

00568 3
29



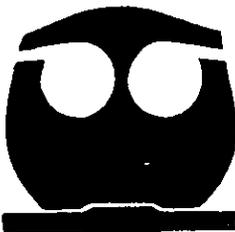
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA
DE POLVOS COSMETICOS, DE ACUERDO CON LA
NORMA INTERNACIONAL ISO 9002:
UN CASO DE ESTUDIO"

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERIA QUIMICA
ORIENTACION INGENIERIA DE
P R O Y E C T O S
P R E S E N T A :
YOLANDA GUZMAN CASTRO



267475

CIUDAD UNIVERSITARIA. MEXICO, D. F.

1998

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

PAGINACIÓN

DISCONTINUA



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA
DIRECCIÓN

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIÉRREZ
Director General de la Administración Escolar
Presente.

AT'N: Lic. Antonio Díaz García
Jefe de la Unidad de Administración del Posgrado.

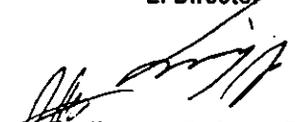
Me es grato informarle que la alumna **YOLANDA GUZMÁN CASTRO** presentará próximamente su examen para obtener el grado de Maestría en Ingeniería Química (Proyectos) ante el siguiente jurado:

| | |
|-------------------|--|
| Presidente: | Dr. Constantino Alvarez Fuster |
| Primer Vocal | M. en C. Ma. del Rocio Cassaigne Hernández |
| Secretario: | M. en C. Leticia Lozano Ríos |
| Primer Suplente: | M. en A. Alejandro Rafael Vega Sánchez |
| Segundo Suplente: | Ing. José Antonio Ortiz Ramírez |

Sin otro particular de momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria, D. F., 10 de junio de 1998.

El Director


Dr. Enrique R. Bazúa Rueda

C.c.p. Integrantes del Jurado
C.c.p. Coordinador de Área
C.c.p. Departamento de Control Escolar
C.c.p. Interesado
*ggm.

DEDICATORIAS

Dedico especialmente este trabajo a las personas que han estado junto a mí, quienes a través de su amor, comprensión y confianza, me impulsan a no claudicar, a pesar de las dificultades que se van presentando...Gracias por creer en mí:

A ti papá, porque tu constante presencia fortalece mi espíritu.

Mamá, todo mi cariño y gratitud para ti.

A cada uno de mis hermanos:
Alberto, Fabiola, Corina y Adán.

A mis sobrinas Ana Elizabeth y Karen Daniela, a mi abuelita María de Jesús y a mi cuñada Ana Laura.

A Gerardo M. R., con la esperanza de un futuro prometedor.

A mis grandes amigos Rosybel Osorio, Abril del Abrego, Claudia Pavano, Daniel Quintero, Federico Virgen, Raúl Quijano, Francisco Javier Rodríguez y Tomás García.

Y al recuerdo de Víctor Vega.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco sinceramente su apoyo a:

Dr. Julio Landgrave Romero, por el tiempo dedicado a esta tesis, coadyuvando al logro de un trabajo gratificante.

A los integrantes del jurado.

Q. Pilar Montagut Bosque.

IQ. Federico Galdeano Bienzobas.

Los compañeros de la Maestría.

Dra. María Magdalena Tovar Zárata.

Dr. Reynaldo Sandoval González.

Lic. Daniel Martínez.

A mis compañeros de la Secretaría de Atención a Alumnos.

Doy gracias a Dios por vivir en un país donde los sueños pueden hacerse realidad, donde el fracaso es a veces el primer paso hacia el triunfo y el éxito es otra forma del fracaso, si olvidamos cuales son nuestras prioridades.

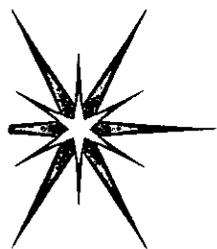
En mi mente y en mi corazón, siempre llevaré orgullosamente grabadas las palabras:

“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”

ÍNDICE

| <i>TEMA</i> | <i>PÁGINA</i> |
|--|---------------|
| INTRODUCCIÓN..... | iii |
| OBJETIVO..... | v |
| HIPÓTESIS..... | vi |
| CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES, SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMATIVIDAD DE LA INDUSTRIA EN CUESTIÓN | |
| 1.1 La industria de perfumería y cosmética en México | |
| 1.1.1 Producción..... | 1 |
| 1.1.2 Regulaciones nacionales gubernamentales..... | 7 |
| 1.2 Calidad | |
| 1.2.1 Definición..... | 8 |
| 1.2.2 Filosofías - Principales autores..... | 10 |
| 1.2.3 Círculos de calidad..... | 16 |
| 1.2.4 Las siete herramientas..... | 17 |
| 1.2.5 Costos..... | 19 |
| 1.3 Sistemas de aseguramiento de la calidad | |
| 1.3.1 ¿Qué es el aseguramiento de calidad?..... | 21 |
| 1.3.2 La relación cliente-proveedor..... | 21 |
| 1.3.3 Ciclo producción-distribución de un bien manufacturado..... | 23 |
| 1.3.4 Necesidad de un cambio de filosofía..... | 24 |
| 1.3.5 Administración de la calidad..... | 25 |
| 1.4 Normatividad aplicable a la industria | |
| 1.4.1 Normas obligatorias de la industria de perfumería y cosmética en México | |

| | | |
|---|--|-----|
| 1.4.1.1 | Ley General de Salud (referida a la industria en cuestión)..... | 35 |
| 1.4.1.2 | Guía de Control Sanitario de Bienes y Servicios..... | 36 |
| 1.4.1.3 | Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica..... | 43 |
| 1.4.2 | Normas voluntarias | |
| 1.4.2.1 | Normas NMX..... | 83 |
| 1.4.2.2 | Normas mexicanas para la venta en el Extranjero..... | 84 |
| 1.4.2.3 | Normas internacionales ISO 9000..... | 85 |
| 1.4.2.4 | Norma internacional ISO 9002..... | 87 |
| 1.4.3 | Análisis comparativo de las Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y la Norma Internacional ISO 9002..... | 101 |
| CAPÍTULO 2. PROPUESTA DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9002 | | |
| 2.1 | Manual de aseguramiento de calidad..... | 103 |
| 2.2 | Manual de procedimientos..... | 140 |
| 2.3 | Plan de calidad..... | 263 |
| 2.4 | Costos de calidad..... | 267 |
| CAPÍTULO 3. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA | | |
| CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES | | |
| FUENTES DE CONSULTA | | |
| APÉNDICE 1.- Glosario de términos | | |



INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Actualmente vivimos la época de los mercados globales dominados por la competencia y un ambiente donde *el cliente es el jefe*. Por lo tanto, sólo aquellas empresas que cuenten con una filosofía que persiga satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, a través de mejores productos y servicios van a sobresalir.

Para lograr lo anterior, la empresa en cuestión, debe estar organizada de tal manera que todos los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad del producto o servicio estén bajo control.

De tal suerte que las empresas ante la globalización de las economías y la apertura comercial, enfrentan el reto de desarrollar elementos de productividad, competitividad, credibilidad y confianza para que sus productos y servicios formen parte de las cadenas productivas nacionales e internacionales en el marco de la Calidad Total. Es en este entorno donde la normalización o algún sistema de aseguramiento de calidad, como las normas internacionales ISO 9000, se implantan en la organización para satisfacer los requerimientos del cliente y para garantizar la calidad del producto que manufactura la empresa y estos elementos repercuten directamente en la rentabilidad de la misma.

La implantación del sistema de aseguramiento de calidad le permite a la empresa: verificar que la materia prima y el producto terminado cumplan con las especificaciones establecidas; asimismo, promover el desarrollo del personal de la empresa y además, coadyuvar al mejoramiento del proceso de fabricación, favoreciendo de esta forma, la optimización de los recursos humanos y económicos.

Entre las empresas que precisan de un sistema de aseguramiento de calidad se encuentran las que conforman la industria de perfumería y cosmética, cuyos procesos de elaboración de los productos que ofrecen al mercado, requieren de un control exhaustivo, debido a que generalmente son de tipo intermitente y demandan la intervención de personal operativo en forma directa.

De acuerdo con la información proporcionada por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, las ventas anuales de cosméticos en México representan alrededor del 30% de las ventas que se realizan en la industria farmacéutica. Además, comparando las ventas de este sector manufacturero con las de otras industrias del país, es posible reconocer que corresponden al 50% de las ventas totales de la industria de las fibras artificiales y/o sintéticas y que exceden en un 13% las ventas de la industria del coque.

Es por ello que el desarrollo de este trabajo propone demostrar cómo es posible aplicar el aseguramiento de calidad a una planta de polvos cosméticos, para que pueda ser certificada mediante la norma internacional ISO 9002, situación que le permitirá incursionar en el mercado internacional comercializando sus productos.

La implantación del modelo de esta norma, está restringida a una parte del desarrollo del ciclo productivo y se aplica cuando hay un diseño o especificaciones establecidas, como en el presente caso de estudio.

Para lograr este objetivo se elaboraron los siguientes documentos:

1. Manual de aseguramiento de calidad
2. Manual de procedimientos
3. Plan de calidad
4. Costos de calidad

Éstos se prepararon para una empresa ideal de nombre *Beauty*, cuya organización se define en el criterio 2 del manual de aseguramiento de calidad. Además, se establecen las bases teóricas para fundamentar la propuesta, se sugieren una serie de recomendaciones para facilitar la implantación del sistema y se presentan las regulaciones nacionales necesarias para comercializar internacionalmente los productos de la industria de perfumería y cosmética.

Es importante señalar que la documentación anterior, provee a la gerencia de la empresa, por un lado, de controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y, por otro lado, de elementos que permitan reducir desperdicios de materia prima, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando por ende, la productividad y la rentabilidad de la empresa.

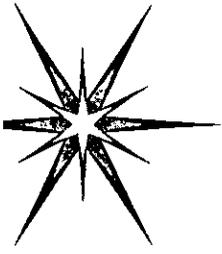
OBJETIVO

Mostrar cómo es posible aplicar el aseguramiento de calidad a una planta de polvos cosméticos, para que pueda ser certificada mediante la Norma Internacional ISO 9002.

HIPÓTESIS

Aún cuando las condicionales organizacionales y económicas actuales de las empresas pequeñas y/o medianas del país no son favorables, si es posible implantar en ellas, un sistema de aseguramiento de calidad que las conduzca a incursionar en el mercado internacional comercializando sus productos, dado que existe la normatividad internacional de referencia y la cultura organizacional adecuada en el ámbito nacional.

El manual de procedimientos propuesto en la presente tesis intenta demostrar la validez de la hipótesis que se plantea.



CAPÍTULO 1

**ANTECEDENTES,
SISTEMAS DE
ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD Y
NORMATIVIDAD
DE LA INDUSTRIA EN
CUESTIÓN**

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES, SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMATIVIDAD DE LA INDUSTRIA EN CUESTIÓN

1.1 La industria de perfumería y cosmética en México

Durante el último trienio, el crecimiento de la industria de perfumería y cosmética en México fue superior al de la industria manufacturera. Esta industria se encuentra orientada a la fabricación de artículos capilares, cremas, fragancias, maquillajes y productos de tocador. Debido al crecimiento experimentado por el país en estos años, la industria ha requerido ajustar sus niveles de producción con el objeto de cubrir, por un lado, el crecimiento de la demanda interna y, por el otro, responder al reto que implica competir en los mercados externos.

En el país, el sector está formado por más de 350 compañías cuya producción, tamaño, estructura organizacional y calidad de las instalaciones son muy variados. Del total de empresas, poco menos de la mitad son compañías que se clasifican como grandes y cubren la mayor parte del mercado nacional. Asimismo, la mayoría de las empresas del ramo distribuyen sus productos a través de canales tradicionales, como lo son las ventas directas donde se emplean alrededor de 200 mil personas, cantidad que se eleva en las temporadas especiales o festivas. [7]

Los productos del sector de perfumería y cosmética dependen de algunos insumos elaborados tales como aromas, accesorios y empaques, así como de cierta maquinaria y equipo que México no produce o bien, lo hace en forma limitada.

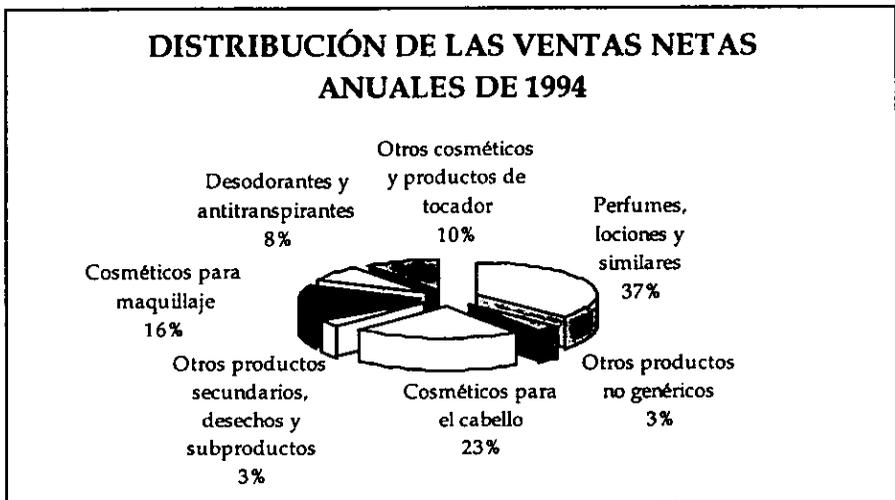
1.1.1 Producción

La fabricación de perfumes, cosméticos y similares, de acuerdo a los Censos Industriales realizados por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática durante 1994, 1995 y 1996 fue la siguiente [6], [7]:

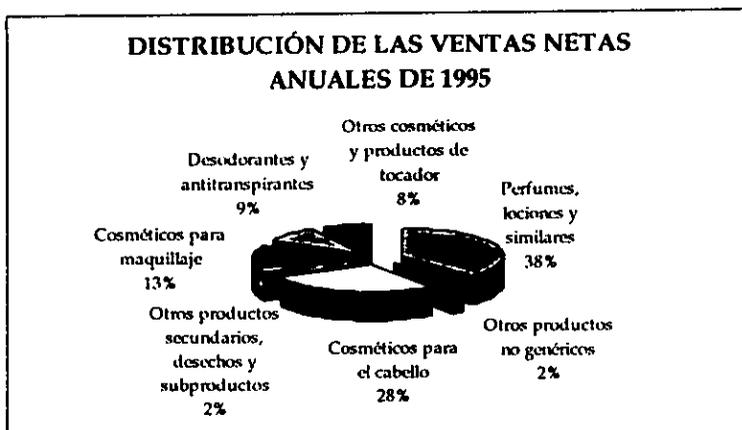
| DENOMINACIÓN | Miles de pesos | | |
|--|-------------------|------------------|------------------|
| | 1994 | 1995 | 1996 |
| Perfumes, lociones y similares | 1,966,939.2 | 2,125,878 | 2,802,170 |
| Cosméticos para el cabello | 1,195,491.6 | 1,570,872 | 1,904,810 |
| Cosméticos para maquillaje | 806,296.7 | 767,104 | 996,834 |
| Otros cosméticos y productos de tocador | 503,491.6 | 465,868 | 557,285 |
| Otros productos secundarios, desechos y subproductos | 140,258.8 | 138,660 | 264,812 |
| Otros productos no genéricos | 132,188.0 | 122,165 | 150,920 |
| Desodorantes y antitranspirantes | 440,574.2 | 520,253 | 711,408 |
| VALOR TOTAL DE LA PRODUCCIÓN | 5185,240.1 | 5,710,800 | 7,388,239 |

Tabla No. 1.1 Valor total de la producción durante 1994, 1995 y 1996

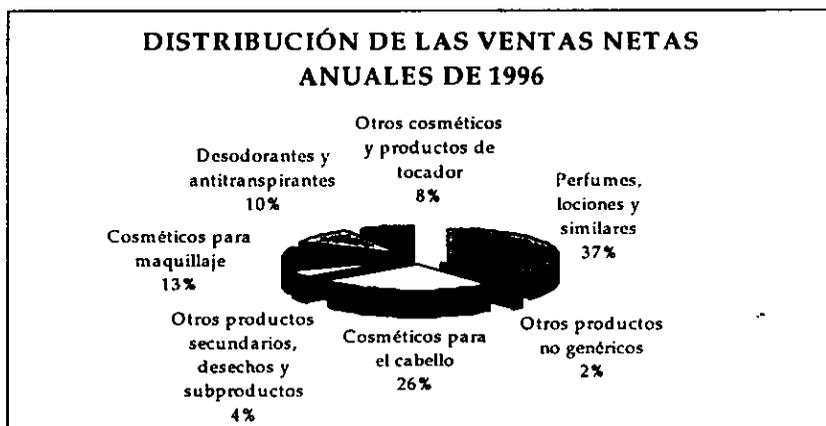
donde el valor de la producción en el rubro de cosméticos de maquillaje se distribuyó como se muestra a continuación:



Gráfica 1.1 Distribución de las ventas netas anuales de 1994



Gráfica 1.2 Distribución de las ventas netas anuales de 1995

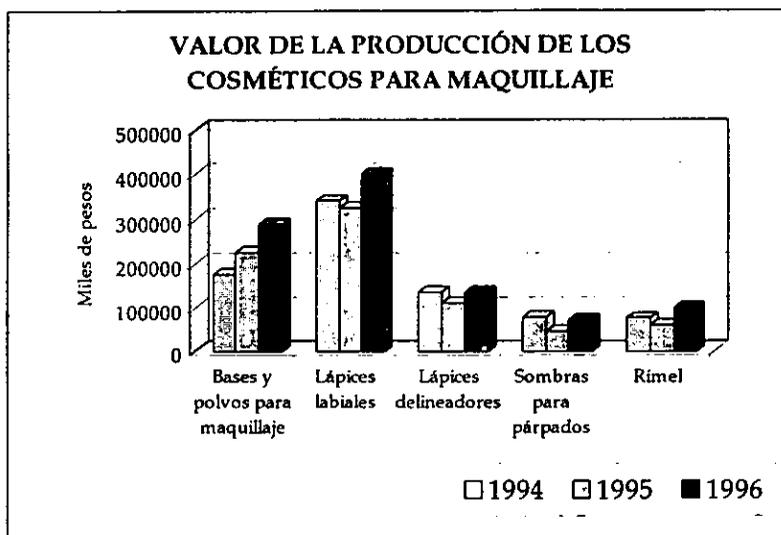


Gráfica 1.3 Distribución de las ventas netas anuales de 1996

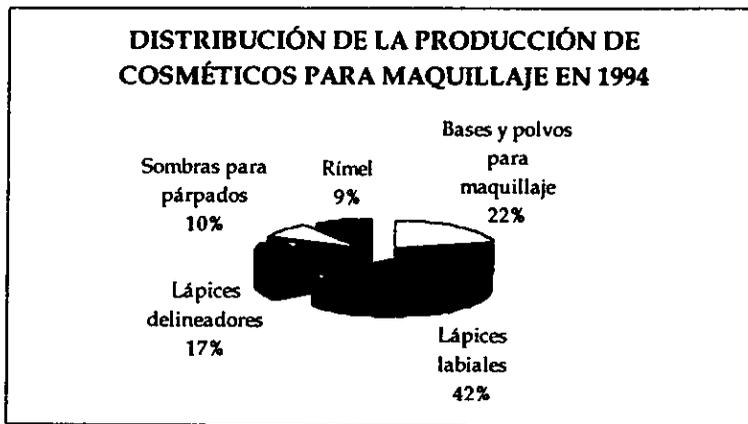
| DENOMINACIÓN | Miles de pesos | | |
|-------------------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| | 1994 | 1995 | 1996 |
| Bases y polvos para maquillaje | 175402.2 | 225199 | 289672 |
| Lápices labiales | 341320.9 | 326112 | 401992 |
| Lápices delineadores | 136471.5 | 109412 | 135484 |
| Sombras para párpados | 77104.9 | 46480 | 71544 |
| Rímel | 75997.2 | 59901 | 98142 |
| VALOR TOTAL DE LA PRODUCCIÓN | 806296.7 | 767104 | 996834 |

Tabla 1.2 Valor de la producción en 1994, 1995 y 1996

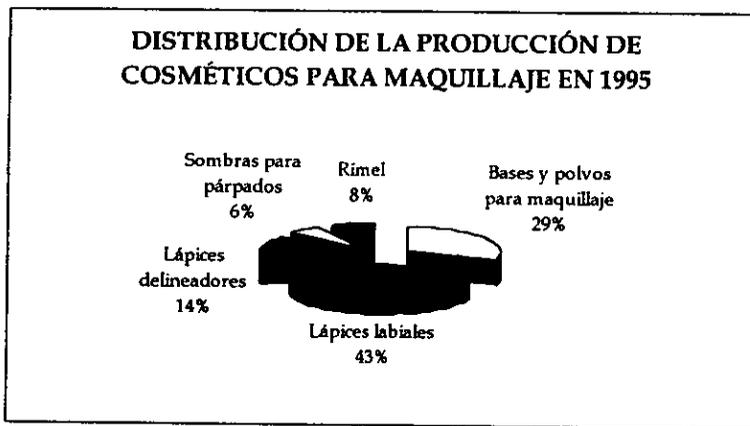
De lo anterior, es posible observar que del total de las ventas netas anuales del sector que se efectuaron durante estos años, los productos destinados a maquillaje representaron alrededor del 15%, donde los polvos cosméticos (bases y polvos para maquillaje y sombras para párpados) originaron más de la tercera parte de este porcentaje. [6], [7]



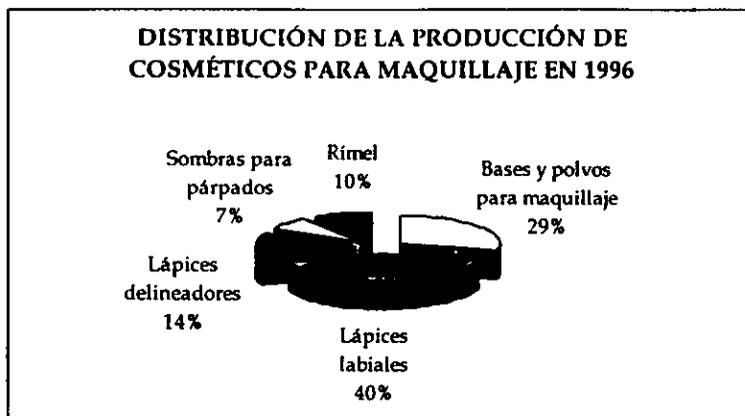
Gráfica 1.4 Valor de la producción de los cosméticos de maquillaje



Gráfica 1.5 Distribución de la producción de cosméticos para maquillaje en 1994



Gráfica 1.6 Distribución de la producción de cosméticos para maquillaje en 1995



Gráfica 1.7 Distribución de la producción de cosméticos para maquillaje de 1996

1.1.2 Regulaciones nacionales gubernamentales

Los ordenamientos legales que tienen relación con los productos de belleza son los siguientes [24]:

PIRÁMIDE LEGISLATIVA



En la pirámide legislativa se coloca en primer lugar, a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, máximo ordenamiento de orden jurídico del país.

1.2 El significado de la calidad

La calidad la determina el cliente, no el ingeniero ni mercadotecnia ni la gerencia general. Está basada en la experiencia real del cliente con el propósito o servicio, medida contra sus requisitos y siempre representa un objeto móvil en el mercado competitivo. [9]

La calidad del producto o servicio puede definirse como:

La resultante total de las características del producto o servicio en cuanto mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.

El objetivo de la mayor parte de las medidas de la calidad es determinar y evaluar el grado o nivel al que el producto o servicio se acerca a su resultante total.

Sin embargo, existen otras formas de definir la calidad:

- 1) De acuerdo a la norma ANSI/ASQC A3 la calidad se considera absoluta y puede reconocerse universalmente. Con frecuencia se relaciona ampliamente a una comparación de particularidades y características de productos.
- 2) La calidad es una variable precisa y medible, donde las diferencias en calidad reflejan diferencias en cantidad de algún atributo del producto. Como resultado de lo anterior, con frecuencia se relaciona en forma errónea la calidad con el costo: mientras mayor es el costo, mayor es la calidad.
- 3) Una tercera definición sugiere que la calidad está determinada por lo que necesita un comprador y lo que está dispuesto a pagar. Las personas tienen distintos deseos y necesidades, y, por lo tanto, diversas normas de calidad. Esto lleva a una definición basada en el *usuario*: se define a la calidad como "adecuación para el empleo pretendido", es decir, qué también desempeña el producto su función deseada. Por lo tanto, para determinar la adecuación a un uso pretendido, se deben tener en cuenta puntos como el uso pretendido del producto (bien manufacturado o servicio), la frecuencia de uso, el costo, la perfección técnica, la confiabilidad y la duración. Esta definición de adecuación al uso la impulsa la *satisfacción del cliente*.
- 4) Esta definición de calidad se basa en la manufactura. La calidad es un resultado de las prácticas de ingeniería y de manufactura con "apego a las especificaciones". Las especificaciones son metas y tolerancias que

determinan quienes proyectan bienes y servicios. Las metas son los valores ideales hacia los cuales debe tender la producción; las tolerancias se especifican porque se reconoce que en la manufactura es imposible cumplir con todas las metas. Por ejemplo, se podría especificar la dimensión de una pieza como 0.236 ± 0.003 cm. La meta o valor ideal es 0.236 cm, pero la variación permisible es 0.003 cm más o menos que la meta., Así, se juzga aceptable cualquier dimensión entre los límites de 0.233 a 0.239 cm, apeándose de este modo a las especificaciones.

- 5) Esta definición se establece en función del *valor*, a través de costos y precios. Sugiriendo que un producto de calidad es aquel que es funcional a un precio aceptable, o apego a normas a un costo aceptable. [22]

Al observar estas definiciones, es posible percatarse que el significado de calidad depende del puesto que se ocupe en la organización, es decir, si se trata del diseñador, cliente, fabricante o distribuidor.

Debido a que la calidad es un vértice crucial para el éxito o fracaso de un negocio en los mercados actuales orientados hacia el desempeño de la calidad, se ha convertido en un área estratégica básica para el negocio y un factor importante en lo que se ha llamado *planación estratégica del negocio*. La clave es que el control de calidad debe estar estructurado explícita y mensurablemente para poder contribuir a la utilidad del negocio.

La primera característica de orientar la calidad como una estrategia primaria del negocio es que el programa de control de calidad debe fomentar firme y positivamente el crecimiento del negocio. Debe proporcionar una ventaja competitiva principal para la compañía.

El liderazgo de calidad de una empresa significa una obligación con la ingeniería, producción y venta de productos que tendrán un comportamiento adecuado para los clientes en la primera adquisición y que, con un mantenimiento razonable, continuarán desempeñándose con una confiabilidad y seguridad muy altas durante la vida del producto. Ésta es una meta en los negocios muchos más básica y exigente que la política tradicional llamada *satisfacción de calidad para el cliente* que en algunas empresas ha significado en primer término que el servicio al producto y la asistencia técnica estarán rápidamente a disposición del cliente.

Se requieren dos pasos fundamentalmente en la administración general para establecer a la calidad como el área estratégica necesariamente fuerte que debe haber en una compañía actual:

- 1) El concepto de calidad orientado a la satisfacción total del cliente, junto con costos razonables de calidad, debe ser establecido como una de las principales metas de planeación del producto y del negocio y de su implementación, además, como medida de desempeño de las funciones de mercadotecnia, ingeniería, producción, relaciones industriales y servicios de la compañía.
- 2) Asegurar la satisfacción con la calidad en el cliente y el resultado de costos debe ser una meta primordial del negocio en el programa de calidad de la compañía y de la función de control de calidad en sí. [22]

1.2.2 Filosofías - Principales autores

Edwards Deming

Deming propone ejecutar las catorce reglas siguientes en pro de la calidad total:

1. Tener constancia en el propósito de mejorar productos y servicios.
2. Adoptar plenamente la nueva filosofía.
3. No depender de la inspección masiva.
4. Terminar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio.
5. Mejorar siempre el sistema de producción y servicios.
6. Instituir la capacitación en el trabajo.
7. Instituir y permitir el liderazgo.
8. Desterrar el temor
9. Derribar las barreras que hay entre las áreas de la organización.
10. Eliminar lemas y metas numéricas para la fuerza laboral.
11. Eliminar las cuotas numéricas.
12. Derribar las barreras contra el orgullo de hacer bien un trabajo.
13. Instituir un programa de educación y reentrenamiento.
14. Tomar medidas para lograr la transformación. [23]

Como podemos observar, el objetivo fundamental de estas catorce reglas es la de hacer sentir a los funcionarios de las empresas, responsabilidad ineludible con respecto a sus empleados, la responsabilidad de éstos con respecto a la empresa, y la conjunción operativa de la filosofía de la organización con los intereses humanos y económicos.

Armand Feigenbaum

Lleva la calidad a la planeación estratégica, afirmando que:

- a) Se requiere que la calidad sea una ventaja competitiva y que el enfoque de calidad sea en la ingeniería de diseño, producción, control de calidad y servicio postventa.
- b) La calidad se debe orientar al cliente: calidad de producto adecuado al cliente con costo razonable. Ésta debe ser la meta del negocio, de la función de calidad y del programa de calidad.
- c) La calidad es evaluada por el usuario del producto, no por el fabricante.
- d) Calidad es el cumplimiento del requisito del cliente.
- e) La mejora de la calidad impacta todas las áreas: mercadotecnia, diseño, ingeniería, métodos de producción, motivación del trabajador, control de calidad, entrega, servicio postventa, estrategia. [9]

Según Feigenbaum, las actividades que tienen que controlarse prioritariamente en el ciclo de producción de un producto son:

1. Venta de producto de calidad.
2. Ingeniería de producto de calidad.
3. Planeación de proceso de calidad.
4. Adquisición de material de calidad.
5. Recepción e inspección de materiales de calidad.
6. Manufactura de partes y del producto de calidad.
7. Inspección y pruebas del producto.
8. Embarque del producto.
9. Instalación y servicio de calidad para el producto. [9]

J. M. Juran

Este autor, quien tuvo el mérito de convencer a los directivos japoneses sobre la responsabilidad de la administración de la mejora continua, define la función de calidad como el conjunto de actividades mediante las cuales se consigue la calidad de la empresa, calidad la define como adecuación al uso del producto o del servicio, mientras que al control lo conceptualiza como el proceso por medio del cual la empresa conoce la situación de los resultados con respecto a los objetivos fijados y efectúa acciones correctivas apropiadas para lograr los objetivos.

Los parámetros que miden la adecuación al uso del producto o servicio son:

1. Calidad de diseño, que a su vez depende de la calidad de investigación del mercado, identificación de las necesidades del usuario, calidad del concepto, etc.
2. Cumplimiento de calidad, el rigor con que las especificaciones del producto o servicio se cumplen. Esto depende de la conformidad de las materias primas, proceso, producto terminado y del manejo y comportamiento de todo el personal que interviene en el proceso.
3. Disponibilidad, que depende de la fiabilidad (ausencia de falla), de la mantenibilidad (facilidad de reparación de averías), apoyo logístico (suministro de repuestos), condiciones operativas del mantenimiento.
4. Desarrollo del producto, donde la adecuación al uso se inicia desde el diseño de los mismos y en cada una de las etapas del desarrollo del producto. Asimismo, maneja el concepto de aseguramiento de calidad en cada uno de los pasos.
5. Costo de calidad, dividido en costo interno y costo externo, costo de evaluación y costo de prevención.
6. Concepto de nueva frontera, es un cambio de comportamiento alcanzando un nuevo nivel.
7. Organización para el control de calidad, incluye desde el desempeño de la dirección hasta el servicio, pasando por el diseño, la planeación de la fabricación del producto, compras, programación, control del proceso, inspección, venta, distribución, servicio al cliente (espiral de la calidad). [11]

Juran propone que la gestión de la calidad se efectúe con tres pasos fundamentales que llamó *Trilogía*, lo que significa que la calidad debe planearse, controlarse y mejorarse.

A. Planificación de la calidad.

1. Determinar quiénes son los clientes.
2. Establecer las necesidades de los clientes.
3. Desarrollar las características del producto que respondan a las necesidades de los clientes.
4. Promover los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto.
5. Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.

B. Control de calidad.

1. Reunir datos y evaluar el comportamiento real de la calidad.
2. Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.
3. Actuar sobre las diferencias.

C. Mejora de calidad.

1. Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de calidad anualmente.
2. Identificar las necesidades concretas para mejorar (Proyectos de mejora).
3. Conformar un equipo de personas para cada proyecto, con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen término.
4. Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los miembros de los equipos sean capaces de diagnosticar causas, proporcionar acciones correctivas y establecer controles para mantener los beneficios. [11]

Philip B. Crosby

Propone 14 pasos, que se realizan en forma de ciclo, para la implantación de la calidad en una organización.

1. Compromiso de la dirección.

Establece como condición indispensable la existencia de un verdadero compromiso por parte de la dirección con respecto a la implantación de una calidad para que ésta sea posible en una organización.

2. Formación de un comité.

Recomienda la formación de un comité que trabaje para llevar a cabo la implantación.

3. Medición.

En esta etapa se sugiere que se mida lo que está causando problemas de calidad, o sea de no cumplimiento de requisitos en las diversas áreas. Establece que cada área debe realizar mediciones para concientizar al personal de los problemas de calidad.

4. Costo de calidad.

Es necesario medir monetariamente hablando, lo que cuesta hacer las cosas mal y cuánto se gasta en evitar errores.

5. Concientización.

Mediante el conocimiento de los fundamentos de calidad y el uso de las mediciones y el costo de la calidad, la organización se concientiza sobre el concepto de calidad y lo que implica la falta de calidad en cada uno de los miembros de la organización.

6. Acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben atacar la causa de la no calidad.

7. Planeación del día cero defectos.

El día cero defectos es el día en que se hace manifiesto el compromiso con la calidad en toda la compañía, lo cual requiere de planeación adecuada.

8. Capacitación para cero defectos.

Define la capacitación determinada en la planeación del día cero defectos.

9. Día cero defectos.

Llevar a cabo el programa previamente determinado para manifestar la importancia de la calidad y el compromiso de todos para hacer las cosas con calidad.

10. Sistema de sugerencias.

Los que conocen los problemas de su trabajo son las personas que lo ejecutan, por lo tanto, hay necesidad de implantar un sistema que sirva para que afloren las ideas de mejora por parte de esas personas.

11. Mejora continua con la participación del personal.

Con la actitud de hacer las cosas bien por parte de cada uno de los miembros de la organización y en base a las mediciones, costos de calidad, capacitación, sugerencias, resolución de problemas, se debe entrar en una etapa de mejora continua.

12. Reconocimiento.

Es necesario reconocer los logros de calidad.

13. Consejo de calidad.

Reunión formal para que los promotores de cada área se reúna y tengan un intercambio en cuanto al logro de la calidad y propongan ideas para la mejora de la implantación.

14. Repetir el ciclo.

Empezar el ciclo nuevamente. [23]

Aunque la mayoría de los pasos que se mencionan son sucesivos, en la implantación real no se marcan tan claramente en el orden numérico que tienen; por ejemplo, no es necesario esperar hasta el paso 11 para empezar a mejorar si ya se detectó en las etapas 3 y 4 que existe falta de calidad y se sabe cómo mejorarlo. Tampoco es necesario que el paso 12 de reconocimiento se presente efectivamente al final del ciclo, el Comité puede planear reconocer a los casos que sean ejemplos de logros de calidad en cualquier momento. De igual forma, no es necesario esperarse hasta que llegue el “día cero defectos” para adoptar la actitud cero defectos.

Kaoru Ishikawa

La teoría de Ishikawa incluye una revolución conceptual, donde se establece:

1. Primero la calidad: no las utilidades a corto plazo.
2. Orientación hacia el consumidor no hacia el productor. Significa pensar desde el punto de vista de los demás.
3. El proceso siguiente es su cliente: hay que derribar las barreras del seccionismo.
4. Utilizar datos y números en las presentaciones: utilizar los métodos estadísticos.
5. Respecto a la humanidad como filosofía administrativa: administración totalmente participante.
6. Administración interfuncional. [11]

Efectuar un control de calidad significa:

1. Realizar el control integral de costos, precios y utilidades.
2. Controlar el volumen de producción, de ventas y de existencia.
3. Entregar el producto conforme las fechas establecidas en le contrato.

Los siete puntos del propósito común que sugiere Ishikawa son:

1. Mejorar la salud y el carácter corporativo de las empresas.
2. Combinar los esfuerzos de todos los empleados para lograr la participación de todos y establecer el sistema corporativo.
3. Establecer el sistema de garantía de calidad y ganar la confianza de clientes y consumidores.
4. Alcanzar la mejor calidad y desarrollar nuevos productos.
5. Establecer un sistema administrativo que asegure utilidades en momentos de crecimiento lento y que pueda afrontar diversas dificultades.
6. Mostrar respeto por la humanidad, cuidar los recursos humanos, considerar la satisfacción de los empleados y suministrar lugares de trabajo agradables.
7. Utilizar las técnicas de control de calidad. [11]

1.2.3 Círculos de calidad

Se propone que el control en la implantación de la calidad en una organización debe hacerse conforme el diagrama de círculo de control.

El círculo de control se establece que necesariamente se tendrá que:

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.
5. Verificar los efectos de la realización.
6. Emprender la acción apropiada. [13]

También recomienda la instauración de los Círculos de Calidad en la organización, para fomentar la participación de los trabajadores en la determinación de:

- Qué es lo que está mal
- Cómo se puede corregir
- Quién lo va a corregir
- Cómo se conocerán los resultados

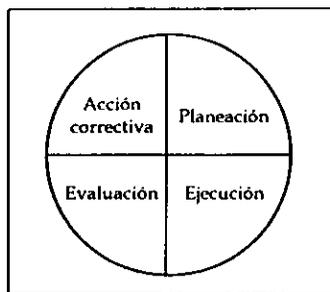


Figura No. 1.1 Círculo de calidad

1.2.4 Las siete herramientas

Diagrama de Pareto

Son cuadros de barras, que se utilizan después de haber reunido los datos para clasificar las causas, ordenadas de mayor a menor importancia, de modo que se puedan asignar un orden de prioridades. Su empleo da origen a la regla 80-20, la cual implica que el 80% de los problemas son originados por el 20% de las causas, o lo que es lo mismo, el 80% de los problemas pueden resolverse eliminando el 20% de las causas. [8]

Diagrama de causa efecto

Se conoce también con el nombre de *espina de pescado* o diagrama de Ishikawa. Suele emplearse para representar las causas de cierto problema, agrupados en diferentes clase, que generalmente son personal, máquina o equipo, método y material. [23]

Histogramas

Es un diagrama formado por rectángulos verticales, cada uno de ellos proporcional en anchura a la amplitud o rango de valores dentro de una clase y proporcional en altura al número de individuos que caen en la clase.

Clase es un intervalo que contiene observaciones de una muestra. Cada observación de la muestra se clasifica sólo en una clase. La clase tiene límite superior e inferior llamados frontera.

Sirven para medir la frecuencia con que ocurre algo. [23]

Estratificación

La estratificación es la herramienta estadística que clasifica los datos en grupos con características semejantes. A cada grupo se le denomina estrato. La clasificación se hace con el fin de identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso.

Este método sirve para clasificar los datos por capas o clase. [23]

Diagramas de dispersión

Muestran la relación entre dos variables. Sirven para examinar la correlación entre los datos de un par de artículos y para conocer la influencia de ciertos parámetros. [11]

Gráficas de control

Es la más avanzada de las 7 herramientas y se utilizan para mostrar las variaciones en un sistema dentro de los límites superiores e inferiores estadísticamente determinados. Mientras las variables del proceso se encuentren dentro de los límites, se dice que el sistema está en control y que sus variaciones se deben a causas comunes o del sistema.

Se dice que un proceso es hábil, cuando produce productos con características de calidad consistentes dentro de especificaciones. Un estudio de habilidad de un proceso, es un análisis sistemático del proceso, a fin de determinar su capacidad para producir productos dentro de especificaciones, bajo condiciones normales de operación.

El nivel de habilidad, depende de las necesidades y requerimientos del consumidor.

Un análisis de habilidad de un proceso tiene un amplio rango de aplicación en diferentes áreas de la industria, algunas de estas aplicaciones son:

1. Prevenir la producción de piezas fuera de especificaciones.
2. Monitorear mejora continua.
3. Jerarquizar problemas.
4. Para ejecutar auditorías.
5. Seleccionar entre proveedores competidores. [15]

Hojas de inspección

También se conocen como planilla de inspección o de investigación. Son formatos que facilitan la recolección de los datos que serán analizados con objetivos específicos. Dependiendo del objetivo se diseña el formato, para que se reúnan los datos útiles y suficientes. [15]

1.2.5 Costos

Los costos de la calidad se pueden definir como aquellos costos que se generan al tratar de alcanzar la calidad que se requiere para vender un producto o servicio; dicho de otra forma, son los costos que se realizan al dar cumplimiento a los requisitos de marketing, a las especificaciones de los procesos y del producto final, a las órdenes de compra, a los procedimientos de la empresa, a las instrucciones de operación, a las regulaciones del gobierno o a cualquier otro documento o necesidad del cliente que repercuta en la conceptualización del bien. En realidad, los costos de la calidad son el total de los gastos efectuados al invertir en la prevención del incumplimiento de las especificaciones, al evaluar un producto o servicio que no se ajusta a especificaciones, y al no cumplir con las especificaciones preestablecidas.

1. Costos de la prevención.- Son los costos de las actividades diseñadas específicamente para prevenir una calidad deficiente de los productos o servicios, como por ejemplo, los costos de la planeación de la calidad y de las juntas que se realizan con motivo de su mejoramiento.
2. Costos de la evaluación.- Están relacionados con la medición, evaluación o auditoría de los productos o servicios para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad y los requisitos de desempeño. Entre estos costos figuran los de las inspecciones de los materiales recibidos y calibraciones de los equipos.
3. Costos de las fallas.- Resultan de los productos o servicios que no se ajustan a las especificaciones o necesidades de los clientes/usuarios, dividiéndose a su vez, en fallas internas y externas:
 - 3.1 Costos de las fallas internas.- Se generan cuando los productos o servicios no se ajustan a las normas ni a las necesidades del cliente y se presentan antes de entregar o enviar el producto o de prestar un servicio al cliente. Por ejemplo, reelaboración, reinspección, etc.

3.2 Costos de las fallas externas.- Se incurre en ellos, después de entregar o enviar el producto o servicio y durante la prestación del servicio al cliente o después de prestárselo. Un ejemplo de ello son los costos de procesar las quejas del cliente y las reclamaciones de las garantías.

1.3 Sistemas de aseguramiento de calidad

1.3.1 ¿Qué es el aseguramiento de calidad? [4]

El sistema de aseguramiento de calidad es un procedimiento que surge de la normalización, y que se transforma en una ruta crítica de especificaciones, cuyo control determina una serie de resultados previstos en el modelo. El control se efectúa con base en documentos que describen las actividades y funciones de los procesos que realiza el personal involucrado en la actividad organizacional.

Para asegurar la calidad, es necesario conocer todas las necesidades de la estructura organizacional, así como las necesidades del cliente.

En relación con la cadena cliente-proveedor, es importante establecer los estándares de supervisión de las necesidades del cliente y de las entregas del proveedor, de tal manera que coexistan áreas bien definidas de especificidad. En otras palabras, las necesidades del cliente deben estar definidas a través de especificaciones exactas, mediante documentación clara y detallada, para establecer una conformidad con relación a la especificidad de los requerimientos establecidos *por* el propio cliente, *para* el proveedor y *contra* la entrega.

Antes de comenzar cualquier actividad relacionada con el aseguramiento de calidad, se debe contar con instrucciones precisas donde se establezcan los puntos de control de las actividades generales.

El sistema de aseguramiento de calidad ISO 9000 contempla un modelo con métodos específicos a través de documentos de control. Dentro de la organización debe haber una persona responsable - o varias - capaz de producir y poner en práctica el programa de implantación del sistema.

La calidad no puede ser vista como algo adicional o añadido; la calidad es parte del proceso de producción, es una forma de actuar de la organización. Por lo tanto, la calidad, desde el punto de vista del aseguramiento, es una filosofía que se integra a la totalidad de las acciones de la organización, con el objeto de obtener la satisfacción de los clientes.

