



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ÁREA DE INGENIERÍA  
Programa: Sistemas de la Calidad

**METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE EMPAQUE DE  
LA INDUSTRIA COSMÉTICA.**

**Trabajo Especial de Grado presentado por:  
Yoraima Ibis Salazar Carmona**

Tutor:  
Jorge Oyaga

Caracas, Marzo de 2009.



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ÁREA DE INGENIERÍA  
Programa: Sistemas de la Calidad

**METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE EMPAQUE DE  
LA INDUSTRIA COSMÉTICA.**

**Trabajo Especial de Grado presentado por:**

**Yoraima Ibis Salazar Carmona**

Como requisito para obtener el título de  
Especialista de Sistemas de la Calidad

Tutor:  
Jorge Oyaga

Caracas, Marzo de 2009.

## DEDICATORIA

Este trabajo de especialización se lo dedico a mis padres,  
que me han brindado su amor verdadero siempre;  
y a Arístides quien siempre estará en mis recuerdos y mi corazón  
como mi hermano, amigo y una de las mejores  
personas que he conocido en mi vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por darme siempre su bendición para alcanzar mis metas y por poner en mi camino a las personas correctas para realizar este trabajo: A mi tutor Jorge Oyaga, a Zeus Anca y José Antonio Anca junto a su empresa y siempre a mis padres que son mi inspiración y mis mejores amigos.

## INDICE

<b>Contenido</b>	<b>Pág.</b>
CAPÍTULO I. Planteamiento del Problema	09
CAPÍTULO II. Marco Teórico	17
Términos y Definiciones	17
Normativas y Ley a consultar	20
- BPM. Buenas Prácticas de Manufactura	20
- Consideraciones Generales para aplicar BPM en proveedores de Empaque de la industria Cosmética	21
- Exigencias de las BPM en la Industria Cosmética	22
- SA 8000. (Social Accountability) Responsabilidad Social	23
- Una Perspectiva Internacional de la Norma SA 8000.	24
- Incorporación de los derechos laborales internacionales	24
- Ventajas de Implementar La Norma SA 8000	26
- Norma ISO 9001:2008	27
- LOPCYMAT	29
- CAVEINCA	30
- Una mirada por el mercado cosmético en Venezuela	30
CAPÍTULO III. Marco Metodológico	33
CAPÍTULO IV. Resultados y Análisis	55
CAPÍTULO V. Conclusiones	61
RECOMENDACIONES	62
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA	63
ANEXOS	65

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
<b>Tabla N° 1.</b> Porcentaje de Unidades Rechazadas de insumos de Empaque en una Empresa fabricante de Cosméticos en Venezuela	14
<b>Tabla N° 2.</b> Ciclo PHVA y 8 Pasos para la solución de un Problema	50
<b>Tabla N° 3.</b> Capítulos y cantidad de requisitos del listado de chequeo para evaluación integral del sistema de la calidad de proveedores de insumos de la industria cosmética	55
<b>Tabla N° 4.</b> Capítulos y cantidad de requisitos del listado de chequeo para evaluación general del sistema de la calidad de posibles proveedores de insumos de la industria cosmética.	56

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
<b>Figura N°1.</b> Punto de vista tradicional de la Calidad-Costo	12
<b>Figura N° 2.</b> Punto de vista Actual de la Calidad-Costo	13
<b>Figura N°3.</b> Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000	28
<b>Figura N° 4.</b> Diagrama de Pareto	45
<b>Figura N° 5.</b> Básico de un tipo de Diagrama de Ishikawa	46

## RESUMEN

Todo sector productivo tiene la necesidad de adquirir insumos conforme a los requisitos establecidos para que se inicie la maquinaria de la cadena de suministros dentro del mismo; por lo tanto, el desempeño de los proveedores tiene un gran impacto sobre la productividad, calidad y competitividad de la organización compradora.

Existen organizaciones que debido a lo delicado en sus procesos (alimentos, cosméticos, entre otros) requieren, calidad de insumos respecto a aspectos de buenas prácticas de manufactura ya que la calidad microbiológica en sus procesos es determinante.

De acuerdo a esta necesidad, las empresas cosméticas deben seleccionar proveedores nuevos y/o evaluar proveedores actuales para asegurarse que cumplan con un funcionamiento efectivo de su sistema de gestión de calidad, se crea la inquietud de desarrollar **una Metodología de Evaluación de Proveedores**, como un mecanismo integral, que permita brindar un indicador que sea utilizado y amplíe el criterio del área negociadora (Compras).

Esta metodología propuesta puede servir como referencia a diversas organizaciones manufactureras como aseguramiento de la calidad que permita robustecer el sistema de gestión de la calidad dentro de sus proveedores hasta la entrega a puerta de sus almacenes. La industria cosmética abarca proveedores de materias primas químicas, insumos de empaques u otros; la metodología de este trabajo se enfocará en proveedores de insumos de empaques.

El desarrollo de este trabajo consta de cinco capítulos en los cuales se expresa la metodología empleada, los objetivos alcanzados, resultados, conclusiones y recomendaciones.

Esta metodología se basó en el levantamiento de un listado de chequeo como mecanismo que permitiera cubrir requisitos más resaltantes de la norma ISO 9001: 2008, Buenas Prácticas de Manufactura, LOPCYMAT y SA 8000;

por ello el marco teórico brinda información relevante de dichas normativas y ley.

Para dar práctica al listado de chequeo y evaluar una organización fabricante de empaques cosméticos, se detectó una empresa Modelo donde se ejecutó una auditoría de segunda parte para determinar el grado de cumplimiento de dicha empresa respecto a los requisitos establecidos en el mecanismo.

Se determinó que un 75% sería el límite mínimo para que la organización se encuentre Conforme siempre y cuando presente un plan de acciones correctivas a las No Conformidades encontradas. La empresa auditada obtuvo un 64,29% de Conformidad, significando ser un Proveedor No Conforme, con debilidades en su sistema de gestión para asegurar el mantenimiento de la calidad del producto final. Se brindaron recomendaciones a la empresa alineadas a herramientas para detección de causa raíz y solución de problemas, ejemplos de las cuales, se encuentran en este trabajo.

Se determinó que el mecanismo de evaluación es fácilmente aplicable en pequeñas ó medianas empresas y permite al proveedor conocer sus oportunidades de mejora para aplicar las debidas acciones correctivas, y si se aplicara seguimientos del auditor – asesor, se lograría perfeccionar su sistema de la calidad y la posibilidad de proyectarse con todos sus clientes.

Se recomendó que para complementar este trabajo de especialización se debe aplicar un procedimiento de seguimiento al (los) proveedor (es) que se evalúe con el mecanismo que aquí se presenta y así poder ser implementado completamente en organizaciones que suministren insumos de empaques cosméticos.

## CAPÍTULO I

### Planteamiento del Problema

La evolución de la calidad en las organizaciones está vinculada con el crecimiento del mercado ó la globalización del mismo. Es por ello que, paralelamente al crecimiento de los mercados, las organizaciones deben establecer estrategias que le permitan alcanzar niveles necesarios y competitivos, para mantenerse vivas. Una de las formas más eficientes es implementar cambios en su modelo de gestión, tomando como referencia modelos ya existentes. La principal debilidad de las organizaciones para adaptarse en el cumplimiento de altos estándares de calidad y gestionar a bajos costos, es que las mismas tienen arraigado el hecho de cumplir primeramente con cantidades producidas, dejando en segundo plano la calidad de su producto terminado.

Para que las organizaciones se decidan a implementar mejoras, deben establecer un análisis ó revisión que le permita determinar las áreas de oportunidad y la causa raíz de las No Conformidades. Una de las herramientas a ejecutar para determinarlas, es estableciendo una auditoría del sistema de gestión de la calidad, enfocándose en los aspectos que impactan directamente la calidad de sus productos ó servicios. La dificultad en el momento de decidir implementar y mantener las mejoras, son los costos que conllevan.

La decisión clave en los centros de administración de adquisiciones ó áreas de compras, es la selección del proveedor. El desempeño del proveedor tiene un impacto mayor sobre la productividad, calidad y competitividad de la organización compradora que el considerado por la mayoría de los administradores. La tendencia a tratar con pocos proveedores (vendedores), contratos a largo plazo, intercambio de datos electrónicos, la mejoría continua de la calidad, precio y servicio, requiere de coordinación mucho más estrecha y mayor comunicación entre las diferentes personas de la organización que compra y del proveedor. <sup>(8)</sup>

Resulta costoso que una organización incorpore en cada momento proveedores nuevos ya que la relación viene acompañada de un período de aprendizaje. Así, efectuar contactos frecuentes con proveedores buscando encontrar mejores precios puede dar como resultado que no se obtenga la mejor compra. A medida que se establecen programas de mejoramiento de calidad y se hacen esfuerzos de producción justo a tiempo, la proximidad de la relación organización compradora - proveedor se hace significativa.

Cuando se selecciona un proveedor se deben tomar en cuenta atributos tales como: relación con el vendedor ó representante del proveedor, historial del proveedor con otros clientes (reputación), instalaciones y fuerza técnica, nivel financiero, localización, sistemas y la conformidad con los procedimientos de su sistema de la calidad (factor determinante); la importancia que se le den a estos atributos será determinante para la naturaleza de la compra.

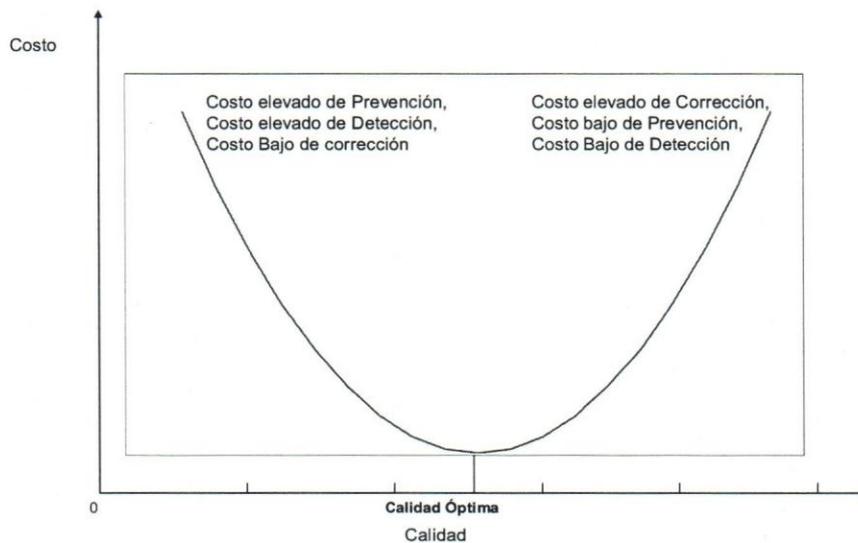
Un proveedor confiable debe ser aquel que proporcione la calidad especificada y haga el envío en la fecha prometida, tenga un precio competitivo y reaccione a necesidades imprevistas así como volúmenes incrementados ó disminuidos, cambios en las especificaciones, problemas de servicios y cualquier otra solicitud legítima. El proveedor confiable toma la iniciativa para sugerir mejores formas de servir a sus clientes, advertirá con anterioridad la escasez de materiales, huelgas ó cualquier otro evento que pueda afectar el suministro. La confianza de las organizaciones en sus proveedores por un desempeño satisfactorio permitirá brindar a los mismos, seguridad de negocios futuros.

Cuando una organización cuenta con proveedores establecidos debe supervisarlos para comprobar su desempeño y las fuentes nuevas ó potenciales deben ser analizadas para comprobar si su potencial garantiza una consideración seria a futuro. Debido a que la mayor parte de las organizaciones tienden a asignar un porcentaje significativo de negocios repetitivos con los mismos proveedores, se considera de suma importancia evaluar las fuentes actuales, aunque la más compleja es evaluar una fuente potencial. <sup>(8)</sup>

Existen varios tipos de evaluaciones, las informales, discusiones de ejecutivos a alto nivel, evaluación formal y clasificación. Cuando se evalúa formalmente un proveedor establecido surge la pregunta "¿Cómo se desempeñó el proveedor?", así cuando se han enviado órdenes de compras se puede seguir el proceso respecto a cómo se cumplieron los objetivos en calidad, cantidad, precio, envío y servicio. Si el proveedor presenta problemas en calidad, el cliente debe solicitarle mejoras en sus procesos internos, para asegurar cubrir su sistema de gestión de la calidad, la organización puede ejecutar auditorías a través de un personal calificado para ello. Para evaluar un proveedor potencial los principales factores son la capacidad técnica y de ingeniería, fuerza de fabricación, fuerza financiera, capacidad administrativa y la capacidad de suministrar productos con calidad.

Desde el punto de vista del abastecimiento puede ser crucial lo bien que puedan desempeñarse los proveedores para el éxito de la organización compradora al proporcionarle artículos y servicios de calidad. Una diversidad de informes tienden a mostrar que en muchas organizaciones por los menos el 50% de los problemas de calidad provienen de los artículos y servicios abastecidos por los proveedores. Así, es recomendable que los proveedores conozcan los criterios con los cuales son evaluados sus productos en la organización compradora.

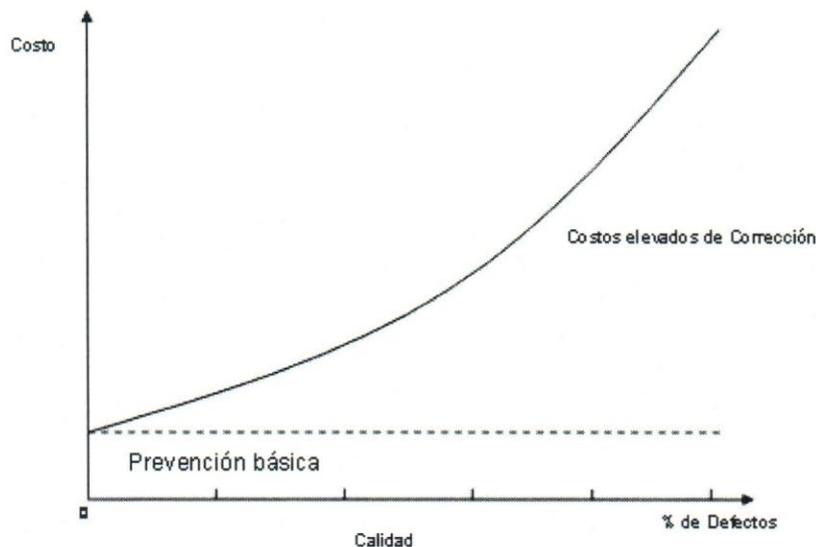
Años atrás la perspectiva de la administración era que la curva calidad-costo era similar a la curva de cantidad de orden de lote económico o en forma de U (ver Figura N°1), bajo este concepto se consideraba aceptable vivir con un nivel significativo de defectos, porque se pensaba que pocos defectos aumentarían el costo.



