

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(BPM), EN LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA PYME DEL SECTOR
COSMÉTICO EN COLOMBIA

LUIS FELIPE SERRANO MOYA

FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2018

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(BPM), EN LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA PYME DEL SECTOR
COSMÉTICO EN COLOMBIA

LUIS FELIPE SERRANO MOYA

Monografía para optar el título de
Especialista en Gerencia de la Calidad

Orientador:

Angélica María Alzate Ibáñez
Magíster, Ingeniera Química

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2018

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director de la Especialización

Firma del calificador

Bogotá D.C., Marzo de 2018

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Jaime Posada Díaz

Vicerrectora Académica y de Posgrado

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Secretario General

Dr. Juan Carlos Posada García Peña

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suarez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todas las personas que hicieron parte de este proceso de aprendizaje, que me guiaron y ayudaron a fortalecer mis conocimientos, a mis padres, a mi familia, a mi tía Myriam Moya por su apoyo alentador, a las empresas del sector cosmético y a Laboratorios Esko por brindarme la oportunidad de desarrollar este trabajo de grado y por su inmensa colaboración.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que hicieron parte fundamental del desarrollo de este trabajo, a mi familia, a mis compañeros de especialización, a mis docentes, a mi orientadora de trabajo de grado Angélica María Alzate, por su generosa colaboración y orientación, a la comunidad de Laboratorios Esko por incluirme en su labor y abrir sus puertas, y finalmente pero no menos importante a la Universidad de América por brindarme las herramientas suficientes para el desarrollo satisfactorio de este trabajo.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	16
OBJETIVOS	17
1. MARCO TEORICO	18
1.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	18
1.1.1 Certificación en Buenas prácticas de manufactura por INVIMA.	18
1.2 CALIDAD	19
1.3 SISTEMA DE GESTIÓN	22
1.3.1 Sistema de gestión de la calidad	23
1.4 PRODUCTIVIDAD EN LAS ORGANIZACIONES	24
1.5 PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD	27
1.5.1 Productividad desde el sistema de gestión de la calidad.	28
1.6 ÍNDICES O INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD	29
2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO	32
2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	32
2.2 PROPÓSITOS CENTRALES DE LA ORGANIZACIÓN	32
2.3 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO / SERVICIO	33
2.3.1 Líneas propias	33
2.3.2. Servicio de maquila	33
2.4 NECESIDADES QUE SATISFACEN EL PRODUCTO – SERVICIO	34
2.5 ORGANIGRAMA	34
2.6 MAPA DE PROCESOS	35
2.7 ESTADÍSTICAS DEL SECTOR	36
2.7.1 Industria cosmética en Colombia	36
2.8 PROBLEMÁTICA	38
3. METODOLOGÍA	40
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	40
3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	40
3.2.1 Fuentes primarias de investigación	40
3.2.2 Fuentes secundarias de investigación	41
3.3 ACTIVIDADES DETALLADAS	41
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	43
4.1 IDENTIFICACIÓN DE GRUPOS DE INTERÉS	43
4.2 ANÁLISIS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS	43
4.3 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	45
4.4 MISIÓN	46
4.5 VISIÓN	46

4.6 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	47
4.7 DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA Y ARTICULACIÓN CON LOS PROCESOS	47
4.8 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	47
4.9 COMPONENTES CRÍTICOS ESTRATÉGICOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	47
4.9.1 Alcance	47
4.9.2 Política de la calidad	47
4.9.3 Directrices de la calidad	48
4.9.4 Objetivos de la calidad	48
4.10 PERFIL EXTERNO DE OPORTUNIDADES Y AMENAZAS	48
4.10.1 Factores económicos	48
4.10.2 Factores sociales – políticos – legales	48
4.10.3 Factores tecnológicos	49
4.10.4 Factores de competencia	49
4.11 PERFIL INTERNO DE DEBILIDADES Y FORTALEZAS	50
4.11.1 Capacidad gerencial	50
4.11.2 Capacidad comercial	50
4.11.3 Capacidad financiera	51
4.11.4 Capacidad tecnológica	51
4.12 ANÁLISIS FODA	51
4.12.1 Factores externos que afectan la productividad en laboratorios Esko Ltda	52
4.12.2 Factores internos que afectan la productividad en laboratorios Esko Ltda	53
5. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	54
5.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE BPM - CAPÍTULOS DE LA NORMA	54
5.1.1 Personal	54
5.1.2. Organización	54
5.1.3 Saneamiento e higiene	54
5.1.4 Equipos, accesorios y utensilios	54
5.1.5. Mantenimiento y servicios	54
5.1.6 Almacenamiento y distribución.	55
5.1.7 Manejo de insumos.	55
5.1.8 Producción	55
5.1.9 Garantía de Calidad	55
5.1.10 Documentación, archivo y biblioteca	55
5.2 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA.	56
5.2.1 Impacto del requisito en la calidad.	56
5.2.2 Impacto del requisito en la productividad	57
5.2.3 Nivel de cumplimiento	58

5.2.4. Preguntas asociadas a la herramienta de diagnóstico	59
5.3 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.	59
5.4 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO.	59
5.4.1 Herramienta de diagnóstico de buenas prácticas de manufactura cosmética	59
5.4.2 Descripción de resultados por capítulo	59
5.4.2.1 Personal	60
5.4.2.2 Organización	61
5.4.2.3 Saneamiento e higiene	61
5.4.2.4 Equipos, accesorios y utensilios	62
5.4.2.5 Mantenimiento y servicios	63
5.4.2.6 Almacenamiento y distribución	63
5.4.2.7 Manejo de insumos	63
5.4.2.8 Producción	64
5.4.2.9 Garantía de Calidad	64
5.4.2.10 Documentación, archivo y biblioteca	65
5.4.2.11 Edificaciones e instalaciones	66
6. ESTABLECIMIENTO DE OPORTUNIDADES DE MEJORA	67
6.1 INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD EN LABORATORIOS ESKO LTDA	67
6.1.1 Indicador de kilos producidos por hora directa de producción	67
6.1.2 Indicador de unidades producidas por hora directa de producción	67
6.3 ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO HISTÓRICO DE LOS INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD	68
6.3.1 Evolución del comportamiento de los indicadores con relación a la recertificación de BPM en Laboratorios Esko Ltda	68
6.3.2 Establecimiento de oportunidades de mejora con respecto al análisis de indicadores	71
6.4 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DE ALTO IMPACTO EN LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD DE LA ORGANIZACIÓN	72
6.4.1 Identificación de posibles oportunidades de mejora asociadas a hallazgos respecto a los requisitos de alto impacto	72
6.4.2 Oportunidades de mejora a partir de los hallazgos en los requisitos de alto impacto	75
6.4.2.1 Personal	75
6.4.2.2 Saneamiento e higiene.	75
6.4.2.4 Mantenimiento y servicios	75
6.4.2.5 Producción	76
7. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	77
8. CONCLUSIONES	79
9. RECOMENDACIONES	80

BIBLIOGRAFIA	81
ANEXOS	83

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Etapas del movimiento por la calidad.	20
Cuadro 2. Acciones concretas para los grupos de interés	44
Cuadro 3. Creación de valor para los grupos de interés.	45
Cuadro 4. Clasificación factores económicos	49
Cuadro 5. Clasificación factores sociales, políticos y legales	49
Cuadro 6. Clasificación factores tecnológicos.	49
Cuadro 7. Clasificación factores de competencia.	50
Cuadro 8. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad gerencial	50
Cuadro 9. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad comercial	51
Cuadro 10. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad financiera.	51
Cuadro 11. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad tecnológica	51
Cuadro 12. Síntesis del análisis DOFA laboratorios Esko Ltda.	52
Cuadro 13. Criterios de clasificación según el impacto en la calidad del producto/ servicio.	57
Cuadro 14. Criterios de clasificación según el impacto en la productividad de la organización.	58
Cuadro 15. Nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados por capítulo	59
Cuadro 16. Puntuación obtenida para cada requisito de la norma BPM.	61
Cuadro 17. Indicadores de productividad periodo 2012-2017.	70
Cuadro 18. Hallazgos de incumplimiento de requisitos aplicables con impacto crítico en la calidad y productividad.	74

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	24
Figura 2. Productividad y sus componentes.	26
Figura 3. Relación entre los sistemas de gestión de calidad y la productividad en las organizaciones	28
Figura 4. Factores de la productividad.	29
Figura 5. Organigrama Laboratorios Esko Ltda.	35
Figura 6. Mapa de procesos Laboratorios Esko Ltda.	36
Figura 7. Porcentaje (%) de la producción del sector cosmético en Colombia	37
Figura 8. Porcentaje (%) de la participación en el sector de acuerdo al tamaño de las empresas	38
Figura 9. Plataforma estratégica de la organización.	46
Figura 10. Kilos producidos por hora directa de producción por año	72
Figura 11. Unidades producidas por hora directa de producción por año.	73

GLOSARIO

AUDITORÍA: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

CALIDAD: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

COSMÉTICO: formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica.

GESTIÓN: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

MANUFACTURA: conjunto de actividades de intervención manual, que hacen parte de un proceso productivo.

NORMA: regla adoptada o impuesta con el fin de llevar a cabo el cumplimiento de un lineamiento.

PRODUCTIVIDAD: relación entre la cantidad de bienes o servicios obtenidos, y la cantidad de recursos utilizados para ello.

PROCESO: conjunto de actividades interrelacionadas de manera lógica y secuencial.

RECURSO HUMANO: se entiende como la forma en la que las personas aportan trabajo a una organización, involucra a todos los niveles de la organización, su competencia y habilidades para cumplir con sus responsabilidades.

SISTEMA: conjunto compuesto de procedimientos, normas, creencias y valores que regulan el funcionamiento de las personas o procesos

RESUMEN

En el presente documento se presenta un análisis relacionado con el impacto de las normas de buenas prácticas de manufactura cosmética en Colombia en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético.

Inicialmente, se realiza una revisión sobre la literatura relacionada con la calidad, los sistemas de gestión de calidad y los factores que afectan la productividad de las organizaciones. Ahora bien, una vez considerada la revisión teórica se realiza descripción de la empresa del caso de estudio del presente trabajo, se describe de manera general el contexto organizacional, así como del sector económico al cual pertenece la empresa.

Para el desarrollo general del cuerpo del trabajo, se trabaja sobre el contexto organizacional, pero esta vez con un enfoque plenamente diseñado para identificar los factores internos y externos que determinan y afectan la productividad de la organización. Es por eso que en esta parte se utiliza un análisis DOFA, en contraste con las perspectivas evaluadas por un análisis PEST, para lograr definir estos factores, que a su vez, demuestran tener afinidad con la misma gestión de la calidad, de acuerdo a lo previamente consultado.

En medio del cuerpo del trabajo se desarrolla una descripción general sobre los criterios y requisitos que van a ser objeto de verificación de cumplimiento. Luego se establece el diseño general de una herramienta de diagnóstico para BPM, a través de otros recursos y herramientas de evaluación de cumplimiento, severidad o impacto a la calidad y productividad. Luego, se verifica el cumplimiento, a través de la auditoría y finalmente se reportan los resultados del diligenciamiento completo de la herramienta y los hallazgos que se determinaron.

Al final se realiza el establecimiento de oportunidades de mejora a partir de los hallazgos de incumplimiento encontrados en el diagnóstico, para aquellos que representan un impacto crítico en las actividades relacionadas con la gestión de la calidad y productividad de la organización. Con respecto al comportamiento de la productividad, se analizan los indicadores que la organización tiene destinados para medirla y se define un periodo de tiempo entre el 2012 y el 2017, dado que involucra a un periodo de recertificación y de crecimiento productivo.

Finalmente se realiza un análisis de todos los resultados y discusión de los mismos con fin de concretar el resultado general con respecto al objetivo del presente trabajo. A partir de este trabajo se obtuvo el resultado del crecimiento porcentual en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético en Colombia como efecto de la aplicación de las normas de buenas prácticas de manufactura. Como trabajo futuro se realizaría una evaluación de seguimiento y evaluación de la eficacia de las oportunidades de mejora establecidas.

Palabras clave: Gestión, calidad, productividad, manufactura, proceso, sistema.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la implementación de los sistemas de gestión es un tema de gran interés para las organizaciones en el mundo, dado que a partir de esta alternativa se espera que exista la posibilidad de percibir grandes bondades relacionadas con las diferentes áreas y perspectivas desde las que pueden ser evaluadas las organizaciones en todo el mundo. En consecuencia, se afirma que el mercado actual en el mundo y especialmente en Colombia presenta un panorama globalizado e industrializado, y es por esta razón que muchas empresas buscan diferentes estrategias o herramientas administrativas y de gestión, para obtener beneficios internos y externos en relación con su actividad productiva y económica.

Entre las herramientas y sistemas de gestión que las organizaciones adoptan como estrategia de mejoramiento del desempeño, se encuentran las herramientas y técnicas administrativas asociadas a la gestión de la calidad, la cual se especializa en cumplir las necesidades de los clientes, los cuales son el motor económico de toda organización. De esta manera asegurando la satisfacción del cliente, cumpliendo con sus expectativas y materializándolas a través de productos y/o servicios de alta calidad, estandarizados y controlados. Este enfoque orientado en que el cliente es la parte interesada más importante de las organizaciones dado que es aquella parte que consigna y recibe el producto y su satisfacción depende plenamente del esfuerzo que haya destinado la organización en cumplir con sus expectativas e incluso más allá de cumplirlas se trata de superarlas.

Ahora bien, en el contexto colombiano son muchas las empresas del sector productivo y específicamente las del sector cosmético que buscan implementar sistemas de gestión o herramientas de gestión relacionadas con el aumento de la calidad y la productividad. Estas organizaciones que deciden implementar sistemas de gestión relacionados con alguna norma directriz para asegurar el buen desempeño en cuanto a la implementación, muchas veces toman decisiones sin conocer las verdaderas ventajas no solamente competitivas que puede traer la determinación de hacer parte de un grupo ligeramente exclusivo, que esté certificado.

Uno de los recursos de gestión de la calidad más conocidos en el sector cosmético son las normas de buenas prácticas de manufactura cosmética, es por esto que este trabajo se enfoca principalmente en el impacto que tiene esta norma en la productividad de las organizaciones del sector cosmético, todo esto con el fin de dilucidar las verdaderas ventajas, impactos y/o desventajas que pueda acarrear la decisión de implementar un sistema de gestión basado en BPM, especialmente en la gestión de la productividad de las empresas cosméticas.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Analizar el impacto de las buenas prácticas de manufactura (BPM), en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético en Colombia

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir el contexto organizacional de la empresa, con el propósito de conocer los factores que determinan y afectan la productividad en las organizaciones del sector cosmético.
- Realizar un diagnóstico del sistema de buenas prácticas de manufactura para el sector cosmético en Colombia en la empresa Laboratorios Esko Ltda.
- Establecer oportunidades de mejora a partir de los hallazgos con mayor incidencia en la productividad y del análisis del comportamiento de los indicadores de productividad de Laboratorios Esko Ltda. desde la recertificación de Buenas prácticas de manufactura por INVIMA.

1. MARCO TEORICO

1.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las buenas prácticas de manufactura se encuentran definidas por la organización mundial de la salud como: “conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.”¹

En términos generales las buenas prácticas de manufactura, no solo deben relacionarse al cumplimiento de las normas, sino que deben entenderse más como un conjunto de herramientas o técnicas que buscan asegurar la calidad de los productos de manufactura, a través del cumplimiento de las especificaciones; sin importar que tipo de producto se esté fabricando.

1.1.1 Certificación en Buenas prácticas de manufactura por INVIMA. Una vez definidas las buenas prácticas de manufactura es conveniente resaltar que el INVIMA es la institución encargada de auditar y certificar en este tipo de normativas en Colombia.

El INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos), es un ente regulador y veedor del cumplimiento de las normas técnicas relacionadas con las actividades de producción, manipulación, almacenamiento y otras de productos de la industria farmacéutica y alimentaria principalmente.

Dado que este ente regula las actividades de muchos tipos de organizaciones existe una gran variedad de decretos dirigidos a los distintos sectores industriales que controla el INVIMA. Es por esto que para el sector cosmético el INVIMA ha dispuesto un grupo de decretos y resoluciones especializados para este sector. Por lo anterior el Ministerio de Protección Social² dispone de la resolución 003774 de 2004, que enuncia los apartados de la Norma técnica armonizada de buenas prácticas de manufactura cosmética.

I. Personal

II. Organización

¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS.-Serie de Informes Técnicos N° 823, Informe 32, Anexo 1: Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. [sitio web]. Suiza. Sec. documentos. p. 4. [Consultada 16, Octubre, 2017]. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>.

² COLOMBIA. Ministerio de protección social. Resolución 003774. (10, Noviembre, 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Bogotá, D.C. 2004. Art. 1.

- III. Saneamiento e higiene
- IV. Equipos, accesorios y utensilios
- V. Mantenimiento y servicios
- Vi. Almacenamiento y distribución
- VIII. Producción
- IX. Garantía de calidad
- IX. 2. Sistema de gestión de calidad
- X. Documentación, archivo y biblioteca
- XI. Edificaciones e instalaciones

Cabe aclarar que cada uno de estos capítulos o apartados está debidamente descrito y detallado, en cuanto a la información contenida y que la empresa debe tener para el cumplimiento absoluto de la norma y por ende para la certificación en BPM.