1.3.2 La relación cliente - proveedor

La relación cliente proveedor es el antecedente del aseguramiento de calidad. El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el

proveedor. En primer lugar se tienen que determinar las necesidades del cliente: De acuerdo con la naturaleza del producto o servicio, el cliente proporcionará, o al menos debe hacerlo, la especificación completa de sus necesidades; si esto no ocurre el proveedor producirá bienes o servicios según las necesidades de un posible cliente, que se establecen mediante la investigación del mercado y la retroalimentación recibida del anterior. [25]

CLIENTE.- Es la persona que “adquiere” el servicio. Sus principales características y atribuciones son:

- * Decide la compra
- * Decide las especificaciones
- * Evalúa la adquisición
- * Repite la compra

El usuario, si bien puede llegar a ser cliente. “recibe” el servicio. Sus características y principales atribuciones son:

- * No decide la compra
- * No decide las especificaciones
- * No evalúa la adquisición
- * No repite la cuenta

En las organizaciones, la mayor parte de los departamentos son “usuarios” de algún otro, y en algunas ocasiones son “clientes”. Esto lleva a la definición de proveedor, que es quien proporciona al cliente o al usuario, el servicio o producto, con las siguientes características:

- * Manufactura, o produce, o hace, o tramita...
- * Pone a disposición del cliente (vende)
- * Evalúa rentabilidad
- * Repite la venta

Es un hecho que la cadena cliente-proveedor es la base del éxito de una empresa. Es en esta cadena donde se aprecia más la incidencia de la calidad, puesto que un argumento irrefutable para la compra será la buena calidad de lo que se adquiere, y esto dependerá de la buena calidad.

Pero dentro de una organización, los usuarios deben poder definir la calidad. Esto es, deben convertirse en clientes, y estar en condiciones de decidir las especificaciones, la forma del servicio y la oportunidad. Si consideramos que la parte más importantes es conocer las especificaciones, y que éstas las pone el “cliente”,

debemos, entonces, identificar a este último. Para llegar a un acuerdo con él, respecto al trabajo.

Todos somos clientes de algo, y por lo mismo todos somos proveedores.

En la cadena de tareas que se llevan a cabo siempre, la unidad recibe productos o servicios del proveedor, y efectúa un trabajo para el cliente. Esta cadena se puede denominar *cadena de efectos*, puesto que las acciones de cualquier persona involucrada en esta trilogía, tienen un efecto importante en las acciones de los otros elementos. En la realización de cualquier rutina, es factible identificar las tres partes.

Para lograr la calidad en cualquier trabajo, los tres elementos de la cadena deben tener una calidad óptima. [15]

1.3.3 Ciclo producción- distribución de un bien manufacturado

En un ciclo de este tipo, que se utiliza en diversas industrias incluyendo la industria productora de cosméticos, el cliente es la fuerza impulsora de la producción de bienes. Los bienes se producen para cumplir con las necesidades del cliente. Las necesidades del cliente se relacionan con el funcionamiento del producto, su confiabilidad (ausencia de averías durante un periodo especificado), vida útil y precio. Un producto que cumple con las necesidades del cliente, tanto en eficiencia como en precio, se puede describir en forma correcta como "un producto de calidad". Por lo tanto, en este caso se aplica la definición de calidad basada en el usuario. [25]

El fabricante debe traducir los requisitos del cliente a especificaciones detalladas de producto y proceso. Las especificaciones del producto podrían consistir en atributos como: tamaño, forma, acabado, sabor, dimensiones, tolerancias, materiales, características de funcionamiento y características de seguridad. Las especificaciones del proceso comprenden los equipos herramientas e instalaciones que se usan en la producción. Quienes diseñan el producto deben balancear las cualidades y el costo del mismo. Esto implica que la definición de la calidad basada en el valor es la de mayor utilidad en esta etapa.

La responsabilidad del fabricante es garantizar el apego a las especificaciones de diseño durante la producción, y que el producto final funcione como se desea. Desde el punto de vista del personal de producción, la calidad sigue la definición basada en la manufactura, de apego a las especificaciones. Es decir, la calidad se define mediante las especificaciones del producto y se logra mediante la manufactura.

El término del ciclo de fabricación del producto es la distribución de éste, a partir de la fábrica quizá a través de canales de mayoreo y menudeo, hasta el cliente.

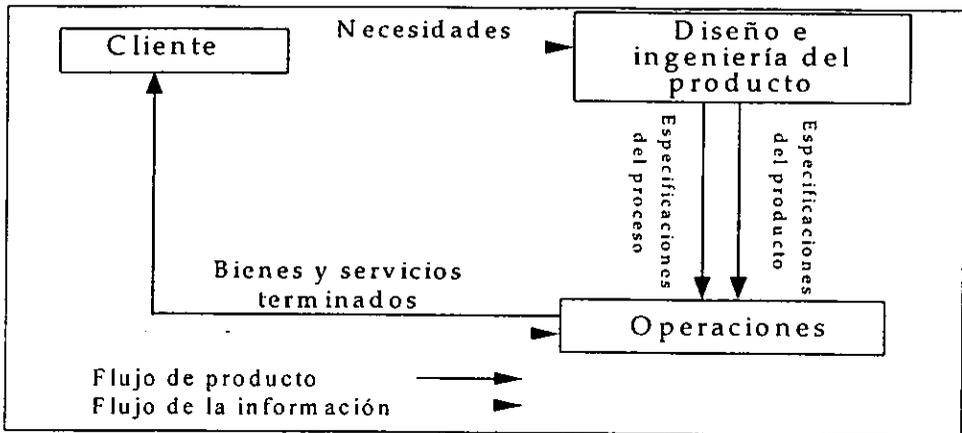


Figura No. 1.2 El ciclo producción-distribución

1.3.4 Necesidad de un cambio de filosofía

Para provocar el cambio y pasar de los viejos a los nuevos paradigmas de la calidad, es necesario que todos los integrantes de la organización tengan un perfecto conocimiento del sistema a implantar y que identifiquen la diferencia entre los paradigmas nuevos y los anteriores. Para ello se requiere que todos orienten su actitud hacia el cambio, de tal forma que sea posible el establecimiento de los nuevos paradigmas y se garantice la ejecución de acciones que favorezcan a la calidad, como un nuevo régimen social de la organización.

Los niveles de capacitación del personal que se precisan obedecen específicamente a las necesidades de la implantación, de acuerdo con los departamentos y áreas de ejecución. Debido a lo anterior, la capacitación previa que requiere la implantación de las normas internacionales ISO 9000 debe adaptarse gradualmente a las necesidades específicas de cada una de las áreas, lo que implica capacitar al personal en cuatro etapas [4]:

- 1a. Etapa de sensibilización.
- 2a. Etapa de manejo de documentos de calidad.
- 3a. Etapa de especialización en el conocimiento de los documentos y en la identificación de los sistemas de aseguramiento y control.
- 4a. Etapa de capacitación para la realización de auditorías.

El programa que se emplea en la etapa de sensibilización busca concientizar al personal sobre la redundancia de su labor en la calidad del producto o servicio que se ofrece. De tal manera, que un programa de este tipo desarrolla el sentido de pertenencia de los individuos con relación al sistema de aseguramiento de calidad, para que se lo apropien, para que trabajen con eficacia y sientan los resultados como algo suyo.

1.3.5 Administración de la calidad [8]

Un sistema de aseguramiento de calidad que ha sido establecido de acuerdo con los requerimientos de la compañía, sus recursos y metas, está estructurado para alcanzar objetivos como los siguientes:

- ◆ Políticas y objetivos de calidad definidos y específicos.
- ◆ Fuerte orientación hacia el cliente.
- ◆ Todas las actividades necesarias para cumplir con estas políticas y objetivos de la calidad.
- ◆ Integración de las actividades en toda la compañía.
- ◆ Asignaciones claras de personal para el logro de la calidad.
- ◆ Actividades específicas de control de proveedores.
- ◆ Identificación completa del equipo de calidad.
- ◆ Flujo definido y efectivo de información, procesamiento y control de la calidad.
- ◆ Fuerte interés en la calidad y motivación y entrenamiento adecuado sobre la calidad en toda la compañía.
- ◆ Costo de calidad y otras mediciones y normas de desempeño de calidad.
- ◆ Efectividad positiva de las acciones correctivas.
- ◆ Control continuo del sistema, incluyendo la prealimentación y la retroalimentación de la información y el análisis de los resultados y comparación con las normas presentes.
- ◆ Auditoría periódica de las actividades con los subsistemas.

El sistema de aseguramiento de calidad es el resultado de un diseño, instalación y mantenimiento disciplinados y estructurados de todas las actividades de calidad de las personas, máquinas e información que genuinamente asegurarán la calidad para el cliente y costos bajos de calidad para la planta y compañía. En operación, requiere la implantación completa y detallada de estas actividades en las acciones reales de calidad de la compañía y planta y la determinación consciente y normal de la efectividad de estas acciones.

De esta manera, un sistema de este tipo está compuesto por dos subsistemas relacionados estrechamente para asegurar el éxito el mismo: el subsistema administrativo y el subsistema técnico.

El subsistema administrativo se ocupa de la planificación, organización, control y los recursos humanos que se relacionan con los programas de aseguramiento de la calidad. A partir de la administración de recursos humanos se obtienen las estructuras de los métodos de participación y equipos de empleados para la toma de decisiones, mejoramiento de la calidad y resolución de problemas.

Por otro lado, el sistema técnico representa el aseguramiento de la calidad en el diseño de un producto, la planificación y diseño de procesos de manufactura, o de producción de servicios, y el control de los materiales que se consumen, de la producción intermedia y de los artículos terminados, actividades incluidas dentro de la caja "Calidad de diseño y funcionamiento del proceso" de la figura 1.3. Para asegurar que se cumplan las especificaciones del proceso o del servicio, debe existir la "Calidad de ajuste según especificaciones". Por lo general, se aplican técnicas de control estadístico del proceso, y técnicas de muestreo en cada una de estas áreas para identificar problemas de calidad, y para controlar la calidad de los procesos de producción.

Existen cuatro características del subsistema de calidad técnico que influyen enormemente en la consecución de la satisfacción del cliente:

- ♦ La primera y la más importante, representa un punto de vista para la consideración sobre la forma en que la calidad trabaja en realidad en una compañía. Este punto de vista se enfoca en las actividades principales de calidad como procesos continuos de trabajo. Comienzan con los requisitos del cliente y concluyen con éxito sólo cuando el cliente está satisfecho con la forma en que el producto o servicio de la empresa satisface estos requisitos. Estos son procesos en los que es igualmente importante el trabajo individual como el de conjunto. Dentro de un negocio manufacturero, la mejor decisión sobre el control de calidad no es simplemente aquella histórica que se basa en la conformación del producto con ciertas especificaciones de ingeniería, sino también, la decisión que está

basada en la calidad satisfactoria del producto con respecto a las expectativas del cliente.

- ◆ La segunda característica para el subsistema de calidad técnico es que representa la base para la documentación profunda y esquematizada, es decir, identifica las actividades clave y las relaciones integradas personas-máquina-información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la organización. Es la forma específica en la que el administrador, el ingeniero y el analista pueden visualizar el quién, qué, dónde, cuándo, por qué y cómo de su trabajo y toma de decisiones en la forma en que afectan el panorama total de la calidad de la planta o compañía.
- ◆ La tercera característica del sistema, es el fundamento para hacer que el alcance más amplio de las actividades de calidad de la compañía sean reales.
- ◆ La cuarta característica, consiste en que es la base para la *ingeniería de mejoras de tipo de magnitud sistemática* en las principales actividades de calidad. Ya que un cambio en una porción clave del trabajo de calidad en cualquier parte de las actividades cliente a cliente de la compañía tendrá un efecto, tanto sobre todas las demás áreas de la anterior, como sobre la *efectividad total* de la actividad, el subsistema de calidad técnico proporciona el marco y disciplina de forma que estos cambios individuales puedan prácticamente tener un proyecto de ingeniería por su grado de mejora de la actividad de calidad total misma.

Para las compañías que han dirigido sus esfuerzos a la persecución de la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, éste le ha dado a sus clientes la calidad garantizada que buscan en tres características clave: tipo de control que efectúa -en acciones y procedimientos de la organización, la clase de responsabilidad que se tiene- basado en inversiones previsoras de calidad, responsabilidad compartida por la calidad y una acción rápida de corrección de la calidad, cuando surja la necesidad, y la confianza que el cliente obtiene.

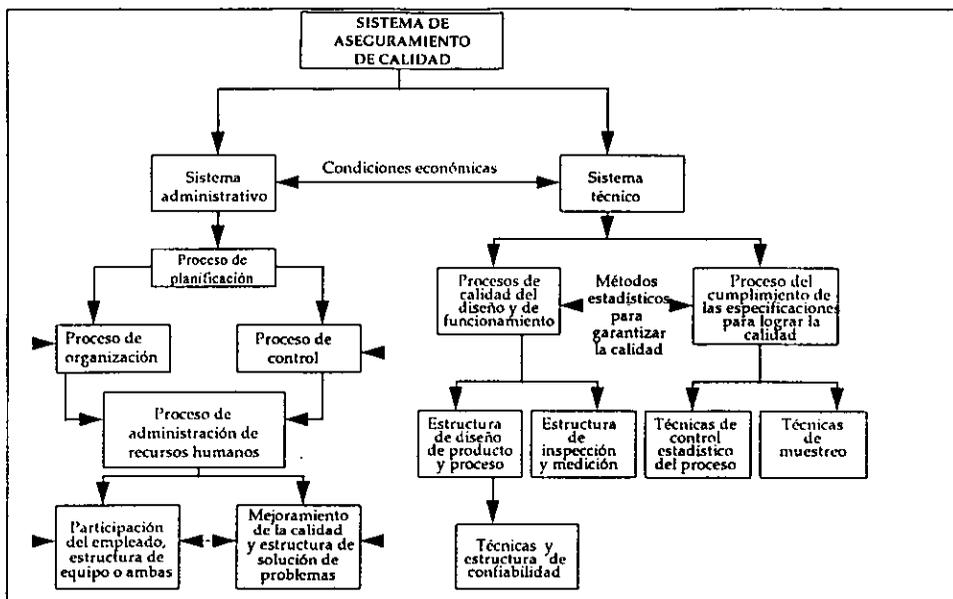


Figura No. 1.3 El modelo del sistema de aseguramiento de calidad

Un sistema dinámico aseguramiento de calidad se puede identificar por sus logros en doce áreas fundamentales:

1. Controla la calidad en una base integrada, en toda la organización, que se inicia con el concepto mercantil y el diseño del producto y continúa con el abastecimiento, producción y servicio al producto. Esto reconoce que los problemas de calidad y responsabilidad jurídica no respetan las fronteras de la organización ni a un programa de calidad.
2. Proporciona lazos de toma de decisiones primarias sobre la calidad con la alta gerencia, basados sobre la política fundamental administrativa de calidad general. Asimismo reconoce que las operaciones relacionadas con la calidad se han vuelto tan extensas, tan intrincadas y tan complejas que la necesidad de un control integrado de alto grado de estas operaciones se hace de primordial importancia.
3. Genera una base presupuestaria suficiente y competencia técnica para permitir esfuerzos preventivos para obtener una ingeniería de calidad y confiabilidad lograda durante la planeación del diseño del producto y la etapa del diseño de proceso de manufactura.

4. Establece el control de calidad como un control de disciplinas a ser aplicadas por funciones en todo el negocio en forma sistematizada en vez de como una sola organización funcional en una parte del negocio.
5. Construye ella acoplamiento del control de calidad con los clientes en una base positiva de prealimentación, así como en una base de retroalimentación, proporcionando de esta forma, una gran cantidad de datos sobre los requisitos de uso del cliente, antes de la producción.
6. Estructura e informa claramente los costos de calidad tanto en el aseguramiento de la calidad como en las fallas de este aseguramiento como parte formal del programa de contabilidad de costos, empleándolos como guía para la asignación de recursos de calidad en forma sistemática, como se asignan los recursos de producción o ingeniería o ventas en la compañía.
7. Hace de la motivación por calidad un proceso continuo, de metas de calidad, mediciones de calidad y una actitud de conciencia por la calidad empezando por la gerencia general.
8. Estructura una aportación tecnológica única para la planta y compañía por medio del trabajo de ingeniería de calidad y confiabilidad.
9. Ayuda para la medición y vigilancia continuos de la satisfacción del cliente con la calidad real con el producto en uso, incluyendo grados adecuados de inspección y pruebas, como la base para generar los hechos que llevan a una acción correctiva inmediata.
10. Proporciona un buen servicio al producto rápida y económicamente, generando aceptación demostrable del cliente en lugar de la creación de insatisfacción adicional del cliente.
11. Integra consideraciones de seguridad del producto y control de las demandas legales del producto en todos los aspectos del programa de calidad.
12. Añade un panorama de trabajo principal en toda la compañía de la función de calidad. Esto hace del control de calidad la extensión técnica y administrativa de la gerencia general de la compañía hasta el campo de calidad.

Aunque varía el grado de actividad en partes específicas del sistema de calidad total de la compañía, algunos subsistemas pueden ser básicos en los programas de control del sistema de aseguramiento de calidad, como se describe a continuación:

a) Valuación de la calidad antes de la producción.

Se tienen establecidos procedimientos para analizar formalmente tanto los diseños de productos como los de procesos, para asegurar que el producto resultante satisfaga las exigencias del cliente. La evaluación del producto debe hacerse, cuando sea factible, en condiciones semejantes a las de su uso. Las condiciones locales se reproducirán hasta el punto de igualar la habilidad de las personas que tendrán que hacer uso del producto.

Durante la evaluación de la calidad, en la reproducción, se procede a cumplir en tareas tales como la identificación de las características de calidad de importancia y su clasificación; revisar las especificaciones en cuanto a claridad, compatibilidad y economía; localizar las causas de trastornos en la manufactura a fin de eliminarlos antes de principiar la fabricación formal e identificar los ajustes que sean necesarios entre proyecto y proceso para hacerlos compatibles.

b) Planeación de la calidad del producto y proceso.

Antes de que se inicie la producción y durante las fases del diseño del producto y proceso, se deben formalizar los planes para medir, alcanzar y controlar la calidad deseada del producto. Esto requiere un análisis de los requisitos de calidad del producto para determinar cuáles serán las características de calidad que habrán de someterse a mediciones, cómo se procederá y si las mediciones deberán ser por unidad o por muestreo, en el curso del proceso; quién debe hacer las mediciones y qué límites de medición más allá de los cuales se procederá a aplicar correcciones. También se deben establecer procedimientos para planear los instrumentos requeridos para tomar las mediciones necesarias de calidad.

Los planes de calidad incluirán la determinación de número, la aptitud y entrenamiento del personal para asegurar la calidad; los métodos y la forma de registros para asentarse los datos; procedimientos de mantenimiento preventivo de herramientas y procesos, la estandarización, la calibración y la conservación del equipo usado en las mediciones; el movimiento del material y la disposición que deba dársele; la auditoría durante el proceso y de la calidad de salida, e instrucciones para todas las actividades de aseguramiento de la calidad.

c) Planeación, valuación y control de la calidad de materiales comprados.

Se proporcionan los procedimientos necesarios para controlar la calidad del material comprado. Estos procedimientos incluyen medios para una descripción clara de la calidad que se requiere a los proveedores y para comunicarles la clasificación de características de calidad con su importancia relativa. Los procedimientos incluyen

también la forma de evaluar la capacidad cualitativa de los vendedores, así como las instalaciones y sus sistemas de calidad antes de colocar un pedido. El establecimiento de procedimientos se aplica cuando los vendedores certifican la calidad de los lotes que remiten por medio de mediciones objetivas de calidad que acompañan a cada lote. Otros procedimientos incluyen evaluación de los materiales comprados y retroalimentación de la calidad y el equipo usado por los proveedores en la inspección de los materiales comprados y las pruebas de aceptabilidad, inspección y pruebas de laboratorios.

Todos estos procedimientos permiten, una vez que se establecen, llevar a cabo el control de los materiales adquiridos. Esto exige una relación estrecha con la unidad de compras. Por regla general, los compradores son quienes hacen todos los arreglos con los proveedores.

d) Evaluación y control de la calidad del producto y proceso.

Los procedimientos establecidos en este componente del sistema de calidad total permiten tener los instrumentos para los planes de la calidad, en producto y procesos. Los procedimientos que se ocupan en prestar servicio al operador de taller incluyen lo que enseguida se describe:

- I. Expresar formalmente la importancia relativa de las características al personal de talleres.
- II. Establecer la forma de cotejar la calidad formalmente al personal de los talleres.
- III. Asegurar los medios adecuados de medición de los operadores.
- IV. Calibrar y conservar en buen estado los instrumentos que usen los operadores.

e) Retroalimentación informativa de la calidad.

Suministra toda la información necesaria al personal clave de cada una de las áreas funcionales. Se establecen procedimientos para analizar las necesidades de información de la calidad de cualquier puesto: proveedores, compradores, personal de control de producción, supervisores de taller, personal de talleres, ingenieros de manufactura, ingenieros de control de calidad y diseñadores de equipo, supervisores y personal de aseguramiento de la calidad, ingenieros diseñadores de producto, planeadores del producto, oficina de ventas, supervisores y personal de servicio, clientes y gerentes generales y de funciones. Al analizar las necesidades se establecen criterios para contenido, frecuencia y tiempo de retraso permitido. Esto

se hace para cada uno de los puestos, a fin de que cuenten con el tiempo necesario para formular decisiones de acción efectiva en las áreas de calidad.

Se establecen procedimientos específicos que implementan el acopio, tabulación, análisis y distribuciones de datos. Se incluyen formatos que serán concisos con respecto a las responsabilidades relativas a actuaciones correctivas de acuerdo con las mediciones y con las bases para su comparación. Se deben crear formatos para los informes siguientes: materiales para adquirir, su calidad y su evaluación; evaluación de la calidad durante el proceso; evaluación de la calidad en el final de las líneas; confiabilidad del producto y evaluación de su duración; pérdidas durante la fabricación; auditorías de calidad durante el proceso; supervisión de la calidad de salida del producto; fallas en el lugar de uso y frecuencia de necesidades de servicio; gastos debidos a quejas, informes de estudios especiales, costos de la calidad e informes del sistema de calidad adoptado.

f) Equipo de información de calidad.

Las medidas de calidad necesarias para controlar la calidad se fijan durante la planeación de la calidad del producto y los procesos. La planeación incluye también los métodos, tipo de equipo de medición y control que deberá usarse: El subsistema de equipo de información de la calidad proporciona la manera de adquirir ese equipo destinado a la medición y al control.

Los procedimientos para el diseño y aplicación del equipo contienen las exigencias de diseño y un análisis del sistema de calidad, a fin de determinar qué medidas son las más efectivas y económicas, de precisión y exactitud deseadas y para determinar el mejor método para medir cada característica de calidad; una exposición de especificaciones relativas al equipo informativo y una estimación de costos que abarque: diseño, perfeccionamiento, construcción y aplicación inicial; ejecución del trabajo; mantener el equipo de información al día para satisfacer nuevas necesidades como resultado de modificación del diseño, revisión de procesos y aplicación de las experiencias en el campo, reglas para el mantenimiento y calibración; origen y conservación de esquemas, dibujos y planos; lista de piezas de repuesto e instrucciones para el trabajo, incluyendo precauciones de seguridad y, finalmente estimación de efectividad, en general, en el área en que el equipo desempeñe su actuación informativa de calidad.

g) Desarrollo laboral, orientación y capacitación hacia la calidad.

Los procedimientos dentro de este sistema de aseguramiento de calidad proporcionan los medios para ampliar la "capacidad de los hombres", exigida para actuar lo mejor posible dentro del sistema de calidad. Los programas dedicados al

entrenamiento de personal que no está conectado directamente con el control de calidad comprenden: conocimiento técnico del producto, conocimiento de lo que significa función del control de calidad, instrucción en el taller en métodos, procedimientos y técnicas de control de calidad, un programa de orientación de la administración del control de calidad; técnicas empleadas en el diseño del producto, a los ingenieros de manufactura, a los compradores y a otras áreas específicas de actividad; evaluación de la pericia del personal de talleres; programas que se ocupen acerca de la concientización del personal sobre la calidad, entrenamiento de nuevos empleados, educación de proveedores y clientes en la rama industrial.

Los programas para los que están directamente conectados con los trabajos de control de calidad deberán comprender: principios básicos de control de calidad, programas de rotación, asignación de los nuevos empleados ya entrenados, evaluación del desempeño del personal, participación en cursos pagados por la compañía, participación en asociaciones de profesionales, cursos ofrecidos por universidades, inventario laboral y programas de promoción, orientación y asesoramiento, adiestramiento constante.

h) Servicio de calidad después de la producción.

Cuando el cliente o consumidor compra un producto, el cliente en realidad compra la función que desempeña el producto. Además el comprador espera que el producto continúe cumpliendo con esa función durante cierto tiempo. Si por alguna razón el producto no cumple con su función durante su vida esperada, la mayoría de las compañías se sienten obligadas a ver que el cliente reciba la función del producto que se esperaba como resultado de la compra, es por ello que gran parte de las compañías, cuentan en su organización con un componente conocido como *servicio al producto* que satisface esta función.

i) Administración de la función de control de calidad.

Incluye los procedimientos que utiliza el administrador al llevar a cabo su tarea, es decir, procedimientos para planeación, organización, integración y medición. Estos procedimientos contienen los siguientes datos: acumulación, compilación e informe de los costos de calidad; establecimiento de metas y programas de reducción de costos de calidad; desarrollo de sistemas de medición de calidad del producto al despacharlo; establecimiento de metas y programas de mejoras en la calidad del producto por línea; establecimiento de metas, objetivos y programas para el componente organizacional del control de calidad con referencia a tipos genéricos de trabajo; organización para hacer el trabajo y tener el personal necesario en la organización; emisión de guías o descripciones de puestos; emisión de procedimientos para hacer el trabajo; aceptación de asignaciones de trabajo por los

operarios; integración de todas las personas en el componente organizacional del control de calidad; desarrollo de medidas de efectividad para determinar la aportación de la función de control de calidad a las utilidades y el progreso de la compañía.

j) Estudios especiales de calidad.

Establece procedimientos y técnicas para localizar problemas específicos de calidad y para encontrar soluciones específicas para estos problemas. Se incluyen en estos procedimientos el análisis de capacidad de máquina y proceso; estudios sobre la partición económica de la tolerancia; análisis de capacidad y repetibilidad del equipo medidor de la calidad; análisis formales de áreas específicas de la variabilidad en la manufactura que conducen a grandes pérdidas en la producción; un alto costo de evaluar y controlar la calidad y gastos por quejas; valuación de nuevos métodos, nuevos procesos y nuevos materiales propuestos y sus efectos para facilitar la manufactura, calidad y costos de calidad; ajuste óptimo de procesos basado en la correlación entre las características de calidad y las condiciones de proceso; diagnóstico de problemas de calidad; tomar acción correctiva y seguimiento para medir la efectividad de la acción.

1.3.6 Documentos de un sistema de aseguramiento de calidad [1]

Los documentos que generalmente integran el sistema de aseguramiento de calidad son:

1. Manual de aseguramiento de calidad.- Es el documento que describe la política y objetivos de calidad de la compañía, así como las responsabilidades, la autoridad y lineamientos para el establecimiento del sistema de calidad.
2. Manual de procedimientos.- Formado por los procedimientos operativos generales de la norma y específicos de la implantación. El procedimiento operativo general describe esencialmente el quién y cómo realizar las actividades en donde interviene más de un área, para que de esta manera se logre el cumplimiento a los lineamientos del manual de calidad; mientras que el procedimiento operativo específico establece detalladamente el qué y cómo se tiene que realizar una actividad en particular.
3. Instrucciones técnicas, dibujos, especificaciones, cartas de calidad.
4. Registros.

1.4 Normatividad aplicable a la industria

1.4.1 Normas obligatorias de la industria de perfumería y cosmética en México

1.4.1.1 Ley General de Salud (referida a la industria en cuestión)

La Ley General de Salud emitida en junio de 1991 por la Secretaría de Salud a través de la Dirección de asuntos Jurídicos, reglamenta "el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona", en términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es aplicable en toda la República y sus disposiciones son de orden público y de interés social (Título Primero, Capítulo Único, Artículo Primero de la Ley General de Salud). [18]

De acuerdo a esta Ley, "el derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes modalidades:

- I. El bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- II. la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- III. la protección y el crecimiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
- IV. la extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- V. el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- VI. el conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y
- VII. el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud".

Por otro lado, los productos de perfumería y cosmética están referidos en el Capítulo IX del Título Decimosegundo "Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación" de la Ley General de Salud, donde de acuerdo al artículo 269 "para los efectos de esta Ley, se consideran productos de esta índole

- I. Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor del cuerpo humano;
- II. los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal;
- III. los productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- IV. los repelentes que se apliquen directamente a la piel". [24]

El artículo 270 del mismo capítulo establece que "no podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad". [24]

Asimismo, se menciona que "los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a los fines a los que se refiere el artículo 269 de esta Ley, que contengan hormonas, vitaminas y en general, sustancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el Capítulo IV de este Título y que en las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere el artículo (Capítulo X), además de lo establecido en el artículo 210 de la Ley (los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que tienen que cumplir con las normas técnicas que al efecto se emitan), en lo conducente figuran las leyendas que determinen las disposiciones aplicables". [24]

1.4.1.2 Guía de Control Sanitario de Bienes y Servicios [24]

EMPLEADOS Y OBREROS

Sus empleados y obreros son el recurso más valioso. Si ellos conocen y entienden claramente sus funciones y responsabilidad, usted podrá desarrollar una operación adecuada y evitarse muchos problemas.

- 1.1. Están sus empleados y obreros bien capacitados y adiestrados.
- 1.2. Usa el personal ropas limpias, incluyendo el calzado.
- 1.3. Se lavan las manos antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo, y después de ir al baño.
- 1.4. Tiene usted instalaciones cerca de sus áreas de trabajo para que sus empleados puedan asear y desinfectar sus manos, y recurren a ellas cuando sus manos se ensucian o contaminan.
- 1.5. Los baños de su establecimiento tiene carteles que les recuerden lavarse las manos después de ir al baño.
- 1.6 El personal asignado al área de proceso tiene las uñas recortadas, no usan maquillaje ni esmalte para las uñas.
- 1.7. El personal que manipula productos para consumo humano usa protección que cubra completamente pelo y boca.
- 1.8 Sus empleados y obreros siguen hábitos personales de higiene. Mantienen sus manos alejadas de las áreas del cuerpo más contaminadas por bacterias, como la nariz y el cabello.
- 1.9. El personal designados al área de proceso y áreas críticas, usa joyas y adornos; plumas, lapiceros, termómetros u otros objetos fácilmente desprendieres en los bolsillos superiores de su vestimenta que pudieran caerse y contaminar el producto.
- 1.10. El tráfico de personal dentro de su establecimiento está controlado para evitar contaminaciones de las área de proceso.
- 1.11. Tiene su personal alguna enfermedad contagiosa, infección gastrointestinal o llaga que pudiese contaminar los productos.
- 1.12 Envía usted al médico al personal que manipulará o procesará alimentos, antes de serle asignada tal actividad. Se practican revisiones médicas generales a sus empleados por lo menos 2 veces por año o cuando muestran evidencia de una enfermedad infecciosa.

PATIOS Y ALREDEDORES

Los patios y alrededores del establecimiento no deben presentar condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto.

- 2.1. Están los alrededores del establecimiento libres de maleza, arbustos, basura o chatarra.
- 2.2 Hay agua estancada en su terreno que fomente la proliferación de plagas.
- 2.3 Los alrededores del establecimiento tienen exceso de polvo o tierra.

ACCESO Y EDIFICIO

Sus instalaciones deben tener protecciones para evitar la entrada de insectos, roedores, pájaros u otros animales portadores de enfermedades y parásitos y que, además dejan residuos que contaminan sanitariamente los productos.

Las características de pisos, paredes y techos determinan su facilidad de limpieza y la disponibilidad de instalaciones sanitarias (baños con excusados, lavamanos, etc.) completas y en buenas condiciones, reduce la posibilidad de contaminación por microorganismos.

- 3.1. La puertas y ventanas cierran herméticamente para evitar la entrada de plagas y contaminantes. Tienen las puertas y ventanas vidrios rotos que dejen espacios libres.
- 3.2. Hay evidencia de insectos en las paredes, pisos o en el exterior del equipo. Tienen sus ventanas mosquiteros para impedir el paso de insectos.
- 3.3. Hay evidencia de roedores. Pasaría un lápiz por debajo de las puertas. En caso de que así sea, ese espacio es suficiente para que un roedor entre.
- 3.4. Han sido reparados todos los hoyos y hendiduras en pisos y paredes para evitar que se escondan en ellos las plagas, o sirvan como vías de entrada a su establecimiento.
- 3.5 Hay evidencias de perros, gatos u otros animales domésticos.
- 3.6 Están los baños constantemente aseados.

- 3.7 Están los baños provistos por agua corriente. Cuentan con inodoros y mingitorios suficientes para el personal, lavamanos, papel, toallas desechables o secadores de aire, jabón y algún sanitizante.
- 3.8 Gotea el techo. Esto puede contribuir al problema de humedad, agua estancada y, como consecuencia, contaminación.
- 3.9 Hay evidencia de vidrios rotos sobre el suelo o equipo. Están las luces elevadas cubiertas con protectores para prevenir la contaminación de los productos con vidrios rotos en caso de que algún foco o lámpara se rompa.
- 3.10 Están las paredes y pisos pintados para facilitar la limpieza o están recubiertas de un material impermeable.
- 3.11 Tienen los baños comunicación o ventilación directa con las áreas de producción.
- 3.12 El acceso al establecimiento es indispensable de casa habitación. De lo contrario no existe control al acceso de personas, materiales, animales y plagas.

EQUIPO

El equipo y los utensilios empleados que están en contacto con los productos pueden transmitir sustancias tóxicas, olores y sabores indeseables, materia extraña o ser difíciles de limpiar y desinfectar de tal forma que afectan la calidad sanitaria de los productos. El equipo y utensilios deben contar con las especificaciones que demuestren el fin para el cual fueron diseñados.

- 4.1 Es limpiado y saneado el equipo que tiene contacto directo con alimentos con la frecuencia necesaria como para prevenir la contaminación del producto. Se deben seguir programas de limpieza por lote o por turno apropiados para cada pieza de equipo.
- 4.2 Está el equipo diseñado o, de alguna manera, es apto para los fines para los cuales está siendo usado.
- 4.3 Al término de un lote o turno, hay una película de material (materia prima, producto en proceso) estática en sus equipos. Esto podría servir como foco de contaminación de insectos y bacterias.

- 4.4 Al término de un programa de limpieza por lote o turno, existen restos de detergentes, sanitizantes, lubricantes o solventes en su equipo, los cuales podrían llegar a contaminar los productos.
- 4.5 Es el equipo difícil de desmontar para limpiarlo Mientras más difícil sea esto, el personal estará menos dispuesto a limpiarlo.
- 4.6 Existen áreas inaccesibles alrededor del equipo o maquinaria donde cualquier desperdicio pueda acumularse y servir como nido o alimento para insectos y roedores.
- 4.7 Existen evidencias de reparación improvisadas, por ejemplo uso de mecate, clips, pasadores u otro material para reparar en forma improvisadas el equipo Todas las reparaciones del equipo deberían ser permanentes, ya que piezas de la reparación temporal pueden romperse y mezclarse con el producto.

LIMPIEZA

La buena higiene exige una limpieza eficaz y regular de sus instalaciones para eliminar residuos de productos y basura que puede constituir una fuente de contaminación de los productos. Por áreas de trabajo, deben establecerse los programas de limpieza más adecuados y definirse los tiempos pertinentes en los que ha de desarrollarse cada acción (POR TURNO, POR LOTE, CADA X NÚMERO DE HOJAS, CADA X NÚMERO DE DÍAS, ETC.)

- 5.1 Son recogidos los desperdicios y basura para que no sean usados como escondites y alimentos por las plagas.
- 5.2 Sus empleados comen y fuman sólo en áreas designadas.
- 5.3 Se limpia inmediatamente el alimento derramado o sobrante que dejan sus empleados para evitar la proliferación de plagas o bacterias.
- 5.4 Se limpia el excremento dejado por los roedores para que sean posible detectar excremento fresco dejado posteriormente.
- 5.5 Existen paredes y pisos con incrustaciones de producto que evidencien una limpieza deficiente.

- 5.6 Se almacena el equipo y material de limpieza cuando no está siendo usado. El almacenamiento adecuado es empotrado en la pared o en gabinetes habilitados para tal objeto.

BASURA

El área central de recolección de basura debe estar delimitada y fuera de las áreas de producción, de construcción sanitaria que facilite la limpieza.

Los recipientes de basura deben estar convenientemente ubicados y protegidos preferentemente con tapa, o que nunca lleguen a estar llenos más de las $\frac{3}{4}$ partes.

- 6.1 Se recoge la basura con frecuencia y es colocada en lugares apropiados. Debe usted colocarla lo más alejada posible de las zonas de proceso.

- 6.2 Se mantienen cubiertos los recipientes para la basura. Un recipiente descubierto es excelente medio de cultivo para insectos y roedores.

PLOMERÍA

Se debe tener libre acceso a las tuberías para su limpieza o reparación. Es deseable que se proyecten y se construyan de manera que eviten la acumulación de la suciedad y se reduzca, al mínimo, la condensación y la formación de mohos e incrustaciones.

- 7.1 El agua que utiliza su establecimiento es potable, es decir de un abastecimiento municipal o un pozo privado certificado, contando además con un control analítico básico en forma permanente.
- 7.2 Ha verificado que no haya mangueras olvidados colgando, en depósitos o en el suelo. La falta de presión puede causar una regresión del fluido que contaminará su abastecimiento de agua.
- 7.3 Tienen sus instalaciones válvulas de cerrado para la regresión de fluido y aspirado del mismo para prevenir contaminación.
- 7.4 Existe evidencia de agua estancada dentro de las instalaciones de su establecimiento. Es recomendable evitarla.

HUMEDAD

Debe controlar la humedad de su planta evitando goteras y ventilando las áreas más húmedas para largar la vida útil del producto, y evitar el deterioro prematuro de sus instalaciones y equipo.

8.1 Tiene su edificio goteras o tuberías que gotean, que puedan contaminar el producto.

8.2 Hay presencia de hongos en las paredes o techos Hay suficiente ventilación para eliminar la humedad El moho, los y insectos y las bacterias prosperan en un ambiente húmedo.

TEMPERATURA

Las áreas de proceso, cámaras de refrigeración o congelación se deben encontrar siempre en orden, limpias, iluminadas, libres de olores ofensivos y sin mohos. Las cerraduras y empaques se deben encontrar en buen estado. Los termómetros deben funcionar, estar calibrados, colocados en lugar visible dentro y fuera de las cámaras.

9.1 Las áreas de proceso, cámaras de refrigeración o congelación se deben encontrar siempre en orden, limpias, iluminadas, libres de olores ofensivos y sin mohos. Las cerraduras y empaques se deben encontrar en buen estado. Los termómetros deben funcionar, estar calibrados, colocados en lugar visible dentro y fuera de las cámaras.

9.2 Las áreas de almacenamiento de productos o materias primas que no requieren de bajas temperaturas, están sujetas a temperaturas extremas.

9.3 Los termómetros se calibran anualmente Los termostatos se verifican periódicamente.

9.4 Las áreas de almacenamiento de productos refrigerados se encuentran a temperaturas menores de 4°C y Las de productos congelados a temperaturas que oscilan entre -10°C y -20°C.

1.4.1.2 Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica [23]

OBJETIVOS Y DEFINICIONES

OBJETIVO

1.1 Establecer un Sistema de Calidad, a fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características de diseño, y por lo tanto, sean adecuados para su uso.

DEFINICIONES

2.1 **Medicamento (1):** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

2.2 **Fármaco o ingrediente activo (1):** Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

2.3 **Excipiente o Aditivo (1):** Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

2.4 **Materia Prima (1):** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos fármacos naturales o sintéticos.

2.5 **Materiales (1):** Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

2.6 **Producto a Granel:** Cualquier medicamento antes de acondicionar.

2.7 **Identificación:** Señalamiento documental de la naturaleza química y número de lote de las materias primas; de las características de los materiales de empaque de su número de lote y del nombre y del número de los productos en proceso, a granel y terminados.

- 2.8 **Concentración:** Es la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso o unidad de dosis/volumen.
- 2.9 **Potencia:** Es la actividad biológica del producto expresada en términos de unidades comparada con una sustancia farmacéutica de referencia.
- 2.10 **Pureza:** Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados están exentos de materiales extraños.
- 2.11 **Producción o Proceso de Manufactura:** Son todas las operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento. Se pueden agrupar de la manera siguiente:
- 2.11.1 **Fabricación.** Todas las operaciones necesarias para elaborar un producto hasta la fase de granel previa a su envasado.
- 2.11.2 **Acondicionamiento.** Todas las operaciones necesarias para envasar y empaçar el producto hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.
- 2.12 **Producto Terminado:** Es el medicamento en su presentación final que se encuentra listo para su distribución y venta una vez que haya sido aprobado.
- 2.13 **Lote:** Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 2.14 **Número de Lote:** Es cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.
- 2.15 **Cuarentena:** Es la retención temporal de los productos, las materias primas o los materiales de empaque y envase, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones y regulaciones.
- 2.16 **Rendimiento Teórico:** Es la cantidad de producto que sería obtenida a través de su proceso, basado en la cantidad de materias primas empleadas, en ausencia de cualquier pérdida durante la producción.
- 2.17 **Rendimiento Intermedio:** Es la cantidad producida en una fase cualquiera del proceso de manufactura de un producto en particular, referida al rendimiento teórico.

- 2.18 **Rendimiento final:** Es la cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de manufactura, referida al rendimiento teórico.
- 2.19 **Contaminación:** Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en un producto.
- 2.20 **Contaminación Cruzada:** Es la presencia de un producto de entidades físicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos.
- 2.21 **Envase primario:** Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el preparado farmacéutico.
- 2.22 **Envase secundario:** Son aquellos componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto y no están en contacto directo con el preparado farmacéutico.
- 2.23 **Especificación:** Es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.
- 2.24 **Garantía de Calidad:** Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos terminados tendrán la calidad requerida para su uso.
- 2.25 **Departamento de Garantía de Calidad:** Es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos se está logrando satisfactoriamente.
- 2.26 **Validación (3):** Es el método científico, que proporciona la evidencia documental para demostrar la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de cualquier operación o proceso (El proceso se encuentra bajo control).
- 2.27 **Prácticas Adecuadas de Manufactura:** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

- 2.28 **Auditoría:** Es una revisión periódica y documentada, efectuada por personal externo al área examinada, destinada a verificar si el personal conoce y sigue las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- 2.29 **Calibración (3):** Es el método científico que se usa para demostrar la precisión, reproducibilidad y exactitud de cualquier instrumento de medición de variables.
- 2.30 **Certificación (3):** Es el método científico que empleando términos de ingeniería permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante, con objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia.

DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES

REQUERIMIENTOS GENERALES

- 1.1 La documentación es de vital importancia. Su propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos. Por ello es indispensable mantener actualizados y ordenados todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico.
- 1.2 Todos los documentos serán escritos en forma clara y empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones, estas serán escritas en secuencia lógica, continua y numerada.
- 1.3 Todos los documentos maestros serán preparados, firmados y fechados por personas competentes y responsables. Después serán verificados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de las primeras para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores. Las personas identificarán en el documento con su nombre y posición en la organización.
- 1.4 Cualquier modificación o cancelación de un documento maestro será aprobado por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización. Estas modificaciones se redactarán e incorporarán al documento nuevo cumpliendo lo recomendado en el punto 1.3

- 1.5 Los documentos necesarios se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmendaduras.
- 1.6 Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permita su fácil acceso cuando sean requeridos.
- 1.7 La documentación de desviaciones y excepciones se mantendrá de tal manera, que la información pueda ser evaluada periódicamente con el objeto de establecer la necesidad de cambios en las especificaciones, procedimientos y manufactura o de Control de Calidad.
- 1.8 Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.
- 1.9 Es indispensable contar con registros de manufactura y control para cada lote, y estos deberán conservarse por un lapso de 5 años si el producto no tiene fecha de caducidad y por un año después de ésta, cuando la tenga.
- 1.10 Todos los documentos destinados a contener datos deberán ser registrados durante el proceso serán diseñados con espacio suficiente para ello y contendrán además un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro, así como fecha y hora en caso de requerirse.

LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEBERÁN CONTAR COMO MÍNIMO CON LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS

- 2.1 **Licencias y Permisos Vigentes Expedidos por las Autoridades Competentes:** Estos son todos los documentos que se requieran según los reglamentos vigentes para el funcionamiento de los establecimientos.
- 2.2 **Planos Actualizados de las Instalaciones del Edificio:** Todo establecimiento farmacéutico contará con un juego de planos debidamente autorizados, de las instalaciones y servicios del edificio.
- 2.3 **Organigrama de la Empresa:** Habrá un diagrama donde se señalen los supuestos claves y las personas que los ocupan.
- 2.4 **Especificaciones y Descripciones de Puestos Para Todo el Personal Involucrado en la Operación de la Manufactura:** Para cada uno de los puestos se especificarán los conocimientos y habilidades que el personal

deberá poseer para ocuparlos, así como sus obligaciones, su nivel de autoridad, responsabilidad y línea de reporte.

2.5 Expediente Legal de Cada Producto: Cada uno de estos expedientes reunirá todos los documentos donde se demuestre que el producto cumple con las normas vigentes requeridas por las autoridades competentes.