**Figura N°1.** Punto de vista tradicional de la Calidad-Costo.

Fuente: Leenders Michiel. Administración de Compras y Materiales. 2da Edición. 1992

Gracias a los aportes de líderes como Deming y Crosby, así como a la industria japonesa se ha llegado a una nueva perspectiva sobre la calidad. El punto de vista supone que todo defecto es costoso y el prevenir ó evitar los defectos disminuye los costos, tal y como lo indica la Figura N°2. Si toda organización manufacturera o de servicio hace las cosas correctamente desde el principio más que inspeccionar la calidad, aseguraría productos de calidad a menores costos. <sup>(8)</sup>



**Figura N° 2.** Punto de vista Actual de la Calidad-Costo.

Fuente: Leenders Michiel. Administración de Compras y Materiales. 2da Edición. 1992

Actualmente las grandes empresas Top del mundo (Top 20 Global Companies) han logrado su éxito al crecimiento y preparación del capital humano, tecnológico, procesos y sobre todo la implementación de un sistema de gestión diseñado para mejorar constantemente el desempeño de la misma, el cual incluye la evaluación objetiva de sus proveedores, punto determinante para iniciar procesos conformes en su cadena de suministro.

Uno de los principios de la gestión de la calidad que hace referencia a la relación Cliente-Proveedor explícito en la norma ISO 9000:2005 es el que trata de la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor: “Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa, aumenta la capacidad de ambos para crear valor”<sup>(6)</sup>

Como se dijo antes, la calidad es un atributo determinante para brindar confianza desde un proveedor a su cliente, y la forma de éste asegurarse de ello es verificar si el proveedor posee un sistema de gestión orientado a la calidad es realizando evaluación de los mismos; asegurarse de esto llevará a establecer

mejor relación Cliente-Proveedor. Estas evaluaciones constan de revisiones ó auditorías empleando mecanismos de ayuda. Las revisiones también son usadas para evaluar a un posible cliente y así obtener un status inicial del cumplimiento y evaluar si se acepta como proveedor ó no.

Haciendo énfasis en las empresas cosméticas Venezolanas, éstas como muchas otras organizaciones al momento de seleccionar un proveedor se basan en análisis de costos, capacidad productiva, maquinarias y tiempos de entrega, dejando en segundo plano una parte realmente importante como los es si dicho proveedor cuenta con un efectivo sistema de gestión orientado a la calidad. Negociar bajo estos términos crea problemas futuros en cuanto al no cumplimiento de especificaciones técnicas, fallas en entregas u otros motivos que generen rechazos del producto recibido y como consecuencia retrabajos para ambas organizaciones, en fin, pérdidas que pueden resumirse como costos de la no calidad.

Una data confiable de una empresa de cosméticos revela que en el año 2006 y 2007 el % de rechazos hacia sus proveedores por No Conformidades de los insumos recibidos fue:

<b>Año</b>	<b>Total Unidades Recibidas (Insumos de Empaque)</b>	<b>Total Unidades Rechazadas</b>	<b>% Rechazos Unidades</b>
2006	316.114.407	72.897.189	23,1%
2007	405.224.610	53.417.563	13,18%

**Tabla N° 1.** Porcentaje de Unidades Rechazadas de insumos de Empaque en una Empresa fabricante de Cosméticos en Venezuela.

Esta organización determinó que dichos proveedores deben desarrollarse manteniéndole seguimiento al cierre de no conformidades pero que era necesario la elaboración de un plan de revisiones en aspectos de la calidad en los 20 proveedores más estratégicos.

Definitivamente el % de unidades rechazadas es muy alto, ya que éste debería tender a cero (0) rechazos. Lo más crítico es que el 80% de los proveedores de insumos de dicha empresa de cosméticos lo son también para el resto de las industrias de cosméticos en nuestro país; por ello sin lugar a dudas existe una necesidad de mejora mutua, la cual viene dada en que si mejoran los proveedores por consiguiente mejoran la industria del cosmético de Venezuela, aumentando así su calidad para exportar.

Así, debido a la necesidad de las empresas cosméticas de seleccionar proveedores nuevos y/o evaluar proveedores actuales para asegurarse que cumplan con un funcionamiento efectivo de su sistema de gestión de calidad, se crea la inquietud de desarrollar **una Metodología de Evaluación de Proveedores**, como un mecanismo integral, que permita brindar un indicador que sea utilizado y amplíe el criterio del área negociadora (Compras).

La industria cosmética abarca proveedores de materias primas químicas, insumos de empaques u otros necesarios para obtener sus productos. La metodología de este trabajo se enfocará en proveedores de insumos de empaques.

Dicha metodología se fundamenta en generar una serie de actividades para establecer contacto con el proveedor además de elaborar un mecanismo de evaluación, aplicando un instrumento integrado con las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual contiene aspectos importantes para asegurar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, la norma ISO 9001:2008 para evaluar el sistema de gestión del proveedor y su eficacia, y el empleo de aspectos relevantes de la LOPCYMAT que permitan evaluar si el proveedor garantiza a los trabajadores y trabajadoras, condiciones de seguridad, salud y

bienestar en un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio pleno de sus facultades físicas y mentales, así como también el cumplimiento de las pautas dictadas por la Norma SA 8000 en cuanto a responsabilidad social. También se brindará una propuesta de seguimiento a los proveedores que la empresa cosmética decida desarrollar.

**Objetivo del trabajo:**

Elaborar una Metodología empleando un Mecanismo Integrado con las Normas ISO 9001:2008, SA 8000, LOPCYMAT y Buenas Prácticas de Manufactura que permita a las empresas cosméticas poder evaluar a sus proveedores de insumos de empaque y medir el grado de cumplimiento con los requisitos establecidos en dicho mecanismo.

**Objetivos Específicos:**

- Proporcionar a las empresas cosméticas una herramienta que brinde apoyo en la toma de decisión para elegir proveedores confiables y un punto de partida para desarrollar los más estratégicos para el negocio.
- Documentación de herramientas de la calidad que puedan aplicar los proveedores para la solución de problemas y posibles pautas a seguir para el desarrollo de los mismos.

**Justificación:**

Al finalizar este proyecto se espera obtener un mecanismo integral y sencillo que permita realizar una evaluación que emplearía el área de Aseguramiento de la Calidad de la empresa cosmética hacia sus proveedores posibles y actuales; además de brindar un indicador a las áreas de Compras y Planificación para poder negociar con los proveedores empleando el tema "calidad" entre sus prioridades de selección. Esto llevaría a evitar posibles problemas de la calidad de los productos que suministran.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### **Términos y Definiciones:**

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.<sup>(6)</sup>

Proveedor: Organización que proporciona insumos a otras organizaciones, de acuerdo a requisitos establecidos por ambas partes. Fuente de suministro.

Cliente: Es el final de una cadena de actividades dirigidas a satisfacerlo de acuerdo a sus exigencias, obteniéndose así beneficios mutuos.

Calidad de Producto: La calidad del producto es de completa responsabilidad de la organización que los fabrica. Éstas deben asegurar que todos y cada uno de los productos y servicios proporcionados a sus clientes cumplan en tiempo de entrega y forma con los requerimientos acordados mutuamente.

Requisito: Necesidad ó expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.<sup>(6)</sup>

Especificación: Instrumento de acuerdo mutuo entre proveedor y cliente y es usado como referencia para inspeccionar el producto o servicio. Documento(s) que establece(n) las características, atributos, variables y demás requerimientos que debe cumplir un producto o servicio <sup>(6)</sup>.

Auditoría de la Calidad: Revisión sistemática, independiente y documentada para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente con la finalidad de determinar el grado de cumplimiento de los criterios acordados para la auditoria.

Auditorías de Primera Parte: Son las realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Auditorías de Segunda parte: Son las realizadas por los clientes de una organización ó por otras personas en nombre del cliente.

Auditorías de Tercera Parte: Son las realizadas por organizaciones externas independientes.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Evaluación de la Conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa ó indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes, tales como: muestreo, ensayo e inspección (Control de la Calidad), evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad (declaración del proveedor, certificación), registro, acreditación y aprobación, así como sus combinaciones. <sup>(9)</sup>

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y otra situación indeseable. <sup>(6)</sup>

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial y otra situación potencialmente indeseable. <sup>(6)</sup>

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente por el grado en que se han cumplido sus requisitos. <sup>(6)</sup>

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. <sup>(5)</sup>

Sistema de Gestión de la Calidad: Es un sistema para establecer la política y los objetivos, a través de la dirección y control de la organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con: El origen de los materiales y las partes,

la historia del procesamiento, la localización del producto después de su entrega.<sup>(6)</sup>

Misión: Según Emilio Díez de Castro, Julio García, Francisca Martín y Rafael Perriñez, autores del libro «Administración y Dirección», la "misión o propósito es el conjunto de razones fundamentales de la existencia de la compañía. Contesta a la pregunta de porqué existe la compañía"

Visión: Se entiende por Visión, la idealización del futuro de la empresa. Cuando hay claridad conceptual acerca de lo que se quiere construir a futuro, se puede enfocar la capacidad de dirección y ejecución hacia su logro de manera constante.  
(12)

Política de la Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.<sup>(6)</sup>

Manual de la Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.<sup>(6)</sup>

Plan de la Calidad: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.<sup>(6)</sup>

Registro: Documento que presenta resultados.

Auditor: El auditor es aquella persona que lleva a cabo una auditoria de sistemas de la calidad, capacitado con conocimientos necesarios para evaluar la eficacia de una empresa a la vez de poseer ética profesional y una responsabilidad hacia los clientes y colegas con el fin de prestarle un mejor servicio en el campo en que se desempeña e integridad de la información de los métodos empleados para identificar, medir, clasificar y reportar dicha información.<sup>(4)</sup>

Auditado: Organización que es auditada.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.<sup>(6)</sup>

**Cosmético:** Los cosméticos es un término general que se aplica a todas las preparaciones y elementos de uso externo para acondicionar y embellecer el cuerpo, limpiando, coloreando, suavizando o protegiendo la piel, el pelo, las uñas, los labios o los ojos.

**Insumos de empaque:** En la industria cosmética estos insumos corresponden a los componentes que conforman el empaque de los cosméticos, como lo son: tapas, botellas, jarras, cajillas, bombas de perfumes y lociones, cepillos para pestañas u otros.

### **Normativas y Ley a consultar:**

#### **BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)**

También llamadas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) son procedimientos de higiene y manipulación, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado. Las buenas prácticas son aplicables a las operaciones de fabricación en la industria cosmética, farmacéutica, alimentos, drogas, entre otros en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de medicamentos. Existe la normativa de MERCOSUR la cual en la legislación vigente define a las buenas prácticas como los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

Es importante destacar que las Buenas Prácticas de Manufactura tienen tres objetivos claros: evitar errores, evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar su trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos. Los riesgos existentes son esencialmente de dos tipos: contaminación (en particular de contaminantes inesperados) y mezclas (confusión).<sup>(15)</sup>

Las empresas cosméticas deben asegurarse que los productos y servicios utilizados por ellas y sus proveedores deben ser proporcionados por empresas

que tengan claramente controlado cada punto de la cadena de suministro para preservar la calidad de los mismos.

Las BPM se encuentran incluidas dentro del concepto de Garantía de Calidad, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, alimentos ó cosmética.

**Consideraciones generales para aplicar BPM en proveedores de empaques de la industria Cosmética:**

La empresa deberá contar con un responsable que de cumplimiento al programa de BPM's, éste deberá tener la responsabilidad y autoridad para garantizar el cumplimiento con las leyes o lineamientos gubernamentales, del cliente y/o cualquier otro lineamiento y esto deberá demostrarse en un organigrama funcional de la organización.

El departamento responsable de implementar la higiene, sanidad, control o aseguramiento de debe establecer procedimientos escritos o instrucciones de trabajo perfilando la responsabilidad y ejecución de lo referente a estos lineamientos.

Cada planta deberá establecer un comité formal de higiene y seguridad de los componentes, este deberá ser multidisciplinario y operar con frecuencia predeterminada asegurando inspecciones completas de toda la instalación y conservando registros de estas inspecciones.

Se deberá disponer de un número adecuado de personal calificado (con educación, experiencia y habilidades) para realizar y supervisar las funciones operativas. Así mismo los jefes de área deberán ser responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados y se deberá

disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y se deberán mantener registros apropiados.

**Exigencias de las BPM (Industria Cosmética):**

- Que los procesos de fabricación deben encontrarse escritos, definidos y que se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia.
- Los equipos estén calificados y los procesos validados.
- Que se cuenten con los recursos necesarios para la correcta elaboración de medicamentos ó cosméticos:

Personal entrenado y apropiadamente calificado para controles en proceso.

Instalaciones y espacios adecuados.

Servicios y equipamientos apropiados.

Rótulos, envases y materiales apropiados.

Instrucciones y procedimientos aprobados.

Transporte y depósito apropiados.

- Que los procedimientos estándar de operaciones (SOPs) se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sean específicamente aplicables a los medios de producción disponibles.
- Que se mantengan registros (en forma manual o electrónica) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos definidos han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas, cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

- Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten conocer la historia completa de un lote (batch record), se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.
- Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
- Que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de distribución o posterior a la venta.
- Que se estudie todo reclamo contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de la calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan. <sup>(15)</sup>

### **SA 8000 (Social Accountability) Responsabilidad Social**

Es una norma integral, global y verificable para auditar y certificar el cumplimiento de la responsabilidad corporativa. Se aplica tanto a empresas pequeñas como a las grandes que desean demostrar a los clientes y a otros terceros interesados que sí le importa el bienestar de sus empleados. La esencia de la norma es la creencia de que todo lugar de trabajo debe ser administrado de manera tal que estén garantizados los derechos humanos básicos y que la gerencia está preparada para asumir la responsabilidad por ello.

La certificación conforme a SA 8000 demuestra que un Sistema de Responsabilidad Social ha sido evaluado sobre la base de una norma de buenas prácticas y que cumple con esa norma. El certificado es emitido por un organismo de certificación y permite a los clientes saber que pueden confiar en que la organización certificada ha implementado los procesos internos necesarios para asegurar los derechos humanos básicos de sus empleados.

### **Una perspectiva internacional de la Norma SA 8000:**

La norma fue creada por Responsabilidad Social Internacional (Social Accountability International - SAI). SAI es una organización sin fines de lucro dedicada al desarrollo, la implementación y el control de normas de responsabilidad social verificables y voluntarias.

El sistema de la norma SA 8000 ha sido diseñado según el modelo de las normas ya establecidas ISO 9001 e ISO 14001 aplicables a Sistemas de Gestión de Calidad y de Gestión Ambiental. La norma fue desarrollada y probada en campo por el Consejo de Prioridades Económicas (Council on Economic Priorities - CEP), entidad sin fines de lucro, con la ayuda de un Consejo Asesor internacional entre cuyos miembros se cuentan representantes de importantes corporaciones, organizaciones de derechos humanos, profesionales de certificación, académicos y del trabajo.

SAAS (Social Accountability Accreditation Services) gestiona y dirige las actividades de acreditación, incluyendo la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la acreditación para la aplicación de normas sociales y códigos de verificación, como la SA8000.<sup>(14)</sup>

SAI ha acreditado a algunos organismos de certificación, para auditar y otorgar certificaciones acreditadas. El primer organismo de América Latina acreditado por SAI LSQA (LATU Sistemas S.A.) de Uruguay. En la actualidad existen 18 organismos acreditados por SAAS. En Venezuela el único organismo que puede certificar bajo esta norma es Bureau Veritas.