1.2 CALIDAD

“Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”³

Ahora bien, la calidad puede tener diferentes perspectivas dependiendo el contexto y por supuesto el autor que la analice. El enfoque más práctico que se puede tomar es precisamente el de la evolución del concepto de calidad, al cual se refiere Gutiérrez⁴, como un conjunto de etapas históricas en las que la perspectiva de la calidad radicaba en principios diferentes de acuerdo a las necesidades de cada época. A continuación en el cuadro 1. Se presentan las etapas que describen la evolución de la calidad en las organizaciones, de acuerdo a sus necesidades.

³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.-ICONTEC-. Sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C. 2015. p. 20.

⁴ GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 2. Ed. México D.F. McGraw-Hill. 1997. p. 11.

Cuadro 1. Etapas del movimiento por la calidad

ETAPAS DEL MOVIMIENTO POR LA CALIDAD					
Criterios considerados	Inspección	Control estadístico de la calidad	Aseguramiento de la calidad	Administración de la calidad total	Reestructuración de organizaciones y mejora sistémica de procesos
Fecha de inicio	1800	1930	1950	1980	1995
Preocupación principal	Detección	Control	Coordinación	Impacto estratégico	Competir eficazmente por los clientes, con calidad, precio y servicio, en la era de la información y en un mercado globalizado
La calidad se ve como:	Un problema a resolver	Un problema a resolver	Un problema a resolver, pero que es atacado en forma preventiva (proactiva)	Una ventaja competitiva	Una ventaja competitiva, y la condición para permanecer en el negocio

Cuadro 1. (Continuación)

Énfasis	Uniformidad del producto	Uniformidad del producto con reducción de la inspección	Todas las etapas desde el diseño hasta las ventas, y la contribución de todos los grupos funcionales, especialmente diseñadores para prevenir las fallas	Necesidades del cliente y el mercado	Enfoque en el cliente y en el mercado, reducción efectos a un nivel de 3.4 DPMO y reducción del tiempo de ciclo
Métodos	Estándares y mediciones	Herramientas y metodologías estadísticas	Programas y sistemas	Planeación estratégica, establecimiento de metas y movilización de la organización para lograr una mejora continua. Un amplio menú de herramientas	Planeación y gestión estratégica, la mejora continua del sistema como parte de las responsabilidades del área directiva. Un amplio menú de metodologías y estrategias

Cuadro 1. (Continuación)

Papel de los profesionales de la calidad	Inspeccionar, contar y clasificar	Encontrar problemas y aplicación de métodos estadísticos	Medición y planeación de la calidad y diseño de programas	Establecimiento de metas, educación y entrenamiento, asesoría a otros departamentos y diseño de programas	Detección de oportunidades de mejora, entrenamiento y educación, diseño de programas de acción
Quién tiene la responsabilidad por la calidad	El departamento de inspección	Los departamentos de manufactura e ingeniería	Todos los departamentos, aunque la alta dirección sólo Se involucra periféricamente en diseñar, planear y ejecutar las políticas de calidad	Todo el mundo en la organización, con la alta dirección ejerciendo un fuerte liderazgo	Todo el mundo toma principal la gente que tiene mando es responsable de mejorar el desempeño de sus procesos. La alta dirección encabeza el esfuerzo para generar visiones compartidas, alinear los esfuerzos, eliminar barreras organizacionales, propiciar el aprendizaje organizacional, facultar y potenciar la labor y creatividad del talento humano

Fuente: GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 2. Ed. México. D. F. McGraw-Hill. D.F. 1997. p. 11.

Finalmente se observa como la transformación del concepto de la calidad ha direccionado y motivado una serie de reestructuraciones en las organizaciones en cuanto a los temas de calidad, tales como la inspección, control, aseguramiento, y administración de la misma.

1.3 SISTEMA DE GESTIÓN

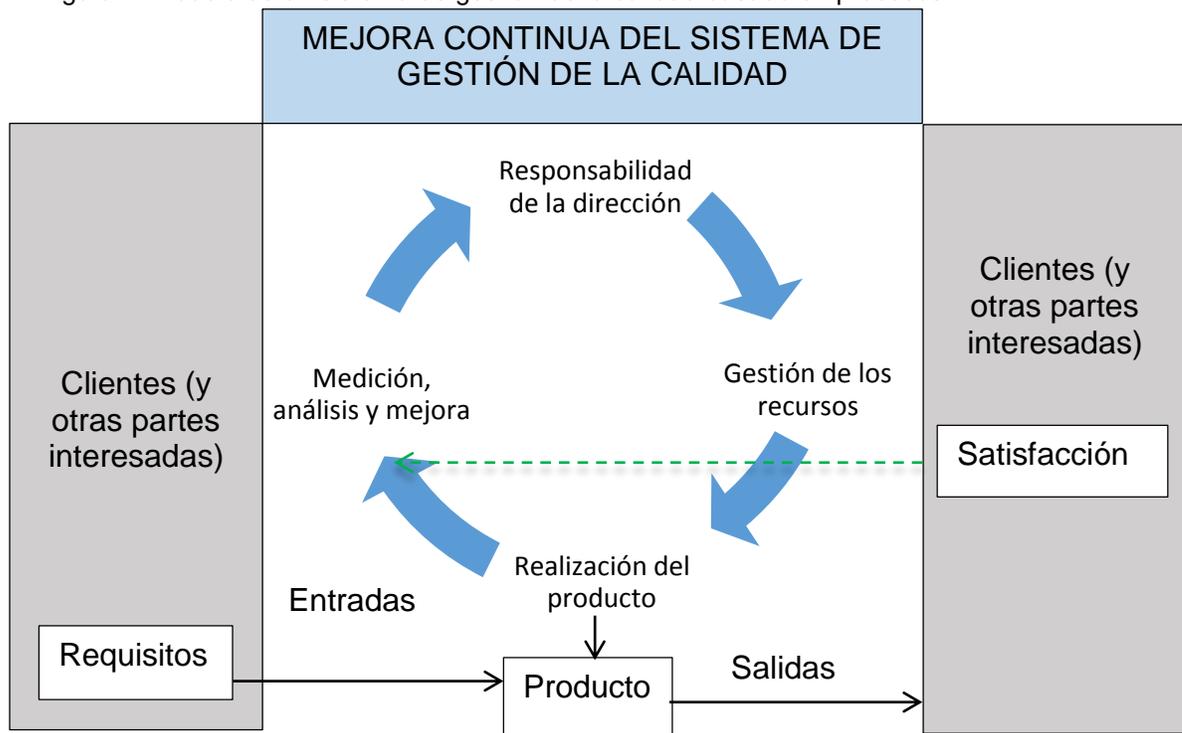
Visto como una herramienta de administración en pro del mejoramiento de las organizaciones se define un sistema de gestión como un “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. Un sistema de gestión puede tratar

una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental”⁵

Como explica el ICONTEC⁶ un sistema de gestión es fundamental para establecer la estructura de la organización, roles, planificación políticas y objetivos entre otros, para a través de un conjunto de procesos alcanzar los objetivos planteados.

1.3.1 Sistema de gestión de la calidad. El ICONTEC⁷ define el sistema de gestión de calidad, al sistema relacionado a la calidad, debido a esto y al concepto anteriormente contemplado de sistema de gestión, por lo tanto, el sistema de gestión de calidad se encarga de fijar la planificación o direccionamiento estratégico de la calidad, sus políticas, directrices y objetivos, con un alcance dentro de la misma organización. A continuación en la figura 1. Se presenta un modelo del sistema de gestión de calidad, basado en proceso.

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.



Fuente: Elaboración propia basada en GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 2 Ed. México D.F. McGraw-Hill. 1997. p 69.

⁵ NTC- ISO 9000: 2015. Op. Cit., p. 18.

⁶ Ibíd., p. 18.

⁷ Ibíd., p. 18

1.4 PRODUCTIVIDAD EN LAS ORGANIZACIONES

Según una definición general, la productividad es la relación entre la producción obtenida por un sistema de producción o servicios y los recursos utilizados para obtenerla. Así pues, la productividad se define como el uso eficiente de recursos, trabajo, capital, tierra, materiales, energía, información, en la producción de diversos bienes y servicios. Una productividad mayor significa la obtención de más con la misma cantidad de recursos, o el logro de una mayor producción en volumen y calidad con el mismo insumo. La productividad también puede definirse como la relación entre los resultados y el tiempo que lleva conseguirlos. El tiempo es a menudo un buen denominador, puesto que es una medida universal y está fuera del control humano. Cuanto menor tiempo lleve lograr el resultado deseado, más productivo es el sistema.⁸

Ahora bien, algunos autores como es el caso de Gutiérrez⁹ analizan el concepto de productividad a través de dos variables, la eficiencia y la eficacia. A continuación en la figura 2. Se presenta un breve esquema explicativo en el que se observa la relación entre la productividad y las dos variables principales que la definen (eficiencia y eficacia) bajo las premisas anteriormente mencionadas.

En general, la productividad podría considerarse como una medida global de la forma en que las organizaciones satisfacen los criterios siguientes:

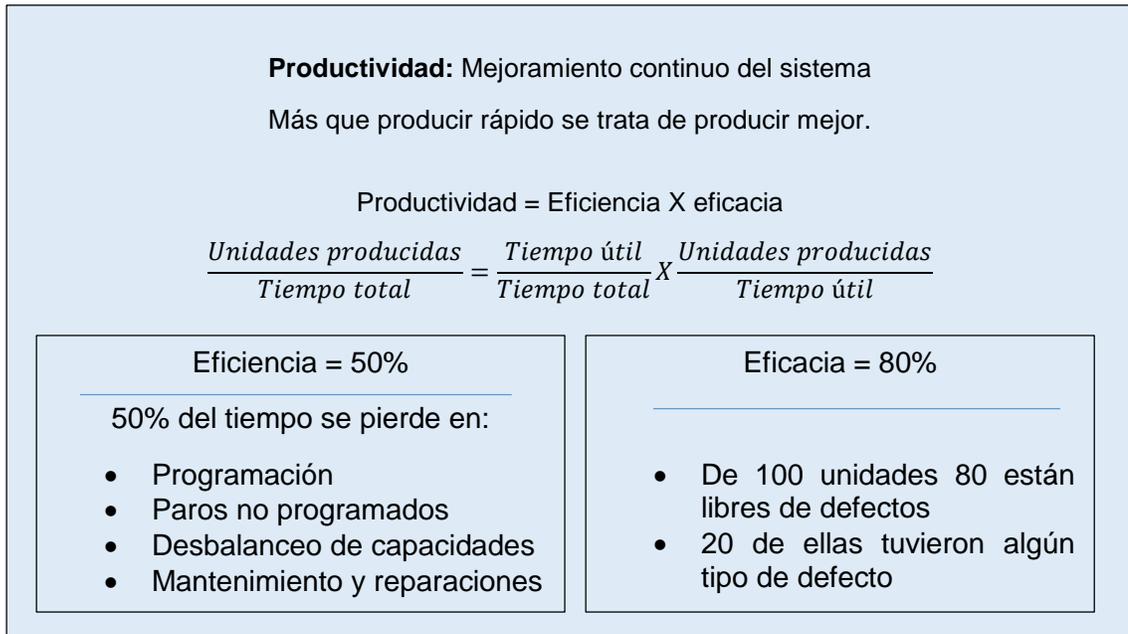
- Objetivos: medida en que se alcanzan.
- Eficiencia: grado de eficacia con que se utilizan los recursos para crear un producto útil.
- Eficacia: resultado logrado en comparación con el resultado posible.
- Comparabilidad: forma de registro del desempeño de la productividad a lo largo del tiempo¹⁰

⁸ PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 3. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9A-AAACAAJ&redir_esc=y

⁹ GUTIÉRREZ PULIDO. Op. Cit., p 22.

¹⁰ LAWLOR, Alan. Productivity improvement manual. 2. Ed. Aldershot. Gower Publishing. 1985. p 36. [Consultado 16, Octubre, 2017]. Disponible en <https://www.iberlibro.com/buscar-libro/titulo/productivity-improvement-manual/autor/lawlor-alan/libro/>

Figura 2. Productividad y sus componentes



Fuente: Elaboración propia basada en GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 2 Ed. México D.F. McGraw-Hill. 1997. p 22.

1.4.1 Factores que afectan o determinan la productividad. A lo largo de las últimas décadas, una gran variedad de autores han desarrollado el concepto de productividad y todo lo que el mismo implica. Dentro del análisis de la teoría de la productividad es inevitable destacar la determinación de los factores que la afectan, o dicho de otro modo, que la definen. Así pues, algunos de estos autores, tales como: Prokopenko, Sumanth, Fernández, kurosawa y demás han compilado una serie de factores, valiosos para el análisis en el presente trabajo.

S. K. Mukherjee y Duleep Singh¹¹ clasifican los factores de la productividad en dos grandes categorías, factores internos y factores externos: El planteamiento general define a los factores externos como aquellos que son no controlables, y en contraste aquellos factores que son controlables. Esta categorización de los factores, hace

¹¹ MUKHERJEE, S. K y SINGH, Duleep. Towards high productivity: informe de un seminario sobre el aumento de la productividad en las empresas de producción del sector público. Citados por PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 12. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9A-AAACAAJ&redir_esc=y

referencia a la incidencia y control que tiene o pueda tener la misma organización sobre la productividad de sus procesos.

Adicionalmente, S. K. Mukherjee y Duleep Singh¹² definen dentro de los factores internos una serie de factores blandos, los cuales son fácilmente manipulables y maleables para la organización en relación con su contraparte los factores duros. Los primeros están asociados a las personas, la organización, sus sistemas, los métodos de trabajo y estilos de dirección y por el otro lado los factores duros están asociados al producto, la planta, el equipo, la tecnología, los materiales y la energía.

En cuanto a los factores externos S. K. Mukherjee y Duleep Singh¹³ los categorizan en 3 partes:

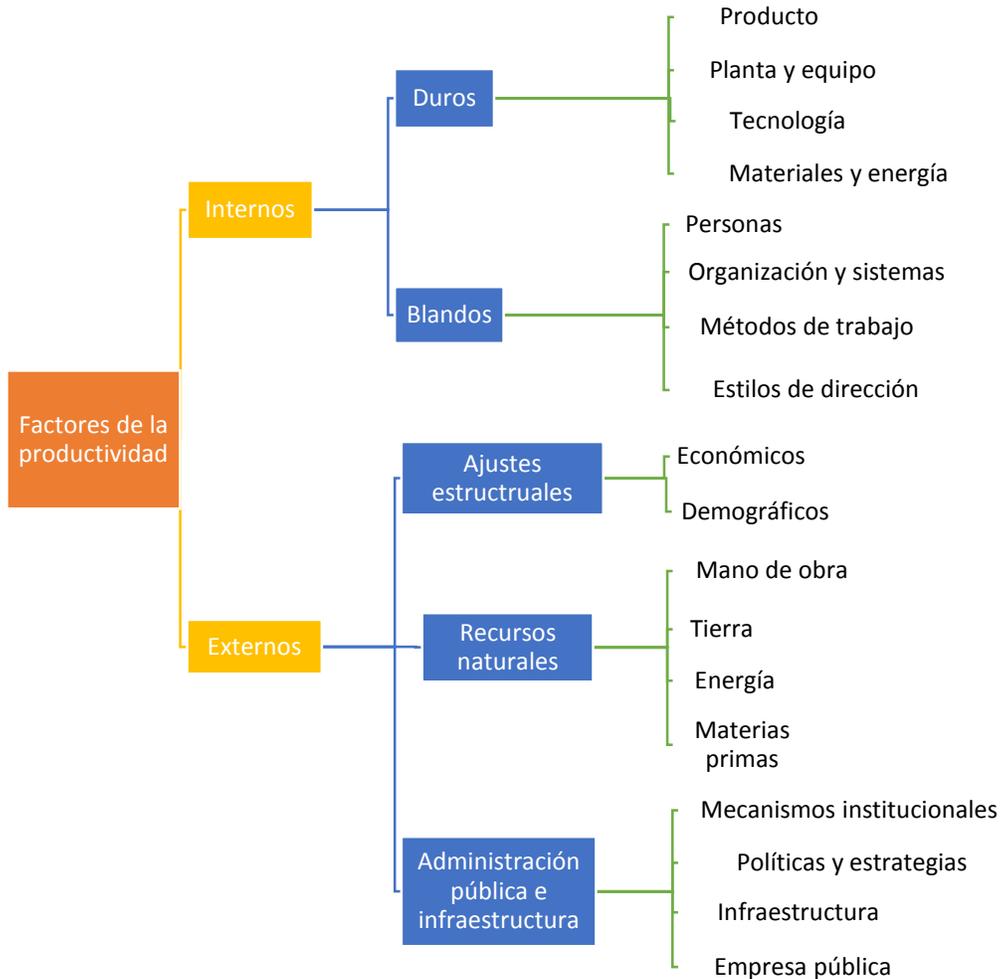
- Ajustes estructurales: Hace referencia a la economía y demografía de la sociedad en la que se encuentra la organización.
- Recursos naturales: Indica la disponibilidad de tierra, mano de obra, materias primas y energía
- Administración pública e infraestructura: Involucra todas aquellas políticas, estrategias e infraestructura territorial-gubernamental.

Como la gestión de la calidad y la gestión de la productividad tienen factores internos o externos en común, es probable agruparlos tal y como se muestra a continuación en la figura 3. Se presenta un mapa conceptual referente a la categorización de factores internos y externos que afectan la productividad.

¹² *Ibíd.*, p. 12.

¹³ *Ibíd.*, p. 12.