2.6 Expediente Maestro Para Cada Producto: Estará integrado por el diseño completo del producto, incluyendo todos los aspectos de su fabricación, empaque, control y almacenamiento. El expediente maestro contendrá los siguientes documentos como mínimo:

2.6.1 Fórmula Maestra. Esta incluirá:

- a) Fecha de remisión de la fórmula y la fecha de aprobación, así como los nombres y firmas de las personas que la autorizaron.
- b) Lista completa de la materias primas que intervienen en la elaboración del producto especificando el nombre, cantidad exacta de cada una de ellas, así como sus características de pureza y/o potencia, cuando se requiera.
- c) Un formato para la orden de fabricación del producto, para cada tamaño de lote aprobado.
- d) Un formato para la orden de acondicionamiento del producto.
- e) Cualquier otro documento que se considere necesario.

2.6.2 Orden Maestra de Fabricación. Esta se transforma en la orden de producción cuando se le asigna número de lote e incluirá:

- a) Instrucciones completas y detalladas para la elaboración del producto, así como las precauciones especiales que deberán tomarse durante el proceso.
- b) Indicaciones convenientes para las modificaciones de cantidades, cuando se requiera.
- c) Indicación de las cantidades máximas y mínimas aceptables en los rendimientos del granel.
- d) Identificación del equipo que se empleará en el proceso.
- e) Indicaciones para el lavado y cuando sea necesario, la esterilización del equipo que se empleará en el equipo y envases primarios.
- f) Indicación de las precauciones necesarias para el almacenamiento de graneles.
- g) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas en que esto sea necesario.

2.6.3 Orden Maestra de Acondicionamiento. Esta se transforma en orden de acondicionamiento cuando se le asigna número de lote e incluirá:

- a) Instrucciones completas y detalladas para el envasado, etiquetado y empaclado del producto. Por razones operativas la etapas de envasado puede quedar incluida en la orden de fabricación.
- b) Indicación de las cantidades mínimas y máximas aceptables en el rendimiento.
- c) Indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto.
- d) Instrucciones y formas para registrar la inspección y toma de muestras en las etapas en que esto sea necesario.

2.6.4 Especificaciones de las Materias Primas. Estas serán las que determine la Empresa y satisfagan la regulación vigente.

2.6.5 Especificaciones de Materiales de Acondicionamiento. Estas serán las que determine la Empresa y satisfagan la regulación existente.

2.6.6 Especificaciones del producto. Estas incluirán:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Descripción de la presentación o presentaciones del producto y del tipo de envases primario y secundario.
- d) Fecha de caducidad, cuando se requiera.
- e) Cuidados y precauciones para el manejo y almacenamiento del producto.
- f) Características de los productos en proceso, granel y terminado.
- g) Procedimiento de muestreo del producto en proceso, granel y terminado.
- h) Procedimientos analíticos y de inspección para el producto en proceso, granel y terminado con sus respectivos límites de aceptación.
- i) Procedimiento de manejo de muestras de retención.

2.6.7 Formatos para el registro de los resultados analíticos y de inspección. Estos serán diseñados conforme a las necesidades de la operación.

2.7 **Manual de Garantía de la Calidad.** Este incluirá todos los procedimientos generales y las políticas de Garantía de Calidad para asegurar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

2.8 Especificaciones de Materias Primas: Incluirá los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima.
- b) Código número de clave interno.
- c) Fórmula y descripción física.
- d) Pruebas.
- e) Límites de aceptación.

2.8.1 Se adicionarán además:

- a) Fabricantes aprobados.
- b) Procedimientos de muestreo.
- c) Condiciones de Almacenamiento.
- d) Precauciones de manejo.
- e) Periodo de revaluación o reanálisis.

2.9 Especificaciones de Materiales de Acondicionamiento: Incluirá los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre de los materiales.
- b) Código o número de clave interno.
- c) Dibujos con tolerancias.
- d) Características de los materiales.
- e) Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad.
- f) Procedimientos de Análisis y/o Evaluación.

2.9.1 Se adicionarán además:

- a) Proveedores aprobados.
- b) Procedimientos o planes de muestreo.

2.10 Procedimientos para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.

2.10.1 Se contará con procedimientos escritos para efectuar la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo y operación del equipo e instrumentos utilizados en la fabricación, empaque y control de los productos. Dichos procedimientos incluirán los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del equipo o instrumento.
- b) Planos esquemáticos actualizados del equipo o instrumento.
- c) Descripción detallada de los métodos, utensilios y/o materiales utilizados en las operaciones de limpieza, así como los métodos de desarmado y armado del equipo.
- d) Designación de los responsables de la limpieza, calibración o mantenimiento preventivo del equipo o instrumento.
- e) Instrucciones precisas sobre el manejo del equipo o instrumento.
- f) Frecuencia de la limpieza y mantenimiento preventivo.
- g) Programa de verificación y calibración.

2.10.2 Se contará con un registro individual por escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.

2.11 Registro General de Control de Materias Primas y Materiales: Este contendrá datos relativos a la recepción de materias primas y materiales con la siguiente información como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima o material de envase o empaque.
- b) Cantidad recibida.
- c) Nombre del proveedor.
- d) Número de lote asignado por el proveedor.
- e) Número de recepción y/o número de lote asignado por el establecimiento.
- f) Fecha de recepción.
- g) Nombre de la persona que muestreo y fecha en que se efectuó el muestreo.
- h) Registros de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente.
- i) Registro del inventario individual de cada materia prima controlada por la Secretaría de Salud, indicando las cantidades surtidas de dichos materiales por el almacén y el uso para el que fueron destinadas.
- j) Destino final de los materiales rechazados.

2.12 Orden de fabricación y documentos complementarios de cada lote elaborado: Para cada lote existirá un registro de fabricación en el cual pueda comprobarse que el producto fue fabricado, inspeccionado, analizado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones escritas en el expediente maestro. La orden de fabricación incluirá la información completa relacionada con dicha fabricación, a saber:

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Forma farmacéutica, dosis, tamaño de lote, rendimiento teórico y presentación.

- c) Número de la orden y fecha de emisión.
- d) Ingredientes que intervienen en la elaboración del producto, su cantidad y código número de la clave interna y número de lote.
- e) Identificación de la persona que pesó cada ingrediente y de la que verificó tanto el peso como la identidad.
- f) Cuando se requiera, la identificación de la persona que calculó y de la que verificó los datos.
- g) Instrucciones detalladas para la elaboración del producto, incluyendo el equipo necesario para ello y la firma de las personas que efectuaron y de las que atestiguaron cada paso significativo del proceso y cuando se requiera, la fecha correspondiente.
- h) Resultados de la inspección realizada a la áreas y equipos de fabricación correspondientes antes de iniciar el proceso.
- i) Instrucciones para efectuarlos controles de proceso y el registro de los resultados de dichas pruebas, así como la identificación de la persona que las efectuó y la fecha y hora correspondiente.
- j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto en proceso y el registro de los dictámenes de aprobación o rechazo del producto emitidas por el departamento de Control de Calidad.
- k) Fecha y hora de iniciación y de terminación de cada una de las etapas del proceso de fabricación.
- l) Registro de rendimientos, así como de mermas o excesos, su justificación y conciliación cuando se requiera.
- m) Identificación de Control de Calidad que indique su aprobación al contenido de la orden, una vez cerrada por el Departamento de Producción.
- n) Registro del Dictamen de Control de Calidad.
- o) Si el lote es fraccionado en sub-lotes, existirán los documentos necesarios relativos a las diferentes fracciones.
- p) Cualquier desviación de los procedimientos establecidos y aprobados para la fabricación de un producto que haya sido aprobada por las autoridades competentes del establecimiento, se encontrará claramente documentada por escrito en la orden de producción.

2.13 Orden de Acondicionamiento y documentos Complementarios de Cada Lote: Para cada lote acondicionado habrá un registro de acondicionamiento en el que pueda comprobarse que el producto fue revisado, identificado y empacado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro. La orden de acondicionamiento tendrá los siguientes datos:

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Forma farmacéutica, concentración, rendimiento teórico, presentación, dosis y fecha de caducidad cuando se requiera.
- c) Número de la orden y fecha de emisión.
- d) Identificación de la persona que autorizó la emisión de orden.
- e) Lista de los materiales que intervienen en el etiquetado y empaque del producto, su cantidad y código o número de clave interna.
- f) Identificación de la persona que surtió los materiales para el acondicionamiento y de la persona que recibió el material surtido.
- g) Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.
- h) Resultados de la inspección realizada a las áreas y equipo de acondicionamiento correspondientes, antes de iniciar el proceso.
- i) Ejemplares del material impreso con el número de lote y cualquier leyenda correspondiente, excepto cajas colectivas o recipientes, así como la firma de la persona que haya inspeccionado dicha impresión.
- j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto acondicionado y registro del dictamen de aprobación o rechazo para dicho producto, emitido por el Departamento de Control de Calidad.
- k) Fecha y hora de iniciación y de terminación del proceso de acondicionamiento.
- l) Registro del rendimiento final, mermas y su justificación y la conciliación de materiales.
- m) Identificación de la persona de Control de Calidad que respalde su dictamen sobre el contenido de la orden, una vez cerrada por el Departamento de Producción.

2.14 Registro de las Inspecciones y de los Resultados Analíticos Obtenidos para el Producto en Proceso, Granel y Terminado. Control de Calidad mantendrá la siguiente documentación bajo su responsabilidad:

- a) Registros derivados de todos los análisis e inspecciones realizadas, a fin de garantizar que el material o producto cumpla con las especificaciones establecidas.
- b) Solicitudes de análisis de las muestras recibidas que incluyan la información necesaria: Nombre del producto o material, proveedor o área de Producción de la que proviene, cantidad y número de envases, código o número de la clave interna, fecha de recepción, número de control, número de envases muestreados y peso o tamaño de la muestra.
- c) Referencia al método o procedimiento empleado para el análisis e inspección del material.
- d) Datos obtenidos en el curso de cada análisis, incluyendo gráficas, espectros, etc., todos ellos perfectamente identificados.

- e) Registro de todos los cálculos correspondientes al análisis del lote y que incluyan las unidades de medida, los factores de conversión y los factores de equivalencia.
- f) Resultados del o los análisis de identidad, concentración, calidad y pureza para todo material o producto analizado.
- g) Identificación de la persona que comparó los resultados con las especificaciones y su conclusión respecto a la conformidad de los productos analizados con dichas especificaciones.

2.15 Bitácora de Trabajo Para Cada Área y Equipo: Este documento indicará de manera secuencial, los materiales o productos procesados, ya sea en un área general o bien en un equipo en particular, y contendrá los siguientes datos como mínimo, anotados cada vez que se emplee, se calibre o se dé mantenimiento al área o equipo en cuestión:

- a) Nombre del área o equipo.
- b) Fecha.
- c) Material(es) o Producto(s) procesado(s) en la fecha indicada y el número de lote correspondiente.
- d) Operaciones de calibración o mantenimiento preventivo efectuadas cuando las hubiere.
- e) Identificación el supervisor o encargado del área o equipo.

2.16 Registros de Distribución: Se contará con un registro o archivo, de fácil acceso, que contenga como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto fabricado:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad total aprobada.
- e) Identificación del cliente o receptor.
- f) Cantidad enviada.
- g) Fecha de envío.

2.17 Registro de Quejas: Se contará con un registro o archivo que contenga toda información relacionada con:

- a) El motivo de la queja.
- b) La revisión de las muestras y datos de la queja.
- c) Las investigaciones que se efectúan en el mercado para evaluar las quejas.
- d) La determinación de la responsabilidad si la hubiere.

- e) La determinación de las posibles acciones correctivas y de las medidas adoptadas.

2.18 **Registros de Devoluciones:** Toda devolución deberá ser registrada y el registro incluirá:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad devuelta.
- e) Fecha de caducidad, cuando procede.
- f) Nombre y localización de quién devuelve.
- g) Causa de la devolución.
- h) Disposición de Garantía de Calidad.

ORGANIZACIÓN Y PERSONA

1. ORGANIZACIÓN

1.1 Deberá haber un organigrama actualizado de la Empresa, donde se indique claramente:

- a) Que el responsable de la Producción y el de Control de Calidad no reporten el uno al otro para evitar conflictos de interés.
- b) Que exista el número adecuado de personas para cubrir y supervisar las funciones operativas.

1.2 Deberá existir una descripción adecuada para cada puesto de trabajo. Esta descripción deberá indicar claramente lo siguiente:

- a) El nivel escolar necesario.
- b) La experiencia requerida para cubrir el puesto.
- c) Las responsabilidades y autoridad correspondientes.
- d) La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen)
- e) Capacitación especializada.

Toda persona deberá llenar los requerimientos de la descripción del puesto correspondiente a la labor que desarrolla dentro de la compañía.

1.3 Los responsables de Producción y Garantía de Calidad tendrán estudios mínimos de licenciatura en el área Química y/o Farmacéutica, así como

título y cédula profesional debidamente registrados ante las autoridades competentes y experiencia en la industria farmacéutica. Estas personas tendrán la suficiente autoridad para ser responsable de sus funciones.

2. DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES

2.1 En general, se recomienda que el personal que labore en los Departamentos de Producción, Garantía de Calidad y Mantenimiento conozca profundamente los métodos y procedimientos empleados en su departamento.

2.2 Responsabilidades del Departamento de Garantía de Calidad: Las responsabilidades y funciones de Garantía de Calidad están descritas detalladamente en el capítulo IV, bajo el título SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

2.3 Responsabilidades del Departamento de Producción:

- a) Fabricar productos dentro de especificaciones.
- b) Cumplir con las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- c) Participar en la elaboración y validación de los procedimientos de manufactura de cada producto.
- d) Participar en la elaboración de las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades.
- e) Operar en forma correcta el equipo.
- f) Mantener la limpieza de la áreas de trabajo y la higiene del personal.

3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

3.1 Deberá existir un programa documentado para la capacitación y el entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a las Prácticas Adecuadas de Manufactura. SE dará especial atención al entrenamiento del personal que trabaje en las áreas estériles o con materiales peligrosos. Este programa deberá indicar al menos: a) contenido b) participantes c) frecuencia d) constancia de realización.

3.2 El desarrollo, implementación y seguimiento de los programas para la capacitación y el entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento en el que labore dicho personal.

4. HIGIENE Y SEGURIDAD

- 4.1 El personal tendrá ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de trabajo, así como de riesgos de salud ocupacional de acuerdo al área o producto de que se trate. Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área se definirán por escrito.
- 4.2 Toda persona que entre a las áreas productivas de la planta farmacéutica llevará la indumentaria reglamentaria para ingresar a ellas, incluyendo las prendas diseñadas para evitar la contaminación de los productos.
- 4.3 El personal tendrá el equipo de protección necesario de acuerdo a las labores que desempeñe.
- 4.4 La ropa de trabajo deberá ser usada exclusivamente en las áreas para las que fue diseñada, de acuerdo a los procedimientos escritos que la definan.
- 4.5 El personal que labora en las diversas áreas productivas, no usará joyería ni aquellos cosméticos que puedan causar contaminación del producto.

5. SALUD

- 5.1 El personal nuevo pasará examen médico antes de poder ingresar a laborar en la planta. Dicho examen tendrá por objetivo el diagnóstico de la presencia o ausencia de problemas de salud, tales como infecciones o enfermedades contagiosas que pudieran afectar adversamente a los productos o al resto del personal.
- 5.2 Periódicamente se hará un examen médico a todo el personal de las áreas operativas. Dicho examen tendrá el mismo objetivo establecido en el inciso anterior.
- 5.3 Al personal que padezca alguna infección o enfermedad contagiosa o bien lesiones abiertas, deberá evitársele la entrada a las áreas de trabajo.

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

1. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- 1.1 Los procesos estarán especificados por escrito y autorizados antes de realizar cualquier actividad.
- 1.2 Se contará con personal entrenado y capacitado de acuerdo a un programa documentado para el trabajo que vaya a desempeñar.
- 1.3 Se contará con las áreas e instalaciones requeridas (referirse al capítulo 5) y mantenidas adecuadamente.
- 1.4 Se tendrán los equipos requeridos debidamente mantenidos y calibrados. Deberá existir constancia escrita de ello.
- 1.5 Se tendrán los materiales que cumplan con las especificaciones.
- 1.6 Se dispondrá de procedimientos escritos que deberán seguirse rigurosamente para el almacenamiento, despacho y transporte de los materiales empleados en la planta, de manera que se eviten confusiones, deterioro y errores.
- 1.7 Se contará con los procedimientos escritos, debidamente aprobados de las operaciones que se deben efectuar en la planta.
- 1.8 Todas las actividades que se realicen en la planta se harán siguiendo el procedimiento correspondiente y se registrará toda la información.
- 1.9 Habrá un procedimiento escrito y autorizado para el manejo de las reclamaciones (referirse al apartado de quejas).
- 1.10 Los registros de manufactura y control correspondientes a cada lote serán completos, legibles y accesibles. Se conservarán por un lapso de cinco años si el producto no tiene fecha de caducidad y por un año después de ésta cuando la tenga.
- 1.11 Habrá un responsable de la función de Garantía de Calidad independiente de la función de Producción con capacidad y autoridad para tomar decisiones en todo aquello que afecte la calidad de los productos.

1.12 Deberá existir un sistema fundamentado de Auditorías de Calidad.

2. RESPONSABILIDADES DE LA FUNCIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD

2.1 Asegurar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

2.2 Asegurar que se mantengan vigentes y si es necesario se actualicen las especificaciones y métodos de control para materias primas, materiales de empaque, de envase, productos en proceso y productos terminados.

2.3 Asegurar el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. La exactitud, sensibilidad, especificidad y reproductibilidad de los métodos utilizados será comprobada y documentada.

2.4 Autorizar o rechazar el uso de cada materia prima material o empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

2.5 Asignar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para cada materia prima y producto terminado, de acuerdo a los estudios efectuados al respecto.

2.6 Asegurar el establecimiento por escrito de los métodos y procedimientos de inspección y modificarlos cuando sea necesario.

2.7 Verificar y aprobar procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.

2.8 Asegurar el establecimiento por escrito para verificar, aprobar y aplicar procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos. Estos procedimientos contendrán los pasos a seguir en la calibración, así como las medidas correctivas que se deban aplicar en caso de que sea necesario.

2.9 Investigar cuidadosamente las quejas relativas a los productos. Todas las quejas así como las investigaciones y los resultados de las mismas serán reportados y archivados.

2.10 Revisar la documentación referente a la manufactura de cada lote de producto elaborado, a fin de verificar que se encuentre completa y correcta, antes de dar la aprobación del producto.

2.11 Conservar los certificados y las referencias de los análisis efectuados a todas las materias primas, materiales de envase y empaque, graneles y productos terminados junto con los datos obtenidos en los exámenes de todas las muestras tomadas, en los que figuren:

- a) La identificación del lote.
- b) Las especificaciones.
- c) La identificación y la firma de la persona o personas que hayan realizado los análisis.
- d) Los resultados obtenidos.
- e) El informe final de la decisión tomada, la firma de autorización de Control de Calidad y la fecha correspondiente.

2.12 Conservar toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley General de Salud y las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

2.13 Mantener la documentación de los materiales que para su uso requieran de un control especial, tales como antibióticos, estupefacientes y psicotrópicos. En base a la Ley General de Salud, esta función recae directamente en el Responsable Sanitario.

3. ÁREAS DEL DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD

3.1 Laboratorio de Control Analítico.

3.1.1 Estará dirigido por un profesional en la materia (referirse al Capítulo

3.1.2 Tendrá personal que posea la experiencia para el trabajo a realizar.

3.1.3 Estará equipado para realizar todas las pruebas y análisis que deban efectuarse antes, durante y al término de la manufactura de cada lote de producción. Este equipo será verificado y calibrado periódicamente de acuerdo a un programa documentado.

3.1.4 Contará con las instalaciones necesarias para realizar las pruebas físicas, químicas y microbiológicas requeridas.

3.1.5 Si en el establecimiento se manejan productos para cuyo control se requieran animales, se contará con locales adecuados para tales fines.

3.1.6 Responsabilidades del personal del Laboratorio Analítico:

- a) Realizar las pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a las materias primas, a fin de comprobar que cumplen las especificaciones establecidas y en base a los resultados autorizar o no su uso.
- b) Efectuar pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a los productos en proceso, a granel y terminados, a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas. En base a toda la información que se haya generado sobre el proceso, se autorizará o no su acondicionamiento y distribución.
- c) Conservar las muestras de retención de las materias primas y productos terminados de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos, manteniéndolas identificadas y en las condiciones de almacenamiento especificadas por el periodo de tiempo fijado por la Ley General de Salud. En el caso de productos terminados, la muestra se almacenará en el mismo material de empaque en el que se distribuye.
- d) Realizar las pruebas de control ambiental y del equipo asignadas a esta Unidad, de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos e informar, oportunamente, de los resultados obtenidos a los responsables de tomar las acciones correctivas, en caso de ser necesario.
- e) Efectuar el control de los animales de laboratorio que se utilicen a fin de asegurar su confiabilidad.
- f) Registrar de manera inalterable todas las pruebas efectuadas y mantener dicho registro por el periodo marcado por la Ley General de Salud.
- g) Observar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Laboratorio.

3.2 Inspección.

Las características y funciones de esta área son las siguientes:

3.2.1 Personal. Se contará con personal capacitado y con experiencia para llevar a cabo la toma de muestras y la inspección.

3.2.2 Responsabilidades del personal de esta área.

- a) Efectuar la toma de muestras de materia prima, material e empaque, graneles y producto terminado en cantidad suficiente para efectuar

los métodos de control establecidos, de acuerdo a los procedimientos escritos.

- b) Inspeccionar todas aquellas etapas del proceso productivo tanto durante la fabricación como el acondicionamiento.
- c) Inspeccionar el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de fabricación y acondicionamiento de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos.
- d) Verificar que las materias primas, los envases y el material de empaque a utilizar estén identificados y aprobados.
- e) Evaluar los envases y el material de empaque a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas, cuando esta actividad no esté asignada a otra unidad de Garantía de Control.
- f) Verificar que durante los procesos de fabricación y acondicionamiento, el personal que los realiza tenga disponibles la orden de producción y las instrucciones correspondientes y haga todas las anotaciones y registros pertinentes en forma oportuna y veraz.
- g) Notificar al supervisor o jefe los resultados de las inspecciones y verificaciones efectuadas a fin de que se tomen las decisiones correspondientes.
- h) Revisar los productos devueltos al establecimiento de acuerdo a lo establecido en la sección 3 del Capítulo 10 de esta Guía.

4. AUDITORÍA TÉCNICA

4.1 A fin de asegurar que se cumplen todas las normas correspondientes a las Prácticas Adecuadas de Manufactura se establecerá un programa permanente y documentado de auditorías internas para todas las áreas de la planta farmacéutica. De cada auditoría efectuada se elaborará un informe escrito que deberá comunicarse a los responsables. Dicho informe incluirá los resultados y las decisiones o medidas correctivas necesarias y el programa de seguimiento al respecto.

4.2 A fin de asegurar que los proveedores y maquiladores cumplen con los requisitos fijados por las Prácticas Adecuadas de Manufactura, se establecerán procedimientos escritos de auditoría a dichos establecimientos, en donde se describan en forma detallada las actividades a realizar.

De cada auditoría efectuada se levantará un informe en donde se incluyan los resultados obtenidos y las decisiones o medidas correctivas necesarias.

INSTALACIONES

1. CARACTERÍSTICAS

1.1 **Tamaño:** De acuerdo a la capacidad de producción que se tenga y a la diversidad de productos que se fabriquen, el establecimiento deberá contar con los espacios necesarios para:

- a) Evitar el riesgo de que las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los materiales en proceso se confundan, se mezclen o se contaminen entre sí.
- b) Permitir la colocación del equipo y accesorios usados en la fabricación.
- c) Permitir las operaciones en general y tener un flujo eficiente de materiales, comunicación, trabajo y supervisión.

1.2 **Diseño y Construcción:** Los locales deberán estar diseñados y construidos de acuerdo al tipo de operaciones a que se destinen, de tal forma que se facilite su limpieza y mantenimiento y se evite la entrada de roedores, basura e insectos. Estos locales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Los pisos deberán ser lisos, sin grietas y estar contruidos o recubiertos con material impermeable o impermeabilizado.
- b) Los muros deberán ser de superficie lisa que no desprenda polvo, sin grietas y revestidos o pintados de piso as techo con material impermeable o impermeabilizado.
- c) Los techos deberán ser de superficie lisa y unida, sin grietas y deberán haber sido recubiertos de material que no desprenda polvo.
- d) Las uniones entre pisos, muros y techos en áreas estériles y de fabricación, deberán ser del tipo sanitario.
- e) Se deberá contar con áreas específicas para las diferentes etapas de fabricación, tomando en cuenta la compatibilidad con otras operaciones que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros adyacentes.
- f) Deberá existir una separación física definida entre las áreas de almacenamiento, producción y el laboratorio de análisis. Estas áreas no deberán ser vías de paso para el personal.
- g) Las instalaciones destinadas para la residencia de animales de laboratorio, bioterios, deberán encontrarse aisladas de las áreas de producción.
- h) El manejo, procesamiento y empaque de productos tales como: B lactámicos, veterinarios y todos aquellos que marque la regulación sanitaria vigente deberán estar separados completamente de las áreas empleadas para otro tipo de productos.

1.3 Iluminación y Ventilación.

- a) Los locales estarán iluminados y ventilados en forma efectiva y deberán contar, en caso de que las áreas así lo requieran, con control de aire, de polvos, de humedad, de temperatura y de luz.
- b) Los sistemas de ventilación y de extracción de aire no deberán introducir contaminación a las áreas de producción.
- c) Es conveniente que las instalaciones de conductos, líneas de luz, ductos de ventilación y otros servicios para las áreas de producción se encuentre fuera de éstas.

1.4 Limpieza y Orden: Los locales de las diferentes áreas se mantendrán ordenados y limpios de acuerdo con procedimientos escritos y programas de limpieza específicos.

2. ALMACENES

- 2.1 Estos tendrán la iluminación, la ventilación y la capacidad de almacenamiento adecuados.
- 2.2 Contarán con tarimas o anaqueles para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso.
- 2.3 Se deberá contar con el equipo adecuado para el correcto manejo de los materiales almacenados.
- 2.4 Se deberá contar con las siguientes áreas que deberán estar claramente identificadas:
 - a) **De recepción, muestreo y cuarentena:** que evite la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras. El área de cuarentena deberá contar con una sección claramente identificada para el almacenamiento de materias primas y materiales rechazados.
 - b) **Área de Materiales Aprobados:** Esta deberá ser un local aislado. En esta área se alojarán las materias primas o materiales de acondicionamiento aprobadas debidamente identificadas. Las áreas de almacenamiento de materias primas y las de materiales de acondicionamiento deberán estar separadas y claramente identificadas.
 - c) **Área de Mantenimiento Primas Sujetas a Control Especial:** En caso de que se manejen materias primas sujetas a control especial, de acuerdo a las reglamentaciones oficiales vigentes, se deberá contar con un local o anaquel cerrado y adecuado para guardar en él las materias primas sujetas

a control especial. El manejo de estos materiales deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud.

- d) **Área de Pesado:** Esta se encontrará protegida y aislada, con acceso al local de materias primas aprobadas y con su correspondiente sistema de manejo de polvos. El sistema de manejo de aire estará diseñado de modo que no haya riesgos de contaminación cruzada.
- e) **Almacén de Material de Acondicionamiento:** Este se deberá encontrar aislado y en él deberán conservarse bajo llave y con acceso sólo al personal autorizado, todo el material impreso necesario para el acondicionamiento como etiquetas, estuches, cajas individuales e instructivos.
- f) **Área de materiales rechazados y obsoletos:** Deberá existir un área separada físicamente, donde se coloquen aquellas materias primas y materiales de acondicionamiento que no cumplan con las especificaciones establecidas y que estén destinados a ser destruidos o devueltos.
- g) **Área de devoluciones:** Esta área estará separada y en ella se colocaran los productos devueltos al establecimientos y que se encuentren pendientes de la decisión de la Unidad de Garantía de Calidad.
- h) **Área de almacenamiento de productos inflamables:** En caso de que se manejen productos o materiales inflamables, se deberá contar con una área debidamente protegida y separada del resto del almacén, a fin de evitar incendios.
- i) **Áreas especiales:** Cuando se manejen productos que por sus características requieran condiciones especiales de almacenamiento, deberá contarse con estas.
- j) **Almacén de graneles:** Los productos semiterminados que se encuentren pendientes de resultado de la Unidad de Garantía de Calidad, deberán encontrarse en esta área hasta que se autorice su acondicionamiento.
- k) **Área de cuarentena de productos terminados :** en esta Área, se localizarán los productos que se encuentren pendientes del resultado de la Unidad de Garantía de Calidad u otra autorización.
- l) **Almacén de productos terminados, aprobados:** Aquí se encontraran todos los productos que han sido aprobados por la Unidad de Garantía de Calidad para su distribución.
- m) **Almacén de muestras de retención:** Aquí se encontraran todas las muestras de retención de las materias primas y productos terminados. Su acceso será restringido al personal de la Unidad de Garantía de Calidad. Este almacén podrá localizarse en cualquier área de la fábrica.

3. ÁREAS DE FABRICACIÓN

3.1. Requerimientos generales:

- a) De acuerdo con las normas farmacéuticas que se elaboren, se deberá contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.
- b) El conjunto de las áreas de fabricación deberá tener espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de materiales. Las áreas de fabricación deberán ser más seguras y de acceso más restringido al personal autorizado.
- c) Cuando sea necesario, se adoptaran las medidas de seguridad y protecciones especiales en las áreas donde se fabriquen productos que por su naturaleza así lo requieran.

3.2 Tuberías y cañerías.

- a) Todas las tuberías fijas deberán estar identificadas respecto al material que conducen. Para ello deberán emplearse letreros, código de colores o la combinación de ambos, o en todo caso, dichas tuberías o cañerías deberán ser construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan.
- b) Se tendrá un suministro adecuado de agua potable.
- c) Los drenajes deberán ser de tamaño adecuado y, si están conectados directamente a una coladera o alcañería, deberán tener una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el efecto de sifón.
- d) Cualquier canal abierto deberá ser poco profundo para facilitar su limpieza.

3.3 Aguas negras y basura: Las aguas negras, basura y otros desperdicios, serán recolectados y eliminados en forma controlada para evitar contaminar el medio ambiente de acuerdo con la reglamentación vigente. Es recomendable que este drenaje sea independiente del drenaje general de la planta.

3.4 Baños:

- a) Deberá contarse con regaderas y lavamanos provistos de agua fría y caliente, así como de escusados y mingitorios en número suficiente de acuerdo a la reglamentación. Los baños estarán provistos de toallas de papel y/o secadoras de aire, papel sanitario y jaboneras con detergente líquido.
- b) Es necesario que los baños estén provistos solamente de artículos de limpieza desechables. Por ello, resulta inadecuada la utilización de objetos tales como toallas para uso colectivo, jabones en pastilla etc.
- c) Cuando por razones de seguridad del personal o del producto será necesario contar con duchas, estas podrán instalarse en áreas anexas a las fabricación.

3.5 Mantenimiento y conservación.

Todo edificio utilizado en la manufactura, proceso, empaque o manejo de medicamentos deberá mantenerse en buen estado. Toda instalación usada en manufactura, empaque y manejo de medicamento, se mantendrá limpia, ordenada, libre de infestaciones y en buen estado.

EQUIPO**1. DISEÑO, TAMAÑO Y CERTIFICACIÓN**

1.1 Todo equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos deberá poseer el diseño y la capacidad propio para el proceso al cual será destinado. Asimismo, deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e higiene y será necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas.

2. CONSTRUCCIÓN

2.1 El equipo y utensilios auxiliares deberán haber sido contruidos de tal manera, que cualesquiera de las partes destinadas a entrar en contacto con el producto en proceso no hayan sido fabricadas con materiales aditivos, reactivos o absorbentes respecto a el o los productos en cuestión.

2.2 El equipo estará diseñado y mantenido a manera de evitar el contacto del producto con materiales lubricantes, refrigerantes u otros necesarios para su correcto funcionamiento.

2.3 El equipo deberá poder ser limpiado en su totalidad de manera conveniente y sencilla.

3. LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

3.1 Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos.

Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo

a) El nombre del equipo.

- b) La asignación de la responsabilidad para la limpieza y el mantenimiento preventivo o de emergencia de equipo.
 - c) La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas.
 - d) La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello.
 - e) Las instrucciones para la limitación y destrucción de las etiquetas indicativas:
del producto previamente procesado y/o del estado de limpieza del equipo, mismas que deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de iniciar el siguiente proceso.
 - f) La descripción de la metodología correcta para la protección del equipo limpio.
- 3.2 Deberá contarse con un registro de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo. Cuando se efectúe mantenimiento preventivo o correctivo, dicho registro deberá contener especificadas las condiciones de operación antes y después de efectuado el mantenimiento correspondiente. Además, dicho registro deberá incluir los datos de la inspección efectuada al equipo por los responsables del Departamento de Producción luego de su limpieza o mantenimiento.
- 3.3 Cualquier modificación efectuada a un equipo deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Esto es, que no se modifiquen las características del diseño. Asimismo, todo equipo modificado deberá debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.
- 3.4 Para la limpieza deberán seleccionarse agentes y germicidas, cuya eficacia hay sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague). Su uso deberá estar de acuerdo con las condiciones de aplicación.

4. LOCALIZACIÓN

- 4.1 Todo equipo empleado en la manufactura o transporte de productos farmacéuticos deberá encontrarse localizado de manera que:
- a) No obstaculice los movimientos del personal.
 - b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

- c) Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado así como su limpieza y mantenimiento.
- d) Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

5. MANEJO

- 5.1 Todo equipo empleado en la manufactura y manejo de productos farmacéuticos deberá tener anexo, o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifiquen en forma clara, las instrucciones y precauciones para su manejo.
- 5.2 Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado por personal capacitado para ello.

6. EQUIPO AUTOMÁTICO, MECÁNICO Y ELECTRÓNICO

- 6.1 El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la fabricación, proceso, empaque y manejo de productos debe ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado.
- 6.2 Deberán efectuarse los controles apropiados sobre las computadoras y los sistemas relacionados, para asegurar que los cambios en las instrucciones de producción y control sólo los realice el personal autorizado.
- 6.3 La información proporcionada por la computadora al respecto de sistemas de documentación de las formulaciones u otro registro de datos, deberá verificarse y firmarse por el personal autorizado, con el objeto de determinar su exactitud.
- 6.4 Se deberá mantener un archivo de la información básica proporcionada a la computadora, como los datos de validación apropiados, copias fieles, cintas o microfilms, para asegurar que la información emitida por la computadora sea exacta y completa y que no existen alteraciones o borraduras inadvertidas.

7. FILTROS

- 7.1 Todo filtro o prefiltro empleado en la manufactura, deberá haber sido fabricado de materiales que no liberen fibras u otros materiales, durante el proceso de filtración.

7.2 A todo filtro empleado en la esterilización de un producto deberán efectuársele pruebas de integridad debidamente validadas, antes y después de efectuar el proceso de filtración.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE

1. REQUERIMIENTOS GENERALES

1.1 Se especificarán y explicarán claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de materias primas y materiales de envase o empaque.

1.2 Cada lote de cada proveedor de materia prima o material de envase o empaque deberá ser identificado debidamente y manejado en forma independiente de los demás lotes de materia prima o material de envase. La identificación incluirá como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Cantidad recibida.
- c) Código de identificación.
- d) Número de lote asignado por el establecimiento receptor.
- e) Situación del material o materia prima: cuarentena, aprobado, rechazado.
- f) Fecha de recepción.

Preferentemente se deberá identificar cada envase o contenedor. En el caso de materiales de alto volumen, cada tarima deberá identificarse a dos niveles y por los cuatro costados, de tal manera que hasta el último recipiente conserve la identificación.

2. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

2.1 Al recibir la materia prima o material de envase o empaque se inspeccionarán visualmente el o los envases para comprobar que se encuentren debidamente identificados y que esta identificación coincida con lo especificado en la orden de compra. Asimismo se comprobará que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima o material que contienen.

- 2.2 Al recibir un envío de materia prima o de material de envase o empaque, se le asignará un número de lote interno que deberá variar para cada lote de cada proveedor. Este número relacionará dicha materia prima o material a lo largo de su almacenamiento y manejo, y deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de materia prima o material correspondiente.
- 2.3 Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza o bien en anaqueles separados entre sí por una distancia que permita y facilite su limpieza, inspección y manipulación.
- 2.4 Toda materia prima o material de envase o empaque recibido en el establecimiento quedará almacenado en el Área de Cuarentena de la que sólo podrá ser retirado y utilizado hasta contar con la aprobación de Garantía de Calidad. En el caso de lotes voluminosos de materiales, se permitirá almacenarlos en su lugar definitivo identificándolos como material en cuarentena hasta que obtengan su aprobación o rechazo de Garantía de Calidad

3. MUESTREO

- 3.1 El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados, así como la magnitud de cada muestra deberán estar basados en criterios estadísticos apropiados, en los que se consideren factores tales como la variabilidad del material en cuestión, los niveles de confianza requeridos, la precisión deseada, la confiabilidad del proveedor, así como las cantidades requeridas para los análisis y las muestras de retención.
- 3.2 Se utilizarán utensilios limpios o inertes y en su caso estériles, para efectuar el muestreo de materias primas. La limpieza y, en su caso, la esterilización de dichos utensilios, se realizará de acuerdo a procedimientos escritos.
- 3.3 Las materias primas estériles se muestrearán en un área que permita conservar sus condiciones de esterilidad, empleando utensilios esterilizados y técnicas asépticas debidamente documentadas y realizadas por personal calificado.
- 3.4 Durante la toma de muestras, el procedimiento escrito correspondiente describirá las manipulaciones mediante las cuales se evite cualquier riesgo de contaminación.

3.5 El personal que efectuó el muestreo de materiales que presenten riesgo en su manejo llevará indumentaria adecuada para su protección.

3.6 Los recipientes en donde se coloquen las muestras se identificarán con los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Código de identificación.
- c) Número de lote interno asignado.
- d) Nombre de la persona que muestreo.
- e) Fecha del muestreo.
- f) Número de lote del proveedor.

Asimismo, cualquier recipiente que haya sido muestreado deberá ser identificado con una tarjeta o etiqueta que así lo indique.

4. MUESTRAS DE RETENCIÓN

4.1 Las materias de retención correspondientes a cada lote de materia prima se conservarán hasta cinco años después de utilizado dicho material o bien hasta un año después de la fecha de caducidad del último producto en que dicha materia prima haya sido empleada.

4.2 La cantidad de muestra retenida será suficiente para efectuar dos análisis completos, de acuerdo a las especificaciones establecidas.

4.3 Las muestras de retención estarán almacenadas en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación.

5. ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS

5.1 Toda materia prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberada para su uso por Garantía de Calidad.

5.2 Se harán análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en el establecimiento. Su aprobación o rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas.

5.3 A toda materia prima se le asignará una fecha de reanálisis en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por periodos prolongados de almacenamiento.

6. EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE O EMPAQUE

6.1 Se harán las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones. En materiales impresos es recomendable conservar una muestra de referencia de cada lote.

6.2 Para evitar confusiones entre materiales impresos, los envases colectivos que los contengan deberán ser seguros, estar bien cerrados y debidamente identificados. Asimismo es recomendable evaluar los sistemas de Garantía de Calidad del proveedor a fin de verificar su confiabilidad.

7. USO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE O EMPAQUE APROBADOS

7.1 Toda materia prima o material aprobado se identificará como tal y se trasladará del área de cuarentena al almacén de materiales aprobados. En caso de lotes voluminosos que hayan sido almacenados en su ingreso al establecimiento en su sitio definitivo con la identificación de cuarentena, se le cambiará ésta por la de aprobación o rechazo de acuerdo a los resultados obtenidos por Garantía de Calidad.

7.2 Las materias primas y los materiales de envase o empaque aprobados con mayor antigüedad serán los que se despachen primero, según lo requiera el Departamento de Producción.

7.3 Se llevará un sistema de inventario por lote de cada materia prima y material de envase o empaque que permita controlar su utilización.

8. ENVASES PRIMARIOS PARA USO FARMACÉUTICO

8.1 Los envases primarios no estarán hechos de materiales reactivos, aditivos o absorbentes que pudieran alterar el producto contenido en ellos. Asimismo, deberán proporcionar una protección adecuada al producto contra factores externos que pudieran causar su deterioro o contaminación.

8.2 Cuando proceda, los envases primarios deberán ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el medicamento. Al efecto se seguirán técnicas aprobadas por Garantía de Calidad.

8.3 Cuando la naturaleza del producto así lo requiera, antes de ser puestos en contacto con el medicamento, los envases se esterilizarán y se

despirogenizarán. Para ello se emplearán sistemas y técnicas debidamente validados, documentados por escrito y aprobados por Garantía de Calidad.

9. REANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS.

9.1 Toda materia aprobada será reanalizada de acuerdo a un programa establecido, y cuando haya sido expuesta a condiciones que pudieran afectar sus características de calidad.

9.2 Todo reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras de la materia prima en cuestión, tomadas según lo establecido en el punto 3 de este capítulo. En caso de que los resultados de este nuevo análisis indicaran que la materia prima continua cumpliendo con las especificaciones se liberará nuevamente para su uso, hasta la siguiente fecha de reanálisis.

9.3 Toda materia prima que se encuentre en proceso de reanálisis no podrá ser utilizada antes de que la Garantía de Calidad la libere nuevamente. Mientras tanto, se le deberá marcar con un etiqueta de cuarentena.

10. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE O EMPAQUE RECHAZADOS

10.1 Toda materia prima o material de envase o empaque rechazado, deberá ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada, destinada al almacenamiento de materias primas y materiales rechazados, en forma tal que se impida su uso en cualquier proceso de producción.

10.2 Las materias primas y materiales de envase o empaque rechazados, deberán ser destruidos o devueltos al proveedor correspondiente a la brevedad posible.

CONTROL DE LA FABRICACIÓN

1. ORDEN DE PRODUCCIÓN, FÓRMULA MAESTRA Y PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

1.1 Cada lote de producto procesado se controlará mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se preparará a partir de la orden maestra empleando métodos de reproducción que eviten errores de copiado o cálculo.

- 1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de concentración en función de los ingredientes de la fórmula maestra, éstos serán calculados, verificados y aprobados por personal autorizado. Dichos cálculos y su verificación serán registrados en la orden de producción.
- 1.3 El procedimiento de fabricación asegurará la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.

2. DESVIACIONES

- 2.1 Cualquier desviación en la orden de producción requiere ser justificada, documentada, revisada y aprobada por los responsables de los Departamentos de Producción y de Garantía de Calidad. Estas desviaciones serán explicadas en el momento que ocurran.

3. PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

- 3.1 La persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido de materias primas verificará lo siguiente:
 - a) Identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción.
 - b) La integridad de los recipientes que contengan las materias primas.
 - c) Número de lote y/o número de control interno del material.
 - d) Fecha de caducidad del material, cuando lo posea.
 - e) Fecha de reanálisis del material.
- 3.2 Las materias primas se pesarán o medirán con precisión, empleando equipos o instrumentos calibrados, de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por el personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos, debidamente identificados y aprobados por Control de Calidad, estén en las cantidades señaladas en la orden de producción.

Para el pesado o medido de materiales se emplearán recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados.
- 3.3 Los pesos y medidas efectuadas, así como los números de lote y/o control interno, se registrarán en la orden de producción por la persona que lleve a cabo la operación y su verificación será efectuada por una segunda persona también autorizada, quien además deberá comprobar que cada material

empleado fue previamente aprobado por Control de Calidad y que los recipientes empleados estén limpios, sean adecuados y estén correctamente identificados.

3.4 El material surtido se manejará de tal forma que se aseguren su identidad y integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

4. CONTROL DEL PROCESO

4.1 Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso verificará que el equipo y la áreas por emplear, estén limpios y debidamente identificados. Los utensilios a usar deberán estar limpios.

4.2 El área de trabajo deberá estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

4.3 El responsable del proceso verificará que el personal que intervenga en la fabricación use la indumentaria y los equipos de seguridad requeridos y que estén limpios.

4.4. Antes de iniciar la fabricación , el responsable del proceso tendrá a la vista la orden de fabricación.

4.5 Los controles en proceso que aseguren la calidad del producto final deberán precisarse claramente en el procedimiento de fabricación, con especificaciones y límites debidamente autorizados y acordes con las características de calidad establecidas para el producto final.

4.6 Todos los recipientes empleados en la fabricación y almacenamiento, así como el equipo y el área de trabajo deberán permanecer identificados a lo largo del proceso, indicando el nombre del producto, número de lote y cuando sea necesario, la fase del proceso en la que se encuentre.

4.7 La adición de cada materia prima al lote respectivo será efectuada por una persona y verificada por una segunda, ambas debidamente calificadas y autorizadas.