### **Incorporación de los derechos laborales internacionales:**

La norma se basa en varias normas de derechos humanos internacionales existentes, entre ellas, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de Naciones Unidas y la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño de la ONU. La norma SA 8000 establece pautas transparentes, medibles y verificables para certificar el desempeño de empresas en nueve áreas esenciales:

1. Trabajo Infantil. Prohíbe el trabajo infantil (en la mayoría de los casos, niños de menos de 15 años de edad). Las empresas certificadas también deben asignar fondos para la educación de niños que podrían perder su trabajo a raíz de la aplicación de esta norma.
2. Trabajo Forzado. No se puede exigir a los trabajadores que entreguen sus documentos de identidad ni que paguen "depósitos" como condición para el empleo.
3. Higiene y Seguridad. Las empresas deben cumplir con normas básicas para un ambiente de trabajo seguro y saludable, entre ellas: agua potable, instalaciones sanitarias, equipo de seguridad aplicable y capacitación necesaria.
4. Libertad de Asociación. Protege los derechos de los trabajadores de crear y participar en sindicatos y de gestionar convenios colectivos, sin miedo a represalias.
5. Discriminación. No se permite la discriminación por raza, casta, nacionalidad, religión, discapacidad, género, orientación sexual, pertenencia a un sindicato o afiliación política.
6. Prácticas Disciplinarias. Prohíbe el castigo corporal, la coerción física o mental y el abuso verbal de los trabajadores.
7. Horario de Trabajo. Establece una semana de 48 horas como máximo, con un mínimo de un día libre por semana y un límite de 12 horas extras por semana remuneradas a una tarifa especial.
8. Remuneración. Los salarios pagados deben cumplir con todas las normas legales mínimas y proveer suficientes ingresos para cubrir las necesidades básicas, con por lo menos una parte de ingreso discrecional.
9. Gestión. Define los procedimientos para la implementación y revisión efectiva por parte de la gerencia del cumplimiento de la norma SA 8000, desde la

designación de personal responsable hasta la preparación de registros, el abordaje de temas de preocupación y la implementación de acciones correctivas.

### **Ventajas de Implementar La Norma SA 8000:**

Como ventajas de la certificación SA 8000 pueden mencionarse:

- Mejora la imagen de la empresa
- Potencia la confianza a accionistas e inversores
- Mejora la productividad, a través de la generación de satisfacción, lealtad, compromiso y motivación de las múltiples partes interesadas
- Apoya la sustentabilidad del negocio

### **Filosofía de Responsabilidad Social:**

En el mundo organizaciones con filosofía de responsabilidad social exigen un análisis de Responsabilidad Social a sus posibles proveedores antes de iniciar negociaciones, brindándoles así seguridad que sus productos están elaborados bajo condiciones de trabajo humanitario. Así, para participar en mercados internacionales es requerida dicha certificación.

Ejemplo: En el año 2000 la Multinacional AVON de Venezuela exigió a la empresa Antonella de la ciudad de Medellín que se certificara en la Norma SA 8000 como condición para mantener su relación comercial, a su vez Antonella, quien provee ropa a Avon. En el mes de Noviembre del mismo año la firma B. Veritas le realiza una preauditoría y recomienda algunas modificaciones y ajustes que la empresa acoge iniciando un programa de sensibilización y capacitación sobre el tema, concientes de la importancia de asumir este proceso Antonella a su vez, inicia un proceso similar con sus proveedores: Manufacturas Eliot, Graficas Acosta, Coltepunto, Protela, Confecciones Sant Even.

A nivel internacional son muchos los países que ya vienen implementando la norma SA 8000, entre ellos: Bélgica, La India, Italia, Tailandia, Hong Kong,

Pakistán, Indonesia, El Reino Unido, Vietnam, Taiwan, Malasia, España, Brasil, Filipinas, China, Kenya, y Suiza. Siendo el más representativo Italia por tener el mayor número de empresas certificadas, 9 en total de sectores como el transporte y comunicación, aunque con participación también en el campo de la salud, la construcción, y los textiles.<sup>(3)</sup>

### **Norma ISO 9001:2008**

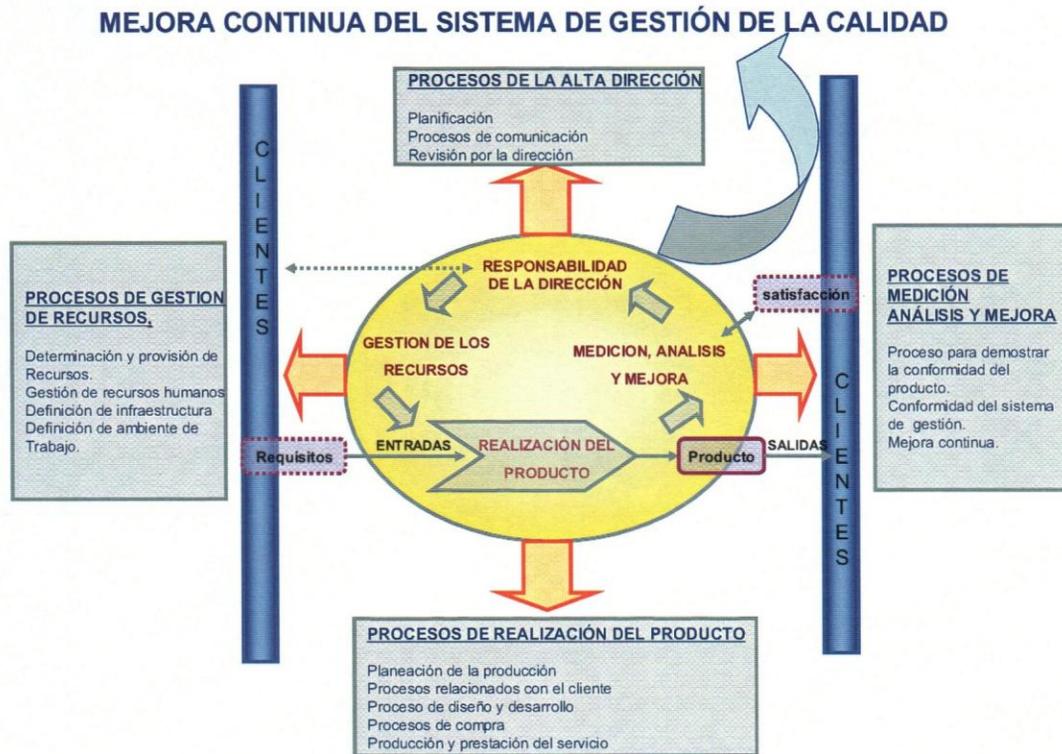
La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. La Norma ISO 9001 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de ISO Organización Internacional para la Estandarización, y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de Diciembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

El modelo de ISO 9001:2008 tiene un enfoque a procesos, basado en un modelo especialmente desarrollado. El modelo está basado en los requisitos del cliente como entrada (input). Estos requisitos se transforman en productos (output).

Esta transformación involucra 4 procesos: Gestión para la cual la alta dirección es responsable, Gestión de los recursos necesarios y disponibles, Realización del producto, Medición, análisis y mejora de los procesos. Estos 4 procesos forman las 4 cláusulas clave de la norma.

En la Figura N°3 muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de

la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.



**Figura N°3.** Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000.

Una de las ventajas de implementar este sistema de gestión es que los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta certificación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta certificación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.<sup>(13)</sup>

Debido a todas las responsabilidades que se desprenden de la norma ISO 9001:2008, las organizaciones suelen experimentar una mayor implicación de la alta dirección en relación con el Sistema de Gestión de Calidad. Esto comienza con el establecimiento de la Política de Calidad y de los Propósitos y Objetivos de

Calidad. Continúa con una Revisión de la Dirección en la que se estudian los datos del QMS (“Quality Management System”, sistema diseñado para soportar los procesos, actividades y documentos que toda organización certificada o en proceso de certificación necesita para Gestionar su Sistema de Calidad) y se adoptan las medidas necesarias para garantizar que se cumplan esos objetivos, se establezcan nuevas metas, y se logre una mejora continua.

**LOPCYMAT** (Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo)

Según el artículo 1 del capítulo I de dicha ley, los objetivos de la misma son:

1. Establecer las instituciones, normas y lineamientos de las políticas, y los órganos y entes que permitan garantizar a los trabajadores y trabajadoras, condiciones de seguridad, salud y bienestar en un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio pleno de sus facultades físicas y mentales, mediante la promoción del trabajo seguro y saludable, la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades ocupacionales, la reparación integral del daño sufrido y la promoción e incentivo al desarrollo de programas para la recreación, utilización del tiempo libre, descanso y turismo social.
2. Regular los derechos y deberes de los trabajadores y trabajadoras, y de los empleadores y empleadoras, en relación con la seguridad, salud y ambiente de trabajo; así como lo relativo a la recreación, utilización del tiempo libre, descanso y turismo social.
3. Desarrollar lo dispuesto en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el Régimen Prestacional de Seguridad y Salud en el Trabajo establecido en la Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social.
4. Establecer las sanciones por el incumplimiento de la normativa.
5. Normar las prestaciones derivadas de la subrogación por el Sistema de Seguridad Social de la responsabilidad material y objetiva de los empleadores y

empleadoras ante la ocurrencia de un accidente de trabajo o enfermedad ocupacional.

6. Regular la responsabilidad del empleador y de la empleadora, y sus representantes ante la ocurrencia de un accidente de trabajo o enfermedad ocupacional cuando existiere dolo o negligencia de su parte. <sup>(5)</sup>

### **CAVEINCA (Cámara Venezolana de la Industria de Cosméticos y Afines)**

Esta cámara, representa los intereses colectivos de los asociados, frente al entorno económico, político, social y jurídico del país así como servir y apoyar a sus empresas en la consecución de sus objetivos.

Actualmente las empresas que manufacturan cosméticos son:

AVON Cosméticos de Venezuela, Colorlabs Cosméticos Venezuela, Corporación Yanbal SA, Cosméticos Melenita C.A, Cosméticos Rolda, CA, Germaine de Capuccini, Hawaiian Tropi de Venezuela C.A, Drocisca, Vargas CA, Rene Desses Cosméticos C.A, Tropical Degil CA, Coramodio, Coral Cosméticos, Valebron y Cia, Revlon, FISA de Venezuela, Biodiagnos C.A, Coher Laboratorios C.A, Nivea,

### **Una mirada por el mercado cosmético en Venezuela:**

Según la información que manejan algunas empresas sobre el comportamiento de consumidor en los últimos años al cierre de 2003, los segmentos que más crecieron apuntaban al target ABC plus –donde compiten marcas como Clinique, Estée Lauder, Lamcome y Dior-. Al cierre del 2004 se observó que los cosméticos más vendidos se ubicaban en los segmentos B y C, donde, en la gama alta, compiten marcas como Avon y Revlon. Este patrón de consumo se ha mantenido en 2005 según las diferentes empresas.

Empresas como Avon aseguran que las consumidoras venezolanas no han dejado de comprar cosméticos sino que ahora se concentran en productos más accesibles. Es decir, ha habido una migración del segmento prestigio al semiprestigio. Estiman que este cambio puede ser un impulso importante para empresas que concentran su producción en rubros de precios medios y bajos.

Estadísticas que maneja el sector indican que está comprobado que 96% de las mujeres venezolanas utilizan al menos un producto de maquillaje y dentro de este grupo, 54% lo usan diariamente.

Otras de las estadísticas es que el mercado de cosméticos en Venezuela mueve entre 600 y 700 millones de dólares en ventas anuales aproximadamente y datos históricos del mercado mundial de cosméticos ubican a Venezuela entre los cinco primeros consumidores de cosméticos y perfumes del mundo, por lo que no es de extrañar que las compañías de cosméticos en Venezuela excelentes perspectivas para los próximos años.

Javier Rusca, Gerente General de Yanbal Venezuela indicó que el mercado venezolano está dentro de los seis países más importantes en América Latina para la empresa. “En Venezuela encontramos el consumo per cápita de cosméticos más alto de la región andina, según un estudio realizado por la empresa de investigación de mercados Ipsa Group”, explicó Rusca

Aseguró que sin duda el mercado venezolano es muy atractivo y con un enorme potencial. “No sólo por la importancia que tiene la categoría para el consumidor y por el consumo per cápita en cosméticos sino también por el desarrollo que tiene la venta directa en el país”.

Rusca apunta que la venezolana es una mujer que se preocupa mucho por su belleza y por su apariencia personal y en la misma medida es una mujer emprendedora por naturaleza.

Según los datos de una investigación realizada por la Cátedra de Mercadotecnia del programa de Postgrado en Gerencia de Calidad y

Productividad de la Universidad de Carabobo, jabones, champúes, cremas y cosméticos absorben 40% del presupuesto mensual de la mujer ejecutiva.

El mismo trabajo dice que sólo en tratamiento para la piel, las consumidoras criollas gastan 125 millones de dólares al año mientras que las ejecutivas destinan cerca de 850 mil bolívares mensuales promedio para apuntalar su belleza.

Avon, empresa de cosméticos por venta directa, estima que el mercado mueve poco más de mil millones de dólares anuales. Henry Torres, Gerente Senior de Marketing encargado de Mercadeo en el año 2002 aseguró que el mercado de cosméticos en Venezuela tenía un crecimiento estable. “Digamos que en los dos últimos años ha venido creciendo regularmente, aunque un poco menos que el 2004”, afirmó. Sin embargo, explicó que el consumidor ha cambiado su patrón de consumo. “Los venezolanos buscan ahora productos de mayor beneficio y que se acomoden mejor a sus posibilidades económicas”, dijo. Eso quiere decir que la demanda por productos tipo “semiprestigio” se ha incrementado en los últimos años. A juicio de Torres ésto le da una gran posibilidad de crecimiento a las empresas de cosméticos que se ubican en esta clasificación.

En este sentido el ejecutivo de Avon informó que se ha incrementado la demanda por productos para el cuidado de la piel. “Aunque la venezolana tiene preferencia por la belleza integral tiene actualmente una preferencia por productos de cuidado de la piel y especialmente cremas antiarrugas y aquellas que protejan de la edad”, informó. “Tenga el dinero que tenga, las consumidoras venezolanas siempre tendrán plata para comprar sus cosméticos”.<sup>(11)</sup>

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **Consideraciones Generales**

El objetivo de este capítulo es brindar información general de los pasos y actividades ejecutadas para elaborar el Mecanismo Integrado con las Normas ISO 9001:2008, SA 8000, LOPCYMAT y Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Cosmética.

#### **Tipo De Investigación**

De acuerdo a los objetivos planteados en este trabajo, es posible clasificarlo como Investigación Proyectiva, la cual según Hurtado (2001) la Investigación Proyectiva, también conocida como proyecto factible, consiste en la elaboración de una propuesta o modelo para solucionar un problema. Se ubican las investigaciones para inventos, programas, diseños.

Según Alfonso (1995) la investigación documental es un procedimiento científico, un proceso sistemático de indagación, recolección, organización y análisis, e interpretación de información o datos en torno a un determinado tema; así para realizar este proyecto es importante cumplir el proceso de una investigación documental.