Figura 3. Factores de la productividad



Fuente: Elaboración propia basada en MUKHERJEE, S. K y SINGH, Duleep. Towards high productivity: informe de un seminario sobre el aumento de la productividad en las empresas de producción del sector público. Citados por PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 12. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9AAAACAAJ&redir_esc=y

1.5 PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD

“La historia de la calidad y la mejora ha demostrado ampliamente que la calidad y la productividad la dan los procesos y los sistemas, por lo que es necesario trabajar en éstos capacitando, rediseñando, mejorando métodos de organización, de

solución de problemas, de toma de decisiones y de comunicación. El personal se adapta al sistema y no es la causa básica de la mala calidad.”¹⁴

Contrario a lo que podría pensarse la calidad está estrechamente relacionada a la productividad dado que involucra una serie de factores comunes con la productividad misma. El concepto de productividad ha ido evolucionado de la mano del de la calidad.

En un mundo donde la mejora continua de la calidad y la productividad es un requerimiento básico, es inaceptable que los departamentos de compras y los organismos gubernamentales sigan buscando sólo al proveedor que ofrezca el precio más bajo. Es necesario que en sus decisiones la calidad tenga un lugar importante, ya que es la que asegura clientes satisfechos, y esto a su vez es lo que garantiza resultados financieros y la permanencia en el negocio.

Al dejar de ver la inspección como sinónimo de calidad y al precio como el único criterio de negociación con proveedores y clientes, entonces la constancia en el propósito y la nueva filosofía deben dirigirse hacia la mejora permanente del sistema de producción y servicio, ya que ello permitirá aumentar capacidades clave y reducir continuamente los desperdicios, los reprocesos, la lentitud de procesos y la mala atención a clientes, lo que conducirá a un aumento de la productividad y la competitividad¹⁵.

1.5.1 Productividad desde el sistema de gestión de la calidad. Ahora bien, una vez planteada la relación entre calidad y productividad, y adicionalmente definidos algunos de los factores más importantes que las determinan la productividad en los procesos de las organizaciones, es viable y valioso enfrentar, de qué manera se contempla la productividad desde el punto de vista de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.

De acuerdo a la teoría anteriormente mencionada, la relación entre la gestión de la productividad y los sistemas de gestión de la calidad radica en que ambas teorías manejan e influyen en puntos en común del desarrollo independiente de cada concepto, es decir, los dos conceptos abarcan una serie de factores, estrategias, herramientas, recursos entre otros, que impactan de forma benéfica o negativa (dependiendo de su gestión) a los procesos de la organización.

Es evidente que algunos puntos comunes hacen referencia, a los recursos, mano de obra, personal, planta, equipos, el mismo producto, los procedimientos y metodologías, todos estos factores fundamentales tanto en el análisis de la gestión

¹⁴ GUTIÉRREZ PULIDO. Op. Cit., p. 22.

¹⁵ *Ibíd.*, p. 22.

de la productividad como de la calidad. A continuación se presenta un esquema sobre la relación entre los sistemas de gestión de calidad y la productividad

Figura 4. Esquema de la relación entre la productividad y los sistemas de gestión de calidad.



1.6 ÍNDICES O INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD

El análisis de la productividad es importante para el mejoramiento de la productividad. Incluso como elemento separado, es un instrumento muy eficaz para la adopción de decisiones en todos los niveles económicos. El éxito de la medición y el análisis de la productividad dependen en gran medida de que todas las partes interesadas tengan una clara idea de por qué la medición de la productividad es importante para la eficacia de la organización

En los niveles nacional y sectorial, los índices de productividad ayudan a evaluar el rendimiento económico y la calidad de las políticas sociales y económicas. Esas políticas influyen en cuestiones tan diversas como el nivel del desarrollo tecnológico, la madurez de la dirección de la empresa

y la fuerza de trabajo, la planificación, los ingresos, las políticas salariales y de precios y los impuestos¹⁶.

Adicionalmente Prokopenko¹⁷ plantea que los índices de productividad están muy relacionados con los conceptos de eficacia y eficiencia, es por eso, que pueden ser muy útiles para las organizaciones en el momento de plantearse metas realistas y para definir puntos de control en las actividades de diagnóstico a lo largo de los procesos de las organizaciones. Adicionalmente resalta que sin una buena medición de la productividad se dificulta la oportunidad de mejorar las relaciones involucradas como factores que determinan en sí la productividad.

Se pueden utilizar dos tipos de relación para medir la productividad en todos los niveles económicos:

Productividad total= Producto total/ Insumo total

Producto parcial= Producto total/insumo parcial

La productividad total se puede calcular por medio de la fórmula:

$$Pt = \frac{Ot}{T + C + M + Q}$$

Pt = productividad total

Ot = output (producto) total

T = factor trabajo

C = factor capital

M = factor materias primas y piezas compradas

Q = insumo de otros bienes y servicios varios.

¹⁶ PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 25. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9AAACAAJ&redir_esc=y

¹⁷ Ibíd. p 26.

La productividad total es la media de la productividad del trabajo y del capital, ponderada y ajustada a las fluctuaciones de los precios. Se puede calcular por el tiempo de trabajo o por un método financiero.¹⁸

Existen múltiples maneras de medir la productividad, las cuales pueden relacionarse a factores humanos, financieros, al tiempo, etc. Estos factores son propiamente determinados por las organizaciones ya que no todos los procesos productivos son iguales y no todos pueden medirse perfectamente mediante el mismo método.

¹⁸ *Ibíd.* p 26.

2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Laboratorios Esko es una empresa Pyme manufacturera del sector cosmético, especializada en el desarrollo, manufactura y acondicionamiento de productos cosméticos. La empresa fue constituida en el año 1988 con capital colombiano de dos mujeres profesionales, Myriam Moya (Química Farmacéutica) y Julia Gómez (Química Farmacéutica) posteriormente se une a esta sociedad Consuelo Rincón (Contadora pública). La empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá D.C. y actualmente en ella laboran cincuenta y cinco personas.

Laboratorios Esko cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado por INVIMA desde el año 2008 y se recertificó en el año 2013. La organización comercializa productos propios dirigidos a profesionales de la belleza, desarrolla y fabrica a otras empresas bajo el sistema de maquila.

Laboratorios Esko recibió el premio INNOVA 2006 otorgado por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo y el premio Pyme Sostenible – Banco BBVA -El Espectador 2013

Ha sido reconocida en varias oportunidades por premios de emprendimiento e innovación:

- Certificación por Buenas Prácticas de Manufactura por el INVIMA año 2008.
- Recertificación por Buenas Prácticas de Manufactura por el INVIMA año 2013.
- International Women´s Entrepreneurial Challenge 2013
- Egresadas de la U.N. entre las 26 empresarias más exitosas del mundo.

2.2 PROPÓSITOS CENTRALES DE LA ORGANIZACIÓN

Los propósitos de una organización van dirigidos al enfoque filosófico de la misma, donde buscan conectarse con las emociones de las partes interesadas para que estas se sientan identificadas.

Esta definición clara de los propósitos y ayuda a la compañía a tener claro para donde va y cuál es su enfoque, teniendo claridad en que debe ser sostenible, ayudar al crecimiento, generar valor, y así poder permanecer en el mercado.

- Comercializar productos propios dirigidos a profesionales de la belleza, desarrollar y fabricar a otras empresas bajo el sistema de maquila.
- Estar comprometidos con nuestros colaboradores, brindarles crecimiento y seguridad laboral; con la comunidad y el medio ambiente garantizar procesos limpios y sostenibles.

- Asegurar la rentabilidad y crecimiento de la organización en sector cosmético nacional.

Para conseguir estos resultados se evalúan acciones que los colaboradores consideren pertinentes para asegurar el cumplimiento del propósito de la organización. Una vez determinadas las acciones a seguir para cumplir los propósitos de la compañía, se deben poner en marcha, comenzando con las acciones a corto plazo y avanzar hacia las acciones a largo plazo.

2.3 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO / SERVICIO

2.3.1 Líneas propias. Se especializan en el desarrollo, manufactura y acondicionamiento de productos cosméticos, con dos marcas en el mercado: Dermabell y Claire D'arcey; las cuales se comercializan mediante las siguientes formas cosméticas:

- Emulsiones y suspensiones (cremas, lociones, leches, sueros). Tamaños de lote 100 L. a 2.000 L.
- Líquidos y soluciones (tónicos, jabones líquidos, champús, aguas florales). Tamaños de lote 100 L. a 2.000 L.
- Geles, tamaños de lote de 200 Kg. a 2.000 Kg.
- Ungüentos y pastas (bálsamos, bases de maquillaje) tamaños de lote de 100 Kg. a 1.000 Kg

2.3.2. Servicio de maquila. En cuanto al servicio de maquila, en el cual se fabrican los productos de terceros, se prestan:

- Desarrollo de fórmulas cosméticas exclusivas de acuerdo con el perfil de producto solicitado por el cliente.
- Estudio de estabilidad de formulaciones
- Elaboración de dossier técnico con destino a la entidad sanitaria
- Elaboración de trámites de Notificación Sanitaria.
- Asesoría en investigación de empaques
- Almacenamiento de materiales (materia prima, envases y empaques)
- Revisión de artes y diseños gráficos y validación del cumplimiento de normas legales.
- Fabricación en diferentes tamaños de lote.

- Envase y sellado de gránulos en colapsibles.
- Envase y sellado de gránulos en ampollas de vidrio
- Envasado, etiquetado, loteado, acondicionamiento y embalaje.
- Desarrollo de protocolos de análisis de productos
- Asesoría en búsqueda de prestadores de servicio de evaluación clínica y ensayos de eficacia.

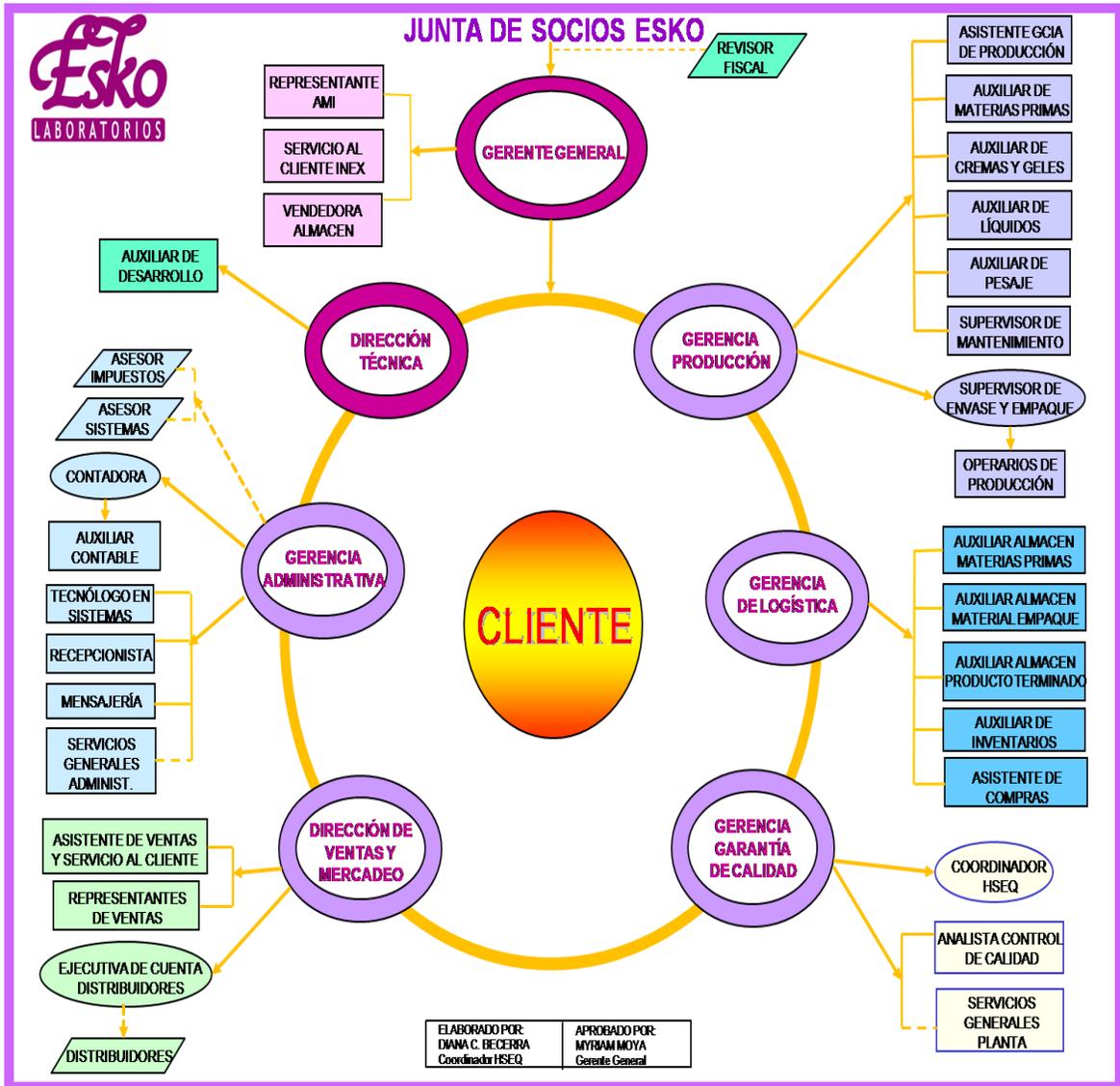
2.4 NECESIDADES QUE SATISFACEN EL PRODUCTO – SERVICIO

La organización brinda una relación basada en la comunicación directa a través de representantes de venta o distribuidores, quienes transmiten el mensaje de los beneficios ofrecidos por los productos, los cuales incorporan ingredientes de talla mundial seguros y efectivos para el tipo de tratamientos que el personal realiza, además confieren un gran valor a la capacitación de alto nivel sobre la óptima utilización de los productos, con protocolos de aplicación seguros.

2.5 ORGANIGRAMA

La empresa tiene definido en su organigrama las líneas de dirección y mando, tal como se presenta en la figura 5. Se han establecido funciones por cargo, procedimientos para ejecutar las labores, y criterios de evaluación de desempeño los cuales son una de las herramientas para asignación de salarios y beneficios (prima extralegal, seminarios o capacitaciones, bonificaciones por productividad o logro de metas). La empresa no tiene un organigrama tradicional, ya que es de forma orbital y gira entorno a las necesidades del cliente, no obstante, mantiene claros niveles jerárquicos de cargo, con sus respectivos roles y responsabilidades.

Figura 5. Organigrama Laboratorios Esko Ltda.



Fuente: LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de postulación. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2015. p. 14.

2.6 MAPA DE PROCESOS

Laboratorios ESKO es una empresa manufacturera que debe garantizar la calidad e innovación de sus productos y servicios. Por esto, organiza sus procesos en estratégicos, misionales y de soporte, los cuales se relacionan como se indica en la figura 6.

Figura 6. Mapa de procesos Laboratorios Esko Ltda.



Fuente: LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de postulación. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2015. p 5.

2.7 ESTADÍSTICAS DEL SECTOR

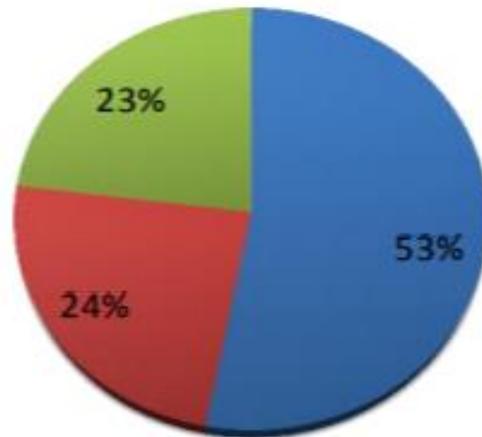
2.7.1 Industria cosmética en Colombia. “El sector cosmético es de gran importancia para la economía colombiana teniendo en cuenta que viene creciendo fuertemente desde el año 2000 y que Colombia es el segundo País con mayor Biodiversidad. Es tanta la relevancia que ha adquirido que desde el 2009 ingreso al Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio Industria y Turismo con el propósito de convertirlo en un sector que pueda competir mundialmente.”¹⁹

¹⁹ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. DANE-Informe Encuesta Anual Manufacturera 2000-2011, citado por PROPAÍS. Sector cosmético en Colombia. [sitio web]. Bogotá. D.C. CO. Sec. Documentos. [Consultado en 23, Septiembre, 2017]. consultado en <http://diveco.co/wp-content/uploads/2016/03/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>

Figura 7. Porcentaje (%) de la producción del sector cosmético en Colombia.

Porcentaje de la Producción del sector

■ Cosméticos ■ Aseo ■ Absorbentes

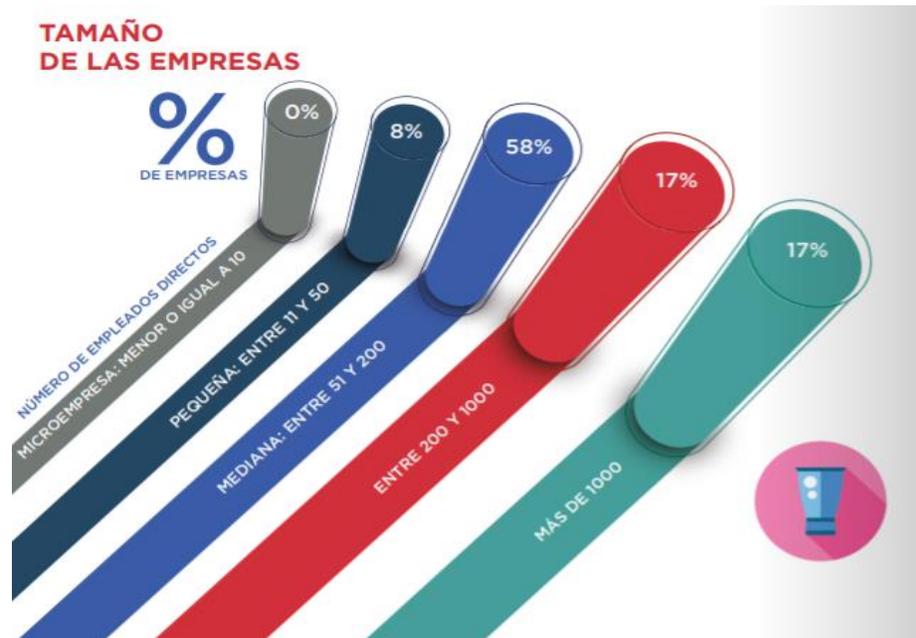


Fuente: DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. DANE-Informe Encuesta Anual Manufacturera 2000-2011, citado por PROPAÍS. Sector cosmético en Colombia. [sitio web]. Bogotá. D.C. CO. Sec. Documentos. [Consultado en 23, Septiembre, 2017]. Consultado en <http://diveco.co/wp-content/uploads/2016/03/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>

Adicionalmente, la ANDI²⁰ (Asociación Nacional de industriales) manifiesta que el 8% de las empresas del sector cosmético en Colombia pertenecen al grupo de pequeñas empresas y el 58% son medianas empresas, es decir, que las pymes representan más del 65% del sector cosmético en Colombia.

