

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE QUITO

UNIDAD DE POSTGRADO

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD,
AMBIENTE Y SEGURIDAD**

**Tesis previa a la obtención del título de: MAGISTER EN SISTEMAS
INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD**

TEMA:

**INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001 E ISO INEN 22716 EN UNA
METODOLOGÍA APROPIADA CON LA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS DE
QUITO**

AUTOR:

MORA QUISHPE JUAN CARLOS

DIRECTOR:

CERDA NELSON

Quito, Enero 2015

**DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL
TRABAJO DE GRADO**

Yo Juan Carlos Mora Quishpe, autorizo a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaro que los conceptos y análisis desarrollados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Juan Carlos Mora Quishpe

1717649584

DEDICATORIA

Con todo mi cariño para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, a ustedes por siempre mi corazón y mi agradecimiento.

AGRADECIMIENTOS

Gracias Dios por estar siempre a mi lado, gracias papá y mamá por todo su apoyo y por el ejemplo que me han transmitido.

Un agradecimiento especial al Ing. Nelson Cerda por su invaluable aporte y guía durante el desarrollo de esta tesis.

ÍNDICE

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
INDICE.....	IV
ÍNDICE DE TABLAS.....	VIII
ÍNDICE DE GRAFICOS.....	X
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XI
SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	XII
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.....	XIII
ABSTRACT Y KEY WORKS.....	XIV
INTRODUCCIÓN.....	1
PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
JUSTIFICACIÓN.....	4
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
HIPÓTESIS.....	5
ANTECEDENTES.....	6
CAPÍTULO I	
MARCO TEÓRICO.....	9
1. 1 Teoría Sobre Integración de Sistemas de Gestión.....	9
1.1.1 Concepto de Integración y de Sistema Integrado de Gestión.....	9
1.1.2 Fundamentos legales y técnicos de la integración.....	10
1.1.3 Ventajas e inconvenientes de la integración de Sistemas de gestión.....	10
1.1.4 Regulación y Modelos de Integración.....	13
1.2 Fabricación de cosméticos.....	14
1.2.1 Fabricación del producto a granel.....	15

1.2.2 Fabricación unitaria.....	17
1.3 Productos cosméticos.....	18
1.3.1 Definición.....	18
1.3.2 Clasificación según su composición química.....	18
1.4 Presentaciones comerciales de los productos cosméticos.....	24
1.5 Industrias de cosméticos en la ciudad de Quito.....	27
1.6 Cosméticos y Sistemas de Gestión de Calidad.....	28
1.6.1 Calidad y Sistemas de Calidad.....	28
1.6.1.1 Definición de Calidad.....	28
1.6.1.2 Sistema de gestión de calidad.....	29
1.6.1.3 Principios de gestión de la calidad.....	30
1.6.1.4 Normas de la serie ISO 9000.....	32
1.7 Sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2008.....	32
1.7.1 Definición y alcance.....	32
1.7.2 Campo de aplicación.....	33
1.7.3 Objetivos de la norma ISO 9001:2008.....	34
1.8 Contenido de la Norma ISO 9001:2008.....	34
1.9 Contenido de la Norma ISO INEN 22716:2013, Cosméticos Buenas Prácticas de Manufactura.....	37
1.9.1 Campo de Aplicación.....	37
1.9.2 Contenido de la Norma ISO INEN 22716:2013.....	38
1.10 Laboratorio de cosméticos consultados.....	42

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO.....	47
2.1 Diagnostico la situación actual de la industria de productos cosméticos en la ciudad de Quito, en lo referente a la certificación con normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sistemas de Gestión de Calidad, según el modelo ISO 9001:2008.....	47
2.2 Definición y caracterización del mapa de procesos y caracterización de los procesos de direccionamiento estratégico y de apoyo en la industria de cosméticos de Quito.....	49
2.3 Metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013, apropiada con la industria de cosméticos de la ciudad de Quito.....	49
2.4 Determinación de la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013 en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.....	49

CAPÍTULO III

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	51
3.1 Diagnóstico de la situación de las industrias de cosméticos en la ciudad de Quito.....	51
3.1.1 Industrias de cosméticos en la Ciudad de Quito.....	51
3.1.2 Industrias de cosméticos certificadas con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.....	51
3.1.3 Industrias de cosméticos certificadas con Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008.....	51
3.1.4 Laboratorios Consultados.....	53
3.2 Caracterización de los procesos en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.....	70
3.2.1 Procesos Estratégicos.....	70
3.2.2 Procesos de realización/ cadena de valor.....	70
3.2.3 Proceso de Apoyo.....	70

3.3 Determinación de la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013 en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.....	73
3.4 Observaciones realizadas a la guía metodológica por el laboratorio farmacéutico Química Aristón Cía. Ltda.....	73
3.5 Integración de las Normas ISO 9001: 2008 e ISO INEN 22716:2013, en una guía metodológica acorde con las industrias de cosméticos de la ciudad de Quito.....	76
3.6 Guía metodológica integrada, normas ISO 9001:2008 – ISO INEN 22716.....	81

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	124
BIBLIGRAFÍA.....	126
GLOSARIO.....	129
ANEXOS.....	133

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1	Campo de operaciones de mezcla en la industria cosmética.....	16
Tabla No. 2	Criterio de calificación Cualitativo para evaluar el grado de implantación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios consultados.....	48
Tabla No. 3	Pregunta para la encuesta final del trabajo.....	50
Tabla No. 4	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio Farmacéutico LAMOSAN S.A.....	53
Tabla No. 5	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio ENVAPRESS CÍA. LTDA.....	54
Tabla No. 6	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para la empresa YANBAL DEL ECUADOR S.A.....	55
Tabla No. 7	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008 para el Laboratorio René Chardon Cía. Ltda.....	56
Tabla No. 8	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio LIRA S.A.....	57
Tabla No. 9	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio Windsor S.A.....	58
Tabla No. 10	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el para el Laboratorio Siegfried S.A.....	59
Tabla No. 11	Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008 para el laboratorio Zaimella del Ecuador	60

Tabla No. 12	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio BLENASTOR C.A.....	61
Tabla No. 13	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para Qualipharm Laboratorio farmacéutico.....	62
Tabla No. 14	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio farmacéutico FARMACID S.A.....	63
Tabla No. 15	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio Laturi Cía. Ltda.....	64
Tabla No. 16	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio Mollie Cía. Ltda.....	65
Tabla No. 17	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio Aromas Quito.....	66
Tabla No. 18	Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio Prims.....	67
Tabla No. 19	Resultados del diagnóstico sobre implantación del sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 de la muestra de laboratorios de cosméticos de la ciudad de Quito.....	68
Tabla No. 20	Resultados de la encuesta realizada para calificar el grado de implantación del SGC Según el modelo ISO 9001:2008 a 24 laboratorios de Quito....	69
Tabla No. 21	Documentos y procesos comunes en las Normas ISO 9001 e INEN ISO 22716.....	75
Tabla No. 22	Comparación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013.....	76

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1	Cadena de valor en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.....	72
Gráfico No. 2	Resultados del diagnóstico sobre implantación del sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 en una muestra de laboratorios de cosméticos de la ciudad de Quito.....	74
Gráfico No. 3	Criterios mencionados por los laboratorios encuestados para no Implementar un Sistema de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008.....	75

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo No. 1	Fotografías de Laboratorios Cosméticos Consultados.....	133
Anexo No. 2	Encuesta para determinar el grado de interés de una industria tipo de cosméticos de la Ciudad de Quito para implantar la guía metodológica integrada entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013.....	138
Anexo No. 3	Acta de recepción de la metodología integrada de gestión para revisión.....	139
Anexo No. 4	Registros de la Guía integrada de gestión, Norma ISO 9001:2008 -ISO INEN 22716.....	140

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
SENPLADES	Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo
ISO	Organización Internacional de Normalización.
SIG	Sistema Integrado de Gestión
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
MIPRO	Ministerio de Industrias y Productividad.

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

En el siguiente trabajo de investigación se realizó la integración de las Normas ISO 9001:2008 “*Sistemas de gestión de calidad*” e ISO INEN 22716:2013 “*Cosméticos, Buenas Prácticas de Manufactura*”, en una guía metodológica apropiada con la industria de cosméticos de Quito, con el objetivo de que las organizaciones que fabrican productos cosméticos en la ciudad, mejoren la calidad de los mismos.

Inicialmente se realizó el diagnóstico de las industrias de cosméticos en la ciudad de Quito, en lo referente al número de industrias fabricantes de éstos productos registradas por la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo si tienen implantadas y certificadas Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sistemas de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008, encontrando que el 21% de industrias de cosméticos en Quito presentan certificados sistemas de gestión de calidad y solo una está certificada con normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Cosméticos, posteriormente se realizó la caracterización de todos los procesos en una industria tipo de cosméticos de la ciudad para definir los procesos sustantivos, adjetivos y de apoyo, finalmente se socializó la metodología elaborada con una industria tipo de productos cosméticos de Quito para recibir sus observaciones, las mismas contribuyeron y fueron consideradas en la elaboración del documento final, además también fue calificado el grado de interés de la industria para implantar en conjunto un Sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 y Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, presentándose un alto porcentaje de aceptación para la guía metodológica elaborada.

Palabras clave

Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos NTE ISO INEN 22716, procesos sustantivos, procesos adjetivos, procesos de apoyo, sistemas de gestión, industria productos cosméticos.

ABSTRACT AND KEY WORKS

The following research the integration of ISO 9001: 2008 "Quality Management Systems" INEN and ISO 22716: 2013 "Cosmetics Good Manufacturing Practices" in an appropriate methodological guide to the cosmetics industry Quito, in order for organizations that manufacture cosmetics in the city, improve the quality of their products.

Initially the diagnosis of the cosmetic was held in Quito, with regard to the number of manufacturers of these industries registered by the National Health Authority products, including if they have implantas Standards and certified Good Manufacturing Practices and Management Systems quality according to the ISO 9001 model 2008, finding that 21% of cosmetic industries in Quito have certified quality management systems and only one is certified to standards of Good Manufacturing Practices for cosmetics subsequently characterizing all performed processes in a type cosmetics industry city to define nouns, adjectives and support processes, finally the methodology developed a type of cosmetic products Quito industry for comments socialized, they contributed and were considered in the preparing the final document also was also rated the degree of interest of the industry to implement together a System of quality Management according to ISO 9001: 2008 Guidelines for Good Manufacturing Practices, presenting a high percentage of acceptance for the guide methodological elaborate.

Keywords

Management System ISO 9001: 2008, GMP for cosmetics NTE INEN ISO 22716, substantive processes, processes adjectives, support processes, management systems, cosmetics industry.

INTRODUCCIÓN

La industria nacional de cosméticos al ser un sector relativamente nuevo, presenta muchas oportunidades de crecimiento y mercado tanto nacional como internacional, en éste sentido el Gobierno Nacional mediante el programa denominado “Cambio de la matriz productiva” está generando una política en el país que incentiva a las industrias nacionales para que fabriquen sus productos con los recursos y talento humano nacional es decir no solamente sean empresas importadoras. (El Autor, 2014)

En éste contexto, en el país específicamente en la ciudad de Quito las industrias de cosméticos especialmente medianas y pequeñas no presentan desarrollados Sistemas de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008, ni normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a muchos factores entre los cuales se pueden mencionar los siguientes; falta de una regulación adecuada por parte de las autoridades de salud, falta de normativa nacional para Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos, alto costo de materias primas para la fabricación de éstos productos y el amplio mercado ganado por los cosméticos importados al presentarse una imagen errónea de mayor calidad de los productos extranjeros por parte de los consumidores, entre otros; esto afecta directamente a la calidad de los productos (El Autor, 2014). Al oficializarse a finales del año 2013 el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE 093 “Productos cosméticos”, para la comercialización de éstos productos en el país, los fabricantes deben cumplir con nuevos requisitos para garantizar su calidad; mediante el establecimiento de éstas medidas el gobierno pretende incentivar la producción nacional de cosméticos para disminuir las importaciones de éstos productos.

Mediante la realización del presente trabajo de investigación, se desarrolló la integración de las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 para realizar una metodología apropiada con la industria de cosméticos de Quito, la misma que está enfocada en mejorar la calidad de éstos productos para incrementar la aceptación por parte de los consumidores nacionales y extranjeros, esto influirá directamente en el aumento de la producción local de cosméticos, lo que a su vez abrirá nuevas fuentes de empleo para los ciudadanos. (El Autor, 2014)

Para realizar la integración de las normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 inicialmente se efectuó el diagnóstico de la situación actual de la industria de productos cosméticos en la ciudad de Quito, en lo referente a la certificación con normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sistemas de Gestión de Calidad, según el modelo ISO 9001:2008, éste trabajo se lo realizó mediante encuestas que se desarrollaron según el modelo de Likert las mismas que fueron presentadas a los responsables técnicos o legales de las organizaciones, además se efectuó la recopilación de datos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA en lo referente a la certificación de las industrias de cosméticos con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura en la ciudad de Quito; posteriormente se realizó la definición del mapa de procesos y caracterización de los procesos de direccionamiento estratégico y de apoyo en una industria tipo de productos cosméticos de Quito, para explicar de manera detallada los departamentos y áreas comunes que presentan las industrias de cosméticos en la ciudad, finalmente se estableció la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada, en una industria tipo de productos cosméticos en la ciudad, mediante la presentación del trabajo realizado y la recepción de observaciones, además se realizó una encuesta para medir el grado de interés que presenta la industria para aplicar la guía metodológica elaborada.

La estrategia en el presente trabajo de investigación fue integrar los sistemas y en consecuencia los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 en una metodología apropiada con la industria de cosméticos de la ciudad de Quito, debido a que es en ésta ciudad donde se concentran un gran número de industrias del sector al ser la capital de la República del Ecuador, presenta un amplio mercado y es donde se elabora la legislación para la regulación de éstos productos. (El Autor, 2014)

Mediante el Diagnóstico realizado en las industrias de cosméticos en la ciudad de Quito se encontró que una sola industria presenta certificado el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, también es importante mencionar que más del 50% de las industrias de cosméticos en la ciudad no presentan certificados sistemas de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008.

Una vez realizada la integración de los sistemas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013, se encontró que existen muchos requisitos similares y complementarios al presentar el mismo objetivo común en cada sistema que es la *satisfacción del cliente*. Finalmente la guía metodológica elaborada fue socializada en una industria tipo de cosméticos de amplia trayectoria en la ciudad de Quito, con el objetivo de recibir sus observaciones, comentarios y sugerencias las mismas que sirvieron como insumos para culminar con el trabajo final. Los representantes del laboratorio consultado generaron algunas observaciones en lo referente a la parte técnica y se mostraron muy interesados en la guía metodológica elaborada para su posible implantación en la empresa con el objetivo de mejorar la calidad de los productos elaborados.

PROBLEMA.

En el país, específicamente en la ciudad de Quito las industrias de cosméticos especialmente medianas y pequeñas no presentan desarrollados Sistemas de Gestión de Calidad ni normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a muchos factores entre los cuales se pueden mencionar los siguientes; falta de una regulación adecuada por parte de las autoridades de salud, falta de normativa nacional para normas de Buenas Prácticas de Manufactura, alto costo de materias primas para la fabricación de éstos productos y el amplio mercado ganado por los cosméticos importados al presentarse una imagen errónea de mayor calidad de los productos extranjeros por parte de los consumidores, entre otros; esto afecta directamente a la calidad de los productos, al no disponer de métodos validados de producción, limpieza, análisis entre otros y al no exhibir una política de mejora continua en los procesos lo que ha ocasionado que los consumidores prefieran cosméticos importados, los mismos que se podría elaborar en el país con los más altos estándares de calidad, afectando el desarrollo de la industria local.

Al oficializarse a finales del año 2013 el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE 093 “Productos cosméticos”, para la comercialización de productos cosméticos en el país, los fabricantes deben cumplir con nuevos requisitos para garantizar la calidad de éstos productos; mediante el establecimiento de éstas medidas el gobierno pretende incentivar la producción nacional de cosméticos para disminuir las importaciones de éstos productos.

JUSTIFICACIÓN.

Mediante la realización del presente trabajo de investigación, se desarrollará la integración de las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 para realizar una metodología apropiada con la industria de cosméticos de Quito, la misma que estará enfocada a mejorar la calidad de éstos productos para incrementar la aceptación por parte de los consumidores nacionales y extranjeros, esto influirá directamente en el aumento de la producción local de cosméticos, lo que a su vez abrirá nuevas fuentes de empleo para los ciudadanos.

Al no existir normativa nacional vigente sobre Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos y a que muchas industrias de éste sector no tienen desarrollados Sistemas de Gestión de Calidad en la ciudad de Quito, esta metodología integrada de gestión establecerá claramente las directrices que deben seguir las industrias de cosméticos para prevenir y garantizar la calidad de sus productos, permitiendo desarrollar y mantener un ciclo de mejora continua en todos los procesos de las organizaciones que la adopten.

Además mediante el desarrollo del presente trabajo de investigación, se quiere llegar a concientizar a los fabricantes nacionales de cosméticos para que tengan presente que mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y un adecuado Sistema de Gestión de Calidad, aspectos integrados en la metodología propuesta, se puede marcar una ventaja competitiva en el mercado, generar mayor rentabilidad al negocio y crear una cultura en la que se priorice las necesidades del cliente, lo que a su vez redundará en el beneficio del empresario y del consumidor, en aspectos como higiene y saneamiento aplicables a toda la cadena productiva, incluyendo el transporte y la comercialización de los productos.

OBJETIVO GENERAL.

Integrar las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 mediante una metodología apropiada con la industria de cosméticos de la ciudad de Quito.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Diagnosticar la situación actual de la industria de productos cosméticos en la ciudad de Quito, en lo referente a la certificación con normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sistemas de Gestión de Calidad, según el modelo ISO 9001:2008.
- Definir el mapa de procesos y caracterizar los procesos de direccionamiento estratégico y de apoyo en la industria de cosméticos de Quito.

- Generar una metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013, apropiada con la industria de cosméticos de la ciudad de Quito.
- Determinar la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.

HIPÓTESIS

La integración entre las normas ISO 9001:20008 e ISO INEN 22716:2013 en una metodología de gestión integrada, servirá para mejorar la calidad de los productos en la industria cosmética de la ciudad de Quito o puede ser considerada como una herramienta didáctica de conocimiento.

ANTECEDENTES

Los especialistas entienden por productos cosméticos toda sustancia o preparación destinada a ponerse en contacto con las distintas partes superficiales del cuerpo humano, con el fin de limpiar y mantener el buen estado de la piel.

Las cuatro categorías que forman la industria cosmética son: cuidado y tratamiento; higiene y salud; perfumería; maquillaje y color. En cuidado y tratamiento se incluyen todas las cremas de cuerpo, cara y tratamientos faciales. En higiene y salud, shampoos, geles, jabones, tratamientos capilares y desodorantes. En perfumería, sprays corporales, perfumes, colonias y aftershaves. Y en maquillaje y color, tintes de cabello, labiales, coloretes, base de maquillaje, polvos, sombras, máscaras y delineadores.

La oferta comercial en el país para los productos cosméticos es tanto local como internacional, sin embargo, las multinacionales se llevan el 80% del mercado. La industria nacional se encuentra con el reto de mejorar la tecnología utilizada en los procesos de producción y la calidad de los productos para poder enfrentarse al competidor que importa cosméticos de fuera a menor precio.

El 90% de los cosméticos son importados, siendo los principales países de origen Colombia, Perú, USA, Argentina, Chile, Brasil y Francia. Este último es líder en exportación de perfumes. En lo que respecta al producto español, su relevancia en el mercado es prácticamente nula, ya que no se puede hablar de la presencia de marcas representativas. Esto provoca que no haya una imagen definida en los consumidores sobre los cosméticos españoles. (Moreno, 2007)

Los principales cosméticos que se importan al país son perfumes, aguas de tocador, preparaciones para el maquillaje de labios, preparaciones para el maquillaje de ojos, preparaciones para manicuras o pedicuras, polvos (incluidos los compactos), shampoos, preparaciones para la ondulación o desrizado permanentes, lacas para el cabello y otras preparaciones capilares. Mientras que los productos que se fabrican principalmente en los laboratorios de cosméticos locales son fragancias, aceites, maquillaje, tintes, esmaltes, shampoos, crema dental, productos capilares, desodorantes, gel, jabón entre otros; éstos cosméticos son fabricados por alrededor de 220 industrias a nivel nacional según datos proporcionados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (2014); de éstas industrias de cosméticos la mayoría de no presentan la certificación

en Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo considerar que se pueden fabricar localmente productos cosméticos que actualmente son importados. (El Investigador, 2014)

Toda compañía, cualquiera que sea su tamaño, además de fabricar sus productos, requiere lo necesario para comercializarlos, para desarrollarlos y analizarlos. En todas las compañías nacionales de cosméticos, excepto las más pequeñas, estas actividades se desarrollan en los departamentos de marketing, investigación y desarrollo, control de calidad, producción, aseguramiento de calidad, entre otros.

Control de calidad.- Es el departamento encargado de controlar que el producto, materias primas y material de envase empaque cumplan con requisitos de calidad, dentro de este control se encuentran pruebas físicas, químicas y microbiológicas. También es responsable de realizar la validación de proveedores para la empresa.

Investigación y desarrollo.- Es el departamento encargado del desarrollo de técnicas analíticas para el control del producto, determinación del tiempo de vida útil; validación de técnicas analíticas, procesos de fabricación, procesos de limpieza entre otros; así como el desarrollo de nuevos productos cosméticos y finalmente su regularización en el mercado nacional para que puedan ser comercializados.

Producción.- Es el departamento encargado de realizar la fabricación de los productos cosméticos mediante una planificación previa y está compuesto por diferentes áreas como; líquidos, geles, polvos etc.

Aseguramiento de calidad.- Es el departamento encargado de monitorear el producto desde su fabricación, almacenamiento, distribución hasta que el mismo es comercializado. (El Investigador, 2014)

En los últimos cinco años, la demanda de productos de belleza se ha disparado no sólo en Ecuador sino en todo el mundo, al punto que la industria cosmética mueve en el país unos 350 millones de dólares anuales y está creciendo a un promedio del 20%. Según la Asociación Ecuatoriana de Productores y Comercializadores de Cosméticos, Perfumes y Productos de Cuidado Personal. (Procosméticos, 2012)

De todos los productos, la categoría que mayores cantidades recauda es la de los perfumes, ya que son los que tienen precios más elevados que el resto. Sin embargo, los productos labiales y los esmaltes de uñas son los que mayor índice de rotación presentan, seguidos por el jabón y cepillos dentales. (Moreno, 2007)

La Ciudad de Quito al ser la capital de la República del Ecuador es una de las ciudades del país que presentan un gran número de industrias de cosméticos por el elevado flujo comercial y la cantidad de personas que residen en la misma. Los fabricantes de cosméticos varían desde las grandes multinacionales hasta las pequeñas y medianas empresas. Una multinacional puede incluso formar parte de una organización mayor, con intereses en muchos campos. Ésta puede llegar a tener a su disposición todo el conjunto de recursos del grupo en su totalidad. Las pequeñas empresas pueden ser literalmente el negocio de una persona.

