

# **Metodología de implementación del programa de buenas prácticas de manufactura en empresas productoras de bienes cosméticos**

**Jorge Luis Román Rodríguez<sup>1</sup>**

## **Resumen**

Este artículo propone una metodología que facilite el trabajo hacia una eventual certificación de buenas prácticas de manufactura. Se hace un recorrido por las áreas de aplicación, los factores críticos en la aplicación de este programa y los términos relacionados con las ventajas que se tienen con dicha implementación, como lo son la calidad y la productividad, y, a su vez, que se brinde una mejora continua a los procesos o actividades realizadas. Con todo esto se busca ofrecer productos inocuos y de alta calidad, y competir en un mercado cada vez más competitivo en el cual, si se quiere crecer, se debe cumplir con muchas restricciones y certificaciones como las buenas prácticas de manufactura.

## **Abstract:**

This article proposes a methodology in a way that facilitates the work towards an eventual certification of good manufacturing practices, giving a tour of the areas of application, critical factors in implementing this agenda and terms related to the benefits that would have to such implementation, as are the quality and productivity and, in turn, provide continuous improvement to processes or activities. With all of this is to provide products and high-quality seeds and compete in an increasingly competitive market in which if we want to embrace market is due to meet with many restrictions and certifications such as good manufacturing practices.

## **Palabras claves:**

Calidad/ productividad/ cosmetología, buenas prácticas.

## **Keywords:**

Quality/ Productivity/ Cosmetology / Manufacture Good Practices.

## **Introducción**

Toda empresa tiene diferentes procesos y productos, los cuales deben ser competitivos y eficientes, de manera que puedan enfrentarse al entorno cambiante, globalizado y estricto con el que las empresas han tenido que lidiar en los últimos años. Es por esto que todas las compañías deben tener muy bien definido su horizonte, es decir, hacia dónde van y cómo llegar, puesto que esto garantiza visualizarse en el futuro, conocer cuáles son sus metas próximas y llevar a toda la empresa a trabajar por alcanzar ese objetivo,

---

<sup>1</sup> Bachiller en Ingeniería Industrial. Candidato a licenciado en Ingeniería Industrial con énfasis en Gestión de la Calidad, ULACIT. Correo electrónico: jorglu86@yahoo.es

siempre con miras a una mejora continua, gracias al incremento de la productividad y eficiencia de sus procesos y, por ende, a la optimización de los productos que se desarrollen.

Las compañías siempre deben visualizar y estudiar a los clientes, y darse cuenta de que dentro de los principales requerimientos que ellos tienen está la búsqueda de productos que sean sanos y seguros. Cada vez con más fuerza, los consumidores exigen más atributos de calidad en los productos que adquieren, lo cual es una característica esencial e implícita la inocuidad (apto para consumo humano). Por otro lado, las empresas también tratan de bajar los costos de producción y venta.

Además, los clientes y los consumidores en general, cuando adquieren un producto, esperan encontrar principalmente cuatro características: calidad, sanidad, seguridad e integridad económica. Pero, ¿cómo puede una empresa brindarles a sus clientes lo que ellos esperan? Para lograrlo de una manera permanente y poder ir alcanzando otros objetivos como productividad y eficiencia, las empresas requieren un programa de buenas prácticas de manufactura (BPM).

El presente artículo pretende proporcionar una justificación y crear conciencia de la importancia de trabajar con programas de calidad tales como buenas prácticas en empresas dedicadas a la manufactura de productos cosméticos, así como plantear una propuesta de metodología de trabajo para lograr la certificación de las empresas según este programa. De esta manera se busca que las compañías conozcan, se involucren y logren la certificación como herramienta para lograr que la forma de trabajo sea la más productiva y se logre alcanzar la meta: productos y procesos eficientes, con altos niveles de calidad, para que se satisfagan los requerimientos del cliente y por ende se incrementen las utilidades.

Con la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura, se trata de crear una guía para la elaboración de productos cosméticos, en el sentido de organizar y llevar a cabo su producción en forma segura, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos que influyen sobre la calidad de los productos estén efectivamente bajo control. Los problemas deben ser reducidos, eliminados y, lo más importante, anticipados. Si bien se limitan a formalizar el aspecto referido a la manufactura, estos procesos se inspiran en un concepto de calidad total.

Para definir lo que se entiende por buenas prácticas de manufactura en Costa Rica, se hace referencia a lo que establece la Ley N° 5395 (1973), Ley General de Salud, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, que mediante el Decreto Ejecutivo N.º 27020-S (1998), establece el Reglamento para la Inscripción de Cosméticos, el cual define buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios de productos cosméticos, como el “Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de los lotes de cosméticos para que cumplan con los requerimientos de seguridad para los usuarios”.

Bajo la conceptualización de este programa conformado por un aglomerado de normas y procedimientos, las compañías no solo pueden lograr alcanzar todas las ventajas competitivas antes mencionadas, sino también posicionarse a nivel mundial y por ende incorporarse al gran proceso de globalización.

Por otro lado, es importante mencionar que actualmente las buenas prácticas de manufactura no son sólo un elemento extra que las compañías puedan explotar como un “plus”, sino que son un requerimiento para la comercialización de un sinnúmero de productos, sobre todo en las áreas de cosméticos. De hecho, según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49.08. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos (2008), todo laboratorio que desee registrar sus productos en cualquiera de los países de Centroamérica debe estar certificado con buenas prácticas de manufactura. Precisamente en una reunión realizada el 6 de noviembre de 2008, en COMEX, para informar sobre los avances en el marco de la conformación del Proceso de Unión Aduanera, se comunicó la entrada en vigencia a partir del 26 de diciembre del 2008, de la RESOLUCION N° 231-2008 (COMIECO-L) con la cual se aprueban los Reglamentos Técnicos Centroamericanos:

1. RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.
2. RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.
3. RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.
4. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad
5. Reconocimiento Mutuo de Registros e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

Estos definen los requisitos fundamentales para la inscripción y adquisición de los registros sanitarios para productos cosméticos en Centroamérica, dentro de los cuales se hace fundamental la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura por parte del laboratorio fabricante.

De ahí el valor de exponer no solo la importancia de trabajar bajo las normativas de este programa, sino también de proponer una metodología de trabajo que guíe en el proceso de cambio hacia la certificación. Para presentar un ejemplo de un laboratorio fabricante de productos cosméticos, se puede mencionar Cefa Central Farmacéutica S.A. Esta empresa fue creada en 1981 y desde entonces ha llevado la batuta en la fabricación, distribución y venta de marcas de cuidado personal; actualmente se encuentra en proceso de certificación de buenas prácticas, con lo que se convertiría en el único laboratorio de Costa Rica que está en este proceso.

Para alcanzar un objetivo en una compañía, se pueden visualizar muchas formas de lograrlo, pero lo que se debe hacer es encontrar aquella que permita alcanzarlo de una manera eficiente o, lo que es lo mismo, en un corto plazo,

maximizando la utilización de los recursos de la compañía y minimizando los costos que esto implique.

Es por esto que se propone el siguiente objetivo general de manera que se pueda desarrollar el artículo con base en este tema.

### **Objetivo general**

Exponer una metodología para la implementación de un modelo de buenas prácticas de manufactura en empresas cosméticas, de manera que se garanticen óptimos resultados para las compañías.

