final.

## **PRIMER CAPITULO.**

**"CONCEPTOS BASICOS DE CALIDAD TOTAL Y**

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA."**

## CONCEPTOS BASICOS DE CALIDAD.

Nadie puede negar que la calidad existe, y como tal , continuamente desempeña diversas funciones.

La calidad debe estar implícita en todas las actividades del area productiva, así como en el servicio al consumidor para que se pueda decir que tanto el producto, como la empresa, han tenido éxito.

Las funciones de la calidad se pueden identificar como el centro que genera cada una de las acciones, para que se tenga un máximo aprovechamiento, a un menor costo, obteniendo un producto con calidad, teniendo como ultimo fin el mejorar nuestro entorno.

Por otro lado, se puede identificar a la calidad como un excelente indicador de cambios ya que sirve como guía para la mejora continua y toma de decisiones.

Ahora veamos como ha ido evolucionando el concepto de calidad conforme han pasados los años, y cómo en los ultimos 15 años estos conceptos han sido foco de gran polémica debido principalmente a la diferencia de opiniones que existe entre los maestros de esta especialidad tan necesaria ya en nuestros días<sup>(3,4)</sup>.

En épocas pasadas la palabra calidad se definió como una "Conformidad con las especificaciones" dictadas por las autoridades correspondientes; hasta que se comprendió que las especificaciones muchas veces no se ajustaban exactamente o a veces ni esto a las necesidades del cliente, lo cual bajaba fuertemente las ventas y los productores no se explicaban el porque. De esta forma la definición de calidad ante esta incongruencia llegó a proponerse como "La satisfacción de las expectativas del cliente" lo cual ha puesto a la producción ligada directamente a éste(3,4).

Pero aún, estas definiciones han venido sufriendo rectificaciones hasta llegar al punto de entender que la "Calidad es el suministro de bienes que no regresan, y clientes que si lo hacen" , es decir, al estar contento el cliente con el producto, lo vuelve a comprar y éste lo empieza a recomendar entre la sociedad, en otras palabras, se cierra el círculo de compra-venta entre la empresa y el consumidor el cual esperará que salga un mejor producto que el que ya está en el mercado, por eso la calidad no termina sólo con sacar y vender bien un buen producto, es conservar y mejorar la calidad, hacer innovaciones sobre este mismo y tratar de pensar que es lo que el cliente busca para que así la empresa no pierda el mercado que ha ganado(1,2).

Por otro lado, hay ideas que aseguran que la calidad solo puede definirse en función de las personas que trabajan en la empresa, es decir, estará en función del operario y del gerente de planta, por ejemplo<sup>(2,3)</sup>.

En la mente del operario en general se presentan dos cuestiones, la primera es que si se trabaja con mala calidad habrá una pérdida para la empresa y probablemente la pérdida de su trabajo, la segunda es, que la buena calidad hará que la compañía siga en el mercado y él por lo tanto también, para que el operario trabaje con calidad debiera estar orgulloso de su desempeño, sentirse parte de esa calidad y de la empresa misma.

Ahora bien, para el gerente de planta la calidad significa cumplir con los objetivos y las especificaciones tratando de mejorar continuamente los procesos, el producto y el liderazgo.

Como vemos, en cierta forma aunque los dos empleados de la empresa tienen la obligación de cumplir con su trabajo con calidad, el obrero necesita de mayores estímulos psicológicos para hacer las cosas bien desde el principio y el que se las tiene que dar en cierta forma es el gerente para que éste pueda cumplir también su trabajo, por lo tanto vemos que la calidad no tiene nada que ver ni con el

estatus, el título o la clase sino es trabajar en equipo para un desarrollo global.

Tomando esta serie de ideas como base y después de haber leído más sobre el tema de calidad, me atrevería a definir lo que yo considero es calidad:

CALIDAD ES DAR AL CLIENTE LO QUE DESEA HOY, A UN PRECIO QUE LE AGRADE PAGAR Y A UN COSTO QUE LA EMPRESA PUEDA SOPORTAR, SIENDO LO MAS IMPORTANTE DAR AL CLIENTE ALGO AUN MEJOR EN UN MAÑANA, GUARDANDO SIEMPRE UNA RELACION ENTRE LAS EXPECTATIVAS DEL CONSUMIDOR Y LA REALIDAD DE LA EMPRESA,

EN OTRAS PALABRAS,

ES LA CORRESPONDENCIA DE LO QUE SE DESEA CON LO QUE SE CONSIGUE PARA FORMAR UN CIRCULO ENTRE EL CLIENTE Y LA EMPRESA PROVOCANDO UNA NECESIDAD DEL PRODUCTO HACIA EL CONSUMIDOR.

Por lo que es un error pensar en un programa de calidad como

una actividad separada que se pueda complementar por si sola . Se debe de considerar a la calidad como una tarea que nunca termina ya que siempre hay necesidad de cambios para mejorar.

Una de las políticas de cambios que soportan en gran medida al programa de calidad, es el sistema estructurado por las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que estas aseguran cumplir los objetivos de la calidad total antes mencionada.

## **CONCEPTOS BASICOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una serie de reglas que la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) en los Estados Unidos y la Secretaría de Salud (SS) en México exigen para la fabricación de productos de uso humano y animal. Ya que estas normas son establecidas por el Gobierno, su incumplimiento es castigado con multas, el cierre de las operaciones y hasta el encarcelamiento para los individuos responsables.

Debemos tener en cuenta que las Buenas Prácticas de Manufactura son herramientas clave para satisfacer las necesidades del consumidor dando un producto funcional, de calidad y en el lugar necesario. Es responsabilidad de las personas que laboran en las empresas que los productos que se fabriquen sean integros, seguros, puros y efectivos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura intentan evitar la adulteración, o sea la alteración de un producto de tal manera que ya no sea inocuo o seguro, o la falla en poseer las características mencionadas debido a la manera en que fue elaborado, empacado o distribuido. Es importante notar que las Buenas Prácticas de Manufactura crean

la Calidad del producto desde el arribo de materiales y el proceso de manufactura ya que esta no puede ser establecida por un análisis de producto terminado solamente. Buenas Prácticas de Manufactura significa el establecimiento de condiciones de manufactura que eviten que ocurra contaminación o adulteración<sup>(6)</sup>.

Cabe mencionar que las Buenas Prácticas de Manufactura son pieza clave de los conceptos actuales de Calidad Total, ya que estas enmarcan el concepto de "Hacer las cosas bien desde la primera vez", asegurando así el objetivo de nuestros productos.

Por último, es imperante el decir que: **LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA NO SON UN TRABAJO EXTRA, SINO UNA MEJOR MANERA DE TRABAJAR.**

Los principios mas sobresalientes que engloban a las Buenas Prácticas de Manufactura:

- Son un componente importante de un buen sistema Gerencial de Calidad.
- Garantizan la integridad, efectividad y pureza de los productos a través del proceso de manufactura.
- Ayudan a cumplir con los requerimientos legales respecto al

Aseguramiento de Calidad<sup>(a)</sup>.

## AREAS DE APLICACION

Las areas que deben abarcar las Buenas Prácticas de Manufactura son<sup>(a)</sup>:

**Premisa:**

**A evaluar:**

Personal

Entrenamiento-comportamiento

Operaciones

Tecnología-documentos

Materiales

Mat. Prim.-mat. de empaque

Instalaciones

Edificios-servicios

Equipo

Maquinaria-instrumentos.

Hablaremos ahora un poco de cada uno de los puntos anteriores y su alcance dentro de una empresa<sup>(a)</sup>:

***a) Personal.***

Uno de los puntos de mayor importancia que debemos de tomar en cuenta es de que el depto. de producción debe de estar totalmente desligado al de control de calidad, así como con un mismo nivel gerencial, esto para evitar conflicto de intereses.

Debe de existir una descripción adecuada para cada puesto de trabajo y asignar un responsable dentro de cada area que vea por las normas establecidas.

Todas las areas que estén relacionadas con la producción, manejo, distribución ó empaque de los productos regulados, así como el departamento de Control de Calidad, deberán tener un entrenamiento acerca de las normas de manufactura.

El personal deberá portar ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación potencial de los productos y de las areas de trabajo, así como riesgos de salud de acuerdo al area o del producto que se trate.

Se deberá usar en todo momento el equipo de protección, tales como cofias, batas, guantes, etc., dentro de las areas designadas.

***b) Operaciones.***

Dentro de las operaciones se encuentran los procedimientos por escrito, registros, documentos, sistemas de control de calidad, etc.

Hay que contar con equipos e instalaciones cuyo diseño y construcción cumplan las características sanitarias, para garantizar una planta que sea fácil de limpiar, mantener y operar.

Con lo que respecta al sistema de control de calidad tenemos los siguientes parámetros:

Los procesos deben de estar definidos antes de realizar cualquier actividad.

Deberá contarse con el personal entrenado para realizar las funciones que se encomienden.

Se debe contar con instalaciones, equipo, materiales y procedimientos escritos debidamente aprobados.

Todas las actividades que se realizan deberán seguir el procedimiento correspondiente y registrarse toda la información involucrada.