Un gran número de industrias de cosméticos fabrican éstos productos en la ciudad de Quito, sin embargo también se presentan muchas empresas distribuidoras o maquiladoras de productos importados.

Con el programa impulsado por el Gobierno de la República del Ecuador denominado “Cambio de la Matriz Productiva” en el país se incentiva a la industria nacional para la fabricación de productos cosméticos. En éste contexto a finales del año 2013 se publicó el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos” en el que se establecen nuevos requisitos para la importación y comercialización de éste tipo de productos a nivel nacional, con el objetivo de que los mismos sean fabricados en el país y no solamente sean importados. Además el Gobierno Nacional anuncia medidas para bajar los costos en la importación de materias primas e insumos utilizados en la industria de los cosméticos con el fin de fortalecer éste sector y que las empresas nacionales incrementen su producción.

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura actualmente son un requisito opcional para las industrias de cosméticos, sin embargo con las nuevas políticas del Gobierno Nacional se convertirán en un requisito obligatorio a corto plazo, con esto se busca que las industrias de cosméticos especialmente medianas y pequeñas mejoren la calidad de los productos fabricados para que se puedan desarrollar y los consumidores ya no prefieran solamente productos importados, dentro de este cambio también desempeña un papel muy importante la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad los mismos que contribuyen con la mejora continua de todos los procesos dentro de la organización y permiten que el cambio sea permanente. (El Investigador, 2014)

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1. 1 Teoría Sobre Integración de Sistemas de Gestión

1.1.1 Concepto de Integración y de Sistema Integrado de Gestión.

Según el diccionario de la Real academia española, integrar significa, entre otras cosas, constituir un todo, completar un todo con las partes que faltaban, hacer que algo o alguien pase a formar parte de todo. Es decir, se trata de un concepto que recoge la voluntad de hacer que algo único, unificado, pase a sustituir a distintas partes, desempeñando las funciones que hacían dichas partes de un modo conjugado.

Es evidente la economía de esfuerzos que se consigue con que un único elemento pueda ejecutar las mismas funciones que hacían varios, lo que constituye probablemente la principal ventaja de la integración en cualquier ámbito y, por supuesto, también cuando hablamos de integrar los sistemas de gestión.

En este sentido, un sistema integrado de gestión puede definirse, de acuerdo con la definición del centro Tecnológico Labein, como “el conjunto de la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política de la empresa”.

Es evidente, por lo tanto, que el sistema integrado de gestión lo que pretende es crear, aplicar y revisar una política unificada de la empresa mediante una serie de procesos, procedimientos, prácticas y recursos, y mediante una estructura organizativa necesaria para su organización y planificación, pero también es un flujo de dos direcciones, ya que esos mismos elementos que sirven para dar sentido y ejecutar la política, se ven condicionados, o incluso determinados, a su vez, por ésta.

En definitiva, y para traducirlo a un lenguaje más sencillo, la integración de sistemas de gestión consiste en unificar aquellos elementos de los dos sistemas que presentan aspectos comunes y compatibles. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

1.1.2 Fundamentos legales y técnicos de la integración

Como acabamos de ver, una de las diferencias existentes entre los sistemas viene marcada desde el punto de vista de la exigencia. El sistema de calidad es implantado por voluntad del empresario en base a una decisión libre, sin norma legal que le obligue a hacerlo. Sin embargo, el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura viene impuesto por obligación legal.

1.1.3 Ventajas e inconvenientes de la integración de Sistemas de gestión.

- a) La primera ventaja la obtenemos cuando decidimos implantar el sistema integrado en la organización, ya que el proceso de diseño e implantación del sistema de gestión integrado supone una disminución considerable de los costes asociados a la implantación de los sistemas por separado.
- b) Otra consecuencia positiva es la simplificación y el menor coste en el proceso de certificación, en comparación con la certificación de los sistemas considerados independientemente. Además, la certificación de cada nueva área será más sencilla, al ser no necesario tener en cuenta nada más que los aspectos específicos del nuevo sistema en cuestión.
- c) Las auditorías de implantación, seguimiento y revisión de los sistemas se realizarían al mismo tiempo, en los plazos correspondientes, por un equipo auditor polivalente o multidisciplinario. La preparación y realización de estas auditorías supone, igualmente, un ahorro considerable de costes para la organización, tanto en tiempo como en dinero.
- d) El certificado de la empresa certificada en las áreas de gestión se conseguiría más rápidamente al ser un único certificado para los sistemas de gestión. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

- e) Se simplificaría la documentación necesaria al ser ésta única, lo que traería consigo transparencia, facilidad de manejo y reducción de costes de mantenimiento, así como una optimización del tiempo y recursos que hay que emplear en el cumplimiento de los requisitos del sistema. La minimización de la documentación lleva aparejada una reducción de los registros, lo que significa igualmente la gestión y control de los mismos.

- f) La unidad en la gestión se traduce en una mejora de la misma aumentando la eficacia en la gestión de los sistemas y la eficacia en la consecución de los objetivos y metas definidos en la organización. Esto traerá consigo reducir la posibilidad de resolver problemas en un área, a costa de crear nuevas dificultades en otras áreas.

- g) Se minimizan las distorsiones en la asignación de recursos en las áreas, ya que la integración de los sistemas va a suponer que no se priorice ningún sistema en perjuicio o detrimento de los restantes.

- h) Es un incentivo para la innovación de las organizaciones, que proporciona valor añadido a sus actuaciones. La disposición y el compromiso de las empresas a participar en la mejora de la calidad, se traduce en una optimización de su funcionamiento al contar con un sistema único y, por tanto, un sistema más fácil de manejar, desarrollar y mantener la vez que ayudará y animará a las organizaciones a mejorar competitividad y su situación en el mercado.

En relación con esta ventaja, no podemos dejar pasar el hecho de que cada vez son más contratistas principales que exigen a sus subcontratistas que tengan certificados uno, dos o incluso los tres sistemas de gestión. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

- i) La progresiva implantación de sistemas integrados en las organizaciones y la cultura de gestión empresarial y nueva manera de trabajar con ello supone, puede sensibilizar a los poderes públicos para establecer medidas de fomento encaminadas a difundir y promover la implantación de este tipo de sistemas en otras organizaciones. Esta acción de fomento por parte de la administración debería ir acompañada, no obstante, de una disminución de interventarismo público sobre éstas organizaciones para colaborar en la búsqueda de eficacia del nuevo sistema.
- j) El sistema integrado lleva aparejada una mayor participación y motivación de todo el personal de la organización, ya que es más fácil conseguir ésta participación y motivación en un único sistema que si se le pide al personal que lo haga en tres o dos distintos y a la vez.
- k) La medición, evaluación y seguimiento de los objetivos marcados y de los avances conseguidos en las dos áreas se lleva a cabo de una manera más eficaz.
- l) En general supone un ahorro de costos en aspectos tan importantes como el personal y el tiempo empleado en reuniones, en la agestión de los sistemas o en formación.
- m) Mejora la imagen de la organización ante la sociedad y aumenta la confianza que la misma genera entre clientes y consumidores. Sin embargo, aunque casi todas las ventajas, como acabamos de ver, también nos encontramos algunos inconvenientes, sin mayor importancia, y relacionados principalmente con las dificultades que el personal puede suponer una innovación o cambio tan considerable. En todo caso se trata de inconvenientes que debemos prever y estar preparados para solventarlos antes de que se produzcan. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)
- n) Falta de personal con la preparación suficiente para trabajar en las dos áreas, siendo necesario un mayor esfuerzo en materia de formación y un mayor compromiso en materia de formación y un mayor compromiso por parte de la Dirección. No obstante, es una desventaja a la que poco a poco se va poniendo solución (al menos esa es nuestra intención con ésta obra), ya que cada vez son más los profesionales con la

preparación y formación necesarias, no sólo para trabajar en cualquiera de los dos campos. Sino con preparación y formación específica en integración de sistemas. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

Desgraciadamente, la casi totalidad de manuales (muy escasos, por otra parte) y cursos sobre integración de sistemas, se limitan a recoger los dos sistemas por separado, uno a continuación de otro, sin explicar ni como queda el sistema integrado, ni cómo se lleva a cabo la integración de los sistemas, con las siguientes desventajas:

- a) Falta de motivación y concientización del personal para aplicar dos sistemas de gestión en conjunto.
- b) Mayor dificultad de implantación en comparación con un único sistema particular de gestión. Si ya es difícil para cualquier organización poner en marcha un solo sistema de gestión, mayor dificultad encontraremos a la hora de implantar varios a la vez. Esto ha supuesto que las organizaciones, normalmente, optarán por implementar en un primer momento un sistema de gestión de la calidad, y posteriormente ir integrando la gestión de Buenas Prácticas de Manufactura. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

1.1.4 Regulación y Modelos de Integración

No existe, hoy en día, una norma internacional ISO que regule la integración de los sistemas de gestión. Una novedad, en éste sentido, ha sido la publicación por AENOR de la norma UNE 66177 en junio de 2005, denominada “Sistemas de gestión; Guía para la integración de los sistemas de gestión”. Por ello no existe, un modelo único de integración y, a pesar de que, lógicamente las coincidencias entre unos y otros modelos van a ser muchas, lo cierto es que lo único totalmente seguro será que todos tendrán un mismo fin: unificar todos aquellos elementos de los sistemas de gestión que sean compatibles entre sí y hacer que las especificaciones exigidas por las normas que regulan cada uno se cumplan de un modo conjunto mediante los elementos integrados. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

La realidad actual es que un número cada vez mayor de empresas están integrando en mayor o menor medida sus sistemas, bien mediante la actuación de su propio personal, debidamente formado, o bien mediante el aseguramiento el aseguramiento e intervención de alguna consultora externa (caso más frecuente). Por ello, las nuevas empresas interesadas pueden encontrar cada vez más modelos o directrices en los que pueden apoyarse para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema integrado de gestión. (Sánchez C., Palomino A., Sánchez J., 2010)

1.2 Fabricación de cosméticos

Probablemente sea cierta la afirmación de que los métodos de fabricación de la industria han evolucionado principalmente por la experiencia práctica y los principios que se han seleccionado por analogía, procedentes de otras industrias, más que por propios y profundos estudios fundamentales. Mientras abunda la literatura con trabajos publicados de investigadores en las áreas de desarrollo y eficacia de productos, poco parece haberse publicado sobre una tecnología de producción en las últimas décadas. Esto no indica necesariamente que los fabricantes de cosméticos no necesiten mejorar sus equipos de producción; por el contrario, los problemas de producción –especialmente asociados con procesos a relativa gran escala- continúan acusando dificultades, incluso en las factorías más grandes y mejor equipadas.

El obstáculo más importante para mejorar los procesos en la mayoría de las plantas en la enorme variedad de tipos de productos, cada uno de los cuales con su propia serie de características físicas y químicas, que han de ser considerados durante el transcurso de un año. Generalmente es de gran importancia la necesidad de flexibilidad, y esto conduce a un compromiso, y a encontrarse alejados de un equipo especialmente diseñado para realizar tareas específicas, excepto en las grandes plantas de fabricación.

Particularmente importante es, como consecuencia, que ingenieros químicos, y químicos de producción de la industria cosmética comprendan los principios básicos y características de la planta a su disposición y deben estar a la expectativa en la búsqueda del nuevo equipo que realice aún más eficazmente las tareas de las que son responsables. (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

Mientras la fabricación de cosméticos está relacionada con una amplia gama de procesos, existen muchos elementos comunes para permitir una visión general relativamente sencilla del tema; esto ayuda considerablemente en el estudio de los principios básicos de la tecnología de producción de cosméticos.

La primera fase de éste proceso de simplificación es la división del tema en dos partes: Fabricación a granel y fabricación unitaria. (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

1.2.1 Fabricación del producto a granel

El tema completo de la fabricación de cosméticos a granel se puede describir satisfactoriamente haciendo referencia a tres tipos de procesos: mezcla, bombeo, y filtración. De estos procesos el más importante, destacadamente, es la mezcla.

La tabla No. 1 Representa un método práctico de clasificar los procesos de mezcla más comúnmente encontrados en la industria cosmética. Todo proceso de fabricación de cosméticos sencillos contiene al menos una operación de mezcla, y frecuentemente está implicado más de un tipo. Por ejemplo la fabricación de una crema base pigmentada tipo emulsión puede incluir:

- a) Mezcla seca previa de pigmentos y excipiente.
 - b) Disolución separada de sustancias lipo e hidrosolubles en una fase adecuada.
 - c) Dispersión o suspensión de pigmentos en la fase oleosa o acuosa.
 - d) Mezcla de dos fases para formar una emulsión, posiblemente con la formación *in situ* de un jabón como parte del emulsionante.
 - e) Ajuste de pH.
 - f) Desaireación de la masa.
 - g) Enfriamiento a temperatura ambiente y bombeo de un depósito de almacenamiento.
- (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

Tabla No. 1**Campo de operaciones de mezcla en la industria cosmética**

Tipo de mezcla	Ejemplos
1) Sólido – sólido: Separador Cohesivo	Ninguno Polvos faciales, sombra de ojos y todas las mezclas secas.
2) Sólido – Líquido:	a) Disolución (colorantes hidrosolubles, conservantes, tensoactivos en polvo, etc.) b) Suspensiones o dispersiones (pigmentos en aceite de ricino y en otros líquidos).
3) Líquido- líquido: Miscibles Inmiscibles	a) Reacciones químicas (formación de jabones a partir de ácidos y bases). b) Control pH. c) Mezclas (preparaciones alcohólicas, productos transparentes para brillo de labios). a) Extracción (ninguna). b) Dispersión (emulsiones)
4) Gas- líquido	a) Absorción (ninguna). b) Dispersión (aireación y desaireación)
5) Distributiva: Tranporte de fluídos. Flujo ilimitado.	Tranferencia de calor (durante emulsionamiento y otras fabricaciones) Bombeo (pastas y otros productos de elevada viscosidad)

Fuente: Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990

Elaboración: Autor

No solo todas estas preparaciones son diferentes unas de otras, sino que en cada una de las fases, las características de la masa son bastante diferentes y requieren un conjunto diferente de características del proceso para lograr un proceso económico óptimo. Como consecuencia, no es sorprendente que lo óptimo se alcance raramente. (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

El tema del bombeo no se separa claramente de la mezcla, pues que implica el flujo forzado de producto. Todo flujo introduce, naturalmente, un elemento de mezcla si el producto no es ya homogéneo. Además, puesto que el flujo es un elemento común de ambos procesos, se deben considerar las mismas características del producto (por ejemplo, comportamiento reológico).

Generalmente la filtración no es una operación unitaria de gran importancia en la fabricación de cosméticos, excepto en la producción de preparaciones alcohólicas (colonias, postafeitados y perfumes). Es posible considerar la filtración como una no- mezcla, y ciertamente las características de flujo del producto filtrado son, una vez más, de gran importancia. (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

1.2.2 Fabricación unitaria

La mayoría de productos cosméticos se envasan a partir de la masa a granel en maquinaria especialmente diseñada para manipular las unidades de un tipo particular de producto. Aunque es cierto que se debe tener mucho cuidado en la selección e instalación de tal maquinaria, los principales problemas encontrados están frecuentemente relacionados con las características de las mismas máquinas, más con la fabricación o procesado del producto. No obstante, al menos existen dos áreas donde es importante comprender las unidades básicas del producto y sus características para lograr una producción eficaz:

Son los procesos de moldeo (barras de labios, barras basadas en ceras, geles alcohol-estearato) y procesos de compresión (compacto de sombras de ojos, polvos coloretes y faciales).

Una descripción de la fabricación unitaria comprendería todas las operaciones de envasado y empaquetado. (Wilkinson Jb. y Moore Rj. , 1990)

1.3 Productos cosméticos.

1.3.1 Definición.

La cosmética ha evolucionado casi insensiblemente del arte a la ciencia, al enriquecerse con el aporte de la química, dermatología, inmunología, microbiología, biología, farmacología, bioquímica molecular, microscopía electrónica y muchas otras áreas del conocimiento. (Romero, 2009).

1.3.2 Clasificación según su composición química.

Los principales componentes de los productos cosméticos son:

- **Aditivos de relleno** Son sustancias generalmente inertes, de tipo inorgánico por lo general, las cuales son incorporadas a la formulación cosmética con el propósito de ser la base o el solvente y/o impartirle mayor volumen al producto cosmético (Romero, 2009).
- **Conservantes o preservantes antimicrobianos.** Tienen por misión evitar el deterioro del producto como consecuencia de la proliferación de organismos patógenos, con su consecuente implicancia negativa sobre el usuario. A pesar de la variabilidad de conceptos científicos, en general, se aceptan pocas colonias de microorganismos en los cosméticos, en el orden de 100 a 1000 colonias por mililitro o gramo y siempre que ellos no sean patógenos, dependiendo además del área de aplicación y su riesgo.

Los compuestos que contienen mercurio y ácido bórico son malos para la piel, sin embargo en el área del ojo se permiten utilizar el mercurio tiosilicato de sodio o el nitratofenilmercurio en una concentración máxima del 0.007% por su efectividad sobre la pseudomona, germen patógeno cuyas infecciones oculares pueden conducir a la ceguera. Como regla general el conservador que es apto para las mucosas, sirve sin inconvenientes para la piel y anexos. Otra consideración a tener en cuenta es el tiempo de permanencia del cosmético sobre la piel; ciertos antisépticos que podrían ser en alguna medida irritantes, son bien tolerados en jabones y otros productos que son enjuagados con agua posteriormente; ejemplo: benzoato de sodio, 1,3 dimetilbenceno. Son muy utilizados los parabenos sódicos como el metil, etil, propil, butil e usobutil entre otros (Romero, 2009).

- **Conservantes o preservantes antioxidantes.** Son sustancias que previenen la autooxidación de los compuestos grasos, los cuales se hidrolizan por un proceso redox, que deteriora la calidad cosmética. Son sustancias fácilmente oxidables, que se oxidan primero antes que los lípidos presentes en la formulación cosmética. Cabe recordar que las grasas cambian a ácidos grasos orgánicos. Entre los conservantes antioxidantes, de uso cosmético se encuentran el propilgato, los tocoferoles (Vitamina E), la vitamina C, el BHT y la hidroquinona entre otros. (Romero, 2009)

- **Colorantes.** Toda sustancia que otorga color a otra por dispersión, disolución, reacción química, etc. Es un tema delicado por ser considerado capaz de agravar la salud, por su potencial irritable, tóxico, alergénico, fotosensibilizante o cancerígeno. El color es la resultante de la movilidad electrónica dentro de moléculas, la cual es consecuencia directa del acomodamiento molecular. Un colorante certificado es aquel que ha sido autorizado para ser producido en serie batch. Los colorantes son de tipo inorgánico y orgánico, su síntesis es natural y artificial.

Los colorantes inorgánicos por lo general son de origen mineral, como:

- Óxido de hierro que proporciona colores rojos y amarillos utilizados en sombras.

- Dióxido de titanio color blanco.

- Negro de humo.

- Óxidos de cromo que proporcionan coloraciones verdes.

- Óxidos de zinc.

Los colorantes orgánicos por lo general son de origen vegetal y están constituidos por las anilinas (Romero, 2009).

- **Perfume.** Punto final o toque maestro de la formulación cosmética. El tipo y cantidad a aplicar dependen de la forma cosmética y de adonde se va a aplicar. Debe carecer

de propiedades irritantes. Los perfumes pueden ser extraídos de plantas y animales o ser elaborados sintéticamente. Cuando son extraídos de plantas, se denominan aceites esenciales y perfumes florales simples, cuando son extraídos de flores como: rosa, gardenia, jazmín, etc. Se denominan floridos cuando son el resultado de la mezcla de varios aceites esenciales de flores. Una esencia o aroma hipoalergénico, es una esencia que ha sido sometida a una serie de ensayos que demuestran su baja capacidad agravante, o dicho de otro modo, una buena tolerancia cutánea aún para las personas alérgicas. Un perfume puede afectar la solubilidad del cosmético, por ser algunos de éstos mezclas de esteres, por ésta razón es necesario realizar buenas pruebas preliminares para evitar que después de un tiempo de almacenamiento aparezcan problemas de insolubilidad del producto cosmético. (Romero, 2009)

- **Sustancia Activa o Principio Activo.** Es la parte benéfica del producto. Es la sustancia o grupo de sustancias que actúan directamente sobre la célula y/o sobre la piel, a escala interna y/o externa. Generalmente las sustancias de origen lípido son absorbidas más fácilmente por la piel. Las sales minerales, los oligoelementos y las vitaminas son imprescindibles para el desarrollo normal de la piel. Dentro de éstas sustancias se encuentran entre las que son inmediatamente descritas:

Aceite de germen de trigo: Activa la circulación sanguínea, es regenerador celular.

Aceite de tortuga: Posee un gran poder penetrante y contiene las vitaminas A, F, B y E.

Aloe Vera o sábila. Estimula la regeneración celular, nutre e hidrata.

Cobre: Actúa de coenzima de diversos sistemas enzimáticos de la piel.

Cobalto: Es un mineral que ayuda a la regeneración celular.

Colágeno: Ayuda a mantener la juventud de la piel, mediante la formación de nuevas fibras.

Flúor: Reafirmante.

Hierro: Transporta oxígeno.

Jalea real: Provoca una excitación de todo el tejido conjuntivo dando lugar a un mejoramiento de la nutrición celular.

Magnesio: Protector de la vitamina E.

Manganeso: Participa en el funcionamiento de la mitocondria.

Silicio: Regenerador celular, impide la formación de radicales libres.

Vitamina A: Aumenta el grosor de la capa córnea y disminuye las arrugas.

Vitamina C: Es antioxidante y regenera la vitamina E.

Vitamina E: Es antioxidante.

Extracto placentario aceitoso: Es regenerador de las células epidérmicas.