### **Objetivos específicos**

- Definir y comprender conceptos claves en relación con las buenas prácticas de manufactura.
- Analizar los conocimientos sobre los diferentes sistemas de gestión y su relación con las buenas prácticas de manufactura.
- Considerar las ventajas de la implementación del programa de buenas prácticas.
- Detallar la metodología propuesta para la implementación del programa.
- Establecer las ventajas y desventajas de la aplicación del modelo para la implementación.

### **Metodología**

Para el presente artículo se realizó una investigación exploratoria, la cual según Hernández (1998) *“se caracteriza por ser más flexible en su metodología, sirve para aumentar el grado de familiaridad con el tema y en pocas ocasiones constituyen un fin en sí mismos, generalmente determinan tendencias, identifican áreas, contextos y situaciones de estudio”* (pág. 117).

El propósito del artículo es dar una visión general respecto a la situación actual de las empresas fabricantes de cosméticos en el país, en relación con la calidad y las buenas prácticas de manufactura, pues a partir de diciembre, estas serán un requisito fundamental para la comercialización de los productos que ellas manufacturen. También se busca proponer una metodología de trabajo para lograr la certificación de BPM, y una vez que se haya obtenido, que esta funcione como guía para incrementar la productividad y la competitividad de las empresas en un mercado global.

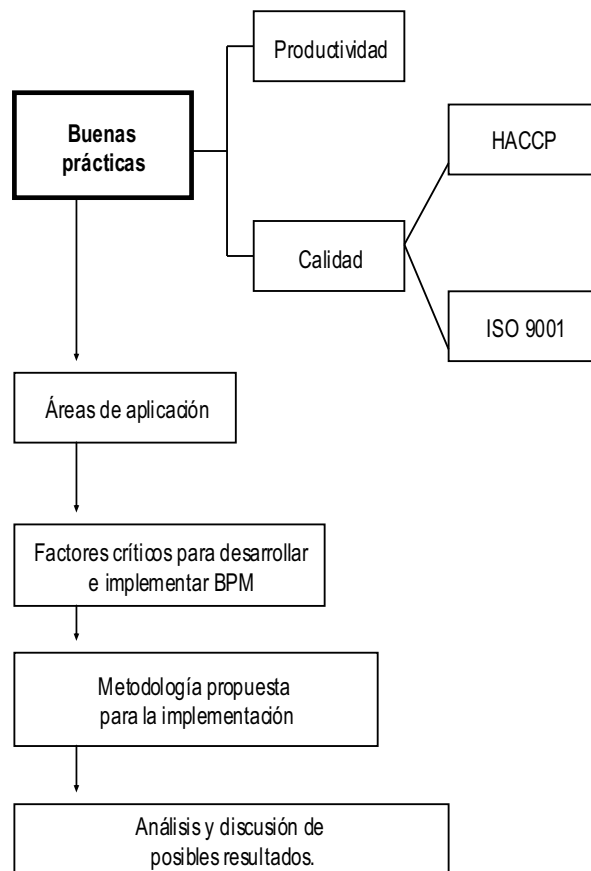
Adicionalmente, esta investigación está fundamentada en un diseño no experimental, ya que es

*una investigación sistemática y empírica, en la que las variables independientes no se manipulan porque ya han sucedido. La inferencias sobre las relaciones entre variables se realizan sin intervención o influencia directa, y dichas relaciones se observan tal y como se han dado en su contexto natural* (Hernández, 1998, pág. 269).

De manera que se analizan aspectos como:

- Buenas prácticas, productividad y calidad.
- BPM - HACCP - ISO 9001.
- Áreas de aplicación.
- Factores críticos para desarrollar e implementar BPM.
- Metodología propuesta para la implementación.
- Análisis y discusión de posibles resultados.

**Figura N. ° 1. Idea para el desarrollo del artículo**



Fuente: Elaboración del autor.

Con respecto a los sujetos y fuentes de información, se utilizó bibliografía y materiales relevantes para la investigación, así como la experiencia del autor en el tema y se realizaron consultas en instituciones como, por ejemplo, el Ministerio de Salud de Costa Rica y la Promotora de Comercio Exterior PROCOMER.

## Buenas prácticas de manufactura: calidad y productividad

Una vez comentado el concepto de BPM, es de gran valor analizar varios aspectos sobre este tema, tales como la relación que las BPM tienen con la calidad y productividad, las áreas que este programa abarca y los factores críticos que tienen BPM para su óptimo funcionamiento. Todo lo anterior se presenta como una introducción para el planteamiento del modelo o metodología propuesta para la implementación, para posteriormente presentar el resumen de las ventajas que se pueden obtener con su puesta en práctica.

Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos. Contar con ese sistema no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspira a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus ámbitos, y que sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva.

Cuando una empresa se enfrenta a un proceso de cambio que conlleva tanto trabajo como enfrentarse al programa BPM, es importante que se aclare la relación que este programa tiene con la parte de la calidad y productividad, términos que toda empresa busca no sólo respetar, sino llegar a cumplir cabalmente, de manera que el trabajo con este programa satisfaga otros requerimientos en estas áreas.

### ¿Qué es calidad?

*“El conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas” (Domingo y Alcarraz, 2000, p.13).*

En consecuencia, si lo que se quiere es tener productos de calidad, no se puede aspirar a esto sin antes conocer los requerimientos de los clientes y la manera de satisfacerlos. De ahí que si una de las principales características para el óptimo funcionamiento y por ende satisfacción del usuario de los productos cosméticos es la estabilidad de la fórmula y las variables de apariencia y sensación, es crítico que cada etapa del proceso de manufactura cuente con un alto grado de higiene y cuidado, de manera que ninguna de estas especificaciones se vean comprometidas.

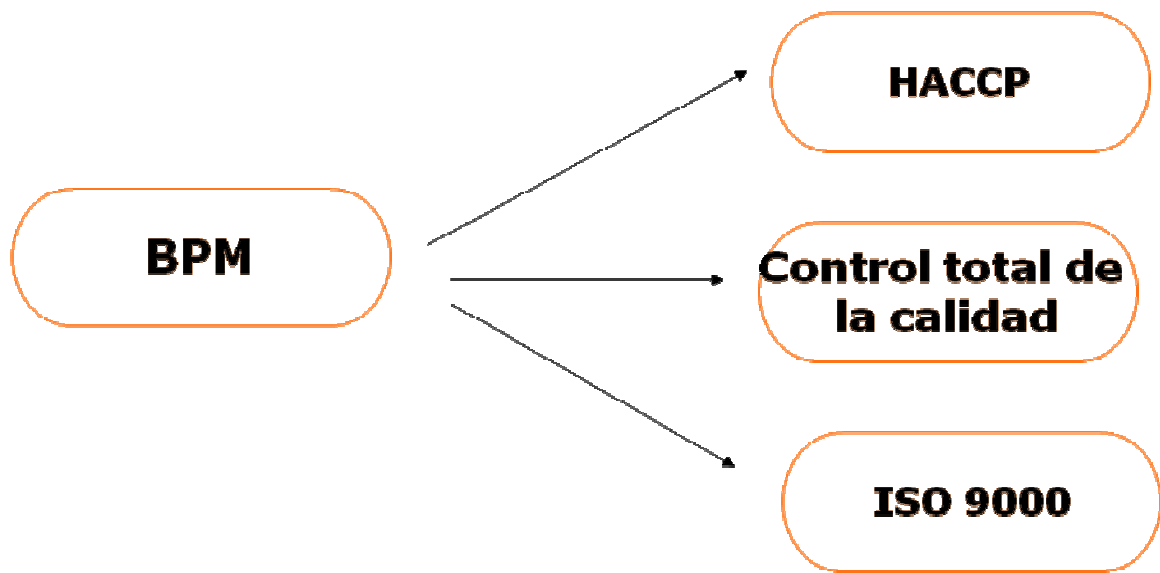
Por otra parte, Masaaki (1998) comenta sobre la calidad, que:

*No solo [se refiere] a la calidad de productos o de servicios terminados, sino también a la calidad de los procesos que se relacionan. La calidad pasa por todas las fases de las actividades de la empresa, es decir, en todos los procesos (p.10).*

Es por esto que se puede decir que al estar presente la calidad en todos los procesos, siempre se va a medir, validar y llevar así una “trazabilidad”, o bien, se va a tener la capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un artículo de una actividad, o artículos o actividades similares mediante una identificación registrada (Domingo y Alcarraz, 2000).

