



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA EL
CUMPLIMIENTO DE BPM ARCSA EN EL LABORATORIO
OMEGALAB EN EL CANTÓN PILLARO, TUNGURAHUA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORES: FRANCIS OMAR AGUILAR MOPOSITA

CARLOS VICENTE VALLEJO GAVILANES

DIRECTORA: BQF. GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

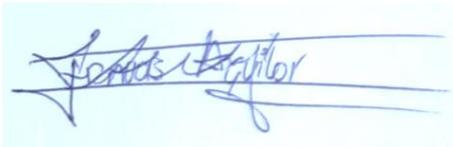
©2023, Francis Omar Aguilar Moposita & Carlos Vicente Vallejo Gavilanes

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Nosotros, Francis Omar Aguilar Moposita y Carlos Vicente Vallejo Gavilanes, declaramos que el presente Trabajo de Integración Curricular es de nuestra autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autores asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 02 de junio de 2023

A handwritten signature in blue ink on a light blue background. The signature is cursive and appears to read 'Francis Omar Aguilar Moposita'.

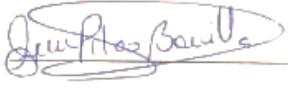
Francis Omar Aguilar Moposita
171999914-4

A handwritten signature in blue ink on a light blue background. The signature is cursive and appears to read 'Carlos Vicente Vallejo Gavilanes'.

Carlos Vicente Vallejo Gavilanes
172385998-7

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE BPM ARCSA EN EL LABORATORIO OMEGALAB EN EL CANTÓN PILLARO, TUNGURAHUA**, realizado por los señores **FRANCIS OMAR AGUILAR MOPOSITA y CARLOS VICENTE VALLEJO GAVILANES**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Mónica Jimena Concha Guaiña PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-06-02
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-02
BQF. Diego Renato Vinueza Tapia MSc. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-02

DEDICATORIA

A Dios, por guiarnos y acompañarnos y brindarnos salud, vida y sabiduría en cada uno de los pasos que hemos dado para lograr nuestros objetivos y culminar esta etapa en nuestras vidas. A nuestros padres; Sandra Moposita, Walter Aguilar, Vilma Gavilanes y Vicente Vallejo, quienes, a más de brindarnos apoyo incondicional durante todo el ciclo académico, nos han enseñado a luchar y ser fuerte ante las adversidades y han estado para nosotros en todo momento con sus consejos y amor incondicional, porque son el motor para seguir adelante y son la inspiración para cumplir con éxito las metas propuestas. A nuestros hermanos, por estar en momentos de alegría y tristeza, por animarnos en momentos difíciles y ayudarnos en todo lo que esté a su alcance.

Francis y Carlos

AGRADECIMIENTO

A nuestros padres, por su constante apoyo durante nuestra formación personal y profesional, gracias por confiar en nosotros, por alentarnos siempre, brindarnos sus consejos para seguir adelante. A la facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia por acogernos. A nuestra directora de tesis, BQF. Gisela Pilco por su gran compromiso en la orientación brindada a lo largo de este periodo para la culminación del presente Trabajo de Integración Curricular, gracias por sus recomendaciones, tiempo y ayuda brindada. A nuestros familiares y amigos, gracias por su apoyo sincero, su ánimo y gratos momentos compartidos durante el transcurso de esta etapa universitaria. A los docentes de la universidad, agradecemos sus enseñanzas para crecer como profesionales además de brindarnos sus ideas, sugerencias y conocimiento para culminar satisfactoriamente el presente trabajo. Al laboratorio OMEGALAB quien nos abrió sus puertas y junto a sus dueños, BQF. Mayra Tinajero y BQF. Carlitos Pazmiño hicieron posible este trabajo de titulación.

Francis y Carlos

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1. Planteamiento del problema.....	2
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	2
1.3. Problema general de la investigación.....	2
1.4. Problemas específicos de la investigación.....	2
1.5. Objetivos.....	3
1.5.1. <i>Objetivo general</i>	3
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i>	3
1.6. Justificación.....	3
1.6.1. <i>Justificación teórica</i>	3
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i>	4
1.6.3. <i>Justificación práctica</i>	4

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Antecedentes de la investigación.....	5
2.2. Referencias teóricas.....	6
2.2.1. <i>Cosméticos</i>	6
2.2.1.1. <i>Dermocosméticos</i>	7
2.2.2. <i>Industria cosmética en el Ecuador</i>	7
2.2.3. <i>OMEGALAB</i>	8
2.2.3.1. <i>Misión</i>	9
2.2.3.2. <i>Visión</i>	9
2.2.4. <i>Calidad</i>	9

2.2.5.	<i>Control de calidad de un laboratorio farmacéutico – cosmético</i>	9
2.2.6.	<i>Sistema de control de calidad</i>	10
2.2.6.1.	<i>Principios del sistema de control de calidad</i>	11
2.2.7.	<i>Buenas prácticas de manufactura</i>	11
2.2.7.1.	<i>BPM en el Ecuador</i>	13
2.2.8.	<i>Normativa sanitaria para productos cosméticos y productos de higiene</i>	14
2.2.8.1.	<i>Generalidades de BPM</i>	14
2.2.8.2.	<i>Procedimiento para la certificación de BPM</i>	15
2.2.8.3.	<i>Reconocimiento del certificado de BPM</i>	15
2.2.9.	<i>Procedimiento operativo estandarizado</i>	16

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	18
3.1.	Enfoque de investigación	18
3.2.	Nivel de investigación	18
3.3.	Diseño de investigación	18
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	18
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	18
3.4.	Tipo de estudio	18
3.5.	Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	19
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	19
3.6.1.	<i>Etapa 1: Evaluación de la situación actual en el cumplimiento de BPM</i>	19
3.6.2.	<i>Etapa 2: Elaboración de un manual de calidad de BPM</i>	21
3.6.3.	<i>Etapa 3: Implementar el manual en la línea de producción del laboratorio OMEGALAB</i>	22

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	24
4.1.	Evaluar la situación actual en la línea de producción para el cumplimiento de los puntos BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB	24
4.1.1.	<i>Personal</i>	25
4.1.2.	<i>Organización</i>	26
4.1.3.	<i>Saneamiento e higiene</i>	27
4.1.4.	<i>Equipos, accesorios y utensilios</i>	28

4.1.5.	<i>Mantenimiento y servicios</i>	29
4.1.6.	<i>Almacenamiento y distribución</i>	30
4.1.7.	<i>Manejo de insumos</i>	32
4.1.8.	<i>Producción</i>	33
4.1.9.	<i>Garantía de calidad</i>	34
4.1.10.	<i>Documentación</i>	36
4.1.11.	<i>Instalaciones</i>	37
4.2.	Elaborar un manual de calidad en base a la normativa vigente para el cumplimiento de las normas BPM ARCSA	38
4.3.	Implementar el manual de calidad a la línea de producción para garantizar calidad y seguridad de los productos cosméticos	39
	CONCLUSIONES	43
	RECOMENDACIONES	44
	BIBIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Parámetros de calidad en la aplicación de las BPM	12
Tabla 2-2:	Requisitos de la certificación BPM	15
Tabla 1-3:	Parámetros de evaluación sobre BPM de cosméticos.....	19
Tabla 1-4:	Evaluación del cumplimiento inicial respecto al personal de OMEGALAB	25
Tabla 2-4:	Evaluación del cumplimiento inicial respecto a la organización de OMEGALAB	26
Tabla 3-4:	Evaluación del cumplimiento inicial respecto al saneamiento e higiene.....	27
Tabla 4-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de equipos y accesorios de OMEGALAB ...	28
Tabla 5-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de mantenimiento y servicios OMEGALAB	29
Tabla 6-4:	Evaluación del cumplimiento inicial del almacenamiento y distribución	31
Tabla 7-4:	Evaluación del cumplimiento inicial del manejo de insumos en OMEGALAB	32
Tabla 8-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de la producción en OMEGALAB	33
Tabla 9-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de la garantía de la calidad en OMEGALAB	34
Tabla 10-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de la documentación en OMEGALAB	36
Tabla 11-4:	Evaluación del cumplimiento inicial de las instalaciones de OMEGALAB	37
Tabla 12-4:	POE para el cumplimiento de BPM en OMEGALAB	39

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-4:	Evaluación del cumplimiento global de BPM en OMEGALAB	24
Ilustración 2-4:	Cumplimiento de BPM en OMEGALAB	25
Ilustración 3-4:	Cumplimiento final de los parámetros de BPM.....	40
Ilustración 4-4:	Comparación del cumplimiento de BPM inicial y final	41

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

ANEXO B: MANUAL DE CALIDAD DE OMEGALAB

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo por objetivo implementar un sistema de gestión para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en el laboratorio OMEGALAB en el cantón Píllaro, Tungurahua, mediante un estudio con diseño no experimental, enfoque cualitativo y de tipo descriptivo. La población de estudio estuvo conformada por los productos cosméticos elaborados en el laboratorio, junto con el personal, materia prima, equipos, materiales de acondicionamiento y los procesos. Se procedió en tres etapas: evaluar la situación actual en la línea de producción para el cumplimiento de los puntos BPM ARCSA, elaborar un manual de calidad e implementarlo a la línea de producción para garantizar calidad y seguridad de los productos cosméticos. Como resultados se obtuvo en la evaluación inicial un incumplimiento del 50% en los parámetros de organización, 17,25% en saneamiento e higiene, 50% en mantenimiento y servicios, 9,10% en almacenamiento y distribución, 15,28% en manejo de insumos, 18,18% en garantía de calidad y 31,25% en instalaciones. Se elaboró el manual de calidad para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, mediante el diseño de procedimientos operativos estandarizados (POES) sobre: funciones del personal, organización del establecimiento, control de condiciones ambientales, control de inventario, despacho de productos, entre otros, los cuales, se ajustaron a las necesidades del establecimiento y permitieron establecer las directrices de calidad, logrando un cumplimiento final del 98,30% de los parámetros evaluados. Se concluyó que, con la implementación de un sistema de gestión se logró el cumplimiento de los lineamientos de calidad de BPM ARCSA en el laboratorio cosmético. Se recomienda que el responsable técnico controle y verifique el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <GESTIÓN DE CALIDAD>, <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA>, <COSMÉTICOS>, <OMEGALAB>.



1178-DBRA-UPT-2023

ABSTRACT

The aim of the current research work was to implement a management system for the compliance of good manufacturing practices (GMP) at the National Agency of Regulation, Control and Sanitary Surveillance (ARCSA), this research was carried out at the OMEGALAB laboratory, located in Píllaro county, Tungurahua province, through a non-experimental design study with a qualitative approach and descriptive type. The study population consisted of the cosmetic products produced in the laboratory, together with the personnel, raw materials, equipment, conditioning materials and processes. The research had three stages which were: evaluation of the current situation in the production line for the compliance of GMP and ARCSA guidelines, development and implementation of a quality manual in the production line to ensure quality and safety of cosmetic products. The results of the initial evaluation were 50% noncompliance related to organizational parameters, 17.25% in sanitation and hygiene, 50% in maintenance and services, 9.10% in storage and distribution, 15.28% in handling inputs, 18.18% in quality assurance and 31.25% in facilities. The quality manual was prepared to guarantee compliance with good manufacturing practices, through the design of standard operating procedures (SOPs) on personnel functions, organization of the facilities, control of environmental conditions, inventory control, product dispatch, among others, which were according to the needs of the facilities and allowed establishing quality guidelines, achieving a final compliance of 98.30% in the parameters evaluated. It was concluded that the implementation of a management system allowed a compliance of the GMP and ARCSA quality guidelines in the cosmetic laboratory. It is recommended for the technical manager to control and verify the compliance of good manufacturing practices.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <QUALITY MANAGEMENT>, <GOOD MANUFACTURING PRACTICES>, <COSMETICS>, <OMEGALAB>.



Lic. Paul Rolando Armas Pesántez Mgs.

C.I.: 0603289877

INTRODUCCIÓN

La industria cosmética es la segunda rama industrial que ha surgido del conocimiento bioquímico durante el último siglo. Es un sector que invierte anualmente gran cantidad de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos, así como en el reforzamiento y renovación de los atributos más destacados de las distintas formulaciones. Desde el punto de vista comercial, es un mercado en el que interactúan laboratorios, farmacias, profesionales de la salud, consejeros de belleza, las autoridades sanitarias, los consumidores, entre otros (Pereira, 2019, p. 1).

A nivel nacional, esta industria es un sector relativamente nuevo, que presenta muchas oportunidades de crecimiento y mercado tanto local como internacionalmente, por lo cual, el Gobierno Nacional mediante el programa de cambio de la matriz productiva, ha incentivado a las industrias nacionales para que fabriquen sus productos. Por esta razón, la industria cosmética ha desarrollado una gran capacidad de especialización y diferenciación con el fin de crear nuevos nichos de mercado para satisfacer las exigencias del consumidor (Mora, 2018, p. 2).

Sin embargo, las empresas medianas y pequeñas no presentan Sistemas de Gestión de Calidad ni Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), debido a diversos factores como la falta de una regulación adecuada por parte de las autoridades de salud, falta de normativa nacional de BPM en cosméticos, alto costo de materias primas para la fabricación de éstos productos y el amplio mercado ganado por los cosméticos importados, que crean una imagen errónea de productos de mayor calidad en comparación a los nacionales (Corredor, 2019, p. 17).

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, transporte y distribución de los alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyen riesgos inherentes a la producción. Además, engloba parámetros como la estructura organizativa de la empresa y funciones, política de calidad, higiene, educación y formación del personal, instalaciones, equipos, materiales y auditorías internas de buenas prácticas de manufactura (ARCSA, 2020, p. 2).