Zinc: Mantiene el contenido de vitamina c en los tejidos. (Romero, 2009)

- **Vehículo.** Es una sustancia y/o estructura química que tiene como propósito el transporte de los principios activos que están incluidos en la preparación cosmética a través de la piel. Cuando ingresa a través de las células epidérmicas el vehículo no debe poseer de un poder de penetración más allá de las capas profundas del extracto granuloso. Dependiendo del vehículo utilizado así mismo dependerá: la facilidad de aplicación, la duración de acción, la tolerancia de la piel, etc. Son de muy variados tipos sintéticos y naturales. Pueden estar formados por uno o más componentes. Los vehículos ayudan a liberar determinadas sustancias en lugares concretos de acción. En términos generales los vehículos se pueden clasificar en dos tipos: los naturales y los biovectores. Los vehículos naturales, son todos aquellos lípidos de origen animal, vegetal y/o mineral que poseen la propiedad innata de ingresar por sus propios medios en la piel, arrastrando consigo principios activos específicos, los biovectores se explican a continuación. (Romero, 2009)

Los principales tipos de vehículos presentes en cosméticos son:

Biovectores. Son vehículos que garantizan el ingreso de los principios activos en la piel mayoritariamente a través del folículo pilosebáceo, muchos de ellos alcanzan la profundidad de la dermis dentro del folículo, pero no se desplazan desde el folículo hacia las células colindantes con éste, esto lo hacen los principios activos que son liberados por el vehículo. Un buen biovector debe quedar atrapado entre la grasa que constituye el folículo y posteriormente, debe ser eliminado de la piel gracias al proceso de circulación normal de grasa, que se lleva a cabo continuamente dentro del folículo. (Romero, 2009)

Liposomas. Los desarrollados en este campo iniciaron alrededor de 1960. Estas estructuras químicas son muy utilizadas tanto en medicina como en cosmética. Se les

ha modificado de muy variada forma, en su composición lipídica, incorporándose nuevos tipos de lípidos, en su tamaño, en la forma de agregarlos (multivesículas), en su estabilidad (forma retard), recubriéndolos con los múltiples productos, (biopolímeros, polisacáridos, etc.) con lo que se ha logrado modificar algunas de sus prestaciones en función de determinados objetivos. Los liposomas actúan en la piel, favoreciendo la penetración de las sustancias que llevan encapsuladas. El mecanismo básico es el de una fusión con los lípidos del estrato córneo, para posterior ingreso y la liberación de los principios activos. Son capaces entonces, de captar, transportar y finalmente liberar por algún mecanismo de difusión o disgregación las sustancias activas

Los liposomas en cosmética pueden definirse como una microdispersión acuosa obtenida aprovechando la propiedad de los fosfolípidos polares de asociarse, formando estructuras vesiculares constituidas por un doble estrato de moléculas fosfolipídicas, (lamelas o bicapas lipídicas) que orientan su parte polar hacia el exterior y hacia la parte interna, dejando aquí un espacio lacunar hidrofílico (soluble en agua) esta disposición tiene analogía con membranas celulares y permite incorporar en los espacios acuosos sustancias hidrosolubles.

Sometidas a un tratamiento con energía ultrasónica, las partículas multiamerales reducen su tamaño y predominan entonces las vesículas unimelares más pequeñas de características similares a liposomas.

Es posible elaborar micropelículas manteniendo sustancias humectantes como PCA (Ácido Pirrolidón carbónico), urea, ácido hialurónico, etc. Las que en suspensión acuosa se pueden incorporar a cosméticos para el cuidado de la piel. (Romero, 2009)

Nanopartículas, Micropartículas, Miliesferas. Son encapsulaciones, con diferentes tipos de materiales y se diferencian como su nombre lo indica, por el tamaño. La liberación de las sustancias encapsuladas se efectúa por dos mecanismos; el de difusión y el de degradación (física o biológica).

Aparte de las connotaciones de imagen o presentación, su utilidad radica en que se pueden preservar y/o liberar lentamente determinados principios activos. Presentan la ventaja de estabilizar determinadas sustancias al ataque o la degradación causadas por los excipientes presentes en la formulación. Además y desde el punto de vista

ecológico, permiten hacer compatibles en una formulación sustancias hidrosolubles y liposolubles sin la necesidad de un tensoactivo. Su limitación radica en el tipo de fase externa que se utilice y que puede acelerar los procesos de difusión o degradación. (Romero, 2009)

Hidrogeles y Matrices Coloidales. La utilización de hidrogeles y matrices coloidales se encuentra ampliamente extendida en cosmética. El empleo de nuevos biopolímeros sintéticos o procedentes de origen natural, está permitiendo dispersar sustancias dentro de matrices coloidales a escala nano y micro, preservándolas de la degradación y favoreciendo su liberación de una forma sostenida o permitiendo hacer compatibles sustancias que eran incompatibles. Se utiliza en cosmética esta propiedad por ejemplo para solubilizar lípidos en una preparación cosmética sin necesidad de utilizar alcohol o un tensoactivo. Esta reticulación permite elaborar cosméticos mucho más sofisticados cuando se conjugan con vehículos específicos. (Romero, 2009)

- **Excipientes.** Son por lo general lípidos de origen animal o vegetal que se constituyen en algunos casos como vehículos naturales. En algunas formulaciones el excipiente se constituye en el “punto de ensamble” de la sustancia activa y el vehículo. Este concepto cosmetológico varía del farmacéutico, en el sentido de que los excipientes a escala farmacéutica se constituyen en la base del producto generalmente.

El excipiente no debe ser ni alérgico, ni cancerígeno, ni irritante. Debe ser preferiblemente liposoluble, con el fin de poder vencer la barrera de secreción sebácea, ejemplos: Lanolina hidrogenada 20%, aceite de visón, jalea real. (Romero, 2009)

- **Estabilizantes.** Son sustancias de tipo sistémico que se incorporan en algunos de los productos cosméticos con el fin de evitar que se presenten incompatibilidades (insolubilidades) entre los diversos componentes del producto, debido a la atracción electrónica que ejercen los componentes entre sí. (Romero, 2009)

- **Viscosantes o espesantes.** Son sustancias que se adicionan a algunas preparaciones cosméticas con el fin de suministrar viscosidad a la preparación. En algunos casos se

incrementa la viscosidad por medio de la adición de sustancias espesantes, con el fin de mantener estable la emulsión, ya que en éste medio espeso las gotas dispersas tienen mayor dificultad para desplazarse y confluir. Un ejemplo de éstas sustancias es el Lauril sulfato de trietanolamina, el cual se aplica al jabón y al champú en general. Algunas otras sustancias espesantes convencionales son: bentonita, sepiolita, veegum, la goma tragacanto, la goma arábica, derivados solubles de celulosa, metilhidroxiceulosa, hidróxido de sodio, polímeros carboxivinílicos, (tipo Carbopol) alcohol polivinílico y derivados de la polivinilpirrolidona. (Romero, 2009)

1.4 Presentaciones comerciales de los productos cosméticos.

Se refieren a las presentaciones comerciales que poseen los diversos cosméticos. A continuación se explicarán las formas cosméticas más manejadas comercialmente. Es conveniente tener presente que en algunas ocasiones los productos cosméticos se envasan de diversas formas con el único fin de cumplir requerimientos del mercadeo. (Romero, 2009)

- **Ampollas de Vidrio.** En ampollas se aplican por lo general cosméticos nutritivos, que requieren vacío, esterilidad, o bien simplemente cantidades pequeñas para su administración. Los productos envasados en esta forma son para una sola dosis, es decir, que deben ser utilizados en el menor tiempo posible. Según la forma como los productos cosméticos sean preparados, las ampollas se pueden hidrolizar, ionizar o aplicar directamente sobre la piel, sin mayores procedimientos previos. (Romero, 2009)

- **Barra.** Forma cosmética rígida, muy práctica para ser aplicada por deslizamiento o rotación en un área muy limitada. En el caso de las barras desodorantes, la sustancia fundamental se halla gelificada en un vehículo natural glicero-alcohólico; en cambio en las barras de maquillaje, los pigmentos se hallan contenidos en un cuerpo graso. Los cosméticos en forma de barras funden al contacto con la piel, como los coloretos. (Romero, 2009)

- **Ceras.** se incorporan sustancias de diferente grado de viscosidad generalmente calientes y se mezclan bien para suministrarle a la cera una temperatura de fusión

baja, una fácil dispersión sobre la piel y una efectiva adherencia a la tela o el papel utilizado para removerlas.

Muchos de los componentes de las ceras son sólidos; para lograr acomodamiento molecular es necesario fundir sustancias sin alterar su estabilidad química, una vez las sustancias están en estado líquido, éstas se mezclan muy bien y posteriormente la mezcla se empaqueta o se extiende en tiras de papel donde una vez fría solidifica. (Romero, 2009)

- **Crema.** Es el cosmético más utilizado mundialmente, por estar constituido de una base lipídica que permite integrar fácilmente a su composición vehículos y nutrientes. Las cremas pueden ser anhidras, es decir, mezclas de sustancias grasas fundidas por el calor, las cuales no contienen ni sola gota de agua; emulsificadas, fases grasa y acuosa íntimamente integradas merced a la intermediación de modificadores de la tensión superficial (tensoactivos emulsionantes). Aparentan una sola fase, son estéticamente elegantes, agradables y dermatológicamente aceptadas por su afinidad con la emulsión epicutánea (manto hidrolipídico). Comercialmente se consiguen miles de cremas diferentes en todos los tamaños y empaques, las diferencias fundamentales entre ellas son el vehículo y las sustancias humectantes y/o nutrientes utilizadas, etc. (Romero, 2009)

- **Espuma.** Corresponde a una emulsión bifásica, diferente a la formada por el agua y el aceite, en donde la fase interna es el aire u otro gas y la externa es un sólido o líquido. La fase gaseosa y el líquido son encerrados dentro del mismo recipiente y cuando se oprime la válvula de escape, la fase líquida o sólida envuelve a la fase gaseosa, ocasionando que aumente considerablemente el volumen del líquido o sólido utilizado, debido al proceso de dispersión que presentan todas las sustancias gaseosas. Cabe aclarar que ésta forma de presentación no proporciona mejor poder de penetración al cosmético ni mucho menos, tan solo suple en el consumidor la necesidad de que éste sienta que está comprando una gran cantidad de producto. (Romero, 2009)

- **Gel.** Forma viscosa mucilaginoso, (cosmético en estado coloidal, es decir al mismo tiempo semisólido y semilíquido) obtenida mediante coloides protectores,

transparentes o no y que pueden dejar al secarse una película plástica, dependiendo ello de su formulación. Se han desarrollado geles cosmetológicos en donde el principio activo el Aloe Vera o Sábila. (Romero, 2009)

- **Leche.** Denominación poco acertada de las emulsiones fluidas que recuerdan por su apariencia física a la leche de vaca. Según la proporción de las fases utilizadas y el carácter lipohidrofílico del emulsificante, se obtienen emulsiones de aceite en agua (O/W), o de agua en aceite (W/O). Su objetivo varía según la formulación utilizada, pueden servir para humectar, hidratar, nutrir, etc. (Romero, 2009)

-**Loción.** Corresponde a una solución formada por sustancias químicas, donde el líquido mayoritario o solvente es transparente u opaco, incoloro o coloreado, su vehículo está constituido mayoritariamente por alcohol, bien sea etanol u otros alcoholes líquidos mezclados entre sí. Existen muchos tipos de lociones y las más comercializadas se utilizan para después de la afeitada. Es indebido el uso de la palabra loción para referirse a preparaciones que contienen bajo contenido alcohólico, o para referirse a cremas fluidas. Una crema es una emulsión, que por lo general no contiene ningún tipo de alcohol líquido, (de bajo peso molecular) por lo tanto se hace claridad sobre la errónea utilización de este término. (Romero, 2009)

- **Máscara o Mascarilla.** Forma cosmética muy antigua de consistencia pastosa o de gel. Se utiliza para la aplicación facial u otra zona cutánea. Por evaporación del vehículo se forma una capa plástica fina adherente que produce un bloqueo transitorio de la zona cubierta y se originan una serie de acciones favorables como tensión física, limpieza, descongestión, astringencia, tonificación y otras reacciones dependientes de las características de los componentes, que actúan sobre el metabolismo cutáneo, surcos, arrugas, poros abiertos, etc. (Romero, 2009)

- **Perlas.** Cápsulas de gelatina que contienen soluciones acuosas u oleosas hidrosolubles que al contacto con el agua caliente, se disuelven liberando su contenido. Otras seden su contenido al pincharlas con un objeto puntiagudo. Comercialmente se consiguen productos nutritivos envasados en forma de perlas como la vitamina E. Este tipo de envase garantiza tanta esterilidad como una ampolla. (Romero, 2009)

- **Polvos.** Cosmético en estado seco, se elabora a partir de sustancias finamente tamizadas e íntimamente mezcladas, como un colorante y un adherente (TiO₂). A veces se le incorpora un cuerpo líquido (perfume, aceite, etc). El cual una vez absorbido obliga a que se deseque y tamice nuevamente el producto, ejemplo: Polvos para tocador, polvos para sudor, etc.

En general los polvos se constituyen en protectores, porque aíslan la piel de los agentes físicos, químicos, infecciosos, etc., porque forman películas protectoras y por lo tanto colaboran en los procesos desinflamatorios. (Romero, 2009)

- **Tónicos.** Al no existir un código universal que defina claramente este concepto, se han producido dispares opiniones entre los distintos autores. Para algunos los tónicos son cosméticos de acción refrescante y transitoria, de bajo contenido alcohólico, destinados a producir simplemente una sensación de bienestar; para otros autores son productos de suave astringencia o de determinado grado de estimulación destinados a mejorar el tonismo cutáneo.

Pero en el mercado, bajo el rótulo de tónicos encontramos cosméticos fundamentalmente lociones, es decir que existe un manejo erróneo de estos términos. (Romero, 2009).

1.5 Industrias de cosméticos en la ciudad de Quito.

La ciudad de Quito al ser la capital de la República del Ecuador, presenta una gran cantidad de industrias de cosméticos, debido a muchos factores dentro de los que se puede mencionar; nuevas oportunidades de mercado, el número de habitantes de la ciudad, la cantidad de personas que se dedican a la venta por catálogo de éstos productos, entre otros. (El Autor, 2014)

La mayoría de medianas y pequeñas industrias de productos cosméticos en Quito no presentan desarrolladas normas de Buenas Prácticas de Manufactura, según datos obtenidos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, además tampoco presentan desarrollados sistemas de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, debido a que la mayoría de los productos cosméticos son importados, el poco interés de los fabricantes de cosméticos por cumplir con normas básicas de fabricación, la

falta de regulación nacional para normas de Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, entre otros factores. La certificación con normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria nacional de cosméticos es un requisito opcional para éste tipo de empresas, lo que cambiará a corto plazo, debido a que la política de estado denominada “Cambio de la matriz productiva”, incentiva a la industria nacional para mejorar estándares de calidad de los productos fabricados y restringe las importaciones de productos cosméticos. (Base de datos Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2014)

1.6 Cosméticos y Sistemas de Gestión de Calidad

1.6.1 Calidad y Sistemas de Calidad.

1.6.1.1 Definición de Calidad.

Para poder llevar a cabo el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad, lo esencial es ser capaz de definir correctamente la calidad. No es de utilidad hacer una descripción breve, dado que la definición corta de calidad es una trampa. Siempre han existido múltiples significados nacidos de varios autores diferentes. (Juran, 1986)

Por ejemplo, la calidad se define según la norma ISO 8402 (Juran, 1986), como la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas implícitas; de ésta manera coincide con la postura de Velasco (1997), que menciona que, la calidad de un producto es capaz de satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor. Esto se debe lograr en el presente y en el futuro dado que los intereses del consumidor varían en el tiempo. (Soluziona, 2001)

Estas definiciones están centradas en la satisfacción del cliente con el producto (el porqué de la compra del bien o servicio). Sin embargo, otro aspecto importante que no está considerado es que la insatisfacción siempre está presente; la ausencia de deficiencias es otra característica de la calidad que nos indica el porqué de las quejas de los clientes. Estos conceptos de calidad no son contrarios, es más, son complementarios. (Juran, 1986)

Las definiciones de calidad antes mencionadas están enfocadas en las exigencias de intereses del consumidor, pero no se está teniendo en cuenta lo que sucede dentro de la industria. (Deming, 1989) Para el operario común, la calidad significa menos reprocesos y desperdicios, equivalente al mejoramiento de la productividad, incluso llega a interpretarse

como la satisfacción que le genera su trabajo, según Crosby (1979), éste punto está relacionado con la idea actual de la calidad, que se refiere a hacer bien las cosas la primera vez. Estas definiciones buscan relacionar la calidad con la conformidad, con los requerimientos y especificaciones de fabricación. (Miranda, 2007)

1.6.1.2 Sistema de gestión de calidad.

Es la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los acuerdos establecidos con los clientes, al igual que los requisitos y la legislación aplicable, prevenir la generación de fallas y riesgos y tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de la falla, y mejorar continuamente el desempeño.

- **Política de Calidad**
Son las intenciones globales y orientaciones relativas a la calidad tal como son expresadas formalmente por la alta dirección. (ICONTEC, 2009)
- **Requisitos.**
Son una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Objetivos y Metas**
Los objetivos son propósitos globales y cuantificables surgidos de la Política de Calidad, en tanto que las metas surgen de los objetivos como valores específicos previstos, con sus respectivos indicadores. (ICONTEC, 2009)
- **No conformidad**
Se entiende por no conformidad el incumplimiento de un requisito. Esto es, de un compromiso o de una regla de juego prevista desde el punto de vista legal, contractual o de la misma empresa, esto puede incluir especificaciones o cualquier tipo de disposición contenida dentro de los documentos del Sistema de Gestión o de los modelos de referencia adoptados por la empresa.
- **Defecto**
Un defecto es un caso particular de no conformidad, asociada a un uso previsto o especificado. (ICONTEC, 2009)

Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad.- Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia;
- Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y,
- Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. (Congreso Nacional, 2007)

Ley Orgánica de defensa del Consumidor.- Art.1.- **Ámbito y Objeto.-** Las disposiciones de la presente Ley son de orden público y de interés social, sus normas por tratarse de una Ley de carácter orgánico, prevalecerán sobre las disposiciones contenidas en leyes ordinarias. En caso de duda en la interpretación de esta Ley, se la aplicará en el sentido más favorable al consumidor.

El objeto de esta Ley es normar las relaciones entre proveedores y consumidores promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en las relaciones entre las partes. (Congreso Nacional, 2000)

1.6.1.3 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (ISO 9000:2005)

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. (ISO 9000:2005)

Estructura de la norma Sistema de Gestión de Calidad

- 0 Introducción
- 1 Objeto y Campo de Aplicación
- 2 Normas para la consulta
- 3 Términos y definiciones
- 4 Sistema de Gestión de la Calidad
- 5 Responsabilidad de la Dirección
- 6 Gestión de los Recursos
- 7 Realización del Producto
- 8 Medición, Análisis y Mejora. (ISO 9001:2008)

1.6.1.4 Normas de la serie ISO 9000.

Las Normas de Serie ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales que permiten la implantación de un sistema de gestión de calidad, el cual posee una reputación global. Éstas aparecieron en 1987, y se conforman de tres documentos básicos. (López, 2006)

- ISO 9000.- Sistemas de Gestión de la Calidad: Conceptos y vocabulario. Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología.
- ISO 9001.- Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, los cuales son aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que sean de aplicación, y cuyo objetivo sea aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004.- Sistemas de Gestión de la Calidad: Guía para llevar a cabo la mejora. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de ésta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes, y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 9001 se orienta a los requisitos de la organización y su mejora continua; mientras que, la Norma 9004 proporciona recomendaciones para llevar a cabo la mejora antes mencionada. (López, 2006)

1.7 Sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2008.

1.7.1 Definición y alcance.

El Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 está basado en la Norma ISO 9001, la cual especifica los requisitos para la certificación/ registro y/o evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de una organización (Sánchez, 2010). Esto sucede cuando una organización (Comité TC176, 2008):

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La última versión (2008) tiene como objetivo simplificar, consolidar e integrar la serie ISO 9000; ahora englobada con las etapas en que la organización debe responsabilizarse con: diseño, desarrollo y elaboración.

Esta versión ha sido simplificada para una mejor comprensión e implantación, y tiene como diferencia un enfoque basado en los procesos en vez de estar enfocado en los procedimientos. (Sánchez, 2010)

1.7.2 Campo de aplicación.

Todos los requisitos de ésta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. (Comité TC716, 2008)

Todos los requisitos de ésta Norma Internacional que no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. (Comité TC176, 2008)

En cuanto se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con la norma internacional a menos que éstas se encuentren incluidas en los requisitos de su Capítulo 7, y que no se afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar

productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. (Comité IC176, 2008)

1.7.3 Objetivos de la norma ISO 9001:2008.

Los objetivos a cumplir al finalizar el programa de mejoramiento continuo son:

- Recibir un diagnóstico de la situación actual de la eficiencia de los procesos de la empresa.
- Generar la conciencia necesaria en la alta dirección de la empresa para que permita generar un cambio organizacional en el ámbito de los procesos, desarrollando así una nueva cultura empresarial orientada a la innovación, en la que se involucren todos los niveles de la empresa.
- Distinguir y aplicar los principios de mejoramiento continuo y gestión de la calidad con base a la norma ISO 9001 dentro de la empresa. (Vergara, 2010)
- Aplicar ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar para la solución de los problemas específicos de las empresas.
- Elaborar el Manual de la Calidad, procedimientos, instructivos de trabajo y demás documentación que le garanticen la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y, por tanto, la gestión del conocimiento en la empresa.
- Implantar el Sistema de Gestión de Calidad. (Vergara, 2010)

1.8 Contenido de la Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 posee la siguiente estructura (Comité TC176, 2008):

- a) **Objetivo y Campo de aplicación.** Se refuerza la necesidad de cumplir los Requisitos Legales y Reglamentarios asociados al producto.
- b) **Referencias Normativas.** Cuando menciona las Normas para consulta, solo se enfatiza en la realización de la ISO 9001 con la ISO 9000, que se trata de fundamentos y vocabulario.

- c) **Términos y Definiciones.** Sirve de consulta, además, posee actualización permanente, se eliminan términos obsoletos.
- d) **Sistema de Gestión de Calidad.** Contiene los requisitos Generales y los Requisitos para Gestionar y Controlar la Documentación.

Por ende, ésta parte solo se divide en:

Requisitos Generales.

Requisitos de Documentación.

- e) **Responsabilidades de la Dirección.** Describe los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y las autoridades están definidas y aprobar los objetivos y el compromiso de la dirección con la calidad. Este punto tiene la siguiente estructura:

- Compromiso de la Dirección.
- Enfoque al cliente.
- Política de Calidad.
- Planificación.
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Revisión por la dirección.

- f) **Gestión de los recursos.** La Norma dispone sólo tres tipos de Recursos sobre los cuales se debe actuar, estos son: Recursos Humanos, Infraestructura y Ambiente de trabajo. En ésta revisión se incluye el término “Tecnologías de la Información”.

- g) **Esta parte se distribuye en:**

- Provisión de recursos.
- Recursos humanos.
- Infraestructura.
- Ambiente de trabajo.

h) **Realización del producto.** En éste punto se mencionan los Requisitos netamente Productivos, que va desde la atención al cliente hasta la entrega del producto y/o servicio. Y, por lo tanto, esta parte se divide en:

- Planificación de la realización del producto.
- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Producción y prestación de servicio.
- Control de los equipos de seguimiento y medición.

i) **Medición, análisis y mejora.** Describe los Requisitos para los procesos que se encargan de la recopilación de información, el análisis de esta y su respectivo accionar de acuerdo con los resultados. El objetivo explícito de la Norma es la satisfacción constante del cliente a través de los cumplimientos de todos los requisitos antes mencionados. Este punto se divide en:

- Generalidades.
- Seguimiento y medición.
- Control del producto no conforme.
- Análisis de datos.
- Mejora.