²⁰ ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES. ANDI. Informe de sostenibilidad 2015. [sitio web]. Bogotá D.C, CO. Sec. documentos. [Consultado en 13, octubre, 2017]. Consultado en <http://www.andi.com.co/cica/Documents/Cosmeticos/Informes/InformeSostenibilidad.pdf>

Figura 8. Porcentaje (%) de la participación en el sector de acuerdo al tamaño de las empresas.



Fuente: ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES. ANDI. Informe de sostenibilidad 2015. [Sitio web]. Bogotá D.C. CO. Sec. Documentos. [Consultado en 13, octubre, 2017]. Consultado en <http://www.andi.com.co/cica/Documents/Cosmeticos/Informes/InformeSostenibilidad.pdf>

2.8 PROBLEMÁTICA

¿Es posible aumentar la productividad de una empresa pyme de la industria cosmética, con la implementación de un sistema de gestión de calidad con certificación BPM?

Las normas de Buenas prácticas de manufactura son una herramienta que direcciona el desempeño productivo de las empresas del sector industrial y en especial las del sector manufacturero. Es por eso que en la actualidad el sector manufacturero tiene la necesidad de garantizar la calidad a lo largo de todo el proceso productivo hasta alcanzar un producto que brinde amplia confiabilidad a los clientes actuales o potenciales, de que están adquiriendo un producto que cumple con las especificaciones normativas.

Actualmente muchas organizaciones de la industria manufacturera, están optando por cumplir las normas de Buenas prácticas de manufactura (BPM), con el fin de certificarse y así demostrar a los clientes potenciales su capacidad de llevar a cabo procesos productivos con calidad y por ende obtener cada vez más y más clientes. Sin embargo, el solo hecho de la certificación no brinda un panorama completo en

el que se pueda identificar el impacto de la certificación BPM en la productividad de las organizaciones.

Ahora bien, el sector cosmético entendido como un sector perteneciente a la industria manufacturera, ha demostrado ser un sector en crecimiento durante la última década en Colombia. Este aporta un valioso número de empleos para personas en cargos operativos y/o productivos, además del aporte significativo a la economía nacional.

El análisis de las herramientas de las BPM en una empresa pyme, no solo tiene impactos en las áreas productivas y administrativas, sino adicionalmente lo pueden tener en el área financiera.

Ahora bien, es de gran importancia dilucidar cuales son las ventajas o desventajas que conlleva la implementación de un sistema de gestión de la calidad, en cuanto a la productividad de una empresa de la industria cosmética, ya que es posible que los efectos se vean reflejados en las finanzas y rentabilidad de la misma.

3. METODOLOGÍA

La metodología establecida para el desarrollo del presente trabajo fue definida en tres etapas principales, para dar cumplimiento ordenado y cronológico a los respectivos objetivos específicos.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación es de tipo documental, pues utiliza como principal herramienta de recopilación de conocimiento, la consulta de fuentes documentales de alta confiabilidad y aceptación tales como libros, artículos, tesis, información documentada empresa, etc.

En cuanto a su propósito, la presente monografía utiliza una investigación básica, en la que se busca obtener nuevos conocimientos sobre hechos observables en la empresa del caso de estudio

El enfoque de la presente investigación es de carácter mixto (cualitativo y cuantitativo), es necesario este tipo de enfoque para poder dar cumplimiento a los diferentes objetivos específicos planteados anteriormente.

El alcance de la investigación es descriptivo, ya que busca caracterizar un fenómeno o situación.

3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el desarrollo de la investigación se ha realizado una categorización de las fuentes de información como: primarias y secundarias, esto con el fin de definir la confiabilidad e importancia de unas con respecto a otras.

3.2.1 Fuentes primarias de investigación. Miembros directivos y gerente de calidad-producción de Laboratorios Esko Ltda.

Bases de datos internas de Laboratorios Esko Ltda.

Documentación de la organización Laboratorios Esko Ltda.

Ejercicio de observación- auditoría durante la etapa de diagnóstico de cumplimiento.

Agentes reguladores para el sector manufacturero y cosmético, reglamentación y normatividad cosmética aplicable

Bases de datos proporcionadas por la Universidad de América (EBSCO HOST, SCIENCE DIRECT, SCOPUS, VIRTUAL PRO, E LIBRO)

3.2.2 Fuentes secundarias de investigación. Monografías y tesis en portales WEB de instituciones educativas

Material físico como libros y revistas proporcionados por la Universidad de América.

Bases de datos de acceso libre y suscritas por la Universidad de América.

3.3 ACTIVIDADES DETALLADAS

Describir el contexto organizacional de la empresa, con el propósito de conocer los factores que determinan y afectan la productividad en las organizaciones del sector cosmético.

- Describir el direccionamiento estratégico de la empresa
- Describir las partes interesadas, requisitos y necesidades respectivas
- Realizar un análisis DOFA para identificar debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas del sector cosmético
- Categorizar los factores sean internos o externos que inciden en la productividad
- Analizar los factores que afectan la productividad en laboratorios Esko Ltda.

Realizar un diagnóstico del sistema de buenas prácticas de manufactura para el sector cosmético en Colombia en la empresa Laboratorios Esko Ltda.

- Recopilar información sobre las BPM de INVIMA en el sector cosmético y su manejo en laboratorios Esko.
- Definir la herramienta de diagnóstico adecuada para la auditoría
- Realizar una inspección general de cumplimiento de los criterios de la norma BPM (auditoría)
- Reportar los resultados de la auditoría del SGC de BPM

Establecer oportunidades de mejora a partir de los hallazgos con mayor incidencia en la productividad y del análisis del comportamiento de los indicadores de productividad de Laboratorios Esko Ltda. desde la recertificación de Buenas prácticas de manufactura por INVIMA.

- Recopilar información sobre los índices de productividad de Laboratorios Esko Ltda, después de la recertificación BPM, a través de una entrevista a la gerencia general y/ o de producción
- Comparar la información de índices de productividad antes y después de la recertificación BPM
- Describir la evolución de la productividad desde la implementación de la recertificación BPM
- Analizar la información obtenida sobre los indicadores.
- Definir los hallazgos en el diagnóstico de BPM, con mayor incidencia en la productividad y calidad.
- Proponer las actividades orientadas a la mejora de la aplicación de BPM y aumento de la productividad en LABORATORIOS ESKO LTDA

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 IDENTIFICACIÓN DE GRUPOS DE INTERÉS

La empresa no especifica el proceso de identificación de los grupos de interés, sin embargo reconoce como partes interesadas a: dueños y/o asociados, colaboradores, proveedores, comunidad, clientes, medio ambiente; fue posible establecer esto de acuerdo a que manejan un enfoque y política de responsabilidad social, para la cual realiza acciones concretas a: la comunidad, proveedores, medio ambiente y empleados; desarrollan planes de gobierno corporativo y mercadeo responsable; adicionalmente llevan a cabo actividades de creación de valor.

4.2 ANÁLISIS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS

La organización reconoce como grupos de interés: dueños y/o asociados, colaboradores, proveedores, comunidad, clientes; sin embargo no especifican el desarrollo de un análisis para la identificación de necesidades y expectativas.

No obstante, se puede asegurar que la organización maneja un enfoque responsable y sostenible con respecto a su relación con todas las partes interesadas. Estas acciones hacen parte tanto del SGC, como de su política de calidad y medio ambiente.

Actualmente, la empresa necesita llevar a cabo una metodología para la detección de necesidades y expectativas de los grupos de interés especialmente de los clientes mediante el desarrollo de un focus group o encuestas de satisfacción trimestrales y así conocerlas de manera oportuna. Sin embargo, las acciones implementadas por la empresa en el proceso son claras y contribuyen al desarrollo de cada una de las partes interesadas. A continuación como se puede observar en el cuadro 2. Se presentan las acciones concretas que la empresa ha definido para los diferentes grupos de interés que ha identificado.

Cuadro 2. Acciones concretas para los grupos de interés.

Grupo de interés	Acciones concretas
Comunidad	<ul style="list-style-type: none"> • Contribución a la seguridad del sector con iluminación y cámaras. • Participación activa en el Programa de la ANDI «Luzca bien, siéntase mejor» • Programa de reciclaje para la «Fundación Sanar», recolección de 107 kg (tapas plásticas y chatarra electrónica) en 2012.
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de auditoría con oportunidades de mejora para los proveedores visitados, que incluyen sugerencias relacionadas con la Responsabilidad Social Empresarial.
Empleados	<ul style="list-style-type: none"> • 17 empleados certificados en competencias laborales. • Bonificaciones por cumplimiento de metas. • Actividades sociales y recreativas como la jornada de siembra de árboles.
Medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción del consumo de energía en el área administrativa del 14% en 2012. • Disposición adecuada de residuos peligrosos (124,5 kg) en 2012. • Punto de recolección de pilas y baterías para el personal. • Reciclaje generado: 2.224 kg. • Manejo racional del papel • Manejo y disposición final adecuada de los residuos peligrosos. • Tratamiento de aguas residuales

De igual manera la empresa plantea los siguientes resultados como creación de valor, para cada una de las partes interesadas, en el desarrollo de la organización como se muestra en el cuadro 3.

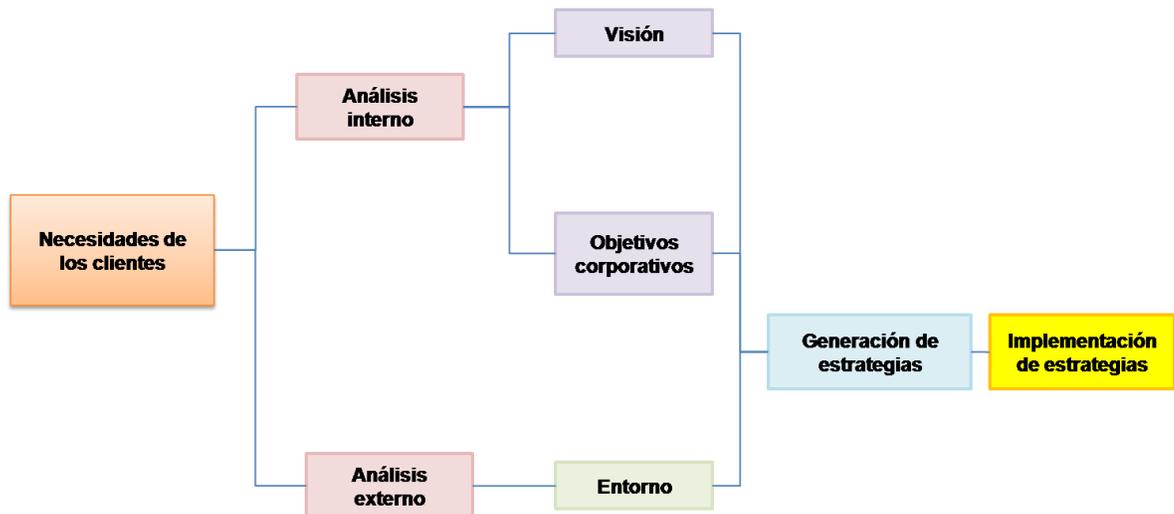
Cuadro 3. Creación de valor para los grupos de interés.

Grupo de interés	Creación de valor
Dueños y/o asociados	<p>La junta directiva, se enorgullece por haber contribuido a la generación de 55 puestos de trabajo y ofrecer un trabajo digno a 38 madres cabeza de familia haciéndolas partícipes de nuestro crecimiento corporativo.</p> <p>La creación, desarrollo y fabricación de nuevos productos a otras empresas no solo ha sido una línea de negocios sino la oportunidad de contribuir para que otras personas establezcan su propia empresa y logren penetrar en el mercado y tener oportunidades como empresarios de éxito.</p>
Colaboradores	<p>La empresa brinda oportunidades de crecimiento a sus colaboradores tanto a nivel personal como laboral.</p> <p>Además, dado que la mayoría son mujeres se ha diseñado una jornada laboral que les facilite el cumplimiento de sus deberes familiares ya que es importante para la empresa, el tiempo que sus empleados puedan compartir con sus hijos,</p>
Proveedores	<p>Además del precio y la calidad Esko, busca en sus proveedores empresa que cumplan con la ley y con los estándares de almacenamiento y despacho requeridos en las BPM para lo cual presta auditorias con criterio de mejoramiento continuo.</p>
Comunidad	<p>Esko, extiende su compromiso con la comunidad apoyando social y financieramente a la fundación “Luzca bien siéntase mejor” que apoya a las mujeres con cáncer y a la cual, en el año 2014 le donó el 2,1% de sus ventas.</p>
Clientes	<p>Esko ha brindado capacitación a más de 2.000 esteticistas en técnicas manuales para el cuidado facial y corporal, prepara protocolos de la forma y secuencia como se deben realizar los tratamientos de forma segura y eficaz. Adicionalmente Esko tiene una política de precios preferenciales para las estudiantes de estética y beneficios especiales.</p> <p>En cuanto a la fabricación a terceros: Esko contribuye con su conocimiento a la adecuada selección de materiales por parte de sus clientes.</p>

4.3 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

La organización lleva a cabo un plan estratégico el cual se deriva de un análisis interno y externo, análisis de mercado, necesidades de los clientes, capacidades de la empresa y su visión con el fin de establecer los objetivos a corto y largo plazo, como se observa en la figura 9.

Figura 9. Plataforma estratégica de la organización



Fuente: LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de postulación. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2015. p 3.

De acuerdo a lo anterior la empresa tiene definidos: misión y visión

4.4 MISIÓN

“Proveer a nuestros clientes, distribuidores y minoristas, productos, servicios y alternativas estéticas novedosas y de alta calidad que contribuyan a mejorarle las condiciones de vida, proporcionarles salud y belleza, respetando la comunidad y el medio ambiente, buscando la rentabilidad definida por los socios y manteniendo un comportamiento ético y moral sobresaliente”²¹.

4.5 VISIÓN

“En el 2020 ESKO será una de las 10 empresas sobresalientes del sector cosmético nacional, que ha diversificado su portafolio de productos y servicios de acuerdo con las necesidades de sus clientes, contribuyendo en forma responsable al desarrollo de sus grupos de interés”²².

²¹ LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de postulación. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2015. p 3.

²² *Ibíd.*, p 3.

4.6 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

El establecimiento de estos objetivos es responsabilidad de la gerencia y son dinámicos, es decir, cambian de acuerdo a las necesidades actuales de la organización año tras año.

4.7 DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA Y ARTICULACIÓN CON LOS PROCESOS

En primera instancia, y con las estrategias definidas, se reúne al grupo de trabajo, se asignan líderes por cada una de ellas. De aquí surgen proyectos, para implementar dichas estrategias, en consenso se diseña el cronograma de actividades y se establecen responsabilidades.

Cada área encargada de desarrollar un proyecto, busca los procedimientos establecidos por la compañía en relación a la estrategia, propone soluciones, mejoras o cambios utilizando diferentes “metodologías de solución de problemas” para cumplir con los objetivos de cada proyecto.

Adicionalmente, se establecen los indicadores de gestión con los cuales se controlará el comportamiento del proyecto a través del tiempo.

4.8 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

El seguimiento se realiza con la herramienta PHVA con la cual se miden los avances con relación a la meta. El Gerente en compañía del líder HSEQ, verifica el cumplimiento de las actividades en las fechas acordadas, se generan informes de los estados actuales de los proyectos con reportes de retrasos y dificultades y se elabora nuevo plan de acción.

En reunión semestral cada Líder presenta el comportamiento de su proyecto, es decir, los resultados obtenidos en cuanto a los indicadores de gestión y las metas alcanzadas.

4.9 COMPONENTES CRÍTICOS ESTRATÉGICOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.9.1 Alcance. El alcance estará determinado a la labor de laboratorios Esko LTDA. Y a la administración de sus dos líneas propias de productos cosméticos y de belleza Claire D’arcy y Dermabel, en la ciudad de Bogotá.

4.9.2 Política de la calidad. Laboratorios Esko LTDA y sus colaboradores, se comprometen a desarrollar y fabricar productos cosméticos de la calidad requerida y especificada por el cliente a un precio acorde a sus necesidades y expectativas, dando cumplimiento a la normativa sanitaria vigente en Colombia o en los países donde se comercialicen sus productos. Con un enfoque permanente en la mejora

continua de los procesos y actualización de las políticas empresariales enmarcadas en el sistema de gestión de calidad.