Por ende, siempre se van a mejorar los costos, la eficiencia y la productividad como tal, al mejorar procesos y es ahí donde se va marcando la relación BPM-calidad-productividad, ya que como más adelante se va a exponer, las buenas prácticas de manufactura abarcan todas las áreas de la organización al igual que lo hace la calidad, y buscan siempre tener todo lo necesario para una correcta práctica, de manera que se eviten al máximo los errores y como consecuencia se mejore la eficiencia.

**Figura N.º 2. BPM y su relación con la gestión de la calidad**



Fuente: Elaboración del autor.

Como se puede ver en el gráfico, la aplicación de BPM como sistema de gestión de la calidad puede ser la base para empezar a trabajar un HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de manera que se pueda tener control sobre distintos puntos de calidad y se pueda implementar un control total de la calidad, cuya característica principal, según Feigenbaum (1995) es *“su efectividad para proporcionar un fundamento sólido para el control económico de esta complejidad, en beneficio tanto de una mejor satisfacción con la calidad por parte del cliente como de reducir los costos de calidad”* (pág. 83), a lo cual se une, desde luego, el aspirar a la certificación ISO 9000. Claro está que para todo esto es fundamental el compromiso y liderazgo de la dirección que pueda guiar a las compañías hacia esto.

Además, la utilización de BPM genera ventajas no solo en materia de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos, sino también se relaciona con toda la parte de salud;

por otra parte, también mejora el posicionamiento de sus productos mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

Las buenas prácticas de manufactura vigentes son parte de un programa de garantía de calidad que sirve para asegurar que los productos se elaboran convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido, y se controlan de forma apropiada para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto.

Para todo esto, una empresa debe garantizar excelencia en sus puestos y prácticas de trabajo, control en sus puntos críticos dentro de los procesos y la normalización y estandarización, pilares importantes que garantizan resultados positivos para las compañías, como: disminución de costos y productividad.

Como bien se sabe, la productividad en una empresa puede verse afectada por diversos factores externos, así como por varias deficiencias en sus actividades o factores internos (OIT, 1996). De ahí la importancia de que se haga un análisis exhaustivo y se generen planes de trabajo para que se puedan ir solucionando uno a uno todos estos inconvenientes.

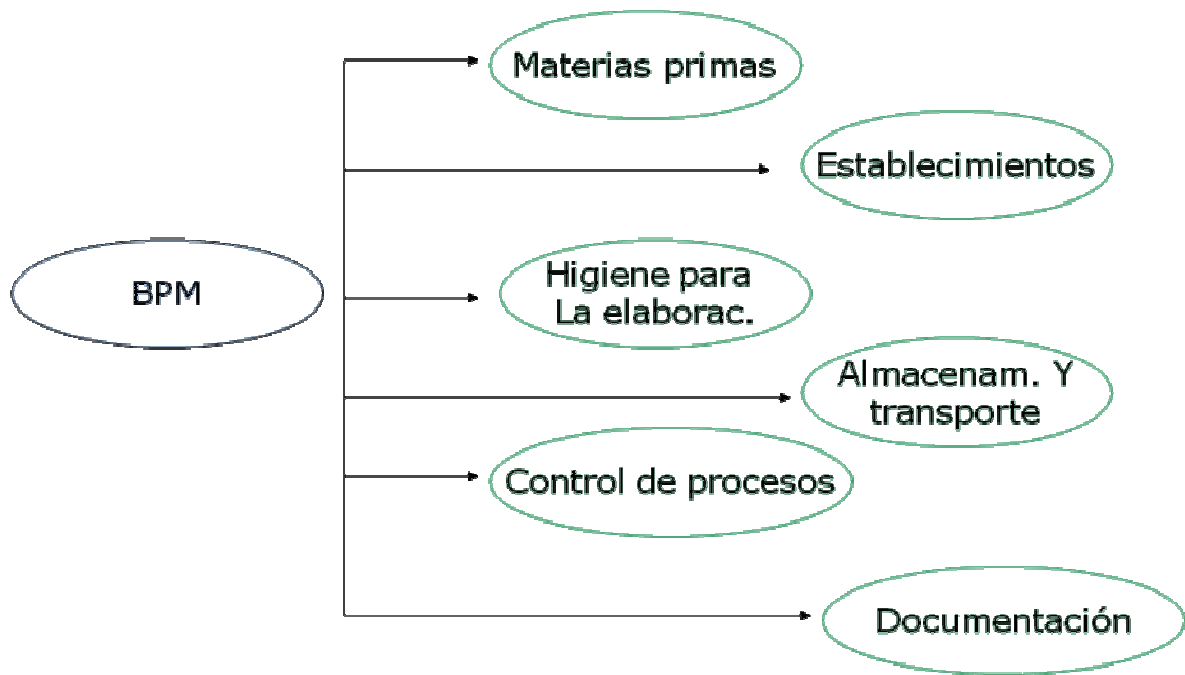
Lo importante de todo eso es que El único camino para que un negocio o empresa pueda crecer y aumentar su rentabilidad (o sus utilidades) es aumentando su productividad (Niebel, 1990). Solo así y con el compromiso con la calidad se puede aspirar a la mejora continua y lograr grandes metas empresariales.

Como ya se mencionó, las BPM, entendidas como un sistema de gestión, analizan todas las partes de un sistema de producción tomándolo como *"El conjunto de actividades y operaciones involucradas en la producción de los bienes y servicios de una organización"* (Evans, 2000, p.16). Por lo tanto, con este programa se deben buscar acciones, operaciones y procedimientos aplicables en todas las áreas de proceso y manejo de los productos, incluyendo el personal, instalaciones físicas y sanitarias, equipos, utensilios, procedimientos de limpieza y de saneamiento, desinfección y control de plagas, cuyo objeto es disminuir los riesgos de contaminación, entre los que tenemos peligros físicos, químicos y biológicos (microbiológicos) asociados a la elaboración y producción de alimentos inocuos (que no produzcan daño al consumidor).

Gráficamente se puede visualizar el alcance de las buenas prácticas de manufactura de la siguiente forma:



**Figura N.º 3. Áreas de alcance de BPM**



Fuente: Elaboración del autor.