VENTAJAS DE SU APLICACIÓN:

La Norma ISO 9001, como cualquier otro Sistema de Gestión de la Calidad, brinda distintos beneficios a las organizaciones, los que suceden de manera común con otros modelos se detallan a continuación (Miranda, 2007):

- Ventaja competitiva.
- Mejora del funcionamiento del negocio y gestión del riesgo.
- Atraer la inversión, realza la reputación de marca y elimina las barreras al comercio.
- Ahorro de costes.
- Mejora la operación y reduce gastos.

- Aumenta la comunicación interna y eleva la moral.
- Incrementa la satisfacción del cliente.

Algunas de las ventajas que particularmente proporciona la ISO 9001, son:

- Proporciona disciplina al interior del sistema donde se está implementando.
- Contiene las bases de un buen sistema de gestión de calidad, al facilitar unos requisitos de calidad para el cliente, así como también la capacidad para satisfacer a estos.
- Garantiza que tenemos talento humano, edificios, equipos, servicios capaces para cumplir con los requisitos de los clientes.
- Permite identificar problemas para corregirlos y prevenirlos.
- Se constituye como un programa de marketing con un impacto a nivel mundial, al constituirse en un referente internacional utilizado en más de 150 países. (Deming, 1989)

1.9 Contenido de la Norma ISO INEN 22716:2013, Cosméticos Buenas Prácticas de Manufactura.

1.9.1 Campo de Aplicación.

Esta Norma Internacional proporciona directrices para la producción, almacenamiento y traslado de los productos cosméticos. Además genera orientación con respecto a Buenas Prácticas de Manufactura para éstos productos, ofrece asesoramiento organizacional y práctico sobre la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que afectan la calidad del producto.

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de calidad a través de la descripción de las actividades de planta que se basan en el juicio científico sólido y en las evaluaciones de riesgo. El objetivo de éstas directrices de GMP es definir las actividades que permiten obtener un producto que cumple con

características definidas. La documentación es una parte integral de ésta Norma Internacional.

Estás directrices comprenden los aspectos de calidad del producto y son aplicables para las actividades de investigación, desarrollo y distribución de productos terminados.

1.9.2 Contenido de la Norma ISO INEN 22716:2013.

La Norma ISO INEN 22716:2013, presenta la siguiente estructura:

- a) **Campo de aplicación.** En ésta parte se describe el alcance y la aplicación de la Norma Internacional.
- b) **Términos y definiciones.** Se describen los principales términos que se utilizan en la Norma Internacional.
- c) **Personal.** En éste punto se trata la estructura de la organización y presenta los siguientes ítems.
 - Principio.
 - Organización.
 - Responsabilidades clave.
 - Capacitación.
 - Higiene personal y salud.
 - Visitantes y personal no capacitado.
- d) **Locales.** En éste punto se tratan las características de los locales para la fabricación de productos cosméticos y presenta los siguientes puntos:
 - Principio.
 - Tipos de área.
 - Espacio.
 - Flujo.
 - Pisos, paredes, techos, ventanas. (Norma ISO INEN 22716:2013)

- Instalaciones de limpieza y sanitarios.
 - Iluminación.
 - Ventilación.
 - Canalización, alcantarillado y ductos.
 - Limpieza y desinfección.
- e) **Equipo.** En éste punto se trata sobre los equipos utilizados para la fabricación de productos cosméticos y presenta los siguientes ítems;
- Principio.
 - Diseño del equipo.
 - Instalación.
 - Calibración.
 - Limpieza y desinfección.
 - Mantenimiento.
 - Consumibles.
 - Autorizaciones.
 - Sistemas de respaldo.
- f) **Materias primas y materiales de empaque.** En éste punto se describen las características que deben presentar las materias para la fabricación de productos cosméticos y presenta los siguientes ítems.
- Principio.
 - Adquisiciones.
 - Recepción.
 - Identificación y estado.
 - Liberación.
 - Almacenamiento.
 - Reevaluación.
 - Calidad del agua utilizada en producción.
- g) **Producción.** En éste punto se describen las características que deben tener las áreas de producción de cosméticos y presenta los siguientes ítems. (Norma ISO INEN 22716:2013)

- Principio.
 - Operaciones de fabricación
 - Operaciones de empaque.
- h) **Productos terminados.** En éste punto se describe las características del producto terminado y presenta los siguientes ítems.
- Principio.
 - Liberación.
 - Almacenamiento.
 - Envío.
 - Devoluciones.
- i) **Laboratorio de control de calidad.** En éste punto se describen las características del laboratorio de control de calidad de productos cosméticos y presenta los siguientes ítems.
- Principio.
 - Métodos de ensayo.
 - Criterios de aceptación.
 - Resultados.
 - Resultados fuera de especificación.
 - Reactivos, soluciones, estándares de referencia, medios de cultivo.
 - Muestreo.
 - Muestras de retención.
 - Tratamiento del producto que esta fuera de especificación. En éste punto se describe el tratamiento del producto que se encuentra fuera de especificación y presenta los siguientes ítems.
 - Productos finales rechazados, productos a granel, materias primas y material de empaque. (Norma ISO INEN 22716:2013)

- Productos terminados reprocesados y productos a granel.
- j) **Desechos.** En éste punto se describe la manera de disponer los desechos y presenta los siguientes ítems.
- Principio.
 - Tipos de desecho.
 - Flujo.
 - Contenedores.
 - Disposición.
- k) **Subcontratación.** Establece la subcontratación en la industria de cosméticos, presenta los siguientes ítem;
- Principio.
 - Tipos de subcontratación.
 - Contratante.
 - Contratista.
 - Contrato.
 - Desviaciones.
 - Las desviaciones de los requisitos especificados deberían autorizarse con suficientes datos que respalden la decisión.
 - Deberían realizarse acciones correctivas para evitar la recurrencia de la desviación.
- l) **Reclamos y retiro del mercado.** Establece el manejo de reclamos y retiro del mercado para productos cosméticos, presenta los siguientes ítems;
- m) **Principio.**
- Reclamos del producto.
 - Retiros del mercado de producto. (Norma ISO INEN 22716:2013)

- n) **Control de cambio.** Describe los cambios que podrían afectar la calidad del producto.
- o) **Auditoría interna.** Establece los pasos para controlar la implementación y el estado de las Buenas Prácticas de Manufactura en cosméticos, está compuesta de los siguientes ítems;
- Principio.
 - Propuesta.
 - Seguimiento.
- p) **Documentación.** Estable las directrices sobre la documentación a llevar en una organización que presenta Buenas Prácticas de Manufactura. Está compuesto de los siguientes ítems:
- Principio.
 - Tipo de documento.
 - Redacción, aprobación y distribución.
 - Revisión.
 - Archivo. (Norma INEN ISO 22716:2013)

1.10 Laboratorio de cosméticos consultados.

Laboratorio Farmacéutico LAMOSAM S.A.

Es una empresa dedicada a la elaboración de medicinas de uso humano y cosméticos. Fue fundada el 24 de septiembre de 1973. Desde sus inicios, el lema de la institución fue: "Un compromiso de vida".

En el transcurso de estos años de funcionamiento, Laboratorio LAMOSAN S.A. ha implementado la más alta tecnología en sus procesos de fabricación y control de calidad lo que le ha permitido exportar sus productos desde Ecuador a otros países de la región. Laboratorio Farmacéutico LAMOSAN manufactura directamente una amplia gama de medicamentos odontológicos y médicos con los más altos estándares de calidad y bajo normas BPM. (Entrevista Laboratorio Lamosan S.A., 2014)

Laboratorio ENVAPRESS CÍA. LTDA.

Es una empresa que se constituyó en el año de 1997 en el Distrito Metropolitano de Quito, está ubicada en San Antonio de Pichincha, sus principales productos de cuidado personal (cosméticos) son Aerosoles, Líquidos, densos y semi –densos. Éste laboratorio está certificado con normas de Buenas Prácticas de Manufactura para el área farmacéutica (Entrevista Laboratorio ENVAPRESS Cía. Ltda., 2014).

Laboratorio YANBAL DEL ECUADOR S.A.

La empresa YANBAL DEL ECUADOR S.A., es una transnacional ubicada en Quito, en el sector de Carcelén, su planta de cosméticos funciona desde el año 1990. Es el único Laboratorio que está certificado con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura exclusivamente para productos cosméticos en la ciudad de Quito. (Entrevista Laboratorio Yanbal del Ecuador S.A.)

Laboratorio RENE CHARDON DEL ECUADOR.

La casa René Chardon fue fundada en 1935 en París por el Químico Cosmetólogo Francés René Chardon Dalton. En 1967, bajo la dirección de la Doctora MARIELA GUZMAN, esta empresa ingresa al Ecuador y su actividad se centra en la fabricación y venta de productos de cosmética capilar como; tintes, shampoos, acondicionadores, geles, permanentes, fijadores, oxidantes y tratamientos capilares (Entrevista Laboratorio Rene Chardon, 2014)

Laboratorios LIRA S.A.

Se encuentra ubicado en el valle de Tumbaco en la ciudad de Quito, su funcionamiento se remonta al año de 1978, sus principales líneas de producción son: Línea antiséptica, línea cosmética, línea dermatológica y línea de productos complementarios (Entrevista Laboratorio Lira S.A., 2014).

Laboratorios WINDSOR S.A.

Laboratorios WINDSOR S.A. fue fundado el 31 de mayo de 1972, nace con una visión de fabricar y comercializar productos para la belleza y aerosoles en general, utilizando materias primas de la más alta calidad además excelentes aromas, manejando tecnología de punta, lo cual le permite conseguir precios competitivos para el mercado. Para 1999 la empresa amplía sus actividades creando una nueva variedad de productos, por lo cual implementa una nueva planta industrial mucho más amplia y dotada de toda la tecnología necesaria, en el sector de Carcelén Industrial siendo esta la que actualmente se encuentra funcionando. Para el año 2009 Laboratorios WINDSOR S.A. se hace acreedor a la certificación ISO 14001:2004 de Sistema de Gestión Ambiental y OSHAS 18001-:2007 de Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. (Entrevista Laboratorio Windsor S.A.)

Laboratorio SIEGFRIED S.A.

Con diecisiete años en el mercado farmacéutico ecuatoriano, Laboratorios Siegfried S.A. es reconocido como una de las empresas farmacéuticas de mayor prestigio en el Ecuador. Es parte de un grupo plurinacional que tiene su matriz en Bogotá – Colombia y que a su vez, reporta a Laboratorios Roemmers de Argentina. Está certificado con normas de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, Buenas Prácticas de Almacenamiento, OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series), ISO 14001 (Entrevista Laboratorio Siegfried S.A., 2014).

Laboratorio ZAIMELLA del ECUADOR

Es una empresa industrial Ecuatoriana, especializada en la fabricación y comercialización de productos de higiene y cuidado personal, fue fundada en el año de 1995. Hoy en día, Zaimella opera más de 15 diferentes líneas de producción. (Entrevista Laboratorio Zaimella)

Laboratorios BLENASTOR C.A.

En 1956 inició sus actividades de importación y comercialización de productos de cuidado oral marca Blendax desde Alemania. En 1978 se constituyó como sociedad anónima y obtuvo una licencia de Blendax Werke de Mainz Alemania para la fabricación y

comercialización exclusiva en el Ecuador de pasta y cepillos dentales Blendax (Entrevista Laboratorio Blenastor C.A., 2014).

QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.

Es una empresa farmacéutica de inversión privada, constituida en Quito, el 24 de Octubre del 2008. Las oficinas y la planta industrial están ubicadas en la avenida Manuel Córdova Galarza Oe4- 175 y Esperanza. Presenta una división Farmacéutica y una división cosmética (Entrevista Laboratorio Farmáceutico Qualipharm S.A., 2014).

Laboratorio FARMACID. S.A.

FARMACID S.A. fue fundada en el Ecuador el 3 Julio del 2000 al adquirir las instalaciones industriales de Schering Plough del Ecuador. Éste laboratorio posee una de las plantas farmacéuticas más modernas del país, cuenta con las certificaciones: GMP e ISO 9001:2008.

En la moderna y tecnificada Planta de Producción de FARMACID S.A, se cuenta actualmente con 6 grandes áreas: Estéril, No estéril, Empaque, Control de calidad, Área de Aseguramiento de calidad y Almacenamiento y Distribución; en cada una de las áreas se elaboran cuidadosamente un sin número de productos cumpliendo con las más exigentes normas nacionales e internacionales de calidad dentro del marco de las buenas prácticas de manufactura (GMP o BPM), garantizando la calidad de los productos. (Entrevista Laboratorio FARMACID S.A., 2014)

Laboratorio LATURI CÍA. LTDA.

Es una empresa Farmacéutica que está en el mercado ecuatoriano desde 1985, se encuentra ubicada en el Sur de la ciudad en la Avenida Teniente Hugo Ortiz y Balzar, conjunto Industrial Requimec. Los principales productos que presenta éste laboratorio son productos antisépticos, cosméticos y de cuidado personal de las marcas Laturi e ISIS (Entrevista Laboratorio Laturi Cía. Ltda., 2014).

Laboratorio MOLLIE Cía. Ltda.

Laboratorios Mollie Cía. Ltda., es un productor de cosméticos de alta calidad destacando principalmente los esmaltes de uñas de amplia variedad, apegados a las últimas tendencias del mercado, se encuentra ubicado en el sector la Magdalena, vía Calacalí (Entrevista Laboratorios Mollie, 2014).

Laboratorios AROMAS QUITO.

En esta empresa se fabrican perfumes personalizados fue creada en abril del 2014, presenta tres sucursales ubicadas en el norte, sur de Quito y en el sector de Cumbayá. Su principal idea es fusionar y crear una fragancia exclusiva para cada persona. Para lograrlo se combina la materia prima que es la esencia y el alcohol de perfume. No existen aromas prefabricados en la tienda, ya que el cliente es libre para combinar todo a su gusto. Si bien es una pequeña empresa se encuentra en vías de expansión (Entrevista Laboratorios Aromas, 2014).

Laboratorios PRIMIS.

Nace en el año 1996 con el afán de incursionar en el mercado popular de productos cosméticos, se encuentra ubicada en la parroquia Calderón; Sector San José de Morán. En el año de 1998, Laboratorios Prims comenzó a incursionar, con su línea de productos antisépticos, en nuevo mercado: El de las farmacias y distribuidoras farmacéuticas. En el año 2000 inicia su trabajo en instituciones hospitalarias, mediante la línea de productos antisépticos y de limpieza. En la actualidad, Laboratorios Prims dispone de 37 productos en 94 diferentes alternativas de tamaño, peso y fragancia. (Entrevista Laboratorios Pims, 2014)

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1 Diagnóstico la situación actual de la industria de productos cosméticos en la ciudad de Quito, en lo referente a la certificación con normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sistemas de Gestión de Calidad, según el modelo ISO 9001:2008.

Inicialmente fueron consultados datos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, con el objetivo de establecer las industrias de cosméticos que se encuentran legalmente inscritas en la ciudad de Quito; con los datos encontrados se calculó el número de industrias que será la población de estudio o muestra en el presente trabajo de investigación según la fórmula de cálculo para poblaciones finitas, con los resultados obtenidos se realizó el Diagnóstico de la situación actual de éste sector en lo referente a la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008 y Buenas Prácticas de Manufactura. Posteriormente fueron realizadas encuestas al personal de los Laboratorios muestreados según su disponibilidad, las encuestas fueron dirigidas a los representantes legales o técnicos para conocer los documentos y registros que se manejan en los procesos operativos, con el objetivo de obtener los siguientes datos:

- Información acerca de las actividades que realiza la empresa, la infraestructura, procedimientos y prácticas de trabajo.
- Conocimiento sobre el sistema interno de información y la existencia de los documentos y registros, en lo referente a Sistemas de Gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008.

Para calificar el estado de implementación del Sistema de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008 se definieron dos maneras de presentar los resultados una descriptiva y otra cuantificable. La metodología se basa en calificar el estado de las cosas, variables, comportamientos, desempeños y/o conformidad en función de una Escala de Likert aplicando cinco opciones que van de mayor a menor. En cada laboratorio se utilizó un tiempo estimado de 30 minutos para que sean contestadas las preguntas, en algunos casos se presentó el requerimiento de la encuesta sea enviado por correo electrónico para ser

contestada, en éstos casos no se obtuvo mayor información del Laboratorio de cosméticos encuestado, solamente fueron consideradas las preguntas puntuales de la encuesta.

Las preguntas fueron realizadas en base a la descripción del grado de desarrollo que presenta la implantación del sistema de gestión de calidad en las respectivas empresas, aplicando una escala cuantificable para medir el nivel de avance que presenta cada empresa, según el siguiente modelo:

Tabla No. 2

Criterio de calificación Cualitativo para evaluar el grado de implantación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios consultados

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	1	25%
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	2	50%
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	3	75%
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	4	100%

Elaboración: Autor

En lo referente al diagnóstico sobre certificación de los Laboratorios de cosméticos de la ciudad de Quito con normas de Buenas Prácticas de Manufactura se analizaron datos que constan en la base de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, institución que regula el funcionamiento de éstos establecimientos, con el objetivo de establecer cuántas industrias presentan certificación con las normas anteriormente mencionadas.

2.2 Definición y caracterización del mapa de procesos y caracterización de los procesos de direccionamiento estratégico y de apoyo en la industria de cosméticos de Quito.

Mediante la bibliografía técnica consultada y por la experiencia propia adquirida en varias empresas fue desarrollada la descripción de los procesos sustantivos, adjetivos y de apoyo en una industria tipo de cosméticos de la Ciudad de Quito, con el objetivo de conocer cómo se encuentra estructurada en la práctica una industria de nacional de cosméticos y de ésta manera comprender el alcance que tendría la guía metodológica elaborada en la industria.

2.3 Metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013, apropiada con la industria de cosméticos de la ciudad de Quito.

Para realizar la guía metodológica integrada se analizó por separado las normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013 y se determinaron los requisitos comunes y los requisitos no integrables según el modelo propuesto por la Norma Española UNE 66177:2005, en éste sentido se desarrolló un plan de integración, que consiste en realizar una tabla de correspondencia para los requisitos de cada sistema de gestión, posteriormente se integraron los elementos comunes y se establecieron los requisitos individuales, con éstos insumos fue elaborada la guíame metodológica integrada.

2.4 Determinación de la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013 en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.

Una vez realizada la metodología integrada de gestión, ésta fue presentada de manera personal al Dr. Alex Rentería responsable Técnico del Laboratorio Química Aristón Cía. Ltda., con el objetivo de que sea revisada y posteriormente determinar el grado de interés que presentaría ésta industria para aplicarla. El grado de interés se lo cuantificó mediante una encuesta según el modelo de Likert con la siguiente pregunta:

Tabla No. 3
Pregunta para la encuesta final del trabajo

Estaría interesado en aplicar la metodología de gestión integrada entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013, en la industria de cosméticos que representa, con la finalidad de prevenir y mejorar la calidad de los productos fabricados.	
Muy de acuerdo	
De acuerdo	
Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	
En desacuerdo	
Muy en desacuerdo	
Observaciones:	

Elaboración: Autor

CAPÍTULO III

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Diagnóstico de la situación de las industrias de cosméticos en la ciudad de Quito.

3.1.1 Industrias de cosméticos en la Ciudad de Quito.

La ciudad de Quito al ser la capital de la República del Ecuador, presenta un gran número de industrias de cosméticos, muchas de estas empresas son Distribuidoras de productos importados, sin embargo también existen pequeñas y medianas industrias de cosméticos que fabrican sus productos en el país.

Mediante datos obtenidos de la base de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, se encontró que en la ciudad de Quito existen 89 empresas de cosméticos registradas. De éstas empresas 30 están categorizadas como Laboratorios de Cosméticos y 59 como Distribuidoras de Productos Cosméticos. (El Autor, 2014)

3.1.2 Industrias de cosméticos certificadas con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Mediante datos obtenidos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, se encontró que solamente una Industria en la Ciudad de Quito presenta Certificación con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos, ésta empresa certificada es *YANBAL DEL ECUADOR S.A.* (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, 2014)

3.1.3 Industrias de cosméticos certificadas con Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008.

Para determinar si los Laboratorios de cosméticos registrados en la ciudad de Quito presentan implantado un Sistema de Gestión de Calidad según el Modelo ISO 9001:2008, se realizó un muestreo aleatorio, de los 30 Laboratorios de Cosméticos Registrados en la ciudad (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2014), se tomó una muestra de 24 empresas según el tamaño de muestra para poblaciones finitas; la metodología se basa en calificar el estado de las cosas, variables, comportamientos y/o conformidad en una Escala de Likert aplicando cinco opciones que van de menor a mayor, según la Tabla No. 2 (El Autor, 2014)

Cálculo del tamaño de la muestra para poblaciones finitas (Herrera M., 2014)

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2}$$

$$n = \frac{(30)(0,5^2)(1,96^2)}{(30-1)(0,09^2) + (0,5^2)(1,96)^2}$$

$$n = \frac{28,812}{1,1953} = 24$$

Dónde:

n = el tamaño de la muestra.

N= tamaño de la población.

σ = Desviación estándar de la población que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor constante de 0,5.

Z = Valor obtenido mediante niveles de confianza. Es un valor contante que, si no se tiene un valor, se lo toma en relación al 95% de confianza equivale a 1,96 (como más usual) o en relación al 99% de confianza equivale 2,58%, valor que queda al criterio del investigador.

e = Límite aceptable de error muestral que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor que varía entre el 1% (0,01) y 9% (0,09%), valor que queda al criterio del encuestador. (Herrera M., 2014)

Según la fórmula de muestreo para poblaciones finitas se realizó el análisis en 24 laboratorios de productos cosméticos de la ciudad de Quito.

3.1.4 Laboratorios Consultados

- **Laboratorio Farmacéutico LAMOSAM S.A.**

Según la entrevista realizada en el Laboratorio Farmacéutico LAMOSAN S.A., se determinó que éste presenta *parcialmente diseñado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, debido a que ciertos requisitos del sistema mencionado anteriormente son similares a los establecidos en la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Farmacéuticos, en éste sentido no se cree necesario un nuevo sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, se indicó que el sistema de gestión de calidad según Normas de BPM es muy exigente ya que está basado en normas de la Food and Drug Administration, European Medicines Agency y normas japonesas, lo que se considera que es suficiente para el funcionamiento adecuado del laboratorio.

Tabla No. 4
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio Farmacéutico LAMOSAN S.A

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	1	25%
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Farmacéutico LAMOSAN S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio ENVAPRESS CÍA. LTDA.**

En la encuesta realizada al Químico Fabián Poma Jefe de Producción se determinó que ésta empresa presenta *parcialmente diseñado* un sistema de gestión de calidad según el modelo

ISO 9001:2008, debido a que las actividades y métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito del sistema mencionado; el laboratorio presenta certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos, en éste sentido se considera que el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 no agrega mayor valor a los productos y representa un alto costo de mantenimiento.