Debido a esto, ha surgido la necesidad de realizar la implementación de un sistema de gestión para el cumplimiento de BPM en el laboratorio OMEGALAB, estableciendo un marco referencial de conceptos, indicadores que permitan evaluar el cumplimiento de las normativas y garantizar de este modo que se alcancen los estándares de calidad y seguridad.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El monitoreo de la gestión de la calidad de los procesos productivos constituye un elemento básico de las distintas empresas en cualquiera de las áreas productivas. En el caso de la industria cosmética es un requisito indispensable contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita monitorear la totalidad del proceso productivo. Este monitoreo abarca no sólo el producto final, sino desde los requerimientos de la materia prima, verificando que se cumplan las normas y procedimientos establecidos para la formulación del producto (Yumi, 2022, p. 3).

A nivel nacional, las empresas tanto medianas y pequeñas no cuentan con un SGC y alrededor del 10% de las empresas que lo tienen no se adaptan a las normativas de calidad, como el Instructivo externo de certificación, modificación, inclusión, ampliación y reconocimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios cosméticos, higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal de la ARCSA. La falta de implementación del sistema de gestión puede deberse a la falta de conocimiento de los elementos generales e individuales de la normativa, lo que causa que los procesos se vean afectados y por ende la calidad e inocuidad de sus productos cosméticos (Vera, 2022, p. 4).

1.2. Limitaciones y delimitaciones

Principalmente se limita en el acceso a la información confidencial de la empresa y se delimita al área de producción del laboratorio cosmético OMEGALAB en el cantón Píllaro en la provincia Tungurahua, durante el periodo Octubre 2022-Febrero 2023.

1.3. Problema general de la investigación

No existe un sistema de gestión para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) ARCSA en el laboratorio cosmético OMEGALAB en el cantón Santiago de Píllaro en la provincia de Tungurahua –Ecuador.

1.4. Problemas específicos de la investigación

- Existe una falta de cumplimiento de las BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB.

- No se cuenta con manuales de calidad propios del laboratorio cosmético.
- No se han implementado manuales de gestión de calidad para garantizar que los procesos y productos se ajusten a las normativas de la ARCSA.

1.5. Objetivos

1.5.1. *Objetivo general*

Implementar un sistema de gestión para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) ARCSA en el laboratorio cosmético OMEGALAB en el cantón Santiago de Píllaro en la provincia de Tungurahua –Ecuador.

1.5.2. *Objetivos específicos*

- Evaluar la situación actual en la línea de producción para el cumplimiento de los puntos BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB.
- Elaborar un manual de calidad conforme a la normativa vigente para el cumplimiento de las normas BPM ARCSA.
- Implementar el manual de calidad a la línea de producción para garantizar calidad y seguridad de los productos cosméticos.

1.6. Justificación

1.6.1. *Justificación teórica*

Todas las empresas que están orientadas a la producción de cualquier bien y servicio deben contar con una herramienta administrativa como el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que le oriente hacia el monitoreo y control adecuado de los procesos productivos, al ser un sistema que garantiza el aumento del nivel de calidad del producto final. Para poder alcanzar un adecuado proceso productivo, los SGC no se enfocan únicamente en el producto final, sino que incluyen la totalidad de los componentes, los procedimientos y etapas que se llevan a cabo como la selección de la materia prima, la producción, la comercialización y el posicionamiento del producto en el mercado, promoviendo de este modo, el crecimiento de la empresa y el reconocimiento de los clientes por los estándares de calidad alcanzados (Vera, 2022, p. 3).

1.6.2. Justificación metodológica

Para el desarrollo de la investigación se utilizará un estudio no experimental, descriptivo, cualitativo y de corte transversal, porque se realizará la implementación del sistema de gestión para el cumplimiento de BPM durante el período noviembre 2022-febrero 2023. Se procederá en cuatro etapas: revisión de la normativa de BPM ARCSA, se realizará el diagnóstico del grado de cumplimiento de los parámetros de calidad de la normativa, se elaborará un manual de calidad para el laboratorio OMEGALAB y finalmente se implementará el manual de calidad a la línea de producción, con el fin de garantizar la eficacia, seguridad e inocuidad de los productos elaborados.

1.6.3. Justificación práctica

El laboratorio OMEGALAB no ha alcanzado prosperar sustancialmente en el aseguramiento de la calidad de sus productos, debido a la carencia de conocimientos acerca de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la correspondiente falta de un sistema de gestión de calidad; lo que ha obligado a la empresa a realizar inicialmente un diagnóstico que identifique los riesgos que tiene cada proceso, para seguidamente establecer las acciones correctivas que deberán realizarse para garantizar las especificaciones de cada producto cosmético y así mantener el correspondiente control de calidad.

El presente trabajo elaborará y desarrollará un conjunto de procedimientos que garanticen la implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio OMEGALAB, a través del cumplimiento de las normas BPM ARCSA. Con el fin de mejorar los procesos de gestión de calidad, asegurar la inocuidad en la producción, acondicionamiento y almacenamiento de los productos.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), son un conjunto de normas genéricas que buscan asegurar los procesos de producción y aconsejan metodologías para mantener el control de los factores que causan variantes en los productos (recursos humanos, procedimientos, maquinaria y equipos, materias primas y procesos administrativos) que influyen sobre la calidad de los mismos. Estas normas ayudan a que las variantes influyan lo menos posible sobre la calidad de los productos, presentando formas preventivas de control de los procesos, eliminando el control tradicional de personas (Serrano, 2018, p. 16).

Un estudio realizado en Costa Rica sobre las buenas prácticas de manufactura determinó que, históricamente, las BRM surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó la Administración de medicamentos y alimentos (FDA), luego en 1938, se promulgó el acta sobre alimentos, drogas y cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad, y se adaptaron y estandarizaron procesos relacionados a la fabricación, empaque y manejo de los productos para uso y consumo humano (IICA, 2019, p. 15).

Una investigación realizado en Guatemala sobre la implementación de BPM en la industria cosmética, determinó que, la implementación y mantenimiento de estas representa para las empresas costos que no favorecen su aplicación, pero se debe tener en cuenta los beneficios que traen como: un mayor control de los procesos, estandarización de productos y disminución de errores, evitando que se incurra en costos altos por falta de estándares de calidad e incrementa el índice de ventas debido a que buscan satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (Palma, 2018, p. 18).

En Colombia, en un estudio sobre una propuesta integral del sistema de gestión para BPM, se elaboró un manual para garantizar la gestión de la calidad, enfocado en la organización, higiene y salud del personal, infraestructura, equipos, materias prima, producción, productos terminados, control de calidad y tratamiento de los productos que no cumplen con las especificaciones, desechos, quejas, retiros, documentación general y auditoría interna, con el fin de mejorar el rendimiento, reducir la duplicidad, eliminar funciones superpuestas y reducir los costos y el tiempo en las auditorías (Rodríguez, 2020 p. 73).

Un estudio realizado en Ecuador sobre el diseño e implementación de un programa de buenas prácticas de almacenamiento en una industria multinacional cosmética Avon, determinó un 35% de cumplimiento en la auditoría de diagnóstico y una vez que se culminó con la implementación de BPM, se realizaron acciones de mejora y se alcanzó un cumplimiento del 95,24 %. El requisito concerniente a la trazabilidad es una falencia que atraviesan no sólo este centro de Avon Ecuador sino en otras filiales (Pereira, 2019, p. 18).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Cosméticos

La cosmética es una disciplina enfocada en la salud de las personas y se ha desarrollado en base a múltiples aportaciones de distintas áreas del conocimiento científico, que han permitido que su fabricación evolucione desde la experiencia práctica y se adapte a los principios a nivel industrial (Mora, 2018, p.1).

Esta área tuvo su origen a inicios del siglo XX y luego se innovaron tanto los procesos productivos como los de distribución. Uno de los factores claves en la industria fue el impacto que causó el uso de maquillaje en el cine con el fin de proyectar la idea de tener una piel perfecta y cabello soñado, mientras que, tras la segunda guerra mundial salieron al mercado productos de maquillaje nocivos para la salud, lo que fomentó la creación de leyes a favor del bienestar de los consumidores y del medio ambiente (Sánchez, 2019, p.2).

Los cosméticos, al igual que los productos farmacéuticos, son mezclas complejas que requieren de una composición adecuada y de determinadas propiedades que permitan cumplir con el objetivo deseado en su elaboración (Toledo, 2022, p.12). Estas sustancias o productos se pueden aplicar en cualquier superficie corporal, cumpliendo funciones como: perfumar, higienizar, cambiar el aspecto físico y protegerlo para mantenerlo en óptimo estado, evitando incluso en determinados casos, la aparición de ciertas enfermedades cutáneas (Aemijos y Grau, 2015, p.2).

Los cosméticos son productos usados en el cuerpo humano para limpiarlo o para alterar su apariencia externa sin llegar a afectar su estructura o funcionamiento de forma negativa, para lo cual, existen cosméticos que han sido creados para dar protección a la piel, mientras, que otros tiene como objetivo embellecer como es el caso de perfumes, colonias, desodorantes, esmaltes de uñas, labiales, maquillaje para el rostro, contornos de ojos, tintes de cabello, burbujas para el baño, entre otros (Reardon, 2019, p.21).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la salud de un individuo va ligada a un estado total de bienestar que incluya el sentirse bien a nivel físico, social y mental, es decir, la salud no se atribuye sólo a la ausencia de enfermedades o patologías que afecten al ser humano, por lo cual, es fundamental el cuidado del aspecto externo del cuerpo, debido a que esto promueve y favorece el bienestar individual.

En este sentido, se ha evidenciado un incremento en la demanda de información sobre los productos cosméticos por parte del personal de salud y del público en general, para seleccionar los productos adecuados (Bravo y González, 2017, p.16).

Es importante considerar que, los productos cosméticos se colocan únicamente de forma externa de modo que, no ejercen un efecto terapéutico a diferencia de los dermocosméticos que tienen por objetivo resaltar, ocultar o disimular ciertos aspectos visibles de la piel (Laboratorios Sorel, 2021, p.2).

2.2.1.1. Dermocosméticos

La dermocosmética es una rama que forma parte de la dermatología y se encarga de obtener una piel sana. En los últimos años se ha evidenciado un aumento de la demanda dermocosmética ligada al bienestar de los pacientes. Se estima que, alrededor del 99% de los dermatólogos realizan la prescripción de dermocosméticos en alguna ocasión, principalmente en casos de acné y alopecia (Buendía, 2009, p.17).

Se piensa que los dermocosméticos son el punto intermedio entre los cosméticos y los medicamentos, al ser productos destinados a los diferentes tipos de piel, manteniendo siempre el equilibrio del pH de la piel para tener un cutis hidratado, de modo que, son adecuados para nutrir la piel y tratar una determinada patología dérmica. Además, los dermocosméticos se elaboran con principios activos que tienen la capacidad de penetrar la piel y mejoran sus funciones, pero no se consideran como medicamentos (Laboratorios Sorel, 2021, p.2).

2.2.2. Industria cosmética en el Ecuador

A nivel nacional, la industria cosmética ha presentado una elevada tasa de crecimiento en el período 2010-2019, porque la población ha cambiado aspectos en su estilo de vida debido a factores externos, por ejemplo, el medio ambiente. De tal manera que, en el año 2012 la industria cosmética y de belleza han movido cerca de 300 millones de dólares, presentando un crecimiento

anual promedio del 20%, siendo el 90% de los productos más consumidos aquellos que se importan de Estados Unidos, Colombia, Perú, etc., (Moreno, 2007, p.8).

En Ecuador se produce cerca de 50 millones de productos cosméticos al año, destacando los perfumes, cremas, lociones, champús y otros productos para uso en el cuero cabelludo; sus precios dependen de la marca, si es producido a nivel local o si es importado. De este modo, la demanda de cosméticos ha aumentado anualmente un 18%, evidenciando que los productos destinados a los caballeros también aumentó (Jara, 2017, p.11).

Las ventas de cosméticos indican que existe un consumo de 98 por cada 100 hogares ecuatorianos, encontrándose dentro las marcas ecuatorianas de mayor crecimiento: Belcorp, Yanbal y Oriflame, mientras que, las marcas extranjeras arrojan datos de ingresos anuales de 150 millones de dólares en ventas (González, 2015, p.21). Para el año 2014, la importación de productos cosméticos descendió un 35% a causa de convenios realizados por el Gobierno Nacional con la Asociación Ecuatoriana de Empresas de Procosméticos, afiliada con marcas como Avon, Belcorp y Yanbal, con las cuales se acordó disminuir el 25% de las compras en el exterior (Armijos y Grau, 2015, p.25).

La industria cosmética ecuatoriana está innovándose continuamente mediante el desarrollo de nuevas tecnologías y uso de novedosos componentes en la formulación (principalmente de origen natural). Además, para alcanzar un mayor nivel de competitividad en este sector industrial se ha visto la necesidad de importar materia prima que imponga tendencia y que a la vez contribuya a una mejor oferta-demanda de los productos, pudiendo incluso exportar algún producto de belleza (Coba, 2019, p.2).

2.2.3. OMEGALAB

El laboratorio cosmético OMEGALAB, inició sus actividades productivas y comerciales en la línea cosmética en 2016 en el cantón Santiago de Píllaro, en la provincia de Tungurahua, que se ubica en la zona centro del Ecuador. Los propietarios han aportado con la formulación de productos cosméticos que poseen componentes naturales para procurar la salud y bienestar de los usuarios y, además, propenden a la reducción de contaminantes. OMEGALAB se rige bajo las leyes y normativas ecuatorianas, por ejemplo en BPM para cosméticos, la cual, es una guía de las normas de calidad que deben tener los productos y procesos realizados (OMEGALAB, 2020, p.1).

2.2.3.1. Misión

La misión de OMEGALAB es ser una empresa vanguardista y que lidere en el mercado en cuanto a investigación, desarrollo, elaboración y comercialización de cosméticos naturales con altos estándares de calidad, para su uso humano fomentando además, la innovación en su cartera de productos fabricados, teniendo de base saberes etnobotánicos y su sinergia con la tecnología cosmética, dentro del mercado ecuatoriano (OMEGALAB, 2020, p.1).