#### **Diseño de la Investigación**

Se estableció una metodología de evaluación, definiendo los pasos que deben tomarse en cuenta desde el primer contacto con el proveedor en cuanto a temas de la calidad. Luego, las normas mencionadas, fueron analizadas y revisadas conjuntamente, tomando en cuenta su contenido, seleccionando y documentando los requisitos mínimos que debe cumplir un proveedor y formulando preguntas ubicadas por ítems, generando así un listado de chequeo a utilizarse en auditorías (ver Anexos A y B). Definiéndose así aspectos a seguir luego de realizada la auditoría y una recomendación de los tiempos de

seguimiento para estimular y verificar el avance del proveedor si así se requiere. Cabe destacar que el seguimiento de un posible proveedor no es igual que el que debe aplicarse a un proveedor regular que el cliente desea que mejore.

La selección de los requisitos a evaluar según las normas y ley, se ejecutaron realizando una distribución según ítem en específico.

Luego de haber culminado la selección de los requisitos mínimos, se emplearon estos para la creación del Instrumento a aplicar: un listado de chequeo. Dicho listado se realizó en Microsoft Excel, formulándose un total de ítems C (Conforme) y los NC (No Conforme) y para obtener un resultado se estableció una formulación la cual brinda el indicador : % de cumplimiento.

Al finalizar el listado de chequeo se definió el % mínimo de cumplimiento que podrá alcanzar un proveedor para ser "Confiable" y como consecuencia el % por debajo del mínimo representaría riesgos debido al No Cumplimiento de los requisitos mínimos para brindar un producto conforme. La variable medida fue el grado de cumplimiento del proveedor respecto a los requisitos establecidos por el cliente, en este caso, los indicados en el listado de chequeo. Las dimensiones evaluadas vienen dadas por los requisitos establecidos.

Se documentaron herramientas que puedan aplicar los auditados para identificar la causa raíz de las No Conformidades que presenten y para la solución de problemas y otras que podrían aplicar en la mejora continua de sus procesos.

Igualmente se brindaron recomendaciones a seguir para brindar seguimiento a proveedores auditados, verificando que se cumpla el cierre de las No conformidades detectadas.

Para la recolección de datos que permitieron aplicar parte de la metodología; se quiso evaluar una organización proveedora de empaques de cosméticos. Se brindaron recomendaciones de mejora. Se emplearon técnicas de auditoría y con las evidencias se obtuvieron los datos para saber el grado de cumplimiento del proveedor respecto a los requisitos establecidos en el listado de chequeo elaborado en este trabajo.

### Normas y Ley utilizadas:

-Norma ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Traducción Oficial.

-LOPCYMAT: Decreto Gaceta Oficial 38.236/ 26 de Julio de 2005.

-Pautas de la Norma AS 8000.

-Buenas Prácticas de Manufactura de La Comisión DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN). Decisión 516, Anexo 2.

A continuación se presentan mayores detalles de la metodología dando marco al estudio y descripción de etapas cumplidas para obtener la metodología de evaluación antes indicada:

#### **1) Pasos a seguir para establecer contacto con los proveedores**

I. Definir que tipo de proveedor se va a evaluar y establecer comunicación con el mismo.

##### Proveedores Actuales:

Antes de establecer contacto con el proveedor, la organización debe conocer el performance del proveedor en cuanto a la calidad se refiere:

- 1) Analizar el comportamiento de las entregas de los proveedores más estratégicos para la organización, tomando en cuenta las unidades defectuosas encontradas mensualmente en las distintas estaciones del proceso productivo.
- 2) Generar gráficos donde pueda observarse la tendencia de cada empaque entregado en la recepción de la organización, en las líneas de envasado y despacho. En algunos casos, si se maneja información del comportamiento en el campo, puede usarse este dato.

- 3) Establecer si no existen, límites máximos permitidos de unidades defectuosas, estos límites pueden ser manejados como un indicador de eficacia expresado en porcentajes (%), es decir:

$$\%UnidadesDefectuosas = \frac{UnidadesDefectuosas}{UnidadesTotales\ Recibidas} \cdot (I)$$

- 4) Si la organización cuenta con proveedores que entreguen por lo menos 3 veces al mes varios componentes, puede emplearse el indicador por entregas recibidas.
- 5) La información de la calidad de productos entregados por los proveedores puede ir complementada con indicadores de servicio y relación comercial (precios, comportamiento al negociar).

Posteriormente se establece contacto con el proveedor a través del área de calidad asegurada y el área de compras de la organización de cosméticos. Este contacto puede ejecutarse por una llamada telefónica y soportado por escrito, podría ser vía mail, donde se le explique al proveedor la necesidad que existe de evaluarlo y brindarle seguimiento para que mejore sus procesos y se vea reflejado en la calidad de los productos que suministran.

#### Posibles Proveedores:

Para evaluar estas organizaciones se debe establecer un requisito antes de iniciar relación comercial con cualquier proveedor que se requiera; este requisito no es más que inspeccionar si el proveedor cumple los requisitos más críticos para poder suministrar un empaque confiable. Esta evaluación es diferente a la ejecutada a proveedores regulares ya que es menos detallada y se basa en detectar que oportunidades de mejora posee el "posible proveedor", informárselas y pueda mejorar antes de iniciar la relación comercial. La información de esta necesidad debe suministrarla el comprador (cliente) con apoyo del área de aseguramiento de la calidad y dejarle claro al "posible proveedor" que el resultado de la evaluación es un requisito indispensable para dar paso a la formalización de la relación.

II. A ambos proveedores (actuales y posibles) se les solicita vía mail, información de indicadores de medición de satisfacción de clientes actuales, rechazos que han recibido, además de los siguientes documentos:

- a) Política de la calidad
- b) Listado de Procesos implementados
- c) Procedimiento de Control de producto no conforme
- d) Procedimiento de ejecución de acciones correctivas y preventivas
- e) Bosquejo de la planta de fabricación y número de maquinarias en uso
- f) Organigrama y número de personas que integran la organización
- g) Plan de la calidad por tipo de proceso
- h) Documento donde se entienda la trazabilidad ó rastreabilidad de sus productos hacia la materia prima
- i) Mecanismo de selección y evaluación de proveedores de materias primas.

Esta información debe solicitarse con al menos 2 semanas antes de la fecha de la auditoría que posteriormente se ejecutará para que el auditor tenga conocimiento previo y pueda planificar el tiempo de auditoría de acuerdo a la información que le suministre la organización.

III. Posteriormente de recibir el acuse de recibo por parte del ó posible proveedor de aceptación de ejecución de la auditoría se debe desarrollar el Plan de la Auditoría, donde se describan los siguientes puntos:

- a) Lugar y fecha del remitente
- b) Nombres del (los) destinatario (s). Estos destinatarios deben ser: la dirección de la organización, líder de control y aseguramiento de la calidad, líder de producción, departamento de ventas, líder de seguridad industrial.

- c) Asunto
- d) Saludo
- e) Fecha de la auditoría, horario de duración, dirección donde se ejecutará, personal que se requiere su presencia (principalmente la dirección), nombre del (los) auditor (es).
- f) Distribución del horario de la auditoría (Agenda)
- g) Objetivo, alcance y criterios de la auditoría.
- h) Idioma de la auditoría
- i) Solicitud de persona guía para el recorrido por los procesos.
- j) Garantía de confidencialidad
- k) Solicitud de información de medidas de seguridad
- l) Firma y fecha del auditor y gerencia de compras de la empresa cosmética.

Debe solicitarse acuse de recibo de este documento.

En el Anexo C se presenta un ejemplo de formato de Plan de Auditoría.

**IV.** El Plan de la auditoría debe ir acompañada de información sobre los puntos a evaluar según los criterios definidos en la agenda. Se recomienda enviar el listado de chequeo generado en este proyecto de acuerdo al auditado (proveedor actual ó posible proveedor) (Ver Anexos A y B )

**V.** Aclarar cualquier duda que tenga el auditado.

**2) Determinación de puntos indispensables como requisitos a establecer y evaluar a los proveedores de empaques:**

Se establecieron requisitos mínimos para proveedores regulares ó actuales y para posibles proveedores.

Para generar este instrumento primeramente se seleccionaron los requisitos según las normas y ley, se subrayó en cada norma los ítems relacionados y se colocó un indicativo para enlazarlos haciendo una distribución según ítem en específico en cada aspecto a evaluar; por ejemplo:

- a) Para los requisitos documentales se tomaron en cuenta algunos “debes” de la norma ISO 9001:2008, 4.2 y 5.1, 5.5 y 5.6 complementándose con algunos detallados en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) Para los requisitos de Identificación de los requisitos del cliente y planificación de la realización del producto se tomó en cuenta el capítulo 7 ( 7.1, 7.2, 7.3) de la Norma ISO 9001: 2008. Realización del Producto.
- c) Para los requisitos de Identificación y Trazabilidad se tomó en cuenta el requisito 7.5.3 del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008 Identificación y Trazabilidad y del Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (CAVEINCA)
- d) Para los requisitos de Control de Proceso se tomó en cuenta aspectos evaluados en el Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos y base teórica de la importancia de este punto según materia Herramientas de la Calidad del Postgrado Sistemas de la Calidad de la UCAB. También el Capítulo 7.5.1, 7.5.2 Control de la Producción y prestación del servicio y Validación de los Procesos de la Producción y Prestación del Servicio.
- e) Para los requisitos de Sistemas de Inspección y Control de la Calidad se tomó en cuenta los requisitos documentales establecidos en la Norma ISO 9001: 2008 Capítulo 4.2 Requisitos de la documentación, 7.4.3 Verificación de los productos comprados, Capítulo 8 de la misma, Medición Análisis y Mejora y Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.

- f) Para los requisitos en los ítems Propiedad y Atención y quejas y reclamos del cliente se tomó en cuenta el requisito 7.5.4 Propiedad del Cliente de la Norma ISO 9001: 2008 y 8.2.1 Satisfacción del cliente. 7.2.3 Comunicación con el cliente.
- g) Para el ítem de Mantenimiento y Servicios se tomó en cuenta el requisito 6.3 Infraestructura de la norma ISO 9001:2008 y Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.
- h) Para el requisito de Compras se tomó en cuenta el capítulo 7.4 Compras de la Norma ISO 9001:2008 y Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.
- i) Para establecer los requisitos a evaluar en BPMs se tomaron en cuenta puntos señalados en el Manual para Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.
- j) Para establecer los requisitos a evaluar en cuanto a Seguridad Industrial y Salud Ocupacional se estudiaron los capítulos I y II del título III; los capítulos I, II y III del título IV, los artículos 59, 65 y 67 del título V, el capítulo II del título VIII de la LOPCYMAT, se englobaron varios de éstos, seleccionándose así todo aspecto de mayor prioridad a cumplir por el proveedor.
- k) Para establecer los requisitos a evaluar en cuanto a responsabilidad social se tomaron en cuenta las nueve áreas esenciales indicadas en la norma SA 8000, en cada uno de sus criterios, estableciéndose así los aspectos inmediatos (críticos) a cumplir por parte de una organización (proveedor).
- l) Los requisitos de recursos humanos fueron elaborados tomando en cuenta el capítulo 6, Gestión de los recursos de la norma ISO 9001.2008.

### **3) Levantamiento de listados de chequeo en Microsoft Excel:**

Tomando en cuenta que para los posibles proveedores el listado de chequeo es más generalizado se procedió a levantar primeramente el listado de

chequeo para proveedores actuales ó regulares y a partir de este construir el generalizado.

Se crearon 12 Capítulos y en cada uno se indicaron los ítems correspondientes. Se elaboró una columna para los ítems a evaluar (ÍTEM), otra para la evaluación (EVAL) y otra para la indicación de COMENTARIOS que puedan servir para la explicación de los evidenciado. Estos listados de chequeo se encuentran en los Anexos A y B. La evaluación se expresa en dos posibles opciones Conforme (C) y No Conforme (NC), en el listado de chequeo se emplearon colores para la evaluación obtenida en cada ítem; para "C" color verde, NC color rojo y las observaciones encontradas en las conformidades se indican con color amarillo.

#### **4) Análisis y Establecimiento de % mínimo que debe cumplir el proveedor para ser confiable:**

El indicador para la evaluación de la conformidad (cumplimiento de requisitos) como resultado de la auditoría es el siguiente:

$$\%Conformidad = \frac{\text{ÍtemsConformes}}{\text{TotaldeÍtemsEvaluados}} * 100 \quad (II)$$

- a) Cumplimiento de un 100% significa que el proveedor ó posible Proveedor es apto para suministrar empaques Conformes a la Industria Cosmética.
- b) Cumplimiento mayor ó igual a un 75% significa que el proveedor ó posible Proveedor es confiable solo si presenta un Plan de Acciones Correctivas a cumplir con fechas definidas.
- c) Cumplimiento menor al 75% significa Proveedor No Conforme, con debilidades en su sistema de gestión para asegurar el mantenimiento de la calidad del producto final. Debe presentar Plan de Acciones Correctivas de inmediato con fechas a corto y mediano plazo para alcanzar primeramente un 75%.

Nota: La organización cliente, puede elevar el % de cumplimiento para proveedor confiable de acuerdo a su requerimiento.

### **5) Información teórica-práctica para la detección de causa raíz y solución de problemas:**

Para la detección de causas raíz de las oportunidades de mejora (No conformidades) encontradas en la auditoría, así como cuando se detecte un producto no conforme u otras situaciones con causas potenciales a generar no conformidades; se recomienda el empleo de las siguientes herramientas para asegurar la efectividad de la solución establecida. Estas herramientas básicas para el control de la calidad, que utilizadas de manera adecuada permiten localizar las áreas donde el impacto de las mejoras puede ser mayor y además facilitan la identificación de las causas raíz de los problemas:

- a) **Estratificación:** Es una herramienta de clasificación de datos, de tal forma que en una situación dada se facilite la identificación de las fuentes de la variabilidad (origen de todos los problemas). En específico clasifica o agrupa los problemas de acuerdo con los diversos factores que influyen en los mismos, tal como el tipo de fallas, los métodos de trabajo, la maquinaria, los turnos, los obreros, los proveedores, los materiales, entre otros.