Tabla No. 5
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio ENVAPRESS CÍA. LTDA.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	1	25%
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio ENVAPRESS CÍA. LTDA.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio YANBAL DEL ECUADOR S.A.**

En la encuesta realizada a la empresa se determinó que presenta *diseñado* un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2008, pero con pocas evidencias de aplicación (Página web del Laboratorio YANBAL del Ecuador S.A., 2014).

En la encuesta realizada al laboratorio YANBAL DEL ECUADOR S.A., se mencionó que la empresa presenta métodos conformes con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, pero no existen evidencias de su aplicación. Éste laboratorio es el único en la Ciudad de Quito que ésta certificado en Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos

cosméticos, en éste sentido no se considera necesaria la implantación de un nuevo sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 debido a que muchos requisitos del sistema mencionado son similares a los establecidos en la Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla No. 6
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para la empresa YANBAL DEL ECUADOR S.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	2	50%
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Yanbal S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio RENE CHARDON DEL ECUADOR.**

En la encuesta realizada al Ing. Christian Donoso, Gerente General del Laboratorio se estableció que la empresa no presenta diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008.

En la encuesta realizada al Laboratorio Rene Chardon se determinó que el mismo *no presenta diseñado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 ya que las actividades y métodos demuestran que no se tiene y no se ha bosquejado su implementación; en este sentido el Gerente General mencionó que se está analizando su implementación por los costos de mantenimiento, pero de manera prioritaria se encuentra el diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.

Tabla No. 7
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008 para el Laboratorio Rene Chardon Cía. Ltda.

Criterio de calificación	Valoración	
	0	0%
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio René Chardon
Elaboración: Autor

- **Laboratorios LIRA S.A.**

Según la encuesta realizada a la QF. Gloria Cueva, Jefa de producción, se estableció que la empresa no presenta diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008.

En la encuesta realizada al Laboratorio LIRA S.A. se mencionó que no se encuentra diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, ya que al ser una pequeña empresa ésta se encuentra en desarrollo y aún no se dispone de los recursos necesarios, en éste sentido se tiene la visión de implementar éste sistema a mediano plazo, una de la principales dificultades es que no se dispone del personal suficiente para cumplir con las actividades requeridas.

Tabla No. 8

Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio LIRA S.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio LIRA S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorios WINDSOR S.A.**

Según la encuesta realizada a Laboratorios WINDSOR S.A., éste presenta certificado el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008. (Página web de Laboratorio Windsor, 2014).

Según la encuesta realizada al laboratorio Windsor S. A. se determinó que presenta completamente implementado el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, ya que las actividades y los métodos son conformes con los requisitos de la norma y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes, en éste sentido se mencionó que la organización busca incrementar la satisfacción del cliente al asegurar la calidad de los productos y servicios de manera consistente, dada la estandarización de los procedimientos y actividades.

Tabla No. 9
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el Laboratorio Windsor S.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	4	100%

Fuente: Laboratorio Windsor S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio SIEGFRIED S.A.**

Según la encuesta realizada a la empresa se determinó que ésta presenta parcialmente diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 (Página web del Laboratorio Siegfried S.A., 2014).

En la encuesta realizada al laboratorio Siegfried S.A. se determinó que presenta parcialmente diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, ya que las actividades y métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008; en éste sentido se indicó que están por iniciar el proceso de certificación en la norma anteriormente mencionada, además se reconoce la importancia de ésta herramienta con el fin de aumentar la satisfacción del cliente.

Tabla No. 10
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008, para el para el Laboratorio Siegfried S.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	1	25%
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Siegfried S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio ZAIMELLA del ECUADOR**

En la encuesta realizada a la empresa se estableció que presenta certificación con el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 (Página web Laboratorio Zaimella del Ecuador, 2014).

En la encuesta realizada al laboratorio Zaimella se determinó que presenta completamente implementado y certificado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, además se mencionó que es una herramienta muy importante para mejorar continuamente en los procesos, productos, eficacia, entre otros; así como aumentar la satisfacción del cliente.

Tabla No. 11
Encuesta de diagnóstico referente a la implantación de la Norma ISO 9001:2008 para el laboratorio Zaimella del Ecuador

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	4	100%

Fuente: Laboratorio Zaimella del Ecuador

Elaboración: Autor

- **Laboratorios BLENASTOR C.A.**

En la encuesta realizada al Econ. Franklin Proaño, Gerente General, se estableció que la empresa no presenta certificación en normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos y además presenta la certificación ISO 9001:2008, la misma no ha sido renovada desde el año 2013.

En la encuesta realizada al Laboratorio BLENASTOR C.A. se determinó que presenta parcialmente implementado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 ya que las actividades y métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero con pocas evidencias de su aplicación y además la evidencia no es continua, en este sentido se indicó que la empresa presenta certificación con el sistema de gestión calidad mencionado hasta el año 2013, para el siguiente año no se ha renovado la certificación debido a que para mantener el sistema se requiere un alto costo de inversión, sin embargo se quiere retomar la certificación con éste sistema con el objetivo de aumentar la satisfacción de los clientes.

Tabla No. 12
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el Laboratorio BLENASTOR C.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	3	75%
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio BLENASTOR C.A.

Elaboración: Autor

- **QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.**

Según la encuesta realizada a la Dra. Nelly Caiza, responsable de Aseguramiento de Calidad de la empresa, ésta no presenta certificación en un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008.

En la encuesta realizada al laboratorio farmacéutico Qualipharm S.A., se determinó que no presenta diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, debido principalmente a los costos en el mantenimiento del mismo al ser una pequeña empresa, en éste sentido se pretende a mediano plazo realizar la implantación del sistema, con la finalidad de mejorar continuamente los procesos y utilizarlo para generar mayor valor agregado en los productos.

Tabla No. 13
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para
Qualipharm Laboratorio farmacéutico.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio farmacéutico Qualipharm.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio FARMACID. S.A.**

En la encuesta realizada al Dr. Santiago Balareso jefe del departamento de producción se determinó que el laboratorio FARMACID S.A. presenta *completamente implementado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 ya que las actividades y métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.

Dentro de las ventajas mencionadas para implementar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2008, se encuentran:

- Permite mejorar la productividad debido a que todos los procesos son evaluados, así como también la mejora en la capacitación y calificación de los empleados.
- Aumenta el grado de satisfacción del cliente porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades.

Tabla No. 14
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el
Laboratorio farmacéutico FARMACID S.A.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	-	-
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	4	100%

Fuente: Laboratorio farmacéutico FARMACID S.A.

Elaboración: Autor

- **Laboratorio LATURI CÍA. LTDA.**

En la encuesta realizada a la empresa se determinó que *no presenta diseñado* un sistema de gestión de calidad según los requisitos del modelo ISO 9001:2008; dentro de las razones mencionadas para no implementar éste sistema se encuentran, la falta de recursos específicos para su mantenimiento al ser una pequeña empresa, además no se cree necesaria su implantación.

Tabla No. 15
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el
Laboratorio Laturi Cía. Ltda.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Laturi Cía. Ltda.
Elaboración: Autor

- **Laboratorio MOLLIE Cía. Ltda.**

En la encuesta realizada a la empresa se determinó que *no presenta diseñado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, dentro de las razones mencionadas se encuentra la priorización por certificarse en normas de Buenas Prácticas de manufactura para productos cosméticos, en éste sentido no se cree necesaria la implantación del sistema de gestión de calidad mencionado anteriormente.

Tabla No. 16
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el
Laboratorio Mollie Cía. Ltda.

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0%	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Mollie Cía. Ltda.

Elaboración: Autor

- **Laboratorios AROMAS QUITO.**

En la encuesta realizada al representante legal Andrés Suarez se determinó que *no presenta diseñado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, se tiene la visión de implantar este sistema de gestión de calidad a mediano plazo ya que al ser una pequeña empresa se encuentra en vías de crecimiento, actualmente la principal razón para no implementar éste sistema son los recursos para su mantenimiento.

Tabla No. 17
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el
Laboratorio Aromas Quito

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0%	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Aromas Quito

Elaboración: Autor

- **Laboratorios PRIMS.**

En la encuesta realizada al laboratorio se determinó que no presenta diseñado un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, al ser una pequeña empresa se encuentra priorizada la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos, actualmente no se cree necesaria la implantación de un sistema de gestión de calidad según el modelo 9001:2008.

Tabla No 18
Criterio de Calificación Cualitativo-Cuantitativo en la encuesta de diagnóstico para el
Laboratorio Prims

Criterio de calificación	Valoración	
No diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.	0%	0%
Parcialmente diseñado: Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito ISO 9001:2008.	-	-
Diseñado: Los métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, pero sin evidencias de aplicación.	-	-
Parcialmente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008 pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	-	-
Completamente implementado: Las actividades/ métodos son conformes con el requisito de la Norma ISO 9001:2008, y se cuenta con evidencias de aplicaciones permanentes.	-	-

Fuente: Laboratorio Prims

Elaboración: Autor

Tabla No. 19

Resultados del diagnóstico sobre implantación del sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 de la muestra de laboratorios de cosméticos de la ciudad de Quito

Empresa	Criterio de calificación para la implantación de la Norma ISO 9001:2008	Valoración	Porcentaje asignado
Laboratorio René Chardon	No diseñado	0%	46.7%
Laboratorio Lira S.A.	No diseñado	0%	
Qualipharm Laboratorio Farmacéutico	No diseñado	0%	
Laboratorio Laturi Cía. Ltda.	No diseñado	0%	
Laboratorios Mollie Cía. Ltda.	No diseñado	0%	
Laboratorio Aromas Quito	No diseñado	0%	
Laboratorio PRIMS	No diseñado	0%	
Laboratorio LAMOSAN S. A.	Parcialmente diseñado	25%	20%
Laboratorio Siegfried S.A.	Parcialmente diseñado	25%	
Laboratorio ENVAPRESS Cía. Ltda.	Parcialmente diseñado	25%	
Laboratorio Yanbal del Ecuador S.A.	Diseñado	50%	6.7%
Laboratorio Blenastor C.A.	Parcialmente implementado	50%	6,7%
Zaimella del Ecuador	Completamente implementado	100%	20%
Laboratorio Windsor S.A.	Completamente implementado	100%	
Laboratorio Farmacid S.A.	Completamente implementado	100%	
Total			100%

Fuente: Laboratorios consultados de Quito.

Elaboración: Autor

Según las encuestas realizadas a una muestra de veinticuatro laboratorios de cosméticos en la ciudad de Quito, se determinó que existen cinco laboratorios que presentan *completamente implementado* un sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008, dos laboratorios presentan *parcialmente implementado* el sistema, un laboratorio presenta *diseñado* el sistema, cinco laboratorios presentan *parcialmente diseñado* el sistema y finalmente once laboratorios no tienen diseñado el sistema.

Dentro de los factores mencionados para no implementar el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 se encuentran los altos costos de mantenimiento con un porcentaje estimado de 33.3%, algunas empresas presentan el criterio de que al fabricar sus

productos aplicando normas de Buenas Prácticas de Manufactura no requieren un nuevo sistema de gestión de calidad con un porcentaje estimado de 41.7%, también se indicó como razón para no implementar el sistema la falta de personal con un porcentaje estimado de 16,7%, finalmente algunas empresas están en proceso de certificación con un porcentaje 8,3%.

Tabla No. 20
Resultados de la encuesta realizada para calificar el grado de implantación del SGC
Según el modelo ISO 9001:2008 a 24 laboratorios de Quito

Criterio de Calificación para implantación del Sistema de Gestión de Calidad Según el Modelo ISO 9001:2008	Porcentaje
<i>No diseñado</i>	50%
<i>Parcialmente diseñado</i>	21%
<i>Diseñado</i>	4,2%
<i>Parcialmente implementado</i>	4,2%
<i>Completamente implementado</i>	21%
Total	100%

Elaboración: Autor

Mediante el análisis de los datos señalados en la tabla No.20 se puede identificar que muy pocas industrias de cosméticos en Quito presentan certificado un Sistema de Gestión de Calidad, según el modelo ISO 9001:2008 con un porcentaje de 79% de industrias que no presentan certificado éste sistema. Dentro de los factores que fueron establecidos para no implementar el sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 en las empresas consultadas se encuentran; los *altos costos de mantenimiento* con un porcentaje estimado de 33,3% especialmente en micro y pequeñas empresas; algunas empresas presentan el criterio de que al fabricar sus productos aplicando normas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM como único método de gestión de calidad no requieren un nuevo sistema con un porcentaje estimado de 41,7%, también se indicó como razón para no implementar el sistema la falta de personal con un porcentaje estimado de 16,7% especialmente en organizaciones pequeñas, finalmente algunas empresas están en proceso de certificación con un porcentaje 8,3%.

3.2 Caracterización de los procesos en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.

Una industria tipo de cosméticos en la ciudad de Quito está formada por los siguientes departamentos, clasificados en procesos estratégicos, operativos y de apoyo:

3.2.1 Procesos Estratégicos.

Gerencia General: Encargado de coordinar los recursos internos de la empresa, representar a la compañía frente a terceros y controlar las metas y objetivos.

Dirección de planta: Encargado del normal desarrollo del proceso productivo, toma de decisiones en conjunto con el jefe de producción. (El Autor, 2014)

3.2.2 Procesos de realización/ cadena de valor.

Departamento de producción: Área nuclear de la empresa de la que depende gran parte del funcionamiento normal del laboratorio puesto que aquí se desarrolla la elaboración de los diversos productos, que deben cumplir con los estándares de calidad para la satisfacción del cliente.

Departamento de Investigación y Desarrollo: Encargado de la constante investigación de productos farmacéuticos y del desarrollo de los mismos.

Departamento de compras: Encargado del aprovisionamiento de materias primas y material de empaque tanto primario como secundario.

Departamento de Bodega y logística: Encargado de almacenar el producto terminado y gestionar su distribución según los requerimientos establecidos. (El Autor, 2014)

3.2.3 Proceso de Apoyo.

Departamento contable: Manejado por un contador general, que en coordinación con el contador desarrollan las actividades necesarias para el correcto ingreso, registro e interpretación de las operaciones monetarias que ayuden a la consecución de estados financieros al final de cada período.

Departamento de ventas: Encargado de las ventas teniendo que cumplir con metas y desarrollando técnicas que permitan conseguir la fidelidad del cliente con los productos.

Departamento de sistemas: Que controla el correcto funcionamiento del software, hardware y redes tanto internas como externas, así como también es responsable del mantenimiento y adquisición de equipos y nuevas tecnologías.

Departamento de marketing: En éste departamento se gestiona el desarrollo publicitario de cada uno de los productos. A su cargo se encuentran la coordinación de las actividades tales como: Investigación de mercado, imagen del producto, posicionamiento de marca, campañas publicitarias y labor de visitas médicas.

Dirección médica: Encargada de la dirección y soporte médico de cada uno de los productos elaborados.

Departamento de talento humano: Encargado del reclutamiento, selección motivación control y desarrollo del personal.

Departamento de mantenimiento: Encargado del normal funcionamiento de las máquinas, punto de especial atención puesto que la producción puede verse afectada si existieran fallas de éstas. (El Autor, 2014)

Departamento de Control de Calidad: Encargado de supervisar cada uno de los productos desde su elaboración hasta su despacho para que cumplan con los estándares de calidad requeridos.

Departamento de Aseguramiento de Calidad: Encargado del desarrollo de técnicas que apoyen el control el control de calidad, gestionando procesos que incrementen la eficiencia en ésta área. (El Autor, 2014)

Gráfico No 1

PROCESOS GOBERNANTES

Gerente General
Dirección de la Planta

PROCESOS SUSTANTIVOS/ AGREGADORES DE VALOR

Gestión de producción
Gestión de investigación y Desarrollo
Gestión de compras
Gestión de bodega y logística

PROCESOS ADJETIVOS/ HABILITANTES DE APOYO

Gestión contable
Gestión de ventas
Gestión de sistemas
Gestión de marketing
Gestión médica
Gestión de talento humano
Gestión de mantenimiento
Gestión de control de calidad
Gestión de aseguramiento de calidad

Cadena de valor en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito

Elaboración: Autor

3.3 Determinación de la viabilidad de implementación de la metodología de gestión integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013 en una industria tipo de cosméticos de la ciudad de Quito.

La guía metodológica elaborada fue socializada con el Laboratorio Farmacéutico Química Aristón S.A., empresa que se encuentra en el mercado ecuatoriano desde 1930, ubicada en el sector de Carcelén Industrial, ésta organización presenta una gran variedad de productos, entre ellos cosméticos; en éste sentido el documento elaborado fue entregado al Q.F. Alex Rentería Jefe de Control de Calidad de la empresa quien presenta como responsabilidad el seguimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio, luego de revisar el la metodología presentada generó algunas observaciones de carácter técnico y no específicamente de gestión, las mismas que fueron consideradas para la elaboración del documento final.

3.4 Observaciones realizadas a la guía metodológica por el laboratorio farmacéutico Química Aristón Cía. Ltda.

Numeral 11.2 Laboratorio de control de calidad; Reactivos, soluciones, estándares de referencia, medios de cultivo:

b) Su dureza o concentración, cuando proceda (Se sugiere colocar también pureza para la identificación de reactivos, soluciones y estándares de referencia).

Muestras de retención

Las muestras de materias primas pueden retenerse de acuerdo con la práctica de la compañía o de acuerdo con regulaciones locales. (Se sugiere únicamente colocar regulaciones locales).

Numeral 16.2 Materias primas y materiales de empaque:

a) Evaluación y selección del proveedor, (Se sugiere incrementar calificación de proveedor)

Numeral 17.2 Producción; Se sugiere agregar:

c) Condiciones de almacenamiento cuando dicha información es crítica para asegurar la calidad del producto.

Reabastecimiento de materiales de empaque; Se sugiere agregar:

Si materiales de empaque permanecen sin utilizarse después de las operaciones de empaque y se los considera aceptables para retomar a las existencias (stock) sus recipientes debe cerrarse e identificarse apropiadamente. Y ser enviados a bodega de materiales de acondicionamiento una vez conciliado el material.

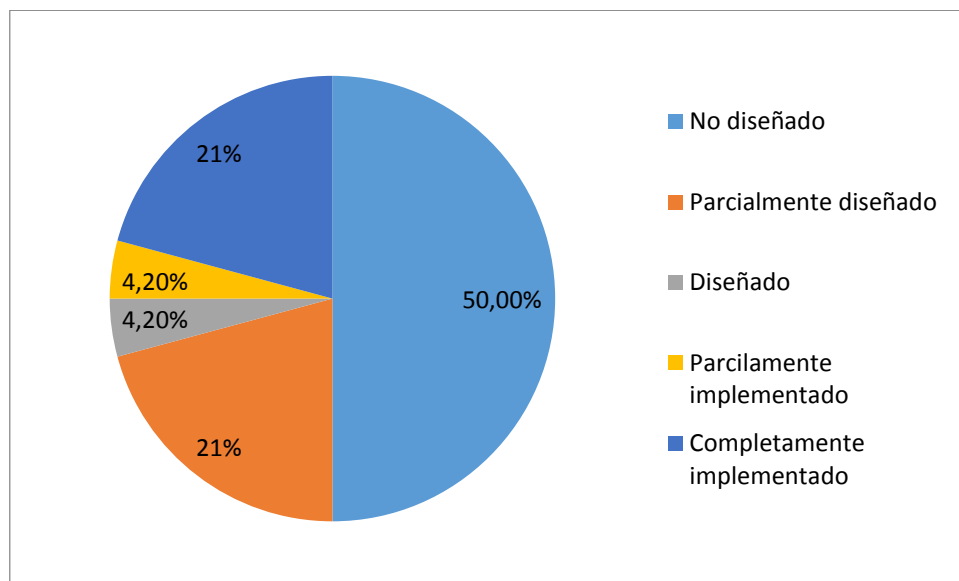
Numeral 17.4 Desechos; Contenedores, se sugiere agregar:

Los contenedores de desechos deben identificarse apropiadamente tanto en su contenido y otra información, como sea procedente. De acuerdo a la normativa nacional vigente

Disposición, se sugiere agregar:

La disposición de desechos debe realizarse de una manera apropiada con un adecuado nivel de control. Realizar la disposición final con gestores ambientales calificados

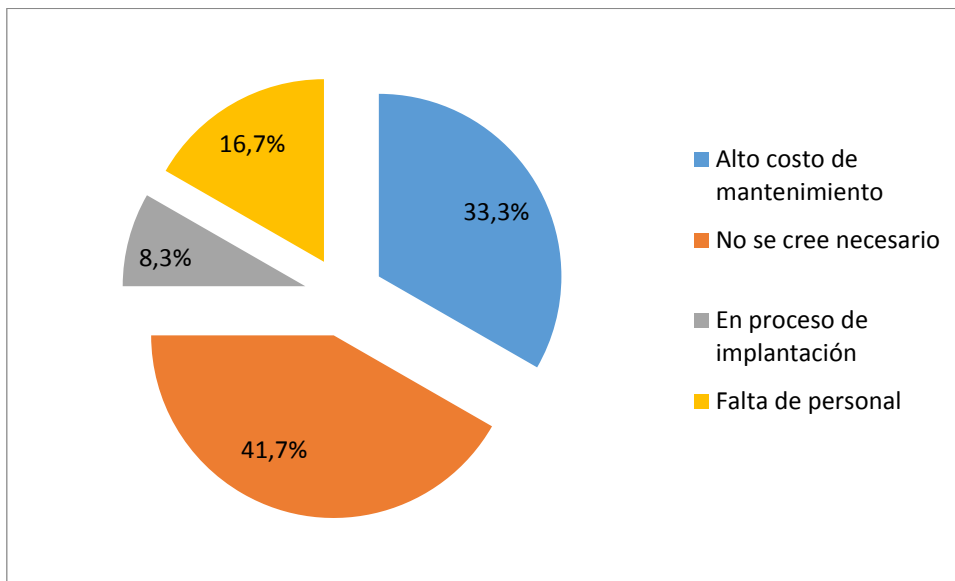
Gráfico N° 2



Resultados del diagnóstico sobre implantación del sistema de gestión de calidad según el modelo ISO 9001:2008 en una muestra de 24 laboratorios de cosméticos de la ciudad de Quito

Elaboración: Autor.