Debe de existir un departamento de quejas que forme un círculo cerrado de comunicación entre el consumidor y la empresa.

Los registros de manufactura y distribución correspondiente a cada lote deberán guardarse por un lapso de 2 años.

Se realizarán auditorías a las diferentes áreas productivas. Las auditorías son paso importante en el sistema de Control de Calidad a fin de que se asegure que en la empresa se cumplen con todas las normas correspondientes o prácticas adecuadas de manufactura. Se deberá implementar un sistema de auditorías fijando objetivos, responsabilidades y frecuencia de las mismas. De la auditoría efectuada se levantará un informe para todas aquellas zonas auditadas, dicho informe deberá incluir los resultados obtenidos y las decisiones o medidas correctivas necesarias.

***c) Materiales.***

Este punto incluye tanto como a las materias primas como a los materiales aprobados de limpieza, empaque etc.

Los procedimientos a seguir en la recepción, identificación, almacenaje, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de las materias primas y materiales de empaque, deberán estar debidamente especificados y claramente

**d) Instalaciones**

La instalación de interés deberá ser adecuada para los fines requeridos y se deberá tomar en cuenta; ubicación, tamaño, diseño, construcción, iluminación, ventilación, limpieza y orden.

La ubicación deberá de no estar próxima a posibles focos de contaminación.

El tamaño deberá ser adecuado a la capacidad de producción que se tenga y a la diversidad de productos que se fabriquen o se almacenen.

El diseño y construcción se hará tomando en cuenta el proceso de las actividades que se llevarán a cabo dentro del área, así como los materiales usados en la misma.

Los locales deberán de estar iluminados y ventilados efectivamente y deberán contar con los requerimientos específicos para cada área como control de aire, polvo, humedad y temperatura.

**e) Equipo.**

Todo el equipo empleado en la manufactura de los productos

regulados deberán poseer el diseño y la capacidad para el proceso deseado, así mismo deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e higiene.

El equipo deberá estar construido de tal manera que el producto en proceso no tenga contacto con materiales aditivos, reactivos, porosos, lubricantes, refrigerantes, etc.

## **ESTRATEGIAS DE APLICACION:**

Como es muy conocido los procesos de cambio son a veces muy difíciles de implementar, ya que primero se debe de hacer conciencia en el personal involucrado y después la aplicación de los sistemas (e. g.).

Como base a dicho cambio debemos promover la participación activa de todos los niveles de una organización, orientada a asegurar la integridad de los productos.

Se debe crear la estructura que nos permita utilizar con efectividad la tecnología de la compañía para suministrar productos seguros, efectivos y puros que cumplan con las regulaciones legales.

Debemos tener expectativas claras en cuanto a comportamientos para asegurar que los productos que fabricamos no esten contaminados.

Implementar un sistema de entrenamiento y calificación formal que asegure los conocimientos de BPM'S.

Se debe implementar un sistema de evaluación del

comportamiento que proporcione retroalimentación a la organización para una mejora continua.

## **PLANEACION Y DESARROLLO ORGANIZACIONAL.**

En este punto, lo que se busca es evaluar y promover la participación a todos los niveles, partiendo del comportamiento de liderazgo de la gerencia. La gerencia generará el comportamiento deseado en el personal a su cargo. Esto crea un efecto cascada y al mismo tiempo un efecto multiplicador<sup>(6,8)</sup>.

Con este involucramiento se generan muchos beneficios ya que permite observar un interés palpable de todos los niveles. Nos ayuda a tener expectativas claras según la visión de la empresa.

Al mismo tiempo lo que se busca es basar metas y planes de acción en elementos clave y dirigidos a una mejora continua y sistemática para el establecimiento de un sistema confiable de calidad. Los beneficios obtenidos al realizar este punto son: identificar y orientar esfuerzos sobre elementos clave, mismos que se deben difundir a la organización. Al cumplir las metas propuestas estamos enfocandonos a una mejora continua, asignando fechas de cumplimiento y responsables para su realización.

Se debe de tener cuidado de no crear metas sin planes de acción, ya que esto nos puede crear falsas expectativas y un doble esfuerzo posterior.

## DOCUMENTOS.

Los documentos nos ayudan a definir los lineamientos y conductas por escrito que garanticen la reproducibilidad de las operaciones, disminuyendo la posibilidad de error inherente al manejo de la comunicación verbal, constituyendo un instrumento de ayuda, esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos.

Documentos y procedimientos generales. La documentación es de vital importancia, su propósito es el de reducir el riesgo de error y constituye una ayuda esencial en la investigación de productos que no cumplen con las especificaciones.

Todos los documentos serán escritos de forma clara y sencilla, estos deberán de ser firmados y fechados por una persona competente.

Cualquier modificación del documento, deberá ser aprobada

por la persona responsable del departamento.

Todos los documentos y registros se mantendrán de tal manera que puedan ser evaluados en cada auditoría a la planta, así como para que también estos tengan ediciones periódicas según los cambios dentro de la operación.

Dentro de los documentos se pueden englobar dos grupos:

**A) Procedimientos por Escrito:**

Todas las operaciones con el potencial de influir en la calidad o pureza del producto deben ser descritas en procedimientos por escrito aprobados. Los procedimientos serán diseñados para reducir las probabilidades de error.

Se deberán incluir procedimientos para la recepción del material, muestreo, pruebas, aprobación para uso, formulación, peso, proceso, pruebas de control de proceso, empaque, muestreo final, límites de aceptación, pruebas finales, Liberación para empaque, etc.

Otras operaciones como la limpieza del equipo y de la instalación, control de plagas, calibraciones, mantenimiento, entrenamiento y demás actividades que puedan afectar la calidad y/o pureza del producto, deberán ser descritas también en procedimientos por

escrito aprobados.

Algunos procedimientos serán originados a nivel corporativo y/o de la división operativa. Otros mas específicos para una instalación dada, serán originados a nivel local. En cualquier caso, se requiere la revisión periódica de los procedimientos por escrito para asegurar su actualización, y debe establecerse un procedimiento para la dirección de cambios.

#### **B) Registros:**

Son herramientas que, al contener datos relativos a los controles que se aplican en los procesos, permiten asegurar al sistema su correcto seguimiento y elaboración.

Se requieren registros para cubrir la mayoría de los aspectos de preparación de operaciones y su ejecución. El objetivo es poder reconstruir las fechas y horas de los diferentes pasos; el personal involucrado y responsable; y todos los materiales usados . Como ejemplos de los registros que pudieran incluirse, tenemos: origen, lote y resultados analíticos de todos los materiales usados en el proceso; rendimientos; información para la liberación de material de empaque; información de empaque incluyendo los registros de control de peso; información de analisis para la liberación para embarque, y la persona responsable de la liberación; destino del producto si no fué

liberado; cualquier observación y/o comentario de las operaciones; registros de embarque incluyendo el número de cajas, códigos de corrida ó lote, y cliente.

Las operaciones periféricas, como el entrenamiento del personal, la limpieza y mantenimiento del equipo, el control de plagas, y similares también serán cubiertas por registros. Los registros deben de ser guardados por un mínimo de dos años.

En conclusión, al tener procedimientos por escrito obtenemos lineamientos concretos y fáciles de seguir, prevenimos errores, fallas o pérdidas en el sistema, aseguramos la integridad del producto y finalmente cumplimos con las regulaciones gubernamentales.

## **NORMAS Y PRACTICAS SANITARIAS.**

### **A) Normas de Operación:**

Se deben implementar con efectividad normas de operación enfocadas a garantizar la integridad del producto. Estas deberán prevenir las contaminaciones (cruzadas, por partículas, mezcla errónea y por microorganismos).

Dichas operaciones deben seguir procedimientos por escrito claramente definidos, en cumplimiento con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Si ocurren desviaciones, deben de ser investigadas por personas competentes, debidamente designadas y las acciones tomadas deberán ser documentadas por escrito.

Las revisiones de los rendimientos y la reconciliación de las cantidades deberán ser efectuadas, conforme sea necesario, en pasos apropiados durante las operaciones, para asegurar que no se presenten discrepancias fuera de los límites aceptables previamente establecidos.

Cuando se usa un equipo determinado en el proceso para la protección del producto, como imanes, detectores de metal, filtros, cribas, mallas, basculas de revisión, etc., debe tenerse establecido un programa documentado para asegurar que el equipo esté funcionando como lo programado.

#### **B) Prácticas Sanitarias:**

Trata de la definición y establecimiento por escrito de las expectativas

de comportamiento del personal para cada area en especial.

Deberán tener como base el análisis de las actividades que garanticen la integridad del producto a lo largo de toda su elaboración y manejo.

El personal será seleccionado, entrenado y calificado adecuadamente para las tareas asignadas.

Se proporcionarán entrenamientos de recordatorio periódicos. Los empleados no deberán tener enfermedades contagiosas, deberán tener buenos hábitos de higiene personal, y usarán ropas limpias y adecuadas, se cubrirán el cabello y/o usarán cualquier otro accesorio de protección necesario.