4.9.3 Directrices de la calidad

- Productos cosméticos de la calidad requerida acorde con el precio
- Cumplimiento a la normativa sanitaria vigente
- Suministro de información veraz sobre los productos y servicios
- Atención pronta a las reclamaciones del cliente
- Respeto a los acuerdos de confidencialidad

4.9.4 Objetivos de la calidad

- Mantener el sistema de gestión de calidad implementado en la compañía
- Atender las reclamaciones, solicitudes y sugerencias de los clientes, entidades gubernamentales, proveedores o comunidad en general
- Identificar oportunidades de mejora en cada uno de los procesos
- Fomentar la productividad con miras a ser una empresa competitiva a nivel internacional
- Ofrecer productos de calidad con un buen ajuste de costo vs beneficio

4.10 PERFIL EXTERNO DE OPORTUNIDADES Y AMENAZAS

4.10.1 Factores económicos

Cuadro 4. Clasificación factores económicos

Indicadores externos	Amenaza	Neutro	Oportunidad
1. Apertura Económica. Tratados	X		
2. Crecimiento del sector cosmético			X
3. Nivel de Inflación	X		
4. Devaluación	X		
5. Aspectos Fiscales y Tributarios		X	

4.10.2 Factores sociales – políticos – legales

Cuadro 5. Clasificación factores sociales, políticos y legales

Indicadores externos	Amenaza	Neutro	Oportunidad
1. Crecimiento de la población			X
2. Plan social del gobierno		X	
3. Situación Política Nacional		X	
4. Legislación ambiental		X	
5. Nivel de Empleo		X	

4.10.3 Factores tecnológicos

Cuadro 6. Clasificación factores tecnológicos

Indicadores externos	Amenaza	Neutro	Oportunidad
1. Nuevas herramientas de gerencia			X
2. Disponibilidad hardware / software			X
3 Sistemas de comunicación/redes			X
4. Nuevos métodos y procesos técnicos	X		
5. Nivel de obsolescencia	X		

4.10.4 Factores de competencia

Cuadro 7. Clasificación factores de competencia

Indicadores externos	Amenaza	Neutro	Oportunidad
1. Estructura de precios del sector		X	
2. Barreras de entrada y salida	X		
3. Aumento en la demanda de productos			X
4. Actitud hacia la calidad y el servicio			X
5. Productos sustitutos de los de la organización	X		

Para realizar el estudio del contexto externo, según las necesidades y características de la empresa, pueden ajustarse los factores a partir de los criterios

de un análisis PEST o PESTAL, al igual que la información a considerar en cada factor.

4.11 PERFIL INTERNO DE DEBILIDADES Y FORTALEZAS

4.11.1 Capacidad gerencial

Cuadro 8. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad gerencial

Indicadores internos	Debilidades	Neutro	Fortalezas
1. Clima y cultura organizacional		X	
2. Descentralización y delegación	X		
3. Estilo gerencial moderno		X	
4. Asignación de recursos por objetivo			X
5. Gestión del talento humano		X	

4.11.2 Capacidad comercial

Cuadro 9. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad comercial

Indicadores internos	Debilidades	Neutro	Fortalezas
1. Participación en el mercado			X
2. Mezcla de productos y/o servicios			X
3. Personal de ventas		X	
4. Apoyo logístico	X		
5. Atención y servicio al cliente	X		

4.11.3 Capacidad financiera

Cuadro 10. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad financiera

Indicadores internos	Debilidades	Neutro	Fortalezas
1. Sistema de información contable		X	
2. Gestión y análisis financiero			X
3. Presupuestación y costos	X		
4. Manejo de tesorería/flujos de caja	X		
5. Capacidad de nuevas inversiones		X	

4.11.4 Capacidad tecnológica

Cuadro 11. Evaluación del perfil interno respecto a la capacidad tecnológica

Indicadores internos	Debilidades	Neutro	Fortalezas
1. Disponibilidad actual de equipos y software			X
2. Sistemas de información		X	
3. Desarrollo nuevos productos			X
4. Normalización y sistemas de calidad			X
5. Eficiencia en el flujo de operaciones	X		

4.12 ANÁLISIS FODA

Después de realizar el análisis de una serie de factores contemplables de acuerdo a los criterios de un análisis PEST o PESTAL, se realizó la evaluación del impacto de los mismos en la organización y especialmente su impacto en la productividad y los factores relacionados a esta en la empresa laboratorios Esko Ltda.

A continuación se presenta de manera general y sintetizada la información adquirida a través del análisis DOFA.

Cuadro 12. Síntesis del análisis DOFA laboratorios Esko Ltda.

Perfil externo	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	Crecimiento del sector cosmético en Colombia	Apertura Económica. Tratados
	Crecimiento de la población en Colombia	Nivel de Inflación
	Desarrollo de nuevas herramientas de gerencia	Devaluación
		Nuevos métodos y procesos técnicos
	Desarrollo acelerado de los sistemas de comunicación/redes	Nivel de obsolescencia
	Aumento de la demanda de productos cosméticos	Barreras de entrada y salida
	Actitud hacia la calidad y el servicio	Productos sustitutos de los de la organización
Perfil interno	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	Asignación de recursos por objetivo	Descentralización y delegación
	Disponibilidad actual de hardware / software	
	Participación en el mercado	Apoyo logístico
	Mezcla de productos y/o servicios	Atención y servicio al cliente
	Gestión y análisis financiero	Manejo de tesorería/flujos de caja
	Desarrollo nuevos productos	Eficiencia en el flujo de operaciones
	Normalización y sistemas de calidad	Presupuestación y costos

4.12.1 Factores externos que afectan la productividad en laboratorios Esko Ltda. Los criterios externos hacen referencia al concepto de riesgos, tanto positivos como negativos, (oportunidades, amenazas) actuales de la organización de acuerdo a su contorno.

Resulta fundamental destacar, que más allá de la simple categorización de estos factores, es necesario contemplar las bases teóricas sobre los factores que determinan la productividad, de tal modo que es posible alinear estos factores en el grupo de factores internos desarrollados a lo largo de las teorías de varios autores.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, estos factores encajan principalmente en las categorías de ajustes estructurales, tanto en los económicos (Crecimiento del sector cosmético, aumento de la demanda de productos cosméticos) en cuanto a las oportunidades, (Nivel de inflación, devaluación) en cuanto a las amenazas, respectivamente; como en los demográficos y sociales (Crecimiento de la población) asociado a las oportunidades.

Adicionalmente, es claro el impacto de la administración pública e infraestructura regional, dado que se encuentran factores tales como la apertura económica y tratados, que a mediano y largo plazo resulta ser una amenaza para la organización.

Sin embargo, algunos de los factores del perfil externo extraídos del análisis DOFA, pueden impactar los factores internos (blando y/o duros), definidos a lo largo de las teorías que definen los factores que determinan la productividad. Esto se puede ver reflejado principalmente en 4 factores:

- Tecnología: Desarrollo acelerado de los sistemas de comunicación/redes en el mundo.
- Métodos de trabajo: Desarrollo de nuevos métodos y procesos técnicos en la producción de cosméticos.
- Estilos de dirección: Actitud hacia la calidad y el servicio.
- Planta y equipo: Nivel de obsolescencia.

4.12.2 Factores internos que afectan la productividad en laboratorios Esko Ltda. Por otro lado los criterios internos hacen referencia a las fortalezas y debilidades actuales de la organización y a su actualidad, entendida como una retroalimentación de la organización, para sí misma.

Entre los factores internos de carácter duro se pueden categorizar los factores encontrados en el análisis DOFA, de la siguiente manera:

- Producto: Desarrollo de nuevos productos, mezcla de productos y/o servicios
- Tecnología: Disponibilidad actual de hardware y software
- Planta y equipo: Eficiencia en el flujo de operaciones.

Entre los factores internos de carácter blando se pueden categorizar los factores encontrados en el análisis DOFA, de la siguiente manera:

- Métodos de trabajo: Gestión y análisis financiero, y Apoyo logístico.
- Organización y sistemas: Normalización y sistemas de gestión de calidad.

En contraste con la descripción de los factores externos y su respectivo análisis, no se encuentran en este caso factores del análisis que impacten de gran manera los factores externos definidos por las teorías de la productividad, dado que estos son radicalmente determinados por el contorno, y en este caso, el análisis de fortalezas y debilidades, se realiza auto-inspeccionando y diagnosticando desde el interior de la organización.

5. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE BPM - CAPÍTULOS DE LA NORMA

Inicialmente es pertinente realizar una introducción general sobre los capítulos de la resolución 003774 de 2004, la cual establece los criterios y requisitos de las buenas prácticas de manufactura cosméticas en Colombia, descripción general de cada uno de los apartados sugeridos por la norma. A continuación se presenta dicha descripción resumida para cada uno de ellos.

5.1.1 Personal. Los requisitos de este capítulo de la norma están enfocados principalmente en la educación, capacitación, jornada contratada y motivación del personal dentro de la organización. Así mismo, se considera que se hayan contemplado cursos de entrenamiento programados y se realice un análisis de perfiles de cargo y responsabilidades para que de esta manera se puedan establecer las oportunas capacitaciones, para finalmente hacer seguimiento y revisión a cada una de ellas.

5.1.2. Organización. En este capítulo de la norma lo más importante es que se defina correctamente la estructura de la organización, de tal manera que se garantice que cada miembro de ella conozca el lugar que ocupa y su rol y responsabilidades al interior de la organización. Esta estructura debe demostrar niveles jerárquicos y fundamentalmente independencia entre los departamentos de control de calidad y producción.

5.1.3 Saneamiento e higiene. Para este numeral la norma describe a grandes rasgos que la organización debe asegurar la correcta aplicación de prácticas de higiene claramente definidas, así como exponer claramente los compromisos asociados al saneamiento (requisitos legales de saneamiento y salud y seguridad ocupacionales) para garantizar que la calidad del producto no se vea afectada por concepto de mal manejo de la higiene por parte del personal y en los diferentes ambientes de la organización.

5.1.4 Equipos, accesorios y utensilios. Básicamente, el diseño, instalación y mantenimiento de los equipos, maquinaria y cualquier otro accesorio, debe ser asegurado por parte de la organización, con el fin de que estos recursos no sean fuente generadora de defectos o impactos negativos en la calidad de los productos.

5.1.5. Mantenimiento y servicios. En este capítulo se hace énfasis en la conservación de máquinas e instalaciones en óptimas condiciones de operación. Se especifica en los sistemas relacionados con suministro de agua, sistemas de aire comprimido, y diferentes servicios que abastezcan a los procesos de la organización.

5.1.6 Almacenamiento y distribución. El almacenamiento de materias primas, así como de producto terminado debe ser identificado, debe existir un sistema que permita identificar y utilizar material aprobado y controlado, que permita que el la actividad de despacho no afecte la calidad del producto.

5.1.7 Manejo de insumos. En esta sección se encuentra toda la reglamentación asociada a la identificación, seguimiento, aprobación, control y demás actividades que afectan de manera considerable la administración de las materias primas, con el fin de que los insumos no vayan a ser la causa de irregularidades en la calidad del producto a lo largo de la transformación.

5.1.8 Producción. De la misma manera que se maneja en los otros capítulos en este apartado se consideran y definen las obligaciones de la organización con respecto a los procedimientos, instrucciones, planta de producción, especificaciones, entradas de procesos, recursos para la producción, operaciones y demás factores que intervengan a lo largo del proceso productivo correspondiente a la industria cosmética.

5.1.9 Garantía de Calidad. Se establece todo lo relacionado con las operaciones destinadas al control de la calidad de los productos, sistema de gestión de la calidad, y las auditorías de calidad. Para ello, exige que se definan responsabilidades e independencias de departamentos, que se gestione adecuadamente el talento humano y el conocimiento en cuanto a las operaciones de control y composición del sistema de gestión de la calidad

5.1.10 Documentación, archivo y biblioteca. En esta parte, lo que se busca es que la organización defina la documentación necesaria para asegurar la calidad del producto, a lo largo de todas las etapas del proceso productivo, tanto en procesos administrativos y de soporte, como en los mismos procesos misionales de las organizaciones del sector cosmético. De acuerdo a esto se exige la reglamentación sobre manejo y diligenciamiento de los documentos de manejo interno y externo y las especificaciones de los mismos.

5.1.11 Edificaciones e instalaciones. Finalmente, el último capítulo muy relacionado con requisitos anteriormente fijados, estipula los parámetros de condiciones de las instalaciones para el buen desempeño en cuanto a la calidad durante los procesos de fabricación de productos cosméticos principalmente, así como el manejo de desechos, y administración de determinadas áreas en la planta.

5.2 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA.

A fin de diagnosticar de cumplimiento de las BPM en Laboratorios Esko, se debe utilizar una herramienta adaptada eficaz con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, y su relación con la calidad del producto/ servicio y la productividad. Para esto se definieron una serie de matrices que contemplaran la criticidad en cuanto a cada uno de los aspectos anteriormente mencionados. Adicionalmente, se determinaron los niveles de cumplimiento por capítulo, asociados a los potenciales resultados cuantificados en porcentaje de cumplimiento.

Por otro lado, se consideró también el medio de verificación del cumplimiento y se asignó un espacio correspondiente a la identificación del problema y observaciones que vinieran al caso.

5.2.1 Impacto del requisito en la calidad. La herramienta de diagnóstico debe contemplar el impacto de los requisitos exigibles en la calidad del producto/ servicio. En el cuadro 13. Se observa la clasificación de los criterios relacionados a la incidencia en la calidad y la descripción correspondiente a cada uno de ellos.

Cuadro 13. Criterios de clasificación según el impacto en la calidad del producto/ servicio.

Criterios de clasificación según el impacto en la calidad del producto/ servicio	
CRITERIO	EXPLICACIÓN
Crítico	El incumplimiento de los requisitos tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.

Cuadro 13. (Continuación).

Menor	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Nulo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

Fuente: Elaboración propia basada en OSORIO, Ximena y REALPE, Valeria. Diagnóstico de nivel de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura cosmética: un caso de estudio. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Químico farmacéutico. Universidad ICESI. Santiago de Cali, 2013, p. 18. [Consultado en 23, Noviembre, 2017].

5.2.2 Impacto del requisito en la productividad. Así mismo, para el diseño de la herramienta de diagnóstico Se determinaron criterios de evaluación relacionados con el impacto de la productividad. En el cuadro 14. Se pueden identificar los criterios de calificación y su correspondiente explicación.

Cuadro 14. Criterios de clasificación según el impacto en la productividad de la organización.

Criterios de clasificación según el impacto en la productividad de la organización	
CRITERIO	EXPLICACIÓN
Crítico	El incumplimiento de los requisitos tiene alto impacto en la productividad
Mayor	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto medio en la productividad
Menor	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto bajo en la productividad
Nulo	No tiene impacto visible sobre la productividad

5.2.3 Nivel de cumplimiento. Ahora bien, para asegurar la eficacia y medir cuantitativamente el resultado sobre los hallazgos para cada requisito, se ha definido una matriz para medir el nivel de cumplimiento con una puntuación para cada capítulo de la norma.

A continuación se observa en el cuadro 15. La calificación del nivel de cumplimiento por capítulo de la norma.

Cuadro 15. Nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados por capítulo

Nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados por capítulo			
PORCENTAJE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	DEFINICIÓN
100	5	Excelente	Corresponde al cumplimiento total de los requisitos
99-80	4	Bueno	Corresponde al cumplimiento de la mayoría de los requisitos
79-50	3	Regular	Corresponde al cumplimiento parcial de los requisitos
49-20	2	Malo	Corresponde al cumplimiento casi nulo de los requisitos
19-0	1	Deficiente	No hay evidencia del cumplimiento de los requisitos

Elaboración propia basada en OSORIO, Ximena y REALPE, Valeria. Diagnóstico de nivel de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura cosmética: un caso de estudio. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Químico farmacéutico. Universidad ICESI. Santiago de Cali, 2013, p. 19. [Consultado en 23, Noviembre, 2017].

Además se destina una sección de la herramienta a la puntuación específica de cada requisito, con valores asignables (0, 0,5 y 1) dependiendo el nivel de cumplimiento, tal y como se describe en el cuadro 16.

Cuadro 16. Puntuación obtenida para cada requisito de la norma BPM.

Puntuación obtenida para cada requisito				
	Cumplimiento	Descripción de cumplimiento	Valor obtenido por cada requisito	Descripción del valor obtenido
Calificación posible	NC	No hay cumplimiento parcial o total del requisito de la norma	0	No hay evidencia para la verificación del requisito
			0,5	Hay evidencia parcialmente inconsistente o insuficiente para garantizar el cumplimiento del requisito
	C	Hay cumplimiento total del requisito	1	Existe evidencia completa de cumplimiento del requisito

5.2.4. Preguntas asociadas a la herramienta de diagnóstico. Las preguntas que se fueron realizadas para diagnosticar el nivel de cumplimiento de cada capítulo fueron tomadas de la guía de verificación de la resolución 003774 de 2004. Adicionalmente se utilizaron otras preguntas de sondeo pertinentes a la actividad de auditoría en laboratorios Esko Ltda.

5.3 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.

La verificación del cumplimiento se diligencia de manera manual tanto en la guía de verificación como respuesta a las preguntas asociadas, se lleva a cabo una auditoría in situ, en la que la destreza en la observación y revisión juegan un papel fundamental para el diligenciamiento eficaz y completo de la herramienta de diagnóstico de BPM y de la guía de verificación, así como para la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos.

5.4 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO.