Gráfico N° 3



Criterios mencionados por los laboratorios encuestados para no implementar un Sistema de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008

Elaboración: Autor

Tabla No 21
Documentos y procesos comunes en las Normas ISO 9001 e INEN ISO 22716

Procesos y documentos comunes	
Procesos y Documentos Específicos Relevantes de Cada Sistema	
Manual del sistema integrado (incluye política, organización y descripción del sistema)	
Objetivos y metas (programa de gestión). Indicadores globales.	
Revisión por la Dirección.	
Identificación y acceso a los requisitos legales y otros suscritos.	
Comunicación, información y participación.	
Elaboración y gestión de los documentos.	
Gestión de registros	
No conformidades, acciones correctivas y preventivas.	
Auditorías internas	
Evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos suscritos voluntariamente por la organización.	
Mapa de procesos del sistema (definición de los procesos y sus interrelaciones)	
Gestión de los procesos.	
Documentación de procesos identificados: recursos humanos, planificación, procesos relacionados con el cliente, compras, producción y prestación del servicio, mantenimiento, equipos de seguimiento y medición, etc.	
ISO 9001:2008	INEN ISO 22716:2013
Fichas de procesos específicas de calidad e instrucciones de trabajo; satisfacción del cliente. Instrucciones técnicas asociadas a las fichas de procesos (implementación y seguimiento y medición)	Higiene personal y salud Locales Equipos Materias primas y material de empaque Calidad del agua utilizada en producción Producción Productos terminados Laboratorio de Control de Calidad Desechos (Registros de temperatura, Registros de análisis realizados en materias primas y producto terminado, Registros de pesaje de materias primas, Registros de Limpieza de Locales, Registro de agentes de limpieza y desinfección, Registros de limpieza de Equipos, Registros de calibración de equipos, Registros de validación de métodos.)

Fuente: Norma ISO 9001:2008; Norma INEN ISO 22716:2013

Elaboración: Autor

3.4 Integración de las Normas ISO 9001: 2008 e ISO INEN 22716:2013, en una guía metodológica acorde con las industrias de cosméticos de la ciudad de Quito.

En la tabla No 22 se presenta la comparación entre las normas ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013, herramienta que sirvió para realizar la guía metodológica.

**Tabla No. 22
Comparación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 e ISO INEN 22716:2013**

ISO 9001:2008	ITEM	INEN ISO 22716:2013	ÍTEM
4	Sistema de gestión de calidad		
4.1	Requisitos generales		
4.2	Requisitos de documentación		
4.2.1	Generalidades	17.1/17.2/17.2.1/17.2.2/17.3/17.3.1/17.3.2/17.3.3/17.3.4/17.4	Documentación
4.2.2	Manual de calidad		
4.2.3	Control de documentos	17/17.1/17.1.1/17.1.2/17.5/17.5.1/17.5.2/17.5.3/17.5.4/17.5.5	Documentación
4.2.4	Control de los registros	3.4/4.5/4.10/5.4/6.5/6.8/7.2/7.3/8.2/8.3/8.4/8.5/9.2/9.4/9.6/9.7/9.8	Capacitación/Pisos, paredes, techos, ventanas/Limpieza y desinfección/Calibración / Liberación/Calidad del agua utilizada en producción/ Operaciones de fabricación/Operaciones de empaque/Liberación/Almacenamiento/Envío/Devoluciones/Métodos de

			Ensayo/Resultados/Reactivos, soluciones/ Muestreo/Muestras de retención
5	Responsabilidad de la dirección		
5.1	Compromiso de la dirección	3.3/ 3.3.1/3.3.1.1/ 3.3.1.2/3.3.1.3/3.3.2	Personal
5.2	Enfoque al cliente		
5.3	Política de calidad		
5.4	Planificación		
5.4.1	Objetivos de la calidad		
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad		
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	3.2.1.1/3.2.1.2/3.2.1.3	Personal
5.5.2	Representante de la dirección		
5.5.3	Comunicación interna		
5.6	Revisión por la dirección		
5.6.1	Generalidades		
5.6.2	Información de entrada para la revisión		
5.6.3	Resultados de la revisión		
6	Gestión de recursos		
6.1	Provisión de recursos		
6.2	Recursos humanos		
6.2.1	Generalidades		
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	3.2.2/3.4.1/3.4.2/3.4.2.1/3.4.2.2/3.4.2.3/3.4.2.4/3.4.2.5/3.4.3/3.4.4/12/12.1/12.2/12.3/12.3.1/12.3.2/12.4/12.4.1/12.4.2/12.4.3/12.4.4/12.5/12.5.1/12.5.2/	Personal, Subcontratación
6.3	Infraestructura	4.1/4.1.1/4.1.2/4.2/4.3/4.4/4.5/4.5.1/4.5.2/4.5.3/4.6/4.7/4.7.1/4.7.2/4.8/4.9/4.9.1/4.9.2/4.9.3/5.1/5.2/5.2.1/5.2.2/5.2.3/5.2.4/5.3/5.3.1/5.3.2/5.3.3/5.3.4/5.6/5.6.1/5.6.2/5.6.3/5.7/5.9	Locales, Equipo
6.4	Ambiente de trabajo	3.5/3.5.1/3.5.1.1/3.5.1.2/3.5.1.3/3.5.1.4/3.5.1.5/3.5.2/3.6	Personal
7	Realización del producto		

7.1	Planificación de la realización del producto	4.10/4.10.1/4.10.2/4.10.3/4.10.4/4.11/4.12/4.13/4.13.1/4.13.2/4.13.3/5.5/5.5.1/5.5.2/5.5.3/5.8/9.6/9.7/9.7.1/9.7.2/9.7.3	Locales, Equipo, Laboratorio de Control de Calidad
7.2	Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	9/9.1/9.1.1/9.1.2/9.2/9.2.1/9.2.2/9.3/9.4	Laboratorio de Control de Calidad
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	6.8/6.8.1/6.8.2/6.8.3/6.8.4/6.8.5	Materias Primas y materiales de empaque
7.2.3	Comunicación con el cliente		
7.3	Diseño y desarrollo		
7.3.1	Planificación de diseño y desarrollo		
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y el desarrollo		
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo		
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo		
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo		
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo		
7.3.7	Control de los cambios del diseño y el desarrollo	15	Control de cambio
7.4	Compras		
7.4.1	Proceso de compras	6.1/6.2	Materias primas y materiales de empaque
7.4.2	Información de compras	6.3/6.3.1/6.3.2	Materias primas y materiales de empaque
7.4.3	Verificación de los productos comprados	6.4/6.4.1/6.4.2/6.4.3/6.4.4	Materias primas y materiales de empaque
7.5	Producción y prestación del servicio		

7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	6.5/6.5.1/6.5.2/6.5.3/7/7.1/7.2/7.2.1/7.2.1.1/7.2.1.2/7.2.2/7.2.4/7.2.4.1/7.2.4.2/ 7.2.4.3/7.2.5/7.2.5.1/7.2.5.2/7.2.5.3/7.3/7.3.1/7.3.1.1/7.3.1.2/7.3.2/ 7.3.4/7.3.5/ 7.3.6/7.3.6.1/7.3.6.2/7.3.6.3/7.3.7/7.3.8/11/11.1/11.2/11.3/11.3.1/1.3.2/11.4/11.5	Materias primas y materiales de empaque, Producción, Desechos
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.3	Identificación y trazabilidad	7.2.3/7.3.3/7.3.3.1/7.3.3.2	Producción.
7.5.4	Propiedad del cliente		
7.5.5	Preservación del producto.	6.6/6.6.1/6.6.2/6.6.3/6.6.4/6.6.5/6.6.6/6.6.7/6.6.8/7.2.6/7.2.6.1/7.2.6.2/7.2.6.3/7.2.7/8/8.1/8.2/8.2.1/8.2.2/8.3/8.3.1/8.3.2/8.3.3/8.3.4/8.3.5/8.3.6/8.4/8.5/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/9.8/9.8.1/9.8.2/9.8.3/9.8.4	Materias primas y materiales de empaque, Producción, Productos terminados, Laboratorio de control de calidad
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	5.4/5.4.1/5.4.2/5.4.3	Equipo
8	Medición, análisis y mejora		
8.1	Generalidades		
8.2	Seguimiento y medición		
8.2.1	Satisfacción del cliente	14/14.1/14.1.1/14.1.2/14.1.3/14.2/14.2.1/14.2.2/14.2.3/14.2.4/14.2.5/14.3/14.3.1/14.3.2/14.3.3/14.3.4/14.3.5	Reclamos y retiros del mercado.
8.2.2	Auditoría interna	16/16.1/16.2/16.2.1/16.2.2/16.3	Auditoría interna
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos		
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	6.7	Materias primas y materiales de empaque
8.3	Control del producto no conforme	9.5/9.5.1/9.5.2/9.5.3/10/10.1/10.1.1/10.1.2/10.2/10.2.1/10.2.2/10.2.3/13/13.1/13.2	Laboratorio de Control de Calidad, Tratamiento de productos que están fuera de especificación, Desviaciones
8.4	Análisis de los datos		
8.5	Mejora		

8.5.1	Mejora continua	14/14.1/14.1.2/14.1.3/14.2/14.2.1/14.2.2/14.2.4/14.2.5/16	Reclamos y retiros del mercado/Auditoría interna
8.5.2	Acción correctiva	16	Auditoría interna
8.5.3	Acción preventiva	16	Auditoría interna

Fuente: Norma ISO 9001:2008, Norma ISO INEN 22716:2013

Elaboración: Autor

3.5 Guía metodológica integrada, normas ISO 9001:2008 – ISO INEN 22716.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Requisitos Generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura y mejorar continuamente su eficacia según los requisitos de ésta guía metodológica.

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para los sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura y su aplicación en la organización,
- b) Determinar la secuencia e interacción de éstos procesos,
- c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de éstos procesos son eficaces,
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de éstos procesos,
- e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de ésta guía metodológica.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

2. Requisitos de documentación

La documentación del sistema de gestión de gestión de calidad debe incluir:

(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad,
- b) Un manual de calidad,
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por ésta guía metodológica.
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

2.1 Manual de la calidad.

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura, o referencia a los mismos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

2.2 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo a los requisitos citados en el punto 2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

2.3 Documentación

Tipo de documento

Cada organización debe establecer, diseñar, instalar y mantener su propio sistema de documentación que sea adecuado a su estructura organizacional y al tipo de productos. Puede utilizarse un sistema electrónico para preparar y manejar documentos.

Los documentos son una parte integral en buenas prácticas de manufactura y deben estar compuestos de elementos tales como procedimientos, instrucciones, especificaciones, protocolos, reportes, métodos, y registros pertinentes a las actividades cubiertas por ésta metodología.

Los documentos pueden ser copias en papel de documentos o registros de procesamiento electrónico de datos.

Redacción, aprobación y distribución

Los documentos deben definir y describir, con adecuado detalle, las operaciones que se llevan a cabo, las precauciones que deben tomarse y las medidas a aplicarse en todas las actividades relacionadas con ésta metodología.

Debe establecerse el título, naturaleza y propósito de los documentos. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Los documentos deben ser:

- Escritos de manera legible y comprensiva,
- Aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas antes de su uso,
- Preparados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados,
- Con referencia para asegurar que no se utilicen documentos obsoletos,
- Accesibles para el personal pertinente,
- Retirados del área de trabajo y destruidos si están desactualizados,

Los registros que requieren el ingreso de datos manuscritos deben:

- Indicar que es lo que se ingresa,
- Escribirse legiblemente con tinta indeleble,
- Estar firmados y fechados,
- Corregirse, si es necesario, dejando la entrada original aún legible; donde sea procedente, debe registrarse la razón para la corrección.

Revisión

Los documentos deben actualizarse, cuando sea necesario, e indicando el número de revisión. Debe mantenerse la razón para cada revisión.

Archivo

Solamente los documentos originales deben archivarse y solamente deben utilizarse copias controladas.

La duración del archivo de documentos originales debe definirse de acuerdo con la legislación y regulaciones aplicables.

El almacenamiento de documentos originales debe asegurarse adecuadamente.

Los documentos podrían archivarse ya sea como copias electrónicas o copias en papel y debe asegurarse su legibilidad.

Los datos de respaldo deben guardarse en un sitio separado a intervalos regulares. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

3. Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, así como la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) Estableciendo la política de calidad,
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

La organización debe estar respaldada por la alta dirección de la compañía.

La implementación de buenas prácticas de manufactura debe ser responsabilidad de la alta dirección y debe requerir la participación y compromiso del personal de todos los departamentos y a todos los niveles dentro de la compañía.

La dirección debe definir y comunicar las áreas a las cuales está permitido el ingreso de personal autorizado.

Responsabilidades del personal

Todo el personal debe:

- Conocer su posición en la estructura organizacional,
- Conocer sus responsabilidades y actividades definidas,
- Tener acceso y cumplir con documentos pertinentes para el ámbito de su responsabilidad particular,
- Cumplir con requisitos de higiene personal,
- Ser motivado a reportar irregularidades y otras no conformidades que podría ocurrir a nivel de sus responsabilidades, (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- Tener adecuada capacitación en educación y destrezas para desempeñar las responsabilidades y actividades. (Norma ISO 9001/ Norma INEN ISO 22716)

4. Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentarla satisfacción del cliente.

5. Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada para el propósito de la organización,
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura,
- c) Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad y buenas prácticas de manufactura,
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) Es revisada para su continua adecuación.

6. Planificación

6.1 Objetivos de la calidad y buenas prácticas de manufactura

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad y buenas prácticas de manufactura, incluyendo aquellos necesarios para cumplir para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad y buenas prácticas de manufactura.

6.2 Planificación del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el punto 3.3.1 así como los objetivos de la calidad, y (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura cuando se planifican e implementan cambios con éste.

7. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

7.1 Responsabilidad y autoridad.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Cuadro de organización.

La estructura organizacional debe definirse de tal manera que se entienda la organización y funcionamiento del personal de la compañía. Es conveniente que el tamaño de la compañía y la diversidad de sus productos.

Cada organización debe asegurar que existen niveles adecuados de personal en los diferentes ámbitos de actividad, de acuerdo con la diversidad de su producción.

El cuadro de la organización debe demostrar independencia de otras unidades de la planta, de cada unidad de calidad, tal como la unidad de aseguramiento de calidad y las unidades de control de calidad. Las responsabilidades de aseguramiento de calidad y control de calidad deben ser asumidas por una unidad separada de aseguramiento de calidad y una unidad de control de calidad, o podría asumirse por una sola unidad.

Número de personas.

La organización debe tener un número adecuado de personal capacitado adecuadamente respecto a las actividades definidas en ésta metodología.

7.2 Representante de la dirección.

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independiente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura,
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura y de cualquier necesidad de mejora, y (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

7.3 Comunicación interna.

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

8. Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad y de buenas prácticas de manufactura de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

8.1 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- Los resultados de auditorías,
- La retroalimentación del cliente,
- El desarrollo de los procesos y la conformidad con el producto,
- El estado de las acciones correctivas y preventivas,
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura, y
- Las recomendaciones para la mejora.

8.2 Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- Las necesidades de recursos. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

GESTIÓN DE RECURSOS

9 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

10. Recursos humanos

El personal que realice los trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

10.1 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

10.2 Capacitación y destrezas.

El personal involucrado en producción, control, almacenamiento y envío debe tener destrezas basadas en capacitación pertinente y experiencia adquirida, o una combinación de las mismas, adecuada a sus responsabilidades y actividades. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Capacitación y Buenas Prácticas de Manufactura.

- Debe tener un número adecuado de personal capacitado adecuadamente respecto a las actividades en éstas directrices,
- El personal involucrado en producción, control, almacenamiento y envío debe tener destrezas basadas en capacitación pertinente y experiencia adquirida o una combinación de las mismas, adecuada a sus responsabilidades y actividades,
- Debe proporcionarse a todo el personal una capacitación adecuada de buenas prácticas de manufactura, relativa a las actividades definidas en éstas directrices,
- Se debe identificar las necesidades de capacitación en todo el personal, sin considerar el nivel o jerarquía en la compañía, y se debe desarrollar e implementar un programa de capacitación correspondiente,
- Considerando la pericia y experiencia del personal respectivo, debe adaptarse cursos de capacitación pertinentes para los trabajos y responsabilidades de los individuos,
- De acuerdo con las necesidades y recursos disponibles en la organización, debe diseñarse cursos de capacitación y ejecutarse por la misma compañía con la ayuda de organizaciones externas con experiencia, si fuera necesario,
- La capacitación debe considerarse como un proceso constante y continuo sujeto a actualizaciones regulares.

10.3 Personal reclutado recientemente

Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de buenas prácticas de manufactura, el personal recientemente reclutado debe recibir capacitación pertinente sobre las obligaciones que se les ha asignado.

10.4 Subcontratación

Debe establecerse un contrato escrito o acuerdo, mutuamente confirmado y controlado entre el contratante y el contratista que cubre las actividades subcontratadas. El objetivo de éste paso es obtener un producto o servicio que cumpla con los requisitos definidos por el contratante.

(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Tipos de subcontratación

Ésta cláusula se refiere a la subcontratación de:

- a) Manufactura,
- b) Empaque,
- c) Análisis,
- d) Limpieza, desinfección de locales,
- e) Control de plagas,
- f) Mantenimiento de equipo y locales.

Contratante

El contratante debe evaluar la habilidad del contratista y la capacidad de realizar las operaciones contratadas. Además, el contratante debe asegurar que el contratista tiene todos los medios disponibles para realizar el contrato. El contratante debe evaluar la habilidad del contratista para cumplir con éstas directrices, como sea procedente, y asegurar que las operaciones se ejecuten según lo acordado.

El contratante debe proporcionar al contratista toda la información requerida para llevar a cabo las operaciones correctamente.

Contratista

El contratista debe asegurar que tiene los medios, experiencia y personal competente para cumplir los requisitos del contrato

Contrato

Debe redactarse un contrato o acuerdo entre el contratante y el contratista, quien especifica sus respectivas obligaciones y responsabilidades.

Todos los datos deben conservarse o estar disponibles para el contratante.

Evaluaciones de capacitación de personal

El conocimiento acumulado por el personal debe ser evaluado durante y/o después de la capacitación. (Norma ISO 9001/ Norma INEN ISO 22716)

10.5 Higiene personal y salud

Debe establecerse programas de higiene y adaptarse a las necesidades de la planta. Estos requisitos deben ser comprendidos y seguidos por cada persona cuyas actividades se efectúan en las áreas de producción, control y almacenamiento.

El personal debe ser instruido para utilizar las instalaciones de lavado de manos.

Cada persona que ingresa a las áreas de producción, control y almacenamiento debe utilizar ropa apropiada y prendas de protección para evitar la contaminación de los productos cosméticos.

Debe evitarse comer, beber, masticar chicle, fumar o el almacenamiento de materiales alimenticios, bebidas o medicación personal en las áreas de producción, control y almacenamiento.

Debe prohibirse cualquier práctica antihigiénica dentro de las áreas de producción, control y almacenamiento o en cualquier otra área donde el producto podría ser afectado adversamente.

Salud del personal

Debe darse pasos para asegurar, en la medida de lo factible, que cualquier persona afectada por una enfermedad aparente, o que tiene heridas abiertas en la superficie expuesta del cuerpo, se excluya del contacto directo con el producto hasta que las condiciones se corrijan o personal médico determine que la calidad de los productos cosméticos no será comprometida.

10.6 Visitantes y personal no capacitado.

De preferencia, no debe admitirse visitantes o personal no capacitado en las áreas de producción, control y almacenamiento. Si esto es inevitable, se les debe proporcionar información por anticipado, particularmente acerca de higiene personal y la vestimenta de protección prescrita. Debe ser supervisado atentamente.

(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

11. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados,
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

11.1 Locales

Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse y utilizarse a fin de:

- Asegurar la protección del producto,
- Permitir limpieza eficiente, si es necesario, desinfección y mantenimiento,
- Minimizar el riesgo de mezclas de productos, materias primas y materiales de empaque.

Las recomendaciones de diseño de los locales se describen en ésta guía metodología. Las decisiones de diseño deben basarse en el tipo de producto cosmético producido, condiciones existentes, limpieza y, si fuera necesario, medidas de desinfección utilizadas.

Tipos de áreas

Se debe proporcionar áreas separadas y definidas para almacenamiento, producción, control de calidad, auxiliares, lavado y servicios higiénicos.

Espacio

Debe proveerse espacio suficiente para facilitar las operaciones tales como recepción, almacenamiento y producción.

Flujo

Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal a través del edificio o edificios con el fin de prevenir confusiones. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Pisos paredes, techos y ventanas

Los pisos, paredes, techos y ventanas en las áreas de producción deben diseñarse o construirse para facilitar la limpieza y, si es necesario desinfección y mantenerse limpios y en buen estado.

Las ventanas deben diseñarse para no abrirse donde la ventilación es adecuada. Si las ventanas se abren hacia el ambiente exterior, deben ser cubiertas adecuadamente.

La nueva construcción de áreas de producción debe incorporar consideraciones para limpieza y mantenimiento adecuados. El diseño de una nueva construcción debe incluir superficies lisas donde sea conveniente, y esas superficies deben ser resistentes a agentes de limpieza y desinfección corrosivos.

Instalaciones de limpieza y sanitarios

Debe proveerse al personal adecuadas y limpias instalaciones de lavado y servicios higiénicos. Las instalaciones de lavado y servicios higiénicos deben ser diferenciadas, pero estar accesibles, a las áreas de producción. Debe proveerse, cuando sea pertinente, adecuadas instalaciones de duchas y vestidores.

Iluminación

Debe instalarse en áreas, iluminación adecuada, suficiente para las operaciones.

La iluminación debe instalarse de manera que asegure la contención de cualquier escombros de posible rotura. Alternativamente, se debería tomar medidas para proteger el producto.

Ventilación

La ventilación debe ser suficiente para las operaciones de producción previstas. Alternativamente, debe tomarse medidas específicas para proteger el producto.

Canalización, alcantarillado y ductos

Debe instalarse la canalización, alcantarillado y ductos de tal manera que el goteo o condensación no contamine materiales, productos, superficies y equipo.

Las alcantarillas deben mantenerse limpias y no debe permitirse flujo de retorno. (Norma ISO 9001/ Norma INEN ISO 22716)

Debe determinarse consideraciones de diseño para lo siguiente:

- Debe evitarse vigas elevadas del tejado, tuberías y ductos expuestos,
- Las tuberías expuestas no deben tocar las paredes, sin estar suspendidas o sujetas por soportes, lo suficientemente separadas para permitir la limpieza total,
- Alternativamente, deben tomarse medidas específicas para proteger el producto.

Limpieza y desinfección.

Los locales utilizados para las actividades descritas en éstas directrices deben mantenerse en una condición limpia.

Debe llevarse a cabo limpieza y, si es necesario, desinfección, para alcanzar el objetivo de protección de cada producto.

Los agentes de limpieza y, si necesario, la desinfección a utilizarse, deben ser específicos y efectivos.

Debe haber programas de limpieza y, si es necesario, de desinfección, correspondientes a las necesidades específicas de cada área.

Mantenimiento.

Los locales utilizados en las actividades descritas en éstas directrices deben mantenerse en buen estado de reparación.

Consumibles.

Los consumibles utilizados para los locales no deben afectar la calidad del producto.

Control de plagas.

Los locales deben diseñarse, construirse y mantenerse de manera que restrinjan el acceso a insectos, aves, roedores, plagas y otras sabandijas.

Debe existir un programa de control apropiado para los locales.