Por otra parte, en Costa Rica, necesariamente debería hacerse referencia al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49.08. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos (2008), ya que de acuerdo con este reglamento estas son las áreas por evaluar según el programa:

- Estructura organizativa y funciones.
- Personal.
- Edificios e instalaciones.
- Equipo.
- Sistema de agua.
- Materiales.
- Documentos.
- Contratos a terceros.
- Auditorías de buenas prácticas de manufactura.
- Vigilancia y verificación.

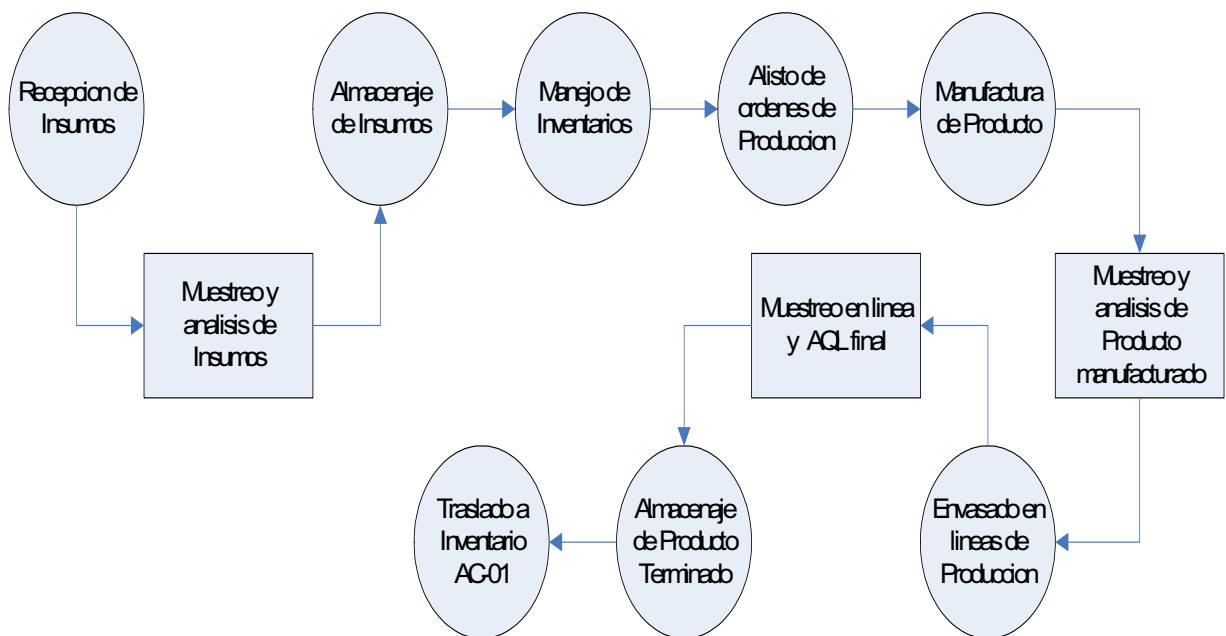
Si se quisiera validar aún más la afirmación de que BPM se relaciona con todas las áreas de la compañía y que de todas las áreas deben buscar mejoras para obtener resultados, se puede hacer referencia a que un sistema de producción tiene tres componentes principales (Evans, 2000, p.16):

1. *“Entradas o insumos: instalaciones físicas, materiales, capital, equipo, personal y energía.*
2. *Salidas o resultados: los productos y servicios producidos por el sistema.*
3. *Proceso: los medios mediante los cuales las entradas o insumos se transforman en resultados o salidas”.*

Por ejemplo, se puede utilizar un diagrama del flujo básico de un laboratorio fabricante de cosméticos, como Cefa Central Farmacéutica S.A.

**Figura N.º 4. Flujo de producción de una empresa productora de bienes cosméticos (ejemplo)**

## Flujo básico de Producción



Fuente: Elaboración del autor.

Con base en este diagrama y todas las áreas de aplicación que la norma establece, es que se pueden identificar procedimientos y registros de ejecución de estos, que se ejemplificarán más adelante en el apartado destinado a la documentación del sistema dentro de la metodología propuesta.

Por lo tanto, considerando los apartados de la norma que se mencionaron antes del diagrama, se puede ver cómo estos van de la mano con el proceso establecido por Evans.

Es importante ver que según el contenido o las áreas principales de aplicación de BPM, se pueden presentar problemas de calidad que este programa busca impedir, por ejemplo:

Mano de obra (puede afectar la calidad por):

- Falta de conocimientos.
- Capacitación inadecuada.
- Condiciones de trabajo inapropiadas.
- Negligencia y apatía.
- Enfermedad.

Materiales afectan la calidad de los productos debido a:

- Variación de la calidad de los materiales enviados por varios proveedores diferentes.
- Variaciones de la calidad entre lotes de un mismo proveedor.
- Variaciones de la calidad en un mismo lote de un proveedor.
- Materiales comprados con especificaciones incompletas o confusas.

Maquinaria (afecta la calidad debido a):

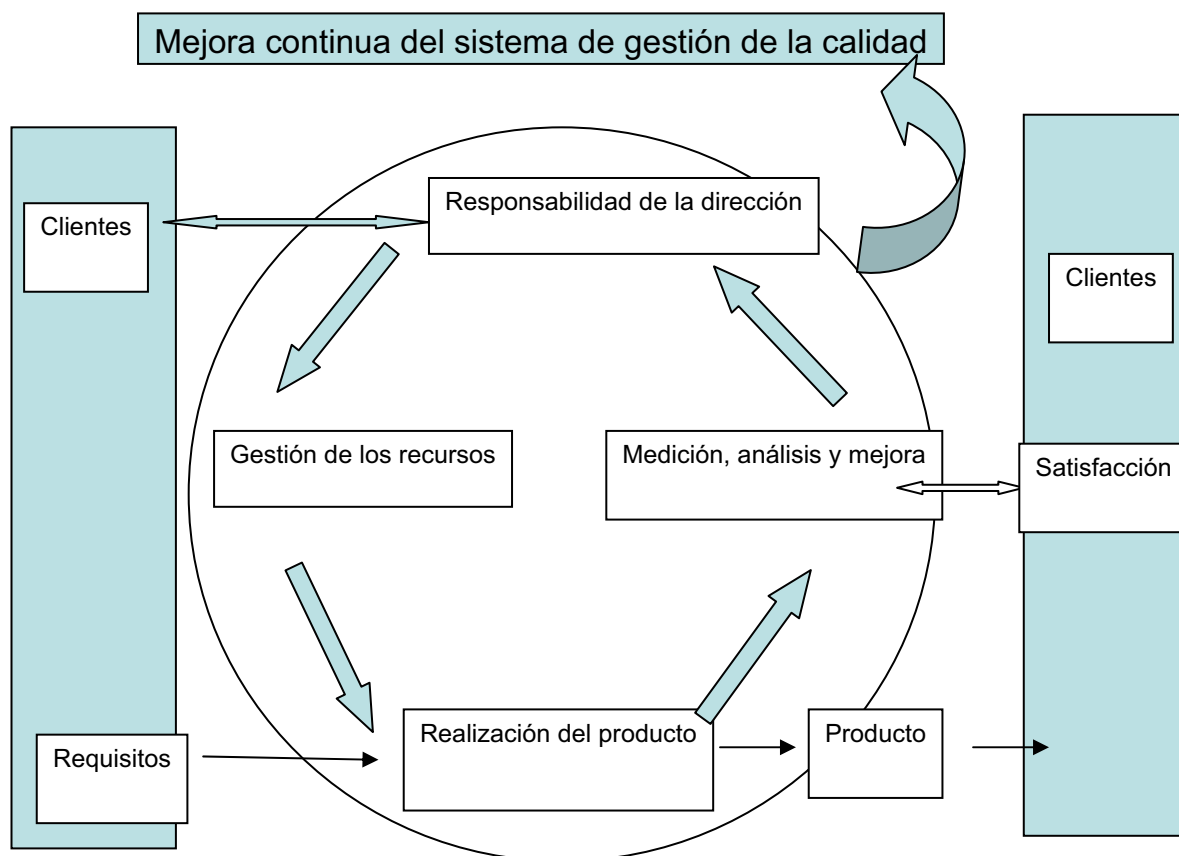
- Variaciones del equipo para un mismo proceso.
- Diferencias de ajustes de los equipos.
- Mal uso de los equipos.
- Falta de mantenimiento.
- Limpieza deficiente.