5.4.1 Herramienta de diagnóstico de buenas prácticas de manufactura cosmética. En el Anexo A, se presenta la herramienta de diagnóstico de buenas prácticas de manufactura cosmética, completamente diligenciada para cada capítulo y requisito aplicable de la norma.

5.4.2 Descripción de resultados por capítulo. En este segmento se presentaran principalmente los hallazgos de no cumplimiento y observaciones así como algunas

fortalezas y debilidades pertinentes para el cumplimiento de los objetivos relacionados. El objetivo no es enfocarse en la descripción de los procesos y subprocesos tal y como se maneja al interior de la organización sino presentar los aspectos más importantes para calificar el cumplimiento de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura dentro de toda la organización.

5.4.2.1 Personal. En laboratorios Esko laboran 55 personas entre el área administrativa y demás áreas de planta y almacén. Cada uno de ellos está contratado a tiempo completo o en ciertos casos de contratos temporales de acuerdo a las exigencias de las operaciones y las normas legales vigentes para esa condición.

En el ejercicio de diagnóstico se evidenció que en algunos subprocesos del área de producción, el personal no sigue las instrucciones y procedimientos con respecto a las directrices operativas. En concreto se evidenció que:

- Las operarias de producción no leen ni atienden las instrucciones de los procedimientos que tienen disponibles.
- El personal que realice los procesos de envase y empaque manifiestan conocer el proceso P-GP-075, pero no se está aplicando en la práctica.
- El personal de producción no atiende los procedimientos de gestión de no conformidad.
- Se evidencia que el auxiliar de envase y empaque, no conoce el procedimiento de muestreo; en el área de muestreo se encontraron cajas mal rotuladas de RESTRUCTURING BODY y tachadas.

Ahora bien como fortalezas significativas se encontró que existe un procedimiento detallado para la capacitación del diferente tipo de personal de acuerdo a su nivel de cargo y responsabilidades, y ligado a esto las capacitaciones efectivamente son impartidas tanto al interior de la empresa como por parte externa. El desempeño de las capacitaciones se mide en los resultados obtenidos respecto a los temas dictados en las capacitaciones.

Para Laboratorios Esko el personal es su principal activo, por ello siempre busca que el recurso humano esté actualizado con las últimas normativas ya sea legales, fiscales, contables, técnicas o productivas, con el fin que el personal tenga conocimientos óptimos que cubran las expectativas de la organización.

En la organización se promueve la capacitación en todas las formas: presencial, virtual y con talleres; damos la oportunidad de aprender nuevas funciones laborales con el fin que el talento humano puedan ascender dentro de la compañía. Adicionalmente, la evaluación de desempeño de cada persona se utiliza para presentar alternativas de capacitación y mejora en el desempeño.

Laboratorios Esko brinda capacitación externa a sus empleados por medio de instituciones como:

- Actualicese.com
- Cámara de Comercio de Bogotá
- Centro Jurídico Internacional
- Cesa
- Creación Construimos tus metas
- Junta Central de Contadores
- Legis S.A.
- R & M Capacitaciones
- Sena
- Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano
- Universidad de los Andes
- Universidad del Rosario
- Vrige University – Bruselas

Por lo anteriormente mencionado, se ha evaluado el cumplimiento de este capítulo en 86 %, es decir, una calificación cualitativa buena de acuerdo a los criterios previamente establecidos.

5.4.2.2 Organización. Tanto en los documentos como en la distribución de cargos, funciones y responsabilidades, se evidencia claramente definida la estructura de la organización. El organigrama es claro al respecto a la distribución por departamentos, jerarquía y subordinación correspondiente, para el adecuado y coordinado funcionamiento de la organización. En él se observa la jerarquía de las diferentes gerencias y áreas y la transversalidad de áreas de soporte en toda la organización.

Los departamentos de Producción y calidad son completamente autónomos en sus funciones y responsabilidades, aun cuando puedan coincidir en ciertos escenarios operacionales y documentales. Cada departamento tiene su respectivo responsable.

Como fortaleza en cuanto a los requisitos asociados a este capítulo se evidenció, que la persona encargada de la dirección técnica, es uno de los tres profesionales más experimentados y capacitados de la organización, además de ser una de las socias directivas de la organización.

En consideración con la evaluación se ha evaluado el cumplimiento de este capítulo en 100%, es decir, una calificación cualitativa excelente.

5.4.2.3 Saneamiento e higiene. Al evaluar los requisitos sobre saneamiento e higiene se encontró un cumplimiento del 72%, es decir, un nivel regular de acuerdo con los parámetros fijados.

Ente los incumplimientos con respecto a este capítulo se evidencia que no hay un seguimiento al cumplimiento de los requisitos de limpieza de las máquinas, instrumentos y equipos después de ser utilizados. Por lo tanto se encuentra que los equipos se rotulan como limpios y la realidad demuestra que no han sido sanitizados.

En este caso el evento que mejor describe el incumplimiento corresponde al área de empaque y codificado, dado que la banda transportadora del área de codificado presenta rotulo de limpio, al revisarla se evidencia que está sucia.

Por otro lado otro incumplimiento asociado se pone de manifiesto en cuanto al cumplimiento de las normas de saneamiento e higiene por parte del personal, en concreto los eventos fueron:

- Dos practicantes de control de calidad tienen las uñas largas.
- Un trabajador del área de mantenimiento tiene el uniforme de trabajo completamente sucio.
- El auxiliar del área de almacén afirma no conocer los procedimientos de higiene personal y no los cumple.

También se evidenció que no se verifica periódicamente el cumplimiento de los programas de limpieza, por lo tanto se evidencian repetidos casos de equipos no sanitizados y rotulados como limpios.

5.4.2.4 Equipos, accesorios y utensilios. Debido a que la maquinaria y accesorios deben ser ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos, flujo de material y personal, se encuentra que hay un incumplimiento porque el área de producción de líquidos no cuenta con báscula propia y por lo tanto el operario debe verificar en el área de pesaje externo, el peso de las materias primas que va a utilizar en la fabricación.

Encontrándose no conforme de acuerdo a los criterios establecidos se encuentra que el registro de limpieza del área de pesaje y no se encuentra aseada en el momento de la revisión. Adicionalmente en el registro de aseo del área de producción no se encuentra quien fue el responsable de las actividades de aseo.

La mayor fortaleza relacionada a este numeral es que al contar con una planta espaciosa y bien distribuida, la organización asegura para el resto de operaciones el flujo eficiente de personas y materiales.

Se logró evidenciar que existen serios controles para evitar cualquier tipo de contaminación al producto, en cuanto a los equipos y materiales utilizados. Adicional a ello, también se han fijado los programas de mantenimiento, sin embargo en varias ocasiones ha sido necesario realizar mantenimientos correctivos, es decir, mantenimientos no programados.

Este capítulo es uno de los dos que menos calificación obtuvo en el cumplimiento de requisito, con tan solo un 67% de cumplimiento, lo que significa, un nivel regular.

5.4.2.5 Mantenimiento y servicios. En laboratorios Esko el mantenimiento está asociado al departamento de producción, no obstante tiene funciones independientes y un alcance mayor a la simple labor en el área de producción. Este capítulo fue valorado con un 89% de cumplimiento, lo que es un nivel de evaluación bueno.

La maquinaria no estaba lista y en condiciones de operación antes de que la orden de producción fuera enviada y aprobada, se verifica la OP 20940, loción hidratante de colágeno. N° de análisis del agua 17829. Se verifica registro y se evidencia que el equipo estaba en mantenimiento.

En cuanto al resto de requisitos, se evidencia completo cumplimiento y dos requisitos no son aplicables para la actividad en laboratorios Esko Ltda.

5.4.2.6 Almacenamiento y distribución. La evaluación de este capítulo fue uno de los dos con menor puntaje, con un 67% de cumplimiento, lo que traduce que es en lugar compartido el cual no exhibe el nivel de desempeño esperado de acuerdo a la evaluación de los requisitos aplicables.

El incumplimiento que se encontró radica principalmente en el sistema de manejo de material rechazado y control de material inflamable, para asegurar que no sea utilizado y controlado respectivamente. Se evidencia en los siguientes eventos:

- Se encontraron con fecha vencida los siguientes reactivos: hyamina, hidróxido de hidrogeno, tiocinato, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido tioglicólico, ácido acético glacial
- El sistema de inventarios no genera alerta para las materias primas vencidas.
- No está actualizado el listado de materias primas almacenadas en el área de inflamables

Se determinó también que una fortalece en cuanto al almacenamiento es que el sistema permite asegurar el cumplimiento de las especificaciones a través del seguimiento y de los controles establecidos. El sistema (software) utilizado es la herramienta principal para asegurar la confiabilidad del almacenamiento y distribución.

5.4.2.7 Manejo de insumos. Este capítulo es el segundo con mayor calificación en cuanto al puntaje obtenido en el cumplimiento de requisitos con un 92%, lo que corresponde a un nivel bueno. A continuación se presentan las evidencias del único incumplimiento

Se observa una caja, una caneca y una cubeta con materias primas sin identificar en el área de pesaje de desarrollo.

La organización es cuidadosa de evaluar a sus proveedores y de hacer cumplir sus necesidades a través de los contratos y cada departamento contribuye en la determinación de especificaciones de materiales.

5.4.2.8 Producción. Esta sección es una de las más importantes, dado que es en la producción donde más se debe asegurar el cumplimiento de parámetros, procedimientos e instrucciones. Obtuvo un 83% de cumplimiento, lo que es bueno de acuerdo al establecimiento de criterios de evaluación.

La organización cuenta con una serie de procedimientos y guías operativas, las cuales están disponibles para consulta por parte del personal en cada área de producción. Por otro lado, el requisito que se incumple, obedece a que no se asegura que la maquinaria esté en óptimas condiciones de operación y que se encuentre limpia antes de comenzar a operar.

A partir de los hallazgos, resulta importante que la empresa garantice el uso de los rótulos de limpio cuando se haya verificado que los equipos han sido sanitizados después de la elaboración de lote, o al finalizar la orden de producción e iniciar la orden de despacho. Esto debido a que se evidenció que:

- Dos de los tanques se encuentran con rotulo de limpio y al abrir la válvula salió jabón líquido que se fabricó anteriormente.
- La licuadora de 50L N°2 tiene rotulo de limpio, sin embargo al hacer la inspección se encuentra que tiene residuos de crema en su interior y en la válvula de salida.
- La licuadora de 20L presenta rotulo de limpio, sin embargo se encontraron residuos de crema de color piel en su interior y exterior

Adicionalmente, se evidencia pérdida de tiempo de por lo menos 1 hora por no tener el granel en el área cuando se va a iniciar el proceso, algo muy relacionado al primer incumplimiento, en cuanto a la maquinaria disponible.

El sistema informático genera la orden de producción con todas las especificaciones como instrucción de inicio de operación, ya que verifica la disponibilidad de insumos antes de ser emitida. Sin embargo ocurre que para la maquinaria y equipo no se realiza la misma verificación.

5.4.2.9 Garantía de Calidad. También es uno de los capítulos mejor calificados con un 88%, un nivel bueno para un capítulo realmente estratégico, sino el más crítico para el documento de buenas prácticas de manufactura cosméticas.

- El área de control de calidad tiene asumida la responsabilidad del control de los bienes y producto terminado. Ahora bien, se evidencia que:
- Al revisar la OP 20708, se evidencia que no se realizan controles en proceso frecuentes por parte de calidad.

- No se realiza el control de tapado y ya se habían envasado 200 unidades, adicionalmente se diligencian los registros de controles con información al parecer modificada a voluntad por el operario encargado.

Es evidenciable que las muestras recolectadas se encuentran en el laboratorio y se hace seguimiento y análisis de cada una de ellas. Y toda la información asociada está disponible en el área de control de calidad.

La mayor fortaleza con respecto a este capítulo es que en esta área la organización cuenta con una parte del personal más altamente calificado y con un líder con mucha experiencia y competencias necesarias para garantizar el objetivo del proceso.

La identificación de necesidades de capacitación se realiza para todo el personal, incluido el de control de calidad. Ocurre de la misma manera que para el resto del personal de la organización: Programas de capacitación y cursos de entrenamiento.

El otro incumplimiento radica en que el auxiliar de carga no está registrando de la temperatura en el área de materias primas inflamables, aún cuando esta responsabilidad está definida entre sus funciones. Las responsabilidades y funciones han sido especificadas de acuerdo al nivel de cargo, siguiendo la metodología que la organización ha definido.

El último incumplimiento está relacionado al mantenimiento de buenas condiciones de las instalaciones, ya que la puerta de la esclusa No. 2 que comunica al área del almacén con el área de sacheteado no sella bien, además es difícil de abrir y cerrar.

El mantenimiento es parte fundamental de la maquinaria en la organización, sin embargo, como ya se ha mencionado en el presente trabajo, se evidencia que en ocasiones el mantenimiento preventivo no es efectivo y toca realizar mantenimientos correctivos.

Se puede asegurar que efectivamente, se realiza un seguimiento exigente, de tal manera que a través de pruebas piloto y control de calidad se asegure un producto estandarizado y que cumpla con las especificaciones. Estos procesos son verificados y posteriormente estandarizados.

Finalmente, el líder HSEQ es el encargado del manejo de auditorías internadas, relacionadas con el sistema de gestión de calidad y se evidencia el cumplimiento del programa de capacitaciones.

5.4.2.10 Documentación, archivo y biblioteca. Se presenta un incumplimiento relacionado a la conservación y posesión de documentos acerca de una serie de procedimientos que podrían afectar la calidad del producto, en su manejo. Estas son las evidencias correspondientes:

- No se encontró registro de la calibración de la incubadora No. 1
- En el área no se encontraron los registros de mantenimiento del sistema de extracción del aire de los años 2015, 2016 y 2017

- Por otro lado, se presenta un incumplimiento referente a la identificación de materiales porque se encontraron cuatro cajas de cartón en el piso sin rotular.

Los documentos asociados con producción y operaciones, están disponibles en el área de los diferentes subprocesos de producción y en la gerencia general. Con la documentación que se mantiene, es posible realizar un seguimiento completo y detallado de los procesos. Y en adición a esto, la plataforma digital de la organización permite la asociación de documentos de diferentes departamentos.

El cumplimiento del capítulo representa un 83% de los requisitos aplicables.

5.4.2.11 Edificaciones e instalaciones. Finalmente, en el último capítulo se define un nivel de cumplimiento bueno con un 80% de cumplimiento de los requisitos, tan solo con dos incumplimientos relacionados con la limpieza de los locales y áreas y al manejo general de los desechos de control ambiental. Estos son respectivamente:

Limpieza:

- Se evidencia polvo en algunas partes del laboratorio de control de calidad
- El área de pesaje de desarrollo no está aseada
- Los lockers del área de ampollitas se encuentran con residuos de vidrio roto.
- La estantería del área de logística no está limpia.

Manejo de desechos:

- En el área de calidad se encuentran 3 canecas sin rotulo, dañadas y colocadas directamente sobre el piso.
- La auxiliar del área de desarrollo no cumple con las instrucciones de gestión de desechos.

6. ESTABLECIMIENTO DE OPORTUNIDADES DE MEJORA

6.1 INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD EN LABORATORIOS ESKO LTDA

Laboratorios Esko Ltda dentro de su despliegue estratégico y operativo ha definido dos indicadores principales para realizar seguimiento y gestionar la productividad al interior de la compañía. Estos indicadores entendidos, como herramientas para medir la productividad, son precisamente los encargados de relacionar la cantidad de producto terminado y el tiempo destinado para su completa fabricación. Ahora bien, estos indicadores permiten realizar un monitoreo y seguimiento continuo sobre la dirección que está tomando la productividad, pero más allá de eso para la toma de decisiones en cuanto a cualquier medida que pueda ser aplicada para cumplir con los objetivos operativos y estratégicos a su vez.

Cabe resaltar que estos dos indicadores son indicadores de eficiencia, dado que involucran la variable asociada a la cantidad de producto producido en relación con el uso del parámetro de tiempo como una variable fundamental y agotable, en cuanto a la oportunidad.

6.1.1 Indicador de kilos producidos por hora directa de producción. El primer indicador de gestión de la productividad que ha definido Laboratorios Esko Ltda, es el indicador de kilos producidos por hora directa de producción. Este indicador clave es un indicador de eficiencia dado que involucra la variable de tiempo en su cociente, y para el caso el tiempo puede ser una variable relacionada una noción de recurso finito, en cuanto al cumplimiento oportuno y buen manejo de los tiempos programados para las diferentes actividades de producción. Justamente este indicador está definido por la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Cantidad de producción}}{\text{Recurso ó parámetro de control}} = \frac{\text{Kilos producidos}}{\text{hora directa de producción}}$$

Dado que la organización fabrica diferentes tipos de productos, sean geles, líquidos, cremas, jabones, shampoo, etc. La variable asociada a la masa producida que está reportada en kilogramos puede ser considerada para los diferentes tipos de producto.

6.1.2 Indicador de unidades producidas por hora directa de producción. De la misma manera, Laboratorios Esko ha definido otro indicador de gestión de productividad, relacionado con la cantidad de producto producido, el cual no está cuantificado por medio de la masa de producto, sino a través de las unidades producidas, sea cual sea el tipo de producto. Las unidades pueden ser entendidas como frascos, tubos colapsibles, recipientes, ampollitas, etc. dependiendo del

producto y de la presentación requerida del mismo. La fórmula de representación de este indicador es:

$$\frac{\text{Cantidad de producción}}{\text{Recurso ó parámetro de control}} = \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{hora directa de producción}}$$

6.3 ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO HISTÓRICO DE LOS INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD

Para el presente análisis se debe aclarar que laboratorios Esko Ltda realizaba seguimiento a estos indicadores tanto para la producción relacionada al servicio de maquila como para la producción de las líneas propias e independientemente hacía seguimiento a la producción de materias primas (Amicol) producidas en la organización, las cuales son tanto distribuidas a otras organizaciones desde un rol de proveedor, como utilizadas en la fabricación de los productos al interior de la organización.