Debe tomarse medidas para controlar el exterior de los locales para evitar atraer o albergar plagas. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

11.2 Laboratorio de control de calidad

Los principios descritos para personal, locales, equipo, subcontratación, y documentación deben aplicar para el laboratorio de control de calidad.

El laboratorio de control de calidad es responsable de asegurar que dentro de su actividad, se lleva a cabo los controles necesarios y pertinentes, para muestreo y ensayo tanto de materiales que son liberados para uso y de productos liberados para envío, solamente si su calidad satisface los criterios de aceptación.

Métodos de Ensayo

El laboratorio de control de calidad debe utilizar todos los métodos de ensayo requeridos para confirmar que el producto cumpla con los criterios de aceptación.

Deben realizarse controles sobre la base de métodos de ensayos definidos, pertinentes y disponibles.

Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben establecerse para especificar los requisitos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, productos a granel y productos terminados.

Resultados

Todos los resultados deben revisarse. Después de esta revisión, debe tomarse una decisión, particularmente en términos de aprobación, rechazo o pendientes.

Resultados fuera de especificación

Los resultados fuera de especificación deben revisarse, por personal autorizado e investigados adecuadamente.

Debe existir suficiente justificación para que se realice cualquier reensayo.

Después de la investigación, debe tomarse una decisión por parte de personal autorizado, particularmente en términos de desviación, rechazo o espera.

Reactivos, soluciones, estándares de referencia, medios de cultivo.

Reactivos, soluciones, estándares de referencia, medios de cultivo, etc., deben identificarse por la siguiente información. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- a) El nombre,
- b) Su dureza, pureza o concentración, cuando proceda,
- c) La fecha de expiración, cuando proceda,
- d) El nombre y/o firma de la persona que los preparó, cuando proceda.

Muestreo

El muestreo debe definirse en términos de:

- a) Método de muestreo,
- b) Equipo a utilizarse,
- c) Cantidades a tomarse,
- d) Cualquier precaución a observarse para evitar la contaminación o deterioro,
- e) Identificación de la muestra,
- f) Frecuencia.

Las muestras deben identificarse por:

- a) El nombre o código de identificación,
- b) El número de lote,
- c) La fecha del muestreo,
- d) El recipiente del cual fue tomada la muestra,
- e) El punto de muestreo, si aplica.

Muestras de retención

Las muestras de producto terminado deben retenerse de una manera adecuada y en áreas designadas.

El tamaño de una muestra de productos terminados debe permitir que se lleven a cabo análisis de acuerdo con las regulaciones locales.

Las muestras de retención de producto terminado deben conservarse en su empaque primario por un tiempo pertinente bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Las muestras de materias primas pueden retenerse de acuerdo con la práctica de la compañía o de acuerdo con regulaciones locales.

(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

11.3 Equipo

Diseño del equipo

El equipo debe ser adecuado para el propósito y capaz de limpiarse y, si es necesario, desinfectarse y mantenerse. Esta cláusula aplica a todo el equipo dentro del campo de acción de estas directrices. Si se introducen sistemas automáticos en las actividades descritas en estas directrices, se debe tomar en cuenta la aplicación de los principios pertinentes determinados.

El equipo de producción debe diseñarse para evitar la contaminación del producto.

Los recipientes del producto a granel deben protegerse de contaminantes del aire, tales como polvo y humedad.

Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso deben limpiarse, y, si es necesario, desinfectarse, mantenerse secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otra contaminación.

El material utilizado en la construcción de equipo debe ser compatible con los productos y los agentes de limpieza y desinfección.

Instalación.

El diseño y la instalación del equipo deben facilitar su drenaje con el fin de facilitar la limpieza y desinfección.

El equipo debe colocarse de modo que el movimiento de materiales, equipo móvil y personal no representen un riesgo para la calidad.

Debe proveerse de acceso razonable debajo, dentro y alrededor del equipo para mantenimiento y limpieza.

El equipo principal debe ser fácilmente identificable.

Calibración.

Los instrumentos de medición del laboratorio y producción que son importantes para la calidad del producto, deben calibrarse regularmente. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de medida deben identificarse adecuadamente y retirarse del servicio. Una condición fuera de calibración debe investigarse para determinar si existe algún impacto a la calidad del producto y si se han tomado los pasos apropiados en esta investigación.

Limpieza y desinfección.

Todo el equipo debe ser sujeto de una adecuada limpieza y, si es necesario, de un programa de desinfección.

Los agentes de limpieza y desinfección deben ser específicos y efectivos.

Donde está asignado equipo para producción continua o producción de lotes sucesivos del mismo producto, el equipo debe limpiarse y, si es necesario desinfectarse a intervalos apropiados.

Mantenimiento.

El equipo debe mantenerse regularmente.

Las operaciones de mantenimiento no deben afectar la calidad del producto.

El equipo defectuoso debe identificarse, en consecuencia, excluirse de uso y aislarse si es posible.

Consumibles.

Los consumibles utilizados para el equipo no deben afectar la calidad del producto.

Autorizaciones.

Personal autorizado debe ingresar y utilizar el equipo o sistemas automáticos utilizados en producción y control.

Sistemas de respaldo.

Deben estar disponibles adecuados arreglos alternativos para los sistemas que necesitan operarse en el caso de una falla o avería.

12. Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

13. Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar recursos específicos para el producto,
- Las actividades requeridas de verificación, validación seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba, especificadas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de ésta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

14 Procesos relacionados con el cliente

14.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y

Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

14.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto,
- b) Están resultas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

14.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas ha:

- a) La información sobre el producto,
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

15 Diseño y desarrollo.

15.1 Planificación del diseño y desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo,
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

15.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando se aplicable, y
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo,

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

15.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

15.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes de dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

15.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación de cualquier acción que sea necesaria.

15.6 Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

15.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

Los cambios que pueden afectar la calidad del producto deben aprobarse y realizarse por personal autorizado sobre la base de datos suficientes.

16 Compras

16.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los procesos en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

16.2 Materias primas y materiales de empaque

Las materias primas y materiales de empaque que se adquieren deben cumplir criterios pertinentes a la aceptación definidos para la calidad de productos terminados.

Adquisiciones

La adquisición de materias primas y materiales de empaque deben basarse en lo siguiente:
Evaluación, selección y del proveedor, (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- a) Establecimiento de cláusulas técnicas tales como tipo de selección a conducirse, criterios de aceptación, acciones en el caso de defectos o modificaciones, condiciones de transporte,
- b) Contexto de relaciones e intercambios entre la compañía y el proveedor tales como cuestionarios, asistencias y auditorías.

Recepción

La orden de compra, la nota de envío y los materiales enviados deben corresponder.

La integridad de los recipientes de envío de las materias primas y materiales de empaque debe controlarse visualmente. Si es necesario realizarse controles adicionales del transporte de datos.

Identificación y estado.

Los recipientes de materias primas y materiales de empaque deben etiquetarse con el fin de identificar el material y la información del lote.

Las materias primas y materiales de empaque que presenten defectos que podrían afectar la calidad del producto, deben mantenerse en espera de una decisión.

Las materias primas y materiales de empaque deben identificarse de una manera adecuada de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado en cuarentena. Otros sistemas pueden reemplazar este sistema físico de identificación, si ello asegura el mismo nivel de seguridad. La identificación de materias primas y materiales de empaque debe contener la siguiente información.

- Nombre del producto señalando en la nota de envío,
- Nombre del producto dado por la compañía, si es diferente del nombre dado al proveedor y/o su nombre de código,
- Fecha o número de recepción, si procede,
- Nombre del proveedor,
- Referencia de lote dada por el proveedor y una referencia dada a la recepción, si es diferente. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Liberación.

Deben establecerse sistemas físicos o alternativos para asegurar que solamente las materias primas y materiales de empaque liberados se utilicen.

La liberación de materiales debe llevarse a cabo por personal autorizado de la calidad.

Las materias primas y materiales de empaque pueden aceptarse sobre la base del certificado de análisis del proveedor, solo si existen requisitos técnicos establecidos, experiencia y conocimiento del proveedor, auditoría del proveedor y métodos de ensayo del proveedor acordados.

Almacenamiento.

Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas para cada materia prima y material de empaque.

Las materias primas y materiales de empaque deben almacenarse y manipularse de manera adecuada a sus características.

Debe respetarse y controlarse las condiciones de almacenamiento, donde sea procedente.

Los recipientes de materias primas y material de empaque deben estar cerrados y almacenados a distancia del piso.

Cuando las materias primas y materiales de empaque son reempacados, deben llevar la misma etiqueta que los originales.

Cuando las materias primas y materiales de empaque están en cuarentena o son rechazados, deben almacenarse en su respectiva ubicación física o utilizarse cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

Deben establecerse medidas para asegurar el movimiento de las existencias (stock).

Excepto en circunstancias especiales, la rotación de las existencias deben asegurar que se utilicen primero las existencias más antiguas liberadas.

Debe realizarse un inventario periódico para asegurar la confiabilidad de las existencias.

Cualquier discrepancia significativa debe investigarse y tomarse la acción correctiva.

(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Reevaluación.

Debe establecerse un sistema para reevaluar materiales como sea pertinente para determinar su idoneidad para uso, después de un período definido de almacenamiento. Debe establecerse el sistema para evitar el uso de materiales que requieren reevaluación.

Calidad del agua utilizada en producción.

Los sistemas de tratamiento de agua deben proveer una calidad de agua definida.

La calidad del agua debe verificarse ensayado o controlado los parámetros del proceso.

El sistema de tratamiento de agua debe permitir desinfección.

Debe instalarse un equipo de tratamiento de agua para evitar el establecimiento y riesgos de contaminación.

Deben seleccionar los materiales utilizados en el equipo de tratamiento de agua para asegurar que la calidad del agua no se afecte.

16.3 Información de las compras.

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado:

- a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) Los requisitos para la calificación del personal, y
- c) Los requisitos del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

16.4 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

17 Producción y prestación del servicio

17.1 Control de la producción y de prestación del servicio.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo las condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable.

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) El uso del equipo apropiado,
- d) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) La implementación del seguimiento y de la medición, y
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

17.2 Producción.

Principio

En cada etapa de las operaciones de fabricación y operaciones de empaque, deben tomarse medidas para fabricar un producto terminado que cumpla las características determinadas.

Operaciones de fabricación.

Disponibilidad de documentos pertinentes.

La documentación pertinente debe estar disponible en cada etapa de las operaciones de manufactura.

Las operaciones de manufactura deben llevarse a cabo de acuerdo con la documentación de manufactura, incluyendo:

- a) Equipo adecuado,
- b) Fórmula del producto,
- c) Lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con los documentos pertinentes indicando números de lote y cantidades,
- d) Las operaciones de manufactura detalladas para cada etapa, tales como adición de materia prima, temperaturas, velocidades, tiempos de mezcla, muestreo, limpieza y, si es necesario, desinfección del equipo, y transferencia del producto a granel.
(Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Controles de puesta en marcha.

Antes de iniciar las operaciones de manufactura, debe asegurarse que:

- a) Este disponible toda la documentación pertinente a las operaciones de manufactura,
- b) Todas las materias primas estén disponibles y liberadas;
- c) El equipo adecuado esté disponible para el uso, en orden de trabajo, limpio, y si es necesario, desinfectado,
- d) Se ha realizado el despeje de las áreas para evitar la mezcla con materiales de operaciones previas.

Asignación de un número de lote.

Debe asignarse un número de lote a cada lote de producto a granel fabricado. Este número no necesita ser idéntico al número de lote que aparece en la etiqueta del producto terminado, pero, si no lo es, debe ser fácil de relacionarlo a aquel número.

Identificación de operaciones en el proceso

De acuerdo con la fórmula todas las materias primas deben medirse o pesarse, en recipientes limpios y adecuados, etiquetarse con identificación adecuada o directamente dentro del equipo utilizado para manufactura.

En todo momento, debe ser posible identificar el equipo principal, recipientes de materias primas y recipientes de productos a granel.

La identificación de los recipientes de productos a granel debe indicar:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Número de lote;
- c) Condiciones de almacenamiento cuando dicha información es crítica para asegurar la calidad del producto.
- d) Cantidad de producto (peso o volumen). (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Control en proceso

Deben definirse los controles en proceso y sus criterios de aceptación.

Los controles en proceso deben realizarse de acuerdo con un programa definido.

Cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación debe reportarse e investigarse adecuadamente.

Almacenamiento del producto a granel.

El producto a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas, y bajo condiciones adecuadas.

Debe definirse la máxima duración de almacenamiento del producto a granel.

Cuando se ha alcanzado esta duración, el producto a granel debe reevaluarse antes de utilizarlo.

Reabastecimiento de materias primas

Si las materias primas permanecen sin utilizarse después de pesadas y se consideran aceptables para retornar a las existencias (stock), sus recipientes deben cerrarse e identificarse adecuadamente.

Operaciones de empaque

Disponibilidad de los documentos pertinentes

La documentación pertinente debe estar disponible en cada etapa de las operaciones de empaque.

Las operaciones de empaque deben llevarse a cabo de acuerdo con la documentación de empaque incluyendo;

- a) Equipo adecuado,
- b) Lista de materiales de empaque definida para el producto terminado previsto,
- c) Operaciones de empaque detalladas tales como llenado, cierre, etiquetado y codificación.

Controles de puesta en marcha

Antes de iniciar cualquier operación de empaque, debe asegurarse que: (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- a) El área ha sido despejada de materiales para evitar la mezcla con materiales de operaciones previas,
- b) Estén disponibles todos los documentos pertinentes a las operaciones de empaque,
- c) Estén disponibles todos los materiales de empaque,
- d) El equipo adecuado está disponible para uso, en orden de trabajo, limpio y, si es necesario, desinfectado,
- e) Esté definida cualquier codificación que permita la identificación del producto.

Identificación en línea de empaque

En todo momento, debe ser posible identificar la línea de empaque con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto terminado y el número de lote.

Controles en el equipo de control en línea

Si se lo utiliza, el equipo de control en línea debe controlarse regularmente de acuerdo con un programa definido.

Control en proceso

Debe definirse controles en proceso y sus criterios de aceptación.

Debe realizarse controles en proceso de acuerdo con un programa definido.

Cualquier resultado que esté fuera de criterio de aceptación debe reportarse e investigarse adecuadamente.

Reabastecimiento de materiales de empaque

Si materiales de empaque permanecen sin utilizarse después de las operaciones de empaque y se los considera aceptables para retomar a las existencias (stock) sus recipientes debe cerrarse e identificarse apropiadamente, para que sean enviados a la bodega de materiales de acondicionamiento.

Identificación y manipulación del producto en proceso

El llenado y etiquetado es generalmente un proceso continuo. Donde no sea el caso, debe aplicarse medidas especiales incluyendo segregación e identificación, de manera que no puedan ocurrir mezclas o mal etiquetado. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

17.3 Productos terminados

Los productos terminados deben cumplir los criterios de aceptación definidos.

El almacenamiento, envío y devoluciones deben manejarse de tal manera que se mantenga la calidad de los productos terminados.

Liberación

Antes de colocarse en el mercado, todos los productos terminados deben controlarse de acuerdo con métodos de ensayo establecidos y debe cumplir con criterios de aceptación.

La liberación del producto debe llevarse a cabo por personal autorizado responsable por la calidad.

Almacenamiento

Los productos terminados deben almacenarse en áreas definidas bajo condiciones adecuadas por un período de tiempo apropiado. Si es necesario los productos terminados deben controlarse mientras se almacenan.

Las áreas de almacenamiento deben permitir el almacenamiento organizado.

Cuando los productos terminados son liberados, en cuarentena o rechazados, deben almacenarse en sus respectivas ubicaciones físicas o utilizando cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

La identificación de los recipientes de producto terminado debe señalar:

- a) Número de código de identificación,
- b) Número de lote,
- c) Condiciones de almacenamiento cuando dicha información es crítica para asegurar la calidad del producto.
- d) Cantidad.

Deben establecerse medidas para asegurarse el movimiento de las existencias (stock).

Excepto en circunstancias especiales, la rotación de las existencias debe asegurar que las existencias más antiguas liberadas se utilicen primero.

Debe realizarse controles periódicos de inventario para:

- a) Asegurar la exactitud del inventario.
- b) Asegurar que se cumplan los criterios de aceptación. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Cualquier discrepancia significativa debe investigarse.

Envío

Debe tomarse medidas para asegurar el envío del producto terminado definido.

Debe tomarse precauciones para mantener la calidad del producto terminado, cuando sea pertinente.

Devoluciones

Las devoluciones deben identificarse de una manera adecuada y almacenarse en áreas definidas.

Las devoluciones necesitan ser evaluadas contra los criterios establecidos para determinar su disposición.

La liberación debe darse antes de ubicar las devoluciones nuevamente en el mercado.

Deben establecerse medidas para distinguir cualquier devolución reprocesada. Deben tomarse medidas para evitar la redistribución involuntaria de un producto terminado no liberado.

17.4 Desechos

Los desechos deben disponerse de una manera oportuna y salubre.

Tipos de desecho

La compañía debe definir los diferentes tipos desecho (de producción y del laboratorio de control de calidad) que podrían afectar la calidad del producto.

Flujo

El flujo del desecho no debe impactar en las operaciones de producción y del laboratorio.

Deben tomarse medidas pertinentes con respecto a la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos.

Contenedores

Los contenedores de desechos deben identificarse apropiadamente tanto en su contenido y otra información, como sea procedente y de acuerdo a la normativa nacional vigente.

Disposición

La disposición de desechos debe realizarse de una manera apropiada con un adecuado nivel de control. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

17.5 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de éstos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para éstos procesos, incluyendo cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) La aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) Los requisitos de los registros,
- e) La revalidación.

17.6 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.

17.7 Propiedad del Cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

17.8 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas del producto.

18 Control de los equipos de seguimiento y medición.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambos a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables o patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c) Estar identificado para poder determinar su estado de calibración,
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición,
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

19 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

20 Seguimiento y medición

20.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

20.2 Reclamos y retiros del mercado

Todos los reclamos que caen dentro del campo de acción de estas directrices y se comunican a la planta deben revisarse, investigarse y hacerse el seguimiento, como sea pertinente.

Cuando se toma una decisión de retiro del mercado, se debe tomar los pasos adecuados para completar el retiro de mercado dentro del ámbito de éstas directrices y para implementar la acción correctiva. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

En caso de las operaciones contratadas, el contratante y el contratista deben acordar sobre el proceso de manejo de reclamos.

20.3 Reclamos de producto

El personal autorizado debe centralizar todos los reclamos.

Cualquier reclamo referente a un defecto de producto debe mantenerse con los detalles originales e información de seguimiento.

Debe completarse el apropiado seguimiento del lote involucrado.

Las investigaciones y seguimiento deben incluir:

- a) Pasos para prevenir la recurrencia del efecto.
- b) Control de otros lotes con el fin de determinar si fueron también afectados, cuando proceda.

Los reclamos deben revisarse periódicamente para controlar las tendencias o recurrencias de un defecto.

20.4 Retiros del mercado de producto.

El personal autorizado debe coordinar el proceso de retiro del mercado.

Las operaciones de retiro del mercado de producto deben ser capaces de iniciarse prontamente y de una manera oportuna.

Las autoridades pertinentes deben ser notificadas de retiros del mercado que podrían tener un impacto sobre la seguridad del consumidor.

Los productos retirados del mercado deben identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión.

El proceso de retiro del mercado de un producto debe evaluarse periódicamente.

20.5 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura: (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta guía metodológica y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas por la organización, y
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se debe definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

El personal competente, especialmente designado, debe conducir auditorías internas de una manera independiente y detallada, regularmente o por demanda.

Todas las observaciones realizadas durante la auditoría interna deben evaluarse y compartirse con la dirección pertinente.

Seguimiento

El seguimiento de la auditoría interna debe confirmar la terminación satisfactoria o la implementación de la acción correctiva. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

20.6 Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

20.7 Seguimiento y medición del producto.

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se deben mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los requisitos deben indicar la(s) persona(s) que organiza(n) la liberación del producto al cliente.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

21 Control del producto no conforme.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b) Autorizando su uso; liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente,
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente, (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

21.1 Tratamiento de producto que está fuera de especificación Productos finales rechazados, productos a granel, materias primas y materiales de empaque.

Las investigaciones de productos rechazados o materiales deben realizarse por personal autorizado para hacerlo.

Las decisiones para destruir o reprocesar deben ser aprobadas por el personal responsable de calidad.

Productos terminados reprocesados y productos a granel.

Si todo o una parte de un lote de producto terminado o producto a granel no cumple los criterios de aceptación definida, el personal responsable de calidad debe aprobar una decisión de reprocesar con el fin de obtener la calidad definida.

Debe definirse y aprobarse el método de reprocesamiento.

Debe realizarse controles de los productos terminados reprocesados o productos a granel.

Los resultados deben revisarse por personal autorizado con el fin de verificar la conformidad del producto terminado o producto a granel con los criterios de aceptación.

21.2 Desviaciones

Las desviaciones de los requisitos especificados deben autorizarse con suficientes datos que respalden la decisión.

Deben realizarse acciones correctivas para evitar la recurrencia de la desviación. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

22 Análisis de los datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe

incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente,
- b) La conformidad con los requisitos del producto,
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) Los proveedores.

23 Mejora

23.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

23.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Determinar las causas de las no conformidades,
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y,
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

23.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades,
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. (Norma ISO 9001/ Norma ISO INEN 22716)

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Según los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado en las industrias de cosméticos de Quito, en lo referente a la certificación con Sistemas de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008, se puede mencionar que menos de la mitad de los laboratorios de cosméticos registrados en la Ciudad presentan certificados Sistemas de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008, el resultado encontrado es del 21% de industrias de cosméticos en Quito que presentan certificado éste sistema, mientras que el 79% de industrias en la ciudad no presenta implantado el sistema de gestión de calidad mencionado, esto influye directamente en la calidad de los productos y en la percepción de los consumidores.

- En lo referente a la certificación en normas de Buenas Prácticas de Manufactura, para la industria de cosméticos se puede observar que solo una industria presenta ésta certificación en la ciudad, datos que indican el poco interés que presenta las industrias de cosméticos para implantar y certificar Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para sus productos.

- La guía metodológica elaborada fue recibida de una manera cordial en el Laboratorio Química Aristón Cía. Ltda., no se presentaron mayores observaciones en la metodología, principalmente se presentaron comentarios en la parte técnica, los mismos que fueron consideradas para la realización del trabajo. En éste sentido se concluye que la empresa está *muy de acuerdo*, según la encuesta realizada en la implantación de éste sistema integrado, con el objetivo de mejorar la calidad de sus productos y eficiencia en sus procesos.

- Mediante el trabajo de investigación realizado se puede mencionar que tanto la norma ISO 9001:2008 como la norma INEN ISO 22716:2013, presentan requisitos que pueden ser integrados fácilmente debido a que son complementarios, dentro de los factores encontrados que pueden influir para que no se pueda realizar una implantación de éste sistema en una organización está la falta de compromiso de la

Alta Dirección, la falta de recursos especialmente en micro y pequeñas empresas y la falta de interés por parte de algunos empresarios, entre los factores más destacados.