Métodos (afectan la calidad debido a):

- Falta de procedimientos operativos estandarizados.
- Procedimientos inexactos.
- Procedimientos inadecuados.
- Negligencia en la observación de los procedimientos.

Es importante destacar que teniendo claros estos puntos, se puede cumplir con las buenas prácticas de manufactura y sus tres objetivos: evitar errores, evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar la “trazabilidad” hacia adelante y hacia atrás en los procesos.

Figura N.º 5. Sistema de gestión de calidad



Fuente: Tomado de la Norma ISO 9001: 2000.

Según el macroproceso propuesto por la norma ISO 9001 y lo mencionado anteriormente, se puede ver la relación e importancia que tienen las BPM como sistema de gestión vinculado a la calidad, ya que las buenas prácticas de manufactura vigentes son aquella parte de un programa de garantía de calidad que sirve para asegurar que los productos se elaboran convenientemente de conformidad con el procedimiento establecido, y se controlan de forma apropiada para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto o de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto.

## Factores críticos para las BPM

Dentro de todos los procedimientos, normativas y regulaciones (e inclusive las áreas mencionadas dentro de buenas prácticas de manufactura), siempre el programa como tal visualiza factores críticos que serán los que ayudarán a demostrar los resultados que se quieren, dentro de los cuales podemos mencionar:

- Calidad de materias primas (protegidas contra contaminantes) almacenadas según su origen y de manera adecuada.
- Verificación de condiciones de temperatura, humedad, luz y cuidados particulares.
- Disposición adecuada de desechos y aguas.
- Cuidados a la hora de producir.
- Manejo del producto en línea.
- Cuidados en almacén.

Conociendo todo lo antes mencionado es que las compañías pueden empezar a idear e implementar un plan de mejora que les permita poco a poco ir incorporándose en un proceso de trabajo con miras a la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM), y posteriormente poder proyectar su trabajo hacia otras certificaciones tales como HACCP e ISO 9001. Para esto es importante considerar lo que Everett y Ebert (1991) mencionan con respecto a que *“El alcanzar una calidad adecuada depende del desempeño adecuado de los recursos humanos cuando el producto o servicio se están realizando”* (p. 637). Es por esto que se propone la siguiente metodología de trabajo, para ir obteniendo los resultados deseados de una forma ordenada y efectiva. No obstante, vale la pena destacar que en las tres normativas analizadas, siempre se expresa QUÉ HACER, pero no se dice CÓMO HACERLO; es decir, que las normativas expresan claramente las estrategias por desarrollar, pero no las tácticas por seguir. En esa táctica o en el “cómo lograrlo”, es que radica el costo, según la complejidad del método seleccionado, para dar respuesta al “qué”.

## **Metodología para la implementación del programa sobre buenas prácticas de manufactura**

La metodología se desarrolla partiendo de las recomendaciones de la norma de buenas prácticas de manufactura. La metodología aquí presentada supone una innovación y una apuesta por la importancia de los sistemas de control de los proyectos desde una perspectiva moderna y global. Esta cubre todo el ciclo de vida de gestión del proyecto dentro de la organización dedicada a la manufactura de productos cosméticos, desde la concepción del proyecto hasta su ejecución y cierre.

Una de las principales claves del éxito en la implantación de un sistema de gestión es el correcto uso de una metodología que garantice que la información que se recoge es la correcta, que se elabora una buena propuesta y que cada

uno de los pasos que han de llevarse a cabo en una implantación se hacen adecuadamente en tiempo y forma. Es decir, es saber hacer las cosas bien.

En este sentido, se propone la siguiente metodología basada en los requerimientos planteados por el Ministerio de Salud de Costa Rica para empresas dedicadas a la fabricación de productos cosméticos y la norma INTE 02-01-03-03: Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, porque la norma que se está trabajando para este tipo de empresas de cosméticos no ha sido aún aprobada por la unión de países de Centroamérica, por lo que si se pretende la certificación, se debe dar bajo los parámetros de la norma mencionada que es bastante similar a la que se pretende. Para dicho modelo, consta de cuatro pasos por seguir: la justificación del modelo, la implementación, definición de los responsables, y las ventajas y desventajas de su implementación.

Esta propuesta alienta a las empresas a formalizar su aseguramiento de calidad, proponiéndoles una metodología para lograr implementar las BPM y así:

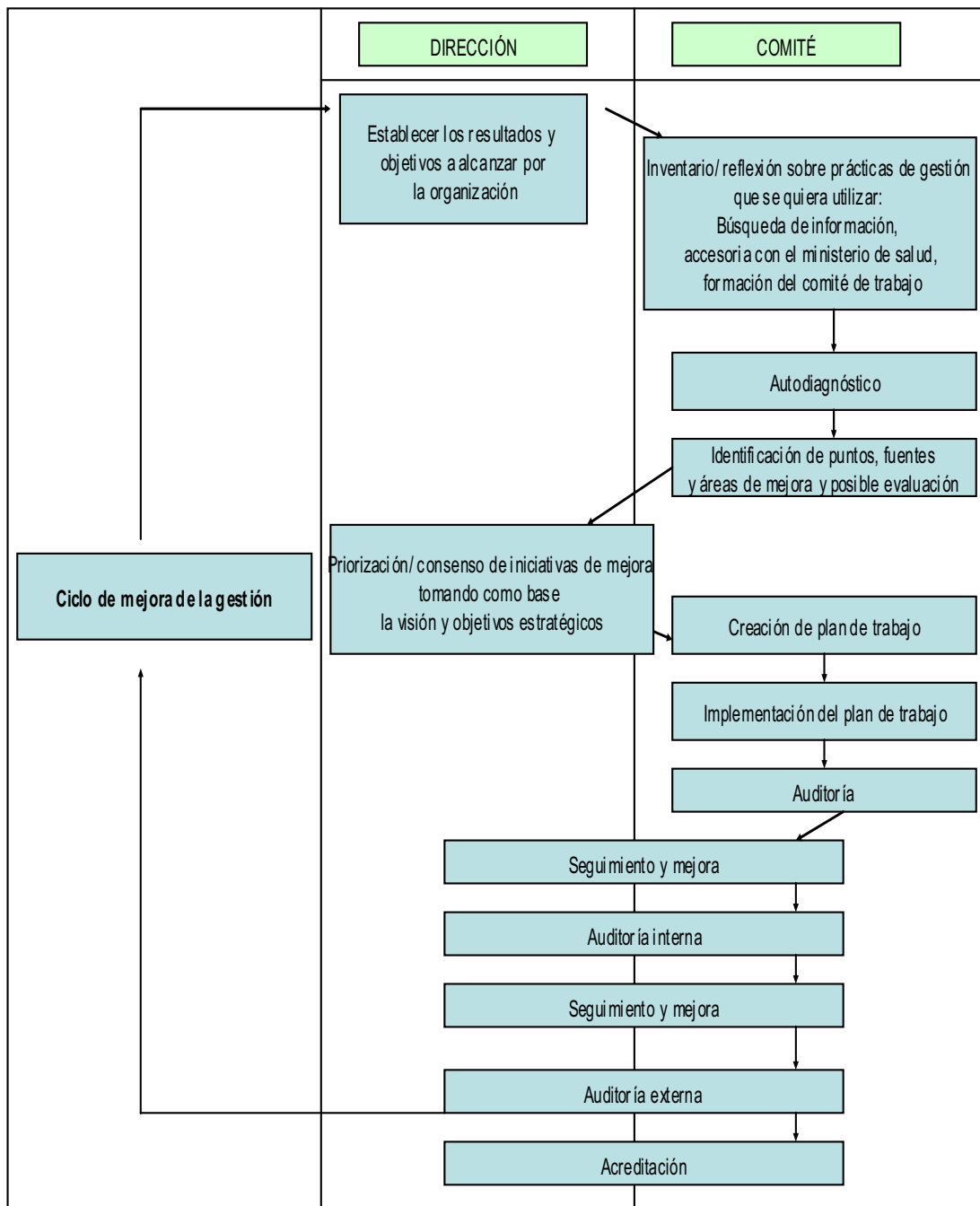
- Establecer una serie de pautas para las diferentes etapas del proceso de manufactura.
- Describir actividades que guían el aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, no deben quedar obsoletas, ya sea, por:

- Desarrollos tecnológicos ligados a maquinarias, empaques o equipos de control.
- Progresos en procesos de manufactura y técnicas de acondicionamiento. Evoluciones en la organización de la producción.

Cada empresa deberá implementar prácticas de manufactura de acuerdo con su realidad, de forma que aseguren un nivel de garantía al menos igual al propuesto en estas recomendaciones.

**Figura N.º 6. Metodología de implementación del programa de buenas prácticas de manufactura en empresas productoras de bienes cosméticos**



Fuente: Elaboración del autor.

## Justificación del modelo

La propuesta de metodología para la implementación del programa de buenas prácticas consta de una metodología basada en el autodiagnóstico, que se puede definir como

*El seguimiento cíclico y sistemático de las prácticas de gestión y de medición de resultados de una organización, usando un modelo de gestión como marco de referencia. En este sentido, el auto diagnóstico es un proceso de dirección que define planes de actuación concretos cuyo objetivo es aumentar la efectividad de los procesos de transformación de las organizaciones (Rodríguez, 1999, pág. 37).*

Es por esto que se vio la importancia de considerar todas las partes de la compañía y los factores críticos que las BPM abarcan, para poder proponer esta metodología que, como se vio en el gráfico, requiere alternativas como el liderazgo, cambio de estructuras, gestión en las prácticas, utilización de nuevas tácticas, documentación y registro de procesos, entre otras. Todo esto se debe a que la calidad y la inocuidad de los productos deben ser no solo una expectativa, sino una necesidad para subsistir.

Este modelo de servicio al cliente está llamado a integrar y darle participación a todo el personal en el mejoramiento continuo de todos los procesos que brinda la organización.

La importancia de implementar un modelo estratégico radica en que le permite a las empresas lo siguiente:

1. Guiar a los diferentes departamentos, personal y procesos hacia un mismo objetivo: tener prácticas correctas en el trabajo, de manera que se garantice un producto inocuo y de calidad.
2. Cumplir cabalmente con los estatutos y legislaciones que rigen a nivel nacional e internacional la producción y comercialización de productos de cuidado personal o cosméticos, y orientar a la empresa hacia las necesidades tanto de los clientes externos como internos.
3. Obtener la certificación en este programa (BPM) mediante un proceso de trabajo de todas las partes de la compañía y en un constante mejoramiento continuo bajo un mismo objetivo, y no simplemente por medio del pago a una firma de asesores que realizarán todo el trabajo.
4. Lograr eficiencia y efectividad en los procesos y por ende un mejor rendimiento del personal y recursos.
5. Una mejora continua en todas las actividades de la empresa.



## **Implementación de la metodología**

Para la óptima implementación de este modelo es necesario seguir los pasos que se mencionarán a continuación, además del compromiso y la participación activa de todos los colaboradores y departamentos involucrados, de forma que no solo se trabaje por un mismo objetivo que será la certificación, sino que también se respete y satisfaga cada una de las etapas del diagrama anterior y se tengan claros los conceptos que se exponen.

**A. Preparación del autodiagnóstico:** Antes de poder comenzar propiamente el proceso de autodiagnóstico, el equipo de directores debe comenzar con el trabajo y ser consciente de las implicaciones que dicho proceso conlleva. Luego, deberá decidir qué enfoque es el más adecuado dadas las características y circunstancias de la organización; seguidamente deberá designar a los miembros del comité de buenas prácticas que deberá llevar a cabo el proceso y designar el plan que se seguirá, estableciendo los objetivos iniciales y los resultados deseados.

**B. Recolección de información y elaboración de la práctica de gestión y de medición de resultados:** El detalle con que se recoja la información y, por lo tanto, el del programa de BPM, dependerá del enfoque que se haya decidido darle.

**C. Realización del autodiagnóstico:** Con base en la norma INTE 02-01-03-03: Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, ya que la de cosméticos no se ha aprobado aún, además de toda la información de requerimientos recolectada.

**D. Desarrollo y elaboración del consenso, y preparación del informe de puntos fuertes y áreas de mejora:** Como en el caso del programa de BPM, el detalle del informe de puntos fuertes y áreas de mejora dependerá del enfoque y seguimiento que se le dé. En algunos casos, se limitará a recoger las principales áreas y acciones de mejora que el proceso de autodiagnóstico haya evidenciado como más importantes. En cualquier caso, el enfoque será el resultado del consenso de los miembros del comité. En esta fase, el involucramiento de la dirección es un factor crítico para que se lleve a cabo con éxito.

**E. Priorización de acciones de mejora y desarrollo del plan de acción:** Sea cual sea el enfoque dado, el resultado ha de ser la elaboración de un plan de acción absolutamente alineado con los objetivos estratégicos de la organización y, por lo tanto, con su proceso de transformación. La elaboración del plan de acción es una tarea indelegable del equipo de dirección de la compañía. De esta manera, en caso de que el equipo de dirección no se constituya en el comité para la realización del autodiagnóstico, dicho equipo deberá priorizar las acciones y áreas de mejoras propuestas por el comité, en función de su impacto en el proceso de transformación de la compañía y en los resultados presentes y futuros de esta.

El plan de acción deberá incluir los objetivos concretos que se persigan con él, además del cómo y cuándo deberán alcanzarse y quién será el responsable de

cada uno de ellos. Así mismo, dicho plan deberá alinearse con el plan estratégico de la organización. Otra tarea que no debe descuidarse en esta fase es la comunicación del plan de mejora a la organización o a las personas y áreas afectadas por este.