2.2.3.2. Visión

La visión de este laboratorio cosmético es aumentar la calidad, rentabilidad, productividad y competitividad de su marca en el mercado, a través del mejoramiento continuo y tecnológico de todos los procesos, sistemas, productos y servicios que se elaboran para satisfacer la demanda de nuevos cosméticos innovadores y naturales que requieren los clientes tanto a nivel nacional como internacional (OMEGALAB, 2020, p.1).

2.2.4. Calidad

La calidad es una característica importante a nivel de las industrias y es el referente del grado de inocuidad de productos elaborados, lo cual eleva la confianza y la satisfacción de los clientes o consumidores. La calidad permite que se adecuen los productos y servicios a la demanda del mercado, tomando como base las necesidades y la satisfacción de las personas. La calidad es un concepto muy amplio porque incluye todos los sectores y actores que se dedican a la producción, por lo cual, el personal administrativo y los trabajadores deben tomar en consideración los elementos definitorios del concepto de calidad con el fin de mejorar el producto o servicio prestado. Además, es vital cumplir con los principios de calidad durante el proceso productivo al ser un elemento favorecedor para la comercialización final de los productos a los clientes (Vera, 2022, p. 13).

2.2.5. Control de calidad de un laboratorio farmacéutico – cosmético

Dentro de un laboratorio cosmético, uno de los departamentos más importantes es el área de control de calidad y la persona que esté a su cargo, es responsable de asegurar y garantizar la calidad de la materia prima, los procesos, recipientes, estuches o cualquier utensilio que se utilice dentro del laboratorio (COSMETIC LATAM, 2022, p.1).

El sistema de control de calidad que sea aplicado al laboratorio involucra un correcto cumplimiento de las normas de calidad como la normativa de BPM, para que se dé cumplimiento a los lineamientos sobre normas de seguridad, parámetros ambientales y de control de laboratorio (Daste, 2015, p.5).

En cambio en la industria farmacéutica, el control de calidad engloba la conservación de los lotes de medicamentos bajo condiciones adecuadas, para garantizar la estabilidad y efectividad del fármaco, por lo tanto, las etapas de control de calidad deben cumplirse según los lineamientos de las BPM, incluyendo: asepsia en el transporte de materia prima, envases y utensilios, se debe controlar el pesaje, es fundamental evitar cualquier tipo de contaminación, con el fin de realizar una óptima medición de los componentes utilizados en la producción (Blin, 2014, p.11).

En el caso de la industria cosmética es una prioridad asegurar que los productos elaborados cuenten con la estabilidad adecuada durante su almacenamiento, que cumpla con los parámetros fisicoquímicos de calidad y que no se evidencien microorganismos en los lotes de los productos. La fabricación de cosméticos sin duda demanda de un análisis del peso como una parte esencial del proceso productivo, debido a que, interviene directamente en la calidad e integridad del producto final, por este motivo, en varios países se comprueban parámetros como (Toledo, 2022, p.34):

- seguridad de los cosméticos
- viscosidad
- pH
- cumplimiento de BPM
- otros

2.2.6. Sistema de control de calidad

La definición más acertada de calidad es la comparación de las características de un producto entre lo que espera el cliente y lo que recibe. Por lo tanto, la gestión de la calidad es entendida como un modelo estratégico e integrado, el cual, se realiza a nivel empresarial a través de acciones de mejora de los distintos procesos que se ejecutan para poder superar las expectativas que tienen los clientes. Debido a esto, el control de la calidad, está enfocado en todo el proceso que involucra la inspección y la prevención (Carrera et al., 2018, p.2).

La gestión de calidad tiene como objetivo el buscar la completa satisfacción de los consumidores a un costo conveniente, se trata de una estrategia en los procesos, servicios y productos elaborados. Es importante que la cultura organizacional adquiera una actitud positiva, un trabajo en equipo, donde se fomenten los conocimientos y el reconocimiento del personal, para que las

condiciones laborales sean mejores de modo que, se incremente la satisfacción del talento humano (Escobar y Mosquera, 2013, p.5).

Dentro del control de calidad se debe realizar la inspección para que el producto cumpla con las propiedades y los estándares establecidos en las normativas, con el fin de promover una disminución de los costos, lograr una diferenciación de la competencia y organización de los procesos, para satisfacer al cliente y atraer nuevos compradores (DISPATCH TRACK, 2021).

Este sistema de control de calidad se encarga de determinar la planeación estratégica de los procesos de calidad, las políticas y objetivos que tiene la organización, de modo que, la industria debe contar con personal debidamente capacitado, competente, con experiencia y que se encuentre motivado (COSMETIC LATAM, 2022).

Es fundamental verificar que la producción se encuentre bajo observación continua en las diferentes operaciones realizadas, partiendo de la compra de materia prima, la elaboración de los productos y su distribución en el mercado (DASTE, 2015, p.4).

2.2.6.1. Principios del sistema de control de calidad

Dentro de los principios del sistema de control de calidad se encuentran los mencionados a continuación (Vera, 2022, p. 13):

- Se debe contar con una infraestructura organizacional que sea adecuada y acorde a la planificación estratégica, los proveedores, la gestión de recursos, los procesos y productos elaborados.
- Deben existir adecuadas prácticas de gestión que se basen en el diseño y en el desarrollo de una infraestructura organizativa de modo que, abarquen todos los niveles de la empresa.
- Se debe garantizar el desarrollo personal de los trabajadores, estimulando el alcanzar metas y objetivos laborables.
- Se deben aplicar instrumentos que permitan realizar una planificación de los recursos, procesos, tratar y resolver las dificultades o problemas que puedan surgir, además, se debe realizar un análisis cualicuantitativo de los resultados que se obtengan, los cuales, servirán para la toma de decisiones que permitan mejorar el crecimiento empresarial y profesional.

2.2.7. Buenas prácticas de manufactura

La BPM son lineamientos de calidad que se basan en la verificación y vigilancia de las instalaciones de la planta productiva, materiales, equipos, insumos y utensilios, además, involucra

a las normas de higiene en el personal del área productiva, los procedimientos de fabricación, almacenamiento, embalaje, etiquetado, distribución, comercialización en el mercado y aseguramiento de la calidad (COSMETIC LATAM, 2022).

Un aspecto clave en el cumplimiento de las BPM es contar con POE, que son documentos que detallan y estandarizan los procesos. Dentro de los requisitos que deben cumplir se encuentran los siguientes (ANMAT, 2011, p.12):

- escribir lo que se va a realizar
- realizar las actividades que están escritas
- se debe registrar lo que se ha realizado
- se realiza una verificación general
- si existe algún error se corrige y mejora el proceso

Las BPM son directrices para todas las industrias, lo que permite entrar a nuevos mercados a nivel nacional e internacional, gracias a una mejora en los procedimientos y en su rentabilidad, logrando así una reducción en los riesgos de calidad por una inadecuada manipulación y un mayor posicionamiento en el mercado por el reconocimiento de los estándares de calidad en los productos elaborados (ICONTEC, 2022).

Todas las industrias que se dedican a la elaboración y formulación de productos cosméticos deben poseer un manual propio de BPM, que detalle los procedimientos, las instrucciones claras en cada proceso, los formatos y registros necesarios para documentar todas las actividades y resultados obtenidos en cada etapa de la fabricación de los productos, con el fin de reducir riesgos de contaminación en los productos terminados (Armijos y Grau, 2015, p.10).

Tabla 1-2: Parámetros de calidad en la aplicación de las BPM

Parámetro	Características
Instalaciones	Serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y a los cosméticos
Equipos	La selección, fabricación e instalación de los equipos debe ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de cosmético que se va a formular.
Personal	El personal debe cumplir con las normas de higiene y seguridad.
Materia prima	No se aceptan materias primas o excipientes con algún signo de contaminación, como microorganismos, metales pesados, etc.

Operaciones de producción	Las normas de fabricación o procedimientos estándares de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine. Incluye especificaciones de materia prima, procesos de fabricación, controles del proceso y especificaciones del producto terminado.
Envasado, etiquetado	Todos los productos deben ser envasados y etiquetados tomando en cuenta las especificaciones de la normativa de calidad.
Almacenamiento	En el almacenamiento y manejo de los productos terminados y de insumos deben mantenerse normas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, condiciones higiénicas adecuadas para evitar la contaminación, manteniendo un buen manejo de rotación de productos, realizando segregación de productos devueltos o deteriorados y facilitando el movimiento del personal y las actividades de limpieza, para minimizar daños y deterioro.
Aseguramiento del control de calidad	El aseguramiento de calidad es el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción, con el objeto de obtener productos con calidad adecuada.

Fuente: Colcha, M, 218.

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

2.2.7.1. BPM en el Ecuador

En el año 2010, se emitió el Boletín 63 sobre las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales, fueron elaborados para asegurar la calidad sanitaria en las diferentes actividades de fabricación de los cosméticos y en su comercialización (Armijos y Grau, 2015, p.11).

A nivel nacional, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es el ente regulador que se encarga de emitir el certificado de BPM a nivel de todos los laboratorios cosméticos, el cual tiene una vigencia de tres años, para todos aquellos laboratorios dedicados a las siguientes actividades (ARCSA, 2022, p.12):

- Fabricación de cosméticos
- Almacenamiento de cosméticos
- Maquila de productos cosméticos

- Acondicionado de los productos en los empaques

2.2.8. Normativa sanitaria para productos cosméticos y productos de higiene

El documento vigente en el país se denomina “Normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene; Resolución N° ARCSA-DE-006-2017-CFMR”.

2.2.8.1. Generalidades de BPM

Según la ARCSA, dentro de las generalidades de las buenas prácticas de manufactura se encuentran las siguientes (ARCSA, 2019, p. 4):

- Todos los establecimientos a nivel nacional que se encargan de realizar actividades de fabricación de productos destinados a la higiene doméstica, cosméticos y productos absorbentes de higiene personal, deberán solicitar voluntariamente la obtención de la certificación de BPM.
- El certificado de BPM una vez emitido, tendrá una vigencia por un tiempo de tres años para su uso por parte de la industria.
- Para aquellos establecimientos de productos cosméticos deberán cumplir con los lineamientos de BPM que se establecen en la “Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética”.
- En el caso de productos elaborados en una línea de producción que este certificada con BPM, se deberá solicitar la notificación sanitaria de tipo obligatoria por cada uno de los productos, presentando previamente los requisitos que establecen las decisiones andinas vigentes y cada una de sus reformas.
- En el caso de necesitar la inclusión de un nuevo producto dentro de la línea de producción de la empresa certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, el representante legal deberá ingresar la solicitud de su nuevo producto mediante el sistema de la ARCSA.
- La solicitud ingresada para la inclusión del nuevo producto deberá tener toda la información referente al producto como datos y documentos suscritos por parte del representante técnico (Químico o bioquímico farmacéutico), para obtener la ISO.
- En el caso de los establecimientos que posean permiso de funcionamiento combinados, es importante que, cuando el establecimiento solicite la certificación de BPM tanto para productos

dentro de la línea cosmética como de higiene personal, se ingrese una solicitud donde vayan los requisitos correspondientes de forma individualizada.

2.2.8.2. Procedimiento para la certificación de BPM

Según la ARCSA, para la certificación se deben tomar en consideración los siguientes datos (ARCSA, 2019, p. 4):

Tabla 2-2: Requisitos de la certificación BPM

Requisitos para la certificación de BPM	
-	RUC del establecimiento
-	Número de establecimiento según el SRI
-	Nombre del laboratorio fabricante de cosméticos
-	Dirección exacta del laboratorio fabricante incluyendo provincia, cantón, ciudad y calles
-	Nombre completo del representante legal
-	Nombre completo del representante técnico
-	La línea de producción certificada
-	La forma cosmética
-	El número del permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA.

Fuente: ARCSA, 2019.

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

2.2.8.3. Reconocimiento del certificado de BPM

El certificado de BPM otorgado por el proceso de Reconocimiento debe contener como mínimo la siguiente información (ARCSA, 2019, p. 7):

- El número del certificado
- Los datos e información general del establecimiento del fabricante, indicando razón social, el número del establecimiento cosmético
- Ubicación exacta que incluya la provincia, cantón, parroquia, las calles y número de certificado.
- Los datos generales de la personal que figure como titular del certificado, incluyendo: la categoría según el MIPRO, el nombre del representante legal
- RUC
- Dirección exacta

- Incluir el tipo de producto cosmético a reconocer
- Identificar la línea de producción
- La forma cosmética a reconocer
- La fecha de expedición del certificado
- La fecha de caducidad del certificado

2.2.9. Procedimiento operativo estandarizado

Los POE son documentos que integran un conjunto de instrucciones detalladas sobre las actividades y todos los procedimientos que se deben llevar a cabo en un determinado lugar, con el objetivo de ayudar a que el personal de la organización realice correctamente cada una de las acciones a ejecutar. Los POE garantizan que todas las tareas se realicen de forma exacta a como están indicadas en un determinado procedimiento y de este modo, sirve de guía para la evaluación de desempeño del personal del establecimiento (ANMAT, 2011, p.1).

Es importante que el contenido del POE sea revisado, evaluado y actualizado periódicamente, procurando capacitar al personal si se realiza algún cambio en específico. Estos documentos también promueven y mejoran la comunicación entre las distintas áreas de la empresa, reduciendo desviaciones y errores o desviaciones en cada uno de los procesos (ANMAT, 2011, p.2).