Recomendaciones para estratificar:

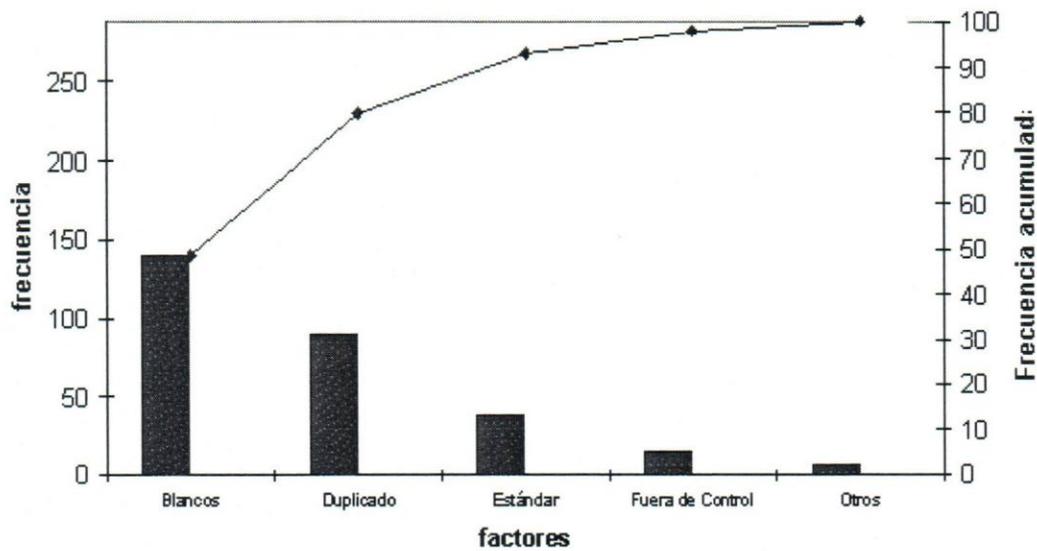
- 1) A partir de un objetivo claro e importante, determinar con discusión y análisis las características o factores a estratificar.
- 2) Mediante la colección de datos, evaluar la situación actual de las características (diagrama de Pareto, histograma).
- 3) Determinar las posibles causas de la variación en los datos obtenidos con la estratificación. Esto puede llevar a estratificar una característica más específica.
- 4) Ir más a fondo en alguna característica y estratificarla.

- 5) Seguir estratificando hasta donde sea posible y obtener conclusiones de todo el proceso.
- b) **Diagrama de Pareto:** Este diagrama facilita seleccionar al problema más importante, y al mismo tiempo en un principio, centrarse solo en atacar su causa más relevante. La idea es escoger un proyecto que pueda alcanzar la mejora más grande con el menor esfuerzo. Esto basado en el principio 80-20, el cual reconoce que unos pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%) el resto de los elementos generan muy poco del defecto total. De la totalidad de problemas de una organización solo unos pocos son realmente importantes.

Pasos para construir un diagrama de Pareto:

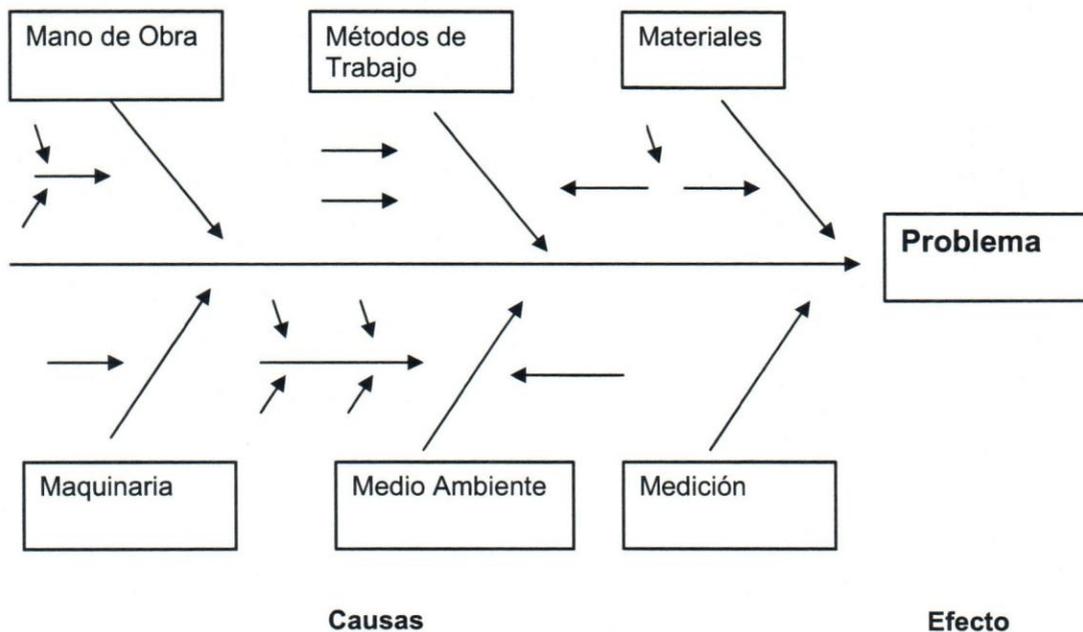
1. Decidir y delimitar el problema o área de mejora que va a atender, además de tener claro qué objetivo se persigue. A partir de lo anterior visualizar ó imaginar qué tipo de diagrama de Pareto puede ser útil para localizar prioridades ó entender mejor el problema.
2. Con base a lo anterior, discutir y decidir el tipo de datos que se van a necesitar y los posibles factores que sería importante estratificar. Se recomienda construir una hoja de verificación para la colección de datos que identifiquen tales factores.
3. Si la información se va a tomar de reportes anteriores o si se va a recabar, definir el período del que se tomarán los datos y determinar quién será responsable de ello.
4. Al terminar de obtener los datos, construir una tabla donde se cuantifique la frecuencia de cada efecto, su porcentaje y demás información.
5. Para representar gráficamente la información de la tabla obtenida en el paso anterior, construir un rectángulo que sea más alto que ancho. En este rectángulo se construirán las escalas de la siguiente manera:

- El lado izquierdo del rectángulo será el eje vertical que determinará la importancia de cada categoría. Para determinar la escala al eje de las Y, marcar el inicio con cero y el final con el total acumulado de defectos.
  - Marcar el lado o eje derecho con una escala porcentual, iniciando con 0% y terminando en la parte superior con 100%.
  - Dividir la base del rectángulo o eje horizontal en tantos intervalos iguales como categorías sean consideradas. De acuerdo con la frecuencia con que ocurrió cada categoría (defecto), ordenadas de izquierda a derecha y de mayor a menor, y anotar el nombre de cada una.
6. Construir una gráfica de barras, tomando como altura de cada barra el total de defectos correspondientes.
  7. Con la información del porcentaje acumulado, graficar una línea acumulada.
  8. Interpretar el Diagrama de Pareto y si existe una categoría que predomina, hacer un análisis de Pareto de segundo nivel para localizar los factores que influyen más en el mismo. En la Figura N°4 puede observarse un ejemplo de dicho diagrama para mayor comprensión.



**Figura N°4. Diagrama de Pareto: Control sobre el impacto económico y de Calidad referido a las repeticiones de análisis.**

- c) **Diagrama Ishikawa:** También llamado diagrama de causa y efecto, es un método gráfico que refleja la relación entre una característica de calidad (muchas veces un área problemática) y los factores que posiblemente contribuyen a que exista. En otras palabras, es una gráfica que relaciona el efecto (problema) con sus causas potenciales. Una clasificación típica de las causas potenciales de los problemas en manufactura son los de las 5 Ms: Mano de obra, Materiales, Métodos de trabajo, Maquinaria, Medición y Medio ambiente, con lo que el diagrama Ishikawa tiene una forma base semejante a la mostrada en la Figura N°5. En ella, cada posible causa se agrega en alguna de las ramas principales. Si alguna causa está constituida a su vez por subcausas, éstas se agregan como se muestra en la figura.



**Figura N° 5.** Esquema Básico de un tipo de Diagrama de Ishikawa.

**Métodos para la Construcción de un Diagrama Ishikawa:** Uno de los métodos más prácticos para construir un diagrama Ishikawa es el Método de las 6 M ó Análisis de dispersión:

Se trata del método de construcción más común, y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales, métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. De esta manera, en problemas específicos, es natural especificar esperar que sus causas potenciales estén relacionadas con algunas de las 6Ms. La Figura N° 5 muestra el diagrama base de este método. La pregunta base de este tipo de construcción se centra en qué cambios en cada una de las M se refleja en el problema bajo análisis.

Mano de Obra ó gente:

- Conocimiento (¿la gente conoce su trabajo?)
- Entrenamiento (¿están entrenados los operadores?)

- Habilidad (¿los operadores han demostrado tener habilidad para el trabajo que realizan?)
- Capacidad (¿se espera que cualquier trabajador pueda llevar a cabo de manera eficiente su labor?)

Métodos:

- Estandarización
- Excepciones
- Definición de operaciones

Máquinas o Equipo:

- Capacidad
- ¿Existen diferencias?
- Herramientas
- Ajustes
- Mantenimiento

Material:

- Variabilidad
- Cambios
- Proveedores

Mediciones o Inspección:

- Disponibilidad
- Definiciones

- Tamaño de la muestra
- Capacidad de repetición
- Sesgo

Medio Ambiente:

- Ciclos
- Temperatura

d) **Lluvia de Ideas:** Son una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un determinado tema o problema. Esta técnica es de gran utilidad para los equipos de calidad de cualquier nivel, pues permite la reflexión y crea conciencia de un problema sobre una base de igualdad. Las sesiones de lluvia de ideas se rigen por los siguientes pasos:

1. Primero se identifica el tema o problema sobre el que se van a aportar ideas. Es recomendable auxiliarse de un diagrama de flujo u otras gráficas para facilitar la ubicación del problema y la identificación de la secuencia de las operaciones relacionadas.
2. Cada participante en la sesión debe hacer una lista por escrito de ideas sobre el tema. Esta lista puede solicitarse de manera previa a la sesión.
3. Los participantes se acomodan en forma circular y se turnan para leer una idea de su lista cada vez. Ninguna idea debe considerarse como absurda o imposible, aun cuando unas sean causas de las otras. Si alguna idea se parece a otra, ambas deben anotarse como si fueran diferentes.

4. Si se analiza profundamente el listado de ideas básicas se pueden encontrar las ideas más importantes.
5. Se debe iniciar una discusión abierta y respetuosa dirigida a centrar la atención en las causas principales. Las causas que reciban más mención se pueden señalar en el diagrama de Ishikawa. Se eliminan las ideas que tengan poca consideración, esto puede hacerse doblemente hasta encontrar las más importantes. Se recomienda establecer un proceso de votación para las eliminatorias.
6. Es importante dar énfasis en las acciones para no caer en el error o vicio de muchas reuniones de trabajo en que sólo se debate sobre los problemas y no se encuentran acciones de solución.

Es importante tener en cuenta que cuando existe un problema ó una serie de ellos; se debe tomar en cuenta que antes de proponer soluciones y aventurar acciones se debe contar con información y seguir un método objetivo, las herramientas antes mencionadas servirán para ello. De esta manera se estará haciendo un hábito la planeación, el análisis y la reflexión, con lo que se estarán reduciendo las acciones por reacción. En este sentido se propone que se sigan los ocho pasos que a continuación se describirán, y que se encuentran sintetizados en la Tabla N° 2.

Etapa del Ciclo	Paso Número	Nombre del Paso	Posible Técnicas a Usar
Planear	1	Delimitar y analizar la magnitud del problema	Pareto, Hoja de verificación, histograma, cartas de control.
	2	Buscar todas las posibles causas	Observar el problema, lluvia de ideas, diagrama Ishikawa
	3	Investigar cuál es la causa más importante	Pareto, estratificación, diagrama de dispersión, diagrama de Ishikawa
	4	Considerar las medidas remedio	Por qué...necesidad, Qué...Objetivo, Dónde...Lugar, Cuánto...Tiempo y costo, Cómo...Plan
Hacer	5	Poner en práctica las medidas remedio	Seguir el plan elaborado en el paso anterior e involucrar a los afectados
Verificar	6	Revisar los resultados obtenidos	Histograma, Pareto, Cartas de control, hojas de verificación
Actuar	7	Prevenir la recurrencia del mismo problema	Estandarización, inspección, supervisión, hoja de verificación, cartas de control
	8	Conclusión	Revisar y documentar el procedimiento seguido y planear el trabajo futuro

**Tabla N° 2.** Ciclo PHVA y 8 Pasos para la solución de un Problema

1. Delimitar y analizar la magnitud del problema: En este primer paso se debe definir y delimitar con claridad el problema a resolver, para ello se debe recurrir a toda la información posible para elegir dentro de los problemas considerados al más importante. En esto pueden ser de utilidad las herramientas básicas, como el diagrama de Pareto, hojas de verificación, histogramas, cartas de control ó directamente quejas del cliente interno o externo.

Analizar con precisión la magnitud e importancia del problema, tanto en su nivel de calidad en términos monetarios, requiere tomar datos o hacer estimaciones para tener una idea de los beneficios directos que se obtendrían con la solución del problema, y así lograr una mayor motivación y apoyo.

2. Buscar todas las posibles causas: Al iniciar la búsqueda de las posibles causas del problema, antes de cualquier análisis los miembros del equipo que resolverá el problema deben preguntarse el porqué de tal problema al menos

cinco veces, para que así se centren y profundicen en las verdaderas causas del problema y no en los síntomas. Después, en grupo y tal vez usando la técnica lluvia de ideas y el diagrama Ishikawa, se deben considerar todas las posibles causas desde una amplia gama de puntos de vista, donde no se descarte de antemano ninguna posible causa. Cuando el problema se ha presentado en repetidas oportunidades, es recomendable centrarse en el hecho general, no en el particular; por ejemplo, si el problema es que un lote salió mal, y eso ocurre con frecuencia, entonces es mejor preguntarse a profundidad por qué salen mal los lotes, no por qué salió mal un lote determinado.

3. Investigar cuál es la causa o el factor más importante: Dentro de todas las posibles causas y factores considerados en el paso anterior, es necesario investigar cuál es el más importante, cual de ellos son vitales. Para ello se puede sintetizar es el más importante, cuales de ellos son vitales. Para ello se puede sintetizar la información relevante encontrada en el paso anterior y representarla en un diagrama Ishikawa, y por consenso seleccionar las causas que se consideren más importantes.

4. Considerar las medidas remedio para las causas más importantes. Al considerar las medidas remedio se debe buscar que éstas eliminen las causas, de tal manera que se esté previniendo la recurrencia del problema, y no considerar acciones que solo eliminen el problema de forma inmediata o temporal.

Se debe analizar que las medidas remedio no generen otros problemas (efectos secundarios). De ser el caso, se deben adoptar medidas que contrasten tales efectos secundarios o considerar otro tipo de acciones.

Estos primeros cuatro pasos son en los que se divide la fase de planear en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), con lo que a estas alturas, aún no se ha hecho ninguna modificación, únicamente se ha hecho investigación y planeación.

5. Poner en práctica las medidas remedio: Para llevar a cabo las medidas remedio se debe seguir al pie de la letra el plan elaborado en el paso anterior,

además de involucrar a los afectados y explicarles la importancia del problema y los objetivos que se persiguen. Algo fundamental a considerar en el plan de implementación es que las medidas remedio primero se hacen a pequeña escala sobre una base de ensayo, si fuera factible.

6. Revisar los resultados obtenidos: En este paso se debe verificar si las medidas remedio dieron resultado. Para ello se debe usar la misma herramienta. Para ello se debe usar la misma herramienta que se detectó el problema o con que se analizó la magnitud o importancia del mismo, con lo que se obtendrá una imagen objetiva de la situación antes y después de las modificaciones.

7. Prevenir la recurrencia del mismo problema: Si las soluciones dieron resultado se deben generalizar las medidas remedio y prevenir la recurrencia del mismo problema o garantizar los avances logrados; para ello, se deben estandarizar soluciones, documentarlas y asignar tiempos y responsabilidades específicos, y estandarizar los nuevos procedimientos, identificando claramente quién cuándo, dónde, qué, porqué y cómo.