**F. Implantación del plan de acción:** En la fase de implantación, se desplegarán los objetivos del plan por parte de las unidades de la organización; se proporcionarán los recursos necesarios y, si es necesario, se formarán equipos con el objeto de llevar a cabo proyectos de mejora. Es en esta área donde se deben trabajar aspectos tales como:

**-Documentación del sistema:** O bien la realización de un manual de calidad que después se pueda terminar de amoldar y que sirva para la certificación en ISO, con procedimientos e instructivos técnicos y, desde luego, los respectivos registros de cada uno de ellos, de manera que se valide no solo el conocimiento, sino también la aplicación y el respeto de estos. Se entiende como manual de calidad un documento de alto nivel que recoge la intención de la empresa de operar de acuerdo con una serie de normas de calidad como es el caso de las buenas prácticas de manufactura.

El desarrollo de la documentación de referencia suele tratarse de un manual de procedimientos que respaldan el manual de calidad y describen lo que se hace para llevar a cabo una tarea. Explica quién hace cada cosa, en qué orden y según cuáles pautas.

Un adecuado programa de BPM debe incluir procedimientos relativos a:

- Manejo de las instalaciones.
- Recepción y almacenamiento.
- Mantenimiento de equipos.
- Entrenamiento e higiene del personal.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Rechazo de productos.

Estos serían los principales; sin embargo, cada área de aplicación ya anteriormente mencionada tiene un aglomerado de procedimientos que se deben tener, respetar y validar, de manera que en la búsqueda de la calidad, higiene e inocuidad que busca el programa se logre el fin primordial del análisis de fallas que según lo define Acuña (2003), es no solo identificar, sino esencialmente localizar las fuentes que originan las fallas en un proceso o producto, lo cual solo se puede lograr contando con procedimientos y registros que validen las etapas del proceso y logren el objetivo de las buenas prácticas de manufactura antes dicho.

Con base en lo anterior, en la siguiente tabla se ejemplifica un conjunto de procedimientos que son fundamentales en el proceso de producción de una empresa productora de bienes cosméticos:

**Figura N.º 7. Tabla para el control de procedimientos**

Área por aplicar	Descripción
Limpieza y saneamiento	Política para uso de uniforme Instructivo de preparación y dilución del desinfectantes Procedimiento de saneamiento de mangueras-producto Procedimiento de saneamiento de marmitas Procedimiento de limpieza de los exteriores de los motores de manufactura Procedimiento de saneamiento de tanques Procedimiento de saneamiento de utensilios, bombas, mangueras, aspas Procedimiento de saneamiento de lámparas Procedimiento de limpieza <b>Tratamiento de aguas</b> Procedimientos y programas de lavado y desinfección de los tanques para almacenamiento de agua
Almacén de materiales	Procedimiento del PEPS de materias primas y embalaje Política para manejo de materiales y limpieza almacén de producción Procedimiento para la aprobación y rechazo de insumos y producto terminado Procedimiento cuarentenas y suspendidos Procedimiento de manejo y control de rechazos de producto en proceso (línea) Procedimiento de manejo de rechazos de producto en puerta Procedimientos que garanticen que no se produce contaminación cruzada Procedimiento y registro de muestreo, análisis y control de pruebas microbiológicos Procedimientos para el manejo y eliminación de desechos <b>Procedimiento y registro de ensayos físico químicos (algunos ejemplos)</b> Determinación del persulfato de amonio Determinación del índice de yodo (Método de Hanus) Determinación de monoetanolamina Determinación de amoníaco libre <b>Procedimiento y registro de ensayos organolépticos</b> Procedimiento para el manejo de patrones de color Procedimiento para evitar contaminación bacteriológica en productos Procedimiento para el control de quejas Procedimientos escritos para el control o análisis cuali/cuantitativo de muestreo <b>Procedimientos para el control o análisis cuali /cuantitativo de manejo de instrumental</b> Procedimiento instructivo del viscosímetro  Procedimiento instructivo del peachímetro Procedimiento instructivo de la centrífuga Procedimiento instructivo del colorímetro Procedimiento instructivo del picnómetro <b>Procedimientos para el control o análisis cuali/cuantitativo (algunos ejemplos)</b> Procedimiento de revisión de champú Procedimiento de revisión de geles de baño Procedimientos para inspección y validación de materias primas, materiales de empaque y PT Procedimiento para la recepción, muestreo, análisis, dosificación y almacenamiento de químicos Procedimiento sobre el control de muestras de reten Política para reprocesar un lote que no cumple con especificaciones Procedimientos de destrucciones
Equipos	<b>Mantenimiento</b> Procedimientos para mantenimiento preventivo de equipo
Metrología	Procedimiento y documentación de calibraciones de equipo <b>Manufactura</b>
Manufactura	Procedimiento de manufactura de todos los productos. <b>Inocuidad</b>
Control de plagas	Control de plagas

Fuente: Elaboración del autor.

**-Proceso:** Es necesario identificar cada una de los procesos y la relación con los subprocesos para establecer la efectividad o elaborar su rediseño. Los resultados esperados se alcanzan cuando se utilizan de manera eficiente los recursos, lo que implica una reducción de costos, ahorro de recursos y mejores tiempos de respuesta.

**-Recursos:** Los recursos son esenciales para el funcionamiento de las operaciones de la empresa, y sin duda que para cumplir cabalmente con todos los requerimientos establecidos en la norma se debe contar con recursos tecnológicos, humanos y de información aptos para este fin.

Con respecto al personal, se requiere:

**-Liderazgo:** Como todo proceso de mejora, esto conlleva cambios en las formas de trabajo y en la cultura de las organizaciones, por lo que el liderazgo con el cual se desarrollen estos procesos es vital y esto solo se puede lograr si se cuenta con el compromiso de todas las jefaturas lideradas por la figura del director técnico, de manera que se garantice que todos los colaboradores tengan un firme compromiso con el proyecto, y que con su trabajo se logren los objetivos visualizados.

Es imprescindible formar equipos de trabajo que actúen como líderes que enfatizan la cultura de calidad en todas las actividades realizadas por los empleados.

**-Capacitación:** Es necesario desarrollar un programa de capacitación o formación de los empleados, de manera que se cuente con personal conocedor de su trabajo y responsabilidades.

**-Seguridad laboral:** El objetivo es velar por el bienestar humano y generar un ambiente de trabajo seguro, con el fin de reducir los accidentes laborales y garantizar la inocuidad de los productos.

Estas actividades se van a lograr gracias a la implementación del primer punto (documentación), donde cada persona en un puesto de trabajo conoce las instrucciones, procedimientos y políticas de su trabajo.

**G. Verificación y análisis:** Estudio de la implementación del plan de acción y análisis de acciones por realizar para la solución de las no conformidades encontradas.

**H. Seguimiento y mejora:** Como en el caso de cualquier otra tarea o proceso de la organización, el seguimiento de los procesos del plan de acción es absolutamente necesario para aprender de los planes puestos en marcha, introducir modificaciones en su desarrollo si es oportuno y, en suma, cerrar con ello el ciclo continuo de mejora de la gestión.

**I. Auditoría interna:** Puede ser realizada por la propia empresa o bien subcontratada, en cuyo caso lo mejor será que se busque una empresa con amplia experiencia en el tema de los sistemas de gestión.

**J. Seguimiento y mejora:** Trabajar en los planes de acción para la solución de todas las no conformidades encontradas en esta auditoría.