## **DISEÑO DE EQUIPO E INSTALACIONES**

El contar con equipo, maquinaria, instalaciones y servicios, garantizan y salvaguardan la integridad de nuestros productos. Se deben definir los estándares de diseño y construcción de equipos así como una distribución de las instalaciones, para lograr areas separadas y designadas para operaciones específicas determinadas, así como una planta que sea facil de limpiar, mantener y operar<sub>(e,e)</sub>.

Especificando, los edificios deberán contar con espacio adecuado para la colocación ordenada del equipo y el flujo ordenado de los materiales, y deberán tener un tamaño, construcción y localización apropiados para facilitar los trabajos de limpieza, mantenimiento y las operaciones correctas de los productos fabricados.

Los edificios serán diseñados de forma tal que se evite la contaminación de los productos, materias primas y materiales de empaque, incluyendo protección contra el clima, insectos y plagas.

Cuando sea necesario, se deberán tomar medidas especiales para evitar la contaminación entre productos. Se instalarán filtros de aire conforme sea necesario.

Se contará con iluminación, calefacción, ventilación adecuadas y con aire acondicionado (de ser necesario).

Se contará con las instalaciones necesarias para el desarrollo de pruebas/laboratorio.

Las áreas externas alrededor de los edificios se mantendrán limpias, aseadas, sin basura ni agua estancada, y sin áreas que se presten para el refugio de plagas.

Los vestidores, sanitarios, áreas de cafetería y para fumar deberán estar separadas del área de operación.

Se deberán tomar las precauciones necesarias para proteger el flujo de producto durante los proyectos de construcción.

Haciendo referencia al equipo, éste será diseñado, colocado y se le dará mantenimiento en una forma adecuada para su uso futuro, para facilitar su limpieza, minimizar cualquier contaminación potencial, y minimizar el riesgo de confusión u omisión de un paso de manufactura.

Los materiales de construcción serán adecuados para su uso futuro, y para poder llevar una limpieza adecuada. Las superficies que entrarán en contacto con el producto no deberán ser **REACTIVAS, ADITIVAS o ABSORBENTES**, de forma de que no se altere la seguridad, pureza o calidad del producto.

El equipo e instrumentos usados para pesar, medir, probar, controlar y registrar serán inspeccionados y calibrados en forma rutinaria.

Cuando exista cualquier posibilidad de que ocurra una mezcla indebida, el equipo de proceso, los tanques de almacenamiento, tuberías y demás equipo usado en manufactura, deberán ser identificados claramente para indicar su contenido o uso, y/o su estado de limpieza.

Los lubricantes, agentes para la liberación de moldes, juntas, selladores y demás materiales que pudieran entrar en contacto con el flujo de producto, deberán ser aprobados para su uso, o deberán ser de una calidad acordada, como grado alimenticio.

Resumiendo lo anterior, la limpieza y mantenimiento realizada a las instalaciones y el equipo de operación, eliminarán significativamente los riesgos de contaminación.

## **ENTRENAMIENTO.**

Con un sistema de entrenamiento aseguramos que el personal laboral de la planta este facultado para realizar y alcanzar las expectativas de las Buenas Practicas de Manufactura, mismas que aseguran la calidad y seguridad del producto<sub>(p.8)</sub>.

## **SISTEMA DE OBSERVACION DEL COMPORTAMIENTO.**

Este sistema se basa principalmente en un programa de autoinspección para asegurar el cumplimiento con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de la compañía, con las normas corporativas y de la División, los procedimientos locales de la instalación y con todos los reglamentos gubernamentales pertinentes(s.e.).

Se deberá seguir como mínimo los requisitos y frecuencia del programa de auditorías.

Con este sistema de autoinspección, podemos medir el comportamiento del personal dentro del sistema antes de que se tengan repercusiones no deseadas en la integridad del producto.

Aseguramos también la involucración de todos, retroalimentamos a la organización y se generan acciones específicas que arrojan soluciones concretas y definitivas.

Una vez localizadas las áreas de oportunidad de mejora se debe informar, confrontar y retroalimentar permanentemente a la organización. Así promovemos el mejoramiento del desempeño de

todos los integrantes y de la organización misma. Esto es benéfico ya que obtenemos información oportuna, directa y a todos los niveles y finalmente obtenemos una responsabilidad compartida y balanceada.

Después de la retroalimentación, se debe de medir el desempeño del sistema con el fin de conocer si éste mismo está enfocado a prioridades establecidas con anticipación, con la revisión de planes objetivos, elementos claves y avances.

## SEGUNDO CAPITULO.

### "Informe de la Práctica Profesional"

Como se mencionó en el capítulo anterior, existen productos que por su naturaleza deben de tener un estricto control de calidad durante su elaboración.

Esta naturaleza de la que se habla es debido a que estos productos son para el consumo humano y es por eso de que no podamos darnos el lujo de errores en los procesos, ya que dichos errores podrían ser reflejados en daños riesgosos a nuestros consumidores.

Uno de los productos elaborados por Procter & Gamble de México S.A. de C.V. es el de toallas sanitarias. El desarrollo de la Planta Papel (sitio de la elaboración de las toallas) se inició a principios de 1990, y la elaboración e implantación de un sistema robusto de GMP'S debía nacer junto con la planta.

**Las toallas sanitarias son consideradas como un producto farmacéutico, es por eso que las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser aplicadas al proceso de fabricación de las mismas**

Debido al mercado potencial que es México, el corporativo internacional de la compañía decidió que una planta productora de toallas debía ser construída dentro del país.

A finales de 1989 se dió inicio a la construcción de la Planta de Productos del Papel de Procter& Gamble, sitio de la elaboración de toallas sanitarias en México.

El proyecto de la empresa comenzó con importaciones de las toallas, provenientes de los E.U. y Canadá, mientras que las líneas y controles de producción eran desarrollados en México.

Uno de los controles desarrollados durante dicho proceso fué la implantación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar que el producto que se elaboraría estuviera dentro de las especificaciones corporativas y las normas de salubridad.

La implantación de las bases de dicho sistema es el trabajo que me fué asignado al inicio de mi estancia dentro de la compañía.

A continuación mostraré cual fué la estrategia a seguir para implantar el sistema de BPM en la Planta Papel.

Cabe mencionar que esta estrategia de implantación puede ser aplicada en la fabricación de cualquier producto regulado por las normas de salubridad.

## **MODELO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.**

Para poder tener un control total del proceso de elaboración, empaclado y distribución de los productos regulados tenemos que identificar aquellos puntos que impacten directamente en la fabricación de los productos.

Dentro de los factores mas importantes que contribuyen directamente en la elaboración de los productos, de una manera exitosa encontramos que:

El personal debe saber claramente que es lo que se debe hacer durante los diferentes puntos del proceso de producción, y así evitar el cometer errores que se reflejen en reprocesos, desperdicios o insatisfacción de nuestros consumidores.

Para saber que tenemos un sistema de trabajo uniforme a lo largo de toda la fabricación, debemos tener por escrito todos y cada una de las actividades que se realizan durante el proceso,

Y finalmente hay que tener un sistema que nos dé información de como se opera en las diferentes areas del proceso y asegurarnos

de que realmente se cumpla con lo establecido.

Al tener identificadas y en control las anteriores premisas podemos estar seguros de que realmente tenemos un proceso seguro y confiable.

La estructuración de un sistema robusto de BPM está representado por un triángulo. Los tres lados del triángulo lo conforman el Sistema de Autoinspección, el de Entrenamiento y los Procedimientos por escrito ó Estandares de Manufactura.

Cada uno de ellos tiene una importancia clave dentro del proceso de manufactura, puesto que con ello aseguramos una correcta operación de proceso, certificamos un personal calificado y tenemos un sistema de observación que nos permite distinguir claramente las variaciones periódicas en el proceso.

PROCEDIMIENTOS

ENTRENAMIENTO

BUENAS  
PRACTICAS  
DE  
MANUFACTURA

SISTEMA DE  
AUTOINSPECCION

La relación entre estos 3 puntos es muy importante debido a la hilación que existe entre ellos. Cada uno es un soporte para los demás puntos y cada uno puede modificar a los otros dos, por ejemplo, un procedimiento es generado por una necesidad de proceso detectado por el sistema de autoinspección; el procedimiento es difundido por medio de un entrenamiento; este entrenamiento nos permite tener criterio para detectar necesidades en el sistema de observación, etc.

La estrategia que seguí para poder implantar el sistema de BPM fué el de trabajar sobre el Modelo del triangulo de BPM's.

A continuación hablaré de los sistemas que desarrollé en la fabricación del Modelo de BPM.

El primer sistemas en el que me enfoqué para desarrollar fué el que pudiera medir en ese momento las condiciones generales de la empresa en cuestión de controles y operaciones.

Ante tal necesidad se desarrollaron una serie de auditorías, las cuales conforman el Sistema de Autoinspección.

**A) SISTEMA DE AUTOINSPECCION**

## **AUDITORIAS.**

El sistema de autoinspección es un metodo de observación del comportamiento, es decir, nos permite ver a diferentes tiempos el estado de los estandares de BPM y/o sus desviaciones para poder generar planes de acción inmediatos(1.7).