Por este motivo, en un laboratorio farmacéutico o cosmético deben existir varios POE según la cantidad de actividades que se efectúen en el establecimiento, para contar con documentos científicamente validados, por lo cual, deben ser claros, detallados y precisos, su comprensión debe ser fácil por parte del personal, debe contar con las debidas revisiones y aprobaciones por las personas encargadas y deben permitir un fácil reconocimiento del flujo de la información por el personal encargado, garantizando la uniformidad de procesos, la exactitud de los resultados obtenidos y alcanzar las metas propuestas en el laboratorio (LQMS, 2015, p.10).

Dentro de la estructura de un POE, debe presentar los siguientes parámetros:

- Título
- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Desarrollo
- Bibliografía
- Anexos

- Registros

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

El trabajo de investigación tuvo un enfoque cualitativo debido a que se recolectó y analizó información sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos en el laboratorio OMEGALAB, teniendo como base la Normativa Sanitaria Para Productos Cosméticos, Productos de Higiene de la ARCSA.

3.2. Nivel de investigación

El proyecto tuvo un nivel de investigación descriptivo debido a que se analizaron las condiciones del proceso de manufactura de los productos cosméticos en el laboratorio OMEGALAB.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

El trabajo tuvo un diseño no experimental debido a que no se manipularon variables durante el estudio y se realizó un análisis descriptivo del proceso de manufactura de los diferentes productos cosméticos en el laboratorio OMEGALAB.

3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

De acuerdo con las intervenciones en el trabajo de campo fue un estudio con diseño transversal, en el cual se analizaron las condiciones del proceso de manufactura durante el periodo octubre a diciembre del 2022.

3.4. Tipo de estudio

Esta investigación fue de tipo cualitativa debido a que se realizó el análisis y la evaluación de las características de los procesos de elaboración de los productos cosméticos en el laboratorio OMEGALAB, con el fin de determinar el grado de cumplimiento de la Normativa Sanitaria Para Productos Cosméticos, Productos De Higiene; RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

La población de estudio estuvo conformada por los productos cosméticos elaborados en el laboratorio, junto con el personal, materia prima, equipos, materiales de acondicionamiento y los procesos llevados a cabo en OMEGALAB.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Para la investigación se elaboró un conjunto de procedimientos operativos estandarizados que garanticen la implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio OMEGALAB, a través del cumplimiento de las normas de BPM de la ARCSA, con el fin de mejorar los procesos de gestión de calidad, asegurar la inocuidad durante la producción, acondicionamiento y almacenamiento de los productos.

El estudio se llevó a cabo en tres etapas que se describen a continuación:

Etapas 1: Evaluar la situación actual en la línea de producción para el cumplimiento de los puntos BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB.

Etapas 2: Elaborar un manual de calidad conforme a la normativa vigente para el cumplimiento de las normas BPM ARCSA.

Etapas 3: Implementar el manual de calidad a la línea de producción para garantizar calidad y seguridad de los productos cosméticos.

3.6.1. Etapa 1: Evaluación de la situación actual en el cumplimiento de BPM

Antes de realizar la evaluación del cumplimiento de BPM, se revisó la Normativa Sanitaria Para Productos Cosméticos, Productos De Higiene (Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR) de la ARCSA, al ser la herramienta para la evaluación de las condiciones iniciales en la línea de producción de la microempresa OMEGALAB.

Para el diagnóstico del cumplimiento de la Normativa de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio OMEGALAB, se realizó la observación directa de los procesos llevados a cabo en el establecimiento y se aplicó una lista de verificación basada en el Anexo 2 de la Guía De Verificación De Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios Cosméticos de la ARCSA. Para la observación directa se tomaron en consideración los parámetros indicados en la tabla 1-3:

Tabla 1-3: Parámetros de evaluación sobre BPM de cosméticos

Descripción	Parámetros evaluados
Personal	<ul style="list-style-type: none"> - Personal necesario - Capacitación - Manual de funciones - Registros
Organización	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel jerárquico de la empresa - Manual de la organización - Dependencia
Saneamiento e higiene	<ul style="list-style-type: none"> - Condiciones de limpieza - POE de limpieza de áreas - POE de limpieza de equipos - Registros - Equipos e instrumentos - Organización de productos - Exámenes médicos al personal - Ingreso restringido a producción - Instrumentos de primeros auxilios - Prohibiciones de fumar y comer - Control de plagas - POE de manejo de desechos
Equipos, accesorios y utensilios	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos adecuados - Elementos de seguridad - Registros - Calibración de equipos - Identificación de equipos
Mantenimiento de y servicios	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento - Registros - Sistemas de apoyo crítico - Equipo de agua - Control físico químico y microbiológico - Muestreo - Sanitización de ductos - Tanques de almacenamiento - Unidad de suministro de aire - Acciones para desviaciones - Suministro de vapor - Tratamiento de aguas - Extintor de incendios
Almacenamiento y distribución	<ul style="list-style-type: none"> - Áreas definidas - Estanterías suficientes - Productos sin caducar - Registro sanitario - Equipo de refrigeración - Registro de temperatura

	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de inventario - POE de recepción - POE de almacenamiento - POE de despacho - Control de calidad
Manejo de insumos	<ul style="list-style-type: none"> - Contaminación - Control de calidad - Materia prima - Balanza calibrada - Registro de calibración
Producción	<ul style="list-style-type: none"> - Instructivo de fabricación - Flujo de procesos - Control de procesos - Fabricación a terceros - Auditorías - Riesgo de contaminación
Garantía de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Control de calidad - Control físico químico y microbiológico - Métodos analíticos - Patrones de referencia - Muestras de retención - Gestión de calidad - Guía de auditoría - Acciones correctivas
Documentación	<ul style="list-style-type: none"> - POE de control de documentos - Revisiones - Registros - Manejo de desviaciones - Almacenamiento de documentos - POE de quejas y reclamos
Instalaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones limpias - Control de factores (humedad, temperatura, etc.,) - Servicios sanitarios - Áreas sociales - Área para desechos - Mantenimiento de áreas - Registros - Elementos de seguridad

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

3.6.2. *Etapa 2: Elaboración de un manual de calidad de BPM*

Se elaboró un manual de calidad en base a la normativa ARCSA, el cual incluyó 24 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE):

- POE del personal
- POE de limpieza y saneamiento de áreas
- POE de limpieza de equipos
- POE de higiene
- POE de control de plagas
- POE de manejo de desechos
- POE de calibración de equipos
- POE de materia prima
- POE de recepción
- POE de producción
- POE de almacenamiento
- POE de control de inventario
- POE de despacho
- POE de auditoría interna
- POE de quejas y reclamos
- POE de manejo de documentación

Cada POE tuvo la siguiente estructura:

- Portada con firmas de aprobación
- Objetivo
- Alcance
- Responsable
- Glosario
- Desarrollo
- Anexos

3.6.3. Etapa 3: Implementar el manual en la línea de producción del laboratorio OMEGALAB

Finalmente, se implementó el manual de calidad en el laboratorio OMEGALAB y se evaluó una vez más el grado de cumplimiento de la normativa de BPM de la ARCSA, para contrastar el porcentaje de cumplimiento inicial y final.

Además, el manual de calidad fue socializado con el personal del laboratorio OMEGALAB, mediante una presentación y el uso de material didáctico.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se realizó la implementación de un sistema de gestión para el cumplimiento de BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB, obteniendo los resultados que se presentan a continuación:

4.1. Evaluar la situación actual en la línea de producción para el cumplimiento de los puntos BPM ARCSA en el laboratorio OMEGALAB

Con el fin de realizar la evaluación de la situación actual en el cumplimiento de BPM ARCSA, se aplicó una lista de chequeo en base a la Normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene. Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR, como se indica en la ilustración 1-4.

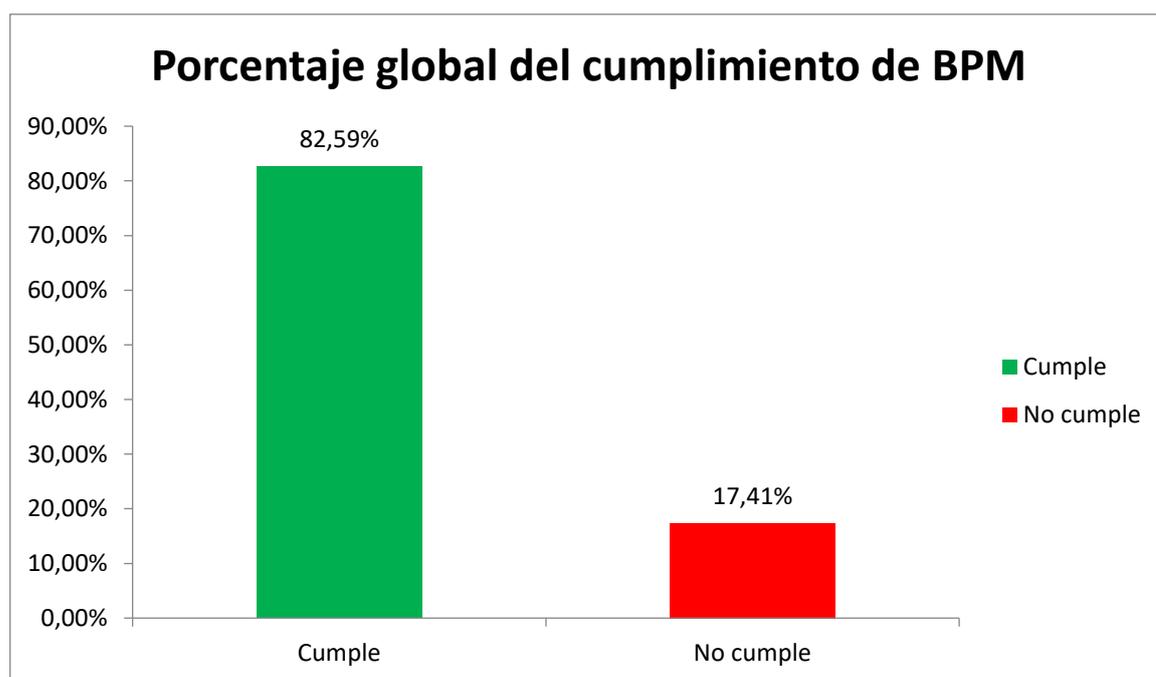


Ilustración 1-4: Evaluación del cumplimiento global de BPM en OMEGALAB

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Al evaluar el cumplimiento global de los parámetros de calidad de las BPM para laboratorios cosméticos, se determinó un 82,59% de cumplimiento inicial de los lineamientos de la normativa, lo cual, es un indicativo del adecuado manejo del establecimiento en cuanto al aseguramiento de la calidad, sin embargo, se observaron falencias en ciertos parámetros, como se indica a continuación.

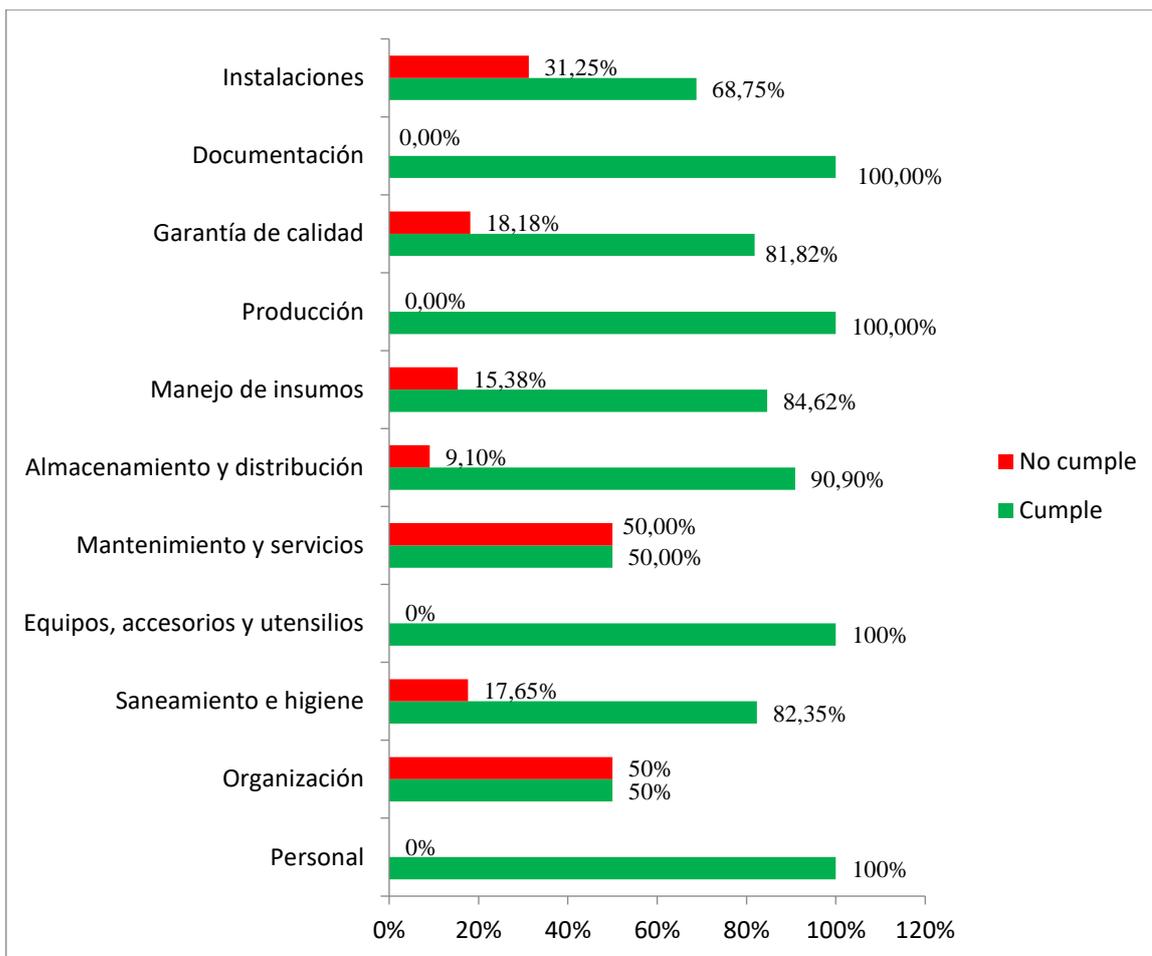


Ilustración 2-4: Cumplimiento de BPM en OMEGALAB

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Como se indica en la ilustración 2-4, al evaluar los lineamientos de calidad de BPM en OMEGALAB, se determinó un mayor incumplimiento en los parámetros relacionados con la organización (50%), mantenimiento y servicios (50%) e instalaciones (31,25%). A continuación, se detallan los parámetros que no se ajustaron a la normativa de BPM ARCSA:

4.1.1. Personal

Los parámetros evaluados sobre el personal del laboratorio OMEGALAB, se presentan en la tabla 1-4.