**K. Auditoría externa y acreditación:** Un vez listas las correcciones de la auditoría interna, se debe enfrentarse a la auditoría externa y a la eventual certificación por medio de la contratación de un ente certificador.

**L. Establecer los resultados y objetivos por alcanzar y las estrategias de la organización:** Esto abarca lo que una organización aspira a lograr y logra. En una organización excelente, los resultados mostrarán tendencias positivas o un rendimiento satisfactorio o continuado, los objetivos serán apropiados y se alcanzarán; el contraste de rendimientos con el de otras organizaciones será satisfactorio y el desempeño de la organización será fruto del enfoque con el que las acciones y medidas se llevan a cabo. Así mismo, el alcance de los resultados abarcará las áreas relevantes. Dentro de este plan está definir, por ejemplo, la acreditación en ISO y otros sistemas de gestión de la calidad.

### **Responsables de la implementación**

Es importante definir los responsables para la implementación de la metodología. En este caso, los responsables de la implementación son los gerentes, jefes y líderes de grupo. Estos son los integrantes del comité de buenas prácticas de manufactura que debe existir en toda compañía, ellos deberán velar por que el proceso sea eficiente, de manera que no se tarde más tiempo del que debe y que sea realizado gracias al aporte de todas las partes.

### **Ventajas y desventajas de la implementación**

Al implementar la propuesta de modelo estratégico, se presentan los siguientes beneficios:

- Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos. Es indispensable que estén implementadas previamente, para aplicar posteriormente el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de gestión de calidad total (TQM) o un sistema de calidad como ISO 9000.
- Documentación eficiente. Como resultado de la propuesta hay un control de la secuencia de pasos por seguir en el proceso, con lo que se incrementa la eficiencia en el desempeño de las actividades. Un aspecto importante es que por medio de la implementación de la política de servicio, la empresa brindará información a los clientes externos e internos. Además, habrá optimización del trabajo humano: el liderazgo, capacitación y

documentación de todos los procesos generará un personal motivado para realizar de forma más eficiente las actividades relacionadas con los procesos de servicio al cliente, e incrementar la participación de todo el personal para fortalecer la cultura de calidad en los productos y la mejora continua de los procesos.

- Las BPM comprenden actividades que buscan instrumentar, vigilar y mejorar las instalaciones, equipos, utensilios, servicios y el proceso en todas y cada una de sus fases: manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, ergonomía, que se define como *“los estudios de la interacción humana en sus actividades, materiales de trabajo, herramientas y los ambientes físicos para mejorar la productividad, comodidad, seguridad y la salud ya sean en los lugares de trabajo o en los hogares”* (Chinchilla, 2002, pág. 269).
- Satisfacción del cliente. De manera que se cumpla con las expectativas del cliente externo y, adicionalmente, se generen mayores ingresos para beneficio de la empresa.
- Sistema internacional reconocido.
- Garantía de inocuidad.
- Mejor imagen empresarial.
- Disminución de inspecciones de los clientes.
- Motivación del personal.

Además de los beneficios mencionados, es importante tomar en cuenta los aspectos negativos que se pueden encontrar con la implementación de las propuestas, dentro de las cuales podrían mencionarse:

- Resistencia al cambio por parte del personal.
- Bajo nivel de rendimiento por parte del personal cuando se enfrentan a nuevos métodos o cambios.
- Costo por la generación de cambios en los recursos: técnicos, humanos y de información.

## **Conclusiones**

Son muchas las empresas que consideran que la calidad se trata de algo pasajero o que buscan únicamente una certificación de calidad para lucir en sus catálogos. Otras fracasan al implementar procesos de mejora mal enfocados y superficiales, quizá porque se busca lograr tener calidad o implementar sistemas de gestión de calidad de una manera errada, sin buscar hacer las cosas bien desde el inicio, con el menor consumo de recursos y las prácticas más normalizadas, seguras y limpias, de forma que se logre satisfacer cada vez mejor a los clientes, internos y externos.

En eso consiste precisamente un proceso de gestión basado en el trabajo en equipo de todas partes interesadas en el proceso y que tienen alguna responsabilidad. Se debe buscar mejorar continuamente cada una de las tareas que se llevan a cabo en una empresa y, de este modo, lograr que sea cada vez más competitiva.

Es cierto que para que el proceso se afiance y se produzca una modificación profunda en la cultura de la empresa se deberá respetar un lapso de tiempo, pero esto no significa que durante todo ese periodo no se vayan poniendo de manifiesto sus ventajas.

El proceso de mejora de la calidad debe ser emprendido a conciencia, con un planteamiento completo, en el que no se deje al margen ningún ámbito de la gestión empresarial. Con base en estos dos últimos puntos es que se nota la importancia de la metodología planteada, de manera que se sienten las bases, objetivos, responsabilidades y plan de acción para poder trabajar.

Dentro de las justificaciones del porque se implementa un programa de buenas prácticas de manufactura, la certificación como el objetivo final que garantiza la conformidad de todas las variables del proceso según las especificaciones establecidas deja de ser la única o especial justificación, y se conocen otras como el cumplimiento de requisitos para entrar en nuevos mercados y la satisfacción del cliente.

Para alcanzar un éxito completo en la implementación de esta metodología se requiere una visión global, que afecte a todas y cada una de las actividades que se llevan a cabo en el seno de la empresa y que introduzca un cambio profundo en la forma de hacer y en la cultura de la organización. Sin duda se tendrán problemas en el camino, pero los beneficios y la puerta que se abre con la eventual certificación es grande, con miras a otros sistemas de gestión para ir camino a la excelencia.

## Bibliografía

1. PROCOMER (2000). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 21 de setiembre de 2008, de [www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/30060-s.pdf](http://www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/30060-s.pdf)
2. Consejo Nacional de la Producción. (2008). *Folleto sobre Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 21 de setiembre de 2008, de [www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo\\_Agroid/documentospdf/Folleto\\_BPM.pdf](http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo_Agroid/documentospdf/Folleto_BPM.pdf)
3. Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (1998). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw-Hill.
4. Domingo, J., y Arranz, A. (2000). *Calidad y mejora continua*. España: Al donostiarra.
5. Masaaki, I. (1998). *Cómo Implementar el Kaizen en el Sitio de Trabajo (Gemba)*. Santa Fe de Bogotá: Mc Graw Hill.
6. Feigenbaum. Armand V. (1995). *Control Total de la Calidad*. México: McGraw Hill, INC.
7. Oficina Internacional del Trabajo. (1996). *Introducción al estudio del Trabajo*. Cuarta edición, Ginebra Suiza.
8. Niebel, Benjamín W. (2001). *Ingeniería industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo*. Décima edición. México: Alfaomega.
9. Niebel, Benjamín W. (1990). *Ingeniería industrial: métodos, tiempos y movimientos*. Tercera edición. México: Alfaomega.
10. Evans, J.R. y Lindsay W.M. (2000). *Administración y control de la Calidad*. México: Industria.
11. ISO 9001:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*.
12. Everett E. Adam y Ebert, R.J. (1991). *Administración de la producción y las operaciones*. México: Prentice Hall Hispanoamericana.
13. Rodríguez, M.A. y Rource. J. (1999). *Aprendiendo de los mejores*. España: Gestión 2000.
14. Acuña A. Jorge. (2003). *Ingeniería de Confiabilidad*. Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.



15. Chinchilla, R. (2002). *Salud y seguridad en el trabajo*. Costa Rica: EUNED.