Existen varios tipos de auditorías: Internacionales o externas, Internas, diarias y cruzadas.

Las Auditorías Internacionales estan a cargo del corporativo internacional de la empresa. Estas son realizadas cada año y son reportadas a nivel internacional.

Las Auditorías Internas estan a cargo del departamento de BPM de la planta. Se ejecutan cada 6 meses.

Las Auditorías Diarias son llevadas a cabo por los líderes de BPM de cada area y son reportadas semanalmente a los supervisores de su area y mensualmente durante la junta de líderes de BPM.

Las Auditorías Cruzadas se llevan a cabo entre las diferentes plantas de la compañía, y estas no tienen una frecuencia definida.

Una auditoria es el medio por el cual la gerencia de una compañía determina si la gente de la organización está cumpliendo con su deber, en la forma en la que la gerencia pretende que lo hagan de acuerdo con la visión y misión de la empresa, es decir es el modo de determinar si la organización esta siendo efectiva en cuanto a satisfacer las metas corporativas, que básicamente son las mismas para cualquier empresa:

- a) Completa satisfacción del cliente
- b) Creciente participación en el mercado
- c) Generación de utilidades

Todas las auditorias deben tener un sistema uniforme de aplicación, es decir, un patrón a seguir cada vez que se auditen los diferentes departamentos.

El modo mas usual de hacer auditorias es como a continuación se menciona(7):

**1.- Tener una lista previa de Inspección.**

El auditor debe recordar que el sistema de BPM está formado por muchas partes.

Existe aquella parte que está escrita en manuales y procedimientos, de la gente se espera que siga esos procedimientos, y utilizando adecuadamente la maquinaria, equipos y materiales usados durante el proceso.

El auditor debe preguntar si existe un sistema, si éste se ha puesto en práctica y si se efectúa tomando en cuenta tanto a la gente, los procedimientos, equipo, maquinaria y materiales. De otra manera la auditoría puede no estar tomando en cuenta todos los factores que se debieran.

Después de establecer el programa general de auditorías, los auditores necesitan establecer los puntos detallados a evaluar dentro de cada área escogida. Esto dará lugar a la preparación de listas de verificación, promtuarios ó formatos de auditorías.

La expresión: "Lista de verificación", tiene una infortunada connotación e indicios de cruces y marcas, o respuestas de sí y no.

Las listas de verificación no tienen por objeto todo esto.

El estilo y formato de tales listas están a discreción del auditor.

El auditor sin experiencia puede encerrar preguntas totales en una lista de verificación, mientras que uno con experiencia usará palabras claves.

Una buena guía para la preparación de listas de verificación, consiste en pensar en función de qué observar y qué buscar.

En esta forma se puede decidir, observar documentos, registros, productos y equipos. Respectivamente estos puntos se pueden examinar para aprobación, integridad estado y condición.

Para regresar a la preparación de una muestra representativa de cada departamento, es razonable que si la auditoria quiere examinar un departamento dado ella debe incluir una visión de aquello en que el departamento gasta la mayor parte de su tiempo.

De esta manera una oficina de proyectos puede estar preparando dibujos y listas de partes; un departamento de producción puede estar fabricando el producto o dar mantenimiento a las máquinas; y un laboratorio puede estar principalmente elaborando formulaciones estándares, pruebas de calidad y análisis.

Si el propósito de la auditoria consiste en establecer el grado

de conformidad con criterios establecidos, entonces los puntos a evaluar deben reflejar las principales actividades de cada departamento pertinente.

## 2.- Reunión de inauguración.

La reunión de inauguración o conferencia de preauditoria generalmente se hace en el salón de conferencias de la empresa a auditar.

El jefe del equipo de auditoria debe llegar preparado con una agenda y asegurarse de que han cubierto ciertos puntos rapida y eficazmente. Debe recordarse que esta reunión puede ser la primera vez que se efectua tanto para la parte auditada como para el auditor.

La forma en que se lleve a cabo puede fijar el estilo o tono de la auditoria; la reunion es el lugar para fijar las reglas de dirección de la auditoria, los asuntos que se deben tratar son: Presentación del personal, proposito y alcance de la auditoria, revisión del programa de la auditoria y arreglos adiministrativos.

## 3.- Aplicación de la auditoria.

En cualquier momento dado puede haber mucha gente participando en la auditoria, esto no favorece el control por parte del

**jefe del equipo por lo que las personas que podrán asistir son: Auditor, posibles acompañantes del auditor, responsables de la empresa y responsable del departamento a auditar.**

**Al auditor le interesa limitar el tamaño del equipo.**

**Es recomendable tener un representante de la gerencia en cada departamento que se visite para que actúe como testigo experto al departamento; las afirmaciones hechas por esta persona son evidencias admisibles siempre que tengan relación dentro de las cuales tiene responsabilidad. Cualquier cosa que diga este experto fuera de la esfera de su responsabilidad es testimonio de oídas y no es admisible; por lo tanto, el auditor debe saber diferenciar entre evidencia admisible é inadmisible y mantener la auditoría en curso teniendo en cuenta cosas para su posterior investigación.**

#### **4.- Reunión del equipo de la auditoría.**

**El auditor es responsable del control de esta reunión, sus prioridades deben consistir en asegurar que los miembros de su equipo completen sus informes de deficiencias, aquellos hallazgos que no se han analizado y convenido con la gerencia se descartan.**

**El auditor necesita estar seguro de poder entender los**

hallazgos y poder seguir modificaciones.

Otra tarea importante para el auditor en este momento es la preparación de un informe reducido, dejando muy en claro los criterios de los auditores.

las diferencias encontradas darán ciertos indicios de la clase de debilidades que existen en los sistemas de gerencia examinados, la falta de deficiencias puede indicar un sistema más fuerte en un área determinada.

#### 5.- Sesión de clausura.

El auditor dá a la compañía los puntos en los que debe mejorar dando posibles soluciones a dichos problemas.

Tambien se debe dar una calificación que posicione el estado actual de las condiciones y sistemas implantados en la compañía.

#### 6.- Trabajo posterior.

Después de un determinado tiempo el auditor deberá mandar un reporte elaborado con los puntos encontrados esperando una respuesta por parte de la compañía auditada con los planes de acción para su mejora.

El modo de calificar las auditorias dentro de esta empresa es por medio de la siguiente escala:

<b>BIEN</b>	Condiciones normales.
<b>ACEPTABLE</b>	Condiciones con area a mejora.
<b>MARGINAL</b>	Condiciones serias, involucración de gerencia.
<b>INSATISFACTORIO</b>	Condiciones totalmente fuera de especificaciones.

## **FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS ELABORADOS.**

A continuación se presentan los procedimientos elaborados durante mi práctica profesional en la implantación de las auditorías dentro de la planta.(8).

Debido a que estos manuales son específicos para una compañía, estos contienen modismos y terminos usados dentro de la empresa, es por eso que para no alterar el contenido específico del procedimiento se dará una tabla de terminos y conceptos, cabe mencionar también, que los formatos presentados a continuación son copias fieles de los procedimientos usados en la empresa y debido a que son el trabajo realizado durante mi estancia, no considero conveniente el alterarlos ni en su forma y contenido.

### **TERMINO**

Always

GMP's

CCR&S,PR&S

TT&T

### **CONCEPTO**

Marca de la toalla sanitaria

Good Manufacturing Practices

siglas en ingles de Buenas

Prácticas deManufactura.

Organismos internos de la

empresa.

<b>Q.A.</b>	Quality Assurance, siglas en ingles del departamento de aseguramiento de calidad.
<b>SCRAP</b>	Producto terminado que no cumple con especificaciones.
<b>MP</b>	Materia prima
<b>PT</b>	Producto terminado
<b>MODULO</b>	Area de producción.
<b>OT's</b>	Ordenes de trabajo
<b>MM-3000</b>	Sistema para manejo de materiales.
<b>BACKSTAND</b>	Operador encargado de alimentar la materia prima a la linea de producción.
<b>DRY LAP,CBA, CBA DEFOAMER,CPM,BLUE BARRIER, RELEASE PAPER, CIA, CGB, PFA, POUCH GLUE, POUCH FILM, POLY BAGS</b>	Son siglas de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación de las toallas.

## **PROCTER & GAMBLE DE MEXICO S.A. DE C.U.**

### **PLANTA PAPEL**

#### **PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS A ALWAYS.**

##### **INTERNA**

Se llevará a cabo una auditoria interna al año (como mínimo). Esta auditoria será 6 meses después de la auditoria internacional.

El encargado de realizar la auditoria interna es el supervisor de GMP'S y el lider de GMP'S de cada departamento.

Las auditorias no necesitan previo aviso.

Después de la auditoria, se prerará un documento con los errores y observaciones encontrados. Este documento será dirigido al gerente de planta y se copiará a cada gerente de grupo, a CCR&C y PR&S. Los gerentes de grupo tendrán 30 dias para dar una respuesta con las acciones tomadas y el status de las acciones que no hayan sido terminadas, para la resolución de los errores.