6.3.1 Evolución del comportamiento de los indicadores con relación a la recertificación de BPM en Laboratorios Esko Ltda. Como bien es sabido, la recertificación en buenas prácticas de manufactura en laboratorios Esko Ltda, fue obtenida en el año 2013. Es por esto que con el fin de asegurar la relación entre la recertificación en este sistema y la productividad de la organización, se ha definido que para el análisis del comportamiento de estos indicadores se defina como variable dependiente a los indicadores, y que el tiempo representado en los años (desde el año inmediatamente anterior a la recertificación hasta el año 2017) corresponda a la variable independiente.

La información relacionada con los indicadores para la producción, Amicol y totales, desde el año 2012 hasta el año 2017, esta presentada a continuación en el cuadro 17.

Cuadro 17. Indicadores de productividad periodo 2012-2017.

Producción			Amicol			Total		
Año	Kilos producidos/hora directa producción	Unidades/hora directa producida	Año	Kilos producidos/hora directa producción	Unidades/hora directa producida	Año	Kilos producidos/hora directa producción	Unidades/hora directa producida
2012	4,98	50	2012	9,81	12	2012	5,15	49
2013	7,68	78	2013	11,55	13	2013	7,88	75
2014	7,08	69	2014	7,19	10	2014	7,09	66
2015	13,13	86	2015	3,60	5	2015	12,83	83
						2016	8,56	82,91
						2017	8,69	80,85

Fuente: LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de gestión. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2017. p 2.

El punto inicial de referencia para el presente análisis está enfocado en el año 2012, cuando la organización aún no se había recertificado en BPM. A continuación se fija un punto de referencia intermedio que es el momento de recertificación en el año 2013 y finalmente, los periodos contiguos a este, es decir, hasta el año 2017.

Durante el periodo comprendido entre 2012 y 2015 se puede apreciar una clara tendencia de aumento, en el comportamiento de ambos indicadores. Este aumento es claro en el valor tanto para el indicador de kilos producidos por hora directa de producción, como para el indicador de unidades producidas por hora directa de producción, con valores de incremento de 5,15 a 12,83 y de 49 a 83 respectivamente. Esto quiere decir que el aumento para ambos casos fue del 59,81% y del 41,18% respectivamente, durante este periodo.

Ahora bien, a partir del año 2015 y hasta el año 2017 se observa una disminución gradual en el comportamiento de los dos indicadores, con valores de disminución de 12,83 a 8,69 y de 83 a 80,85 respectivamente. No obstante de que se hayan presentado estas disminuciones, la relación de incremento porcentual a lo largo de todo el periodo de análisis desde su punto inicial hasta el final, denota un aumento porcentual de 40,67% para el indicador de kilos producidos por hora directa de producción y de 39,67% para el indicador de unidades producidas por hora directa de producción.

El análisis del comportamiento de ambos indicadores está representado en las figuras 10 y 11, como se observa.

Figura 10. Kilos producidos por hora directa de producción al año

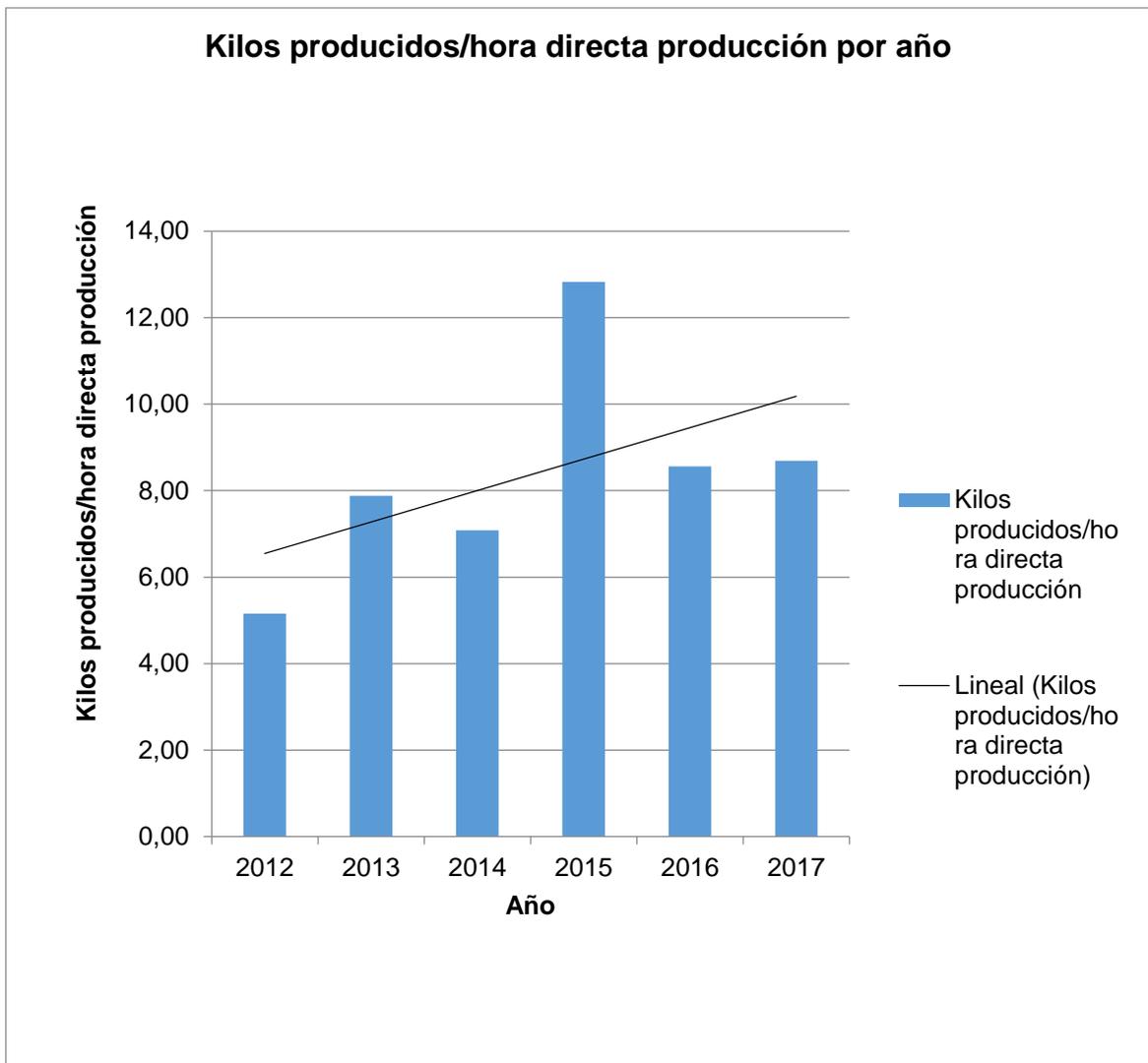


Figura 11. Unidades producidas por hora directa de producción por año.



6.3.2 Establecimiento de oportunidades de mejora con respecto al análisis de indicadores. Laboratorios Esko no tiene definida como tal una ficha técnica para este indicador, si bien el indicador es sencillo de utilizar, es práctico y la toma de datos sobre sus variables es fácil de diligenciar en diferentes documentos, se detectó que al no haber un correcto despliegue estratégico asociado con la productividad, no se han planteado directrices y objetivos relacionados a esto; por lo tanto no se encuentra justificada como tal la existencia de estos indicadores dado que no hay evidencia de que sean o vayan a ser analizados para posteriormente realizar una serie de toma de decisiones con relación al desempeño productivo de la organización.

Es por esto que se propone como oportunidad de mejora la consideración como tal de la gestión de la productividad en la empresa, la cual puede ser incluida en la política de calidad, lo que permitiría la redefinición de una política integrada que contemple la importancia de la productividad de la organización. A partir de esta política se podría realizar un despliegue estratégico, para establecer los objetivos de la gestión de la productividad y como consecuencia la definición de estos mismos indicadores u otros indicadores estratégicos y operativos que permitan el cumplimiento de dichos objetivos, todo esto claro, cumpliendo con parámetros de alineación y conexión entre las estrategias definidas y el seguimiento y medición en los procesos.

Una vez, realizado el despliegue completo se debe definir el objetivo de cada indicador, la tendencia que se espera, se deben definir las metas asociadas, las fuentes de información, el responsable de la toma de los datos, así como el

responsable del análisis de los mismos. Adicionalmente y con el tiempo se podría verificar el impacto del desempeño de la productividad en la generación de valor de la organización, a partir de la implementación de un indicador de efectividad asociado a la gestión de la productividad.

6.4 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DE ALTO IMPACTO EN LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD DE LA ORGANIZACIÓN

Para la identificación de los requisitos de alto impacto se filtraron los requisitos que cumplieran con nivel de impacto crítico tanto para la calidad de producto, como para la productividad de la organización tal como se señaló en el capítulo 5.2.1 y 5.2.2.

6.4.1 Identificación de posibles oportunidades de mejora asociadas a hallazgos respecto a los requisitos de alto impacto. Una vez identificados los requisitos de la norma de BPM que cumplan con el criterio más alto de criticidad en cuanto al impacto de la calidad del producto y la productividad de la organización, se procede a filtrar aquellos en los que se puedan establecer oportunidades de mejora, es decir, en los que se han evidenciado hallazgos de incumplimiento. En el cuadro 18. Se observan los requisitos con incidencia crítica en la calidad y productividad en los cuales se hallaron incumplimientos de los requisitos aplicables.

Cuadro 18. Hallazgos de incumplimiento de requisitos aplicables con impacto crítico en la calidad y productividad.

Capítulo de la norma	Requisito evaluado por la norma BPM	Criticidad según el impacto a la productividad	Criticidad según el impacto a la calidad del producto / servicio	Identificación del problema / aspecto por mejorar
I.PERSONAL	1. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.	crítico	crítico	<p>Las operarias de producción no leen ni atienden las instrucciones de los procedimientos que tienen disponibles.</p> <p>El personal que realice los procesos de envase y empaque manifiestan conocer el proceso P-GP-075, pero no se está aplicando en la práctica.</p> <p>El personal de producción no atiende los procedimientos de gestión de no conformidad.</p> <p>Se evidencia que el auxiliar de envase y empaque, no conoce el procedimiento de muestreo; en el área de muestreo se encontraron cajas mal rotuladas de RESTRUCTURING BODY y tachadas.</p>
III. SANEAMIENTO E HIGIENE	8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.	mayor	crítico	No se verifica periódicamente el cumplimiento de los programas de limpieza, por lo tanto se evidencian repetidos casos de equipos no sanitizados y rotulados como limpios
IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo con sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo con procesos definidos	mayor	crítico	El área de producción de líquidos no cuenta con báscula. El operario debe verificar en el área de pesaje externo, el peso de las materias primas que va a utilizar en la fabricación.

Cuadro 18. (Continuación)

<p>V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</p>	<p>Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo con programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.</p>	<p>crítico</p>	<p>mayor</p>	<p>Se verifica la OP 20940, loción hidratante de colágeno. N° de análisis del agua 17829. Se verifica registro y se evidencia que el equipo estaba en mantenimiento</p>
<p>VIII. PRODUCCIÓN</p>	<p>2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.</p>	<p>crítico</p>	<p>crítico</p>	<p>Se verifica la OP 20940, loción hidratante de colágeno. N° de análisis del agua 17829. Se verifica registro y se evidencia que el equipo estaba en mantenimiento.</p> <p>Dos de los tanques se encuentran con rotulo de limpio y al abrir la válvula salió jabón líquido que se fabricó anteriormente.</p> <p>La licuadora de 50L N°2 tiene rotulo de limpio, sin embargo al hacer la inspección se encuentra que tiene residuos de crema en su interior y en la valvula de salida.</p> <p>La licuadora de 20L presenta rotulo de limpio, sin embargo se encontraron residuos de crema de color piel en su interior y exterior</p>
	<p>6. En las operaciones de llenado y empaque: a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel; b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.</p>	<p>crítico</p>	<p>crítico</p>	<p>Se evidencia pérdida de tiempo de por lo menos 1 hora por no tener el granel en el área cuando se va a iniciar el proceso.</p>

6.4.2 Oportunidades de mejora a partir de los hallazgos en los requisitos de alto impacto. En esta etapa se procede a proponer a la organización un conjunto de alternativas como oportunidades de mejora en cuanto a sus falencias en las buenas prácticas de manufactura. A continuación las oportunidades de mejora de acuerdo a los capítulos que lo requieren.

6.4.2.1 Personal. En cuanto al recurso humano o personal, se debe hacer mayor seguimiento al plan de capacitaciones, y más que al plan a la eficacia de los cursos de entrenamiento, de tal manera que se pueda evaluar y evidenciar mejora en el desempeño de las funciones de cada cargo en cada nivel de jerarquía de la organización, sin ningún tipo de discriminación por rol o responsabilidades.

Mejorar la comunicación y divulgación de los procesos a partir del contacto entre niveles de cargo alto, capaces de diseñar y explicar un cuadro de mando integral para cada cargo, para asegurar que cada miembro del personal conozca con absoluta claridad y cumpla sus responsabilidades. Para esto, es fundamental dar a conocer la importancia de seguir las instrucciones y procedimientos referentes al sistema de gestión de calidad, a la gestión de producto no conforme y el posible impacto positivo que esto conlleva en todos los niveles de cargo, calidad y productividad de la organización. Por otro lado es pertinente evaluar la eficacia del medio por el cual se proporcionan las instrucciones al personal (medio gráfico, medio escrito o verbal) a fin de garantizar su entendimiento.

Orientar al personal con más experiencia en las diversas áreas, de tal manera, que puedan entrenar y transmitir su conocimiento técnico u operativo a los auxiliares, de una forma pedagógica mas no improductiva.

6.4.2.2 Saneamiento e higiene. Establecer una supervisión rotativa al cumplimiento y diligenciamiento de los programas de aseo en todas las áreas de la organización, con especial cuidado y atención en aquellas áreas o actividades críticas del proceso, debido al impacto que generan en el cumplimiento de los requisitos del producto y la productividad. Además podrían implementarse el uso de indicadores de gestión operativa con el fin de hacer eficaz seguimiento del cumplimiento de los programas y de la limpieza en la organización.

6.4.2.3 Equipos, accesorios y utensilios.

Asegurar la disponibilidad de equipos de pesaje y de cualquier tipo que se necesite en las diferentes áreas, a través de la presupuestación de gastos en nueva maquinaria para ampliar la capacidad de proceso y disminuir los riesgos potenciales asociados a no tener las máquinas y equipos ubicados en el área requerida.

6.4.2.4 Mantenimiento y servicios. Integrar al software de inventario, una herramienta o sistema que permita realizar seguimiento digital al estado o condición de operación y disponibilidad de la maquinaria y de las instalaciones; para definir si

son aptas o no aptas para su uso. Todo esto debe darse antes de iniciar cualquier operación, es decir, la orden de producción no debería poder generarse si no se verifica lo anteriormente mencionado.

6.4.2.5 Producción. Relacionado con lo anteriormente planteado respecto al mantenimiento y servicio, se debe asegurar a través del sistema (software), el seguimiento tanto al mantenimiento como a la limpieza de la maquinaria, como parte de la actividad de verificación de recursos de entrada disponible para los procesos y subprocesos de producción. Así mismo debe asegurarse que las máquinas y equipos se encuentren en el lugar que deben y disponibles para poder iniciar las operaciones que las órdenes de compra indique. Todo esto con la búsqueda de optimizar tiempos de rotación, de producción y minimizar los paros o tiempos improductivos debido a la no disponibilidad de maquinaria o equipos.

7. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con efectos de dar cumplimiento puntual al objetivo general del presente trabajo, se consideró la necesidad de realizar una síntesis global sobre el tema que se desarrolló a lo largo del mismo, de manera que se pueda definir en cierto grado el impacto que tiene la aplicación de las normas de buenas prácticas de manufactura cosmética en Colombia, como una herramienta clave de gestión de la calidad, en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético, cuyo análisis se soportó en la empresa caso de estudio Laboratorios Esko Ltda a lo largo de todo el desarrollo de esta monografía.

Durante este trabajo, se ha logrado observar que la gestión de la calidad, fundamentada en los sistemas de gestión, en este caso en el sistema de buenas prácticas de manufactura, comparte con la gestión de la productividad una serie de factores fundamentales que deben ser administrados de manera independiente y conjunta para cada uno de estos enfoques administrativos. Específicamente se asegura que el manejo de los recursos (las 5 m's de la calidad) puede tener un impacto positivo que asegure un mejor desempeño en la productividad de las organizaciones del sector cosmético en Colombia y posiblemente en otro gran número de organizaciones de otros sectores, ya que esos factores comunes, han sido definidos para ambos enfoques desde las teorías, y no solo desde la teoría, sino desde la aplicabilidad de ella, como se ha comprobado en el desarrollo de esta monografía.

Cabe resaltar que los requisitos de la norma de buenas prácticas de manufactura y el sistema de gestión de calidad que estos conllevan, sin duda alguna manejan criterios y factores que tienen alta severidad en el impacto de la productividad de la organización, no solo de la calidad del producto y/o servicio que se va a prestar. Adicionalmente, durante el desarrollo se logró determinar que los factores que determinan la productividad no todos están alineados con los que afectan la calidad del producto, sino que hay una serie de factores ya sea de carácter interno o externo que afectan el comportamiento productivo de las organizaciones, en ocasiones y dependiendo la organización algunos de estos factores son más fáciles o complejos de administrar en pro del mejoramiento de la productividad.