Es necesario comunicar y justificar las medidas preventivas, entrenar a los responsables de cumplirlas. Las herramientas estadísticas pueden ser de mucha utilidad para establecer mecanismos o métodos de prevención y monitoreo; por ejemplo, poner en práctica cartas de control, inspecciones periódicas, hojas de verificación, supervisores, entre otras.

Si las soluciones no dieron resultado se debe repasar todo lo hecho, aprender de ello, reflexionar, obtener conclusiones y con base a ello, empezar de nuevo desde el paso 1.

8. Conclusión: En este el último paso se debe revisar y documentar el procedimiento seguido y planear el trabajo futuro. Para ello se puede elaborar una lista de los problemas que persisten, y señalar algunas indicaciones de lo que puede hacerse para resolverlos. Los problemas más importantes se pueden considerar para reiniciar el ciclo. Además es importante reflexionar sobre todo lo

hecho, documentarlo y aprender de ello para que las acciones futuras sean mejores y cuenten con un expediente o documento del cual partir.

Los ocho pasos anteriormente mostrados, pueden parecer un trabajo extra y lleno de rodeos para resolver un problema o ejecutar un proyecto de mejora; pero, a mediano plazo liberan de muchas de las actividades que hoy se realizan y que no tienen ningún impacto en la calidad. Seguir los ocho pasos debe ser un hábito que es necesario promover a lo largo y ancho de la empresa en todos sus niveles directivos.

#### **6) Procedimiento de seguimiento al proveedor para asegurar el cierre de No conformidades**

Este procedimiento de seguimiento se inicia luego de acordar con el proveedor las fases de cierre de no conformidades; es decir, el proveedor debe establecer las acciones a aplicar en un corto, mediano y largo plazo, para que el cliente evaluador pueda establecer las visitas de seguimiento en lapsos lógicos que permitan al proveedor aplicar debidamente las acciones correctivas.

Se recomienda solicitar una reunión en la planta del proveedor para analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el mismo, con la finalidad de que como equipo analicen cada acción correctiva verificando la causa raíz detectada por el proveedor y asegurar el cierre de las No conformidades encontradas en la auditoría.

Se establecen tiempos de seguimiento para verificar el cumplimiento de la acción correctiva. Estos tiempos son definidos por el cliente en acuerdo con el proveedor. A medida que se ejecute el seguimiento y cierre de no conformidades se debe conocer el % de avance en cada capítulo del listado de chequeo. Se recomienda el uso de algún programa de apoyo como lo es Project, el cual permite llevar los avances de cualquier proyecto y serviría para establecer cumplimiento de las fechas establecidas en el acuerdo anteriormente mencionado.

### **7) Contacto con organizaciones para la realización de la auditoría:**

Para la aplicación del listado de chequeo se contactó una empresa fabricante de insumos de empaque de cosméticos (Empresa Modelo), esta fue auditada. La Empresa Modelo fue auditada en fecha 15 de Noviembre de 2008 durante toda la jornada de trabajo. Con más de veinte años de ininterrumpida labor, el segmento de esta empresa son las piezas plásticas inyectadas, trabaja para la industria cosmética, avícola, eléctrica u otros clientes diversos; cuenta con un total de 34 trabajadores y tres turnos de trabajo (6am-2pm, 2pm-10pm, 10pm-6am). Se encuentra ubicada en la ciudad de Caracas.

En la reunión de apertura y cierre estuvo presente el gerente general de la empresa, el líder del área de Aseguramiento de la Calidad y el Auxiliar de Aseguramiento de la Calidad. Se empleó el listado de chequeo para proveedores actuales de una empresa cosmética. Los resultados de la auditoría se encuentran en el Capítulo IV y en el Anexo D.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y ANÁLISIS

- Capítulos de cada Listados de chequeo elaborado para como Mecanismos de Evaluación:

<b>CAPÍTULO</b>	<b>N° de Requisitos</b>
<b>I. REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	13
<b>II. IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN PRODUCTO</b>	5
<b>III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</b>	4
<b>IV. CONTROL DE PROCESO</b>	3
<b>V. CONTROL DE LA CALIDAD / SISTEMA DE INSPECCIÓN</b>	15
<b>VI. PROPIEDAD / ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE</b>	5
<b>VII. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	2
<b>VIII. COMPRAS</b>	5
<b>IX. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs)</b>	36
<b>X. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL</b>	25
<b>XI. RESPONSABILIDAD SOCIAL</b>	16
<b>XII. RECURSOS HUMANOS</b>	4
<b>Total de Requisitos</b>	133

**Tabla N° 3.** Capítulos y cantidad de requisitos del listado de chequeo para evaluación integral del sistema de la calidad de proveedores de insumos de la industria cosmética.

<b>CAPÍTULO</b>	<b>N° de Requisitos</b>
<b>I. REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	<b>8</b>
<b>II. IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN PRODUCTO</b>	<b>4</b>
<b>III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</b>	<b>4</b>
<b>IV. CONTROL DE PROCESO</b>	<b>2</b>
<b>V. CONTROL DE LA CALIDAD / SISTEMA DE INSPECCIÓN</b>	<b>10</b>
<b>VI. PROPIEDAD / ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE</b>	<b>5</b>
<b>VII. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	<b>2</b>
<b>VIII. COMPRAS</b>	<b>3</b>
<b>IX. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs)</b>	<b>28</b>
<b>X. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL</b>	<b>17</b>
<b>XI. RESPONSABILIDAD SOCIAL</b>	<b>10</b>
<b>XII. RECURSOS HUMANOS</b>	<b>4</b>
<b>Total de Requisitos</b>	<b>97</b>

**Tabla N° 4.** Capítulos y cantidad de requisitos del listado de chequeo para evaluación general del sistema de la calidad de posibles proveedores de insumos de la industria cosmética.

Estas tablas permiten conocer la cantidad de ítems involucrados en cada listado de chequeo elaborados como mecanismo de evaluación de proveedores y

posibles proveedores de insumos de la industria cosmética. La Tabla N° 3 muestra un total de 133 ítems correspondientes a la evaluación completa

- De la auditoría realizada a la Empresa Modelo se obtuvo el siguiente análisis:

Utilizándose el listado de chequeo para evaluación integral de proveedores de insumos de la industria cosmética y ejecutando la auditoría a la empresa modelo; de los 133 ítems evaluados se encontraron 81 ítems Conformes (color verde) de los cuales 24 presentaron observaciones (color amarillo), y 45 No Conformes (color rojo). Los ítems que presentan observaciones deben ser tomados en cuenta para su respectiva acción correctiva y conformidad total de dicho requisito. El resultado según el indicador (ver Capítulo III, ecuación II) fue de un 64,29 %, siendo así un cumplimiento menor al 75%, significando ser un Proveedor No Conforme, con debilidades en su sistema de gestión para asegurar el mantenimiento de la calidad del producto final. Aplicando esta auditoría como válida para una industria cosmética, el proveedor debe presentar Plan de Acciones Correctivas de inmediato con fechas a corto y mediano plazo para alcanzar primeramente un 75%.

#### Análisis por Capítulo:

El total de ítems forman parte de 12 Capítulos de los diferentes requisitos, en los cuales se encontró:

Capítulo I. Requisitos Documentales: en la auditoría se encontró que la empresa A presenta una oportunidad de mejora o No Conformidad y doce Conformidades, dos de ellas con observaciones.

La No Conformidad encontrada en este capítulo indica que la alta dirección de la Empresa A no ha ejecutado revisiones al sistema de gestión de la calidad desde hace 8 años. Las dos observaciones encontradas se refieren a que la empresa se encuentra en revisión del manual de la calidad y otros procedimientos

sin minuta que evidencie las actividades formales a ejecutar según dichas revisiones.

Capítulo II. Identificación de los requisitos del cliente / Planificación de la realización del producto: Los requisitos que aplicaron en este capítulo resultaron Conformes, con una observación respecto a la falta de las actividades referentes a requisitos del cliente luego de la entrega del producto. En este capítulo dos ítems no aplicaron debido a que la empresa A recibe los diseños directo de sus clientes.

Capítulo III. Identificación y Trazabilidad: De los cinco requisitos de este capítulo se encontró uno No Conforme, el cual se refiere a la identificación de contenedores secundarios de un producto primario, ya que se evidenciaron envases secundarios sin identificación del producto que contenían.

Capítulo IV. Control de Proceso: En este capítulo la empresa auditada cumplió con la conformidad de todos los requisitos.

Capítulo V. Control de la Calidad / Sistema de inspección: De los 15 requisitos evaluados en este capítulo 6 se encontraron No Conforme y tres observaciones de los encontrados Conforme. De acuerdo a este resultado, se observa que la empresa auditada presenta debilidad en la inspección de la materia prima que utiliza, no ejecuta auditorías internas de los procesos productivos, debilidad en la inspección y aseguramiento de los procesos externos que afectan la calidad del producto. No posee plan de calibración de los equipos de medición.

Capítulo VI. Propiedad / Atención de Quejas y Reclamos del Cliente: De los cinco requisitos evaluados, tres de ellos resultaron No Conforme ya que la organización no cuenta con sistema de evaluación y aumento de la satisfacción del cliente, tampoco cuenta con el manejo de indicadores de rechazos y devoluciones ejecutadas por el cliente.

Capítulo VII. Mantenimiento y Servicios: Fueron dos requisitos evaluados en este capítulo, los cuales resultaron como No Conforme; indicando que la empresa no cuenta con un programa formal de mantenimiento de maquinarias y equipos de

producción, al igual que no se registra el mantenimiento de aires acondicionados y estructuras.

Capítulo VIII. Compras: Se encontraron dos No Conformidades de cinco requisitos evaluados, donde se puede observar que la empresa A no cuenta con un sistema de evaluación de los proveedores en aspectos de la calidad de producto y las materias primas no llegan con certificado de la calidad.

Capítulo IX. Buenas Prácticas de Manufactura: En este capítulo se evaluaron 36 ítems, de los cuales 12 se encontraron No Conforme y 9 Observaciones en los encontrados como Conforme. De este resultado se puede analizar que un 33,33% representa las oportunidades de mejora en las Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos de gran importancia para la industria cosmética. Estas oportunidades expresan la debilidad en conocimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los líderes de las actividades de la empresa, lo que hace que no existan inducciones al personal en este tema y el no cumplimiento de estas normas en las áreas requeridas; de allí las observaciones encontradas.

Capítulo X. Seguridad Industrial y Salud Ocupacional: Se evaluaron 25 ítems de los cuales 12 resultaron No Conforme, indicando las oportunidades de mejora que tiene la empresa en este aspecto, el cual más que requisitos exigidos por organización alguna corresponden a requisitos regulatorios por ser parte de una ley nacional. También se encontraron cinco observaciones a tomar en cuenta con las cuatro Conformidades. En este capítulo tres de los ítems no aplicaron al proceso.

Capítulo XI. Responsabilidad Social: Resultaron 10 ítems Conforme; tres No Conforme y dos observaciones. Las No Conformidades indican que la empresa A no posee una política de responsabilidad social y no se incluye este aspecto en la evaluación de los proveedores de materias primas y servicios. Las observaciones hacen referencia a debilidades en las tomas de agua potable y carencia de aseo en ciertas áreas de uso personal.

Capítulo XII. Recursos Humanos: Se encontraron dos No Conformidades de cuatro ítems evaluados y los encontrados como Conforme se indicaron con observaciones. En este requisito la empresa A tiene oportunidades de mejora ya que no cuenta con el debido departamento de recursos humanos, el cual es indispensable para la selección, reclutamiento y entrenamiento del personal.

## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES**

Se puede concluir que la metodología de evaluación que representa este proyecto abarca los aspectos más importantes en el sistema de la calidad de proveedores de empresas cosméticas y que puede ser aplicado para posibles proveedores de insumos de este ramo.

La metodología como un mecanismo integral permite brindar un importante indicador que puede ser utilizado por el área negociadora del cliente. Además, permite conocer muy de cerca las fortalezas y debilidades de los proveedores ó posibles proveedores de insumos, lo que brinda una visión clara de la calidad de las entregas de los insumos.

El mecanismo de evaluación es fácilmente aplicable en pequeñas ó medianas empresas y permite al proveedor conocer sus oportunidades de mejora para aplicar las debidas acciones correctivas, y si se aplicara seguimientos del auditor – asesor, se lograría perfeccionar su sistema de la calidad y la posibilidad de proyectarse con todos sus clientes.

La empresa auditada con el mecanismo de este trabajo, presenta diversas oportunidades de mejora que evidencian debilidades en su sistema de gestión de la calidad. Debido a que es una pequeña empresa, posee dificultades en su sistema que no permiten la total efectividad y coherencia con la calidad y conformidad del producto que suministra.

## RECOMENDACIONES

Cuando una organización decide aplicar una evaluación al sistema de la calidad de sus proveedores, está aumentando la cultura de la calidad y trabajando en el aseguramiento de la conformidad del insumo que sus proveedores les suministran; por ello recomendable aplicar una estrategia de evaluación y seguimiento efectivo; para ello el cliente debe estar seguro de los beneficios que obtendrá si lo aplica.

La Conformidad del sistema de la calidad de cualquier organización permitiría reducir las cargas de trabajo, duplicidad de tareas y costos asociados a las mismas; por ello es recomendable trabajar desde el proveedor las debilidades que puedan afectar el suministro ya sea por calidad y entrega a tiempo.

Suministrar un insumo de empaque conforme según los requisitos del cliente, permitiría una confianza mutua para asegurar un buen desempeño en las entregas; por ello las organizaciones deben estar abiertas a este tipo de evaluaciones que benefician su sistema.

Se recomienda aplicar este mecanismo en posibles proveedores para así medir su fácil aplicación para detectar si existen oportunidades de mejora en el mismo. Igualmente aplicar para proveedores actuales de la industria cosmética.

Se recomienda a la empresa auditada, el uso de herramientas para detección de causa raíz y solución de problemas presentes en este trabajo.

Para complementar este trabajo de especialización es recomendable aplicar un procedimiento de seguimiento al (los) proveedor (es) que se evalúe con el mecanismo que aquí se presenta y así poder ser implementado completamente en organizaciones que suministren insumos de empaques cosméticos.



## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- (1) Aguilar, A (2007) Manual de la Calidad de Proveedor de Empresa de Cosméticos.
- (2) Fernández, C., Criterios Metodológicos de la Investigación. Acceso: Marzo 2008, de <http://ares.unimet.edu.ve/faces/fpag40/criterios.htm>
- (3) Gallego, M. (2003). SA 8000- SOCIAL ACCONTABILITY. Norma universal que certifica en ética y responsabilidad social una mirada crítica. Acceso: Abril 2008, de <http://ascort.net/descargas/SA8000.doc>
- (4) González, A. El Auditor. Acceso: Marzo 2008, de <http://www.monografias.com/trabajos33/auditor/auditor.shtml>
- (5) INPSASEL. LOPCYMAT Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. Gaceta Oficial 38.236/ 26 de Julio de 2005
- (6) ISO 9000.(2005) Norma Internacional. Traducción certificada. Sistema de Gestión de la Calidad, Conceptos y Vocabulario. Ginebra
- (7) ISO 9001.(2008) Norma Internacional. Traducción Oficial, Sistema de Gestión de la Calidad, Conceptos y Requisitos. (2<sup>da</sup> Edición). Ginebra
- (8) Leenders M. (1992) Administración de Compras y Materiales. 2<sup>da</sup> Edición. México.
- (9) Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Oficio ANS-102 15 de Octubre de 2002.