##### **AUDITORIAS EXTERNAS.**

Solo podrán realizar una auditoria externa, personal de organismos como la S.S.A., PR&S y CCR&C.

##### **PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUDITORIA EXTERNA.**

1.- Vigilancia deberá de pedir identificaciones de los inspectores, y después pasarlos a recepción. Al mismo tiempo deben dar aviso a la secretaría del gerente de planta de que un inspector se encuentra en recepción.

2.- La secretaría deberá avisar al gerente de planta y a las

secretarías de los gerentes de grupo, para que éstos tomen medidas en la organización de GMP'S.

3.- El gerente de planta, y el gerente de Q.A. sostendrán una junta sobre los motivos de la presencia del inspector dentro de la planta.

4.- Si la auditoria es por motivo de GMP'S , el supervisor de GMP'S deberá presentar las acciones tomadas desde la ultima auditoria, así como el estatus actual. Si es por motivo de salubridad, se deberá hablar de las normas que rigen los GMP'S.

5.- El tiempo de duración desde el aviso a la secretaria del gerente planta al termino de la junta deberá de ser de 1 hora min.

6.- La ruta a seguir será en el orden siguiente:

- Entrenamientos (inductivos y TT&T)
- Servicios y control de plagas
- Bodega
- Taller mecánico
- Producción
- Laboratorio de control de calidad

7.- El auditor no tendrá derecho de abrir archivos, solo se le debe proporcionar lo que solicite.

8.- En cada area a auditar deberá estar el supervisor o alguien calificado para poder contestar las preguntas del inspector. La auditoría la llevará a cabo el grupo de GMP'S de La Planta Papel, junto con el supervisor del departamento a auditar.

explicados por escrito.

Al recibir cualquier envío de materia prima, se inspeccionará visualmente, checando su estado general, peso, deterioro o daño que puedan afectar a las características del material que contienen.

Todos los recipientes que contengan materia prima o materiales de empaque deberán ser almacenados de manera que se prevengan toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro de dichos materiales. Deberán inspeccionarse regularmente para verificar que se encuentran en buen estado.

Todas la materias primas deberán estar sobre tarimas ó anaqueles.

Toda materia prima recibida por la compañía deberá permanecer dentro del area de cuarentena hasta su liberación o rechazo.

Se deberá identificar toda la materia prima segun el estado en el que se encuentren (inspección, rechazado, liberado, etc.).

Para la elaboración de las toallas sanitarias es necesaria la intervención de los diferentes departamentos de la planta, ya que estos intervienen en la producción, tienen también que ser auditados.

Dentro de los departamentos involucrados en la producción de las toallas se encuentran:

Modulo de producción

Entrenamientos

Bodegas

Operaciones por contrato

Laboratorio de control de calidad

Servicios y control de plagas y,

Taller mecánico

Para realizar la auditoría a cada uno de los departamentos antes mencionados, se tuvo que identificar la actividad específica de cada uno de ellos y se procedió a elaborar una lista de verificación que sirviera como patrón durante la auditoría.

A continuación se muestra el manual para la aplicación de las auditorías internas, junto con las listas de verificación y preguntas complemento para el área de producción, como modelo a seguir en los departamentos antes mencionados.

**Asf mismo, tambien presento los criterios de calificación que se usa para medir los resultados de la auditoría interna.**

## AUDITORIA INTERNA (MANUAL)

Se efectuarán por medio de unos cuestionarios ya implementados. Estos constarán con dos columnas, Bien y Mal.

Si por alguna razón el punto a auditar en el momento es "Mal", el auditor deberá anotar las razones del porqué es negativo, para que posteriormente se circule una minuta con los puntos a corregir dirigido a cada supervisor de las áreas auditadas.

Dentro de los cuestionarios habrá preguntas que se necesitarán desarrollar; es por eso que se elaboró un anexo con preguntas que son complemento de las ya escritas.

A cada pregunta de las formas de las auditorias, se le señalará con un asterisco en caso que ésta tuviera preguntas complemento.

Para hacer el proceso mas fluido, el auditor deberá de escoger previamente a la auditoria, las preguntas complemento y anexarlas a las formas de auditoria.

Existirá un espacio para todos los comentarios que puedan surgir durante la auditoria.

NOTA: Estas son solo algunas preguntas que se generaron del manual pero se pueden anexar otras que se obtengan de las auditorias, experiencias de técnicos y supervisores, etc.

Las siguientes preguntas son complemento para las formas de auditorias.

**PROCTER & GAMBLE DE MEXICO S.A. DE C.U.  
PLANTA PAPEL.**

**AUDITORIA DE GMP'S EN PRODUCCION.**

**LIMPIEZA/ORDEN/MANTENIMIENTO**

**BIEN**

**MAL**

**1.- PERSONAL:**

- CONOCIMIENTOS ADECUADOS DE LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS:

- \* GMP'S
- \* MANEJO DE SCRAP, M.P. Y P.T.

- USO DE COFIA EN EL AREA DE EMPAQUE.

- LIMPIEZA GENERAL DEL PERSONAL

- USO DE ROPA LIMPIA Y ADECUADA

- EXISTENCIA DE UN LIDER DE GMP'S

- LAVARSE LAS MANOS ANTES DE ENTRAR AL MODULO

**2.- MODULO:**

- CONDICIONES DEL TECHO (GOTERAS)

- LIMPIEZA DE TECHOS, PAREDES Y PISOS

- ENVASES ETIQUETADOS Y EN LUGARES ASIGNADOS

- USO DE PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA LA LIMPIEZA DEL MODULO

- CONDICIONES DE INSECTRONICS

- LINEAS PINTADAS O MARCADAS

- CESTOS DE BASURA LIMPIOS, TAPADOS E IDENTIFICADOS

- CONTENEDORES PARA SCRAP, CORRUGADO, POLIETILENO Y DEMAS, LIMPIOS, TAPADOS E IDENTIFICADOS

- CONDICIONES DE LAS CORTINAS DE ENTRADAS (LIMPIAS Y EN BUEN ESTADO)

- MANUAL Y REGISTROS PARA CHANGEOVERS

3.- LINEA/CONVERTIDORA:

- USO ADECUADO DEL QUALITY WINDOW \_\_\_\_\_
- ESTADO GRAL. DE LA CONVERTIDORA (FUGAS, LIMPIEZA, REPARACIONES IMPROVISADAS) \_\_\_\_\_
- \* USO DE FLUIDOS APROBADOS E IDENTIFICADOS (LUBRICANTES, LIMPIADORES, BLUE GLOO, ETC) \_\_\_\_\_
- HERRAMIENTAS EN SU LUGAR (TIJERAS, TUERCAS DESARMADORES, ETC.) \_\_\_\_\_
- \* PLAN DE MANTENIMIENTO (DIARIO, SEMANAL, ETC) \_\_\_\_\_
- CALIBRACION DEL EQUIPO DE LAB. EN LINEA \_\_\_\_\_
- REGISTROS DE LA CALIBRACION DE SUMINISTRO DE ADHESIVOS EN LA CONVERTIDORA \_\_\_\_\_
- CENTERLINE (FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL DETECTOR DE METALES) \_\_\_\_\_

4.- SISTEMA:

- METODOS DE ALIMENTACION DE OT'S AL MM-3000 (GENTE ENTRENADA, CODIGO, CANTIDAD, # DE LOTE FECHA, CAJAS RECHAZADAS) \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

AUDITORES: \_\_\_\_\_

## PRODUCCION

### LIMPIEZA/ORDEN/MANTENIMIENTO

#### 1.- PERSONAL

##### 1.I CONOCIMIENTOS ADECUADOS DE LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS:

###### a) ¿Cual es el objetivo primordial de los GMP'S?

R: Producción estandarizada de productos de alta calidad bajo condiciones estrictamente controladas que reduzcan y eliminen la posibilidad de errores y contaminaciones.

###### b) ¿Cuales son los GMP'S básicos de orden y limpieza para el modulo?

R: - Uso de cofia en el área de empaque  
- No se pueden usar relojes, anillos, corbatas, camisetas y blusas de manga larga sin resorte en los puños, camisetas y blusas sin manga.  
- Uso de tapones auditivos  
- Uso de casquillos o zapatos de seguridad  
- Lavarse las manos antes de entrar al modulo  
- No introducir alimentos al modulo  
- Buenos habitos de higiene personal  
- Usar ropa limpia

##### 1.II DISTINTOS PROCEDIMIENTOS EN LINEA

###### 1.II.1

Manejo de materia prima:

NOTA: Esta serie de preguntas se le harán al backstand.

###### a) ¿Cuales son los diferentes áreas en donde se puede encontrar la M.P.?

R: - Area de Stacking  
- Area dde CBA, CBA Defoamer y surfactante  
- Area de dispensado  
- Area de producción

###### b) ¿Cual es el procedimiento de alimentación de M.P. ddol area de bodega y dispensado al area de producción?

R: - Dry Lap  
- CBA y CBA Defoamer  
- Surfactante  
- CPM  
- Blue Barrier y Release Paper

- CIA, CGB, PFA Y POUCH GLUE
- Pouch Film
- Poly Bag
- Corrugado
- Cinta

**NOTA:** Las anteriores son la M.P. que se usa para la fabricación de Always. Se puede escoger una en específico para hacer la pregunta. Los procedimientos estan descritos en el Manual de GMP'S.