Tabla 1-4: Evaluación del cumplimiento inicial respecto al personal de OMEGALAB

DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
PERSONAL		

¿Cuenta el laboratorio con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?	X		
¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza?	X		
¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?	X		
¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales, de acuerdo al programa vigente de capacitación?	X		
¿Se realizan revisiones y seguimientos periódicos al programa de capacitación?	X		
¿Existen registros?	X		
TOTAL	Frecuencia	6	0
	Porcentaje	100%	0%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

En cuanto a la evaluación de los parámetros de calidad sobre el personal del laboratorio, se obtuvo un 100% de cumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, en este sentido y a pesar de contar con un manual sobre las funciones de personal, es necesario realizar una actualización del documento y socializarlo, con el fin de establecer las funciones y responsabilidades para cada cargo.

Según la ARCSA, el personal debe tener una formación adecuada para producir, controlar y almacenar los cosméticos con una calidad definida, debe conocer sus responsabilidades y actividades, cumplir con los requisitos de higiene personal y debe reportar las no conformidades al representante técnico. Además, todo el personal del laboratorio debe recibir capacitaciones periódicas para el adecuado manejo de los productos, buenas prácticas de manufactura y sobre temas que se ajusten a las necesidades del personal, de modo que, se debe desarrollar un programa de capacitaciones para cumplir con los estándares de calidad (ARCSA, 2018a, p. 5).

4.1.2. Organización

Al evaluar los parámetros sobre la organización del laboratorio OMEGALAB, se obtuvieron los resultados indicados en la tabla 2-4.

Tabla 2-4: Evaluación del cumplimiento inicial respecto a la organización de OMEGALAB

ORGANIZACIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
¿El Organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?			X
¿Existe manual de funciones?		X	
¿Es independiente producción de control de calidad?		X	
¿Están definidas las suplencias del personal principal?			X
TOTAL	Frecuencia	2	2

	Porcentaje	50%	50%
--	------------	-----	-----

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Respecto a los parámetros de calidad sobre la organización del laboratorio, se obtuvo un 50% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, debido a que no poseen un organigrama del establecimiento y no están definidos los reemplazos o suplencias para el personal que ejecuta actividades principales.

Según la ARCSA, todo laboratorio cosmético debe contar con una estructura organizacional definida, en el cual se comprenda el funcionamiento del personal dentro del establecimiento. Es importante que el organigrama vaya acorde al tamaño del laboratorio, a la diversidad de sus productos, que muestre independencia en cada zona. Además, las responsabilidades del control y el aseguramiento de la calidad son funciones del farmacéutico (ARCSA, 2018b, p. 6).

4.1.3. Saneamiento e higiene

Se evaluaron los parámetros sobre el saneamiento e higiene del laboratorio OMEGALAB, como se indica en la tabla 3-4.

Tabla 3-4: Evaluación del cumplimiento inicial respecto al saneamiento e higiene de OMEGALAB

SANEAMIENTO E HIGIENE	CUMPLE	NO CUMPLE
¿La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	X	
¿Existen procedimientos y cronogramas para limpieza y sanitización de áreas?	X	
¿Existen los registros correspondientes?	X	
¿Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?	X	
¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?	X	
¿Existen los registros correspondientes?	X	
¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización empleados?		X
¿Los trabajadores se encuentran afiliados a alguna administradora de riesgos profesionales?	X	
¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio para el personal que labora en la empresa?	X	
¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?	X	
¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?		X

¿Existen normas en relación con la ingestión de alimentos y el fumar en las áreas de producción y almacenamiento?	X		
¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?	X		
¿Cumple con un programa de control integrado de plagas?		X	
¿Existen los registros correspondientes?	X		
¿Se adoptan medidas para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados?	X		
¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos de la planta?	X		
TOTAL	Frecuencia	14	3
	Porcentaje	82,35%	17,65%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

En cuanto a los parámetros de calidad sobre el saneamiento e higiene del laboratorio, se obtuvo un 17,65% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, debido a que los productos de limpieza y sanitización no estaban etiquetados, a esto se suma el hecho de que no se cuenta con un botiquín de primeros auxilios y no poseen un POE interno para el control integrado de plagas.

Según la ARCSA, el personal debe realizarse exámenes médicos anualmente y en caso de presentar alguna enfermedad o lesión, deberá ausentarse y no tener contacto directo con los productos hasta que su condición mejore. A la vez es importante que el establecimiento cuente con documentos estandarizados sobre los procesos y las actividades que se llevan a cabo en las diferentes áreas, como control de plagas, limpieza de áreas, manejo de desechos, entre otros y además, todo documento o registro debe ser validado y aprobado por el departamento de control de calidad (ARCSA, 2018b, p. 6).

4.1.4. Equipos, accesorios y utensilios

Se evaluaron los parámetros sobre los equipos, accesorios y utensilios del laboratorio OMEGALAB, como se observa en la tabla 4-4.

Tabla 4-4: Evaluación del cumplimiento inicial de equipos y accesorios de OMEGALAB

EQUIPOS, ACCESARIOS Y UTENSILIOS	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?	X	
¿Se cuenta con los elementos de seguridad necesarios?	X	
¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?	X	
¿Los equipos se encuentran en buen estado?	X	

¿Existen los registros de uso correspondientes a los equipos?	X		
¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?	X		
¿Los instrumentos y equipos se encuentran calibrados?	X		
¿Existen los registros correspondientes?	X		
¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?	X		
¿Los registros de uso o limpieza hacen parte del paquete técnico del lote fabricado?	X		
TOTAL	Frecuencia	10	0
	Porcentaje	100%	0%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Respecto a los equipos, accesorios y utensilios se obtuvo un 0% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, lo que indica que en el laboratorio se cuenta con los equipos y accesorios necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades.

Según la ARCSA, todos los equipos disponibles en el laboratorio se deben limpiar, desinfectar y mantener de forma adecuada, por lo que, se deben proteger de factores externos como el polvo y la humedad. En cuanto a la limpieza se recomienda realizarlo por dentro, debajo y alrededor del equipo para garantizar la desinfección de los equipos y además, es importante contar con programas de limpieza en cada una de las áreas (ARCSA, 2018b, p. 8). Periódicamente se deben calibrar los instrumentos de medición y de producción, en caso de detectar valores fuera del límite establecido, deberán determinar si existe un impacto en la calidad final de los productos y si es el caso se procederá a retirarlos del área (ARCSA, 2018b, p. 8).

4.1.5. Mantenimiento y servicios

Al evaluar los parámetros sobre el mantenimiento y servicios del laboratorio OMEGALAB, se obtuvieron los resultados presentados en la tabla 5-4.

Tabla 5-4: Evaluación del cumplimiento inicial de mantenimiento y servicios OMEGALAB

MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?		X
¿Existen registros que sustenten el proceso?		X
¿Se cuenta con sistemas de apoyo crítico en la empresa como agua, aire filtrado, aire comprimido, vapor?		X
¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizador, etc.) y existe el procedimiento de uso respectivo?	X	
¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?		X

¿Están identificados los puntos de muestreo?		X	
¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?		X	
¿Se sanitizan los ductos periódicamente de acuerdo a un procedimiento establecido?		X	
¿El personal conoce el riesgo de las sustancias que manipula y cuentan con los procedimientos e implementos para el manejo adecuado de eventualidades?		X	
¿Los extintores se encuentran con cargas vigentes y distribuidas de acuerdo a las necesidades de la empresa?			X
TOTAL	Frecuencia	5	5
	Porcentaje	50%	50%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Se evaluó los parámetros sobre el mantenimiento y los servicios, obteniendo un 50% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, debido a que no cuentan con un POE para el mantenimiento de las áreas y equipos, no se cuenta con sistemas de apoyo crítico de vapor, aire filtrado y aire comprimido, no poseen un instructivo para realizar el análisis físico químico y microbiológico del agua que es purificada por ósmosis inversa con luz ultravioleta y no existe un número adecuado de extintores de incendios que se distribuyan en todo el establecimiento.

Según la ARCSA, el establecimiento debe estar diseñado de modo que permita la protección de los productos y la limpieza de las áreas, además, las tuberías y los ductos se deben instalar de forma adecuada y deben mantenerse limpios para evitar el reflujo del drenado. Es importante que posean registros para documentar todas las actividades que se lleven a cabo en el laboratorio (ARCSA, 2018b, p. 10).

Es fundamental que los establecimientos cosméticos realicen el tratamiento de aguas residuales con el fin de depurar el agua mediante procesos físicos, químicos y biológicos para poder eliminar los contaminantes. De acuerdo a un estudio realizado en Madrid sobre “Tratamiento de aguas residuales de la industria cosmética a través del proceso Fenton”, determinó que, la contaminación del agua es muy relevante, debido a que los vertidos industriales producen menos agua residual que los sectores urbanos, pero causan un mayor daño al tener ciertos componentes refractarios que persistentes a degradación biológica. Por lo tanto, es fundamental que se cuenten con tratamientos más específicos y avanzados a nivel de las industrias y laboratorios cosméticos para reducir sustancialmente la concentración de la materia orgánica presente (Carmona, 2018, p. 9).

4.1.6. Almacenamiento y distribución

Se evaluaron los parámetros sobre el almacenamiento y distribución del laboratorio OMEGALAB y se presentan en la tabla 6-4.

Tabla 6-4: Evaluación del cumplimiento inicial del almacenamiento y distribución

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existen áreas de almacenamiento, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?		X	
¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?		X	
¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?		X	
¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes?		X	
¿Los productos cuentan con el registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente?		X	
¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?		X	
¿Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, gráneles y producto terminado?		X	
¿Están almacenados e identificados las materias primas, materiales y producto de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado)?			X
¿Existe manejo de rotación de inventarios?		X	
¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, almacenamiento y despacho)?		X	
¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control calidad?		X	
TOTAL	Frecuencia	10	1
	Porcentaje	90,90%	9,10%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Al evaluar los parámetros sobre el almacenamiento y la distribución de los cosméticos, se obtuvo un 9,10% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, porque los materiales y la materia prima no están etiquetados e identificados según su estado de calidad (aprobado, rechazado, cuarentena).

Según la ARCSA, es importante que el establecimiento cuente con la documentación pertinente para las diferentes etapas de fabricación y distribución de los cosméticos, en el cual se describa

el objetivo, el responsable, el desarrollo de las actividades y los registros que respaldan cada proceso (ARCSA, 2018b, p. 12).

De acuerdo a un estudio realizado en Cuenca sobre “Propuesta de un manual de buenas prácticas de manufactura para establecimientos cosméticos”, se determinó que, la elaboración de procedimientos operativos estandarizados es un requisito fundamental para las BPM, debido a que, su aplicación garantiza el mantenimiento de los estándares de calidad y tiene como fin el poseer registros que demuestren el control de los diferentes procesos llevados a cabo en el establecimiento, para minimizar o eliminar los riesgos y errores durante las diferentes etapas de producción, almacenamiento y distribución de los productos (Domínguez, 2020, p. 24).

4.1.7. Manejo de insumos

Al evaluar los parámetros sobre el manejo de insumos del laboratorio OMEGALAB, se obtuvieron los resultados presentados en la tabla 7-4.

Tabla 7-4: Evaluación del cumplimiento inicial del manejo de insumos en OMEGALAB

MANEJO DE INSUMOS		CUMPLE	NO CUMPLE
¿Se realiza el muestreo de materia prima y materiales?		X	
¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?		X	
¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?			X
¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?			X
¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?		X	
¿Las materias primas que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?		X	
¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?		X	
¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?		X	
¿La capacidad de las balanzas es acorde a las cantidades de materia prima a dispensar?		X	
¿Están calibradas?		X	
¿Existen los registros correspondientes?		X	
¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?		X	
¿Se llevan los registros?		X	
TOTAL	Frecuencia	11	2
	Porcentaje	84,62%	15,38%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Se evaluaron los parámetros sobre el manejo de insumos y se obtuvo un 15,387% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, porque la cantidad de muestra no es suficiente para realizar los análisis de calidad y no se identifican claramente las muestras.

De acuerdo a la ARCSA, es importante realizar un muestreo adecuado para seleccionar uno o más elementos representativos de un grupo de productos, debe ser realizado por personal autorizado, teniendo en cuenta aspectos como: método del muestreo, la cantidad de muestra, equipos usados en el muestreo y las precauciones para evitar la contaminación de los insumos o los productos. En este sentido, el laboratorio de control de calidad tiene como responsabilidad garantizar la correcta ejecución de los controles pertinentes, en este caso el muestreo, para liberar los materiales para su uso en el área de fabricación o de los productos para las zonas de distribución, sólo si se cumple con los criterios de aceptación definidos (ARCSA, 2018b, p. 29).

4.1.8. Producción

Se evaluaron los parámetros sobre la producción del laboratorio OMEGALAB y los resultados se indican en la tabla 8-4.