- (10) Morales, O., Fundamentos de la Investigación Documental y la Monografía. Acceso: Febrero 2008.  
<http://webdelprofesor.ula.ve/odontologia/oscarula/publicaciones/articulo18.pdf>
- (11) [WWW.bvonline.com.ve](http://www.bvonline.com.ve) Industria de Cosmético sigue Rentable.  
(<http://www.bvonline.com.ve/269/fashion.html>)
- (12) [WWW.mitecnologico.com](http://www.mitecnologico.com)
- (13) [WWW.normas9000.com](http://www.normas9000.com), 2007
- (14) [WWW.saasaccreditation.org/about.htm](http://www.saasaccreditation.org/about.htm)
- (15) [WWW.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org) Buenas Practicas de Manufactura  
<http://es.wikipedia.org/wiki>

## **ANEXOS**

ANEXO A. Listado de Chequeo para evaluación integral del sistema de la calidad de proveedores de insumos de la industria cosmética.

ANEXO B. Listado de Chequeo para evaluación general del sistema de la calidad de posibles proveedores de insumos de la industria cosmética.

**EVALUACIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE PROVEEDORES ACTUALES DE INSUMOS PARA  
EMPAQUES COSMÉTICOS**

FECHA(S): \_\_\_\_\_

EMPRESA O ÁREA AUDITADA: \_\_\_\_\_

Rama de trabajo: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Representante del Auditado: \_\_\_\_\_

Ubicación: \_\_\_\_\_

% DE CUMPLIMIENTO: #j DIV/0!

TOTAL DE PUNTOS AUDITADOS: 0

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES: 0

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES CON OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

TOTAL DE PUNTOS NO CONFORMES: 0

TOTAL DE PUNTOS QUE NO APLICAN: 0

N° de personas en la organización: \_\_\_\_\_

Turno de Trabajo: \_\_\_\_\_

I. REQUISITOS DOCUMENTALES		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen manual de la calidad y de procedimientos?		
¿Existe política de la calidad, misión y visión documentadas y comunicadas al personal?		
¿Existe control de documentos, de registros de producción y control de la calidad? ¿Se controla su distribución?		
¿Los procedimientos se encuentran aprobados, se identifican los cambios ejecutados?		
¿Existe organigrama establecido por la alta dirección e informado a todo el personal?		
¿Los registros se encuentran legibles y fácilmente identificables?		
¿Los campos de los registros se encuentran llenos de acuerdo a la información requerida?		
¿Los registros se encuentran firmados por el responsable?		
¿Se encuentra documentada e informada la secuencia e interacción de los procesos?		
¿El organigrama presenta niveles establecidos de toda la organización?		
¿Se encuentran en los puntos de uso las versiones actuales de los procedimientos?		
¿Se previene el uso de documentos obsoletos?		
¿La alta dirección realiza revisiones al sistema de gestión de la calidad respecto a resultados de auditorías, retroalimentación del cliente y otras recomendaciones para la mejora?		
II. IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN PRODUCTO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe procedimiento donde se identifiquen los requisitos del cliente? Incluyendo la entrega y después de la misma.		
¿Existe mecanismo para ejecutar cambios de especificaciones dados por el cliente y estos sean informados a los departamentos involucrados? ¿Estos departamentos conocen el mecanismo?		
¿Existe mecanismo para el diseño, pruebas y aprobación de diseño?		
¿Existen registros de revisiones del diseño, cambios, verificación y acciones tomadas?		
¿Existen registros de aprobación del diseño y desarrollo por parte del cliente?		
III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Se trabaja con número de lote tomado en cuenta desde la materia prima hasta el producto final?		
¿Existe orden de producción vigente y con la información correcta con lo que se va a fabricar en todas las etapas del proceso?		

¿La orden de producción se asocia a la materia prima, maquinaria empleada y fecha de elaboración del producto?		
¿Todo contenedor secundario de algún producto se encuentra identificado con los datos del producto primario?		

IV. CONTROL DE PROCESO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿El personal conoce los procedimientos e instrucciones involucrados en la etapa de fabricación?		
¿Se establecen y documentan variables de control de cada proceso productivo?		
¿Se manejan gráficos de control de procesos u otro mecanismo para asegurar que el sistema de fabricación se encuentre controlado?		

V. CONTROL DE LA CALIDAD / SISTEMA DE INSPECCIÓN		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen un equipo de control de la calidad con líder apto para la toma de decisiones inherentes al departamento?		
¿Poseen área adecuada para la realización de los ensayos que garanticen la calidad de los productos elaborados?		
¿La materia prima es evaluada y se documenta dicha evaluación?		
¿El personal de control de la calidad posee la educación, formación, habilidades y experiencia para ejecutar las funciones de su cargo?		
¿Existen especificaciones en cada etapa del proceso productivo?		
¿Existe plan de la calidad y planes de muestreo en cada proceso de inspección?		
¿Están claros los criterios de aceptación de las materias primas y productos elaborados?		
¿Existen registros de las inspecciones realizadas?		
¿Existen muestras de retención de cada lote recientemente elaborado?		
¿Existen patrones ó estándar de referencias en la inspección de producto en proceso y terminado?		
¿Se realizan auditorías de los procesos productivos? Al menos 1 vez al año.		
¿Los resultados de las evaluaciones son informadas a la alta gerencia?		
¿Se ejecutan acciones correctivas de las no conformidades encontradas?		
¿Se controlan los procesos externos que puedan afectar la conformidad de los productos?		
¿Existe programa de calibración de los equipos que impactan directamente la calidad del producto elaborado?		
¿Los equipos están calibrados por un laboratorio apto?		

VI. PROPIEDAD / ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿La organización maneja propiedad del cliente? ¿Las controla, protege e identifica?		
¿Existe mecanismo para medir la satisfacción del cliente?		
¿Se ejecutan acciones para aumentar la satisfacción del cliente?		
¿La organización maneja indicadores de rechazos y devoluciones generadas en el cliente?		
¿Se brinda respuesta al cliente de las acciones correctivas aplicadas al rechazo encontrado?		

VII. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe programa de mantenimiento de maquinarias y equipos de producción?		
¿Se ejecuta mantenimiento a sistemas de aire acondicionado, estructuras?		

VIII. COMPRAS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existen especificaciones de los insumos comprados por la organización?		
¿Existe evaluación de proveedores donde se tomen en cuenta aspectos de la calidad de los insumos?		
¿Las materias primas principales llegan con certificados de la calidad?		
¿Existe listado de proveedores aprobados por la organización?		
¿Las materias primas son solicitadas con su número de lote de producción?		

**IX. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs)**

ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Los líderes de las áreas tienen conocimiento y se aseguran del cumplimiento de las BPMs?		
¿Se brinda inducción al personal nuevo y planes de actualización al personal respecto a las normativas que deben cumplir para asegurar el cumplimiento de las BPMs?		
¿El personal que trabaja en el área productiva cuenta con uniforme adecuado a las actividades que desempeña? ¿Estos están identificados al personal?		
¿Utilizan gorro, tapa bocas, guantes donde amerite?		
¿Se tiene agua potable para el consumo del personal en áreas de fácil acceso, no mayor a 50mts? ¿Cuentan con vasos higiénicos y desechables?		
¿Se brinda uniforme y /o equipo adecuado, además se le comunica las normas de entancia al personal visitante?		
¿El personal que ingresa al área productiva no utiliza joyas ni maquillaje excesivo?		
¿Queda entendido a través de rótulos informativos, que el personal no fume, no beba, no coma, no utilice joyas, maquillaje excesivo?		
¿Están definidas y comunicadas las normas de higiene de las áreas donde trabajan?		
¿Existe un programa de limpieza profunda en las áreas productivas?		
¿Existe plan de fumigación de al menos 1 vez al año? ¿Lo ejecuta una empresa apta?		
¿Existe evidencia de animales en las áreas productivas, insectos, roedores, entre otros?		
¿Ambiente de área productiva cerrado ó protegido para impedir focos de contaminación?		
¿Las áreas productivas se encuentran delimitadas por proceso que se ejecute?		
¿Se asegura la separación de las áreas para que no se presenten mezclas erróneas durante la producción?		
¿Las áreas alrededor de la planta productiva se encuentran aseadas y ordenadas?		
¿Existen baños y vestuarios cerca de las áreas productivas? ¿Son adecuados y se encuentran aseados todos los baños de la empresa?		
¿Las áreas productivas, equipos y maquinarias se encuentran identificados? ¿Existe listado de los equipos?		
¿Los desechos en las áreas productivas son colocados en envases adecuados para ellos?		
¿El área de desechos se encuentra alejada del área productiva?		
¿Las maquinarias están ubicadas permitiendo el flujo adecuado al personal y minimizando las posibilidades de confusión y contaminación de lo que se produce?		
¿Existen registros de despeje de línea de producción?		
¿Existe algún elemento que no pertenezca a la producción en línea?		
¿Áreas ventiladas donde se ejecutan los procesos productivos?		
¿Son debidamente etiquetados los productos embalados?		
¿Las áreas de almacenamiento poseen tamaño y organización para evitar confusiones y mezclas de materias primas, producto terminado ó semiterminado?		
¿Áreas de almacenamiento se encuentran protegidas impidiendo entrada de animales, basura, entre otros?		
¿Existen accesos restringidos en áreas de almacenamiento, laboratorio de control de la calidad, u otros que establezca la organización?		
¿Existe orden y limpieza en las áreas de fabricación, almacenamiento, toda la organización?		
¿Existe iluminación adecuada para garantizar la conformidad de los procesos?		
¿Se encuentran definidas e identificadas las áreas de almacén, materia prima, producto terminado y semi terminado, rechazados, devoluciones?		
¿Las materias primas poseen fecha de caducidad, lote de producción e identificación de nombre?		
¿Existen etiquetas de identificación de aprobación, cuarentena y rechazados?		
¿El encargado de almacén maneja información documentada de la materia prima y cantidad que debe entregar a producción?		
¿Se asegura el control de FIFO (Lo primero que entra es lo primero que sale) en las áreas de almacén?		
¿Existe registro de evaluación de transporte donde se transportará el producto terminado al cliente?		

**X. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL**

ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Posee servicio de seguridad y salud en el trabajo? ¿Es activo?		
¿Existe comité de Higiene Seguridad y Salud ocupacional registrado en el Inpsasel?		
¿Existen informes periódicos de dicho comité? ¿Son sellados por el Inpsasel?		

¿Existe evidencia que la empresa brinda formación al personal, en materia de seguridad y salud ocupacional en el trabajo? ¿Se ejecutan inducciones al personal nuevo?		
¿El personal ha sido notificado de los riesgos a los que se expone en su jornada de trabajo?		
¿El organismo regulador de la ley vigente ofrece charlas de capacitación al personal en materia de seguridad, higiene, salud ocupacional, utilización del tiempo libre?		
¿Existe área de recreación? ¿El personal disfruta el tiempo libre?		
¿Existe política y principios en materia de seguridad y salud ocupacional? ¿Es conocida por el personal personal?		
¿La organización tiene claro el punto de corresponsabilidad ante los outsourcing que tenga ó pueda tener la organización?		
¿El personal outsourcing de la organización ha sido notificado de los riesgos a los que están expuestos en la organización?		
¿El personal outsourcing ha sido capacitado en cuanto a seguridad y riesgos en la empresa contratante?		
¿Existe programa de seguridad y salud ocupacional en el trabajo aprobado por inspsasel?		
¿Existe registro de sustancias peligrosas, control, información y manejo de las mismas?		
¿Los productos, Materias Primas, otros se encuentran identificados con información de seguridad, peligros para la salud? ¿Se manejan hojas de seguridad?		
¿La organización conoce los niveles técnicos de referencia de exposición en el trabajo? Biológicos, químicos, fenómenos físicos.		
¿Han ocurrido accidentes de trabajo? ¿Existen registros de su reporte ante el inspsasel?		
¿Están públicos y visibles los índices de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales?		
¿La organización cuenta con equipos de protección adecuados en cada área de trabajo?		
¿Existen equipos de prevención y control de incendios? Extintores, mangueras, rociadores.		
¿Se han ejecutado exámenes de salud preventivos al personal?		
¿Están delimitadas con franjeado amarillo áreas y escaleras?		
¿Existe botiquín de primeros auxilios?		
¿Existe área de alimentación (comedor) apta para los trabajadores y alejadas del área productiva?		
¿El outsourcing cuenta con seguridad social al día?		
¿La organización y/o el outsourcing han sido sancionados por el inspsasel? Se ha cumplido la corrección en el tiempo indicado por el organismo?		

XI. RESPONSABILIDAD SOCIAL		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe algún menor de edad en la empresa? Verificar Nómina y consultar a empleados.		
¿El menor de edad presenta documento de permiso al trabajo por el ente regulador de la LOPNA?		
¿Se encuentra algún trabajador (adulto, niño, joven) a situaciones de peligro, inseguridad e insalubridad?		
¿Existen trabajos forzados al personal?		
¿Existe acceso a agua potable e instalaciones adecuadas para el almacenamiento de alimentos del personal?		
¿Existe libertad de asociación para todo el personal? Verificar existencia de sindicato.		
Si existe alguna asociación, ¿los representantes del personal son discriminados ó sus labores entorpecidas?		
¿Existe algun tipo de discriminación a aspirantes a obtener un puesto de trabajo?		
¿Existe discriminación hacia el personal por raza, religión, género, orientación sexual, afiliación política?		
¿Existen castigos, coerción mental ó física, abusos verbales hacia el personal por parte de la compañía ó entre el personal?		
¿Se cumple el horario de trabajo establecido por la ley? ¿Existe control de horas extras de trabajo? ¿Estas horas son voluntarias?		
¿Existe cumplimiento del pago de las horas de trabajo?		
¿Existen contrataciones irregulares ó falsificación de los programas de aprendizaje del personal?		
¿Existe política donde se involucre la responsabilidad social de la empresa? ¿Se encuentra pública?		
¿Se cumple dicha política?		
¿Existen procedimientos aplicados a la evaluación y selección de proveedores de acuerdo a requisitos de responsabilidad social alineado a la política de la empresa contratante?		

XII. RECURSOS HUMANOS





## EVALUACIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD POSIBLES PROVEEDORES DE INSUMOS PARA EMPAQUES COSMÉTICOS

FECHA(S): \_\_\_\_\_

EMPRESA O ÁREA AUDITADA: \_\_\_\_\_

Rama de trabajo: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Representante del Auditado: \_\_\_\_\_

Ubicación: \_\_\_\_\_

% DE CUMPLIMIENTO: #iDIV/O!