**c) ¿Cual es el procedimiento para la alimentación de M.P. a la línea?**

**NOTA:** Se puede seguir el mismo procedimiento que el de la pregunta b.

**d) Cual es procedimiento para:**

- Montar los rollos de Dry Lap
- Cambiar los rollos de Dry Lap
- Montar los rollos de CPM
- Montar los rollos de Blue Barrier
- Montar los rollos de Release Paper
- Montar los rollos de Pouch Film
- Alimentar los Pegamentos

**NOTA:** Se puede escoger una pregunta en específico. Los procedimientos estan en el Manual de GMP'S

**e) ¿Cual es el procedimiento en caso de M.P. detenida en línea?**

**NOTA:** Esta pregunta se le hará al backstand

**R:** Se debe retirar de la operación la M.P. defectuosa y proceder a llenar el Reporte de Materia Prima Detenida en Línea, poniendo la razón por la cual se retiró del proceso.

Se colocará una etiqueta amarilla de "Detenido".

El Lab de Q. A. tendrá 72 horas para dar la resolución de: "Rechazo" o "Liberación" de la M.P. y se avisará verbalmente a producción.

**NOTA:** Si se trata de Pouch Film, esta pregunta se le hará al operador del F&W. Si se trata de material de empaque se le hará al encargado de producto terminado.

**f) ¿Quienes son responsables de cambiar el estatus de los materiales a no disponible en el sistema MM-3000?**

**R:** El back stand y el encargado del producto terminado.

### 1.II.2

#### Manejo de Desechos

a) ¿En donde se deposita el Dry Lap Maltratado, Tissue maltratado, corrugado y cualquier otro material de carton limpios?

R: Existe una tarima en el área de materia prima, ahí se depositará.

b) ¿En donde se depositan las toallas empacadas y sin empacar?

R: Solamente en los contenedores anaranjados.

c) ¿En donde se deposita el scrap?

R: En una de los botes grises que estén etiquetados y en el área de empaque

d) ¿En donde se deposita el producto bueno?

R: Existirán 2 botes grises en el área de embolsado y uno en el área de empacado

e) ¿En donde se deposita el corrugado?

R: Habrá un bote gris en la parte de atras de la línea, otra en el F&W y la zona de embolsado y otro en la zona de empacado.

f) ¿En donde y que tipo de polietileno se desecha?

R: Existe un bote gris en la parte de atras de la línea y otro entre el F&W y la zona de embolsado.

Solo se pueden depositar:

- i.- CPM maltratado y el plástico de empaque que lo protege.
- ii.- Blue Barrier maltratado y el plástico de empaque que lo protege
- iii.- Recortes de Mariposa
- iv.- Plástico de empaque de los pegamentos
- v.- Pouch Film maltratado
- vi.- Cualquier material plástico limpio

g) ¿Que se hace con las bolsas de los contenedores cuando estan llenos?

R: Se amarrarán de forma que no se caiga el contenido.

Se pondrán pegadas a la pared que se encuentra entre el área de producción y la bodega de producto terminado.

Se acomodarán por tipo de desecho y una persona de limpieza estará

encargada de sacarlas continuamente.

### 1.III.3

#### Manejo de Producto Terminado

**NOTA:** Estas preguntas son para el encargado del centerline y el técnico de calidad.

a) ¿En donde se dan de alta las cajas producidas?

R: En el sistema MM-3000

b) ¿Cual es el procedimiento para el P.T. rechazado en línea?

R: En el Manual de GMP'S

#### LINEA/CONVERTIDORA

a) ¿Cuales son los fluidos básicos aprobados para la limpieza de la convertidora y el modulo?

R: Maestro Limpio, Aceite Mineral, Alcohol isopropílico, tricloroetano y toallas de papel.

b) ¿Cual es líquido para pruebas de absorción que usa la línea?

R: Blue Goo

c) ¿Cuales son los fluidos aceptados para la lubricación y mantenimiento

interno de la convertidora?

R: Todos los de la serie Mobil Oil.

**NOTA:** Aquí podemos pedir los registros para revisar si se está cumpliendo con el plan pre-establecido de mantenimiento.

**PROCTER & GAMBLE DE MEXICO S.A. DE C.U.**

**CALIFICACION DE LAS AUDITORIAS INTERNAS.**

Después de haber realizado la auditoría interna, se procederá a calificar a los diferentes departamentos auditados apartir de los errores encontrados a lo largo de ésta.

El tipo de errores ó desviaciones que se pueden encontrar son 4:

**TIPO I**

**CRITICO:** Puede afectar la calidad del producto y la documentación no garantiza la recuperación en caso de error.

Ejemplos: Condiciones no aceptables de la convertidora, inexistencia de procedimientos por escrito y registros.

Acción: Prioritaria e inmediata.

**TIPO II**

**RIESGO:** Existe el riesgo de contaminación, error o daño al producto.

Ejemplos: Malas condiciones de instalaciones externas (charcos y todos aquellos posibles focos de infección y plagas), el equipo complementario en producción como tijeras, llaves, aceiteras, escobas, etc. deben de estar limpias y en buen estado, uso de sustancias no aprobadas.

Acción: Implementación rápida.

**TIPO III**

**BAJO RIESGO:** Su reincidencia eleva el riesgo de contaminación o error.

Ejemplo: Botes en general sin etiquetas, no uso de cofia, etc.

Acción: Implementación a corto plazo

**TIPO IV**

**COMUNES:** No existe riesgo de contaminación al producto y mínima probabilidad de error en la operación.

Ejemplo: Falta de fecha ó firmas en algunos registros, etc.

Acción: Son errores comunes que no deben ocurrir.

### PROCEDIMIENTO PARA CALIFICAR.

- 1.- A cada observación ó desviación formulada durante la auditoría, se le clasificará según el tipo de error.
- 2.- Se agruparán todas aquellas desviaciones que sean del mismo tipo.
- 3.- A cada tipo de error se le asignará un factor como se muestra en la siguiente tabla:

TIPO DE DESVIACION	FACTOR
I	40
II	6.6
III	1.33
IV	1

- 4.- Para obtener el grado ó calificación de la auditoría, aplicamos la siguiente fórmula:

$$S = \frac{\text{Factor} \cdot \text{Número de errores del mismo tipo}}{\text{Número de errores totales}}$$

El resultado de esta fórmula se comparará con la siguiente tabla para asignar el grado:

PUNTOS	GRADO
0-5	Good
6-30	Fair
31-39	Marginal
40 o más	Not acceptable.

Ya está el escenario, ahora la revisión de las operaciones de la compañía pueden contemplar las mejoras departamentales, e interdepartamentales, la mejor comprensión de las metas corporativas y los logros establecidos por reducir los costos que se pueden evitar en la empresa.

Evidentemente los sistemas de auditoría aquí estudiados tienen una gran parte que desempeñar. Es una cosa sería pero se necesita imaginación, madurez, honradez y perseverancia desde la cumbre hasta el fondo de la compañía.

## **B) ENTRENAMIENTOS**

## **ENTRENAMIENTOS.**

Seguido con el modelo de BPM's mencionado al principio de este capítulo, el siguiente punto en el que me enfoqué para su desarrollo fué el de entrenamientos o capacitación.

La orientación y la capacitación, pueden aumentar la aptitud de un empleado para un puesto<sup>(5)</sup>.

Aunque la capacitación (Sinónimo de entrenamiento), auxilia a los miembros de la organización a desempeñar su trabajo actual, sus beneficios pueden prolongarse a toda su vida laboral y pueden auxiliar en el desarrollo de esta persona para cumplir con futuras responsabilidades. Las actividades de desarrollo, por otra parte, ayudan al individuo en el manejo de responsabilidades futuras independientemente de las actuales. Como resultado de esta situación, la diferencia entre capacitación y desarrollo no siempre es muy nitida. Muchos programas que se inician solamente para capacitar a un empleado concluyen ayudandolo a su desarrollo y aumentando potencialmente a su capacidad como empleado directivo.

Quando se considera desde la perspectiva global que toma esta actividad dentro de una organización, la distinción entre la capacitación para un trabajo actual y el desarrollo con vista a futuro se hace aun más imprecisa. Hay un dato inequívoco en todos los casos, sin embargo, la capacitación a todos los niveles constituye una de las mejores inversiones en recursos humanos y una de las principales fuentes de bienestar para el personal.

Las razones para brindar capacitación son muy numerosas:

Beneficios de la capacitación en las organizaciones.

- \* Conduce a una rentabilidad mas alta y actividades mas positivas.
- \* Mejora el conocimiento del puesto a todos los niveles.
- \* Eleva la moral de la fuerza de trabajo.
- \* Crea mejor imagen.
- \* Fomenta la autenticidad, la apertura y la confianza.
- \* Ayuda al personal a identificarse con los objetos de la organización.
- \* Mejora la relación jefe subordinados.
- \* Ayuda en la preparación de guias para el trabajo.
- \* Es un poderoso auxiliar para la comprensión y adopción de políticas.