4.8 El rendimiento final, así como cualquier otro rendimiento intermedio de importancia, será registrado en la orden de producción y comparado con el

rendimiento teórico. Toda merma o exceso significativo deberá justificarse y documentarse.

4.9 Todo producto a granel será identificado con una etiqueta que indique lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Etapa del proceso.
- c) Número del lote.
- d) Cantidad.
- e) Número del recipiente y número total de recipientes que contienen el mismo producto a granel.
- f) Situación del producto (aprobado, rechazado o en cuarentena).

4.10 Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a productos a granel por el Departamento de Control de Calidad, deberán quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote.

4.11 Cuando se requiera mantener productos a granel en cuarentena se contará con un procedimiento por escrito.

4.12 Existirá un procedimiento escrito para el manejo del producto en proceso a granel que haya sido rechazado, para evitar que se use en pasos subsecuentes de la fabricación.

5. CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

5.1 Control de la contaminación microbiana.

5.11 Existirán procedimientos escritos para llevar a cabo los programas de contaminación ambiental, que permitan prevenir la contaminación microbiana, en productos estériles y no estériles.

5.2 Control de contaminación cruzada.

5.2.1 Deberán existir procedimientos que regulen las actividades de fabricación de manera que se evite la simultaneidad de operaciones en etapas que impliquen posibilidad de confusión o riesgo de contaminación cruzada.

5.2.2 Deberá evitar el acceso de personal ajeno o no autorizado a áreas de fabricación restringidas.

5.2.3 En la fabricación de los productos B lácticos, hormonales, veterinarios y todos los que marque la regulación vigente, además de cumplir con los requisitos mencionados anteriormente en el capítulo V, inciso 1.2 h, el personal que realice dichos procesos no deberá tener acceso a las demás áreas de producción portando la indumentaria que empleó en aquellas.

5.2.4 Deben establecerse procedimientos escritos para verificar y prevenir la posible contaminación de productos con agentes sensibilizantes y/o potentes a bajas concentraciones, provenientes de otros productos.

6. MAQUILAS

6.1 El contratante y el maquilador cumplirán con las disposiciones regulatorias vigentes (SSA, SECOFI, SEDUE).

6.2 Las responsabilidades entre el maquilador y el contratante deben ser claramente entendidas y aceptadas por medio de un contrato, con objeto de evitar la obtención de productos o de trabajo de calidad no satisfactoria.

6.3 En el contrato de maquila, el contratante titular del registro sanitario del producto con el objeto de asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones establecidas.

6.4 El contratante deberá proporcionar al maquilador toda la información necesaria referente a la manufactura y control de calidad del producto con el objeto de asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones establecidas.

6.5 El maquilador deberá proporcionar al contratante toda la documentación referente a la manufactura y control de calidad del producto maquilado.

7. RECUPERACIONES, REPROCESOS Y MANEJO DE REMANENTES DE PRODUCTO

7.1 Deberán manejarse de acuerdo a la regulación vigente.

CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO

1. REQUERIMIENTOS GENERALES

Orden de acondicionamiento y Procedimientos de Acondicionamientos.

- 1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deberán realizarse de acuerdo a las instrucciones establecidas y con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente.
- 1.2 El responsable del acondicionamiento deberá documentar cada uno de los pasos efectuados durante el acondicionamiento correspondiente.
- 1.3 Cualquier desviación de los precedentes aprobados para el acondicionamiento del producto, se documentará y se justificará en la orden correspondiente. Dicha desviación deberá ser antes aprobado por Garantía de Calidad.
- 1.4 Los materiales empleados en el acondicionamiento se mantendrán identificados y separados a lo largo del proceso para prevenir mezclas y confusiones. El material impreso deberá mantenerse en áreas controladas y de acceso restringido.
- 1.5 Todas las operaciones de acondicionamiento deberán efectuarse en áreas físicamente de las utilizadas para otro tipo de operaciones, a fin de evitar mezclas y riesgo de contaminaciones.
- 1.6 En cada línea de acondicionamiento sólo podrá acondicionarse un lote y presentación del producto a la vez.
- 1.7 Las operaciones de acondicionamiento correspondientes a productos o recipientes semejantes en apariencia, no se realizarán en forma simultáneamente en áreas comunes, a menos de que éstas se encuentren físicamente separadas y, en todo caso, se empleará un procedimiento que evite el riesgo de confusión.

2. SURTIDO DE ENVASES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

- 2.1 Una vez solicitados al almacén los materiales necesarios para efectuar el acondicionamiento, el responsable del almacén surtirá y anotará en la orden de acondicionamiento correspondiente el número de lote de cada materia aprobado y surtido, firmando en el renglón correspondiente. Una segunda persona verificará y registrará con su firma los anterior.
- 2.2 El responsable del acondicionamiento recibirá los materiales surtidos y verificará su integridad, identidad y cantidad, documentando estas operaciones.

3. INSPECCIÓN A LA OPERACIÓN DE ACONDICIONAMIENTO

3.1 Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento y después de haberlo corroborado el responsable del área, se avisará al inspector de Garantía de Calidad a fin de que verifique:

- a) Que las líneas de empaque y etiquetado se encuentren libres de remanentes de materiales procedentes de operaciones anteriores, cualquier otro material ajeno al producto.
- b) Que el área y equipo de acondicionamiento se encuentren limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se requiere condicionar.
- c) Que el producto a granel haya sido autorizado y/o aprobado para su acondicionamiento y está debidamente identificado.
- d) Que las personas encargadas de las operaciones de acondicionamiento posean las instrucciones por escrito para ello.
- e) Que el granel, los envases primarios y secundarios y secundarios y las etiquetas correspondan al producto por acondicionar.
- f) Que el personal disponga de la indumentaria adecuada.
- g) Que en los materiales impresos aparezca el número de lote y la fecha de caducidad asignada, cuando esta se requiera.
- h) Que se hayan registrado en la orden de acondicionamiento todos los datos relativos a los materiales a acondicionar.

4. CONTROL DE PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO

4.1 Se deberán llevar a cabo los controles del proceso indicados en la orden de acondicionamiento y los resultados de dichos controles deberán documentarse.

5. CÁLCULOS DE RENDIMIENTO

5.1 Al finalizar la operación de acondicionamiento se calcularán los rendimientos obtenidos y se compararán con los rendimientos teóricos; este dato se asentará en la orden de acondicionamiento correspondiente.

5.2 En aquellos casos en que un granel se acondicione en forma parcial, deberá registrarse un balance de dicho granel al final de cada operación.

6. DESTRUCCIÓN DE MATERIALES IMPRESOS REMANENTES

6.1 El material remanente que se encuentre impreso y codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse en la presencia de personal autorizado. Dicha destrucción deberá documentarse en la orden de acondicionamiento correspondiente.

7. LIBERACIÓN DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO O CUARENTENA

7.1 Una vez concluidas todas las operaciones de acondicionamiento, se verificará que en la orden se hayan registrado todos los datos necesarios, se cerrará dicha orden y se anexará toda la documentación del proceso para su verificación y archivo.

7.2 Todo producto no liberado se mantendrá identificado en un área de cuarentena.

7.3 Garantía de Calidad solo aprobará para su distribución el lote o partidas del mismo lote que cumplan con los requisitos siguientes:

- a) Documentación completa de los procesos de fabricación y acondicionamiento.
- b) Certificado analítico con resultados dentro de límites aprobatorios.
- c) Haber cumplido con las disposiciones sanitarias vigentes, cuando proceda.

7.4 En caso de rechazo el producto identificado se mantendrá en un área de acceso restringido, en tanto se decida su reproceso o destrucción que en todo caso serán debidamente autorizados y documentados.

DISTRIBUCIÓN, QUEJAS Y MANEJO DE PRODUCTOS DEVUELTOS.

1. DISTRIBUCIÓN

1.1 Todo producto farmacéutico deberá ser distribuido tomando en consideración lo siguiente:

- a) Que se tomen las precauciones necesarias para preservar la integridad e identificación de los envases.
- b) Que los productos no sean expuestos a condiciones ambientales desfavorables, que pudieran afectar su calidad, seguridad, pureza o potencia.

- c) Que los productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento sean distribuidos en transportes que mantengan las condiciones requeridas.
- d) Que el sistema de distribución esté fundamentado en una política de primeras-entradas, primeras-salidas.
- e) Que se mantenga un registro de distribución de cada lote del producto, con el fin de facilitar su recolección en caso necesario.

2. QUEJAS

2.1 Toda queja deberá ser documentada.

2.2 Toda acción tomada respecto a quejas recibidas sobre cualquier producto elaborado por el establecimiento, debe llevarse a cabo en forma rápida y de acuerdo a los sistemas establecidos por escrito.

2.3 Los procedimientos a seguir cuando se presente una queja deberán incluir como mínimo:

- a) La definición de las operaciones a realizar respecto al problema detectado.
- b) Los métodos a ser utilizados en el manejo de los productos involucrados.
- c) La forma de notificar los resultados obtenidos y las decisiones tomadas al respecto tanto al cliente y en caso necesario, a las autoridades competentes.

3. MANEJO DE PRODUCTOS DEVUELTOS

3.1 Toda devolución deberá ser documentada.

3.2 Los productos que hayan sido devueltos deberán almacenarse en un área separada, a fin de evitar su redistribución o bien su confusión con otros productos. Dichos productos deberán ser manejados mediante un sistema de cuarentena hasta que Garantía de Calidad emita la decisión correspondiente.

3.3 Los productos devueltos deberán ser inspeccionados por Garantía de Calidad conforme a procedimientos establecidos por escrito, y tanto los resultados de dicha inspección como las decisiones tomadas al respecto deberán conservarse en los registros correspondientes.

1.4.2 Normas voluntarias**1.4.2.1 Normas nacionales NMX**

Norma es la especificación aceptada internacionalmente para definir la calidad que debe tener un producto que se venderá en el extranjero, es decir, su establecimiento busca ofrecer confianza en las negociaciones entre dos partes.

Para ello, México creó dos tipos de normas: NOM, norma obligatoria y NMX, norma mexicana. Las primeras se refieren principalmente a la salud de las personas, a la protección a medio ambiente y a la seguridad en el trabajo, y las otras, se aplican de acuerdo a la conveniencia del comprador del producto. Dado que no se revisan con toda regularidad, se emitió un decreto por el cual todas las normas anteriores se deberían considerar NMX, hasta que se refrenden como NOM, publicado en el Diario Oficial.

Esto es particularmente importante en el caso de productos de exportación, donde es el cliente quien decide si aplica las normas que en su país son voluntarias, equivalentes a las NMX, pero muchas veces, al menos para los productos naturales, estas normas son obligatorias y es el propio gobierno quien supervisa que se apliquen con todo rigor.

En todos los productos que ingresan a México, así como en los que se exportan, la norma representa una obligación del cumplimiento por parte del vendedor, y es prerrogativa del comprador al aplicarla, si se trata de una norma voluntaria.

En nuestro país, las normas se ocupan básicamente de tres aspectos de los productos:

- a) Salud y seguridad, que se refiere a que el producto al consumirse no deberá causar prejuicios ni tendrá efectos adversos.
- b) Precio, el cual teóricamente se calcula después de analizar los costos de fabricación, incorporando un cierto margen de utilidad y, haciendo una comparación con los precios en el mercado internacional.
- c) Cantidad, en México forman un conjunto de normas NMX no obligatorias, y se señalan claramente cómo deben ser las inscripciones del exterior, siendo indispensable que se marque claramente el peso o el volumen del producto contenido, y las variaciones debidas a los cambios estacionales o de calidades diferentes. El etiquetado exterior en nuestro país resulta imprescindible si el

producto desea venderse, además de que la gran mayoría de los productos deben tener claramente indicado los ingredientes que lo componen.

1.4.2.2 Normas mexicanas para la venta en el extranjero

Las normas que rigen la venta de productos en el extranjero en esencia son las mismas que se utilizan para la venta de los productos en México; sin embargo, es necesario adicionar algunas más que corresponden a los procedimientos indicados en el comercio exterior, como se describen brevemente a continuación:

- a) Origen.- Es indispensable que los envases lleven el anuncio del país donde fueron producidos, como por ejemplo, "HECHO EN MÉXICO", o es mejor aún que la etiqueta se presente en inglés, con la información "MADE IN MEXICO".
- b) Etiquetas.- Cada envase debe ser etiquetado con una gran cantidad de información que varía de acuerdo a cada producto. Para exportar a Estados Unidos, es necesario que las etiquetas tengan los formatos y las indicaciones que se requieren, o el producto no podrá salir del país. La información se muestra en el idioma del país que va a comprarlo.
- c) Transporte.- Algunos productos tienen que enviarse en transportes con algunas características de temperatura, conservación e incluso de tamaño, con las que se trata de asegurar el buen estado del producto cuando llega su destino. Además del tipo de empaque, las normas señalan también, el tipo de transportación recomendable para cada producto.

En el ámbito internacional, las normas se clasifican normalmente en tres niveles:

PRIMER TIPO.- Describen el estado de una técnica, especificando las características de sus elementos consecutivos y de su montaje.

SEGUNDO TIPO.- Desempeñan un papel de modelo matemáticamente hablando, ya que intentan modelar las necesidades de los usuarios bajo la forma de características fundamentales, sin prejuzgar las soluciones físicas necesarias.

TERCER TIPO.- Tratan sobre todo de la gestión de la calidad en la empresa, tanto si se realizan a nivel de su organización o de su aseguramiento de la calidad, como también del análisis del valor, del mantenimiento, de los métodos estadísticos, entre otros.

Las normas internacionales o la fijación de características de cualquiera de los tres tipos de enunciados, sobrepasa los problemas de intercambiabilidad, ya que responde a problemas funcionales. Toda la normalización requiere de una integración en el plano técnico, una optimización en el sector económico y definitivamente, una adhesión que se traduce por el éxito de la norma y su demanda por la mayoría de las personas concernidas.

Debido a que la reglamentación se ha internacionalizado, la mayoría de las normas actuales son el resultado del trabajo efectuado en los laboratorios de todo el mundo y controlados por laboratorios que se encargan de certificar y verificar el cumplimiento de las mismas. Con los análisis practicados en estos laboratorios, el producto por sí mismo ofrece una garantía. En este sentido, ISO generó las normas ISO 9000, que especifican los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad para diseñar o suministrar un producto o servicio.

1.4.2.3 Normas internacionales ISO 9000

ISO son las siglas de la *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización), cuya sede se localiza en Ginebra, Suiza. Esta organización, integrada por más de 120 países tiene como propósito desarrollar y promocionar normas de carácter internacional, tanto técnicas como de gestión o administración, con el fin de facilitar los intercambios comerciales de productos y servicios entre diferentes países, mediante la unificación de los criterios de aceptación de bienes y servicios para obtener insumos confiables por parte de los proveedores.

La serie de normas ISO 9000, fue introducida en marzo de 1987 y surgió como una respuesta a la necesidad de normar procesos, servicios y productos dentro de la Comunidad Económica Europea, quien a partir del 1o. de enero de 1993 permite el acceso a su mercado, sólo a compañías que demuestran la adherencia y cumplimiento de los requerimientos de esta serie de normas en su organización. El requisito se ha extendido a todo el mundo y actualmente, la comunidad internacional de negocios demanda la certificación ISO 9000.

Éstas especificaciones genéricas proporcionan una serie de documentos que definen las bases a seguir en la administración de una empresa, para que produzca y suministre productos y servicios de forma permanente, conforme a los requerimientos de sus clientes, lo cual significa que se garantiza la continuidad de la operación como un proceso integral, abarcando desde la compra de los insumos hasta la entrega del producto final terminado al cliente.

Indican el "qué" es necesario que la empresa cumpla, dejando el "cómo" a la empresa (aquí es donde entran otros sistemas administrativos, como planeación estratégica, control total de la calidad, reingeniería de procesos, entre otros) y el "cómo" implica a través "de qué" se alcanzará lo deseado.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 contemplan tres tipos de administración, dependiendo de qué actividades se realicen en la empresa. Organizar las actividades de esta forma tiene la ventaja de que cualquier empresa, sin importar su tamaño, puede adoptar uno de estos modelos, dependiendo de las actividades que realice. Empero, las normas ISO 9000 e ISO 9004 proporcionan información para que las empresas seleccionen y adapten el sistema de acuerdo al modelo adecuado y bajo los lineamientos establecidos.

| NORMA | APLICACIÓN |
|----------|--|
| ISO 8402 | Vocabulario de la calidad |
| ISO 9001 | Es para aquellas compañías que necesitan asegurar a sus clientes que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio. Aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento: velocidad, capacidad e integridad. Es la norma más completa, ya que comprende los elementos del sistema de calidad detallados en la ISO 9004, en su acepción más rigurosa. |
| ISO 9002 | Cuando se tiene un diseño o una especificación permanente es necesario utilizar esta norma. Se necesita demostrar la capacidad de producción e instalación. Es menos rigurosa que la ISO 9001. |
| ISO 9003 | A veces uno sólo puede demostrar su capacidad para la inspección y prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos. Para ello, se requiere alrededor de la mitad de los elementos de la ISO 9004, y un nivel más bajo de rigidez que para el modelo ISO 9002. |
| ISO 9004 | Guías de la gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad |

Tabla No. 1.3 Aplicación de las normas ISO 9000

Los requerimientos del sistema de calidad ISO 9000 son:

| REQUERIMIENTOS | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
|---|----------|----------|----------|
| 1. Responsabilidad de la gerencia | x | x | x |
| 2. Sistema de calidad | x | x | x |
| 3. Revisión de contrato | x | x | - |
| 4. Control de diseño | x | - | - |
| 5. Control de documentos y datos | x | x | x |
| 6. Compras | x | x | - |
| 7. Control de productos suministrados por el cliente | x | x | - |
| 8. Identificación y rastreabilidad del producto | x | x | x |
| 9. Control del proceso | x | x | - |
| 10. Inspección y pruebas | x | x | x |
| 11. Control del equipo de inspección, pruebas y medición | x | x | x |
| 12. Estado de inspección y prueba | x | x | x |
| 13. Control de producto no conforme | x | x | x |
| 14. Acción correctiva y preventiva | x | x | - |
| 15. Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega | x | x | x |
| 16. Control de registros de calidad | x | x | x |
| 17. Auditorías internas de calidad | x | x | - |
| 18. Entrenamiento | x | x | x |
| 19. Servicio | x | - | - |
| 20. Técnicas estadísticas | x | x | x |

Tabla No. 1.4 Requerimientos de las normas ISO 9000

1.4.2.4 Norma Internacional ISO 9002

Sistema de calidad

Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Objetivo.

La presente Norma Internacional especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de la calidad, aplicables cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un suministrador para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto suministrado.

Los requisitos especificados en la presente Norma Internacional tienen fundamentalmente como finalidad la prevención de cualquier no conformidad durante la producción y la instalación y la aplicación de los medios adecuados para que no vuelva a repetirse.

1.2 Campo de aplicación.

La presente Norma Internacional se aplica en situaciones contractuales cuando:

- a) Los requisitos especificados para el producto se formulan en términos de un diseño establecido o especificado;
- b) la confianza en la obtención de un producto conforme puede conseguirse mediante una adecuada demostración de la capacidad del suministrador en la producción y la instalación.

2. NORMAS PARA CONSULTA

ISO 8402 - Calidad. Vocabulario.

ISO 9000 - Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad Directrices para su selección y utilización.

3. DEFINICIONES

Para la utilización Norma Internacional son aplicables las definiciones recogidas en la norma ISO 8402.

NOTA - El término producto utilizado en esta Norma Internacional debe entenderse que abarca en su caso un servicio.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

4.1 Responsabilidad de la gerencia.

- 4.1.1 Política de la calidad. La gerencia del suministrador deberá definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad. El suministrador deberá asegurarse de que esta política es

entendida, aplicada y mantenida al día por todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidades y autoridad. Deberán definirse las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y, en particular, en aquellos casos en que se precisa de libertad y autoridad organizativa para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas al producto;
- b) verificar y registrar cualquier problema de la calidad de los productos;
- c) iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos;
comprobar que se ponen en práctica las soluciones;
- d) controlar el tratamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o la situación satisfactoria.

4.1.2.2 Medios y personal para las verificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en materia de verificación, prever los medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación (véase apartado 4.17).

Estas actividades de verificación deberán incluir la inspección, el ensayo y el seguimiento de los procesos y/o del producto, durante la producción y la instalación; las auditorías del sistema de la calidad, de los procesos y productos, deberán llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de las tareas realizadas.

4.1.2.3 Representante de la gerencia. El suministrador deberá designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos de esta Norma Internacional.

4.1.3 Revisiones por la gerencia. El sistema de la calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta Norma Internacional, deberá examinarse a intervalos apropiados por la dirección del suministrador con el fin de

asegurar que mantiene constantemente sus eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones, deberá registrarse y archivararse (véase apartado 4.15).

NOTA: Estas revisiones, realizadas por la dirección del suministrador (personal de dirección que es directamente responsable del sistema) o en su nombre, normalmente incluyen una evaluación de los resultados de las auditorías; internas de la calidad (véase apartado 4.16).

4.2 Sistema de la calidad.

El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día un sistema de la calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificado. Este sistema deberá comprender:

- a) La preparación de los procedimientos y las instrucciones del sistema de la calidad. Estos procedimientos e instrucciones deben recogerse documentalmente y estar de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) La aplicación efectiva de estos procedimientos e instrucciones según se recogen en los documentos escritos.

NOTA: Para satisfacer las exigencias especificadas se deben considerar con tiempo suficiente, las actividades siguiente:

- a) La preparación de los planes de la calidad y de un manual de la calidad de acuerdo con los requisitos especificados.
- b) La identificación y adquisición de cualquiera de los equipos de control, de proceso y de inspección los aparatos o instalaciones y los medios de producción y especialización que sean necesarios para conseguir la calidad requerida.
- c) Cuando sea necesario la actualización de las técnicas de control de la calidad de inspección y de ensayo y el desarrollo de nueva instrumentación.
- d) La identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición, que sobrepase el estado actual de la técnica con las suficiente antelación para que se puedan desarrollar los medios necesarios.
- e) La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.
- f) La compatibilidad del proceso de fabricación de la instalación de los procedimientos de inspección y de ensayo y de la documentación aplicable.
- g) La identificación y preparación de los registros relativos a la calidad (véase apartado 4.15).

4.3 Revisión del contrato.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades.

El suministrador debe revisar cada contrato para asegurar que:

- a) Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
- b) el suministrador tiene capacidad para satisfacer los requisitos contractuales.

Cada una de estas revisiones del contrato deberá registrarse y archivarse (véase apartado 4.15)

NOTA: Deberán coordinarse adecuadamente las revisiones: del contrato y las relaciones y comunicaciones entre las organizaciones del suministrador y del cliente.

4.4 Control de documentos.

4.4.1 Aprobación y distribución de los documentos. El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta Norma Internacional. Para responder de su idoneidad, estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución por personal autorizado.

Este control deberá asegurar que:

- a) Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de la calidad;
- b) se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

4.4.2 Cambios o modificaciones de los documentos. Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlos y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó o aprobó inicialmente a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las organizaciones designadas deberán tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación.

Cuando sea posible, se deberá dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados.

Se deberá establecer una lista de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deberán reeditarse y distribuirse cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

4.5 Compras.

4.5.1 Generalidades. El suministrador deberá asegurarse de que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados.

4.5.2 Evaluación de subcontratistas. El suministrador deberá seleccionar a los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá confeccionar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables (véase apartado 4.15).

La selección de los subcontratistas, así como el tipo de extensión del control a que deberá someterse el suministrador, dependerá del tipo de producto y en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas.

El suministrador deberá asegurarse de que los controles del sistema de la calidad del subcontratistas son efectivos.

4.5.3 Datos sobre las compras. Los documentos de compra deberán contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberán comprender, en la medida que sea aplicable lo siguiente:

- a) El tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto.
- b) El título o cualquier otra identificación formal y la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos del equipo para el proceso y del personal.
- c) el título, número y edición de la Norma Internacional que define el sistema de la calidad aplicable al producto.

El suministrador deberá revisar y aprobar los documentos de compra, antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados.

4.5.4 Verificación de los productos comprados. Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar en origen o a la recepción que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al suministrador de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos.

Cuando el cliente, o su representante, decida realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe considerar esta verificación como prueba del control efectivo de la calidad del subcontratista.

4.6 Control de productos proporcionados por el cliente.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros.

Se deberá informar por escrito al cliente y archivar este informe de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable (véase apartado 4.15).

NOTA: La verificación por el suministrador no exime al cliente de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

4.7 Identificación y rastreabilidad del producto.

Cuando se estime oportuno, el suministrador debe establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar el producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, la entrega y la instalación.

En la medida en que la rastreabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá tener una identificación única. Esta identificación deberá quedar registrada (véase apartado 4.15).

4.8 Control de procesos.

4.8.1 Generalidades. El suministrador deberá identificar y preparar los procedimientos de producción y, cuando sea necesario, los de instalación que afectan directamente a la calidad, y asegurar que se llevan a cabo en condiciones controladas. Estas condiciones deberán incluir:

- a) Instrucciones de trabajo escritas que definan la forma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efecto negativo sobre la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, sobre las condiciones ambientales de trabajo y sobre la conformidad a las normas o códigos de referencia y los planos de la calidad.
- b) La supervisión y control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación.
- c) Cuando proceda, la aprobación de los procesos y los equipos.
- d) Los criterios de ejecución que deben definirse tan completamente como sea posible, mediante normas escritas o muestras representativas.

4.8.2 Procesos especiales. Se consideran procesos especiales aquellos cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto, o por ejemplo, cuando las deficiencias del proceso sólo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto. Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupulosos de los procedimientos establecidos para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Estos procesos deberán ser calificados y cumplir con los requisitos indicados en el apartado 4.8.1.

Los registros de los procesos, de los equipos y del personal calificado, se deben conservar actualizados de manera apropiada.

4.9 Inspección y pruebas.

4.9.1 Inspección y pruebas de recepción.

4.9.1.1 El suministrador deberá asegurarse de que (salvo lo indicado en el apartado 4.9.1.2) los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se haya verificado de alguna forma que cumplen los requisitos especificados. Esta

verificación se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos.

4.9.1.2 Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación indicada en el apartado 4.9.1.1 se deben marcar y registrar (véase apartado 4.15), de modo que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

NOTA: Para determinar la intensidad y la naturaleza de la inspección de recepción deberá tener en cuenta el control realizado en origen y la existencia de pruebas documentales de la conformidad.

4.9.2 Inspección y pruebas durante la fabricación. El suministrador deberá:

- a) Inspeccionar, probar e identificar los productos tal como se establece en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos;
- b) establecer la conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso;
- c) conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya puesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación (véase apartado 4.9.1). La puesta en circulación siguiendo este último procedimiento no debe impedir las actividades previstas en el apartado 4.9.2 a);
- d) identificar los productos no conformes (véase apartado 4.12).

4.9.3 Inspección y pruebas finales. El plan de la calidad o los procedimientos escritos establecidos para la inspección y pruebas finales, deberán exigir que se hayan realizado todas las inspecciones y pruebas especificadas, comprendiendo los especificados tanto para la recepción del producto como durante la fabricación y que los datos satisfagan los requisitos especificados.

El suministrador deberá realizar todas las especificaciones y las pruebas finales de acuerdo con lo previsto en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados.

No se deberá autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

4.9.4 Registros de inspección y pruebas. El suministrador deberá establecer y conservar los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos (véase apartado 4.15).

4.10 Control de equipos de inspección, medición y pruebas.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, propios o facilitados por el cliente.

Debe conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que ésta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

El suministrador deberá:

- a) Determinar que mediciones deben realizarse, la precisión de las mismas y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
- b) identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que pueden afectar a la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, deberá establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración;
- c) establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración; éstos deben incluir los datos necesarios sobre el tipo de equipo, su número de identificación, localización, frecuencia y métodos de verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión necesarias;
- e) identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;

- f) mantener vigentes los requisitos de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (véase apartado 4.15);
- g) evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad con los equipos de inspección, medición o ensayo que se compruebe están fuera de calibración;
- h) asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
- i) asegurar que la manipulación, la protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo no alteran su precisión y su aptitud para el uso;
- j) proteger los medios de inspección, medición y ensayo -incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos -contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Cuando un elemento (calibres, tamices, patrones, modelos, etc.) o un programa informático se utilice como una forma adecuada de inspección, deberá comprobarse que es apto para verificar la aceptabilidad del producto antes de que se ha utilizado para la producción y la instalación, además, estos dispositivos deben revisarse con una periodicidad preestablecida. El suministrador deberá establecer la amplitud y frecuencia de tales revisiones y tener al día los requisitos correspondientes como prueba de que se han realizado (véase apartado 4.15). El fundamento de los procedimientos establecidos para realizar las mediciones deberá estar disponible, cuando lo requiera el cliente o su representante, para verificar que estos procedimientos son adecuados.

4.11 Estado de inspección y pruebas.

Deberá señalizarse en qué estado de inspección y ensayo se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad de los productos derivada de las inspecciones o ensayos realizados.

Durante todas las etapas de la producción y de la instalación deberá mantenerse esta señalización que indica en qué estado se encuentran los productos en relación con su inspección y ensayo, de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos.

Los registros deben identificar la autoridad de la inspección responsable de la puesta en circulación de los productos conformes (véase apartado 4.15).

4.12 Control de producto no conforme.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, la documentación, la evaluación (cuando ésta sea posible), el tratamiento de los productos no conformes, y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

4.12.1 Examen y tratamiento de los productos no conformes. Deberán definirse las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quien tiene la autoridad para decidir su tratamiento.

Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos. Estos productos pueden ser:

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados; o
- b) aceptados, con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
- c) reclasificación para otras aplicaciones, o
- d) rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente o su representante, la solicitud de autorización escrita para la autorización o la reparación de productos no conformes con los requisitos especificados (véase apartado 4.12.1 b)). Deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cuál es el estado real de los productos (véase apartado 4.15).

Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

4.13 Acciones correctivas.

El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para:

- a) Investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición;
- b) analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de

- detectar y eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes;
- c) iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse;
- d) realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que éstas son eficaces;
- e) poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.

4.14 Manejo, almacenamiento, empaque y entrega.

4.14.1 Generalidades. El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manejar, almacenar, empaçar y entregar los productos.

4.14.2 Manejo. El suministrador deberá proveer unos métodos y medios de manejo que no dañen o deterioren los productos.

4.14.3 Almacenamiento. El suministrador deberá definir unas zonas o unos locales de almacenamiento seguros en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su utilización o de su entrega. Deben establecerse los métodos apropiados para admitir los productos en estas zonas o dar salidas de ellas. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

4.14.4 Empaque. El suministrador deberá controlar los procedimientos de empaque, conservación y mercado (incluyendo los materiales que deben utilizarse para ello) en la medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Deberá identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad.

4.14.5 Entrega. El suministrador deberá establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

4.15 Control de registros de calidad.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destruir todos los registros relativos a la calidad.

Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de la calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas deberán formar parte de esta documentación.

Todos los registros de calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivarse y conservarse de forma que puedan encontrarse fácilmente y en unas instalaciones y en unas condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros. Si así se establece en el contrato los registros de la calidad deberán estar a disposición del cliente o su representante durante un periodo de tiempo convenido para que pueda hacer una evaluación.

4.16 Auditorías internas de calidad.

El suministrador deberá poner en práctica auditorías internas preestablecidas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia.

Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías (véase apartado 4.1.3).

4.17 Capacitación.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación del todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad durante la producción y la instalación, y satisfacer estas necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar cualificado mediante formación inicial o complementaria y/o una experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservarse y tener actualizados los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal (véase apartado 4.15).

4.18 Técnicas estadísticas.

Cuando sea conveniente, el suministrador deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

1.4.3 Análisis comparativo de las Prácticas de Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y la Norma Internacional ISO 9002

Con el propósito de colocar sus productos en el mercado internacional actual, las compañías deben cumplir frecuentemente con un grupo de reglamentos; por lo tanto, es indispensable que se considere durante el diseño del sistema de calidad, que éste cumpla con todos los requerimientos normativos sin duplicar esfuerzos.

Para vender un producto cosmético en México, los fabricantes tienen que cumplir con las cláusulas de las Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica (GMP); empero, para poder comercializar los productos a nivel internacional, se requiere además, haber implantado en la compañía, un sistema de aseguramiento de la calidad de acuerdo con las normas ISO 9000.

Un sistema de aseguramiento de la calidad ISO 9000 llenará muchos de los requerimientos de las GMP; sin embargo, es necesario hacer notar que existe una mayor exigencia por parte de éstas últimas.

Como es sabido, la documentación es la piedra angular del sistema ISO 9000, ya que deben escribirse para cada etapa del proceso de fabricación las políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo -incluyendo el diseño, instalación y servicio, cuando aplique-. También, se evidencia a través de registros, que todos los empleados que tienen un impacto en la calidad estén usando el sistema.

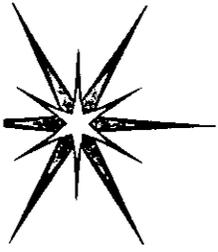
Por otro lado, los rubros que se consideran en las GMP y que no se incluyen en las normas ISO 9000 son:

1. Requerimientos más específicos para la identificación y rastreo del producto.
2. Elementos adicionales de control del proceso, incluyendo control ambiental y contaminantes, así como material de fabricación.
3. Requerimientos más rígidos para la aceptación de registros relacionados con la recepción de la materia prima, proceso e inspección final del producto terminado.

4. Requisitos específicos para mantener archivo de quejas.
5. Necesidad de un registro maestro de dispositivos.
6. Control sanitario de equipos.
7. Higiene y protección del personal.

| Requerimiento | GMP | ISO 9002 |
|---|-----|----------|
| Responsabilidad de la gerencia | * | * |
| Sistema de calidad | * | * |
| Revisión de contrato | - | * |
| Control de diseño | * | - |
| Control de documentos y datos | * | * |
| Compras | * | * |
| Control de productos suministrados por el proveedor | - | * |
| Identificación y rastreabilidad del producto | * | * |
| Control del proceso | * | * |
| Inspección y pruebas | * | * |
| Control del equipo de inspección, pruebas y medición | * | * |
| Estado de inspección y prueba | * | * |
| Control de producto no conforme | * | * |
| Acción correctiva y preventiva | * | * |
| Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega | * | * |
| Control de registros de calidad | * | * |
| Auditorías internas de calidad | * | * |
| Entrenamiento | * | * |
| Servicio | * | - |
| Técnicas estadísticas | * | * |
| Control ambiental | - | * |
| Control sanitario de equipos y personal | - | * |

Tabla No.1.5 Comparación de requerimientos de la normatividad aplicable a la industria.



CAPÍTULO 2

**PROPUESTA
DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD
DE ACUERDO CON
LA NORMA
INTERNACIONAL
ISO 9002**



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 1 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

1.1 Objetivo.

1.1.1 Asegurar la calidad de los productos que se producen en la empresa *Beauty*, por medio de la implementación de la política de calidad, la definición de los recursos humanos y materiales necesarios para implantar el sistema de calidad y mediante el establecimiento de responsabilidades de los documentos aplicables al sistema.

1.1.2 Promover el saneamiento de las operaciones de mercado.

1.1.3 Utilizar las ventajas competitivas de la empresa en los planes de crecimiento de la rentabilidad.

1.1.4 Ser cuidadosamente selectivos en materia de mercados, productos, fuerza productiva y negocios.

1.1.5 Identificar nuevos segmentos del mercado con alto potencial para incursionar en ellos.

1.2 Referencias.

1.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

1.3 Responsabilidad y autoridad.

1.3.1 El Director General tiene la responsabilidad de impulsar y promover la implantación del sistema de calidad.

1.3.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad tiene la responsabilidad y autoridad para implantar y ejecutar el sistema de aseguramiento de calidad ISO 9002. Asimismo, verifica junto con los Jefes de Departamento, que el sistema prevea la recurrencia de errores en los



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 2 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

registros de calidad obtenidos las diferentes entidades. También, tiene la responsabilidad de informar a la Dirección General sobre el nivel de calidad y los resultados alcanzados en cada etapa del proceso de implantación.

1.3.3 El organigrama (1.4.6.1) ilustra la autoridad de aquellas personas que administran, ejecutan y verifican el trabajo que afecta la calidad.

1.3.4 El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de presidir semestralmente las reuniones de revisión del sistema gerencial de calidad. La agenda de la reunión incluye la revisión de la eficacia del sistema y, el Gerente redacta la minuta de la reunión con el fin de que se lleve un registro de esta actividad.

1.3.5 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos mantiene la descripción de los puestos, incluyendo la responsabilidad y autoridad con respecto a la calidad.

1.4 Desarrollo.

1.4.1 Este Manual establece la política de calidad de cada uno de los elementos que integran el Modelo de Aseguramiento de Calidad de la empresa *Beauty* en la producción y la instalación.

El Manual y sus lineamientos sirven para asegurar:

- a) La conformidad de los productos con los requerimientos del cliente.
- b) Implantación de la política de calidad de *Beauty*.
- c) Conformidad con la Norma Internacional ISO 9002.

1.4.1.1 Política de calidad.

A través del mejoramiento continuo, asegura a sus clientes que los productos que les ofrece satisfacen todas sus necesidades y además, superan sus expectativas.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 3 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

Todas las acciones de la empresa se orientan al aprovechamiento del potencial de su gente y, a alcanzar la excelencia como fin primordial de su organización para garantizar la plena satisfacción de sus clientes.

1.4.1.2 Visión.

Beauty busca mantenerse a corto plazo dentro de los primeros lugares en el mercado, en materia de rentabilidad, volumen de ventas, ambiente de trabajo y condiciones de la organización, fundamentando su estrategia general en la participación y capacitación de sus empleados y en la búsqueda de la más alta calidad de los productos que ofrece.

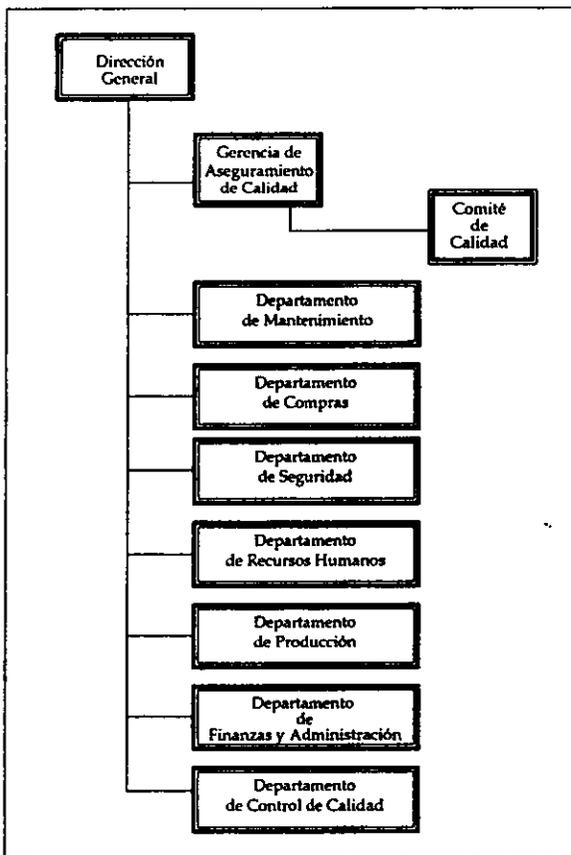
1.4.1.3 Misión.

Beauty tiene como tareas fundamentales satisfacer y superar las expectativas y necesidades de sus clientes; asimismo, proporcionar a sus empleados un ambiente de trabajo agradable y seguro, impulsar el crecimiento de sus proveedores, fortalecer la relación cliente-proveedor y por último, maximizar la rentabilidad de la empresa para garantizar las inversiones de los accionistas.



1.4.2 Organización.

1.4.2.1 Organigrama General





MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 5 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

2. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 Objetivo.

2.1.1 Garantizar la calidad de los productos a través del sistema de calidad de *Beauty*.

2.1.2 Mantener una posición estratégica en el mercado.

2.2 Referencias.

2.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

2.3 Responsabilidad y autoridad.

2.3.1 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad, los Jefes de Departamento y los empleados en general ejecutan las actividades que afectan la calidad conforme a los lineamientos establecidos en los documentos aplicables a su entidad y que forman parte del sistema de calidad.

2.3.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Comité de Calidad tienen la responsabilidad y autoridad de verificar que se documenten, actualicen y mantengan vigentes el Manual de Aseguramiento de Calidad y el Manual de Procedimientos.

2.3.3 El Director General y los Jefes de Departamento son los responsables de aprobar y asegurar que las políticas que integran el Manual de Aseguramiento de Calidad se difundan y entiendan en toda la empresa.

2.3.4 El Gerente de Aseguramiento de Calidad tiene la responsabilidad y autoridad de elaborar y mantener vigente el Plan de Calidad.



| |
|------------------------------------|
| MANUAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD |
|------------------------------------|

| |
|----------------------------|
| HOJA <u>6</u> DE <u>37</u> |
|----------------------------|

| |
|---------------------------------|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO MPC-001 |
|---------------------------------|

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

2.4 Desarrollo.

2.4.1 *Beauty* mantendrá un sistema de calidad que asegure que el producto fabricado cumple y además excede, con los requerimientos de calidad del cliente.

2.4.2 El sistema de calidad basado en la Norma Internacional ISO 9002 que garantiza la calidad del producto, se fundamenta en actividades operativas y administrativas que se encuentran estructuradas en el Manual de Aseguramiento de Calidad, en el Manual de Procedimientos, en el Plan de Calidad, en los diagramas de flujo, en los instructivos y demás documentos que cubren los siguientes criterios:

2.4.2.1 Responsabilidad de la Gerencia.

2.4.2.2 Sistema de Calidad.

2.4.2.3 Revisión de Contrato.

2.4.2.4 Control de Documentos.

2.4.2.5 Compras.

2.4.2.6 Control de productos proporcionados por el cliente.

2.4.2.7 Identificación y rastreabilidad del producto.

2.4.2.8 Control de proceso.

2.4.2.9 Inspección y pruebas.

2.4.2.10 Control de equipo de inspección, medición y pruebas.

2.4.2.11 Estado de inspección y pruebas.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 7 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

- 2.4.2.12 Control de producto no conforme.
- 2.4.2.13 Acciones correctivas y preventivas.
- 2.4.2.14 Manejo, almacenamiento, envasado y entrega.
- 2.4.2.15 Control de registros de calidad.
- 2.4.2.16 Auditorías internas de calidad.
- 2.4.2.17 Capacitación.
- 2.4.2.18 Técnicas Estadísticas.

2.4.3 La estructura documental del sistema de calidad es la siguiente:



- 2.4.3.1 En el Manual de Aseguramiento de Calidad se describen las políticas con las cuales *Beauty* garantiza a sus clientes que el producto fabricado cumple con las especificaciones establecidas de acuerdo con los criterios de la Norma ISO 9002 (2.4.2.1 - 2.4.2.18).
- 2.4.3.2 El Plan de Calidad integra las especificaciones del producto que se manufactura en *Beauty*, el Diagrama de Flujo de Proceso y las operaciones críticas del mismo.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 8 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

2.4.4 Revisión del sistema de calidad.

El sistema de calidad de *Beauty* se evalúa cada semana por medio de la revisión de los registros de calidad del producto generados durante el proceso de producción y en la auditoría final del producto; asimismo, el Comité de Calidad realiza la auditoría interna de calidad de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9002, por lo menos una vez al año.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 9 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

3. REVISIÓN DE CONTRATO

3.1 Objetivo.

3.1.1 Garantizar que el producto fabricado por la empresa Beauty cumple con los requerimientos de calidad especificados en los documentos del contrato efectuado con el cliente.

3.2 Referencias.

3.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

3.2.2 Procedimiento BRC-P03 para revisión de contrato.

3.3 Responsabilidad y autoridad.

3.3.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Jefe del Departamento de Finanzas y Administración tienen la responsabilidad de establecer los requerimientos del cliente. Asimismo, el Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de presentar al cliente la propuesta técnica que elaboraron los Jefes de los Departamentos de producción y de Control de Calidad.

3.3.2 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad revisan todos los contratos para asegurar que la empresa tiene la capacidad de cumplir con las especificaciones del producto, en el tiempo requerido por el cliente.

3.3.3 El Jefe de Departamento de Finanzas y Administración tiene la responsabilidad de elaborar la propuesta económica del contrato y la autoridad de negociarla posteriormente con el cliente.



| MANUAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | HOJA <u>10</u> DE <u>37</u> | | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO MPC-001 | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | |

3.3.4 El Director General celebra el contrato respectivo con el cliente, una vez que éste acepta la propuesta técnica y la económica.