Ahora bien, al analizar el comportamiento específico de la productividad en laboratorios Esko durante los últimos 5 años es decir desde la recertificación INVIMA en buenas prácticas de manufactura, se observó un incremento considerable en ambos indicadores y muy similar para ambos de alrededor de un 40% con referencia el periodo inmediatamente anterior al de la recertificación en BPM. De esta información se puede extraer que el enfoque de gestión de calidad de la norma, al trabajar en los factores y recursos fundamentales para asegurar y gestionar la calidad, tuvo un impacto positivo en el desempeño de la productividad de la organización. Sin embargo, no se puede dejar de lado que este

comportamiento también está ligado a factores externos como políticas e infraestructura o ajustes económicos y demográficos en Colombia, así que dimensionar cuanto le corresponde a cada conjunto de factores, no fue determinado, dado que no es un objetivo propio de este trabajo por el enfoque que se le dio desde el inicio.

Finalmente, que el impacto de las buenas prácticas de manufactura analizadas desde un caso de estudio en una pyme del sector cosmético en Colombia es de carácter positivo, y conlleva a bondades en la administración (a través de la capacidad de establecer oportunidades de mejora) de los recursos y la gestión de factores críticos de la calidad y de la productividad. Esto ha quedado demostrado en la estrechez entre los factores causales de buen desempeño tanto para la calidad como para la productividad, ya que el impacto positivo en el crecimiento de la productividad de Laboratorios Esko Ltda como una empresa calificada con un buen nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma de BPM, se pudo cuantificar en un valor de alrededor 40% para el cierre del año 2017.

8. CONCLUSIONES

A partir del desarrollo del presente trabajo, se logró concluir qué:

- La definición detallada y clara del contexto organizacional es una actividad fundamental para la determinación de los factores internos y externos que afectan tanto la calidad del producto y/o servicio, como la productividad de las organizaciones.
- Existen una serie de factores comunes estrechamente vinculados a los enfoques administrativos de la gestión de la calidad y la productividad. Lo que garantiza que el correcto uso y tratamiento de los mismos asegure resultados positivos en el desempeño de los objetivos de la calidad y/o de la gestión productiva.
- La resolución 003774 de 2004, por la cual se establecen las normas de manufactura cosmética, está seccionada en capítulos relacionados con los recursos y factores que afectan la calidad y determinan la productividad, por lo tanto su aplicación resulta ser una herramienta adecuada para la gestión no solo de la calidad sino también de la productividad.
- Se utilizó y adaptó una herramienta eficaz para el diagnóstico del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura cosmética en Colombia.
- Es posible para las organizaciones del sector cosmético en Colombia detectar factores principalmente asociados a la gestión de la calidad y gestión de la productividad, así como otros cuantos relacionados con la gestión de los riesgos, gestión ambiental, salud y seguridad en el trabajo; todo esto a través del diagnóstico exhaustivo del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura.
- Adicionalmente se logró establecer oportunidades de mejora para los procesos y procedimientos de laboratorios Esko Ltda, relacionadas al cumplimiento estricto de la norma, en miras de la probable reacreditación que se realiza cada 5 años, es decir, para el año 2018.
- Las oportunidades de mejora propuestas no solamente están enfocadas en el cumplimiento y reacreditación, sino en el mejoramiento del desempeño de la calidad del producto y de la gestión y despliegue estratégico de la productividad de la organización dado que se realizaron a partir de los criterios de severidad crítica sobre ambos aspectos.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la organización Laboratorios Esko Ltda, realizar seguimiento al desempeño de la productividad y la calidad, a través de diagnósticos periódicos y oportunos (auditorías internas), para establecer acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora enfocadas a la calidad y productividad.
- Se recomienda el uso de la herramienta de diagnóstico de buenas prácticas a aquellas organizaciones del sector cosmético como un recurso para orientar posibles certificaciones en el futuro.
- Se recomienda a las empresas del sector cosmético que quieran certificarse en buenas prácticas de manufactura aplicar una estrategia para definir su estructura y contexto organizacional, a partir de un análisis DOFA, contrastado con las perspectivas del análisis PEST o PESTAL, para de esta manera lograr definir más precisamente los factores que afectan la calidad y la productividad de la organización.
- Se recomienda realizar adaptaciones la herramienta de diagnóstico en orden de realizar análisis con diferentes enfoques estratégicos relacionados a la calidad, como por ejemplo para la competitividad de las organizaciones del sector cosméticos en Colombia.
- También se propone la posibilidad de realizar modificaciones a la herramienta con el fin de aplicarla en industrias pertenecientes a otros sectores productivos en Colombia.
- Adicionalmente se recomienda la aplicación de la metodología de definición de criterios de impacto de la productividad, a través de la teoría y del presente trabajo para alinearlos con otras normas generales encargadas de la gestión de la calidad en las organizaciones, pertenezcan o no a la industria cosmética en Colombia.
- Se recomienda, a las empresas del sector cosmético y a Laboratorios Esko Ltda. realizar un despliegue estratégico con respecto a la gestión de la productividad con enfoque en los procesos misionales, de tal manera que se asegure la objetividad del seguimiento operativo y estratégico, por medio del uso de indicadores, tales como los utilizados por laboratorios Esko Ltda.
- Se recomienda a la organización, hacer seguimiento continuo y frecuente a los indicadores de gestión, con el ánimo de establecer oportunidades de mejora eficaces y toma de decisiones relacionadas a los procesos productivos.

BIBLIOGRAFIA

ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES. ANDI. Informe de sostenibilidad 2015. [sitio web]. Bogotá D.C, CO. Sec. documentos. [Consultado en 13, octubre, 2017]. Consultado en <http://www.andi.com.co/cica/Documents/Cosmeticos/Informes/InformeSostenibilidad.pdf>

COLOMBIA. Ministerio de protección social. Resolución 003774. (10, Noviembre, 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Bogotá, D.C. 2004. Art. 1.

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. DANE- Informe Encuesta Anual Manufacturera 2000-2011, citado por PROPAÍS. Sector cosmético en Colombia. [sitio web]. Bogotá. D.C. CO. Sec. Documentos. [Consultado en 23, Septiembre, 2017]. consultado en <http://diveco.co/wp-content/uploads/2016/03/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>

GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 2. Ed. México D.F. McGraw-Hill. 1997. p. 11- 69.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.- ICONTEC-. Sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C. 2015. p. 18 - 20.

LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de gestión. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2017. p 2.

LABORATORIOS ESKO LTDA. Informe de postulación. [Documento interno]. Bogotá D.C. 2015. p 3 - 6.

LAWLOR, Alan. Productivity improvement manual. 2. Ed. Aldershot. Gower Publishing. 1985. p 36. [Consultado 16, Octubre, 2017]. Disponible en <https://www.iberlibro.com/buscar-libro/titulo/productivity-improvement-manual/autor/lawlor-alan/libro/>

MUKHERJEE, S. K y SINGH, Duleep. Towards high productivity: informe de un seminario sobre el aumento de la productividad en las empresas de producción del sector público. Citados por PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 12. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9AAAACAAJ&redir_esc=y

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS.-Serie de Informes Técnicos N° 823, Informe 32, Anexo 1: Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. [sitio web]. Suiza. Sec. documentos. p. 4. [Consultada 16, Octubre, 2017]. Disponible en https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMS_completo.pdf.

OSORIO, Ximena y REALPE, Valeria. Diagnóstico de nivel de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura cosmética: un caso de estudio. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Químico farmacéutico. Universidad ICESI. Santiago de Cali, 2013, p. 18. [Consultado en 23, Noviembre, 2017].

PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 3. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9AAAACAAJ&redir_esc=y

PROKOPENKO, Joseph. Productivity management: A practical handbook. International Labour. 2. Ed. Ginebra: 1987. p 25. [Consultado 20, octubre, 2017]. Disponible en https://books.google.com.co/books/about/La_gesti%C3%B3n_de_la_productividad.html?id=fQN9AAAACAAJ&redir_esc=y

ANEXOS

Anexo A.

Herramienta de diagnóstico de buenas prácticas de manufactura cosmética diligenciada.

Capítulo de la norma	Requisito evaluado por la norma BPM	El requisito es aplicable a la organización		Criticidad según el impacto a la productividad	Criticidad según el impacto a la calidad del producto / servicio	Medio de verificación	Puntuación		
		Si	No				Cumplimiento (C/NC)	Valor obtenido por cada requisito (0-1)	% Nivel de cumplimiento por capítulo
I.PERSONAL	1. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.	x		crítico	crítico	entrevista y revisión documental	NC	0	86%
	2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.	x		mayor	mayor	entrevista y revisión documental	C	1	
	3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes	x		mayor	mayor	entrevista y revisión documental	C	1	

	adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.								
	4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo con sus recursos.	x		crítico	menor	entrevista y revisión documental	C	1	
	5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades.	x		mayor	mayor	revisión documental	C	1	
	6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.	x		menor	menor	revisión documental	C	1	
	7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.	x		crítico	crítico	entrevista y observación	C	1	
II. ORGANIZACIÓN	La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura	X		menor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	100%
	1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.	X		mayor	crítico	entrevista y observación	C	1	

	2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.	X		nulo	menor	revisión documental	C	1	
	3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.	X		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
III. SANEAMIENTO E HIGIENE	La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene. El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.	X		menor	crítico	observación	NC	0	72%
	1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.	X		mayor	crítico	revisión documental	C	1	
	2. Cualquier afección en la piel será causal de	X		nulo	crítico	entrevista	C	1	

	separación temporal del trabajador del área de producción.							
	3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.	X		nulo	crítico	observación	C	1
	4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.	X		nulo	crítico	entrevista y revisión documental	C	1
	5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo con su diseño y uso.	X		menor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.	X		nulo	crítico	observación	NC	0,5
	7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.	X		nulo	menor	observación	C	1
	8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.	X		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	NC	0

	9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento. En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.	X		nulo	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo con sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo con procesos definidos	X		mayor	crítico	observación	NC	0	67%
	1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.	X		crítico	crítico	observación	C	1	
	2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material	X		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	

	debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.							
	3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que estos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.	X		crítico	crítico	entrevista y revisión documental	C	0,5
	4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.	X		menor	mayor	revisión documental	C	1
	5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.	X		menor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.	X		menor	mayor	revisión documental	NC	0
	7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias		x	mayor	menor	NA	NA	NA

	para la protección de los operarios.								
V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo con programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.	x		crítico	mayor	observación y revisión documental	NC	0	89%
	1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).	x		menor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
	2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad con sistemas bien definidos.	x		menor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
	3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.		x	menor	mayor	NA	NA	NA	

	4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo con procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.	x		menor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.	x		menor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.		x	nulo	mayor	NA	NA	NA
	7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.	x		menor	menor	revisión documental	C	1
	8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo con la legislación vigente en el país.	x		menor	menor	revisión documental	C	1
	9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de efluentes, cuando corresponda,	x		nulo	nulo	revisión documental	C	1

	propios o de acuerdo con la legislación de su país.								
	10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.	x		menor	mayor	revisión documental	C	1	
VI. ALMACENAMIENTO O Y DISTRIBUCIÓN	Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.	x		menor	mayor	observación	NC	0	67%
	1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.	x		menor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	NC	0	
	2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.	x		menor	mayor	entrevista y revisión documental	C	1	
	3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.	x		menor	crítico	revisión documental	C	1	
	4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.	x		menor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	

	5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.	x		mayor	mayor	observación	C	1	
VII. MANEJO DE INSUMOS	La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.	x		mayor	mayor	observación y revisión documental	C	1	92%
	1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes: a) Nombre comercial en el remite y en los contenedores; b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor; c) Fecha de recepción; d) Nombre del proveedor y número del lote; e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.	x		menor	crítico	revisión documental	NC	0	
	2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea	x		menor	crítico	observación y revisión documental	C	1	

	representativo del lote enviado.							
	3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.	x		menor	mayor	revisión documental	C	1
	5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a: a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura; b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.	x		menor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1

	7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.	x		menor	crítico	revisión documental	C	1
	8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo: a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros; b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad; c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorias); d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado; e) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: La forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros; f) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio postventa, si fuera necesario.	x		menor	crítico	revisión documental	C	1

	9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.	x		mayor	mayor	revisión documental	C	1	
	10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.	x		menor	menor	revisión documental	C	1	
	11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.	x		menor	mayor	observación	C	1	
VIII. PRODUCCIÓN	En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.	x		mayor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	83%
	1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	

	<p>2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.</p>	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	NC	0	
--	--	---	--	---------	---------	---	----	---	--

	3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	5. Es importante precisar datos y condiciones de: a) Maquinaria necesaria para manufacturar; b) Fórmula única; c) Tamaño de lote; d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada; e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1

	<p>6. En las operaciones de llenado y empaque: a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel; b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.</p>	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	NC	0
	<p>7. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.</p>	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	<p>8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semisólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.</p>	x		mayor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	<p>9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de</p>	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1

	<p>estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.</p>								
<p>VIII.1 PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO</p>	<p>1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.</p>	<p>x</p>		<p>nulo</p>	<p>mayor</p>	<p>entrevista, observación y revisión documental</p>	<p>C</p>	<p>1</p>	

		2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.	x		nulo	menor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
IX: GARANTÍA DE CALIDAD	IX. OPERACIONES DE CONTROL DE CALIDAD	1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.	x		mayor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	88%
		2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.	x		mayor	mayor	entrevista y observación	NC	0	
		3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información: a) Especificaciones; b) Procedimiento de muestreo; c) Métodos de inspección y pruebas; d) Límites de aceptación.	x		mayor	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1	

	4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes: a) Identificación (número de código interno, nombre comercial); b) Número de lote y fecha.	x		menor	mayor	observación y revisión documental	C	1
	5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información: a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones; b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente; c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.	x		menor	crítico	entrevista y revisión documental	C	1
	6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.	x		menor	crítico	entrevista y observación	C	1

		7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.	x		menor	mayor	observación	C	1
		8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.	x		mayor	crítico	observación y revisión documental	C	1
		9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.	x		mayor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1
		10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	C	1
IX.	2. SIS TE	1. Definir claramente la estructura organizacional, a fin de entender la organización y el	x		menor	mayor	revisión documental	C	1

MA DE GE STI ÓN DE LA CA LID AD	funcionamiento de la compañía.							
	2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.	x		crítico	crítico	entrevista, observación y revisión documental	NC	0
	3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.	x		crítico	crítico	observación y revisión documental	C	1
	4. Cada empresa, de acuerdo con el monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.	x		crítico	crítico	entrevista y revisión documental	C	1
	5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.	x		mayor	crítico	observación	NC	0,5

		6. El equipo y la maquinaria deben ser puestos de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.	x		menor	crítico	observación	C	1	
		7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.	x		crítico	crítico	observación y revisión documental	C	1	
		8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.	x		crítico	crítico	entrevista y revisión documental	C	1	
		9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de poner cualquier producto en el mercado.	x		mayor	crítico	observación y revisión documental	C	1	
		10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.	x		crítico	crítico	entrevista	C	1	
		IX. 3. AUDITORÍA DE CALIDAD		Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación	x		menor	crítico	entrevista y revisión documental	C

		de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.								
X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA		Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique: 1. Persona responsable de la emisión. 2. Persona(s) a la que va dirigido. 3. Lugar y sistema de archivo de la documentación. Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.	x	menor	mayor	revisión documental	C	1	83%	
		1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de: a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque; b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos; c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura; d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción; e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias	x	crítico	crítico	entrevista y revisión documental	NC	0		

	primas, componentes, graneles, productos terminados; f) Calibración de instrumentos de medición; g) Reclamos.							
	2. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas y precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción de tallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.	x		crítico	crítico	entrevista y revisión documental	C	1
	3. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.	x		crítico	crítico	observación y revisión documental	C	1
	4. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semiterminados y productos terminados.	x		mayor	crítico	revisión documental	C	1
	5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles: a) Número interno o identificación adoptada por la compañía; b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación; c) Fecha posibles controles; d) Referencia de métodos utilizados.	x		menor	crítico	revisión documental	NC	0,5

	6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.	x		menor	mayor	entrevista y revisión documental	C	1
	7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.	x		menor	mayor	entrevista y revisión documental	C	1
	8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en: a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado; b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación; c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.	x		mayor	crítico	entrevista y revisión documental	C	1
	9. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.	x		menor	menor	observación	C	1

	10. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.	x		menor	menor	entrevista	C	1	
	11. Las empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.	x		menor	crítico	revisión documental	C	1	
	12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.	x		mayor	mayor	entrevista, observación y revisión documental	C	1	
XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES	La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.	x		mayor	mayor	observación	C	1	80%
	1. Los locales deben estar limpios y ordenados.	x		mayor	mayor	observación	NC	0	
	2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.	x		mayor	crítico	observación	C	1	

	3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber: a) Fabricación; b) Acondicionamiento y empaque; c) Control de calidad; d) Almacenes y despachos.	x		mayor	mayor	observación	C	1
	4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.		x	nulo	nulo	observación	C	1
	5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosfonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.	x		nulo	nulo	entrevista, observación y revisión documental	C	1
	6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.	x		nulo	nulo	observación	NC	0
	7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados	x		mayor	menor	observación	C	1

	al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.							
	8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lavaojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.	x		menor	menor	observación	C	1
	9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos: a) Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas; b) Zonas Grises: Areas de fabricación y de envase.	x		menor	menor	observación	C	1