- \* Proporciona información respecto a necesidades futuras a todo nivel.
- \* Se agiliza la toma de decisiones y la solución de problemas.
- \* Promueve el desarrollo con vista a la producción.
- \* Contribuye a la formación de líderes y dirigentes.
- \* Incrementa la productividad y la calidad del trabajo.
- \* Ayuda a mantener bajos los costos en muchas áreas.
- \* Elimina los costos de recurrir a consultores externos.
- \* Se promueve la comunicación a toda la organización.
- \* Reduce la tensión y permite el manejo de áreas de conflicto.

**Beneficios para el individuo que repercuten directamente en el negocio:**

- \* Ayuda al individuo para la toma de decisiones y solución de problemas.
- \* Alimenta la confianza la posición asertiva y el desarrollo.
- \* Contribuye positivamente en el manejo de conflictos y tensiones.
- \* Forja líderes y mejora las aptitudes comunicativas.
- \* Sube el nivel de satisfacción con el puesto.
- \* Permite el logro de metas individuales.
- \* Desarrolla un sentido de progreso en otros campos.

- \* Elimina los temores a la incompetencia o a la ignorancia individual.

Beneficio en relaciones humanas, relaciones internas, externas y adopción de políticas.

- \* Mejora la comunicación entre grupos y entre individuos.
- \* Ayuda a la orientación de nuevos empleados.
- \* Proporciona información sobre las disposiciones oficiales en muchos campos.
- \* Hace viable las políticas de la organización.
- \* Alienta la cohesión de los grupos.
- \* Proporciona una buena atmosfera para el aprendizaje.
- \* Convierte a la empresa en un entorno de mejor calidad para trabajar y vivir en ella.

Los entrenamientos aseguran que el personal se encuentre capacitado para cumplir con los requerimientos de la planta de manera permanente.

Ademas crea una base o experiencia técnica de BPM en las operaciones relacionadas con la producción de las toallas sanitarias.

Debido a la gran importancia de las BPM dentro de nuestro

sistema como base de la calidad total, era necesario implementar un curso dentro de la matriz general de entrenamiento del personal de la planta.

Con el fin de obtener los beneficios descritos, tanto los especialistas en personal como los diferentes gerentes deben evaluar las necesidades, objetivos, contenido y principios de aprendizaje que se relacionan con la capacitación.

La persona que tiene a su cargo esta función (capacitador) debe evaluar las necesidades del empleado y la organización a fin de llegar a los objetivos de su labor.

Determinados los objetivos, se deben considerar los contenidos específicos y los principios de aprendizaje; ya sea que el proceso de aprendizaje lo conduzca un capacitador del departamento de personal, una persona de otro departamento, o un externo a la organización, estos pasos son necesarios para poder crear un programa efectivo.

A continuación daremos una breve explicación de los pasos a seguir para la implantación del sistema de capacitación.

#### 1.- Evaluación de las necesidades.

El costo de la capacitación y el desarrollo es sumamente alto, cuando se considera en terminos globales. Para obtener un rendimiento máximo de esta inversión sus esfuerzos deben concentrarse en el personal y los campos de máximo atractivo.

Para decidir el enfoque que debe utilizarse, el capacitador evalua las necesidades de capacitación y desarrollo. La evaluación de necesidades permite establecer un diagnostico de los problemas actuales y de los desafios ambientales que es necesario enfrentar mediante el desarrollo a largo plazo.

En ocasiones un cambio en la estrategia de la organización puede crear una necesidad de capacitación. El lanzamiento de nuevos productos o servicios por lo general requiere del aprendizaje de nuevos procedimientos.

La capacitación también puede utilizarse cuando se detectan problemas de alto nivel de desperdicio, tasas inaceptables de accidentes laborales, niveles bajos de motivación y varios más. Aunque la capacitación no debe utilizarse siempre como respuesta automática a los problemas, las tendencias indeseables en cualquier sentido puede ser un índice de una fuerza de trabajo que cuenta con una preparación pobre.

Independientemente de estos desafíos la evaluación de necesidades debe tener en cuenta a cada persona, las necesidades individuales pueden ser determinadas por el departamento de personal o por los supervisores; en algunas ocasiones el empleado mismo las señalará.

Es posible que el departamento de personal detecte puntos débiles en el personal que contrata o en el que promueva. Los supervisores están en contacto diario con sus empleados, y ellos constituyen otra fuente de recomendaciones para procesos de

capacitación.

Una de los enfoques de evaluación consiste en la identificación de tareas, los capacitadores principian por evaluar la descripción de puestos para identificar sus principales tareas después deasarrollan planes específicos a fin de proporcionar la capacitación necesaria para desarrollar esas tareas.

Otro enfoque consiste en realizar una encuesta entre los candidatos a capacitación para identificar las áreas en la que desean perfeccionarse, la ventaja de este método consiste en que las personas que reciben el programa tiene mayor tendencia a considerarlo relevante y por lo tanto tienden a adoptar una actitud más receptiva; este enfoque por supuesto, se basa en la suposición de que los candidatos a capacitación saben cuál es su mayor necesidad.

## 2.- Objetivos de capacitación y desarrollo.

Una buena evaluación de las necesidades de capacitación conduce a la determinación de objetivos de capacitación y desarrollo, estos objetivos deben estipular claramente los logros que se deseén y los medios de los que se dispondrán. Deben utilizarse para

comparar contra ellos el desempeño individual. Si los objetivos no se logran, el depto. de personal adquiere valiosa retroalimentación sobre el programa y los participantes para obtener el éxito en una siguiente ocasión.

### 3.- Contenido del programa.

El contenido del programa se constituye de acuerdo con la evaluación de necesidades y los objetivos de aprendizaje. El contenido puede proponerse la enseñanza de habilidades específicas, de suministrar conocimientos necesarios y de influencia en las aptitudes. Independientemente del contenido, el programa debe llenar las necesidades de la organización y la de los participantes, si los objetivos de la cia. no se contemplan el programa no redundará en el pro de la organización y si los participantes no perciven el programa como una actividad de interés y relevancia para ellos su nivel de aprendizaje distará mucha del nivel óptimo.

### 4.- Principios de aprendizaje.

Aunque se ha estudiado mucho el proceso de aprendizaje, poco se sabe respecto a él, parte del problema consiste en que el aprendizaje en sí no es observable; son solamente sus resultados los

que se pueden observar y medir. Sin embargo los investigadores han descrito a grandes rasgos el proceso y han aventurado algunos principios.

Es posible que la mejor forma de comprender el aprendizaje sea mediante el uso de una curva de aprendizaje, esta curva de aprendizaje muestra etapas de progresión y etapas de estabilización.

Después de que los empleados han sido seleccionados y orientados, es posible de que aun deban adquirir las habilidades, el conocimiento y las actitudes necesarias para desarrollarse adecuadamente.

Si la organización desea promover a esos empleados a puestos con mayores responsabilidades en el futuro, las actividades de desarrollo resultan imprescindibles para muchos efectos prácticos, las actividades de capacitación y desarrollo resultan prácticamente equivalentes.

La mayor parte de las organizaciones de tamaño mediano y grande pone a disposición de sus empleados una vasta gama de oportunidades. Es importante sin embargo que los capacitadores lleven a cabo un análisis de necesidades para cada curso específico

para determinar si el curso es verdaderamente necesario y en ese caso, qué debe comprender.

Del análisis de las necesidades surgen los objetivos de capacitación y desarrollo los capacitadores pueden planear el contenido del curso a partir de estos objetivos e incorporar tantos objetivos de aprendizaje como sea posible.

El desarrollo de los recursos humanos prepara a los individuos para desempeñar nuevas funciones y cumplir responsabilidades más complejas sin embargo, constituye un arma poderosa en contra de fenómenos como la obsolescencia de los conocimientos del personal, los cambios sociales, técnicos y la tasa de rotación del personal. El desarrollo de los recursos humanos constituye uno de los retos más nobles y significativos para el profesional.

Con referencia al punto de capacitación, y siguiendo con el plan establecido de desarrollar el sistema para la impartición de las BPM's, se desarrollaron los temarios de los cursos para técnicos a nivel inductivo y técnico, y el inductivo para gerencia.

Ademas, durante mi práctica en la empresa, participé en aproximadamente 80 horas como instructor de estos cursos.

**A continuación se muestran los programas desarrollados para estructurar la base del sistema de entrenamientos.**

**Cabe mencionar de nuevo, que la planta contaba con el sistema de entrenamientos y que yo solamente desarrollé el programa de BPM dentro del sistema.**

## <<PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO INDUCTIVO EN GMP'S>>

### Requisitos para tomar el curso

- 1.-Lectura previa del manual de GMP's
- 2.-Asistir con su equipo de seguridad completo (Equipo de protección personal).

## >>AGENDA<<

### OBJETIVO :

Que todo el personal de la planta entienda GMP's como un valor y cumpla permanentemente con los estándares establecidos.