3.4 Desarrollo.

3.4.1 Para garantizar que los productos que la empresa *Beauty* manufactura, cumplen con los requerimientos de calidad del cliente y se fabrican en el tiempo establecido en el contrato, se ejecutarán las actividades que se mencionan a continuación y que se describen detalladamente en el procedimiento BRC-P03:

3.4.1.1 Conocimiento de las expectativas del cliente.

3.4.1.2 Estudio de factibilidad.

3.1.4.3 Propuesta técnica.

3.1.4.4 Propuesta económica.

3.1.4.5 Aspectos contractuales.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 11 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

4. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.1 Objetivo.

4.1.1 Controlar todos los documentos e información del sistema de calidad para asegurar su uso adecuado, revisión, aprobación, actualización, edición y distribución.

4.2 Referencias.

4.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

4.2.2 Formato BDC-P04 para control de documentos.

4.3 Responsabilidad y autoridad.

4.3.1 Todos los documentos que controlen directamente la función de calidad son revisados y aprobados por el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Comité de Calidad.

4.3.2 Cada Jefe de Departamento tiene la responsabilidad de asegurarse que las ediciones de los documentos de su área estén disponibles para su uso, actualizados y siendo revisados periódicamente para eliminar los obsoletos.

4.3.3 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración elabora semestralmente un listado de los documentos que componen el sistema de calidad. Una copia de la lista maestra está disponible para los usuarios de los documentos, quienes verifican que se esté utilizando la última edición.

4.3.4 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración conserva y controla los documentos originales.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 12 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

4.3.5 El Director General autoriza el número de copias de cada documento.

4.3.6 El Comité de Calidad es responsable de validar los procedimientos que se generen.

4.4 Desarrollo

4.4.1 Todos los documentos utilizados en el sistema de calidad de *Beauty* se revisan y apronan antes de su distribución. Estos documentos son los siguientes:

4.4.1.1 Manual de Aseguramiento de Calidad.

4.4.1.2 Manual de Procedimientos.

4.4.1.3 Diagramas.

4.4.1.4 Instructivos.

4.4.1.5 Plan de Calidad.

4.4.2 Se distribuye un ejemplar actualizado de los documentos anteriores a la Dirección General, Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Comité de Calidad y a cada Departamento.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 13 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

5. COMPRAS

5.1 Objetivo.

5.1.1 Asegurar que los productos comprados cumplan con los requisitos establecidos en las especificaciones y en la orden de compra.

5.2 Referencias.

5.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

5.2.2 Procedimiento BCO-P05 para compras.

5.3 Responsabilidad y autoridad.

5.3.1 El Jefe del Departamento de Compras tiene la responsabilidad y la autoridad de calificar a los proveedores de acuerdo con las especificaciones del sistema de calidad, así como de mantener registros de las calificaciones y el historial del desempeño de los proveedores calificados.

5.3.2 Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Compras celebrar acuerdos con los proveedores, así como realizar la selección de los mismos, coordinándose para ello con las áreas involucradas en el requerimiento de los productos. También establece en los acuerdos la vigencia de la cotización y la forma de pago.

5.3.3 El Jefe del Departamento de Compras tiene la responsabilidad y autoridad de mantener un listado de proveedores aprobados que cumplan previamente con los requerimientos del sistema de calidad de *Beauty*.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 14 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

5.4 Desarrollo.

5.4.1 *Beauty* establece las siguientes actividades (puntualizados en el procedimiento BDC-P05) para asegurarse que los productos comprados están conforme a los requisitos especificados:

5.4.1.1 Evaluación de posibles proveedores.

5.4.1.2 Seleccionación de proveedores.

5.4.1.3 Compra de materiales.

5.4.1.4 Verificación del producto comprado.

5.4.1.5 Registros.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 15 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

6. CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR

6.1 Objetivo.

6.1.1 Garantizar el control, verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el proveedor, para su posterior incorporación al proceso de producción.

6.2 Referencias.

6.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

6.2.2 Procedimiento BCP-P06 para control de productos proporcionados por el cliente.

6.3 Responsabilidad y autoridad.

6.3.1 El Jefe del Departamento de Producción controla los productos que se almacenan. Asimismo, tiene que notificar al Jefe del Departamento de Compras cualquier daño, alteración o pérdida de los mismos.

6.3.2 El Jefe del Departamento de Compras informa por escrito al cliente acerca del material que no está de acuerdo a especificaciones, y lo regresa a su lugar de origen.

6.3.3 El Jefe del Departamento de Compras tiene la responsabilidad y autoridad de llevar los registros correspondientes para elaborar un historial de desempeño de calidad y cantidad del material suministrado por el cliente.

6.3.4 El Jefe del Departamento de Compras es responsable de verificar el cumplimiento de los requerimientos de la orden de compra en lo referente a cantidad y descripción de los insumos.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 16 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.3.5 El Jefe del Departamento de producción registra los productos y les asigna el número de folio que le corresponde.

6.4 Desarrollo.

6.4.1 El procedimiento BCP-P06 para control de productos proporcionados por el proveedor comprende las actividades necesarias para:

6.4.1.1 Verificación de entrada.

6.4.1.2 Registro e identificación.

6.4.1.3 Almacenamiento y manejo de los productos.

6.4.1.4 Devolución del producto al proveedor.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 17 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

7. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

7.1 Objetivo.

7.1.1 Identificar el producto desde su recibo y durante todas las etapas de la producción, entrega e instalación a través de un código que permita su rastreabilidad y control.

7.2 Referencias.

7.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

7.2.2 Procedimiento BID-P07 para la identificación y rastreabilidad del productos.

7.3 Responsabilidad y autoridad.

7.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad clasifican los productos que llegan a su entidad, conforme la codificación establecida para los productos de *Beauty*.

7.3.2 El Jefe del Departamento de Producción tiene la responsabilidad de mantener un archivo de los registros usados para identificar los lotes, orígenes, especificaciones y criterios de aceptación de los productos.

7.4 Desarrollo.

7.4.1 El procedimiento BID-P07 detalla las actividades para:

7.4.1.1 Identificación de materia prima.

7.4.1.2 Identificación del producto durante su manufactura.

7.4.1.3 Identificación y registro del producto terminado.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 18 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

7.4.1.4 Rastreabilidad del producto.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 19 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

8. CONTROL DEL PROCESO

8.1 Objetivo.

8.1.1 Garantizar a través de la identificación y control del proceso de producción, que los productos fabricados por la empresa *Beauty* satisfacen las especificaciones de calidad.

8.2 Referencias.

8.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

8.2.2 Procedimiento BDP-P08 para control de procesos.

8.3 Responsabilidad y autoridad.

8.3.1 El Jefe del Departamento de Producción establece el equipo de protección que es necesario utilizar durante la manufactura del producto.

8.3.2 El Jefe del departamento de Control de Calidad monitorea el producto en las distintas operaciones del proceso de producción para corroborar su conformidad.

8.3.3 El Jefe del Departamento de Mantenimiento es responsable de dar mantenimiento preventivo a los equipos.

8.4 Desarrollo.

8.4.1 El procedimiento BDP-P08 proporciona la siguiente información sobre el proceso de producción:

8.4.1.1 Instrucciones de trabajo para el operador.

8.4.1.2 Monitoreo y control del proceso.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 20 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

9. INSPECCIÓN Y PRUEBAS

9.1 Objetivo.

9.1.1 Verificar que se cumplen los requisitos especificados durante la recepción de los productos, en los productos en proceso y en los productos terminados.

9.2 Referencias.

9.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

9.2.3 Procedimiento BIP-P09 para inspección y pruebas.

9.3 Responsabilidad y autoridad.

9.3.1 El Jefe del Departamento de Compras es responsable de realizar la auditoría de entrada a los productos.

9.3.2 El Jefe del Departamento de Producción tiene la responsabilidad y autoridad de segregar el material que no cumple con los requerimientos de calidad y de enviar a envasado el material conforme.

9.3.3 El Jefe del Departamento de Control de Calidad tiene la responsabilidad de realizar todas las inspecciones y pruebas al producto manufacturado para asegurar la calidad del mismo.

9.3.4 El Jefe del Departamento de Producción corrobora en cada etapa del proceso de producción que los productos cumplen con los requerimientos de calidad antes de pasar a la siguiente operación.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 21 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

9.4 Desarrollo.

9.4.1 En el procedimiento BIP-P09 para inspección y pruebas se describen las actividades para:

9.4.1.1 Inspección y pruebas de recepción.

9.4.1.2 Inspección y pruebas durante el proceso de producción.

9.4.1.3 Inspección y pruebas finales.

9.4.1.4 Registros.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 22 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

10. CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

10.1 Objetivo.

10.1.1 Garantizar que los equipos para la medición, control y pruebas utilizados durante el proceso de producción se encuentran en condiciones adecuadas de precisión y exactitud, para proporcionar resultados confiables.

10.2 Referencias.

10.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

10.2.2 Procedimiento BCE-P10 para control de equipos de inspección, medición y pruebas.

10.3 Responsabilidad y autoridad.

10.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad vigilan el cumplimiento de los procedimientos de calibración establecidos; asimismo, tienen la autoridad de modificarlos.

10.3.2 Todo el personal que utilice los equipos de inspección, medición y prueba tienen la responsabilidad y autoridad de verificar que el equipo que se va a utilizar este calibrado. Las irregularidades se informarán al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración.

10.3.3 El Jefe del departamento de Finanzas y Administración elabora un archivo para cada equipo.

10.4 Desarrollo.

10.4.1 El procedimiento BCE-P10 establece los lineamientos para realizar:



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 23 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

10.4.1.1 Inventario de equipos de medición y pruebas.

10.4.1.2 Estado de calibración.

10.4.1.3 Programa de calibración.

10.4.1.4 Registros.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 24 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

11. ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS

11.1 Objetivo.

11.1.1 Señalar en qué estado de inspección y prueba se encuentran los productos, con el fin de garantizar que la materia prima y materiales en proceso sólo se utilizan cuando han cumplido con los requerimientos de calidad establecidos.

11.2 Referencias.

11.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

11.2.2 Procedimiento BEI-P11 para el estado de inspección y pruebas.

11.3 Responsabilidad y autoridad.

11.3.1 El Jefe del Departamento de Compras es el responsable de identificar el estado de inspección y pruebas de las materias primas.

11.3.2 El cumplimiento del procedimiento de inspección y pruebas en la producción es responsabilidad del Jefe del Departamento de esta área.

11.3.3 El Jefe del Departamento de Control de Calidad tiene la responsabilidad de coordinar el cumplimiento de la inspección y prueba de los productos durante el proceso de producción y en los productos terminados.

11.4 Desarrollo.

11.4.1 El procedimiento BEI-P11 detalla las funciones necesarias para establecer el estado de inspección y pruebas de los materiales durante la etapa preliminar al proceso de producción, durante su ejecución y al término del mismo.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 25 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

12. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

12.1 Objetivo.

12.1.1 Asegurar que sólo se utilicen durante el proceso de producción de *Beauty*, materiales que cumplan con las especificaciones de calidad, mediante la adecuada segregación de los productos no conformes.

12.2 Referencias.

12.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

12.2.2 Procedimiento BCN-P12 para control de producto no conforme.

12.3 Responsabilidad y autoridad.

12.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Compras, Producción y Control de Calidad tienen la responsabilidad de segregar e identificar los productos no conformes; también, elaboran los registros correspondientes de las acciones anteriores y los archivan cronológicamente.

Por otro lado, tienen la autoridad de determinar el destino de los productos no conformes (retorno a proveedores o reutilización), previa notificación al Director General.

12.3.2 El Director General y los Jefes de los Departamentos de Control de Calidad y de Producción deciden el destino de los productos en manufactura no conformes.

12.3.3 El Jefe del Departamento de Compras notifica al proveedor sobre los productos no conformes. Asimismo, tiene la responsabilidad de elaborar un historial de las no conformidades reportadas.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 26 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

12.4 Desarrollo.

12.4.1 El procedimiento BCN-P12 establece las actividades necesarias para identificar, evaluar, documentar y segregar los productos no conformes, así como para determinar su destino posterior a la inconformidad.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 27 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

13. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

13.1 Objetivo.

13.1.1 Eliminar las causas reales o potenciales que originan la inconformidad de los productos por parte del cliente, a través del establecimiento de un sistema documentado de acciones correctivas que abarque desde la recepción de la materia prima, hasta el almacenaje del producto terminado.

13.2 Referencias.

13.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

13.2.2 Procedimiento BAC-P13 para acciones correctivas y preventivas.

13.3 Responsabilidad y autoridad.

13.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad analizan las causas de las no conformidades de los productos, con el objeto de establecer su origen y proponer acciones que eviten en la medida de lo posible, su recurrencia en el futuro.

13.3.2 El Director General y el Gerente de Aseguramiento de Calidad implementan conjuntamente con los Jefes de los Departamentos involucrados, las acciones correctivas que se propongan en cada entidad organizacional.

13.3.3 Los Jefes de Departamento documentan las acciones correctivas que se hayan establecido en su entidad y, establecen controles para dar seguimiento al cumplimiento de su implementación.

13.3.4 El Comité de Calidad efectúa auditorías de seguimiento para verificar el cumplimiento de la implantación de las medidas correctivas.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 28 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

13.4 Desarrollo.

13.4.1 El procedimiento BAC-P13 establece las actividades para:

13.4.1.1 Definición, implantación y evaluación de acciones correctivas en las entidades organizacionales de *Beauty*.

13.4.1.2 Acciones correctivas en el producto.

13.4.1.3 Definición, implantación y evaluación de acciones preventivas en las entidades organizacionales de *Beauty*.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 29 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

14. CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

14.1 Objetivo.

14.1.1 Garantizar el cumplimiento de los requerimientos del cliente y demostrar la eficacia del sistema de calidad operante en *Beauty*, a través del control de los registros de calidad.

14.2 Referencias.

14.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

14.2.2 Procedimiento BCR-P14 para control de registros.

14.3 Responsabilidad y autoridad.

14.3.1 Los Jefes de Departamento tienen la responsabilidad y autoridad de controlar la consulta, mantener actualizado el archivo de los registros generados en su entidad y destruir los registros no vigentes.

14.4 Desarrollo.

14.4.1 El procedimiento BCR-P14 detalla las actividades para:

14.4.1.1 Resguardo de registros.

14.4.1.2 Control de registros.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 30 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

15. MANEJO, ALMACENAMIENTO, ENVASADO Y ENTREGA

15.1 Objetivo.

15.1.1 Establecer los controles necesarios para garantizar el manejo, almacenamiento, envasado y entrega de los productos fabricados en la empresa *Beauty*.

15.2 Referencias.

15.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

15.2.2 Procedimiento BMA-P15 para manejo, almacenamiento, envasado y entrega.

15.3 Responsabilidad y autoridad.

15.3.1 El Jefe del Departamento de Producción propone e implementa los procedimientos necesarios para asegurar el manejo adecuado de las materias primas y productos terminados, de tal forma que se eviten al máximo los daños y/o riesgos.

15.3.2 El Jefe del Departamento de Producción registra las materias primas que se consideran de alto riesgo para afectar la calidad del producto final.

15.3.3 El Jefe del Departamento de Compras mantiene registros de todos los materiales recibidos en la inspección de entrada.

15.3.4 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad almacenan el producto terminado en lugares adecuados de temperatura y humedad. Asimismo, el encargado del área de producción identifica por medio de etiquetas las cajas que contienen el producto. En la etiqueta se escribe el número de lote y el nombre del producto.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 31 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

15.3.5 El Jefe del Departamento de Control de Calidad tiene la responsabilidad y autoridad de realizar la auditoría final del producto terminado de acuerdo a especificaciones y procedimientos documentados de aseguramiento de calidad.

15.3.6 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración es responsable de las entregas de los productos a los compradores y de programar adecuadamente el transporte para asegurar que el producto llegue al cliente en excelentes condiciones.

15.4 Desarrollo.

15.4.1 Las actividades que se efectúan en *Beauty* para llevar a cabo el manejo, almacenamiento, envasado y entrega del producto se especifican en el procedimiento BMA-P15.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 32 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

16. AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

16.1 Objetivo.

16.1.1 Asegurar la eficacia del sistema de calidad implantado en la empresa *Beauty* a través de la verificación anual de los elementos que lo conforman.

16.2 Referencia.

16.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

16.2.2 Procedimiento BAI-P16 para auditoría interna de calidad.

16.3 Responsabilidad y autoridad.

16.3.1 El Comité de Calidad, integrado por un representante de cada Departamento de *Beauty*, establece mediante un diagrama de Gantt, el plan de trabajo para efectuar las auditorías internas.

16.3.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad verifica que el plan de trabajo se efectúe acorde lo establecido en el diagrama de Gantt.

16.3.3 Al finalizar la auditoría en un Departamento, el Comité de Calidad elabora un informe sobre los resultados y registra las deficiencias encontradas. Este informe se entrega al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

16.3.4 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Jefe del Departamento involucrado, analizan los resultados y establecen las acciones correctivas a que haya lugar.

16.3.5 El Jefe del Departamento del área que requiere una acción correctiva es el responsable de su implantación.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 33 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

16.3.6 Cuando se emitan acciones correctivas en algún área, el Comité de Calidad establece y realiza las actividades necesarias para dar seguimiento a la efectividad de las acciones.

16.3.7 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración provee la capacitación requerida por los integrantes del Comité de Calidad.

16.4 Desarrollo.

16.4.1 En el grupo del Comité de Calidad que efectúa las auditorías internas de un Departamento, no puede estar presente un empleado adscrito a esa área.

16.4.2 En el procedimiento BAI-P16 para auditoría interna de calidad, se describen las acciones establecidas en *Beauty* para su ejecución:

16.4.2.1 Selección del personal que integra el Comité de Calidad.

16.4.2.2 Capacitación del Comité de Calidad.

16.4.2.3 Determinación del plan de trabajo.

16.4.2.4 Ejecución de la auditoría.

16.4.2.5 Informe de la auditoría.

16.4.2.6 Definición e implantación de acciones correctivas.

16.4.2.7 Auditoría de seguimiento.



| | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| MANUAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | HOJA <u>34</u> DE <u>37</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO MPC-001 | Revisión No. 1 | MES 5 AÑO 98 |

17. CAPACITACIÓN

17.1 Objetivo.

17.1.1 Garantizar que el personal que labora en *Beauty* está debidamente calificado para desempeñar sus funciones, las cuales repercuten directamente en la eficacia del sistema de calidad.

17.2 Referencias.

17.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

17.2.2 Procedimiento BCA-P17 para capacitación.

17.3 Responsabilidad y autoridad.

17.3.1 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y los Jefes de Departamento son los responsables de identificar las necesidades de capacitación del personal a su cargo.

17.3.2 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos es responsable de elaborar los programas de capacitación, de coordinar su ejecución y de mantener los registros concernientes a la capacitación.

17.3.3 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos establece los mecanismos necesarios para que los nuevos empleados reciban una capacitación previa al desempeño de sus funciones.

17.4 Desarrollo.

17.4.1 En el procedimiento BCA-P17 para capacitación se detallan las actividades a realizar en cada uno de los siguientes aspectos:



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 35 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

- 17.4.1.1 Determinación de las necesidades de capacitación de todos los empleados.
- 17.4.1.2 Programación, seguimiento y evaluación de las acciones para dar cumplimiento a la capacitación.
- 17.4.1.3 Capacitación para los nuevos empleados.
- 17.4.1.4 Control de registros.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 36 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

18. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

18.1 Objetivo.

18.1.1 Establecer técnicas estadísticas que permitan evaluar las especificaciones del producto en las operaciones críticas del proceso de producción y en el producto terminado.

18.2 Referencias.

18.2.1 Norma Internacional ISO 9002, Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

18.2.2 Procedimiento BTE-P18 para técnicas estadísticas.

18.3 Responsabilidad y autoridad.

18.3.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad tiene la responsabilidad y autoridad de procurar la capacitación a todos los empleados que hagan uso de técnicas estadísticas durante la ejecución de sus labores.

18.3.2 Los Jefes de Departamento identifican la necesidad del uso de técnicas estadísticas en su área, promueven su implantación, dan seguimiento y las modifican de acuerdo a los resultados.



MANUAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

HOJA 37 DE 37

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
MPC-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

18.4 Desarrollo.

18.4.1 El procedimiento BTE-P18 para técnicas estadísticas establece las actividades que se realizan para la identificación y empleo de la técnica adecuada.



| | | | | | | | |
|--|--|--------------|-----|-----|---|---|----|
| MANUAL PROCEDIMIENTOS | | | | | | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO MPC-001 | <table border="1"><tr><td>Revisión No.</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr><tr><td>1</td><td>5</td><td>98</td></tr></table> | Revisión No. | MES | AÑO | 1 | 5 | 98 |
| Revisión No. | MES | AÑO | | | | | |
| 1 | 5 | 98 | | | | | |

ÍNDICE

| | |
|---|---------|
| Procedimiento para revisión de contrato | BRC-P03 |
| Procedimiento para control de documentos | BCD-P04 |
| Procedimiento para compras | BCO-P05 |
| Procedimiento para control de productos proporcionados por el proveedor | BCP-P06 |
| Procedimiento para identificación y rastreabilidad de productos | BID-P07 |
| Procedimiento para control del proceso | BDP-P08 |
| Procedimiento para inspección y pruebas | BIP-P09 |
| Procedimiento para control de equipos de inspección, medición y pruebas | BCN-P10 |
| Procedimiento para estado de inspección y pruebas | BEI-P11 |
| Procedimiento para control de producto no conforme | BCN-P12 |
| Procedimiento para acciones correctivas y preventivas | BAC-P13 |
| Procedimiento para manejo, almacenamiento, envasado y entrega | BMA-P14 |
| Procedimiento para control de registros de calidad | BCR-P15 |
| Procedimiento para auditoría interna de calidad | BAI-P16 |
| Procedimiento para capacitación | BCA-P17 |
| Procedimiento para técnicas estadísticas | BTE-P18 |
| ANEXO | |
| Procedimiento para elaboración de procedimientos | BEP-P00 |



PROCEDIMIENTO
REVISIÓN DE CONTRATO

HOJA 1 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-P03

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para revisión de contrato.
2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para garantizar que el producto fabricado en la empresa *Beauty* cumple con los requerimientos de calidad especificados en los documentos del contrato celebrado con el cliente.
3. Alcance.
 - 3.1 Contempla todos los contratos que se celebren con los clientes.
4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
5. Definiciones.
 - 5.1 Requerimiento de calidad.- Es una característica que una entidad tiene que poseer forzosamente.
 - 5.2 Entidad.- Definición genérica de un producto, proceso, persona, actividad, máquina, servicio, sistema, departamento, empresa, institución u organización.
 - 5.3 Revisión de contrato.- Es una serie de actividades que se tienen que realizar para asegurarse que se tiene la capacidad de cumplir con todos los requerimientos especificados en el contrato.
 - 5.4 Especificación.- Descripción hecha de un proceso, producto o servicio, utilizando características medibles y relevantes para alcanzar el propósito previsto.



PROCEDIMIENTO
REVISIÓN DE CONTRATO

HOJA 2 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-P03

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

5.5 Propuesta técnica.- Documento en el que se describen las características técnicas para dar cumplimiento a los requerimientos de calidad del cliente. Se conforma de objetivo, alcance y metodología.

5.6 Propuesta económica.- Documento en el que se establecen las características comerciales de la metodología implementada para cubrir las necesidades y expectativas del cliente. En este documento se citan las especificaciones del producto, fecha de entrega, precio, condiciones de pago y la vigencia del precio.

5.7 Contrato.- Pacto o convenio entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada, y a cuyo cumplimiento pueden ser compelidas.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Conocimiento de las expectativas del cliente.

- | | | |
|-------|--|--|
| 6.1.1 | El Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Establecen contacto con el cliente para definir cuáles son sus requerimientos. |
| 6.1.2 | El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Documenta los requerimientos del cliente en los puntos I, II y III del formato BIN-F03 para identificación de necesidades del cliente; e inmediatamente convoca al Director General y a los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad, a la reunión de análisis de factibilidad de la solicitud del cliente. |



PROCEDIMIENTO
REVISIÓN DE CONTRATO

HOJA 3 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-P03

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

6.2 Estudio de factibilidad.

6.2.1 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad

Analizan la información del formato BIN-F03 y establecen la capacidad de la empresa para cumplir con las especificaciones del producto.

Las características que se analizan fundamentalmente son: cantidad requerida, documentación, tiempo de entrega, regulaciones gubernamentales y lugares de envío.

6.2.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Documenta los resultados de la reunión en el punto IV del formato BIN-F03.

6.3 Propuesta técnica.

6.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad

Cuando la solicitud del cliente sea factible, elaboran la propuesta técnica a través de la cual, se dará cumplimiento a la misma y documentan el punto V del formato BIN-F03.

También, remiten al Gerente de Aseguramiento de Calidad en un máximo de diez días hábiles a la determinación de la factibilidad de la solicitud, una copia de la propuesta.

6.3.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Comunica por escrito al cliente, acerca de la factibilidad de dar cumplimiento a sus requerimientos. Además anexa al informe una copia de la propuesta técnica. Éstos documentos los entrega personalmente al cliente, a más tardar en tres días hábiles



PROCEDIMIENTO
REVISIÓN DE CONTRATO

HOJA 4 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-P03

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

después de su elaboración.

6.3.3 El Gerente de Aseguramiento de Calidad y el cliente

Evalúan conjuntamente la propuesta técnica, si el cliente lo solicita.

6.3.4 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Registra los comentarios del cliente en el punto VI del formato BIN-F03.

6.3.5 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Si el cliente, establece modificaciones a la propuesta técnica, convoca a una reunión y ejecuta nuevamente los pasos 6.2.1, 6.2.2 y del 6.3.1 al 6.3.4.

Este paso se repetirá como máximo en dos ocasiones.

6.3.6 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Si después de ejecutar el inciso 6.3.5, el cliente aún rechaza la propuesta técnica, registra los motivos en el punto VII del formato BIN-F03. Asimismo, archiva el documento y envía una copia al Director General y los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad, finalizando el procedimiento.

6.3.7 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Cuando el cliente esté de acuerdo con la propuesta técnica, le solicita notifique por escrito su aceptación al Director General de *Beauty* y otorgue su Visto Bueno al calce de la propuesta. Además, registra la respuesta del cliente en el formato BIN-F03 y remite una copia de la aceptación a los Jefes de los Departamentos de Finanzas y Administración, Producción y Control de Calidad.



PROCEDIMIENTO
REVISIÓN DE CONTRATO

HOJA 5 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-P03

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.4 Propuesta económica.

- | | | |
|-------|---|--|
| 6.4.1 | El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Una vez que recibe la notificación de aceptación de la propuesta técnica por el cliente, elabora la propuesta económica y registra los datos en el formato BPE-F03 para propuesta económica. |
| 6.4.2 | El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Envía el original del formato BPE-F03 al Director General para su autorización. |
| 6.4.3 | El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Entrega y negocia personalmente con el cliente, la propuesta económica autorizada. |
| 6.4.4 | El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Si el cliente está de acuerdo con la propuesta económica, le solicita al cliente notifique por escrito al Director General de <i>Beauty</i> y que otorgue su Visto Bueno en el lugar especificado para ello en el formato BPE-F03. |
| 6.4.5 | El Director General y el Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Elaboran una nueva propuesta económica, cuando el cliente no esté conforme con la que se le presentó inicialmente. Esto no debe suceder en más de cinco días hábiles después de la primera reunión con el cliente. |
| 6.4.6 | El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración | Ejecuta nuevamente los pasos 6.4.1 al 6.4.4 hasta llegar a un acuerdo. |



| | |
|---------------------------------------|---|
| PROCEDIMIENTO REVISIÓN DE CONTRATO | HOJA <u>6</u> DE <u>6</u> |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BRC-P03 | Revisión No. <u>1</u> MES <u>5</u> AÑO <u>98</u> |

6.5 Aspectos contractuales.

- 6.5.1 El Director General y el cliente Celebran el contrato respectivo.
- 6.5.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad Archiva por la fecha de celebración del contrato, los documentos derivados de la ejecución del procedimiento.
Los registros se organizan por orden cronológico para cada cliente.

7. Bibliografía.

- 7.1 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 21-22.
- 7.2 *ISO 9000 definitions traslated into plain english*,
<http://www.connect.ab.ca/~praxiom/defn.htm>

8. Anexos.

- 8.1 Formato BIN-F03 para identificación de necesidades del cliente.
- 8.2 Formato BPE-F03 para propuesta económica.



FORMATO
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES
DEL CLIENTE

HOJA 1 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIN-F03

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Datos generales

Nombre de la empresa: _____
Dirección: _____
Cliente nuevo: SI () NO ()
En caso de ser negativa la respuesta, indique la fecha en que realizó el primer pedido: _____
Nombre del solicitante: _____
Área: _____
Puesto que desempeña: _____
Teléfono(s): _____ Fax: _____
E-mail: _____

II. Del pedido

Descripción de la solicitud del cliente:

Se anexa información: SI () NO ()
Especifique: _____

Fecha de la solicitud: _____
Fecha requerida de respuesta: _____
Fecha de entrega del pedido: _____



FORMATO
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES
DEL CLIENTE

HOJA 2 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIN-F03

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

III. Responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad

Nombre: _____
Firma: _____
Fecha de elaboración: _____

IV. Factibilidad del pedido

Factibilidad de dar cumplimiento al pedido del cliente:

* Cantidad requerida: SI () NO ()
* Documentación que solicita: SI () NO ()
* Tiempo de entrega: SI () NO ()
* Regulaciones gubernamentales: SI () NO ()

Especifique: _____

* Lugares de envío: SI () NO ()

Si la respuesta es negativa, exprese los motivos: _____

1) _____
2) _____
3) _____

Responsable de llenado: _____
Firma: _____
Fecha: _____



FORMATO
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES
DEL CLIENTE

HOJA 3 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIN-F03

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

V. Propuesta técnica

Objetivo: _____

Alcance: _____

Descripción de la metodología: _____

Elaboraron:

Nombre del Jefe del Depto. de Producción: _____

Firma: _____

Nombre del Jefe del Depto. de Control de Calidad: _____

Firma: _____

VI. Referente a la propuesta técnica

Propuesta aceptada por el cliente: SI () NO ()

Si la respuesta es negativa, indique los motivos:

1) _____

2) _____

3) _____

Comentarios del cliente:

Firma del Gerente de Aseguramiento de Calidad: _____

Fecha: _____



FORMATO
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES
DEL CLIENTE

HOJA 4 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIN-F03

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

VII. Observaciones

| | | |
|--|--------|--------|
| El pedido se llevará a cabo: | SI () | NO () |
| Observaciones: | _____ | |
| | _____ | |
| | _____ | |
| | _____ | |
| | _____ | |
| Firma del Gerente de Aseguramiento de Calidad: | _____ | |
| Fecha: | _____ | |
| Autorización del Director General: | _____ | |
| Fecha de autorización: | _____ | |

VIII. Del cliente

| | |
|-----------|-------|
| Vo. Bo. : | _____ |
| Fecha: | _____ |



FORMATO
PROPUESTA ECONÓMICA

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BPE-F03

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Datos generales

Nombre de la empresa: _____
Dirección: _____
Nombre del solicitante: _____
Área: _____
Puesto que desempeña: _____
Teléfono(s): _____ Fax: _____
E-mail: _____

II. Referente a la propuesta económica

Descripción de la solicitud: _____

Fecha de la aceptación de la propuesta técnica por el cliente: _____
Precio: _____
Fecha de entrega del pedido: _____
Nombre y firma del Jefe del Departamento de Finanzas y Administración: _____
Fecha: _____
Autorización del Director General: _____
Fecha: _____
Propuesta económica aceptada por el cliente: SI () NO ()
De ser negativa la respuesta, indique los motivos:
1) _____
2) _____
3) _____
Fecha de aceptación de la propuesta por el cliente: _____



FORMATO
PROPUESTA ECONÓMICA

HOJA 2 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BPE-F03

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

III. De la entrega

| | |
|---|-------|
| Especificaciones del producto: _____ _____ | |
| Lugar de entrega: | _____ |
| Fecha de entrega: | _____ |
| Precio: | _____ |
| Vigencia del precio: | _____ |
| Condiciones de pago: | _____ |
| Autorización del Director General: | _____ |
| Fecha de autorización: | _____ |

IV. Del cliente

| | |
|---|-------|
| No. de propuesta del cliente: | _____ |
| Fecha de la 1a. presentación de la propuesta del cliente: | _____ |
| Propuesta aceptada por el cliente: | _____ |
| De ser negativa la respuesta, indique los motivos: _____ _____ | |
| Fecha de aceptación de la propuesta por el cliente: | _____ |
| Vo. Bo. del cliente: | _____ |



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 1 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Título: Procedimiento para control de documentos.
2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para controlar todos los documentos e información del sistema de calidad, para asegurar su uso adecuado, así como su revisión, aprobación, actualización, edición y distribución.
3. Alcance.
 - 3.1 Aplicable a todos los documentos que se generan en *Beauty*, durante el ejercicio del sistema de calidad.
4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
5. Definiciones.
 - 5.1 Manual.- Compendio en el que se concentran en forma sistemática, una serie de elementos administrativos para un fin concreto: orientar y uniformar la conducta del personal de la empresa.
 - 5.2 Procedimiento.- Plan que señala la secuencia cronológica eficaz para obtener mejores resultados en cada función.
 - 5.3 Especificación.- Documento en el que se establecen requisitos.
 - 5.4 Rastreabilidad.-Habilidad de averiguar la historia, aplicación, uso o ubicación de una característica o actividad, a través de medios de identificación documentados.
 - 5.5 Plan de calidad.- Documento que contiene las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.



| | | |
|--|---------------------------|-----------|
| PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS | HOJA <u>2</u> DE <u>9</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCD-P04 | Revisión No. 1 | MES 5 |
| | | AÑO 98 |

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Documentos generales.

6.1.1 El Comité de Calidad

Establece que los documentos del sistema de calidad deben tener un código de identificación y un nivel de revisión que permita su control y rastreabilidad.

El código de identificación se estructura de la siguiente forma:

BXX-YNN

donde,

B, indica que se trata de un documento de la empresa *Beauty*.

XX, determina el criterio de la Norma ISO 9002 a que se hace referencia, por lo tanto, se utiliza de acuerdo a la clasificación que se cita a continuación:

RC - Revisión de contrato.

CD - Control de documentos.

CO - Compras.

CP - Control de productos proporcionados por el proveedor.

ID - Identificación y rastreabilidad de productos.

DP - Control de proceso.

IP - Inspección y pruebas.

CE - Control de equipos de inspección, medición y pruebas.

EI - Estado de inspección y pruebas.

CN - Control de producto no conforme.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 3 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

- AC - Acciones correctivas y preventivas.
- CR - Control de registros de calidad.
- MA - Manejo, almacenamiento, envasado y entrega.
- AI - Auditoría interna de calidad.
- CA - Capacitación.
- TE - Técnicas Estadísticas.

Cuando se elabore un procedimiento específico, el Comité establece las letras XX que se adjudicará al mismo para su identificación.

De acuerdo a lo anterior, los siguientes procedimientos específicos se identifican como:

- EP.- Elaboración de procedimientos.
- AC - Almacenamiento y conservación de registros.
- CB - Calibración de balanzas.

De igual forma,
Y, identifica al documento:

- M- Manual.
- P- Procedimiento.
- F- Formato.
- I- Instructivo.
- D- Diagrama.
- L- Plan.

NN, denomina el criterio de la Norma a que corresponde, por lo tanto:



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 4 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

- 03 - Revisión de contrato.
- 04 - Control de documentos.
- 05 - Compras.
- 06 - Control de productos proporcionados por el proveedor.
- 07 - Identificación y rastreabilidad de productos.
- 08 - Control del proceso.
- 09 - Inspección y pruebas.
- 10 - Control de equipos de inspección, medición y pruebas.
- 11 - Estado de inspección y pruebas.
- 12 - Control de producto no conforme.
- 13 - Acciones correctivas y preventivas.
- 14 - Control de registros de calidad.
- 15 - Manejo, almacenamiento, envasado y entrega.
- 16 - Auditoría interna de calidad.
- 17 - Capacitación.
- 18 - Técnicas estadísticas.

Según las instrucciones anteriores, se infiere que:

BCO-P05

significa "procedimiento para compras de la empresa *Beauty*, relativo al criterio 5 de la Norma de referencia".

6.1.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Verifica que los documentos del sistema de calidad tengan las firmas de elaboración y autorización, antes de ser remitidos al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración, para su posterior



| | | | | | | | |
|--|-----|---------------------------|---|-----|-----|---|----|
| PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS | | HOJA <u>5</u> DE <u>9</u> | | | | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCD-P04 | | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><td>MES</td><td>AÑO</td></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

distribución. En caso de que carezca de alguna firma, no es posible proceder al envío.

La firma de elaboración es otorgada por el líder del Comité de Calidad, la firma de revisión por los Jefes de los Departamentos involucrados y la firma de autorización por el Director General.

6.1.3 El Comité de Calidad

Establece que todos los documentos del sistema de calidad serán reeditados cada que se realice una revisión.

6.2 Documentos específicos.

6.2.1 Los Jefes de Departamento

Codifican los documentos que se generen en su Departamento, según se muestra:

AA/XX

donde,
AA, indica el Departamento que generó el documento.

Los Departamentos se identifican de la siguiente forma:

DM- Mantenimiento.
DC- Compras.
DS- Seguridad.
DR- Recursos humanos.
DP- Producción.
DF- Finanzas y administración.
DC- Control de calidad.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 6 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

XX, especifica el número de criterio de la Norma ISO 9002, de acuerdo el punto 6.1.1.

6.2.2 Los Jefes de Departamento

Otorgan la firma de revisión y de autorización a los documentos específicos que son elaborados por el personal a su cargo.

6.3 Manuales.

6.3.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Recopila y estructura la información de los manuales conforme el criterio siguiente:

1. Portada.
2. Objetivo.
3. Alcance.
4. Referencias.
5. Descripción del manual
6. Datos de control.

6.4 Procedimientos.

6.4.1 El Comité de Calidad

Valida los procedimientos y estructura su contenido de la siguiente manera:

1. Título.
2. Propósito.
3. Alcance.
4. Referencias.
5. Definiciones.
6. Desarrollo del procedimiento.
7. Bibliografía.
8. Anexos.
9. Equipo utilizado.



**PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS**

HOJA 7 DE 9

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04**

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.5 Actualización de los documentos generales y específicos.

6.5.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad Corroborar que los documentos que se editan por primera vez, lleven el número 0 en la primera revisión y la fecha de su emisión. En la actualización, se emplea el número 1 para la primera revisión y así sucesivamente.

6.6 Distribución de los documentos.

6.6.1 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad, los Jefes de Departamento y el líder del Comité de Calidad Envían al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración mediante el formato BDD-F04 para control de documentos, el documento original impreso y en un disquete de 3 ½".

6.6.2 Los Jefes de Departamento Remiten al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración una copia controlada de los documentos específicos generados en su entidad. Esta actividad la realiza documentando el formato BDE-F04 para notificación de documentos específicos.

6.6.3 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración Distribuye a la Dirección General, la Gerencia de Aseguramiento de Calidad y a los Jefes de Departamento, una copia de los documentos que integran el sistema de calidad, mediante el formato BDD-F04 para distribución de documentos.

Asimismo, sella todas las hojas del documento con la leyenda "Copia controlada".



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 8 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.6.4 El Gerente de Aseguramiento de Calidad y los Jefes de Departamento

Si se les ha distribuido algún documento que haya sufrido modificaciones, recopilan el documento a sustituir y los etiquetan con la leyenda "Documento obsoleto" antes de su destrucción.

6.7 Lista maestra.

6.7.1 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración

Elabora semestralmente un listado de los documentos del sistema de calidad, a través del formato BLM-F04 para lista maestra.

Asimismo, remite una copia del formato debidamente documentado al Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad, a los Jefes de Departamento y al líder del Comité de Calidad.

7. Bibliografía.

7.1 Alexander Servant, Alberto G. Aplicación del ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Adisson Wesley Iberoamericana, S.A., USA, 1995, pp. 113, 140.

7.2 Norma Mexicana Serie NMX-CC-001: Edición 1995. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-vocabulario.

7.3 Reyes Ponce, Agustín. Administración de empresas. Teoría y práctica. Tomo 1. Ed. Limusa, México, 1990, pp. 168, 172, 177.

8. Anexos

8.1 Formato BDE-F04 para identificación de documentos

8.2 Formato BDD-F04 para distribución de documentos.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 9 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-P04

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

8.3 Formato BCD-F04 para control de documentos.



FORMATO
IDENTIFICACIÓN DE
DOCUMENTOS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BDE-F04

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

I. Del documento

| | |
|--------------|-------|
| Nombre: | _____ |
| Código: | _____ |
| Descripción: | _____ |
| | _____ |
| | _____ |

II. Del Departamento

| | |
|------------------------|-------|
| Departamento: | _____ |
| Jefe del Departamento: | _____ |
| Personal que colaboró: | _____ |

III. De la elaboración

| | |
|---------------------------------|-------|
| Fecha: | _____ |
| Firma del Jefe de Departamento: | _____ |



FORMATO
DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BDD-F04

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Del documento

| |
|---------------|
| Nombre: _____ |
| Código: _____ |

II. De la distribución

| ENTIDAD ORGANIZACIONAL | No. de edición | | | | |
|--------------------------------------|----------------|---|---|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Dirección General | | | | | |
| Gerencia de Aseguramiento de Calidad | | | | | |
| Comité de Calidad | | | | | |
| Depto. de Compras | | | | | |
| Depto. de Mantenimiento | | | | | |
| Depto. de Seguridad | | | | | |
| Depto. de Control de Calidad | | | | | |
| Depto. de Producción | | | | | |
| Depto. de Finanzas y Administración | | | | | |

* NOTA: Favor de firmar y fechar la recepción del documento, en el cuadro que corresponda.

III. De la elaboración

| |
|--|
| Nombre del jefe del Depto. de Finanzas y Administración: _____ |
| Firma: _____ |
| Fecha: _____ |



FORMATO
CONTROL DE DOCUMENTOS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCD-F04

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

I. Control

| CÓDIGO | TÍTULO | DESCRIPCIÓN GENERAL | ENTIDAD ORGANIZAC. DONDE ES APLICABLE | FECHA | | No. REVISIÓN |
|--------|--------|------------------------|--|---------|----------|-----------------|
| | | | | EMISIÓN | REVISIÓN | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

II. De la elaboración

| | |
|--|-------|
| Nombre del Jefe del Departamento de Finanzas y Administración: | _____ |
| Firma: | _____ |
| Fecha de elaboración: | _____ |



| PROCEDIMIENTO COMPRAS | | HOJA <u>1</u> DE <u>7</u> | | | | | |
|---------------------------------|-----|---------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-P05 | | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

1. Título. Procedimiento para compras.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos establecidos en las órdenes de compra.

3. Alcance.

3.1 Aplicable a todos los productos comprados por *Beauty*.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

No aplica.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Evaluación de posibles proveedores.

6.1.1 Madurez de la administración de la calidad de las organizaciones.

- | | | |
|---------|-------------------------------------|--|
| 6.1.1.1 | El Jefe del Departamento de Compras | Elabora un listado de posibles proveedores, seleccionando a 20 prospectos en función de las ventas realizadas en el año anterior. |
| 6.1.1.2 | El Jefe del Departamento de Compras | Informa por escrito a los candidatos que han sido elegidos como posibles proveedores de <i>Beauty</i> y anexa al oficio, una copia de la metodología para seleccionar proveedores de <i>Beauty</i> . Asimismo, le pide al cliente le comunique por escrito, a más tardar en 5 días |



PROCEDIMIENTO
COMPRAS

HOJA 2 DE 7

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-P05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

hábiles, si está interesado en la propuesta.

6.1.1.3 El Jefe del
Departamento de
Compras

Envía a los candidatos el formato BEP-F05 para encuesta a posibles proveedores, solicitándoles lo devuelvan debidamente documentado en 20 días hábiles después de la fecha de recepción.

6.1.1.4 El Director General y
el Jefe del
Departamento de
Compras

Deciden de acuerdo al criterio que se cita a continuación, cuáles son los candidatos que se visitarán para realizar la auditoría con el fin de validar la información del formato BEP-F05.

SATISFACTORIO -----10
NO SATISFACTORIO -----0

e informa por escrito a los candidatos que de acuerdo al criterio anterior, tienen una administración de calidad satisfactoria.

6.1.2 Auditoría de validación

6.1.2.1 El Jefe del
Departamento de
Compras y los
posibles proveedores

Establecen la fecha y hora en que el Comité de Calidad de *Beauty* efectuará la auditoría.

6.1.2.2 El Comité de Calidad

Diseña el cuestionario que habrá de aplicar durante la ejecución de la auditoría. Para su elaboración se tomarán en cuenta las Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, la Guía de Control Sanitario de Bienes y Servicios, el manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, los requerimientos de la *Food and Drug Administration* y los criterios de la Norma Internacional ISO 9002.



| | | |
|---|---------------------------|-----------|
| PROCEDIMIENTO COMPRAS | HOJA <u>3</u> DE <u>7</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-P05 | Revisión No. 1 | MES 5 |
| | | AÑO 98 |

El cuestionario se elabora en forma matricial con el fin de facilitar el análisis de la información y homogeneizar criterios. Sin embargo, deberá contar con secciones adicionales donde se establezca un área de preguntas libres que permita al auditor corroborar cierta información. Ver formato BAV-F05 para auditoría de validación.