Tabla 8-4: Evaluación del cumplimiento inicial de la producción en OMEGALAB

PRODUCCIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?		X	
¿Cuenta con un diagrama de flujo de procesos?		X	
¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación o acondicionamiento?		X	
¿Se registran y se verifican?		X	
¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?		X	
¿Se registran y verifican?		X	
¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente?		X	
¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?		X	
¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?		X	
¿Se controla el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación?		X	
TOTAL	Frecuencia	10	

	Porcentaje	100%	0%
--	------------	------	----

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Al evaluar los parámetros relacionados con la producción, se obtuvo un 0% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, lo que indica que se cumplen los parámetros de calidad durante la producción de los diferentes productos cosméticos.

Según la ARCSA, durante las diferentes etapas de la fabricación, se deben tomar las medidas correspondientes para tener un producto con altos estándares de calidad, para lo cual, se debe contar con la documentación pertinente para cada una de las operaciones del área de producción. Cada etapa debe realizarse en base a un documento estandarizado que incluya: equipos, fórmula del producto, listado de materia prima y operaciones de fabricación. Además, antes de iniciar la fabricación de un producto, se debe disponer de la documentación pertinente, materias primas aprobadas por control de calidad, equipos adecuados y con las correctas condiciones de trabajo como la limpieza y desinfección de las áreas, para evitar de este modo, la contaminación con otros materiales (ARCSA, 2018b, p. 24).

4.1.9. Garantía de calidad

Al evaluar los parámetros sobre la garantía de la calidad del laboratorio OMEGALAB, se obtuvieron los resultados indicados en la tabla 9-4.

Tabla 9-4: Evaluación del cumplimiento inicial de la garantía de la calidad en OMEGALAB

GARANTÍA DE LA CALIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Realizan el control de calidad por sí mismos?	X	
¿Realizan análisis de control de calidad Físicoquímicos y Microbiológicos?	X	
¿Se cuenta con especificaciones de materias primas, materiales, gráneles y producto terminado?		X
¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?		X
¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?	X	
¿Poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los mismos?		X
¿Se registran?		X
¿Poseen patrones de referencia para realizar los controles?	X	
¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, gráneles y producto terminado de acuerdo al análisis de control de calidad?	X	
¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?	X	

¿Se controlan y se registran las condiciones de almacenamiento de la muestra de retención?	X		
¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas y productos terminados?	X		
¿Existe un programa de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa?	X		
¿Está divulgado a los diferentes niveles de la empresa?	X		
¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad?	X		
¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa de gestión de calidad?	X		
¿Realizan auditorías Internas?	X		
¿Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?	X		
¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?	X		
¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?	X		
¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?	X		
¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?	X		
TOTAL	Frecuencia	18	4
	Porcentaje	81,82%	18,18%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Se evaluaron los parámetros relacionados con la garantía de la calidad y se obtuvo un 18,18% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, debido a que no cuentan con las especificaciones de la materia prima y productos terminados, no poseen métodos analíticos para realizar los controles pertinentes ni tampoco cuentan con POE de manejo y limpieza de los equipos usados en control de calidad.

Según la ARCSA, el laboratorio debe contar con todos los documentos que permitan el control y desarrollo de las actividades. Todos los equipos utilizados en el área de control de calidad deben estar calibrados y su manejo y limpieza deben realizarse en base al procedimiento operativo estandarizado. Se deben contar con documentos para el manejo adecuado de las materias primas y productos terminados, en el cual se especifiquen los parámetros de calidad para su liberación, almacenamiento y despacho (ARCSA, 2018b, p. 28).

En cuanto a la auditoría interna, es importante que se realicen en los establecimientos cosméticos debido a que, es una herramienta que permite monitorear la implementación y el estado de cumplimiento de las BPM, para verificar las no conformidades y establecer acciones correctivas. El proceso de auditorías debe realizarse por personal calificado, de forma independiente, detallada

y todas las observaciones deben ser evaluadas, compartidas y darles un correcto manejo y seguimiento (ARCSA, 2018b, p. 35).

4.1.10. Documentación

Se evaluaron los parámetros sobre la documentación del laboratorio OMEGALAB, obteniendo los resultados presentados en la tabla 10-4.

Tabla 10-3: Evaluación del cumplimiento inicial de la documentación en OMEGALAB

DOCUMENTACIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?		X	
¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?		X	
¿Se contemplan todos los documentos de la empresa?		X	
¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?		X	
¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?		X	
¿Está centralizada la documentación y se distribuyen en las áreas correspondientes?		X	
¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?		X	
¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?		X	
¿Está definido un procedimiento para el manejo de las modificaciones en la documentación?		X	
¿Está definido el manejo de las desviaciones en la documentación?		X	
¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar?		X	
¿Existe un listado de los documentos de la empresa?		X	
¿Está definido el tiempo de almacenamiento de la documentación incluyendo los registros de fabricación?		X	
¿Está previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos?		X	
¿Se registran las etapas críticas del proceso de fabricación incluyendo el responsable?		X	
¿Está claramente definido el manejo de quejas y reclamos?		X	
¿Se registran?		X	
¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia?		X	
¿Se cuenta con las notificaciones sanitarias obligatorias para cada producto o su equivalente de acuerdo con la normatividad?		X	
TOTAL	Frecuencia	19	0
	Porcentaje	100%	0%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Al evaluar los parámetros relacionados con la documentación, se obtuvo un 0% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, lo que es un indicativo que el establecimiento realiza un adecuado manejo de la documentación que permite garantizar el aseguramiento de la calidad.

Según la ARCSA, para el manejo de documentación cada establecimiento debe diseñar y mantener su propio sistema de manejo de documentos, al ser una parte integral de las BPM. El objetivo de la documentación es que se detallen las actividades definidas para llevar un historial, evitar pérdida de información y reducir los riesgos de interpretación, por lo que se debe contar con un documento en el cual se describa el manejo de modificaciones (ARCSA, 2018b, p. 35).

A nivel general, los documentos deben ser legibles, estar aprobados, firmados por los responsables, actualizados, referenciados para evitar el uso de documentos obsoletos y deben ser accesibles para todo el personal correspondiente. En cada actualización se debe indicar el número de la revisión y el tiempo de validez del documento según las regulaciones aplicables, luego se archivan los documentos originales y se usan las copias controladas (ARCSA, 2018b, p. 36).

4.1.11. Instalaciones

Se evaluaron los lineamientos de calidad sobre las instalaciones del laboratorio OMEGALAB y se obtuvieron los resultados presentados en la tabla 11-4.

Tabla 11-4: Evaluación del cumplimiento inicial de las instalaciones de OMEGALAB

INSTALACIONES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Se encuentran las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?	X	
¿Se registra?	X	
¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan y a su clasificación de acuerdo con el grado de limpieza?	X	
¿Las áreas de fabricación son exclusivamente dedicadas a la fabricación de productos cosméticos?	X	
¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?	X	
¿Se registran las condiciones?	X	
¿Las zonas son suficientemente amplias para los procesos?	X	
¿Los servicios sanitarios y vestieres son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?	X	
¿Están separados para personal femenino y masculino?	X	
¿Están en comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?		X

¿Existen áreas sociales (cafetería, descanso)?			X
¿Existe un área definida para el manejo y almacenamiento de desechos generados en la empresa?		X	
¿Los drenajes están convenientemente protegidos para evitar la contaminación de las áreas y productos?		X	
¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las áreas?			X
¿Se registran?			X
¿Existen elementos de seguridad como ducha lavajos en las áreas donde se requieren?			X
TOTAL	Frecuencia	11	5
	Porcentaje	68,75%	31,25%

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Se evaluaron los parámetros de calidad sobre las instalaciones y se obtuvo un 31,25% de incumplimiento de la norma de BPM para laboratorios cosméticos de la ARCSA, debido a que, existe una comunicación directa con las áreas de almacenamiento y producción, no se cuenta con áreas sociales, no poseen un POE sobre el mantenimiento preventivo de las áreas y no se cuenta con elementos de seguridad como los lavajos.

Según la ARCSA en el establecimiento se debe contar con documentos estandarizados de todas las actividades realizadas, usando registros para documentar cada proceso, por lo que es importante contar con un registro de mantenimiento de las áreas y de limpieza de las instalaciones que indique: fecha, zona desinfectada, material usado para la limpieza, firma responsable y observaciones (ARCSA, 2018b, p. 36).

Dentro de la infraestructura, es fundamental que cada área sea correctamente definida e independiente, de modo que, no esté en contacto directo las zonas de producción, almacenamiento, control de calidad, áreas auxiliares y los servicios sanitarios (ARCSA, 2018b, p. 17).

Es importante mencionar que, la creación de áreas como la zona social (cafetería y descanso) depende de la infraestructura y diseño del establecimiento, lo cual, en el caso de OMEGALAB es limitado.

4.2. Elaborar un manual de calidad en base a la normativa vigente para el cumplimiento de las normas BPM ARCSA

Con el fin de implementar un manual de calidad para el cumplimiento de BPM en OMEGALAB se han diseñado los siguientes procedimientos operativos estandarizados:

Tabla 12-4: POE para el cumplimiento de BPM en OMEGALAB

POE	Código	Objetivo	Registros
Funciones del personal	OPOE-RRHH-01	Definir las funciones y responsabilidades del personal que labora en las diferentes áreas de la Microempresa OMEGALAB.	-Inducción al personal -Capacitación al personal
Organización del establecimiento	OPOE-DG-01	Definir los niveles jerárquicos de la Microempresa OMEGALAB, mediante el organigrama general.	-Organigrama del establecimiento
Condiciones ambientales	OPOE-CC-08	Definir las condiciones ambientales adecuadas para el almacenamiento y despacho de los productos formulados por la Microempresa OMEGALAB.	-Control de temperatura y humedad relativa
Rotación de inventario	OPOE-AI-01	Realizar un adecuado control y rotación de los productos cosméticos que son elaborados por la Microempresa OMEGALAB.	-Registro de inventario
Despacho de productos	OPOE-PR-01	Definir los parámetros de calidad del proceso de despacho de los productos formulados por la Microempresa OMEGALAB.	-Registro de despacho de productos

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

4.3. Implementar el manual de calidad a la línea de producción para garantizar calidad y seguridad de los productos cosméticos

Se realizó la socialización de los POES con el personal de OMEGALAB (representante legal, jefe de producción y operarios) y se dio a conocer la importancia del cumplimiento de las BPM ARCSA sobre laboratorios cosméticos, con el fin que el establecimiento cumpla con los parámetros de calidad de las normativas y pueda acceder a la certificación.

Una vez aprobados los POES, fueron implementados en el laboratorio OMEGALAB y se aplicó la lista de verificación para evaluar el grado de cumplimiento de la Normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene. Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR, obteniendo los siguientes resultados:

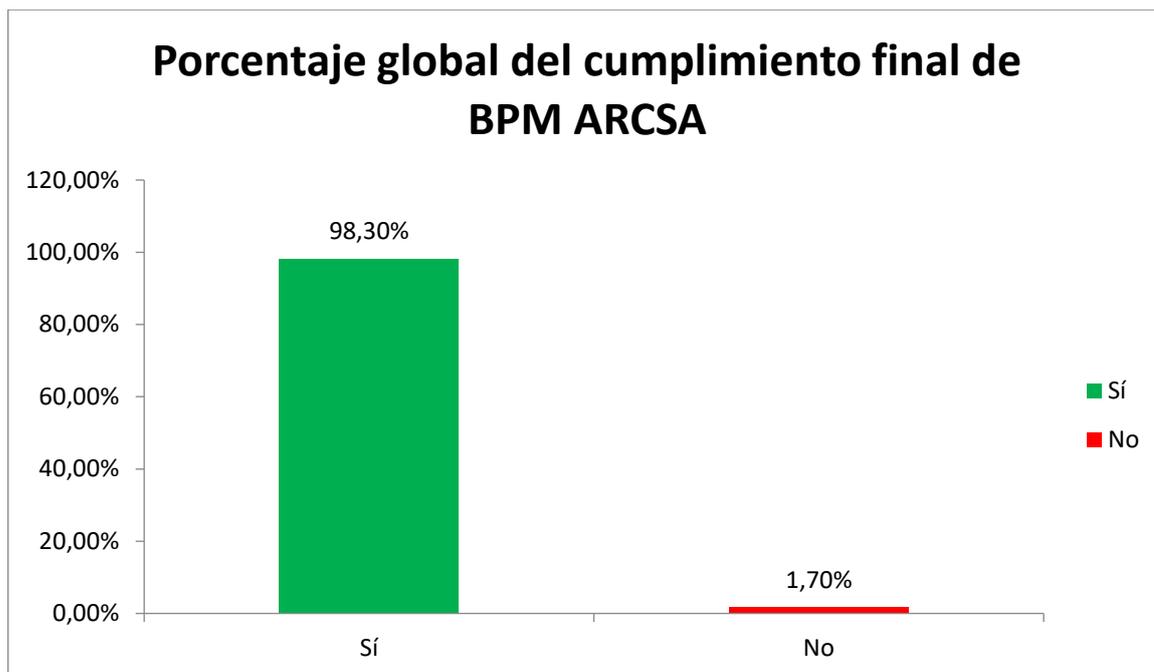


Ilustración 3-4: Cumplimiento final de los parámetros de BPM

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Al evaluar el porcentaje global de los parámetros de calidad de la BPM para laboratorios cosméticos, se alcanzó un 98.30% de cumplimiento de la normativa, lo cual, se alcanzó con la implementación de los POES y las acciones de mejora en el establecimiento.