- Finalmente se puede concluir que la guía metodológica integrada entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013, es una herramienta importante para mejorar la calidad de los productos cosméticos según la socialización realizada a un laboratorio con amplia experiencia de la ciudad de Quito y considerando que se trata de normas internacionales validadas; debido a que una implantación integrada de éstos sistemas de gestión contribuye con el ahorro de recursos en la organización y en la mejora continua de todos los procesos lo que redundará en la satisfacción de los usuarios.

BIBLIOGRAFÍA

- Abril, C., Enríquez, A., Sánchez, J. (2010). *Guía para la Integración de Sistemas de Gestión Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y salud en el Trabajo*, España-Madrid, página 101; 296pp.
- Badia, A. (2002). *Calidad Modelo ISO 9001 Versión 2000: Implantación, Certificación, Transición, Auditoría y Acreditación*, España- Madrid, páginas 98-100; 394pp.
- Bernal, C. (2006). *Metodología de la investigación*, México, páginas 72-205; 395pp.
- Camisón, C., Cruz S., Gonzales T., (2007). *Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas*, España- Madrid, páginas 210- 258; 1428pp.
- Congreso Nacional del Ecuador, (2007). *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial. Ecuador-Quito, páginas 1-22; 22pp.
- Comité Técnico ISO/TC176, (2008). Norma ISO 9001:2008.
- Congreso Nacional del Ecuador, (2000). *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*. Registro Oficial. Ecuador-Quito, páginas 1-20; 20pp.
- Cuatrecasas, L. (2001). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación*, España- Barcelona, páginas 53-89; 356pp
- Deming, E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad*, España- Madrid, página 58; 412pp.
- Herrera, M. (2010). *Fórmula para cálculo de la muestra poblaciones finitas*, página 1, En
http://www.bioestadistico.com/index.php?option=com_content&view=article&id=153:calculo-del-tamano-de-la-muestra-para-estimar-parametros-categoricos-en-poblaciones-finitas&catid=46:calculo-del-tamano-de-la-muestra&Itemid=213,
Fecha de consulta 26 de junio 2014.
- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario. ISO. Suiza-Ginebra, páginas 1-42; 42pp.
- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. AENOR. España-Madrid, páginas 1-40; 40pp.
- Juran, J., (1986). *Juran y la Planificación para la Calidad*, España- Madrid, página 105; 224 pp.

- López, S., (2006). *Implantación de un Sistema de Calidad*, España-Vigo, página 100; 394pp.
- Miranda, J., (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*, España- Madrid, página 108; 258pp.
- Moreno, E., (2007). *El mercado de los cosméticos en el Ecuador*, página 5, En: http://www.icex.es/FicherosEstaticos/auto/0307/cosmeticos%2007_25648_.pdf, Fecha de consulta: 26 de junio 2014.
- Norma Española UNE 66177, *Sistemas de Gestión, Guía para la Integración de Sistemas de Gestión*. AENOR. España- Madrid, páginas 4-25; 25pp.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 22716:2013 Cosméticos Buenas
- Página web Ministerio de industrias y Productividad, (2014). En <http://www.industrias.gob.ec/bp005-sector-cosmeticos-se-comprometio-a-incrementar-su-produccion-durante-este-ano/> , Fecha de consulta 28 de octubre 2014.
- Peláez, C. (2014). En: <http://www.planv.com.ec/historias/urbano/el-laboratorio-aromas>, Fecha de consulta: 27 de julio 2014.
- Romero, J. (2009). *Manual de Química Cosmética*, Santa Fé de Bogotá D.C. – Colombia, paginas 37-43; 300pp.
- Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo, (2014). Folleto Informativo. Transformación de la Matriz Productiva: Revolución productiva a través del conocimiento y el talento humano, páginas 9-15, En: http://www.planificacion.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2013/01/matriz_productiva_WEBtodo.pdf
Fecha de consulta: 29 de mayo 2014.
- Servat, A. (2005). *Metodología para documentar el ISO 9000 versión 2000*, página 129; 395pp.
- Simmons J. (2000). *Cosméticos Formulación, Preparación y Aplicación*, España-Madrid, páginas 393-417; 459pp

- Soluciona y Gestión, (2001). *La Norma ISO 9001 del 2000 Resumen para directivos*, España- Madrid, página 56; 200pp.
- Velazco, J., Campis, J. (1997). *Gestión de la Calidad I: Garantía y Consolidación*, España- Madrid, página 56; 290pp.
- Vergara, J., y Fontalvo, T.: *La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008*, España- Málaga, página 15; 150pp.
- Wilkinson Jb. Y Moore Rj. (1990), *Cosmetología de Harry*, Madrid, España; páginas 839-841; 1011pp.

GLOSARIO

- **Producto.**- se define como “resultado de un proceso”. (ISO 9000:2005)
- **Proceso.**- se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". (ISO 9000:2005)
- **Calidad.**- grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (ISO 9000:2005)
- **Requisito.**- necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 9000:2005)
- **Satisfacción del cliente.**- percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. (ISO 9000:2005)
- **Capacidad.** - aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto. (ISO 9000:2005)
- **Competencia.**- aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades. (ISO 9000:2005)
- **Sistema.**- conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. (ISO 9000:2005)
- **Sistema de Gestión.**- sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. (ISO 9000:2005)
- **Sistema de Gestión de la Calidad.**- sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. (ISO 9000:2005)
- **Política de la Calidad.**- intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. (ISO 9000:2005)
- **Alta Dirección.**- persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. (ISO 9000:2005)
- **Control de la Calidad.**- parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2005)
- **Aseguramiento de la Calidad.**- parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2005)
- **Mejora de la Calidad.**- parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2005)

- **Mejora Continua.**- actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. (ISO 9000:2005)
- **Auditoría.**- Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas, si estas disposiciones se han implementado efectivamente y son adecuadas para el logro de los objetivos. (INEN ISO 22716:2013)
- **Auditor.**- persona con competencia para llevar a cabo una auditoría. (ISO 9000:2005)
- **Buenas Prácticas de Manufactura.**- Constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que se basan en el juicio científico sólido y en las evaluaciones de riesgo. El objetivo de éstas directrices es definir las actividades que permiten obtener un producto que cumple características definidas. (INEN ISO 22716:2013)
- **Criterios de aceptación.**- Límites numéricos, rangos u otras medidas adecuadas para la aceptación de resultados del ensayo. (INEN ISO 22716:2013)
- **Producto a granel.**- cualquier producto que ha completado las etapas de fabricación, pero no incluye el empaque final. (INEN ISO 22716:2013)
- **Lote.**- cantidad definida de materia prima, material de empaque o producto, distribuida en un proceso o serie de procesos, que podría esperarse que sea homogénea. (INEN ISO 22716:2013)
- **Control de cambio.**- organización interna y responsabilidades relativas a cualquier cambio planificado de una o varias actividades comprendidas por Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de asegurar que todos los productos fabricados, empacados, controlados y almacenados correspondan a los criterios de aceptación definidos. (INEN ISO 22716:2013)
- **Contaminación.**- Incidencia de cualquier sustancia indeseable como sustancia química, física y/o microbiológica en el producto. (INEN ISO 22716:2013)
- **Producto terminado.**- producto cosmético que ha experimentado todas las etapas de producción, incluyendo empaque en su envase final, para envío. (INEN ISO 22716:2013)
- **Control en proceso.**- Controles realizados durante la producción con el fin de controlar y, si se considera procedente, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla los criterios de aceptación definidos. (INEN ISO 22716:2013)

- **Fuera de especificación.-** Resultado de examen, medición o ensayo que no cumple con criterios de aceptación definidos. (INEN ISO 22716:2013)
- **Producción.-** Operaciones de fabricación y empaque. (INEN ISO 22716:2013)
- **Reprocesamiento.-** Retratamiento de todo o parte de un lote de producto terminado o producto a granel de una calidad inaceptable, desde una etapa definida de producción, de manera que su calidad pueda volverse aceptable por una o más operaciones adicionales. (INEN ISO 22716:2013)
- **Envío.-** Serie de operaciones relativas a la preparación de una orden y su colocación en un vehículo de transporte. (INEN ISO 22716:2013)
- **Integración.-** Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre, sí, fusionándolos en una sola que las sintetice (Norma Española UNE 66177:2005).
- **Integración de los elementos comunes.-** Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos (Norma Española UNE 66177:2005).
- **Mapa de procesos.-** Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización (Norma Española UNE 66177:2005).
- **Sistema integrado de gestión (SIG).-** Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas (Norma Española UNE 66177:2005).
- **Gestión integrada.**
Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Surge de la integración de las gestiones de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo (Norma UNE 66177:2005).
- **Integración**
Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice (Norma UNE 66177:2005).

- **Integración de los elementos comunes**

Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos.

- **Mapa de procesos**

Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización (Norma UNE 66177:2005).

- **Plan de integración**

Programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión. El plan se desarrolla como fruto del análisis previo, y suele contener los objetivos a conseguir, acciones a tomar, plazos, responsables y recursos (Norma UNE 66177:2005).

ANEXOS

Anexo No 1

Fotografías de Laboratorios de Cosméticos Consultados



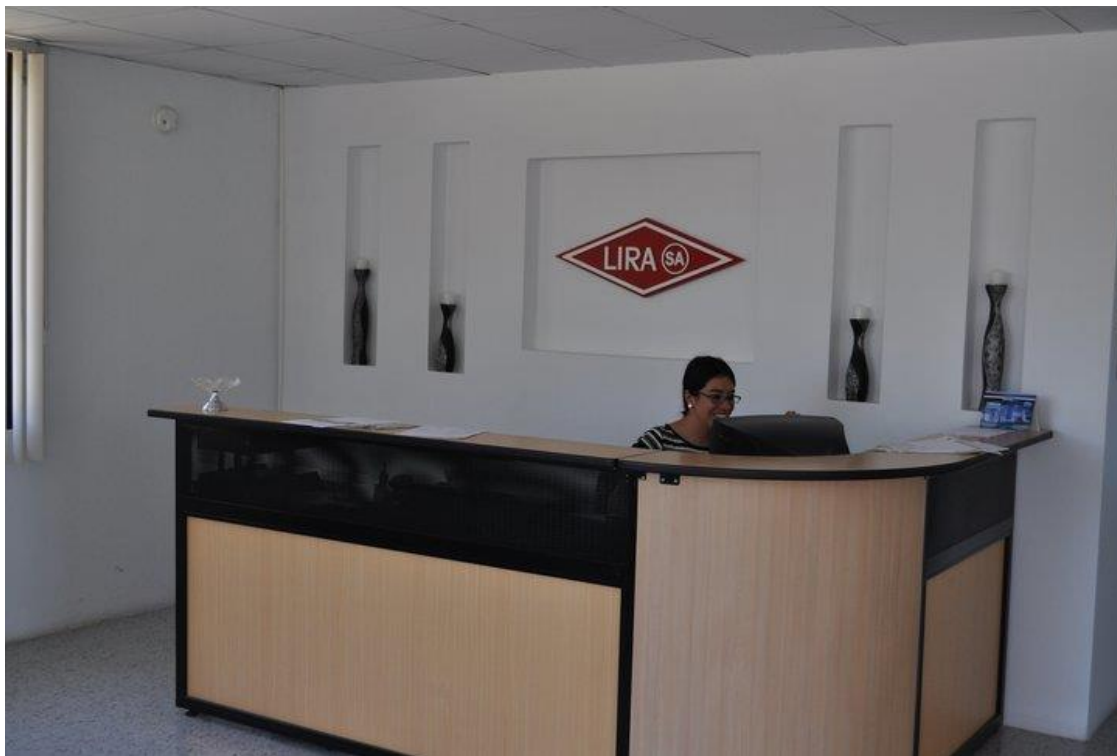
Laboratorio Lamosan S.A.



Laboratorio Aromas Quito



Laboratorio Farmacid S.A.



Laboratorio LIRA S.A.



Laboratorio Qualipharm Cía. Ltda.



Laboratorio Siegfried S.A.



Laboratorio Yanbal S.A.



Laboratorio Zaimella del Ecuador



Laboratorio Química Aristón Cía. Ltda.

Anexo No 2

Encuesta para determinar el grado de interés de una industria tipo de cosméticos de la Ciudad de Quito para implantar la guía metodológica integrada entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013

Encuesta para Determinación de Viabilidad de implantación de la metodología integrada entre las Normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013 en una industria tipo de productos cosméticos de Quito

Nombre: ALEX FERNANDO RENTERIA NAVEDA

Cargo: JEFE CONTROL DE CALIDAD

Cédula de identidad: 1715148142

Fecha: 17/10/2014

Empresa: QUIMICA ARISTON

Indicaciones:

Marcar con una X el criterio seleccionado

Estaría interesado en aplicar la metodología de gestión integrada entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013, en la industria de cosméticos que representa, con la finalidad de prevenir y mejorar la calidad de los productos fabricados.	
Muy de acuerdo	<input checked="" type="checkbox"/>
De acuerdo	<input type="checkbox"/>
Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	<input type="checkbox"/>
En desacuerdo	<input type="checkbox"/>
Muy en desacuerdo	<input type="checkbox"/>
Observaciones:	

Q QUIMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA.
Farmacéutico Responsable
Firma: 
Quim. Farm. Alex Rentería
R.M.S.P.: L 7 F 107 # 319

Firma

Anexo No 3

Acta de recepción de la metodología integrada de gestión para revisión

Quito, 30 de octubre del 2014

Por medio del presente, se deja constancia que por pedido del Sr. estudiante Juan Carlos Mora de la Universidad Politécnica Salesiana se procede a la revisión de la metodología integrada de gestión entre las normas ISO 9001:2008 e INEN ISO 22716:2013, a partir de la fecha 2 de octubre del presente año, con lo cual se procede a la revisión y se entregan observaciones para revisarse, información que se pone en conocimiento para los fines pertinentes.

Muchas gracias por la atención prestada.

Atentamente.



Quím. Farm. Alex Rentería
Jefe Control de Calidad

Anexo 4

Registros de la Guía integrada de gestión, Norma ISO 9001:2008 ISO INEN 22716:2013

Personal

Hoja de Registro de capacitación del personal					
Revisado por:			Código: Versión:		
Fecha	Tema de capacitación	Dirigido a	Duración Horas	Capacitador	Observaciones

Registro de control de higiene del personal								
Fecha:			Revisado por:			Código: Versión:		
Nombre	Aseo			Vestimenta				Observaciones
	Uñas/Manos	Cabello	Bigote/barba	Mandil	Botas	Guantes	Mascarilla	

Áreas y locales:

Registro de control de plagas			
Revisado por:		Código:	
		Versión:	
Agente de control utilizado	Área	Fecha	Firma

Registro diario de consumo de detergente, desinfectante o sanitizante				
Revisado por:			Código:	
			Versión:	
Fecha: dd/mm/aa	Nombre comercial detergente, desinfectante o sanitizante	Cantidad aplicada (g)	Área aplicada	Responsable

Hoja de Registro de limpieza de áreas					
Revisado Por:			Código: Versión:		
Fecha dd/mm/aa	Nombre agente sanitizante	Dosis aplicada ml/lit o g/lit	Área aplicada	Responsable	Observaciones

Registro del estado de Bodegas					
Revisado por:			Código: Versión:		
Fecha de revisión	Insumo o producto	Estado de almacenamiento		Disponibilidad g, kg, lt, otros	Observaciones
		Cumple	No cumple		

Registro de mantenimiento de instalaciones					
Revisado por:			Código: Versión:		
Fecha	Área	Mantenimiento realizado	Fecha del próximo mantenimiento	Nombre de responsable o empresa	Observaciones

Equipos y utensilios

Hoja de Registro de limpieza de equipos y utensilios					
Revisado Por:			Código: Versión:		
Fecha dd/mm/aa	Nombre agente sanitizante	Dosis aplicada ml/lit o g/lit	Nombre y código del equipo o utensilio	Responsable	Observaciones

Registro de mantenimiento de equipos y utensilios					
Revisado por:			Código: Versión:		
Fecha	Equipo/ utensilio	Mantenimiento realizado	Fecha del próximo mantenimiento	Nombre de responsable o empresa	Observaciones

Hoja de registro de control de características de los equipos					
Revisado por:				Código: Versión:	
Equipos/ utensilios	Características				Observaciones
	Unidades	Capacidad c/u	Material de fabricación	Período de mantenimiento	

Registro de calibración de equipos			
Revisado por:		Código:	
		Versión:	
Fecha de calibración	Equipo	Observaciones	Persona responsable o empresa

Materias primas y material de empaque

Hoja de Registro de proveedores				
Revisado por:			Código:	
			Versión:	
Nombre del proveedor o empresa	Materia prima	Insumos	Fecha	Observaciones

Hoja de registro de llegada y salida de insumos						
Revisado por:				Código: Versión:		
Nombre del proveedor o empresa	Insumo (botellas, tapa, otros)	Cantidad (lt, ml, g, kg, otros)	Fecha de caducidad	Fecha de alta	Fecha de baja	Observaciones

Registro de Aprobado	
Materia prima/ Material de envase – empaque:	Lote:
Proveedor:	Fecha:
Número de bultos:	Responsable:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de Rechazado	
Materia prima/ Material de envase – empaque:	Lote:
Proveedor:	Fecha:
Número de bultos:	Responsable:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de Cuarentena	
Materia prima/ Material de envase – empaque:	Lote:
Proveedor:	Fecha:
Número de bultos:	Responsable:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de redes de Agua								
Revisado por:						Código: Versión:		
Fecha	Llave de paso	Uniones	Soporte	Válvulas	Aislamiento	Otros	Responsable	Observaciones

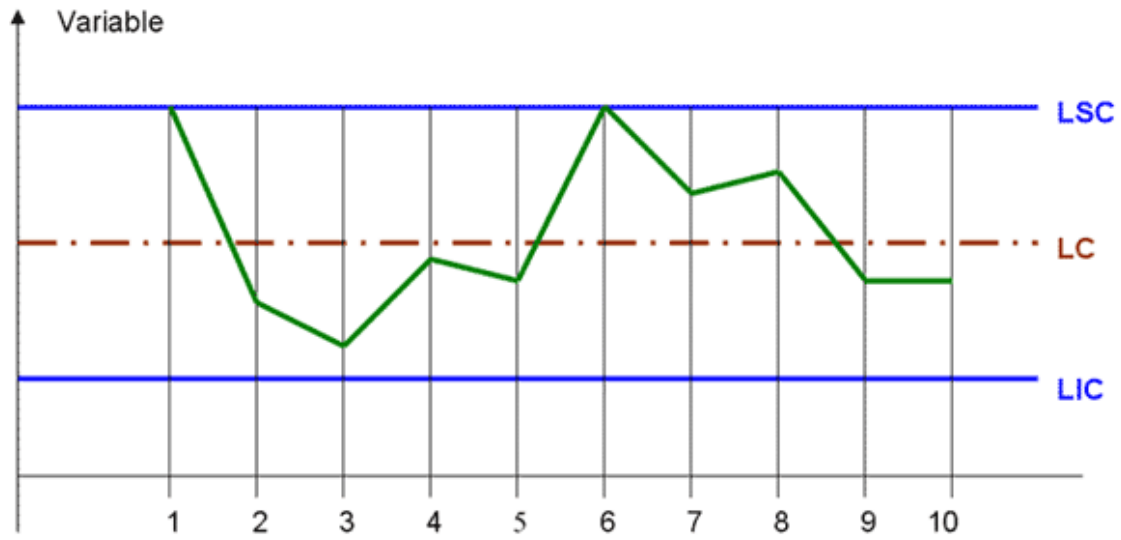
Producción:

Registro de Liberación de Área		
Tipo de Área:		
Revisado por:		Código: Versión:
	Cumple	No cumple
El área se encuentra limpia		
Existen restos de materiales del producto anterior		
El personal usa el uniforme correspondiente		
El personal usa el equipo de protección designado		
El producto se encuentra identificado		
Existe hoja de control para el proceso		
	Aprobado	Rechazado
Disposición		
Observaciones:		

Registro de orden de producción			
Producto	Lote	Cantidad	Código: Versión:
Materias primas	Cantidad requerida	Cantidad pesada	Observaciones:
Realizado por		Revisado por:	Fecha:

Registro de protocolo de fabricación			
Producto		Lote	Cantidad
Forma cosmética:			Fecha:
Indicaciones de fabricación:			
Responsable:			

Registro de carta de control



Producto terminado:

Registro de identificación producto a granel	
Producto:	Código: Versión:
Responsable:	
Lote:	
Cantidad:	
Condiciones de almacenamiento:	
Observaciones:	

Registro de devolución	
Producto:	Código: Versión:
Responsable:	
Lote:	
Cantidad:	
Observaciones:	

Registro de Aprobado	
Producto:	Lote:
Número de bultos:	Responsable y fecha:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de Rechazado	
Producto:	Lote:
Número de bultos:	Responsable y fecha:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de Cuarentena	
Producto:	Lote:
Número de bultos:	Responsable y fecha:
Observaciones:	Código: Versión:

Registro de Liberación de Producto			
Revisado por:		Código:	
Producto	Lote	Valoración	Disposición

Laboratorio de control de calidad:

Registro de calificación de equipos				
PARAMETRO	RESPUESTA ESPERADA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Realizado por:	Revisado por:		Fecha:	

Registro de validación de proceso

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	LOTES									
PREPACIÒN DEL PRODUCTO											
Equipo											
Hervir											
Filtraciòn Equipo	Bomba para trasvase										
SOLUCIÒN I											
Equipo											
Tiempo de Agitaciòn											
Adiciòn componente activo											
Filtraciòn Equipo											
(MEZCLA FINAL)											
Equipo											
ADICIÒN Conservante											
Tiempo de Agitaciòn											
Aforo con Agua											
Filtraciòn Equipo											
ENVASADO											
Equipo											

Registro de identificación de reactivos, soluciones, estándares de referencia y medios de cultivo

Código:
Versión:

Nombre:

Concentración:

Fecha de expiración:

Responsable:

Fecha de preparación:

**Condiciones de
almacenamiento:**

Registro de muestreo

Código:
Versión:

Nombre:

Número de lote:

Fecha de muestreo:

Número de bultos:

Responsable:

Desechos:

Registro de desechos producidos y tipo de tratamiento					
Revisado por:				Código: Versión:	
Fecha	Cantidad de desecho (kg o lt)	Tipo de desecho	Tipo de tratamiento	Responsable	Observaciones

Reclamos y retiro del mercado:

Registro de Quejas y reclamos		
Revisado por:		Código: Versión:
Producto	Razón de la Queja	Acciones realizadas

Auditoría

Hoja de control Acciones correctivas			
Revisado por:		Código:	
		Versión:	
Nombre (quien realiza la corrección)	Fecha	Corrección	Observaciones