Durante la auditoría, los miembros del Comité de Calidad tendrán una copia del formato BEP-F05 llenado con anterioridad por el posible proveedor, por si es necesario aclarar algún punto del mismo.

- 6.1.2.3 El Comité de Calidad Realiza la auditoría de validación en las instalaciones del posible proveedor. El formato BEP-F05 da la flexibilidad de iniciar la auditoría por cualquier Departamento o función, sin que esto ocasione algún problema.
- 6.1.2.4 El líder del Comité de Calidad Convoca al cuerpo directivo del proveedor a una reunión, donde les informará sobre los hallazgos realizados durante la auditoría y aclarará dudas.
- Asimismo, notifica al posible proveedor acerca de la fecha en la que se entregará el informe correspondiente al Director General de *Beauty*.
- 6.1.2.5 El Comité de Calidad Califica la auditoría según los parámetros posteriores:
- 1) Concordancia del punto horizontal superior y punto vertical izquierdo de la casilla de la



PROCEDIMIENTO
COMPRAS

HOJA 4 DE 7

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-P05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

matriz, otorgando de acuerdo al estado que se encuentre:

| | <u>Siglas</u> | <u>Significado</u> | <u>Calificación numérica</u> |
|---------|--|--|------------------------------|
| | NA | No aplica | ---- |
| | EN | No existe | 0 |
| | MM | Muy mal | 3 |
| | M | Mal | 5 |
| | S | Suficiente | 6 |
| | B | Bien | 8 |
| | MB | Muy bien | 9 |
| | E | Excelente | 10 |
| 6.1.2.6 | El líder del Comité de Calidad | Entrega los resultados de la auditoría de validación al Jefe del Departamenton de Compras. | |
| 6.1.2.7 | El Jefe del Departamento de Compras | Elige a los 10 proveedores que obtuvieron las puntuaciones más altas y lo notifica por escrito al Director General y a los interesados. | |
| 6.1.3 | Calificación de muestras del producto. | | |
| 6.1.3.1 | El Jefe del Departamento de Compras | Remite las especificaciones del insumo al posible proveedor. | |
| 6.1.3.2 | El posible proveedor | Informa al Jefe del Departamento de Compras, si es posible dar cumplimiento a su solicitud. | |
| 6.1.3.3 | El Jefe del Departamento de Compras y el posible | Acuerdan la fecha de la entrega de la muestra, la cual debe ir acompañada al menos, de las especificaciones del producto, nombre comercial | |



| | | | |
|---------------------------------|--|---------------------------|-----------|
| PROCEDIMIENTO COMPRAS | | HOJA <u>5</u> DE <u>7</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-P05 | | Revisión No. 1 | MES 5 |
| | | | AÑO 98 |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | proveedor | y el nombre genérico. |
| 6.1.3.4 | El Departamento de Control de Calidad | Analiza la muestra y verifica el cumplimiento de las especificaciones solicitadas por <i>Beauty</i> . |
| 6.1.3.5 | El Jefe del Departamento de Control de Calidad | Califica los resultados del análisis de acuerdo a los siguientes criterios: CUMPLE ----- 10 NO CUMPLE ----- 0 |
| 6.2 Selección de proveedor. | | |
| 6.2.1 | El Jefe del Departamento de Compras | Suma las calificaciones de los puntos 6.1.1.4, 6.1.2.5 y 6.1.3.5, y selecciona a los 5 proveedores que obtienen el resultado más alto, clasificándolos de acuerdo a la puntuación. También elabora un listado de los proveedores (Formato BRP-F05) y envía una copia al Director General y a los interesados. |
| 6.2.2 | El Jefe del Departamento de Compras | Aplica la evaluación del punto 6.1 a los interesados que pretendan ser proveedores de <i>Beauty</i> . |
| 6.3 Compras de materiales. | | |
| 6.3.1 | Los responsables de cada entidad organizacional | Solicitan sus requerimientos al Jefe del Departamento de Compras, mediante el formato BRC-F05 para requisición de compra. |
| 6.3.2 | El Jefe del Departamento de Compras | Documenta el formato BOR-F05 para orden de compra cada vez que se vaya a realizar una compra; y remite el formato al Director General |



| PROCEDIMIENTO COMPRAS | HOJA <u>6</u> DE <u>7</u> | | | | |
|---------------------------------|--|-----|-----|----------|-----------|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-P05 | Revisión No. <u>1</u> <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td><u>5</u></td><td><u>98</u></td></tr></table> | MES | AÑO | <u>5</u> | <u>98</u> |
| MES | AÑO | | | | |
| <u>5</u> | <u>98</u> | | | | |

para su autorización.

6.4 Verificación del producto comprado.

- 6.4.1 El Jefe del Departamento de Compras Corroborar a través del código comercial los productos comprados. Asimismo, revisar que las cantidades y características sean afines a los mencionados en la orden de compra. Cuando lo considere necesario, solicitar la colaboración del Jefe del Departamento correspondiente.

6.5 Registros.

- 6.5.1 El Jefe del Departamento de Compras Mantiene registros del desempeño de los proveedores en base al cumplimiento de la cantidad solicitada en la orden de compra, al cumplimiento de las especificaciones y al tiempo de entrega.
- 6.5.2 El Jefe del Departamento de Compras Elabora un archivo para los formatos que se originaron durante la aplicación del presente procedimiento.
- La información se clasifica por proveedor en orden cronológico.

7. Bibliografía.

- 7.1 Alexander Servant, Alberto G. Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo. Ed. Addison Wesley Iberoamericana, USA, 1995, pp. 30-33, 142.
- 7.2 *Elements 4.6 y 4.7 Purchasing Related Requirements*, <http://www.isogroup.iserv.net/elem6.html>.



PROCEDIMIENTO
COMPRAS

HOJA 7 DE 7

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-P05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

8. Anexos.

- 8.1 Formato BEP F05 para encuesta a posibles proveedores.
- 8.2 Formato BCM-F05 para cuadro de madurez de la administración de la calidad.
- 8.3 Formato BAV-F05 para auditoría de validación.
- 8.4 Formato BRC-F05 para requisición de compra.
- 8.5 Formato BOR-F05 para orden de compra.



FORMATO
ENCUESTA A POSIBLES
PROVEEDORES

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-F05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

I. ORGANIZACIÓN

- 1) Organigrama general de la compañía, incluyendo flujos de información y relaciones.
- 2) Breve descripción de las funciones principales de cada uno de los puestos marcados en el organigrama.
- 3) Organigrama de la función de calidad (Si existe existe en la organización).
- 4) Breve descripción de cada uno de los puestos indicados en el organigrama.
- 5) ¿Existe algún tipo de estructura por grupos de trabajo (Círculos de calidad, grupos de trabajo departamentales, grupos de trabajo con proveedores y clientes, etc)?
- 6) ¿Cuál es el objetivo de su existencia?
- 7) ¿Existe algún otro tipo de organización diferente a la anterior que sirva de infraestructura para algún sistema relacionado con la calidad (Control de proveedores, costos de la calidad, etc.)?

II. SISTEMA GERENCIAL

- 8) ¿Qué sistemas de calidad tiene instalados o en vías de instalación (Mejora continua, control estadístico del proceso, sistema de auditoría, etc.)?
- 9) ¿Cómo se maneja la documentación de su organización?. Indique el flujo de la documentación mediante un diagrama.
- 10) ¿Cuáles son las normas más importantes que se siguen en su compañía (GMP, normas del producto, etc.)?

III. CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

- 11) ¿Qué criterios se usan para la selección de su personal?
- 12) ¿Se maneja entrenamiento en su compañía?
- 13) ¿Qué grado de estudios tienen los Gerentes y los Jefes de Departamento?



FORMATO
ENCUESTA A POSIBLES
PROVEEDORES

HOJA 2 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-F05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

IV. CERTIFICACIÓN/ REGISTROS

- 14) ¿La empresa ha obtenido alguna vez algún tipo de certificación registro de alguna organización, agencia o cliente?. Explique e indique quién la otorgó y por qué.
- 15) ¿La empresa ha recibido algún tipo de premio de calidad?. De ser así, explique el motivo, quién lo concedió y en qué año.

V. MANUAL DE CALIDAD

- 16) ¿Existe en la organización algún manual de calidad, manual de proveedores?
En caso de existir, anexar una copia.
- 17) ¿Cuál es la misión de su organización?

VI. GENERALES

- 18) ¿Aceptaría su empresa que se realizaran auditorías de calidad periódicas en su organización como parte del proceso de aseguramiento de calidad y desarrollo de proveedores de nuestra organización?



FORMATO
CUADRO DE MADUREZ DE LA
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
 BCM-F05

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

| Categorías de medición | ETAPA I INCERTIDUMBRE | ETAPA II DESPERTAR | ETAPA III ILUSTRACIÓN | ETAPA IV SABIDURÍA | ETAPA V CERTEZA |
|--|--|--|--|--|--|
| Actitud y comprensión de la dirección | No entienden a la calidad como una herramienta de la dirección | Reconocen que la admon. de calidad puede ser de utilidad | Realizan el proceso de mejoramiento de la calidad, a través de su administración | Se entienden los requerimientos de la calidad | Consideran a la admon. de la calidad como parte esencial del sistema de la empresa |
| Situación organizacional de la calidad | La función de calidad está oculta. No existe inspección | Enfasis en la evaluación | La evaluación de la calidad es responsabilidad de la Dirección | Se reconoce la situación del proyecto y se aplican acciones correctivas | La calidad encabeza las ideas |
| Manejo de los problemas | Se resuelven los problemas conforme se presentan | Se forman equipos de trabajo para atacar los problemas más importantes | Se establece comunicación para la acción correctiva | Se identifica a los problemas en sus etapas iniciales. Todas las funciones están abiertas a sugerencias y mejora | Excepto en los casos más raros se previenen los problemas |
| Costo de calidad como % de ventas | Reportado: desconocido. Real: 20% | Reportado: 3% Real: 18% | Reportado: 8% Real: 12% | Reportado: 6.5% Real: 8% | Reportado: 2.50% Real: 2.5% |
| Acciones para el mejoramiento de la calidad | No existen actividades organizadas | Se intentan iniciativas "motivacionales" a corto plazo | Implantación de un proceso de mejoramiento de la calidad | Se continua con el proceso de mejoramiento de la calidad | El mejoramiento de la calidad es una actividad normal y continua |
| Resumen de la postura de la compañía con respecto a la calidad | "No sabemos por qué tenemos problemas con la calidad" | "¿Es absolutamente inevitable tener siempre problemas de calidad?" | "A través del compromiso de la dirección y mejoramiento de la calidad, estamos identificando y resolviendo nuestros problemas" | "La prevención de defectos forma parte rutinaria de nuestra operación" | "Sabemos por qué no tenemos problemas con la calidad" |



FORMATO
AUDITORÍA DE VALIDACIÓN

HOJA 4 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAV-F05

Revisión No. 1 **MES** 5 **AÑO** 98

| RE GLÓN | COLUMNAS | RECEPCIÓN | | | ALMACEN | | | FABRICA CIÓN | | | ACONDI- CIONA- MIENTO | | | CONTROL DE CALIDAD | | | OFICINAS | | |
|------------|--|-----------|----|----|---------|----|----|-----------------|----|----|-----------------------------|----|----|--------------------------|----|----|----------|--|--|
| | | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | | | |
| | | SE | PE | RA | SE | PE | RA | SE | PE | RA | SE | PE | RA | SE | PE | RA | | | |
| I | Orden | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| II | Limpieza | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| III | Instalaciones y áreas adecuadas de trabajo | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IV | Servicios auxiliares adecuados | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| V | Organización adecuada | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VI | Control de operaciones | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VII | Control del material adquirido | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VIII | Control estadístico del proceso | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IX | Calibración | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | Mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XI | Archivo y búsqueda | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XII | Personal calificado | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XIII | Entrenamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XIV | Validación | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XV | Rastreabilidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XVI | Auditorías | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XVII | Chequeos y dobles chequeos | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XVIII | Sistemas adecuados | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XIX | Planeación | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XX | Selección de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXI | Evaluación de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXII | Certificación de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXIII | Desarrollo de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXIV | Control de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXV | Compras en general | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXVI | Distribución | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XXVII | Calidad total | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | TOTALES DE COLUMNAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota: SE= Sistema en efecto; PE= Procedimientos escritos; RA= Registros adecuados.



FORMATO
REQUISICIÓN DE COMPRA

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRC-F05

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

I. Área solicitante

II. Requerimientos

| Partida | Descripción | Cantidad | Precio |
|---------|-------------|----------|--------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

III. Proveedor

a) _____
b) _____
c) _____

IV. De la solicitud

Nombre del Jefe de Depto.: _____
Firma: _____
Fecha: _____



FORMATO
ORDEN DE COMPRA

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BOR-F05

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. De la compra

| | |
|----------------------|-------|
| Orden de compra No.: | _____ |
| Fecha: | _____ |
| Proveedor: | _____ |
| No. de requisición: | _____ |

II. De los productos

| Partida | Descripción | Cantidad | Precio unitario | Precio total |
|----------|-------------|----------|-----------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| SUBTOTAL | | | | |
| IVA | | | | |
| TOTAL | | | | |

III. Condiciones de pago

| |
|--|
| |
|--|

IV. De la elaboración:

| |
|--|
| Nombre del Jefe del Departamento de Compras: Firma: |
|--|

V. Autorización

| |
|----------------------------|
| Firma del Director General |
|----------------------------|



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 1 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCP-P06

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

1. Título. Procedimiento para control de productos proporcionados por el proveedor.
2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para garantizar el control, verificación, almacenamiento y manejo de los productos proporcionados por el proveedor, para su posterior incorporación al proceso de producción.
3. Alcance.
 - 3.1 Contempla los productos que se incorporan al proceso de producción de *Beauty*.
4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
5. Definiciones.
 - 5.1 Identificación.- Señalamiento documental de la naturaleza química y número de lote de las materias primas.
 - 5.2 Lote.- Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
 - 5.3 Especificaciones.- Descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 2 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCP-P06

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Verificación de entrada

6.1.1 El Jefe del Departamento de Compras Recibe los productos del proveedor y verifica el cumplimiento de los requerimientos de la orden de compra en lo referente a cantidad y descripción.

También comprueba que los productos vayan acompañados de un certificado, donde el proveedor informe acerca de las especificaciones de los lotes. Esta actividad se considera como la inspección de entrada.

6.2 Registro e identificación

6.2.1 El Jefe del Departamento de Producción Registra los productos en el formato BRP-F06 para registro de productos proporcionados por el cliente, otorgando el folio que corresponde al formato de acuerdo a la siguiente codificación:

BMPDDMMAA

donde,
B, muestra que es un producto de *Beauty*.
MP, indica que es un producto del Departamento de producción.
DD, día en que llegó el material al Departamento de Producción.
MM, mes en que llegó el material al Departamento de Producción.
AA, año en que llegó el material al Departamento de Producción.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 3 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCP-P06

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.2.2 Los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad Remiten una copia del formato BRP-F06 debidamente requisitado.

6.2.3 El Jefe del Departamento de Compras Archiva cronológicamnte los formatos en el registro de proveedores, de tal manera que documente el historial de desempeño de calidad de proveedores.

6.2.4 Los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad Identifican los lotes por medio de una etiqueta, donde establecen el número de folio, el número de lote y el producto.

6.3 Almacenamiento y manejo de los productos.

6.3.1 El proveedor Especifica en el certificado del producto que emite, las condiciones recomendables de almacenamiento, tiempo de almacenaje y manejo.

6.3.2 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Precisa si es necesario añadir alguna otra recomendación para el almacenamiento, y manejo de los productos del proceso de producción.

6.3.3 El Jefe del Departamento de Producción Controla los productos que se almacenan. Asimismo, verifica mensualmente una muestra de los lotes almacenados para revisar que no hayan sufrido algún deterioro.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 4 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCP-P06

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

6.3.4 El Jefe del Departamento de Producción Informa al Jefe del Departamento de Compras mediante el formato BRP-F06, cuando los productos proporcionados por el cliente sufran daños o se pierdan.

6.3.5 El Jefe del Departamento de Compras Notifica la anomalía al cliente, por medio de la requisición del inciso que corresponde en el formato BRP-F06.

6.4 Devolución del producto al proveedor

6.4.1 El Jefe del Departamento de Compras Devuelve el producto al proveedor, anexando una copia del formato BRP-F06 debidamente requisitado, si existe alguna anomalía.

6.4.2 El Jefe del Departamento de Compras Notifica la anomalía al cliente, por medio de la requisición del inciso que corresponde en el formato BRP-F06.

7. Bibliografía.

7.1 Alexander Servant, Alexander G. Aplicación del ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericana. USA, 1995, p. 54.

7.2 *Practical Implementation: Harmonizing the MDD, cGMP and ISO 9000*, <http://www.bcgisco.com/article.html>, pp.1-5.

7.3 *QS 9000 Auditor's Check List*, <http://www.cris.com/~Isogroup/qslist.html>, p.2.

7.4 *ISO 9000-2 Translate into Plain English*, <http://www.connect.ab.ac/~praqxiom/9000-2.htm>, p.3.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 5 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCP-P06

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

8. Anexos

8.1 Formato BRP-F06 para registro de productos proporcionados por el cliente.



FORMATO
REGISTRO DE PRODUCTOS PROPOR-
CIONADOS POR EL PROVEEDOR

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRP-F06

Revisión No.
1

| MES | AÑO |
|-----|-----|
| 5 | 98 |

Folio: _____

Fecha: _____

Nombre del proveedor: _____

I. Del producto que se recibe

| Cantidad | Descripción |
|----------|-------------|
| | |
| | |

II. Recomendaciones del proveedor

| | |
|------------------------|--|
| Almacenamiento: | |
| | |
| Manejo: | |
| | |

III. Para el proveedor

| |
|------------------|
| Anomalías |
| |

IV. De la elaboración

| |
|---|
| Nombre del Jefe del Depto. de Compras: |
| Firma: _____ |
| Nombre del Jefe del Depto. de Producción: |
| Firma: _____ |
| Nombre del Jefe del Depto. de Control de Calidad: |
| Firma: _____ |



**PROCEDIMIENTO
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD
DE PRODUCTOS**

HOJA 1 DE 4

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BID-P07**

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para identificación y rastreabilidad del producto.
2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para identificar el producto desde su recibo y durante todas las etapas de producción y almacenamiento, a través de un código que permita su rastreabilidad y control.
3. Alcance.
 - 3.1 Abarca la materia prima, los productos que están en proceso y los productos terminados.
4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
 - 4.2 Procedimiento BPC-P06 para control de productos proporcionados por el proveedor.
5. Definiciones.
 - 5.1 Rastreabilidad.- Habilidad de averiguar la historia, aplicación, uso o ubicación de una característica o actividad, a través de medios de información documentados.
6. Desarrollo del procedimiento.
 - 6.1 Identificación de la materia prima.
 - 6.1.1 El Jefe del Departamento de Producción Identifica la materia prima conforme el procedimiento BCP-P06 para control del producto proporcionado por el proveedor.



PROCEDIMIENTO
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD
DE PRODUCTOS

HOJA 2 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BID-P07

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

6.2 Identificación del producto durante su manufactura.

6.2.1 El Jefe del Departamento de Producción Identifica el producto de acuerdo al siguiente código, el cual se reconoce como *número de lote*

BPDDMMAA

donde,

B, indica que es un producto de *Beauty*.
P, muestra que es un producto en proceso de manufactura.
DD, es el día en que se produce el lote.
MM, es el mes en que se produce el lote.
AA, es el año en que se produce el lote.

6.2.2 El Jefe del Departamento de Producción Registra las características del producto en el formato BES-F07 para especificaciones del producto en la manufactura.

6.2.3 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Identifica las muestras que se toman en los puntos críticos del proceso, a través del criterio que se muestra a continuación:

BPDDMMAA-X-YY

donde,

BPDDMMAA, indica el número de lote.
X, corresponde a la etapa del proceso de producción. Esta sigla se reemplaza por:

- 2 - Etapa de molienda.
- 3 - Adición de pigmentos.
- 6 - Tamizado.



PROCEDIMIENTO
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD
DE PRODUCTOS

HOJA 3 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BID-P07

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

YY, muestra el número consecutivo de muestras que se han tomado del lote.

6.3 Identificación y registro del producto terminado.

- 6.3.1 El Jefe del Departamento de Producción Identifica al producto conforme el código número de lote.
Asimismo, registra las especificaciones en el formato BPT-F07 para registro de producto terminado.
- 6.3.2 El Jefe del Departamento de Producción Archiva cronológicamente los formatos BRT-F07.

6.4 Rastreabilidad del producto.

- 6.4.1 Los empleados de *Beauty* Rastrear los productos por medio del folio correspondiente si se trata de materias primas, o bien, a través del número de lote cuando se refiere a materiales que han entrado al proceso de producción.

7. Bibliografía.

- 7.1 Juran, J. Quality Control Handbook, Vol. 1. Ed. Mc Graw Hill, USA, 1993, pp. 16.38 - 16.39.
- 7.2 QS 9000 Auditor's Check List, <http://www.cris.com/~Isogroup/qshst.html>, p.2.
- 7.3 ISO 9000-2 Guidelines Translated into Plain English, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>, p.3.



**PROCEDIMIENTO
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD
DE PRODUCTOS**

HOJA 4 DE 4

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BID-P07**

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

8. Anexos.

8.1 Formato BES-F07 para especificaciones del producto en la manufactura.

8.2 Formato BPT-F07 para registro de producto terminado.

9. Equipo utilizado.

No aplica.



FORMATO
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
EN LA MANUFACTURA

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BES-F07

Revisión No.
 1

| MES | AÑO |
|------------|-------------|
| <u> 5 </u> | <u> 98 </u> |

Fecha: _____

1) Etapa del proceso: _____

2) No. de lote: _____

3) Identificación: _____

4) Especificaciones del producto

5) Persona que tomó la muestra: _____

6) Nombre del Jefe del Departamento de Producción:

Firma: _____

7) Nombre del Jefe del Departamento de Control de
Calidad:

Firma: _____



FORMATO
REGISTRO DE PRODUCTO
TERMINADO

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BPT-F07

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

Fecha: _____

1) No. de lote: _____

2) Especificaciones de las materias primas

3) Condiciones del proceso

4) Especificaciones del producto

Nombre del Jefe del Departamento de Producción:

Firma: _____



PROCEDIMIENTO
CONTROL DEL PROCESO

HOJA 1 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BDP-P08

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

1. Título. Procedimiento para control del proceso.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para garantizar a través de la identificación y control del proceso de producción, que los productos fabricados por la empresa *Beauty* satisfacen las necesidades de calidad.

3. Alcance.

3.1 Abarca todo el proceso productivo de *Beauty*.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

5.1 Diagrama de flujo de proceso.- Es la representación esquemática de las etapas de un proceso.

5.2 Habilidad del proceso.- Es la capacidad de un proceso de producir productos con características de calidad consistentes dentro de especificación, bajo condiciones normales de operación.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Instrucciones de trabajo para el operador.

6.1.1 El Jefe del Departamento de Producción Establece que el equipo de protección personal que forzosamente tienen que utilizar los operadores se conforma de cofia, cubrebocas, guantes y goggles.

6.1.2 El Jefe del Planifica y define el procedimiento de



PROCEDIMIENTO
CONTROL DEL PROCESO

HOJA 2 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BDP-P08

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

| | |
|---|--|
| Departamento de Producción | operaciones en la producción, de acuerdo al diagrama de flujo de proceso (Ver anexo 1). También verifica la veracidad de su ejecución. |
| 6.1.3 El Jefe del Departamento de Mantenimiento | Revisa y aprueba los equipos que se utilizan en el proceso de producción. Asimismo, promueve trimestralmente el mantenimiento preventivo de los mismos. |
| 6.2 Monitoreo y control del proceso. | |
| 6.2.1 El Director General y el Jefe del Departamento de Producción | Determinan que se llevará a cabo el control del proceso mediante el estudio de su habilidad. |
| 6.2.2 Los Jefes de los Departamentos de Producción y Control de Calidad | Precisan que los parámetros que deben controlarse en el proceso son: <ul style="list-style-type: none"> • Selección de materia prima de acuerdo a especificaciones. • Tiempo de mezclado. • Cantidad de pigmentos que se añaden. • Tipo de mezclador. • Tamaño de partícula después de la molienda de la mezcla. • Tamaño de malla. • Selección de colorantes, humectantes, perfume, agentes perlantes y preservativos. • Cantidad de colorantes. • Ajuste de color. • Tipo de compactación. |



| PROCEDIMIENTO CONTROL DEL PROCESO | | HOJA <u>3</u> DE <u>3</u> | | | | | |
|--------------------------------------|-----|---------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BDP-P08 | | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

6.2.3 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Toma muestras de cada una de las operaciones del proceso para determinar si cumplen con las especificaciones establecidas, y lo informa a través del formato BDP-F08 para resultados de análisis de muestras.

6.2.4 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Archiva cronológicamente los formatos BDP-F08.

7. Bibliografía.

7.1 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 21-22.

7.2 Jurán, J. Manual de Control de Calidad, Vol. 1. Ed. Mc Graw Hill, USA, 1993, pp. 17.8

8. Anexos.

8.1 Diagrama de flujo de proceso del proceso de producción de *Beauty*.

8.2 Formato BDP-F08 para resultados de análisis de muestras.



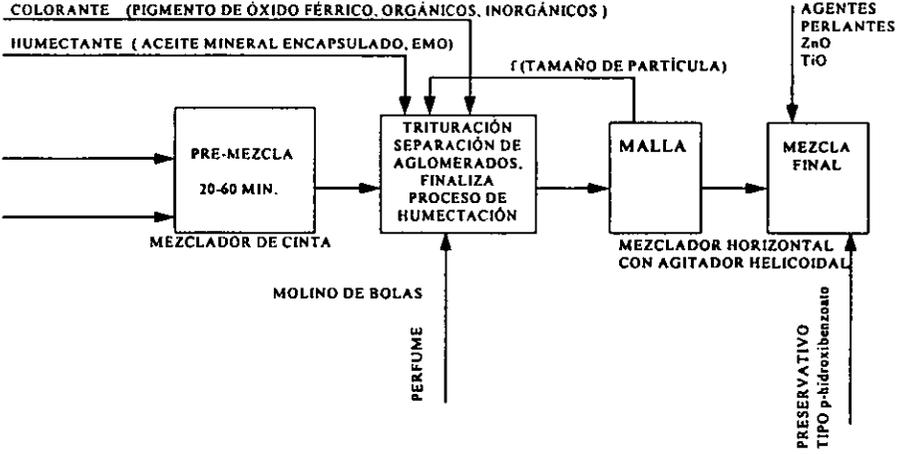
DIAGRAMA
PROCESO DE MANUFACTURA

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
DFP-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 |

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS POLVOS PIGMENTADOS





FORMATO
RESULTADOS DE ANÁLISIS
DE MUESTRAS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BDP-F08

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

No. de lote: _____

I. Operación del proceso

II. Pruebas realizadas

III. Resultados obtenidos

IV. Especificación del producto

V. De la elaboración

| | |
|---|-------|
| Nombre del Jefe del Depto. de Control de Calidad: | _____ |
| Firma: | _____ |
| Fecha: | _____ |



PROCEDIMIENTO
INSPECCIÓN Y PRUEBAS

HOJA 1 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIP-P09

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para inspección y pruebas.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para verificar que se cumplen los requisitos especificados durante la recepción de los productos, en los productos en proceso y en los productos terminados.

3. Alcance.

3.1 Abarca a los insumos que ingresan, los productos intermedios y a los productos terminados.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

5.1 Inspección.- Actividades tales como medir, examinar, ensayar, una o más características de un producto determinado y compararlos con los requisitos especificados para determinar su conformidad.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Inspección y pruebas de recepción.

6.1.1 El Jefe del
Departamento de
Compras

Recibe los productos del proveedor y verifica el cumplimiento de los requerimientos de la orden de compra en lo referente a cantidad y descripción.

También comprueba que los productos vayan acompañados de un certificado, donde el proveedor informa acerca de las



| PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN Y PRUEBAS | | HOJA <u> 2 </u> DE <u> 3 </u> | | | | | |
|---|-----|-------------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BIP-P09 | | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

especificaciones de los lotes. Esta actividad se considera como la inspección de entrada.

6.2 Inspección y pruebas durante el proceso de producción.

- | | | |
|-------|--|---|
| 6.2.1 | Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad | Establecen que se utilizará la técnica de muestreo de aceptación por variables, para inspeccionar los productos en proceso de elaboración. |
| 6.2.2 | El Jefe del Departamento de Control de Calidad | Toma muestras de los productos resultantes de cada una de las operaciones del proceso y analiza si están conforme las especificaciones. Asimismo, registra en el formato BDP-F08 para resultados de análisis de muestreo y envía una copia al Jefe del Departamento de Producción. |
| 6.2.3 | El Jefe del Departamento de Producción | Retiene los lotes antes de enviarlos a envasado y les coloca una etiqueta verde, hasta recibir notificación de conformidad del producto con respecto a especificaciones. |
| 6.2.4 | El Jefe del Departamento de Producción | Segrega el material que no cumple con los requerimientos de calidad, según los resultados de la inspección y, envía a envasado el producto conforme. |

6.3 Inspección y pruebas finales.

- | | | |
|-------|--|---|
| 6.3.1 | El Jefe del Departamento de Producción | Verifica que a los lotes que se envasen se les hayan hecho todas las inspecciones en proceso. Además, separa los lotes a los que se considera les faltan inspecciones y lo informa al Jefe del |
|-------|--|---|



PROCEDIMIENTO
INSPECCIÓN Y PRUEBAS

HOJA 3 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BIP-P09

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

Departamento de Control de Calidad.

6.4 Registros

- 6.4.1 Los responsables de cada entidad organizacional Archivan cronológicamente los documentos que se generen en su entidad.

7. Bibliografía.

7.1 Villalobos Cuamatzi, Otilia. Apuntes del módulo V del Diplomado en Cosmetología. UNAM, Facultad de Química, febrero de 1997.

8. Anexos.

No aplica.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE EQUIPOS DE
INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

HOJA 1 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCE-P10

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para control de equipos de inspección, medición y pruebas.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para garantizar que los equipos para la medición, control y pruebas utilizados durante el proceso de producción se encuentran en condiciones adecuadas de precisión y exactitud para proporcionar resultados confiables.

3. Alcance.

3.1 Contempla la inspección, medición y la prueba de equipos utilizados para demostrar la conformidad del producto con los requerimientos especificados.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

5.1 Inspección.- Actividades tales como medir, examinar, ensayar, una o más características de un producto y compararlos con los requisitos especificados para determinar su conformidad.

5.2 Calibración.- Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes a la magnitud, realizados por los patrones.

5.3 Medición.- Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

5.4 Precisión.- Medida de la dispersión de un conjunto de lecturas con respecto al promedio de las mismas.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE EQUIPOS DE
INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

HOJA 2 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCE-P10

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

5.5 Exactitud.- Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero mensurado.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Inventario de equipos de medición y pruebas.

6.1.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Identifican a los equipos de medición y pruebas por medio de un código.
El código de identificación se estructura de la siguiente forma:

BEQXX-NNN

donde,
B, indica que se trata de un equipo de la empresa *Beauty*.
EQ, identifica a un equipo.
XX, determina el Departamento a que corresponde y se sustituye por DP si se trata del Departamento de Producción o bien, por DC cuando se refiere al Departamento de Control de Calidad.
NNN, es el número consecutivo del equipo en cada entidad organizacional.

6.1.2 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Registran por medio del formato BEQ-F10 para características de equipo de medición y pruebas, los equipos de medición y pruebas que se utilizan en su entidad y envían una copia del formato al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE EQUIPOS DE
INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

HOJA 3 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCE-P10

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.2 Estado de calibración.

- 6.2.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Vigilan el cumplimiento de los procedimientos particulares de calibración establecidos.
- 6.2.2 El personal Verifica que el equipo que va a utilizar está calibrado, antes de hacer uso del mismo.
- 6.2.3 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Identifican el estado de calibración de los equipos de medición y pruebas mediante etiquetas de control, las cuales contienen la siguientes información:

- Código de identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Fecha de la próxima calibración.

Asimismo, mediante el color de la etiqueta indican el estado del equipo como resultado de la calibración:

| <u>Color</u> | <u>Condición del equipo</u> |
|--------------|--|
| Blanco | Cumple con la especificación, y por lo tanto, está en buenas condiciones de operación. |
| Rojo | Fuera de especificación, por lo que no se puede utilizar. |

La etiqueta de control de cada equipo se mantiene adherida al mismo, durante la



| |
|---|
| PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCE-P10 |

| | | |
|---------------------------|--------------|---------------|
| HOJA <u>4</u> DE <u>5</u> | | |
| Revisión No. <u>1</u> | MES <u>5</u> | AÑO <u>98</u> |

vigencia de la calibración.

6.2.4 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad

Informan por escrito al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración, cuando un equipo no cumpla con lo especificado.

6.2.5 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración

Tramita la reparación del equipo con algún organismo acreditado, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, a partir de la fecha de notificación.

6.3 Programa de calibración.

6.3.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad

Elaboran un programa de calibración de los equipos en su entidad y envían una copia al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración.

6.3.2 Los Jefes de los Departamentos de producción y de Control de Calidad

Supervisan el cumplimiento del programa y una vez que se realiza la calibración, se informa al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración.

6.3.3 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración

Realiza el trámite necesario para que un organismo acreditado certifique la calibración.

6.4 Registros

6.4.1 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración

Elabora un archivo para cada equipo, el cual contiene la información subsecuente:

- Código de identificación.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE EQUIPOS DE
INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

HOJA 5 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCE-P10

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

- Descripción del equipo.
- Procedimiento de calibración.
- Departamento responsable de la calibración.
- Programa de calibración.
- Organismo acreditado que certificó la calibración y fecha.
- Fecha de la última calibración.
- Fecha de la siguiente calibración.
- Observaciones.

6.4.2 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad

Preparan un archivo con la misma estructura del punto anterior, de los equipos que se encuentran en su entidad.

7. Bibliografía.

7.1 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 21-22.

7.2 *ISO 9000 definitions traslated into plain english*, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/defn.htm>

8. Anexos.

8.1 Formato BEQ-F10 para características de equipo de medición y pruebas.



PROCEDIMIENTO
ESTADO DE INSPECCIÓN
Y PRUEBAS

HOJA 1 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEI-P11

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

- 1. Título. Procedimiento para estado de inspección y pruebas.
- 2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para señalar en qué estado de inspección y prueba se encuentran los productos, con el fin de garantizar que las materias primas y materiales en proceso sólo se utilizan cuando han cumplido con los requerimientos de calidad establecidos.
- 3. Alcance.
 - 3.1 Abarca a la materia prima, los productos que están en proceso y los que han sido elaborados.
- 4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
 - 4.2 Procedimiento BCP-P06 para control de productos proporcionados por el proveedor.
 - 4.3 Procedimiento BID-P07 para identificación y rastreabilidad de productos.
 - 4.4 Procedimiento BCN-P12 para control de producto no conforme.
- 5. Definiciones.

No aplica.
- 6. Desarrollo del procedimiento.
 - 6.1 Verificación de entrada
 - 6.1.1 El Jefe del Departamento de Recibe los productos del proveedor y verifica el cumplimiento de los requerimientos de la orden



| | | |
|---|---------------------------|----------|
| PROCEDIMIENTO ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS | HOJA <u>2</u> DE <u>3</u> | |
| | Revisión No. 1 | MES 5 |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BEI-P11 | | |

| | |
|---|--|
| Compras | de compra en lo referente a cantidad y descripción. |
| 6.1.2 El Jefe del Departamento de Producción | Registra los productos en el formato BRP-F06 para registro de productos proporcionados por el proveedor, otorgando el número de folio de acuerdo a la codificación establecida en el punto 6.2.1 del procedimiento BCP-P06 para control de productos proporcionados por el proveedor. Asimismo, asigna el número de lote al producto, conforme el inciso 6.2.1 del procedimiento BID-P07 para identificación y rastreabilidad de productos. |
| 6.2 Identificación del producto durante su manufactura. | |
| 6.2.1 El Jefe del Departamento de Producción | Identifica al producto por número de lote en todas las etapas del proceso. |
| 6.2.2 El Jefe del Departamento de Control de Calidad | Designa un código a cada muestra que toma en los puntos críticos del proceso, de acuerdo al punto 6.2.3 del procedimiento BID-P07 para identificación y rastreabilidad. |
| 6.2.3 El Jefe del Departamento de Producción | Verifica que los lotes que tengan una etiqueta de color verde se retengan antes de enviar a envasado, hasta recibir de parte del Jefe del Departamento de Control de Calidad la notificación de conformidad del producto con respecto a especificaciones. |
| 6.2.4 El Jefe del Departamento de | Coloca una etiqueta amarilla con la leyenda "PRODUCTO EN MANUFACTURA NO |



PROCEDIMIENTO
ESTADO DE INSPECCIÓN
Y PRUEBAS

HOJA 3 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEI-P11

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

Producción

CONFORME" al lote que no cumple con las especificaciones.

Asimismo, etiqueta con la leyenda "CONFORME PARA ENVASADO" a los lotes con un distintivo azul para advertir que pueden irse a envasado.

6.2.5 Los responsables de cada entidad organizacional

Tratan a los productos no conformes de acuerdo al procedimiento BCN-P12 para control de producto no conforme.

6.3 Registros

6.3.1 Los responsables de cada entidad organizacional

Firman los formatos y/o documentos que se generen en su entidad.

Asimismo, el Director General autoriza las acciones con su firma y en su ausencia, lo hace el Gerente de Aseguramiento de Calidad.

7. Bibliografía.

7.1 *Praxiom Research Group Limited*, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>, p.5.

7.2 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 34-35.

8. Anexos.

8.1 No aplica.



| | | | | | |
|--|---|-----|-----|--------------|---------------|
| PROCEDIMIENTO CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME | HOJA <u> 1 </u> DE <u> 2 </u> | | | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCN-P12 | Revisión No. <u> 1 </u> <table border="1"><tr><td>MES</td><td>AÑO</td></tr><tr><td><u> 5 </u></td><td><u> 98 </u></td></tr></table> | MES | AÑO | <u> 5 </u> | <u> 98 </u> |
| MES | AÑO | | | | |
| <u> 5 </u> | <u> 98 </u> | | | | |

1. Título. Procedimiento para control de producto no conforme.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para asegurar que sólo se utilicen durante el proceso de producción de *Beauty*, materiales que cumplan con las especificaciones de calidad, mediante la adecuada segregación de los productos no conformes.

3. Alcance.

3.1 Abarca a los insumos que ingresan, a los que están en proceso y a los productos terminados.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

No aplica.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Materiales suministrados por el proveedor

6.1.1 El Jefe del
Departamento de
Compras

Informa al proveedor sobre la no conformidad de sus productos, a través del formato BPN-F12 para notificación de producto no conforme a proveedores.

Asimismo, coloca una etiqueta de color rosa con la leyenda "MATERIA PRIMA NO CONFORME" a la materia prima que esta fuera de especificaciones, para evitar su uso.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PRODUCTO
NO CONFORME

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCN-P12

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.1.2 El Jefe del Departamento de Producción Almacena la materia prima no conforme en el área destinada para ello, hasta que es recogida por el proveedor.

6.2 Producto en manufactura

6.2.1 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Notifica al Jefe del Departamento de Producción la no conformidad de los productos en manufactura, mediante el formato BDP-F08 para resultados de análisis de muestras.

6.2.2 El Jefe del Departamento de Producción Etiqueta el lote con un distintivo de color amarillo para evidenciar que el producto no está conforme las especificaciones establecidas y lo segrega hasta reunirse con el Director General y el Jefe del Departamento de Control de Calidad para decidir el destino del producto.

6.3 Registros

6.3.1 Los responsables de cada entidad organizacional Archivan cronológicamente los registros que se generan en su entidad.

7. Bibliografía.

7.1 *Praxiom Research Group Limited*, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>, p.4.

8. Anexos.

8.1 No aplica.



**PROCEDIMIENTO
ACCIONES CORRECTIVAS
Y PREVENTIVAS**

HOJA 1 DE 6

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAC-P13**

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.
2. Propósito.
 - 2.1 Definir el procedimiento para eliminar las causas reales o potenciales que originan la inconformidad en los productos por parte del cliente, a través del establecimiento de un sistema documentado de acciones correctivas y preventivas que abarque desde la recepción de la materia prima hasta el almacenaje del producto terminado.
3. Alcance.
 - 3.1 Contempla todas las áreas de *Beauty*.
4. Referencias.
 - 4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.
5. Definiciones.
 - 5.1 Acción correctiva.- Acción para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia o para realizar mejoras.
 - 5.2 No conformidad.- Incumplimiento de los requerimientos especificados en la norma de referencia.
 - 5.3 Acción preventiva.- Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.
6. Desarrollo del procedimiento.
 - 6.1 Definición, implantación y evaluación de acciones correctivas en las entidades organizacionales de *Beauty*.



| | | | |
|---|---------------------------|----------|-----------|
| PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | HOJA <u>2</u> DE <u>6</u> | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BAC-P13 | Revisión No. 1 | MES 5 | AÑO 98 |

6.1.1 Ejecutar los puntos 6.6 y 6.7 del procedimiento BAI-P16 para auditoría interna de calidad.

6.2 Acciones correctivas en el producto.

6.2.1 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Informa sobre las discrepancias que resultan del análisis del lote producido con respecto a las especificaciones del producto tipo de *Beauty*, en el formato BNC-F13 para registro de no conformidades del producto.

Asimismo, remite una copia del formato debidamente requisitado al Departamento de Producción.

6.2.2 El Jefe del Departamento de Producción Analiza las no conformidades registradas, a través de una gráfica de Pareto.

6.2.3 El Jefe del Departamento de Producción Efectúa un análisis de causalidad de las no conformidades, para lo cual utiliza un diagrama de causa-efecto.

6.2.4 El Jefe del Departamento de Producción Identifica la causa raíz de las no conformidades.

6.2.5 El Jefe del Departamento de Producción Registra los resultados que se originan del desarrollo de las acciones 6.2.2 al 6.2.4 en el formato BAP-F13 para definición de acciones correctivas en productos.

También, envía una copia del documento al Jefe del Departamento de Control de



| | | |
|---|---------------------------|-----------|
| PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | HOJA <u>3</u> DE <u>6</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BAC-P13 | Revisión No. 1 | MES 5 |
| | | AÑO 98 |

| | |
|--|--|
| | Calidad. |
| 6.2.6 Los Jefes de los Departamento de Control de Calidad y Producción | Diseñan conjuntamente el programa de actividades correctivas que permitirá superar las no conformidades. Además, documentan el rubro correspondiente del formato BAP-F13. Asimismo, remiten una copia del formato BAP-F13 al Gerente de Aseguramiento de Calidad. |
| 6.2.6 El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Informa al responsable del área donde se localizó la causa raíz de la no conformidad del producto, sobre las anomalías y el programa de solución de las no conformidades. |
| 6.2.7 El responsable del área | Define el cronograma a seguir para dar cumplimiento al programa y asigna responsabilidades para la implantación del mismo. Asimismo, registra éstas acciones en el formato BAP-F13 y envía una copia al Gerente de Aseguramiento de Calidad. |
| 6.2.8 El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Comunica al líder del Comité de Calidad acerca de la necesidad de realizar una auditoría de seguimiento de acciones correctivas. |
| 6.2.9 El líder del Comité de Calidad | Efectúa la auditoría de seguimiento e informa al Gerente de Aseguramiento de Calidad sobre los resultados, por medio del |



PROCEDIMIENTO
ACCIONES CORRECTIVAS
Y PREVENTIVAS

HOJA 4 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
 BAC-P13

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

| | |
|--|--|
| | formato BAI-F16 para informe de auditoría de seguimiento. |
| 6.2.10 Los responsables de cada entidad organizacional | Elaboran un archivo de los documentos que se originan en su entidad por la ejecución del procedimiento. Los documentos se clasifican por orden cronológico. |
| 6.3 Definición, implantación y evaluación de acciones preventivas en las entidades organizacionales de <i>Beauty</i> . | |
| 6.3.1 El Director General | Establece que la vía que determina las acciones preventivas es el análisis del informe de auditorías internas (Formato BAI-F16 para informe de auditoría de seguimiento). |
| 6.3.2 Análisis del informe de auditorías internas. | |
| 6.3.2.1 El Comité de Calidad | Analiza los resultados de las auditorías internas para definir las observaciones que permitan mejorar la efectividad del sistema de calidad y la calidad del producto o bien, evitar causas potenciales de no conformidades. |
| | Asimismo, requisita el formato BAP-F13 para acciones preventivas y envía una copia al Gerente de Aseguramiento de Calidad y al responsable del área auditada. |
| 6.3.2.2 El responsable del área auditada | Convoca al personal adscrito al área y al Gerente de Aseguramiento de Calidad a una reunión, con el propósito de examinar el formato BAP-F13 recibido y precisar las |



**PROCEDIMIENTO
ACCIONES CORRECTIVAS
Y PREVENTIVAS**

HOJA 5 DE 6

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAC-P13**

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

acciones preventivas.