Finalmente, se realizó la comparación del cumplimiento inicial y final de los parámetros de calidad de las BPM, obteniendo los siguientes resultados:

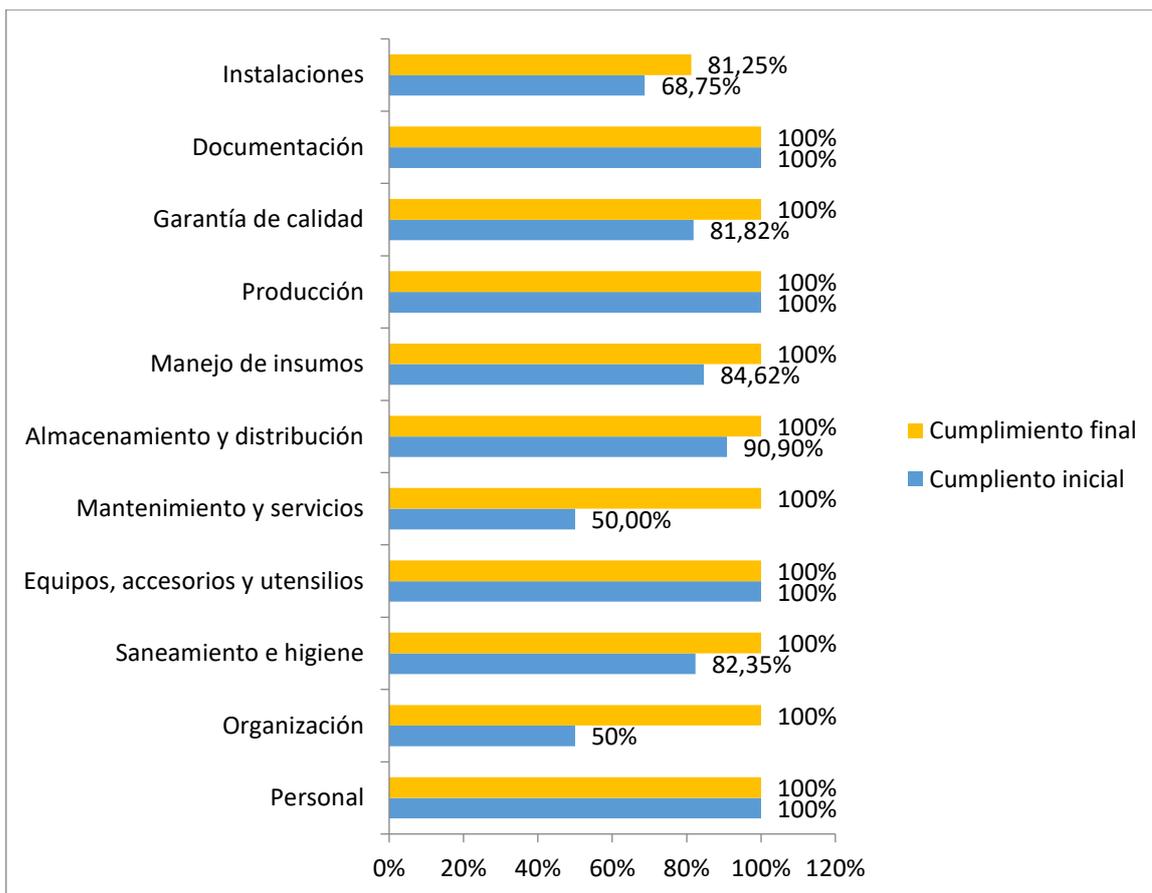


Ilustración 4-4: Comparación del cumplimiento de BPM inicial y final

Realizado por: Aguilar, Francis; Vallejo, Carlos, 2023.

Como se observa en la ilustración 2-4, una vez implementados los POES y realizadas las acciones de mejora en los diferentes parámetros evaluados, se alcanzó un 100% de cumplimiento en la mayoría de los ítems, lo que indica que se cumplen con las directrices para optar por la certificación de BPM, que hace referencia al conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de los diferentes productos cosméticos formulados en el establecimiento, los cuales, deben satisfacer las normas de calidad y de seguridad sanitaria (ARCSA, 2018b, p. 7).

En cuanto a las acciones de mejora respecto a la organización del establecimiento, se elaboró un POE con el organigrama de los niveles jerárquicos de OMEGALAB, con los correspondientes suplentes en caso de requerirlo.

Respecto al saneamiento e higiene en la empresa, se colocaron etiquetas de identificación a los productos de limpieza, se instaló un botiquín de primeros auxilios y se diseñó un POE para el control integrado de las plagas, en caso de que se suspenda la contratación a la empresa encargada de la sanitización.

Con el fin de alcanzar los parámetros de calidad respecto al mantenimiento y servicios, se elaboró un POE para el mantenimiento de las áreas y equipos, se diseñó un instructivo para el análisis físico químico y microbiológico del agua purificada y se colocaron señaléticas en los extintores de incendios.

En cuanto al almacenamiento y la distribución, se implementó un sistema de señaléticas para poder identificar los productos que estén destinados a las zonas de productos aprobados, rechazados o en cuarentena, con el fin de evitar confusiones entre los productos que hayan presentado diferente estado de calidad.

Respecto al manejo de insumos, se realizó un POE en el cual se describe el método de muestreo adecuado para realizar los posteriores análisis y verificar si los insumos cumplen con los parámetros de calidad necesarios para proceder a la producción de los productos cosméticos.

Para alcanzar los lineamientos de BPM sobre garantía de la calidad, se diseñó un instructivo con las especificaciones que deben cumplir la materia prima, el producto terminado y los correspondientes métodos analíticos que permitan determinar si los productos cumplen con los requisitos mínimos de calidad y además, se elaboró un POE para el manejo y la limpieza de los equipos usados en control de calidad.

Al evaluar las instalaciones de OMEGALAB, se alcanzó un cumplimiento del 81,25%, debido a que el diseño del laboratorio cosmético limita que exista una comunicación directa entre las áreas de producción y almacenamiento, no se cuenta con áreas de descanso para el personal ni con elementos de seguridad como lavaojos. Este último aspecto sí se planea implementar, debido a que, es importante garantizar la seguridad del personal en los diferentes procesos llevados a cabo en el establecimiento.

CONCLUSIONES

- Se implementó un sistema de gestión para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) ARCSA en el laboratorio cosmético OMEGALAB, para lo cual se realizó una evaluación inicial del cumplimiento de BPM y en base a las no conformidades detectadas, se elaboraron POES que permitieron alcanzar altos estándares de calidad en los diferentes procesos llevados a cabo en el laboratorio cosmético.

- En la evaluación de la situación inicial de los puntos BPM ARCSA sobre la línea de producción del laboratorio OMEGALAB, se determinó un incumplimiento del 50% en los parámetros de organización, 17,25% en saneamiento e higiene, 50% en mantenimiento y servicios, 9,10% en almacenamiento y distribución, 15,28% en manejo de insumos, 18,18% en garantía de calidad y 31,25% en instalaciones, lo que evidenció la necesidad de acciones de mejora en los diferentes procesos llevados a cabo en el laboratorio cosmético.

- Conforme la normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR, se elaboró el manual de calidad para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. Se diseñaron 24 POES sobre: funciones del personal, organización del establecimiento, control de condiciones ambientales, control de inventario, despacho de productos, entre otros, los cuales, se ajustaron a las necesidades del establecimiento y permitieron establecer las directrices de calidad.

- Mediante un sistema de gestión basado en la observación, verificación, desarrollo e implementación de los parámetros de cumplimiento solicitados en base a la normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR, se logró un cumplimiento del 98,30% de los parámetros evaluados, por el momento, existen ciertos lineamientos respecto a las instalaciones del laboratorio que no se pueden ejecutar.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el responsable técnico controle y verifique el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura.
- Realizar periódicamente capacitaciones al personal de OMEGALAB sobre los lineamientos de calidad en un laboratorio cosmético, con el fin de promover el aseguramiento de la calidad en los diferentes procesos.
- Se recomienda considerar los parámetros de incumplimiento sobre las instalaciones, para la ejecución de las acciones de mejora correspondientes y alcanzar un cumplimiento total de la normativa de calidad de BPM de la ARCSA, con la posibilidad de optar por la certificación del laboratorio cosmético.

BIBIOGRAFÍA

ANMAT. *Procedimientos Operativos Estandarizados. Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos*, 2011, pp. 1-7.

ARCOSA. *Normativa Sanitaria Bioequivalencia en Medicamentos Consumo Humano. Registro Oficial Edición Especial 548* [en línea], no. 40, 2018, pp. 1-44. Disponible en: www.lexis.com.ec.

ARCOSA. *Normativa Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene.* [en línea], no. 706, 2018, pp. 1-23. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/12/Resolución-ARCOSA-DE-006-2017-CFMR-Reformado-COSMÉTICOS.pdf>.

ARCOSA. *Certificación, modificación, inclusión, ampliación y reconocimiento de buenas prácticas de manufactura (bpm) para laboratorios cosméticos, higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal.* Agencia Nacional de Regulación control y vigilancia sanitaria, 2019, pp. 3-11.

ARCOSA. *Buenas Practicas de Manufactura Ecuador.* [en línea] 2020, pp. 1-40. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>.

ARCOSA. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios.* 2022. S.l.: s.n.

ARMIJOS, D. y GRAU, J. *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria «Cobeli S.A.» dedicada a la elaboración de cosméticos en la ciudad de Guayaquil, según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22716:2013.* S.l.: Universidad de Guayaquil. 2015.

BLIN, C.. *Control de calidad en la industria farmacéutica.* Inycom Industria. 2014.

BRAVO, L. y GONZÁLEZ, J. *Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas.* *Ars Pharmaceutica*, vol. 58, no. 1, 2018, pp. 5-12.

BUENDÍA, A. *Necesidades y demandas en dermocosmética.* *Actas Dermo-Sifiliográficas*, vol. 100, no. 2, 2009, pp. 87-88.

CARMONA, P. *Tratamiento de aguas residuales de la industria cosmética mediante el proceso Fenton y con el sistema Fe/γ-Al₂O₃/H₂O₂.* Universidad Autónoma de Madrid, 2018, pp. 239.

CARRERA, C et al. *Sistemas de Gestión de Calidad.* Primera ed. Guayaquil: Grupo Compás. 2018.

COBA, G. *La industria cosmética en Ecuador espera la regulación del cannabis.* Primicias, 2019, pp. 2.

CORREDOR, L. *Indicadores de gestión para bpm en los procesos productivos de una empresa del sector cosmético: caso de estudio.* 2019, pp. 5-10.

COSMETIC LATAM. *Control de Calidad en la Cosmética.* 2022.

DASTE, C. *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica.* S.l.: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2015.

DISPATCH TRACK. *Gestión y control de calidad en empresas: ejemplo y sistemas.* Beetrack, 2021, pp. 7.

DOMÍNGUEZ, M. *Propuesta de un manual de buenas prácticas de manufactura para establecimientos cosméticos.* 2020.

ESCOBAR, M. y MOSQUERA, A. *El marco conceptual relacionado con la calidad: una torre de Babel.* Cuadernos de Administración, vol. 29, no. 50, 2013, pp. 207-216.

GONZALEZ, T. *Crece la industria cosmética en Ecuador.* Fashion Network, 2015, pp. 2.

ICONTEC. *Certificación ISO 22716 Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de cosméticos. Normatividad.* 2022.

IICA. *Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresas* [en línea]. 2019 Disponible en: <https://repositorio.iica.int/bitstream/handle/11324/7844/BVE19040153e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

JARA, G. *Tendencia del mercado cosmético ecuatoriano. Dirección de Inteligencia Comercial Nacional, MPCEIP, 2017, pp. 1-9.*

LABORATORIOS SOREL. *¿Qué es la dermocosmética? 2021.*

LQMS. *Procedimientos Operativos Estándar (POE). World Health Organization, 2015, pp. 187-189.*

MORA, J. *Integración de las normas iso 9001 e iso inen 22716 en una metodología apropiada con la industria de cosméticos de quito. S.l.: Universidad Politécnica Salesiana. 2018.*

MORENO, E. *El mercado de los cosméticos en Ecuador. Ecuador, 2007, pp. 66.*

OMEGALAB. *Omegalab Laboratorio Cosmético. Quiénes somos. 2020.*

PALMA, E. *Implementación de las buenas practicas de manufactura en la industria cosmética. 2018, pp. 30-83.*

PEREIRA, G. *Diseño e implementación de un programa de buenas prácticas de almacenamiento en una industria multinacional cosmética. Caso aplicado a productos avon ecuador. 2019.*

REARDON, J. *¿Que son Cosméticos y cómo seleccionarlos? 2019.*

RODRIGUEZ, S. *Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión, vol. 10, no. 1, 2019, pp. 57-75.*

SÁNCHEZ, V. *Análisis para la factibilidad de exportación de cosméticos orgánicos a Estados Unidos. S.l.: Universidad Católica Santiago de Guayaqui. 2019.*

SERRANO, L. *Análisis del impacto de las buenas prácticas de manufactura (bpm), en la productividad de una empresa pyme. [en línea], no. 3, pp. 1-13.. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13662-017-1121-6>*

TOLEDO, M. *Control de calidad de laboratorio en la fabricación de cosméticos. 2022.*

VERA, E. *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma arcsa-de-067- 2015- productivos*

en la empresa San Salvador. 2022.