### **BLOQUE-I (Información general "Conceptos básicos)**

- 01.-Introducción
- 02.-Concepto/Objetivos/Expectativas de GMP's
- 03.-Sistema de GMP's(Triángulo de GMP's)
- 04.-Video "Mera coincidencia"
- 05.-Triángulo de consecuencias
- 06.-Dinámica (Identificar áreas operativas)
- 07.-Dinámica (Visitar áreas operativas)
- 08.-Requisitos básicos de GMP's
- 09.-Áreas de aplicación de GMP's
- 10.-Cuestionario (Evaluación de primer bloque)

### **BLOQUE-II (Estándares de operación)**

- 11.-Procedimientos por escrito (Dinámica)
- 12.-Procedimientos por escrito (Definición)
- 13.-Registros como complemento de procedimientos
- 14.-Registros su forma correcta de llenarlos y manejarlos
- 15.-Dinámica de llenado de registros
- 16.-Sistema de reclamo/Línea 800

### **BLOQUE III (Entrenamientos, Sistemas de Autoinspección e Inspección)**

- 17.-Entrenamientos en GMP's
- 18.-Auditorías
- 19.-Dinámica (Auditar áreas operativas)
- 20.-Evaluación

## **C) PROCEDIMIENTOS**

## **PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO.**

Toda operación realizada en la planta debe de ser documentada por escrito, esto es para evitar posibles errores debido a dudas o distorsión de la comunicación verbal. Esto asegura que las operaciones no tengan problemas en su ejecución<sup>(7,8)</sup>.

Es responsabilidad de cada area el escribir todas las operaciones que les corresponde.

Lo que el departamento de BPM'S tiene que hacer es el de controlar la difusión de los procedimientos concernientes a BPM'S de todas las areas involucradas al proceso de toallas sanitarias para asegurar que el personal lo aplicara.

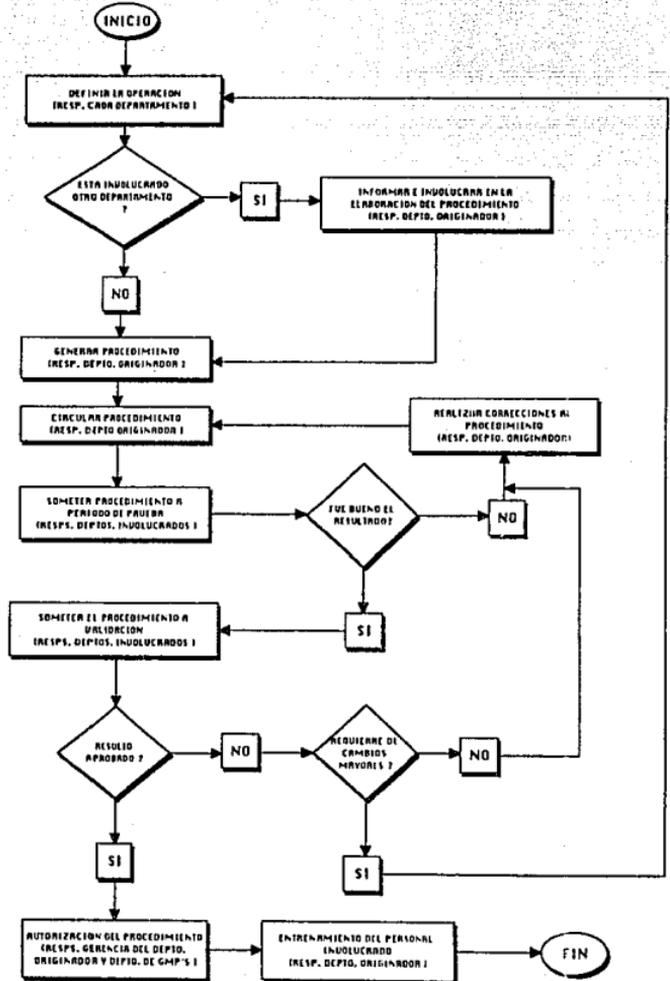
Para consolidar este sistema de procedimientos creé un procedimiento para validación, el cual regula todas las operaciones, los difunde en las areas involucradas al procedimiento, se revisa, se modifica, etc.

A continuación se muestra el proceso que se sigue al validar los procedimientos y el documento que es la base primordial de un buen sistema de procedimientos ú operaciones de manufactura.

**FASES DEL PROCESO DE  
VALIDACION:**

- 1.- GENERACION**
- 2.- CIRCULACION**
- 3.- PERIODO DE PRUEBA**
- 4.- VALIDACION**
- 5.- AUTORIZACION**
- 6.- CONTROL**
- 7.- MODIFICACION**

SISTEMA DE VALIDACION DE PROCEDIMIENTOS. DIAGRAMA DE FLUJO



## **TERCER CAPITULO**

### **"CONCLUSIONES"**

Una vez expuestos todos los conceptos y teorías anteriores, nos podemos dar cuenta de que la calidad debe de considerarse como un sinónimo de excelencia y de educación, es un factor decisivo para el desarrollo de un producto o servicio dentro de los mercados actualmente tan competidos.

Para asegurarnos de que un producto o servicio es de calidad debe de cumplir con los siguientes factores:

- Tener la calidad esperada
- Cumplir con las necesidades del consumidor
- Tener un precio competitivo, ser
- Oportuno para el cliente y estar en el lugar adecuado para su venta.

Las Buenas Prácticas de Manufactura buscan el desarrollo de la calidad, en el sentido más amplio, tanto en el personal como en toda actividad que se realiza dentro de la empresa.

Para lograr lo anterior, todo el personal de la empresa debe:

- Saber "que hacer",
- Saber "como hacerlo",

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

- \* Saber "con que hacerlo", y sobre todo
- \* Querer hacerlo

Su implantación requiere de un profundo convencimiento de cambio de los sistemas tradicionales de administración, a un sistema participativo, considerando a los hombres como seres humanos capaces de entender su trabajo y desarrollarlo con un verdadero sentido dentro de la calidad y productividad.

La fuerza máxima de la calidad total se logra cuando integramos y volvemos operativo tanto el "Hacer las cosas debidas", las cuales buscamos como resultado de la visualización y la planeación estratégica, como el "Hacer bien las cosas", que es resultado, en gran parte, del desarrollo de nuestras habilidades.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y herramientas, globales e integrados que son de gran ayuda para todos al procurar alcanzar la calidad, la eficiencia y la competitividad.

Como ya he mencionado antes, mi labor dentro de la empresa

**fué el desarrollar las partes fundamentales para la implantación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**Esta implantación consistió básicamente en el seguimiento del modelo de Buenas Prácticas de Manufactura; el cual consiste en:**

**Sistema de Autoinspección,  
Procedimientos y  
Entrenamientos.**

**El desarrollo de procedimientos, formatos, auditorías, y sistemas; la participación en la creación de la conciencia dentro del personal por medio de los entrenamientos y cursos impartidos, ayudaron a consolidar los cimientos de un sistema creciente y con mucho impacto en el control de la fabricación de los productos de la empresa.**

**Con el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura ya implantado, la empresa ha podido mejorar y mantener la calidad del producto, ha podido bajar los costos de producción debido a la eliminación de los reprocesos y mermas por calidad, ésto nos hace ser rentables y altamente competitivos dentro del difícil mercado de las toallas sanitarias en México.**

Como mencioné en la parte de auditorías, existen auditores externos que certifican el que estén implantados y el buen funcionamiento de los Sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de las empresas de Procter & Gamble.

Durante Marzo de 1992, los sistemas desarrollados de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la planta, fueron auditados y puestos a prueba.

Los resultados de esta auditoría fueron los más altos dentro del intervalo de calificación del Corporativo Internacional de Procter & Gamble, enmarcando a la Planta de Papel con la calificación de "GOOD" (bien).

Por lo tanto, dando una visión general de lo que esta Práctica Profesional me ha enseñado, puedo concluir que cualquier procedimiento que involucre un control monitoreado, controlado y auditado, como lo es el sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura, cualquier empresa puede llegar a tener éxito tanto en la calidad de su producto terminado como en el propio entrenamiento y desarrollo de su personal.



**W. Edwards Deming**

**Ediciones Diaz de Santos S.A.**

**España 1989**

**Pgs. 1-10, 131, 143, 193.**

**5.- Administración de Personal y Recursos Humanos**

**William B. Werther, jr. / Keith Davis**

**Mc Graw Hill**

**México, D.F., 1991**

**Pgs. 147-163**

**6.- Implantación de la Calidad Total**

**Procter & Gamble de México S.A. de C.V.**

**México, D.F., 1988**

**7.- Como Gerenciar la Calidad Total.**

**Dennis Lock, David J. Smith**

**Fondo Editorial Legis**

**Colombia 1991**

**Pgs. 2-8, 40, 47, 249, 283.**

**8.- Manual de buenas Prácticas de Manufactura.**

**Procter & Gamble de México S.A. de C.V.**  
**México D.F., 1989.**

**9.- Supplier Improvement Process Handbook**  
**Sloan D. y Weiss**  
**American Society for Quality Control**  
**Milwaukee, 1987.**

**10.- F.D.A. Regulations.**  
**Washintong, U.S.A. 1991.**