Además, documenta el formato BAP-F13 y envía una copia al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

- | | | |
|---------|---|--|
| 6.3.2.3 | El responsable del área auditada | Implanta las acciones preventivas propuestas en su entidad. |
| 6.3.2.4 | El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Envía una copia del formato BAP-F13 debidamente requisitado al líder del Comité de Calidad, para informar las acciones preventivas sugeridas. |
| 6.3.2.5 | El líder del Comité de Calidad | Realiza una auditoría de seguimiento en el área para verificar el cumplimiento de la implantación de las acciones preventivas y documenta los resultados en el formato BAI-F16 para informe de auditoría de seguimiento. |
| 6.3.2.6 | Los responsables de cada entidad organizacional | Archivan cronológicamente los documentos que se originan en su entidad por el ejercicio de este procedimiento. |

7. Bibliografía.

7.1 SM/ SF *Personnel Policy Manual Policy 6.4, Corrective Action*,
<http://www.indiana.edu/~hrm/ca/smfs6-4.htm>, pp. 1-2.

8. Anexos

- 8.1 Formato BNC-F13 para registro de no conformidades del producto.
- 8.2 Formato BAP-F13 para definición de acciones correctivas en productos.



PROCEDIMIENTO
ACCIONES CORRECTIVAS
Y PREVENTIVAS

HOJA 6 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAC-P13

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

8.3 Formato BAP-F13 para acciones preventivas.

9. Equipo utilizado.

No aplica.



**FORMATO
REGISTRO DE NO CONFORMIDADES
DEL PRODUCTO**

HOJA 1 DE 1

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BNC-F13**

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

No. de lote: _____

I. Descripción del producto

II. Pruebas realizadas

III. Descripción de las no conformidades

IV. De la elaboración

Nombre del jefe del Depto. de Control de Calidad: _____

Firma: _____

Fecha: _____



FORMATO
DEFINICIÓN DE ACCIONES
CORRECTIVAS EN PRODUCTOS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAC-F13

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Descripción de las no conformidades

II. Causa (s) de las no conformidades

III. Acciones correctivas

IV. Diagrama de Gantt de la implantación del programa de acciones correctivas

V. De la elaboración

Nombre del Jefe del Depto. de Control de Calidad: _____

Firma: _____

Nombre del Jefe del Depto. de Producción: _____

Firma: _____

Fecha: _____



FORMATO
ACCIONES PREVENTIVAS

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAP-F13

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

I. Descripción de causas potenciales de no conformidades

II. Descripción de efectos de la causa potencial

III. Acciones preventivas propuestas

IV. De la elaboración

Nombre del líder del Comité de Calidad: _____

Firma: _____

Fecha: _____



PROCEDIMIENTO
MANEJO, ALMACENAMIENTO
ENVASADO Y ENTREGA

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BMA-P14

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Titulo. Procedimiento para manejo, almacenamiento, envasado y entrega.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para establecer los controles necesarios para garantizar el manejo, almacenamiento, envasado y entrega de los productos fabricados en la empresa *Beauty*.

3. Alcance.

3.1 Contempla la materia prima y los productos terminados.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

No aplica.

6. Desarrollo del procedimiento.

- | | | |
|-----|--|--|
| 6.1 | Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad | Determinan e implementan los procedimientos necesarios para asegurar el manejo adecuado de las materias primas y los productos terminados, de tal forma que se eviten al máximo los daños y/o riesgos. |
| 6.2 | El Jefe del Departamento de Producción | Registra las materias primas que considera de alto riesgo para afectar la calidad del producto final. |
| 6.3 | El Jefe del Departamento de Producción | Almacena el producto terminado en lugares adecuados de temperatura y humedad. |



| | | | |
|--|-------------------------------|----------|-----------|
| PROCEDIMIENTO MANEJO, ALMACENAMIENTO ENVASADO Y ENTREGA | HOJA <u> 2 </u> DE <u> 2 </u> | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BMA-P14 | Revisión No. 1 | MES 5 | AÑO 98 |

Asimismo, identifica por medio de etiquetas las cajas que contienen el producto. La etiqueta contiene el número de lote y el nombre del producto.

- 6.4 El Jefe del Departamento de Control de Calidad Realiza la auditoría final del producto terminado para verificar su conformidad con respecto a especificaciones.
- 6.5 El Jefe del Departamento de Finanzas y Administración Programa la salida de los productos conformes. También, emite la orden de salida de los productos y los archiva cronológicamente.
- 6.6 El Jefe del Departamento de Seguridad Supervisa el llenado de los camiones que distribuyen el producto a los clientes. Además, verifica el buen estado y condiciones del mismo.

7. Bibliografía.

- 7.1 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 21-22.

8. Anexos.

No aplica.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE REGISTROS
DE CALIDAD

HOJA 1 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCR-P15

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para control de registros de calidad.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para garantizar el cumplimiento de los requerimientos del cliente y demostrar la eficacia del sistema de calidad operante en *Beauty*, a través del control de los registros de calidad.

3. Alcance.

3.1 Contempla todos los registros de calidad generados para satisfacer los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9002.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

5.1 Registro.- Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Resguardo de registros.

6.1.1 Los responsables de cada entidad organizacional

Elaboran mensualmente una carpeta en la que archivan cronológicamente los formatos o registros que se generan en su entidad, durante la ejecución del sistema de calidad.

Asimismo, identifican la carpeta con el código

DDMMAA-XX



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE REGISTROS
DE CALIDAD

HOJA 2 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCR-P15

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

donde,

DD, indica el Departamento que genera el documento. Los Departamentos se identifican de la siguiente forma:

- DM - Mantenimiento.
- DC - Compras.
- DS - Seguridad.
- DR - Recursos Humanos.
- DP - Producción.
- DF - Finanzas y Administración.
- DC - Control de Calidad.

MM, es el mes a que se hace mención. Éstas siglas se reemplazan por:

- 01 - Enero.
- 02 - Febrero.
- 03 - Marzo.
- 04 - Abril.
- 05 - Mayo.
- 06 - Junio.
- 07 - Julio.
- 08 - Agosto.
- 09 - Septiembre.
- 10 - Octubre.
- 11 - Noviembre.
- 12 - Diciembre.

AA, se refiere al año de elaboración.

XX, especifica el número consecutivo de carpetas elaboradas.



| | | | | | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|-----|-----|---|----|
| PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD | | HOJA <u> 3 </u> DE <u> 4 </u> | | | | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCR-P15 | | Revisión No. 1 | <table border="1"> <tr> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>98</td> </tr> </table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

| | | |
|--------------------------|--|--|
| 6.1.2 | Los responsables de cada entidad organizacional | Realizan una lista de los registros que contiene cada carpeta, la cual colocan al inicio de la información. Además, remiten una copia al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración. |
| 6.1.3 | Los responsables de cada entidad organizacional | Almacenan las carpetas en gavetas, para evitar su daño o deterioro. |
| 6.1.4 | Los responsables de cada entidad organizacional | Conservan los registros al menos por un año. Concluido este tiempo, deciden junto con el Comité de Calidad, cuál es el destino de esta documentación. |
| 6.2 Control de registros | | |
| 6.2.1 | Los responsables de cada entidad organizacional | Autorizan la consulta de los registros al personal de <i>Beauty</i> . |
| 6.2.2 | El personal de <i>Beauty</i> | Registra el acceso a la información en el formato BCR-F14 para control de consulta de registros de calidad. |
| 6.2.3 | Los responsables de cada entidad organizacional | Archivan cronológicamente los formatos BCR-F14. |
| 7. Bibliografía. | | |
| 7.1 | <i>Praxiom Research Group Limited</i> , http://www.connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm , p.4. | |



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE REGISTROS
DE CALIDAD

HOJA 4 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCR-P15

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

7.2 QS 9000 Auditor's Check List, <http://www.cris.com/~Isogroup/qslist.html>, p.4.

8. Anexos.

8.1 Formato BCR-F14 para control de consulta de registros de calidad.

9. Equipo utilizado.

No aplica.



FORMATO
CONTROL DE CONSULTA DE
REGISTROS DE CALIDAD

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCR-F15

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

Fecha: _____

Departamento: _____
Mes: _____

1. De la consulta

| No. | Nombre | Departamento | Motivo |
|-----|--------|--------------|--------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |

Nombre del Jefe del Departamento: _____
Firma: _____



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 1 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

1. Título. Procedimiento para auditoría interna de calidad.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para asegurar la eficacia del sistema de calidad implantado en la empresa *Beauty*, a través de la verificación anual de los elementos que lo conforman.

3. Alcance.

3.1 Contempla las auditorías internas del sistema de calidad de *Beauty*.

4. Referencias.

4.1 Manual de la aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

5.1 Auditoría de calidad.- Examen sistemático e independiente, realizado para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados con los arreglos planificados eficazmente y que permitan el logro de los objetivos.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Selección del personal que integra el Comité de Calidad.

6.1.1 El Comité de Calidad Se integra con un representante de cada Departamento de *Beauty*.

6.1.2 Los Jefes de Departamento Eligen al representante del área, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Nivel escolar mínimo de licenciatura.
- Antigüedad de al menos 6 meses en la empresa.



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 2 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

6.1.3 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Registra a los representantes en el formato BCC-F16 para registro de integrantes del Comité de Calidad. Asimismo, es responsable de este Comité.

6.1.4 El Director General

Escoge al líder del Comité de Calidad, conforme los criterios que se citan a continuación:

- Escolaridad mínima de licenciatura.
- Antigüedad de al menos un año en la empresa.
- No estar adscrito al área a auditar.
- Haber participado en por lo menos dos auditorías completas.

Y lo documenta en el formato BRL-F16 para registro del líder del Comité de Calidad.

NOTA: De acuerdo a lo anterior, habrá diferentes líderes del Comité de Calidad, según el área que se audite.

6.1.5 El líder del Comité de Calidad

Verifica que los miembros del Comité cumplan con los requisitos del punto 6.1.2.

6.2 Capacitación del Comité de Calidad.

6.2.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad

Detecta las necesidades de capacitación del grupo para realizar auditorías y lo notifica al Jefe del Departamento de Finanzas y Administración, mediante el formato BNC-F17 para necesidades de capacitación.



| | |
|---|---|
| PROCEDIMIENTO AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD | HOJA <u>3</u> DE <u>8</u> |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BAI-P16 | Revisión No. <u>1</u> MES <u>5</u> AÑO <u>98</u> |

- 6.2.2 Los miembros del Comité de Calidad Son capacitados en los diferentes rubros:
- La Norma Internacional ISO 9002 y sus implicaciones.
 - Cómo elaborar documentos, tales como plan de calidad, manual de la política de calidad y el manual de procedimientos.
 - Técnicas de auditorías de sistemas de calidad.
- 6.2.3 Los miembros del Comité de Calidad Se consideran aptos para realizar una auditoría interna cuando al menos, hayan participado en dos auditorías dirigidas por personal interno o externo capacitado en la función.
- 6.3 Determinación del plan de trabajo.
- 6.3.1 El líder del Comité de Calidad Identifica y se familiariza con los criterios que serán empleados como referencia para realizar la auditoría: contratos, regulaciones, normas, códigos, procedimientos de la empresa, manual de la política de calidad, instrucciones, etc.
- 6.3.2 El líder del Comité de Calidad y el Gerente de Aseguramiento de Calidad Definen el propósito de la auditoría y su alcance, además, identifican los elementos, grupos y actividades a ser auditados.
- 6.3.3 El líder del Comité de Calidad Llenan la matriz de despliegue en el formato BMD-F16 para elaboración de matriz de despliegue, donde establecen la relación



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 4 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

entre el manual de procedimientos del Departamento o área y la Norma Internacional ISO 9002 que se utiliza como referencia.

- 6.3.5 Los miembros del Comité de Calidad En base a los resultados ("X") de la matriz de despliegue (punto anterior), elaboran el cuestionario de verificación que se aplica durante la auditoría. En el cuestionario se establecen también, el Departamento o área a auditar, periodo de vigencia, número de revisión y nombre y firma del líder del Comité de Calidad en la auditoría.
- 6.3.6 El líder del Comité de Calidad Controla la aplicación del cuestionario y las modificaciones al mismo que se realicen durante la ejecución de la auditoría.
- 6.3.7 Los miembros del Comité de Calidad Elaboran el Diagrama de Gantt de ejecución de la auditoría de *Beauty*.
- 6.3.8 El líder del Comité de Calidad Envía el Diagrama de Gantt a los responsables de las áreas a auditar, con dos semanas de antelación al inicio de la ejecución de la auditoría.
- 6.3.9 El líder del Comité de Calidad Informa al área a auditar acerca del lugar y fecha de la reunión de apertura previa a la ejecución de la auditoría.

6.4 Ejecución de la auditoría.

- 6.4.1 El líder del Comité de En la reunión de apertura, donde están presentes los miembros del Comité de



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 5 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

Calidad

Calidad, el personal adscrito al área y el Gerente de Aseguramiento de Calidad, informa sobre:

- Propósito y alcance de la auditoría.
- Documentos de referencia aplicables.
- Lugar y fecha de inicio de la auditoría.
- Programación de los elementos de la auditoría (Diagrama de Gantt).
- Lugar y fecha tentativos para la reunión de clausura.

6.4.2 Los miembros del Comité de Calidad

Ejecutan el plan de la auditoría y el cuestionario de verificación en el área establecida.

6.5 Informe de la auditoría.

6.5.1 El Comité de Calidad

Se reúne para revisar y comparar las notas y observaciones realizadas durante la ejecución de la auditoría, es decir, para determinar si las evidencias recolectadas son inconformidades. Ésta información la establece en un resumen.

Es importante recordar que "si no se puede redactar usando las palabras de la Norma Internacional ISO 9002 (norma de referencia) o del procedimiento que se está auditando, no existe inconformidad".

6.5.2 El líder del Comité de Calidad

Elabora un informe de la auditoría (Formato BIA-F16), el cual entrega al Gerente de Aseguramiento de Calidad en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 6 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

fecha en que terminó la ejecución de la auditoría.

Asimismo, convoca a el grupo auditado, a el Comité de Calidad y a el Gerente de Aseguramiento de Calidad a la reunión de clausura. En esta reunión, se informa al grupo auditado sobre las evidencias de las posibles inconformidades encontradas y se comunica la fecha en la cual será entregada la evaluación final de la auditoría.

6.6 Definición e implantación de acciones correctivas.

- | | | |
|-------|--|---|
| 6.6.1 | El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Convoca al Director General y al responsable del área auditada a una reunión para analizar el informe de la auditoría, en un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la fecha de entrega del informe (Formato BAI-F16). |
| 6.6.2 | El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el responsable del área auditada | Analizan los resultados documentados en el formato BAI-F16 para informe de auditoría interna, establecen las medidas correctivas y determinan el personal a quien se distribuye un ejemplar del informe. |
| 6.6.3 | El Gerente de Aseguramiento de Calidad | Documentan las medidas correctivas en el formato FMC-F16 para registro de no conformidades y completa los incisos IX y XI del formato BAI-F16 para informe de auditoría interna. |



**PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**

HOJA 7 DE 8

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16**

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

6.6.4 El responsable del área auditada Implanta las acciones correctivas en su área.

6.7 Auditoría de seguimiento.

6.7.1 El Comité de Calidad Establece el programa de la auditoría de seguimiento, de acuerdo a las actividades de los puntos 6.3.1 - 6.3.8.

6.7.2 El líder del Comité de Calidad Documenta los resultados en el formato BMC-F16 para registro de no conformidades y completa el inciso X del formato BAI-F16 para informe de auditoría interna. Además, anexa una gráfica donde se establece el estado de avance de la implantación de las medidas correctivas.

Éstos documentos se entregan al Gerente de Aseguramiento de Calidad en un plazo máximo de 15 días, a partir del término de la auditoría de seguimiento.

6.7.3 El Gerente de Aseguramiento de Calidad Convoca al Director General y al responsable del área auditada a una reunión para analizar los resultados de la auditoría de seguimiento.

6.7.4 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el responsable del área auditada Analizan los resultados de la auditoría de seguimiento y deciden las acciones a seguir.



PROCEDIMIENTO
AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

HOJA 8 DE 8

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-P16

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

7. Bibliografía.

- 7.1 Alexander Servant, Alexander G. Aplicación del ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericana. USA, 1995, p. 54.
- 7.2 Cruz, José. ISO 9000. Ed. Orión, México, 1996, pp. 200-201, 231-270.
- 7.3 *Management Policies*, <http://www.eptech.com/policies.html>.

8. Anexos

- 8.1 Formato BCC-F16 para registro de integrantes del Comité de Calidad.
- 8.2 Formato BRL-F16 para registro del Comité de Calidad.
- 8.3 Formato BMD-F16 para elaboración de matriz de despliegue.
- 8.4 Formato BAI-F16 para informe de auditoría.
- 8.5 Formato BMC-F16 para registro de no conformidades.

9. Equipo utilizado.

No aplica.



FORMATO
REGISTRO DE INTEGRANTES DEL
COMITÉ DE CALIDAD

HOJA 6 DE 9

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCC-F16

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

I. Datos Generales.

Nombre:
Departamento de adscripción:
Puesto que desempeña:
Antigüedad en la empresa:
Antigüedad en el puesto que desempeña actualmente:
Nivel escolar:
Carrera:

II. Conocimientos.

ISO 9000: () SI () NO
Ejecución de auditorías: () SI () NO

III. Experiencia laboral.

| | Compañía | Puesto que desempeñaba | Tiempo en la empresa |
|---|----------|------------------------|----------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

IV. Cursos de capacitación en auditorías.

| | Nombre | Fecha |
|---|--------|-------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

V. Participación en auditorías.

| | Área auditada | Fecha |
|---|---------------|-------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

Elaboró el Gerente de Aseguramiento de Calidad.
Nombre y firma:
Fecha:

Verificó el líder del Comité de Calidad.
Nombre y firma:
Fecha:



FORMATO
REGISTRO DEL LÍDER DEL
COMITÉ DE CALIDAD

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRL-F16

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Area a auditar:

II. Datos Generales.

Nombre:
Departamento de adscripción:
Puesto que desempeña:
Antigüedad en la empresa:
Antigüedad en el puesto que desempeña actualmente:
Nivel escolar:
Carrera:

III. Conocimientos.

ISO 9000: () SI () NO
Ejecución de auditorías: () SI () NO

IV. Experiencia laboral.

| | Compañía | Puesto que desempeñaba | Tiempo en la empresa |
|---|----------|------------------------|----------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

V. Cursos de capacitación en auditorías.

| | Nombre | Fecha |
|---|--------|-------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

VI. Participación en auditorías.

| | Area auditada | Fecha |
|---|---------------|-------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

VII. De la elaboración

Elaboró el Director General.
Nombre y firma:
Fecha:



FORMATO
INFORME DE AUDITORÍA
DE SEGUIMIENTO

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-F16

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

I. Datos Generales*.

| |
|--|
| Alcance: Propósito: Lugar de ejecución: Tiempo de ejecución: Fecha de término de la ejecución: |
|--|

II. Grupo auditor (Comité de Calidad)*.

| |
|--|
| Líder del Comité de Calidad: Integrantes del Comité de Calidad: |
| <input type="text"/> |

III. Personal auditado*.

| |
|---|
| Responsable del área auditada: Personal adscrito al área auditada: |
| <input type="text"/> |

IV. Documentos de referencia*.

| | |
|---|----------------------|
| 1 | <input type="text"/> |
| 2 | <input type="text"/> |
| 3 | <input type="text"/> |

V. Anexar Diagrama de Gantt de la auditoría*.

VI. Anexar el cuestionario de verificación*.

VII. No conformidades*.

| | |
|---|----------------------|
| 1 | <input type="text"/> |
| 2 | <input type="text"/> |
| 3 | <input type="text"/> |
| 4 | <input type="text"/> |

VIII. Resumen*.

Establece el juicio del Comité de Calidad sobre el cumplimiento total y/o capacidad del sistema para lograr objetivos definidos de calidad.



FORMATO
INFORME DE AUDITORÍA
DE SEGUIMIENTO

HOJA 2 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BAI-F16

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

IX. Acciones correctivas.**

| | |
|---|--|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |

X. Acciones de seguimiento*.

| | |
|---|--|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |

XI. Relación del personal a quien se distribuye un ejemplar del informe de la auditoría.**

| | Nombre | Area | Cargo |
|---|--------|------|-------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |

Fecha de entrega por el líder del Comité de Calidad: _____
Nombre y firma del líder del Comité de Calidad: _____
Nombre y firma del Gerente de Aseguramiento de Calidad: _____

NOTA. Para ser llenado por:

- * Líder del Comité de Calidad
- ** Gerente de Aseguramiento de Calidad



FORMATO
REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BMC-F16

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

I. Datos Generales.

| |
|--------------------------------|
| No. de auditoría: |
| Área auditada: |
| Responsable del área auditada: |
| Tiempo de auditoría: |

II. Descripción de las no conformidades.

| |
|--|
| |
|--|

III. Acciones correctivas.

| |
|--|
| |
|--|

IV. Resultados de la auditoría de seguimiento.

| |
|--|
| |
|--|

Nombre y firma del líder del Comité de Calidad: _____
Fecha: _____

Nombre y firma del líder del Gerente de Aseguramiento de calidad: _____
Fecha: _____



PROCEDIMIENTO
CAPACITACIÓN

HOJA 1 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCA-P17

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para capacitación.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para identificar y ejecutar las necesidades de capacitación de los empleados de la empresa *Beauty*, de tal manera que se garantice que el personal está debidamente calificado para desempeñar sus funciones, las cuales repercuten en la eficacia del sistema de calidad.

3. Alcance.

3.1 Abarca todo el personal de *Beauty* que está involucrado con el sistema de calidad ISO 9002.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

No aplica.

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Determinación de las necesidades de capacitación de todos los empleados.

6.1.1 El Jefe del Departamento Recursos Humanos Entrega a los responsables de cada área del organigrama de *Beauty*, el formato BNC-F17 para necesidades de capacitación.

6.1.2 El Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad y los Jefes de Envían debidamente llenado el formato BNC-F17 al Jefe del Departamento de Recursos Humanos, durante el primer trimestre del año. Sin embargo, si se requiriera capacitación



| |
|---|
| PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN |
|---|

| |
|---------------------------|
| HOJA <u>2</u> DE <u>4</u> |
|---------------------------|

| |
|--|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCA-P17 |
|--|

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

Departamento adicional en el transcurso de los meses posteriores, es necesario remitir este formato con una leyenda escrita en color rojo localizada en el extremo superior derecho, que establezca el motivo de este requerimiento.

6.1.3 El Director General y el Jefe del Departamento de Recursos Humanos Determinan los cursos que se requieren, en función de la información recabada a través de los formatos documentados.

6.2 Programación, seguimiento y evaluación de las acciones de capacitación.

6.2.1 El Director General y el Jefe del Departamento de Recursos Humanos Establecen si es posible que los cursos sean impartidos por empleados de la empresa o si es necesario, contratar personal externo.

6.2.2 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos Contacta a los ponentes y establece la duración, horario y fechas en que el curso se llevará a cabo.

6.2.3 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos y el ponente del curso Definen el temario del curso de acuerdo a la información proporcionada en los formatos BNC-F17 y establecen el mecanismo por el cual se evaluará el curso.

6.2.4 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos Remite a los responsables de las áreas involucradas, con 10 días hábiles de anticipación al inicio del curso, la siguiente información:

- Duración, lugar, horario y programación del curso.
- Temario del curso.



PROCEDIMIENTO
CAPACITACIÓN

HOJA 3 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCA-PI7

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

- Ponente.

6.2.5 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos Entrega al ponente el formato BLA-F17 para lista de asistencia de los participantes del curso.

6.2.6 Los responsables de las áreas involucradas Apoyan el cumplimiento del programa de capacitación permitiendo la asistencia al curso de sus subordinados, si es que el curso se imparte durante el ejercicio de sus actividades.

6.2.7 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos Notifica por escrito la cancelación del curso a los participantes. También, establece su reprogramación.

6.2.8 El ponente del curso Entrega al Jefe del Departamento de Recursos Humanos la evaluación de los asistentes al curso y el formato BLA-F17 documentado. Él a su vez, envía una copia de ésta información a los responsables de las áreas involucradas.

6.3 Registros

6.3.1 El Jefe del Departamento de Recursos Humanos Controla los originales y copias de los formatos que se documenten durante el ejercicio de la capacitación.

Asimismo, controla copias de los documentos que se originen por la capacitación (evaluación, diplomas, constancias u otros documentos).

6.4 Capacitación para nuevos empleados

6.4.1 El Jefe del Departamento de Establece la programación del curso de capacitación de los nuevos empleados.



PROCEDIMIENTO
CAPACITACIÓN

HOJA 4 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCA-P17

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

Recursos Humanos

El temario del curso, cuya duración es de 20 horas, se presenta a continuación:

- Seguridad en la planta.- El empleado es instruido en los procedimientos de seguridad de la planta.
- Conocimiento del sistema de calidad de la empresa.- Se incluyen tópicos como el manual de la política de calidad, el manual de procedimientos, el plan de calidad y por supuesto, el entendimiento de la política de la empresa.

7. Bibliografía.

7.1 Jáuregui Huerta, Marco A. Manual de aseguramiento de calidad ISO 9000. Ed. Mc Graw Hill, México, 1996, pp. 73-74.

7.2 *Management Training Needs*, <http://www.Connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>, pp.3.

8. Anexos.

8.1 Formato BNC-F17 para necesidades de capacitación.

8.2 Formato BLA-F17 para lista de asistencia.



FORMATO
NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BNC-F17

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

| |
|----------------------------------|
| Área: |
| Nombre del responsable del área: |
| Firma: |

| Nombre del empleado | Puesto que desempeña | Cursos requeridos |
|---------------------|----------------------|-------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Observaciones:

Fecha:



FORMATO
LISTA DE ASISTENCIA

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BLA-F17

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

CURSO:

- TIPO DE CURSO () Teórico
() Práctico
() Teórico-práctico

Fecha:

Horario:

Lugar:

Duración:

Nombre del ponente:

| No. | Nombre | Área | Cargo | ASISTENCIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--------|------|-------|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Firma del ponente:

Fecha de entrega:



PROCEDIMIENTO
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BTE-P18

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para técnicas estadísticas.

2. Propósito.

2.1 Definir el procedimiento para establecer las técnicas estadísticas que permitan evaluar las especificaciones del producto en las operaciones críticas del proceso de producción y en el producto terminado.

3. Alcance.

3.1 Aplicable a las operaciones críticas del proceso y al producto terminado.

4. Referencias.

4.1 Manual de aseguramiento de calidad, MPC-001.

5. Definiciones.

No aplica

6. Desarrollo del procedimiento.

6.1 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Determinan que se llevará a cabo el control del proceso mediante el estudio de su habilidad, es decir, se efectuará un control estadístico del proceso.

6.2 Los Jefes de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad Establecen que se utilizará la técnica estadística de muestreo de aceptación por variables para inspeccionar los productos las operaciones críticas del proceso.

6.3 Los Jefes de los Departamentos de Informan al Jefe del Departamento de Recursos Humanos acerca de la necesidad de



PROCEDIMIENTO
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

HOJA 2 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BTE-P18

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

Producción y de
Control de Calidad

capacitación del personal sobre las técnicas estadísticas, a través del formato BNC-F17 para necesidades de capacitación.

6.4 El Jefe del
Departamento de
Recursos Humanos

Provee en la manera en que es requerida, la capacitación del personal.

6.5 Los responsables de
las entidades
organizacionales
involucradas

Archivan cronológicamente los documentos que se generen.

7. Bibliografía.

7.1 Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo.
Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995, pp. 21-22.

8. Anexos.

No aplica.



**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

HOJA 1 DE 5

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-P00**

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Título. Procedimiento para elaboración de procedimientos.
2. Propósito.
 - 2.1 Elaborar y documentar procedimientos.
3. Alcance.
 - 3.1 Todos los procedimientos de la empresa *Beauty*.
4. Referencias.
 - 4.1 Formato BRT-F00 para redacción de textos de procedimientos.
5. Definiciones.
 - 5.1 Procedimiento.- Plan que señala la secuencia cronológica eficaz para obtener mejores resultados en cada función.
6. Desarrollo del procedimiento.
 - 6.1 Proponente Cualquier empleado de la empresa *Beauty* que detecte la necesidad de un nuevo documento solicita al Comité de Calidad la autorización para la elaboración del procedimiento requisitado y entrega el formato BPP-F00 para propuesta de nuevos procedimientos.
 - 6.2 Comité de Calidad Revisa los motivos expuestos, identifica las posibles interrelaciones del procedimiento propuesto con otros, y convoca a los jefes de los Departamentos involucrados con el fin de analizar los beneficios y los costos de la propuesta. Los resultados del análisis se



| | | |
|--|---------------------------|-----------|
| PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS | HOJA <u>2</u> DE <u>5</u> | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BEP-P00 | Revisión No. 1 | MES 5 |
| | | AÑO 98 |

| | |
|-------------------------|---|
| | documentan en el mismo formato BPP-F00, cuyo original se retiene y, una copia se entrega al proponente. Asimismo, otra copia de la forma acompaña al documento que contiene el procedimiento hasta su aprobación. |
| 6.2.1 Proponente | Cuando no se apruebe, el proponente podrá renovar su solicitud aportando elementos documentados en anexos al formato BPP-F00, mismos que entrega al Comité de Calidad. El proceso termina sino se renueva la solicitud. |
| 6.2.2 Comité de Calidad | Ejecuta 6.2 |
| 6.3 Comité de Calidad | Dirige la formación del grupo de trabajo con representantes de los Departamentos involucrados, define su objetivo, conduce la selección del líder y acuerda el tiempo de respuesta. |
| 6.4 Grupo de trabajo | Revisa y en su caso, afina el propósito y el alcance del procedimiento a documentar |
| 6.5 Grupo de trabajo | Identifica el inicio y el resultado del proceso asociado al nuevo procedimiento, identifica los subprocesos con sus interrelaciones y elabora el diagrama de flujo respectivo. |
| 6.6 Grupo de trabajo | Detalla los subprocesos, y elabora los diagramas de flujo correspondientes y el diagrama de flujo completo, en el cual se incluyen las desviaciones al proceso |



**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

HOJA 3 DE 5

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-P00**

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

“normal” (contingencias). El diagrama de flujo final contiene la siguiente información:

- Criterio de aceptación y rechazo para la ejecución de las actividades.
- Uso, modificación o generación de registros.
- Puntos de verificación.
- Toma de decisiones.
- Responsables de ejecución y autorizaciones.
- Puntos de espera.
- Almacenamiento.
- Consulta o aplicación de otros documentos como manuales, especificaciones, tablas, instructivos u otros procedimientos.

6.7 Grupo de trabajo Identifica las relaciones con otros procedimientos, instructivos y otros documentos para asegurar que sean adecuados.

6.8 Grupo de trabajo Redacta el texto del procedimiento de acuerdo al formato BRT-F00 para la redacción de textos de procedimientos.

6.9 Grupo de trabajo Ejecuta las pruebas de validación y las documenta en el formato BPP-F00 cuando se demuestre que la aplicación del procedimiento se alcanza el propósito pretendido y que cualquier usuario potencial lo entiende y aplica conforme lo especificado. En caso necesario, el procedimiento se modifica y se repiten las pruebas hasta que



PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

HOJA 4 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-P00

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |

| | | |
|--------|--|---|
| | | los resultados sean satisfactorios. El documento resultante se identifica como procedimiento validado. |
| 6.10 | Responsable de la aplicación del procedimiento | Verifica que los recursos que el procedimiento requiere estén disponibles y que las actividades sean compatibles con las características del ejecutor. Con su firma avala los resultados positivos de la verificación. Entrega el documento al Comité de Calidad. |
| 6.10.1 | Responsable de la aplicación del procedimiento | Cuando proceda, devuelve al grupo de trabajo el procedimiento validado con los fundamentos de la no aprobación escritos en el documento. |
| 6.10.2 | Grupo de trabajo | Analiza las observaciones, acuerda, corrige y devuelve el documento. |
| 6.10.3 | Responsable de la aplicación del procedimiento | Ejecuta 6.2 |
| 6.11 | Comité de Calidad | Verifica que el procedimiento es compatible con otros procedimientos y cumple con las políticas, instructivos y otros documentos aplicables, incluyendo las especificaciones del formato. Si la verificación es positiva, aprueba el documento con su firma. De otro modo, devuelve los documentos con sus observaciones escritas en el área de anexos al formato BPP-F00, etiquetando como solicitud de enmienda. |



PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

HOJA 5 DE 5

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BEP-P00

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

- 6.12 Comité de Calidad Asigna los datos de control al procedimiento aprobado de acuerdo al procedimiento BCD-P04 para de control de documentos.
- 6.13 Comité de Calidad Establece la vigencia del procedimiento aprobado, lo reproduce y lo difunde.
- 6.14 El líder del Comité de Calidad Archiva cronológicamente los registros.

7. Bibliografía.

- 7.1 Lazos Martínez, Rubén J. Guía para documentar procedimientos, Centro Nacional de Metrología, México, 1996, pp. 4-22.
- 7.2 Norma ISO 1028 *Information Processing Flowchart Symbols*.
- 7.3 Alexander Servant, Alberto G. Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo, Addison-Wesley Iberoamericana, USA, 1995, pp. 72-78.
- 7.4 *Is this your Company's Documentation Pyramid?*, http://www.qs9000.com/qs_how_to.html, pp. 15-25.

8. Anexos.

- 8.1 Diagrama de bloques.
- 8.2 Diagrama de flujo.
- 8.3 Formato BPP-F00 para propuesta de nuevos procedimientos.

9. Equipo utilizado.

No aplica.



DIAGRAMA DE BLOQUES

HOJA 1 DE 1

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
ANEXO 6.1

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

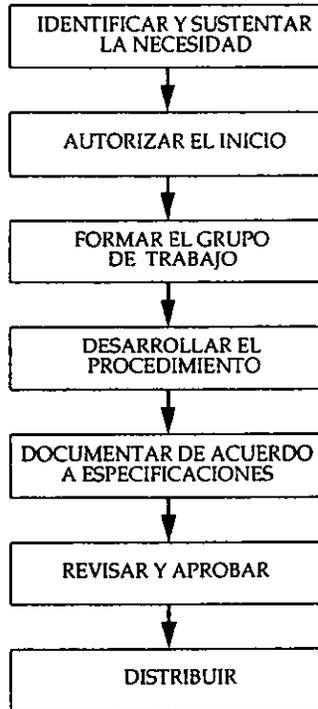




DIAGRAMA DE FLUJO

HOJA 1 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
ANEXO 6.2

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

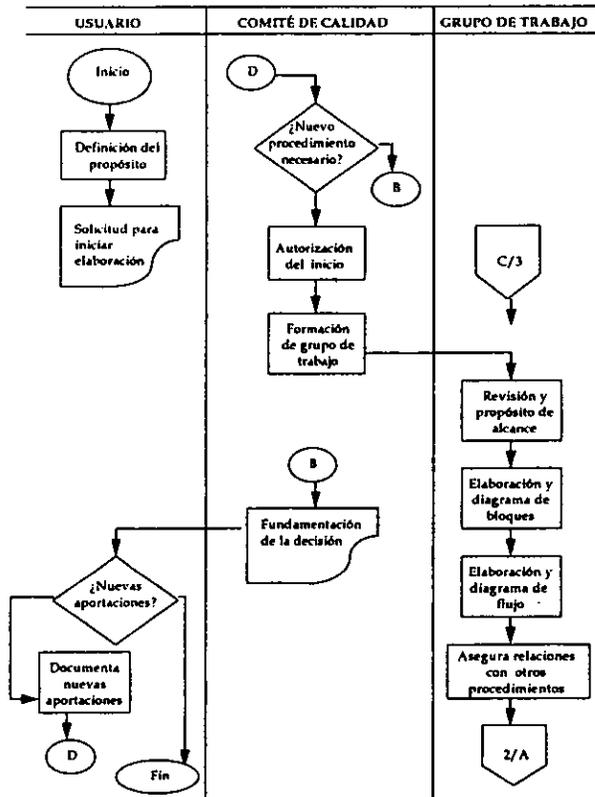




DIAGRAMA DE FLUJO

HOJA 2 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
ANEXO 6.2

Revisión No.

MES

AÑO

1

5

98

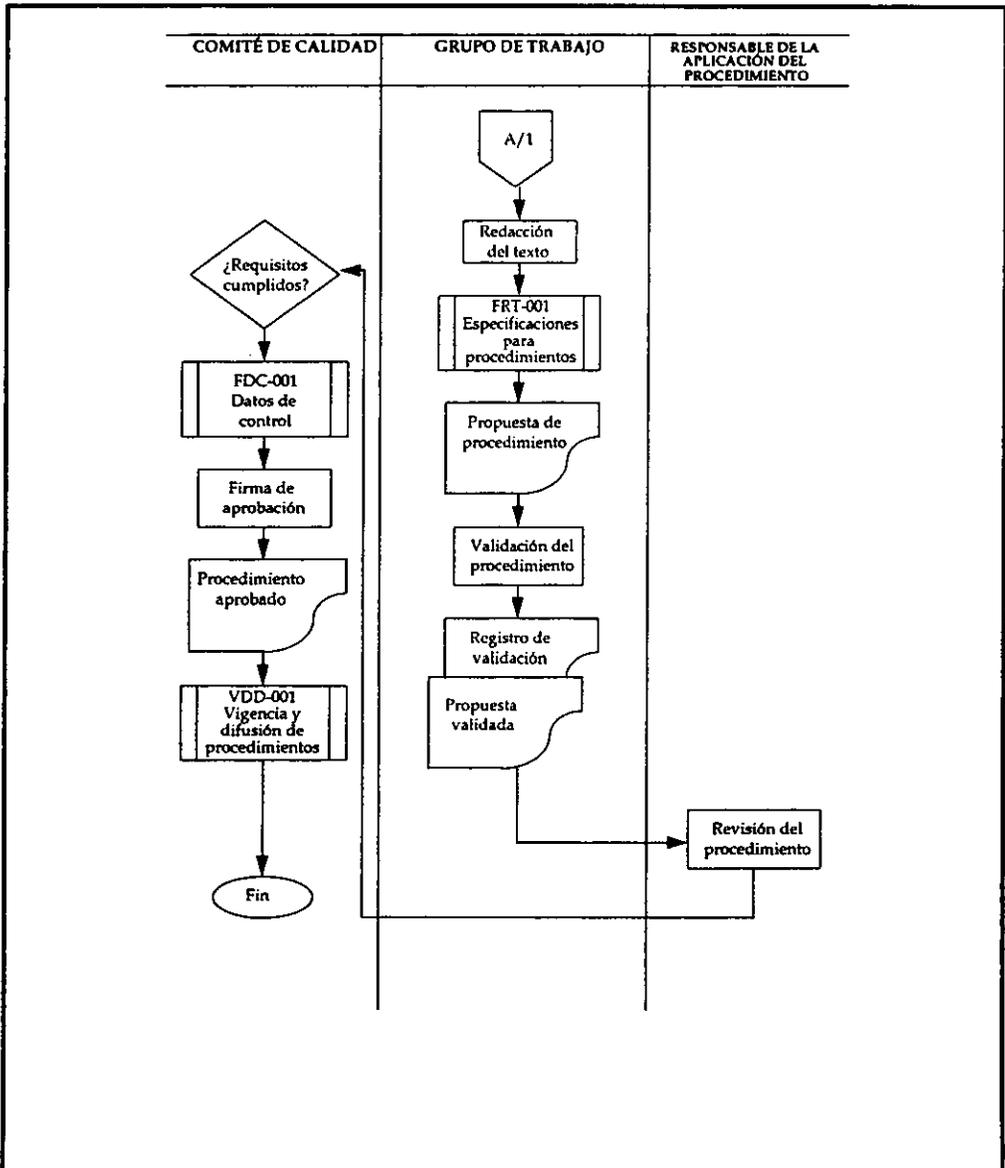




DIAGRAMA DE FLUJO

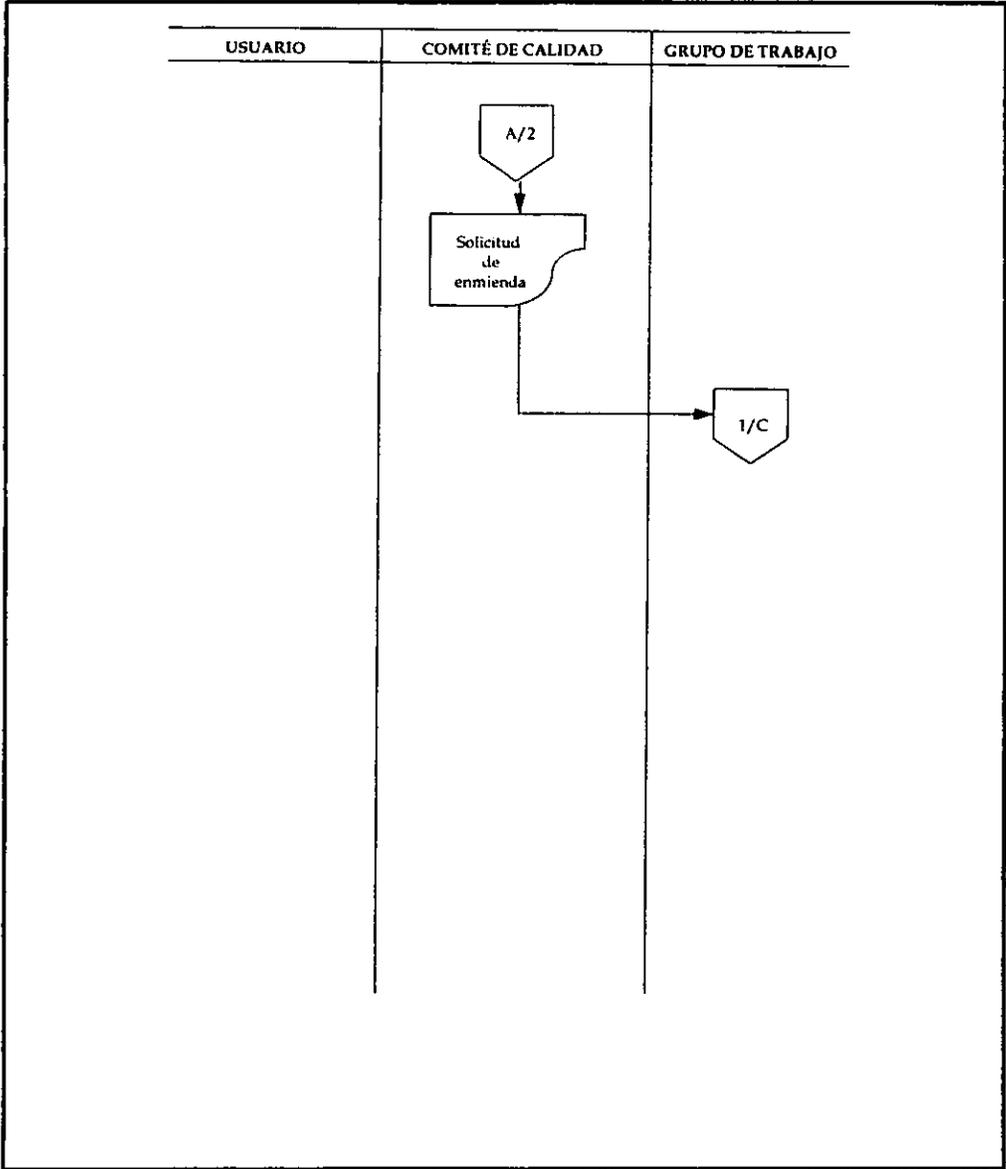
HOJA 3 DE 3

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
ANEXO 6.2

Revisión No.
1

MES
5

AÑO
98





FORMATO
PROPUESTA DE NUEVOS
PROCEDIMIENTOS

HOJA 1 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BPP-F00

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

ANEXO 6.3

De la propuesta.
Propósito: _____
Beneficios esperados: _____
Documentos o referencias de respaldo: _____
Funciones involucradas: _____
Nombre y firma del proponente: _____
Fecha: _____

Resultado del análisis: _____
Costo/beneficio: _____
Solicitud: _____ aprobada _____ rechazada
Fecha: _____
Nombre y firma del responsable: _____

Grupo de trabajo.
Integrantes: _____
Nombre del líder: _____
Departamento: _____ Teléfono: _____
Fecha de la primera sesión: _____
Fecha estimada de término: _____

Documentos señalados como referencia: _____
Fecha de validación: _____
Nombre y firma del responsable: _____



FORMATO
PROPUESTA DE NUEVOS
PROCEDIMIENTOS

HOJA 2 DE 2

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BPP-F00

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

Fecha de la entrega de la propuesta del procedimiento para revisión: _____
Resultado de la revisión: _____ aprobada _____ rechazada
Nombre y firma del responsable: _____

Fecha de entrega para aprobación: _____
Resultado de la inspección para aprobación: _____
Fecha de aprobación: _____
Nombre y firma del responsable: _____
Identificación del procedimiento aprobado: _____
Fecha de inicio de la vigencia: _____

Este documento incluye _____ anexos.