YUMI, C. *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-de-067-2015-GGG, para los procesos productivos de la planta San Jorge – cantón Riobamba. 2022, pp. 1-85.*



ANEXOS

ANEXO A: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
	REGISTRO
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

DOCUMENTOS GENERALES

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
O-MC-01	MANUAL DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
O-MF-01	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DE CARGO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
O-DG-01	DATOS GENERALES DE LA MICROEMPRESA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL

PROCEDIMIENTOS

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-AC-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Ninguna

PLANIFICACIÓN:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-PL-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PLANIFICACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PLANIFICACIÓN

PRODUCCIÓN:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-PR-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PRODUCCIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN

CONTROL DE CALIDAD:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-CC-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

RECURSOS HUMANOS:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-RRHH-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR RECURSOS HUMANOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS

MANTENIMIENTO:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-MA-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR MANTENIMIENTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANTENIMIENTO

ALMACENAMIENTO E INVENTARIO:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-AI-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ALMACENAMIENTO E INVENTARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-IDi-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

COMPRAS:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OPOE-CO-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR COMPRAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA, COMPRAS

INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-AC-01	CONTROL DE DOCUMENTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OIT-AC-02	INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN AL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OIT-AC-03	FÓRMULA MAESTRA Y LIBERACIÓN DE LOTE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL, PRODUCCIÓN
OIT-AC-04	CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-05	MANEJO Y SEPARACIÓN DE BASURA Y DESECHOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OIT-AC-06	MANEJO DE QUEJAS, RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-07	CALIBRACIONES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OIT-AC-08	AUDITORÍAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-09	GESTIÓN DE LA CALIDAD/GESTIÓN POR PROCESOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-10	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-11	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OIT-AC-12	EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL

PRODUCCIÓN:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-PR-01	INGRESO A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-02	CIRCULACIÓN ENTRE ÁREAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN

OIT-PR-03	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS DE PRODUCCIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-04	SISTEMA DE AGUA PURIFICADA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-05	CODIFICADORA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-06	SISTEMA FILTRACION BOMBA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-07	DOSIFICADORA DE SEMISOLIDOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OIT-PR-08	MEZCLADORA MIXER	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN

CONTROL DE CALIDAD:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-CC-01	CONTROL DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD FÍSICO QUÍMICO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-02	CONTROL DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD MICROBIOLOGÍA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-03	CONTROL DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-04	CONTROL DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-05	MUESTRAS DE RETENCIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-06	USO DE EQUIPO BALANZA DE PRECISIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIT-CC-07	USO DE EQUIPO pHmetro	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

OIT-CC-08	USO DE EQUIPO ALCOHOLIMETRO DE GAY LUSSAC	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
-----------	---	--------------------------	--------------------

RECURSOS HUMANOS:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-RRHH-01	SELECCIÓN DE PERSONAL Y CONTRATACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-02		ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-03	NORMAS DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-04		ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-05	EVALUACIÓN MÉDICA DEL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-06	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-07	SOLICITUD DE TRABAJO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-08	EVALUACION TECNICA DE CONOCIMIENTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS
OIT-RRHH-09	CERTIFICADO DE PASANTIAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS

MANTENIMIENTO:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-MA-01	BITÁCORA DE USO DE EQUIPOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OIT-MA-02	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANTENIMIENTO

ALMACENAMIENTO E INVENTARIO:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIT-AI-01	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO BODEGA DE MATERIA PRIMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO

OIT-AI-02	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-03	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-04	PESAJE Y DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-05	MANEJO DE INSUMOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-06	USO DE EQUIPOS /BALANZA GRANDE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-07	USO DE EQUIPOS /BALANZA MEDIANA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-08	USO DE EQUIPOS /BALANZA GRAMERA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OIT-AI-09	USO DE EQUIPOS /BALANZA BLANCA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO

INSTRUCTIVOS DE ANÁLISIS

CONTROL DE CALIDAD:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OIA-CC-01	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD CHAMPÚ DE CERVEZA OMEGA CLEAN BEER	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-02	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD JABÓN DE GLICERINA OMEGA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-03	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD GEL DENTAL OMEGADENT KIDS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-04	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD GEL REDUCTOR OMEGAGEL FIT	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-05	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD TERIX GEL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

OIA-CC-06	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD JABÓN INTIMO VITLAC	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-07	ESPECIFICACIONES DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD KARIVA CREMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-08	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD CHAMPÚ DE CERVEZA OMEGA CLEAN BEER	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-09	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD JABÓN DE GLICERINA OMEGA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-10	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD GEL DENTAL OMEGADENT KIDS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-11	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD GEL REDUCTOR OMEGAGEL FIT	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-12	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD TERIX GEL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-13	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD JABÓN INTIMO VITLAC	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OIA-CC-14	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD KARIVA CREMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

INSTRUCTIVOS DE ANÁLISIS

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-AC-01	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-02	CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO O DOCUMENTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-03	DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-04	CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO O ESPECÍFICO AL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL, PRODUCCIÓN
OR-AC-05	EVALUACIÓN AL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL

OR-AC-06	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-07	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE EQUIPOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-08	FÓRMULA UNITARIA E INDUSTRIAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-09	ORDEN DE PRODUCCIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-10	PROTOCOLO DE MANUFACTURA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-11	LIBERACIÓN DE ÁREA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-12	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE ÁREA LIMPIA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-13	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO LIMPIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-14	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE ÁREA PRODUCTO EN PROCESO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-15	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-16	HISTORIA DEL LOTE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-17	LIBERACIÓN DEL LOTE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-18	POLITICA DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-19	TEMPERATURA Y HUMEDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO E INVENTARIO, MUESTRAS DE RETENCIÓN
OR-AC-20	CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-21	GUÍA DE AUDITORIA INTERNA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-22	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS

OR-AC-23	ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-24	SEGUIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-25	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO E INVENTARIO, CONTROL DE CALIDAD, I+D+i
OR-AC-26	INDUCCIÓN AL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-27	CAPACITACION Y/O ENTRENAMIENTO GENERAL AL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-28	DOCUMENTOS ANULADOS/OBSOLETOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NINGUNA
OR-AC-29	FIRMAS Y SUMILLAS DEL PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-30	MEMORANDUM Y/O OFICIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-31	QUEJAS Y RECLAMOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-34	DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-35	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-36	LISTA DE EQUIPOS Y/O INSTRUMENTOS PARA CALIBRACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-37	LISTA DE PATRONES DE REFERENCIA PARA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-38	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE BAÑOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-39	KARDEX DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-40	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE DESECHOS DE LA PLANTA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN

OR-AC-41	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE DESECHOS DE CONTROL DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-42	ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OR-AC-43	ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA GENERAL
OR-AC-44	FÓRMULA MAESTRA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-45	MATRIZ DE INDICADORES DE GESTIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-46	REVISIÓN PERÓDICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-47	ENTREGA RECEPCION EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-AC-48	MISIÓN Y VISIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-AC-49	CÓDIGO DE BARRAS DE PRODUCTOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Idi
OR-AC-50	INTERPRETACIÓN DEL LOTE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN
OR-AC-51	LISTA DE PRODUCTOS OMEGALAB	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA

PRODUCCIÓN

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-PR-01	SANITIZACIÓN SISTEMA DE AGUA PURIFICADA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	PRODUCCIÓN

MANTENIMIENTO

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-MA-02	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANTENIMEINTO

OR-MA-03	BITÁCORA DE EQUIPO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANTENIMEINTO
----------	--------------------	--------------------------	---------------

CONTROL DE CALIDAD

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-CC-01	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO EN PROCESO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-02	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-03	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-04	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO PRODUCTO TERMINADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-05	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PRODUCTO TERMINADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-06	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-07	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

OR-CC-08	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO MATERIA PRIMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
OR-CC-08	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO MATERIA PRIMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD

PLANIFICACIÓN

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-PL-02	PLANIFICACIÓN MENSUAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	PLANIFICACIÓN

MANTENIMIENTO

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-MA-01	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INFRAESTRUCTURA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-MA-02	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANTENIMIENTO
OR-MA-03	BITÁCORA DE USO DE EQUIPO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS

ALMACENAMIENTO E INVENTARIO

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-AI-01	ETIQUETA DE MATERIA PRIMA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OR-AI-02	KARDEX DE CONTROL DE INVENTARIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OR-AI-03	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PESAJE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
OR-AI-04	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE PESAJE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO

OR-AI-05	ETIQUETA DE MATERIAL DE EMPAQUE	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALMACENAMIENTO E INVENTARIO
----------	---------------------------------	--------------------------	-----------------------------

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-IDi-02	FÓRMULA DE COMPOSICIÓN	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
OR-IDi-03	FICHA DE ESTABILIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
OR-IDi-05	PROSPECTO DE ARTE Y ETIQUETADO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
OR-IDi-06	APROBACIÓN DE ARTE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

RECURSOS HUMANOS

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-RRHH-05	OFICIO DE ACEPTACIÓN PRÁCTICAS PREPROFESIONALES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	RECURSOS HUMANOS

COMPRAS

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-CO-01	SOLICITUD DE COMPRA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-CO-02	RECIBO DE INGRESO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	TODOS LOS DEPARTAMENTOS
OR-CO-03	COSTO POR PRODUCTO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA
OR-CO-04	COTIZACIONES	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GERENCIA

VENTAS

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-VE-01	COTIZACION VENTA	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	VENTAS
OR-VE-02	ORDEN DE PEDIDO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	VENTAS

GERENCIA

CÓDIGO	DOCUMENTO	ORIGINAL	COPIAS
OR-GE-01	ACTA REUNIONES OMEGALAB	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, GERENCIA

ANEXO B: MANUAL DE CALIDAD DE OMEGALAB

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: OMAN-AC-01
	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Revisión: 01
	ARCSA-DE-006-2017-CFMR PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	Página 1 de

MANUAL DE CALIDAD

DOCUMENTO

ORIGINAL	✓
COPIA AUTORIZADA	

CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

REVISIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombre / Cargo	Departamento	Fecha	Firma
Elaborado por:	Tesistas: Sr. Carlos Vallejo y Francis Aguilar	Aseguramiento de Calidad	2022-12-04	
Revisado por:	Dr. Carlitos Pazmiño Ch. MSc. /Jefe de Producción	Jefe de Producción		
Aprobado por:	BqF. Mayra Tinajero R. MSc. /Jefe de Aseguramiento de Calidad / Director Técnico	Aseguramiento de Calidad / Dirección técnica		

1. ORGANIZACIÓN

La microempresa OMEGALAB se dedica a la elaboración y comercialización de productos de la línea cosmética aportando formulaciones que poseen componentes naturales para procurar la salud y bienestar de los usuarios y, además, se reduce el impacto ambiental.

Nombre: OMEGALAB

Dirección: RC9X+XVP, C. Primavera-Píllaro-Tungurahua-Ecuador

Acuerdo Ministerial:

Fecha de Constitución: 2016

Tamaño de empresa según COPCI: Microempresa

El laboratorio cosmético OMEGALAB se encuentra ubicado en la parroquia Píllaro perteneciente al cantón Santiago de Píllaro, en la provincia de Tungurahua. La microempresa cuenta con bodega de almacenamiento de materias primas, bodega de almacenamiento de productos terminados, laboratorio de análisis microbiológico, área de envasado, área de elaboración de productos, etc. Todos los equipos y materiales pertenecen al laboratorio cosméticos OMEGALAB.

Misión

La misión de OMEGALAB es ser una empresa vanguardista y que lidere en el mercado en cuanto a investigación, desarrollo, elaboración y comercialización de cosméticos naturales con altos estándares de calidad, para su uso humano fomentando además, la innovación en su cartera de productos fabricados, teniendo de base saberes etnobotánicos y su sinergia con la tecnología cosmética, dentro del mercado ecuatoriano (OMEGALAB, 2020, p.1).

Visión

La visión de este laboratorio cosmético es aumentar la calidad, rentabilidad, productividad y competitividad de su marca en el mercado, a través del mejoramiento continuo y tecnológico de todos los procesos, sistemas, productos y servicios que se elaboran para satisfacer la demanda de nuevos cosméticos innovadores y naturales que requieren los clientes tanto a nivel nacional como internacional (OMEGALAB, 2020, p.1).

Cosméticos que elabora

- Cosméticos para la piel
- Cosméticos para el aseo e higiene corporal
- Productos para higiene bucal y dental

- Productos para el blanqueo de la piel

Formas cosméticas

- Aceite
- Barra
- Gel
- Pomada
- Solución

Comprometidos con la calidad de nuestros productos y el fortalecimiento de nuestros procesos internos, con el objetivo de elaborar cosméticos de alta calidad y seguridad bajo la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura bajo las directrices de gestión en base a la Normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene; Resolución N° ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

2. ALCANCE

El laboratorio cosmético OMEGALAB tiene la capacidad de ofertar productos de calidad cumpliendo las exigencias legales bajo los 7 principios de gestión de calidad los cuales son: Liderazgo, Participación del personal en el proceso de implementación, mantenimiento y mejora, Gestión de procesos, Enfoque del sistema, Mejora continua y relación cliente.

La Normativa sanitaria Resolución No ARCSA-DE-006-2017-CFMR, en su anexo 2, especifica las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos, productos de higiene; asegurando el cumplimiento de los parámetros que garanticen la mejora continua y la conformidad y seguridad de los clientes.

El objetivo de este manual de calidad se basa en el compromiso de una mejora continua, documentando las acciones correctivas y preventivas en la organización; lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de clientes; dar el cumplimiento a las regulaciones locales e internacionales, de ser el caso; garantizar la calidad del producto final e identificar y asignar responsabilidades.

3. PERSONAL

El personal implicado en cada área tiene formación adecuada y está capacitado para producir y almacenar productos con calidad definida conforme a la normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene; Resolución N° ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

3.1 Organización

La microempresa OMEGALAB tiene definida una estructura organizacional de acuerdo con el Organigrama del Personal (**O-OF-RRHH-01**), donde se evidencia la independencia de cada área dedicada a la calidad, como aseguramiento de calidad y control de calidad de otras áreas del laboratorio cosmético.

Dentro de los diferentes campos de actividad, la microempresa OMEGALAB, garantiza el nivel del personal en función de las actividades a desarrollar en el ámbito de producción mediante el instructivo de inducción, capacitación, entrenamiento y evaluación al personal (**OIT-AC-02**), donde se establecen procedimientos documentados que garanticen de manera eficaz que el personal esté capacitado y entrenado para realizar las funciones designadas, según el cargo y responsabilidad.



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 31 / 07 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Francis Omar Aguilar Moposita – Carlos Vicente Vallejo Gavilanes
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímico Farmacéutico
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo



1178-DBRA-UPT-2023