FORMATO
REDACCIÓN DE TEXTOS

HOJA 1 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRT-F00

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. El contenido del procedimiento se presenta en la hoja tipo de la empresa (Figura No. 1) y se estructura de acuerdo al siguiente guión:

| ELEMENTO | DESCRIPCIÓN | CODIFICACIÓN |
|----------|--|--|
| 1.1 | Título Indica el tema genérico al que se refiere el procedimiento. | Letra: Tipo: Book Antiqua, negrita, No. 14 Mayúsculas y minúsculas |
| 1.2 | Propósito Señala el resultado de aplicar el procedimiento. | Letra: Tipo: Book Antiqua No. 12 Mayúsculas y minúsculas |
| 1.3 | Alcance Establece las situaciones de aplicabilidad del procedimiento. | Letra: Tipo: Book Antiqua No. 12 Mayúsculas y minúsculas |
| 1.4 | Referencias Documentos de consulta obligatoria para la aplicación del procedimiento. Por ejemplo, otros procedimientos, instructivos, tablas, diagramas, etc. | Letra: Tipo: Book Antiqua No. 12 Mayúsculas y minúsculas |
| 1.5 | Definiciones Las necesarias para establecer o confirmar los términos, símbolos, etc., requeridos para el buen entendimiento del procedimiento. | Letra: Tipo: Book Antiqua No. 12 Mayúsculas y minúsculas |
| 1.6 | Desarrollo Describe la secuencia de las actividades que constituyen el procedimiento. El mensaje | Letra: Tipo: Book Antiqua No. 12 |



| |
|--|
| FORMATO REDACCIÓN DE TEXTOS |
|--|

| |
|-----------------------------------|
| HOJA <u> 2 </u> DE <u> 6 </u> |
|-----------------------------------|

| |
|---|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BRT-F00 |
|---|

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

debe ser:

- Claro
- Preciso.
- Efectivo, para ello se utiliza en la redacción la voz activa (sujeto + verbo + información complementaria).
- Detallado.

Es necesario que al redactar cada oración se utilice el tiempo presente del verbo, evitando al máximo el uso del auxiliar debe.

Al redactar el procedimiento es imprescindible seguir los lineamientos que se establecen en la figura No. 2. En la columna de la izquierda se identifica a las personas involucradas en la actividad, mientras que en la otra columna se mencionan las acciones que realizan.

Mayúsculas y minúsculas

El párrafo se debe escribir a doble espacio.

Es necesario utilizar números decimales subsecuentes para cada paso de la actividad, identificando cada secuencia con 0.5 cm. De diferencia de la actividad raíz.

1.7 Bibliografía

Incluye los documentos consultados al elaborar el procedimiento y que en las revisiones subsecuentes tienen que ser utilizados nuevamente.

Letra:
Tipo: Book Antiqua
No. 12
Mayúsculas y minúsculas



FORMATO
REDACCIÓN DE TEXTOS

HOJA 3 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRT-F00

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

1.8 Anexos

Contiene la información adicional que ayuda al usuario a la comprensión del documento. Por ejemplo, formas debidamente requisitadas, diagramas, etc.

Letra:
Tipo: Book Antiqua
No. 12
Mayúsculas y minúsculas



| |
|--|
| FORMATO REDACCIÓN DE TEXTOS |
|--|

| |
|---------------------------|
| HOJA <u>4</u> DE <u>6</u> |
|---------------------------|

| |
|--|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BRT-F00 |
|--|

| | | |
|-------------------|-----|-----|
| Revisión No. 1 | MES | AÑO |
| | 5 | 98 |



| |
|----------------------|
| PROCEDIMIENTO |
|----------------------|

| |
|---------------------|
| HOJA _____ DE _____ |
|---------------------|

| |
|-----------------------------|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO |
|-----------------------------|

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | | |

| |
|--|
| |
|--|

Figura No. 1 Hoja tipo de la empresa Beauty.



FORMATO
REDACCIÓN DE TEXTOS

HOJA 5 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRT-F00

Revisión No.
1

MES
5

AÑO
98

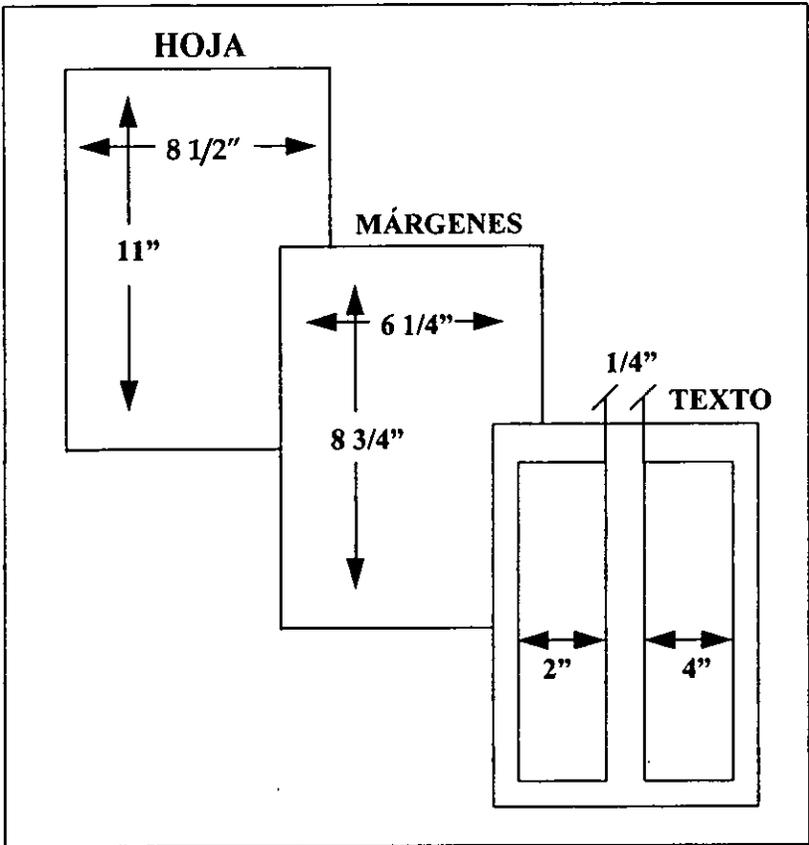


Figura No. 2 Distribución de espacios.



FORMATO
REDACCIÓN DE TEXTOS

HOJA 6 DE 6

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BRT-F00

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Título.
2. Propósito.
3. Alcance.
4. Referencias.
5. Definiciones.
6. Desarrollo del procedimiento.
7. Bibliografía.
8. Anexos.

Figura No. 3 Guión de la estructura del contenido de un procedimiento.



PLAN DE CALIDAD

HOJA 1 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
LEP-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

1. Especificación del polvo cosmético de Beauty.

a) Función del polvo cosmético

Ya que la función del polvo facial es proporcionar una apariencia suave a la piel, enmascarando imperfecciones visibles menores y el brillo originado por la grasa o humedad, debido a la sudoración o preparaciones utilizadas sobre la piel, el producto cosmético que se manufactura en Beauty se caracteriza por ofrecer un excelente deslizamiento, absorbancia, cobertura adecuada, buena sensación aterciopelada y un color mate adecuado. Asimismo, el polvo posee propiedades que evitan la necesidad de reempolvamientos frecuentes, debido a su fuerte adherencia a la piel y a la resistencia a las mezclas de las secreciones de ésta.

b) Propiedades

b.i) Poder cubriente.- Su función es enmascarar los diversos defectos de la piel facial, llámense cicatrices, manchas, poros dilatados y brillo excesivo.

Para este fin se utiliza dióxido de titanio, óxido de zinc, caolín y óxido de magnesio.

b.ii) Absorbancia.- Elimina el brillo cutáneo en ciertas zonas faciales absorbiendo secreciones sebáceas y sudor.

Los componentes que confieren esta propiedad son el caolín, almidón, yeso precipitado y carbonato de magnesio. Sin embargo, los constituyentes de alta opacidad tales como óxido de zinc y titanio tienden a enmascarar la grasa, mientras que el almidón, los yesos y el caolín sólo absorben cierta cantidad de grasa.

b.iii) Deslizamiento.- Es la característica del polvo cosmético que permite su fácil extensión y aplicación en la piel, proporcionándole una sensación de suavidad.



PLAN DE CALIDAD

HOJA 2 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
LEP-001

Revisión No.
1

| MES | AÑO |
|-----|-----|
| 5 | 98 |

El deslizamiento lo imparte principalmente el talco y el almidón.

b.iv) Adherencia.- Propiedad que determina cómo el polvo se sujeta al rostro.

Esta cualidad es proporcionada por el talco, el estearato de zinc y magnesio, así como los emolientes.

c) Formulación

| <i>Ingrediente</i> | <i>% en peso</i> |
|--------------------|------------------|
| Talco | 36.75 |
| Estearato de zinc | 5 |
| Óxido de zinc | 16 |
| Caolín | 16 |
| Almidón de arroz | 8 |
| Yeso precipitado | 18 |
| Perfume | 0.25 |



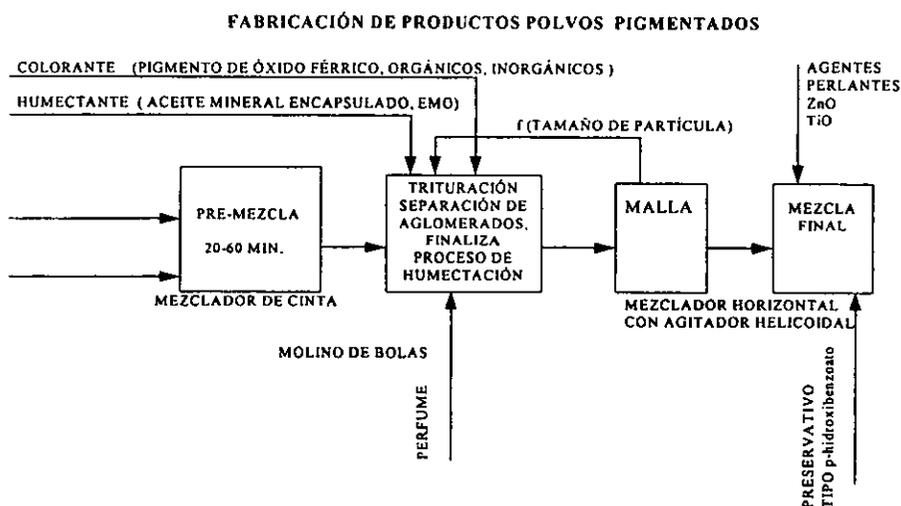
PLAN DE CALIDAD

HOJA 3 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
LEP-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

2. Proceso de elaboración de polvos cosméticos.



Durante la manufactura, es necesario tomar en cuenta las características tales como: color, olor, grado de dispersión de las partículas, textura, adherencia y control microbiológico exhaustivo para asegurar la ausencia de patógenos.

De acuerdo al esquema, se advierte que los parámetros que deben controlarse en el proceso son:

1. Selección de materia prima de acuerdo a especificaciones.
2. Tiempo de mezclado.
3. Cantidad de pigmentos que se añaden.
4. Tamaño de partículas.



PLAN DE CALIDAD

HOJA 4 DE 4

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
LEP-001

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

- 5. Selección de colorantes, humectantes, perfume, agentes perlantes, preservativos y líquidos aglutinantes.
- 6. Presión y tipo de compactación.
- 7. Tamaño de la malla.
- 8. Ajuste de color.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 1 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO

BCO-000

Revisión No.

MES

AÑO

1

5

98

Este programa se conforma de los costos que se generan en la *prevención* del incumplimiento de las especificaciones del producto cosmético, en la *evaluación* del polvo cosmético que no se ajusta a las especificaciones y finalmente, a los costos producidos por no cumplir con las especificaciones.

1. Costos de la prevención.

Son los costos de todas las actividades planeadas específicamente para evitar que los polvos cosméticos sean de calidad no satisfactoria.

1.1 Marketing/ cliente/ usuario.

Se incurre en estos costos al acumular y evaluar de modo permanentes las necesidades de calidad por parte del cliente y del usuario, así como las características que influyen en la satisfacción del polvo cosmético: buen deslizamiento del producto sobre la piel, adherencia apropiada a la superficie cutánea, alto poder cubriente de las imperfecciones de la piel facial y eliminación del brillo cutáneo.

1.1.1 Investigación de marketing.

Este costo corresponde a la parte de la investigación de marketing dedicada a averiguar las necesidades de calidad por parte del cliente y del usuario, es decir, los atributos del producto cosmético que les procura una gran satisfacción (1.1).

1.1.2 Encuestas sobre la percepción de cliente/ usuario.

Es el costo de los programas diseñados para comunicarse con clientes y usuarios, con el propósito específico de conocer su percepción de la calidad del producto cosmético recibido y utilizado, desde la perspectiva de sus expectativas y necesidades de ofertas competitivas.



| COSTOS DE CALIDAD | HOJA <u>2</u> DE <u>13</u> | | | | | |
|---------------------------------|----------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-000 | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | |

1.1.3 Revisión de contrato/ documentos.

Son los costos destinados a la revisión y evaluación de los contratos de los clientes o de otros documentos que repercuten en las características del producto cosmético (Guía para control sanitario de bienes y servicios, Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica, Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad, Diario Oficial, *The Food and Drug Administration*), a fin de determinar la capacidad de la compañía para cumplir con las especificaciones antes de aceptar las condiciones del cliente.

1.2 Costos de la prevención de las compras.

Son los que se erogan para asegurarse de que las piezas, materiales o procesos de los proveedores cumplan con las normas. Incluyen las actividades que se llevan a cabo antes y después de terminar los compromisos de orden de compra.

1.2.1 Revisiones de los proveedores.

Es el costo total de las encuestas realizadas cuyo fin es revisar y evaluar las capacidades de los proveedores individuales para atender las necesidades de la compañía.

1.2.2 Clasificación de los proveedores.

Es el costo de desarrollar y dar mantenimiento al sistema para evaluar la aceptabilidad de cada proveedor con quien se harán negocios.

1.2.3 Revisión de los datos técnicos de la orden de compra.

Es el costo de las revisiones de los datos técnicos referentes a las órdenes de compra, las cuales deberán ser siempre efectuadas por el personal del Departamento de Compras.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 3 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

1.2.4 Planeación de la calidad de los proveedores.

Es el costo de planear las inspecciones y pruebas de suministros y fuentes de insumos que se requieren para determinar la aceptación de los productos de los proveedores.

1.3 Costos de la prevención de las operaciones.

Son los costos realizados para garantizar la capacidad y madurez de las operaciones para cumplir con las normas y requisitos de la calidad; la planeación del control de calidad para todas las actividades relacionadas con la producción, y la capacitación del personal operativo en la calidad.

1.3.1 Planeación de la calidad de las operaciones.

Es el costo total generado durante el desarrollo de los procedimientos establecidos para asegurar la calidad de los polvos cosméticos: inspección, pruebas y auditorías.

1.3.2 Planeación de la calidad relacionada con el soporte de las operaciones.

Es el costo total de la planeación del control de la calidad para todas las actividades sin las cuales no se puede dar un soporte tangible a la calidad en el proceso de producción. Estas actividades incluyen en la forma no limitativa la preparación de las especificaciones y construcción o compra de nuevo equipo de producción, la preparación de las instrucciones de los operadores, los planes de programación y control de los insumos de producción, el soporte de los análisis de laboratorio, el soporte del procedimiento de datos y el soporte administrativo.



| | | | | | |
|--|---|-----|-----|----------|-----------|
| COSTOS DE CALIDAD | HOJA <u>4</u> DE <u>13</u> | | | | |
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-000 | Revisión No. <u>1</u> <table border="1"><tr><td>MES</td><td>AÑO</td></tr><tr><td><u>5</u></td><td><u>98</u></td></tr></table> | MES | AÑO | <u>5</u> | <u>98</u> |
| MES | AÑO | | | | |
| <u>5</u> | <u>98</u> | | | | |

1.3.3 Instrucción de los operadores de la calidad.

Son los costos destinados a la preparación e impartición de programas de capacitación formal para los operadores, con el propósito expreso de prevenir errores: control estadístico, control de proceso, círculos de calidad, técnicas de solución de problemas previamente establecidos, etc.

Es importante que en cada programa se ponga de manifiesto el valor de la calidad y cómo el operador puede contribuir a su consecución.

1.3.4 Capacitación de los operadores.

Son los costos originados por la capacitación del personal para implantar el programa.

1.4 Administración de la calidad.

Son los costos erogados en la administración global de la función de manejo de la calidad.

1.4.1 Sueldos administrativos.

Son los costos de remuneración del personal encargado de la función de la calidad (por ejemplo, gerentes y directores supervisores y empleados administrativos) cuyos trabajos son totalmente de índole administrativo.

1.4.2 Gastos administrativos.

Son los demás costos y gastos cargados o asignados a la función de administración de la calidad y que no se incluyen explícitamente en otra parte del sistema (luz, teléfono, etc.).



| COSTOS DE CALIDAD | HOJA <u>5</u> DE <u>13</u> | | | | | |
|--|----------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-000 | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | |

1.4.3 Planeación del programa de calidad.

Es el costo del desarrollo y mantenimiento del manual de la calidad (procedimientos), presentación del propuestas, mantenimiento de registros de la calidad, planeación estratégica y control del presupuesto.

1.4.4 Informes sobre el desempeño de la calidad.

Son los costos realizados al recabar, recopilar y analizar los datos relativos al desempeño y al emitir informes para promover el mejoramiento permanente de la calidad. En este rubro también se incluyen los informes acerca del costo de la calidad.

1.4.5 Enseñanza de la calidad.

Son los costos destinados a la enseñanza inicial (capacitación de los empleados de nuevo ingreso) y permanente de la calidad en todas las funciones de la compañía que afectan la calidad del producto cosmético.

1.4.6 Mejoramiento de la calidad.

Contempla a los costos destinados al desarrollo y a la introducción de los programas de mejoramiento de la calidad en toda la compañía, a fin de promover el conocimiento de las oportunidades de mejoramiento y brindar a los integrantes de la misma, oportunidades de participar y contribuir.

1.4.7 Auditorías internas del sistema de calidad.

Es el costo de las auditorías realizadas para observar, evaluar y certificar la eficacia global del sistema propuesto e implantado, así como la eficacia de los procedimientos de la administración de la calidad.

**COSTOS DE CALIDAD**HOJA 6 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO

BCO-000

Revisión No.

MES

AÑO

1

5

98

2. Costos de la evaluación.

Son los costos asociados a la medición, evaluación, o auditoría de los productos cosméticos manufacturados - llámense polvos y bases para maquillaje y sombras para párpados -, para garantizar la observancia de las normas de calidad y su desempeño.

2.1 Costos de la evaluación de compras.

En términos generales, en este concepto se asignan los gastos realizados al inspeccionar y probar los insumos adquiridos para determinar su aceptabilidad. Estas actividades se llevan a cabo como parte de la función de inspección de los materiales recibidos.

2.1.1 Inspecciones y pruebas de materiales recibidos.

Son los costos totales de las inspecciones y pruebas rutinarias de los materiales y productos comprados.

2.1.2 Equipo de medición.

Es el costo de la adquisición (depreciación), de la calibración y mantenimiento del equipo de medición, los instrumentos y calibradores con que se evalúan los insumos.

2.1.3 Calificación del producto del proveedor.

Es el costo de las pruebas e inspecciones complementarias, como las pruebas ecológicas, que se han de ejecutar periódicamente para calificar el empleo de las cantidades de producción de los bienes adquiridos.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 7 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

2.2 Costos de evaluación de las operaciones de manufactura.

Se consideran aquellos costos que se realizan en las inspecciones, pruebas o auditorías con que se determina y garantiza la aceptabilidad del producto cosmético en cada operación del proceso de elaboración de los polvos cosméticos, considerando desde la pre-mezcla hasta el envasado.

2.2.1 Planeación de inspecciones, pruebas y auditorías de operaciones.

Son los costos de la planeación de inspecciones, pruebas y auditorías que se aplican al producto cosmético.

No se consideran los costos por detección de fallas, de reelaboración, ni clasificación de lotes rechazados.

2.2.1.1 Trabajo de la verificación.

Es el trabajo realizado por los operadores de producción para evaluar los polvos cosméticos durante el proceso de manufactura.

2.2.1.2 Auditorías de calidad del producto cosmético.

Son los gastos del personal que realiza las auditorías de la calidad de los productos cosméticos en proceso o terminados.

2.2.1.3 Materiales de inspección y de prueba.

Son los materiales consumidos o destruidos durante el control de la calidad; por ejemplo en las pruebas de compactación o en la corrección del color.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 8 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

2.2.2 Mediciones del control proceso.

Es el costo de las mediciones que se aplican al equipo o materiales de procesamiento del producto cosmético en línea para garantizar la observancia de las normas preestablecidas.

2.2.3 Soporte al laboratorio.

Es el costo total generado de las pruebas de laboratorio necesarias para apoyar los planes de la evaluación del producto cosmético (1.1).

2.2.4 Equipo de medición (inspección y pruebas).

El equipo del control de mediciones y procesos se requiere como parte de las operaciones de evaluación, para garantizar resultados satisfactorios en cada etapa. Por lo tanto, se incluyen el costo de la adquisición del equipo de control, su calibración y mantenimiento.

2.2.4.1 Provisiones para la depreciación.

Es el costo de las provisiones totales para la depreciación del equipo capitalizado en la evaluación.

2.2.4.2 Gastos del equipo de medición.

Es el costo de obtener el equipo y calibradores de la evaluación que no se capitalizan.

2.2.4.3 Trabajo de mantenimiento y calibración.

Es el costo del equipo, los instrumentos y los calibradores de evaluación de la inspección, calibración, mantenimiento y control que se emplean al evaluar que los procesos y productos cosméticos se ajusten a las normas.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 9 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

2.2.5 Aprobaciones y certificaciones externas.

Es el costo de las aprobaciones lo certificaciones externas que se requieren. Abarca el costo de la preparación y presentación de la muestra, los enlaces necesarios hasta la obtención definitiva, así como el costo de enlace con los clientes.

2.3 Costos de la evaluación externas.

Estos costos se erogan siempre que se necesite hacer una verificación antes de la aceptación oficial por parte del cliente.

2.3.1 Evaluación de las existencias de campo y de los repuestos.

Este rubro comprende el costo de las pruebas e inspecciones evaluativas resultantes del tiempo de almacenamiento (larga permanencia en estantes).

2.4 Revisiones de los datos de pruebas e inspecciones.

Son los costos efectuados para revisar y probar periódicamente los datos antes de liberar el producto para su envío; por ejemplo, determinar si se cumplieron las normas del producto.

3. Costos por fallas internas.

Son los costos por fallas resultantes de los productos cosméticos que no se ajustan a las normas ni a las necesidades del cliente/usuario. Estos costos se presentan antes de entregar o enviar el producto.

3.1 Costos por fallas de compras.

Son aquellos costos en que se incurre al comprar productos o piezas rechazadas.



| COSTOS DE CALIDAD | | HOJA <u>10</u> DE <u>13</u> | | | | | |
|---------------------------------|-----|-----------------------------|---|-----|-----|---|----|
| CÓDIGO DEL DOCUMENTO BCO-000 | | Revisión No. 1 | <table border="1"><tr><th>MES</th><th>AÑO</th></tr><tr><td>5</td><td>98</td></tr></table> | MES | AÑO | 5 | 98 |
| MES | AÑO | | | | | | |
| 5 | 98 | | | | | | |

3.1.1 Costos por eliminación de los materiales rechazados.

Son el costo de la eliminación o clasificación de los productos recibidos que se rechazaron en la inspección. Se incluye el costo de la documentación, revisión, evaluación, órdenes de eliminación, manejo y transporte de los productos rechazados (salvo los que se cargan al proveedor).

3.1.2 Costos de reemplazo de los materiales comprados.

Son el costo agregado de sustituir los productos rechazados y devueltos al proveedor. Asimismo, contempla el costo del transporte y maniobras adicionales.

3.1.3 Acción correctiva impuestas al proveedor.

Son el costo que la compañía destina a los análisis e investigaciones para descubrir las causas de los productos rechazados y para ejecutar las medidas correctivas necesarias.

3.2 Costos por fallas de operaciones del producto.

Son los costos asociados a los productos cosméticos defectuosos detectados durante el proceso de operación. Este rubro se clasifica en tres áreas: revisión de materiales y medidas correctivas, costos de reelaboración/ reparación y costos de los desperdicios.

3.2.1 Costos de la revisión de materiales y de las medidas correctivas.

Son los costos destinados a la revisión y eliminación del producto cosmético que no se ajusta a especificaciones y de las medidas correctivas que se requieren para prevenir la recurrencia.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 11 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|-----|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| 1 | 5 | 98 |

3.2.1.1 Costos de la eliminación.

Son los costos efectuados al revisar y eliminar los productos cosméticos que no se ajustan a las especificaciones, al analizar los datos de la calidad para detectar las áreas que requieren de medidas correctivas y al investigarlas para averiguar las causas que originaron un producto cosmético deficiente.

3.2.1.2 Costos relacionados con la detección de problemas y con el análisis de fallas.

Es el costo de análisis de fallas ya sean, químicas, físicas o de otra índole, realizadas con el fin apoyar la identificación de la causa original de los defectos.

3.2.1.3 Costos del soporte a la investigación.

Es el costo adicional de evaluar series especiales del producto cosmético o bien, de lotes controlados del polvo, con el fin de obtener información que permita averiguar la causa que origina un problema en particular.

3.2.1.4 Medidas correctivas de las operaciones.

Es el costo real de las medidas correctivas tendientes a eliminar las causas originarias del incumplimiento de las especificaciones. Se incluyen actividades tales como volver a redactar procedimientos, modificar al equipo o las herramientas, detectar y solucionar las necesidades de capacitación del personal. Sin embargo, no comprende los costos de las medidas correctivas impuestas al proveedor (3.1.3).



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 12 DE 13

CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

| | | |
|--------------|-----|------|
| Revisión No. | MES | AÑO |
| | 1 | 5 98 |

3.2.2 Costos de reparación y reelaboración de las operaciones.

Es el costo total de reelaborar los productos cosméticos defectuosos descubiertos en el proceso de operaciones.

3.2.2.1 Reelaboración.

Es el costo total del trabajo efectuado para que el producto cosmético que no se ajusta a las especificaciones tenga una presentación aceptable, conforme se estableció en el contrato.

3.2.3 Costos de reinspección/reprueba.

Es la parte del trabajo de inspección, aplicación de pruebas y auditoría que se efectúa a causa de los productos rechazados, incluyendo la documentación de estos productos, la reinspección o la prueba de la reelaboración y la clasificación de los lotes defectuosos.

3.2.4 Costos de las operaciones relacionadas con los desperdicios.

Es el costo total de los materiales y trabajo del producto cosmético defectuoso que se pierden por no poder reelaborarlos y ajustarlos a las normas, para su inclusión en el mercado.

3.2.5 Producto cosmético final defectuoso.

Es el diferencial del precio entre el precio normal de venta y el precio reducido, diferencia que se debe a productos cosméticos finales que por motivos de calidad no se ajustan a las especificaciones. También engloba los costos destinados a hacerlos vendibles.

3.2.6 Pérdidas de trabajo por fallas internas.



COSTOS DE CALIDAD

HOJA 13 DE 13

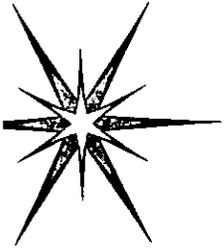
CÓDIGO DEL DOCUMENTO
BCO-000

Revisión No.
1

MES
5

AÑO
98

Éstas pérdidas generalmente ocurren por el paro o reestablecimiento del equipo o bien, por interrupciones de la línea de montaje atribuibles a razones de la calidad.



CAPÍTULO 3

**RECOMENDACIONES
PARA LA
IMPLANTACIÓN
DEL SISTEMA**

RECOMENDACIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

La implantación del sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo con la norma internacional ISO 9002 propuesto en el capítulo anterior, obedece a una estrategia de cambio organizacional, que debe ser formulada e implantada por la alta gerencia de la empresa en cuestión; ya que el hecho de documentar el sistema de calidad seleccionado, implantarlo y mantenerlo vigente, conlleva una serie de valores, creencias y reforzadores de conducta organizacionales que tiene que instaurar la alta gerencia para coadyuvar a la persecución de los objetivos que se plantean.

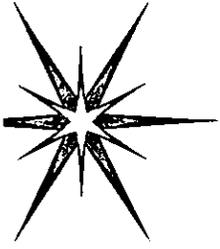
La cláusula 4.1 de la norma es muy precisa, pues exige que las máximas jerarquías de la organización, sin delegar su responsabilidad, elaboren y divulguen la política de calidad, revisando en forma periódica, el cumplimiento y veracidad del sistema de calidad de la empresa, a través de los registros que se generan durante su ejecución. Por lo tanto, la implantación del sistema inicia precisamente en la alta gerencia; ella es la que da las pautas sobre cómo quiere administrar su sistema de calidad y la forma en que desea implantar las cláusulas de la norma. Para lograr tales fines necesita seleccionar la norma y su alcance, elaborar el manual de la política de calidad, identificar los recursos requeridos para empezar a documentar los procedimientos, contactar a la empresa certificadora, implantar el nuevo sistema de calidad, comenzar las auditorías internas, iniciar las acciones correctivas y por último, ser auditado por la empresa certificadora, cuyo propósito es evaluar el sistema de calidad para detectar su conformidad con el modelo de aseguramiento de la calidad de la norma internacional ISO 9002.

De acuerdo a lo anterior, se recomienda realizar secuencialmente los siguientes pasos, con el fin de implantar el sistema de calidad en la empresa:

1. Entrenamiento a la alta gerencia sobre la norma internacional ISO 9002.
2. Selección de la norma y su alcance.
3. Estructura para el manejo del proyecto.
4. Elaboración del manual de aseguramiento de calidad.

5. Identificación del personal que documente los procedimientos.
6. Iniciar el proceso de levantar los procedimientos.
7. Documentar las instrucciones de trabajo.
8. Iniciar el contacto con la empresa certificadora.
9. Implantar el nuevo modelo diseñado.
10. Realizar la primera auditoría interna.
11. Activar las acciones correctivas.
12. Ejecución de la auditoría de cumplimiento por parte de la empresa certificadora
13. Solucionar discrepancias.
14. Obtención del registro.

Asimismo se advierte poner un especial énfasis en el control de los documentos, en la calibración de los equipos, en los registros de capacitación y en la revisión contractual, ya que según el *Quality Management Institute*, el 70% de las inconformidades encontradas durante la auditoría de certificación se derivan de éstos rubros. [1]



CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES

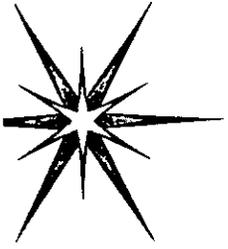
CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES

La implantación del sistema de aseguramiento de calidad que se desarrolla a lo largo de este trabajo, facilitará a una empresa mexicana productora de polvos cosméticos (llámense bases y polvos para maquillaje y sombras para parpados) certificarse de acuerdo con la norma internacional ISO 9002, ya que el sistema:

- 1) Garantiza la eficacia de cada una de las etapas de la manufactura del producto, considerando desde la compra de las materias primas hasta el envío del producto terminado al cliente.
- 2) Permite ofrecer polvos cosméticos con alto poder cubriente, gran absorbancia y fácil deslizamiento; atributos que seguramente satisfarán las necesidades de los consumidores -generalmente de sexo femenino-, ya que su uso les redundará un beneficio directo al enmascarar las imperfecciones menores de la piel, reducir el brillo cutáneo y proporcionar una apariencia suave a la superficie facial, atributos que originan su compra. Es importante destacar, que lo que el usuario percibe como calidad son los beneficios que le ofrece el producto, sin importar si éste cumple una norma.
- 3) Asegura un control exhaustivo del proceso de manufactura.
- 4) Establece las instrucciones de trabajo para los operarios del proceso.
- 5) Ofrece la posibilidad de rastrear el producto durante toda su etapa de elaboración y conocer su comportamiento a lo largo del mismo.
- 6) Considera las regulaciones nacionales e internacionales que rigen la industria de perfumería y cosmética.
- 7) Determina los aspectos contractuales necesarios para vender los productos, de manera oportuna, a un precio competitivo.
- 8) Establece la contribución de cada entidad organizacional en el sistema de calidad y delimita su responsabilidad.

Lo anterior conduce a la empresa a incursionar en el mercado internacional permitiéndole comercializar sus productos.



**FUENTES
DE
CONSULTA**

FUENTES DE CONSULTA

A) BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Alexander Servant, Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed. Addison-Wesley Iberoamericano, S.A. USA. 1995.
- [2] Campanella, Jack. Fundamentos de los costos de la calidad. 2ª. ed. Ed. Mc Graw Hill, México, 1998.
- [3] Carranza Guzmán, Jaime. Apuntes del módulo VI del Diplomado de Cosmetología. UNAM, Facultad de Química, mayo de 1997.
- [4] Cruz, José. ISO 9000. Ed. Orión, México, 1996.
- [5] De Navarre, Maison. The Chemistry and Manufacture of Cosmetics, Vol. 4. 2ª ed. Ed. Allured Publishing Corporation, USA, 1993.
- [6] Encuesta Industrial Anual, INEGI, México, 1995.
- [7] Encuesta Industrial Mensual, INEGI, México, junio de 1996.
- [8] Evans, James. The Management and Control of Quality. Ed. West Publishing Company, USA, 1993.
- [9] Feigenbaum, Armand. Control Total de la Calidad. 3ª. ed. Ed. CECSA, México, 1991.
- [10] Giménez Zamudio, María Antonieta. "*Modelo de un sistema gerencial de calidad, para la evaluación, selección, desarrollo, certificación y control de proveedores en la industria farmacéutica*". Tesis para obtener el grado de maestro en administración industrial. UNAM, Facultad de Química, México, abril de 1994.
- [11] González González, Carlos. Calidad Total. Ed. MCGraw-Hill, México, 1996.
- [12] Harry, T. Cosmetología de Harry. 3a ed., Ediciones Días de Santos, S.A., USA, 1995.

- [13] Ishikawa, Kaoru. What is Total Quality Control?. Ed. Prentice-Hall, Inc., USA, 1986.
- [14] Jáuregui Huerta, Marco A. Manual de aseguramiento de calidad ISO 9000. Ed. Mc Graw Hill, México, 1996.
- [15] Jurán, J. Manual de Control de Calidad, Vol. 1. Ed. Mc Graw Hill, USA, 1993.
- [16] Lazos Martínez, Rubén J. Guía para documentar procedimientos. Centro Nacional de Metrología, Publicación Técnica CNM-MMD-PT-002, México, 1996.
- [17] Lazos Martínez, Rubén J. Las mediciones y la calidad. Centro Nacional de Metrología, Publicación Técnica CNM-MMD-PT-003, México, 1996.
- [18] Leyes y Códigos de México. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 124a. ed. Ed. Porrúa, México, 1998.
- [19] Norma Mexicana Serie NMX-CC-001: Edición 1995. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-vocabulario.
- [20] Norma Internacional Standard ISO 9002: 1994. Comunidad Económica Europea.
- [21] Reyes Ponce, Agustín. Administración de empresas. Teoría y práctica. Tomo 1. Ed. Limusa, México, 1990.
- [22] Rothery, Brian. ISO 9000. 2ª. ed. Ed. Panorama, México, 1993.
- [23] Secretaría de Salud. Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica. México, 1996.
- [24] Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México, 1991.
- [25] Stebbing, Lionel. Aseguramiento de la calidad. 2a. ed. Ed. Compañía Editorial Continental, USA, 1996.
- [26] Villalobos Cuamatzi, Otilia. Apuntes del módulo V del Diplomado en Cosmetología. UNAM, Facultad de Química, febrero de 1997
- [27] XVI Censo Industrial Nacional, INEGI, México, 1994.

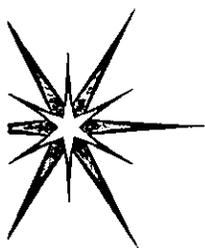
B) HEMEROGRÁFICAS

- [28] Castañón Martínez, Raúl. *Herramientas y sistemas de medición para la mejora continua*, CONTACTO, México, agosto, 1998.
- [29] Espíndola Reyna, Gabriel. *Calidad es hacer las cosas bien y rápido, es productividad y entrega al cliente*, CONTACTO, México, agosto, 1998.
- [30] Morlino, Nancy. *Globalization - A Key to Success, Drug & Cosmetic Industry*, septiembre, 1997.
- [31] Reyes Urrutia, Adriana. *ISO 9000, la experiencia mexicana*, CONTACTO, México, septiembre, 1997.
- [32] Rodríguez Martínez, Mauricio. *Calidad total, ¿Por qué falla su implantación?*, CONTACTO, México, abril, 1998.

C) INTERNET

- [33] Alliances Inc.; *The ISO 9000 Pizza*, <http://www.mgmt14K.com/9kslice6.html>.
- [34] Brand, Leigh; *Practical Implementation : Harmonizing he MDD, cGMP and ISO 9000*, <http://www.bcgisco.com/article.html>.
- [35] Coyne, J.; *Introduction to Quality*, <http://www.dmu.ac.uk/dept/schools/business/corporate/tqmex/intro.html>.
- [36] Davis, W.; *What is ISO 9000*, http://www.ourworld.compuserve.com/hom...sultancy_services_ltd/whatisis.htm.
- [37] Eptech Corporation; *Management Policies*, <http://www.eptech.com/policies.html>.
- [38] Isogroup Company; *Elements 4.6 y 4.7 Purchasing Related Requirements*, <http://www.isogroup.iserv.net/elem6.html>.
- [39] Isogroup Company; *QS 9000 Auditor's Check List*, <http://www.cris.com/~Isogroup/qslis.html>.

- [40] Kempes, David; *The Quality Management Principles*, <http://www.wineasy.se/qmp/about.html>.
- [41] Kempf, John L.; *SM/ SF Personnel Policy Manual Policy 6.4, Corrective Action*, <http://www.indiana.edu/~hrm/ca/smfs6-4.htm>.
- [42] Praxiom Research Group Limited; *ISO 9000 Definitions Traslated into Plain English*, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/defn.htm>.
- [43] Praxiom Research Group Limited; *ISO 9000-2 Guidelines Translated into Plain English*, <http://www.connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>.
- [44] Praxiom Research Group Limited; *Management Training Needs*, <http://www.Connect.ab.ca/~praxiom/9000-2.htm>.
- [45] Smith, Marc; *Is This your Company's Documentation Pyramid?*, <http://www.qs9000.com/qa.html>.
- [46] The ANSI ASC Z-1 Committee on Quality Assurance; *Standard & Certificaction*, <http://www.asq.org/standcert/iso.html>.
- [47] Varcin, A.; *ISO 9000 Quality Standards in 2 4 Questions*, <http://www.hike.te.chiba-u.ac.jp/i...ocumentation/iso9000/9000-24Q.html>.



APÉNDICE 1

GLOSARIO DE TÉRMINOS

APÉNDICE 1

GLOSARIO DE TÉRMINOS

A

Acción correctiva.- Acción para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia o para realizar mejoras.

Acción preventiva.- Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Aseguramiento de calidad.- Acciones planteadas o sistemáticas necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará determinados requisitos de calidad.

Auditoría de calidad.- Examen sistemático e independiente, realizado para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados con los arreglos planificados eficazmente y que permitan el logro de los objetivos.

Auditoría del sistema de calidad.- Actividad documentada y dirigida a verificar, mediante un examen y evaluación de evidencia objetiva, que los elementos del sistema de calidad aplicables son apropiados y que han sido desarrollados, documentados y efectivamente implantados de acuerdo a los requisitos especificados.

C

Calibración.- Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes a la magnitud, realizados por los patrones.

Calidad.- Totalidad de las características de un producto o servicio que le permiten satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

Cliente.- Cualquier persona que recibe productos o servicios de un proveedor.

Conformidad.- Indicación de que un producto o servicio cumple con los requisitos que fijan las especificaciones, el contrato o las reglamentaciones ; también, situación de cumplimiento de los requisitos.

Contrato.- Pacto o convenio entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada, y a cuyo cumplimiento pueden ser compelidas.

Control de calidad.- Grupo de actividades o técnicas cuyo propósito es asegurar que se cumplan todos los requisitos de calidad.

D

Diagrama de flujo de proceso.- Es la representación esquemática de las etapas de un proceso.

E

Entidad.- Definición genérica de un producto, proceso, persona, actividad, máquina, servicio, sistema, departamento, empresa, institución u organización.

Especificación.- Descripción hecha de un proceso, producto o servicio, utilizando características medibles y relevantes para alcanzar el propósito previsto. // Documento en el que se establecen requisitos. // Descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

Espiral de la calidad.- Modelo conceptual formado por actividades que interactúan, influyendo en la calidad de un producto o servicio en las distintas etapas que van desde la identificación de necesidades a la valoración de si han sido satisfechas.

Estructura organizativa (Organigrama).- La estructura de una organización es el patrón de responsabilidades, autoridades y relaciones que controlan la forma en la que las personas realizan sus funciones y gobiernan como interactúan entre ellos.

Exactitud.- Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero mensurado.

F

Fiabilidad.- Posibilidad de que un producto realice determinada función bajo determinadas condiciones.

H

Habilidad del proceso.- Es la capacidad de un proceso de producir productos con características de calidad consistentes dentro de especificación, bajo condiciones normales de operación.

I

Identificación.- Señalamiento documental de la naturaleza química y número de lote de las materias primas.

Inspección.- Actividades tales como medir, examinar, ensayar, una o más características de un producto determinado y compararlos con los requisitos especificados para determinar su conformidad.

L

Lote.- Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

M

Manual.- Compendio en el que se concentran en forma sistemática, una serie de elementos administrativos para un fin concreto: orientar y uniformar la conducta del personal de la empresa.

Medición.- Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

Mejoramiento de la calidad.- Se refiere a un grupo de actividades cuyo propósito es aumentar la eficiencia y la efectividad de la organización para el beneficio mutuo de la organización y de sus clientes.

N

No conformidad.- Incumplimiento de los requerimientos especificados en la norma de referencia.

Norma.- Especificación aceptada internacionalmente para decidir la calidad que debe tener un producto que se venderá en el extranjero, es decir, busca ofrecer confianza en las negociaciones.

O

Organización.- Es una compañía, corporación, firma o institución que tiene sus propias funciones y administración.

P

Plan de calidad.- Documento que contiene las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Política de calidad.- Conjunto de las intenciones y dirección de una organización con vistas a la calidad, formalmente expresadas por la alta calidad.

Precisión.- Medida de la dispersión de un conjunto de lecturas con respecto al promedio de las mismas.

Procedimiento.- Plan que señala la secuencia cronológica eficaz para obtener mejores resultados en cada función.

Producto.- Es el resultado de un proceso. ISO utiliza el término producto para denominar a los servicios también.

Propuesta económica.- Documento en el que se establecen las características comerciales de la metodología implementada para cubrir las necesidades y expectativas del cliente. En este documento se citan las especificaciones del producto, fecha de entrega, precio, condiciones de pago y la vigencia del precio.

Propuesta técnica.- Documento en el que se describen las características técnicas para dar cumplimiento a los requerimientos de calidad del cliente. Se conforma de objetivo, alcance y metodología.

Proveedor.- Es una organización que provee productos a su cliente.

R

Rastreabilidad.-Habilidad de averiguar la historia, aplicación, uso o ubicación de una característica o actividad, a través de medios de identificación documentados.

Recurso.- Incluyen gente, dinero, información, conocimiento, habilidad, energía, instalaciones, máquinas, herramientas, equipo, tecnologías y técnicas.

Registro.- Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Requerimiento de calidad.- Es una característica que una entidad tiene que poseer forzosamente.

Requisito de calidad.- característica que debe tener una entidad. Por ejemplo, un cliente puede requerir que un producto en particular (entidad) contenga un grado de confiabilidad (característica).

Revisión de contrato.- Es una serie de actividades que se tienen que realizar para asegurarse que se tiene la capacidad de cumplir con todos los requerimientos especificados en el contrato.

S

Servicio.- El servicio es el resultado orientado al cliente. Este resultado se produce cuando los proveedores realizan actividades que son orientadas hacia la satisfacción de las necesidades del cliente.

Sistema de la calidad.- Es una red de procesos conformada por elementos. Los elementos incluyen responsabilidades, autoridades, relaciones, funciones, planes, políticas, procedimientos, prácticas, procesos y recursos. El propósito del sistema de calidad es satisfacer los requerimientos de la calidad administrativa y asegurar que los clientes reciban productos y servicios de calidad.