TOTAL DE PUNTOS AUDITADOS: 0

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES 0

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES CON OBSERVACIONES:

TOTAL DE PUNTOS NO CONFORMES: 0

TOTAL DE PUNTOS QUE NO APLICAN: 0

N° de personas en la organización:

Turno de Trabajo:

I. REQUISITOS DOCUMENTALES		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen manual de la calidad y de procedimientos?		
¿Existe política de la calidad, misión y visión documentadas y comunicadas al personal?		
¿Existe control de documentos, de registros de producción y control de la calidad? ¿Se controla su distribución?		
¿Los campos de los registros se encuentran llenos de acuerdo a la información requerida?		
¿Se encuentra documentada e informada la secuencia e interacción de los procesos?		
¿El organigrama presenta niveles establecidos de toda la organización?		
¿Se previene el uso de documentos obsoletos?		
¿La alta dirección realiza revisiones al sistema de gestión de la calidad respecto a resultados de auditorías, retroalimentación del cliente y otras recomendaciones para la mejora?		

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN PRODUCTO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe procedimiento donde se identifiquen los requisitos del cliente? Incluyendo la entrega y después de la misma.		
¿Existe mecanismo para ejecutar cambios de especificaciones dados por el cliente y estos sean informados a los departamentos involucrados? ¿Estos departamentos conocen el mecanismo?		
¿Existe mecanismo para el diseño, pruebas y aprobación de diseño?		
¿Existen registros de revisiones del diseño, cambios, verificación y acciones tomadas?		

III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Se trabaja con número de lote tomado en cuenta desde la materia prima hasta el producto final?		
¿Existe orden de producción vigente y con la información correcta con lo que se va a fabricar en todas las etapas del proceso?		
¿La orden de producción se asocia a la materia prima, maquinaria empleada y fecha de elaboración del producto?		
¿Todo contenedor secundario de algún producto se encuentra identificado con los datos del producto primario?		

IV. CONTROL DE PROCESO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS

¿El personal conoce los procedimientos e instrucciones involucrados en la etapa de fabricación?		
¿Se establecen y documentan variables de control de cada proceso productivo?		

V. CONTROL DE LA CALIDAD / SISTEMA DE INSPECCIÓN		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen un equipo de control de la calidad y líder aptos para ejecutar sus funciones en el departamento?		
¿Poseen área adecuada para la realización de los ensayos que garanticen la calidad de los productos elaborados?		
¿La materia prima y producto terminado son evaluados, existen registros?		
¿Existen muestras de retención de cada lote recientemente elaborado?		
¿Existen patrones ó estándar de referencias en la inspección de producto en proceso y terminado?		
¿Se realizan auditorías de los procesos de los procesos productivos? Al menos 1 vez al año.		
¿Los resultado de las evaluaciones son informadas a la alta gerencia?		
¿Se ejecutan acciones correctivas de las no conformidades encontradas?		
¿Se controlan los procesos externos que puedan afectar la conformidad de los productos?		
¿Los equipos que impactan directamente la calidad del producto elaborado se encuentran con calibración vigente?		

VI. PROPIEDAD / ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿La organización maneja propiedad del cliente? ¿Las controla, protege e identifica?		
¿Existe mecanismo para medir la satisfacción del cliente?		
¿Se ejecutan acciones para aumentar la satisfacción del cliente?		
¿La organización maneja indicadores de rechazos y devoluciones generadas en el cliente?		
¿Se brinda respuesta al cliente de las acciones correctivas aplicadas al rechazo encontrado?		

VII. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe programa de mantenimiento de maquinarias y equipos de producción?		
¿Se ejecuta mantenimiento a sistemas de aire acondicionado, estructuras?		

VIII. COMPRAS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existen especificaciones de los insumos comprados por la organización?		
¿Existe evaluación de proveedores donde se tomen en cuenta aspectos de la calidad de los insumos?		
¿Existe listado de proveedores aprobados por la organización?		

IX. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs)		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Los líderes de las áreas tienen conocimiento y se aseguran del cumplimiento de las BPMs?		
¿Se brinda inducción al personal nuevo y planes de actualización al personal respecto a las normativas que deben cumplir para asegurar el cumplimiento de las BPMs?		
¿El personal que trabaja en el área productiva cuenta con uniforme adecuado a las actividades que desempeña? ¿Estos están identificados al personal?		
¿Se tiene agua potable para el consumo del personal en áreas de fácil acceso, no mayor a 50mts? ¿Cuentan con vasos higiénicos y desechables?		
¿Se brinda uniforme y /o equipo adecuado, además se le comunica las normas de entancia al personal visitante?		
¿El personal que ingresa al área productiva no utiliza joyas ni maquillaje excesivo?		
¿Queda entendido a través de rótulos informativos, que el personal no fume, no beba, no coma, no utilice joyas, maquillaje excesivo?		
¿Existe plan de fumigación de al menos 1 vez al año? ¿Lo ejecuta una empresa apta?		
¿Existe evidencia de animales en las áreas productivas, insectos, roedores, entre otros?		
¿Ambiente de área productiva cerrado ó protegido para impedir focos de contaminación?		

¿Las áreas productivas se encuentran delimitadas e identificadas por proceso que se ejecute?		
¿Se asegura la separación de las áreas para que no se presenten mezclas erróneas durante la producción?		
¿Cuentan con baños y vestuarios adecuados?		
¿Las áreas productivas, equipos y maquinarias se encuentran identificados?		
¿Los desechos en las áreas productivas son colocados en envases adecuados para ellos?		
¿El área de desechos se encuentra alejada del área productiva?		
¿Existen registros de despeje de línea de producción?		
¿Existe algún elemento que no pertenezca a la producción en línea?		
¿Áreas ventiladas donde se ejecutan los procesos productivos?		
¿Son debidamente etiquetados los productos embalados?		
¿Las áreas de almacenamiento poseen tamaño y organización para evitar confusiones y mezclas de materias primas, producto terminado ó semiterminado?		
¿Áreas de almacenamiento se encuentran protegidas impidiendo entrada de animales, basura, entre otros?		
¿Existe orden y limpieza en las áreas de fabricación, almacenamiento, toda la organización?		
¿Existe iluminación adecuada para garantizar la conformidad de los procesos?		
¿Las materias primas poseen fecha de caducidad, lote de producción e identificación de nombre?		
¿Se identifican los estatus de aprobación, cuarentena y rechazados?		
¿Se asegura el control de FIFO (Lo primero que entra es lo primero que sale) en las áreas de almacén?		
¿Se asegura un transporte apto para llevar el insumo al cliente?		

X. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Posee servicio de seguridad y salud en el trabajo? ¿Es activo?		
¿Existe comité de Higiene Seguridad y Salud ocupacional registrado en el Inpsasel?		
¿Existe evidencia que la empresa brinda formación al personal, en materia de seguridad y salud ocupacional en el trabajo? ¿Se ejecutan inducciones al personal nuevo?		
¿El personal interno y outsourcing han sido notificados de los riesgos a los que se expone en su jornada de trabajo?		
¿Existe área de recreación para el personal en su tiempo libre?		
¿Existe política y principios en materia de seguridad y salud ocupacional? ¿Es conocida por el personal personal?		
¿El personal outsourcing ha sido informado de los riesgos en la empresa contratante?		
¿Existe programa de seguridad y salud ocupacional en el trabajo aprobado por inspsasel?		
¿Existe registro de sustancias peligrosas, control, información y manejo de las mismas?		
¿Los productos, Materias Primas, otros se encuentran identificados con información de seguridad, peligros para la salud? ¿Se manejan hojas de seguridad?		
¿Han ocurrido accidentes de trabajo? ¿Existen registros de su reporte ante el inspsasel?		
¿Están públicos y visibles los índices de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales?		
¿Existen equipos de prevención y control de incendios? Extintores, mangueras, rociadores.		
¿Se han ejecutado exámenes de salud preventivos al personal?		
¿Están delimitadas con franjeado amarillo áreas y escaleras?		
¿Existe botiquín de primeros auxilios?		
¿Existe área de alimentación (comedor) apta para los trabajadores y alejada del área productiva?		

XI. RESPONSABILIDAD SOCIAL		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe algún menor de edad en la empresa? Verificar Nómina y consultar a empleados.		
¿El menor de edad presenta documento de permiso al trabajo por el ente regulatorio de la LOPNA?		
¿Existen trabajos forzados al personal?		
¿Existe acceso a agua potable e instalaciones adecuadas para el almacenamiento de alimentos del personal?		
¿Existe libertad de asociación para todo el personal? Verificar existencia de sindicato.		
¿Existe algún tipo de discriminación a aspirantes a obtener un puesto de trabajo?		
¿Existe discriminación hacia el personal por raza, religión, género, orientación sexual, afiliación política?		

¿Se cumple el horario de trabajo establecido por la ley? ¿Existe control de horas extras de trabajo? ¿Estas horas son voluntarias?		
¿Existe cumplimiento del pago de las horas de trabajo?		
¿Existe política donde se involucre la responsabilidad social de la empresa? ¿Se encuentra pública?		

XII. RECURSOS HUMANOS		
ÍTEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe departamento de recursos humanos? ¿Es activo en funciones de reclutamiento, selección de personal, estímulo del personal?		
¿Existe mecanismo para detectar las necesidades de adiestramiento del personal de la organización?		
¿La alta gerencia suministra oportunamente los recursos necesarios para las mejoras en capacitación del personal?		
¿Se mantienen registros de educación, formación, habilidades y experiencia del personal que afecta directamente la calidad del producto y el servicio al cliente?		

Nombre(s) Auditor(es) Firma y Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre (s) Representante (es) de la Empresa ó área de la misma Firma y Fecha: \_\_\_\_\_

### AUDITORÍA

SIGNIFICADOS
CONFORME (C)
NO CONFORME (NC)
NO APLICA (NA)

Cumplimiento de un 100% **significa que el posible proveedor es apto para suministrar empaques Conformes a la Industria Cosmética.**

Cumplimiento mayor ó igual a un 75% **significa que el posible proveedor es confiable solo si presenta un Plan de Acciones Correctivas y luego de su implementación solicita una nueva evaluación para demostrar su conformidad.**

Cumplimiento menor al 75% **significa que la organización evaluada es No Conforme, con debilidades en su sistema de gestión para asegurar el mantenimiento de la calidad del producto final y si desea**

### NOTAS

Se recomienda compartir con las áreas involucradas los ítems asociados a las mismas para que el trabajo pueda fluir y ejecuten las acciones correctivas por área.

**Notas :** 1) El informe generalmente no es un listado de chequeo, se estiló esta nueva modalidad para mayor comprensión y rapidéz en el análisis.

2) Una auditoría es una fotografía del momento, por lo que se debe ser objetivo al analizar si el resultado es No Conforme.




## ANEXO C. Plan de Auditoría

LOGO DE LA  
ORGANIZACIÓN  
COSMÉTICA

**PLAN DE TRABAJO PARA AUDITORÍA DE LA CALIDAD****Lugar y Fecha:****Dirigido a:****Asunto:** Auditoría de la Calidad para Proveedores de la Industria Cosmética.**Saludo:****Fecha de la Auditoría:****Horario de la Auditoría:****Dirección de Ejecución:****Personal Requerido:****Auditor Líder:****Audidores:****Objetivo de la Auditoría:****Alcance de la Auditoría:****Idioma de la Auditoría:****Solicitud de Persona Guía:****Aclaratoria de Confidencialidad:****Solicitud de Información de Medidas de Seguridad:**

---

Nombre Firma y Fecha Auditor  
Líder

Cliente

---

Nombre Firma y Fecha área  
de Compras

Cliente

ANEXO D. Aplicación del Listado de Chequeo para evaluación integral del sistema de la calidad de proveedores de insumos de la industria cosmética en la empresa Modelo.

## EVALUACIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE PROVEEDORES ACTUALES DE INSUMOS PARA EMPAQUES COSMÉTICOS

FECHA(S): 15/11/2008

---

EMPRESA O ÁREA AUDITADA: EMPRESA MODELO

Rama de trabajo: Inyección de Plásticos.

Especialidad: Tapas para envases, equipos avícolas, protectores de corriente.

Representante del Auditado: Gerente General y Gerente Aseguramiento de la Calidad.

Ubicación: Caracas.

% DE CUMPLIMIENTO: **64,29%**

TOTAL DE PUNTOS AUDITADOS: 133

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES: 81

TOTAL DE PUNTOS CONFORMES CON OBSERVACIONES: 24

TOTAL DE PUNTOS NO CONFORMES: 45

TOTAL DE PUNTOS QUE NO APLICAN: 7

N° de personas en la organización: 34

Turno de Trabajo: 3 turnos. 6am-2pm, 2pm-10pm, 10pm-6am.

I. REQUISITOS DOCUMENTALES		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen manual de la calidad y de procedimientos?	C	En revisión. Se recomienda levantar minuta donde se registren las revisiones a ejecutarse y fecha estimada de culminación.
¿Existe política de la calidad, misión y visión documentadas y comunicadas al personal?	C	La política de la calidad no puede estar obstruida a la vista.
¿Existe control de documentos, de registros de producción y control de la calidad? ¿Se controla su distribución?	C	Falta adicionar nuevos formatos al listado maestro.
¿Los procedimientos se encuentran aprobados, se identifican los cambios ejecutados?	C	
¿Existe organigrama establecido por la alta dirección e informado a todo el personal?	C	En revisión.
¿Los registros se encuentran legibles y fácilmente identificables?	C	
¿Los campos de los registros se encuentran llenos de acuerdo a la información requerida?	C	No dejar renglones vacíos. Colocar NA "No Aplica" ó una línea de tachado.
¿Los registros se encuentran firmados por el responsable?	C	
¿Se encuentra documentada e informada la secuencia e interacción de los procesos?	C	Se debe adicionar los cambios realizados en nombres de departamento, etc. Ejm. Aseguramiento de la Calidad.
¿El organigrama presenta niveles establecidos de toda la organización?	C	
¿Se encuentran en los puntos de uso las versiones actuales de los procedimientos?	C	Se debe informar al personal que utiliza los procedimientos, el manejo de las versiones obsoletas.
¿Se previene el uso de documentos obsoletos?	C	Informar al personal el manejo de los documentos obsoletos.
¿La alta dirección realiza revisiones al sistema de gestión de la calidad respecto a resultados de auditorías, retroalimentación del cliente y otras recomendaciones para la mejora?	NC	última Revisión hace 8 años.
II. IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN PRODUCTO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe procedimiento donde se identifiquen los requisitos del cliente? Incluyendo la entrega y después de la misma.	C	Falta indicar en el procedimiento lo referente a después de la entrega.
¿Existe mecanismo para ejecutar cambios de especificaciones dados por el cliente y estos sean informados a los departamentos involucrados? ¿Estos departamentos conocen el mecanismo?	C	Se recomienda documentar e informar al personal asociado al manejo de cambios informados por el cliente que incluya la sustitución inmediata de la información anterior.
¿Existe mecanismo para el diseño, pruebas y aprobación de diseño?	NA	No aplica para industrias cosméticas que manejan sus propios diseños.
¿Existen registros de revisiones del diseño, cambios, verificación y acciones tomadas?	NA	
¿Existen registros de aprobación del diseño y desarrollo por parte del cliente?	NA	
III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Se trabaja con número de lote tomado en cuenta desde la materia prima hasta el producto final?	C	
¿Existe orden de producción vigente y con la información correcta con lo que se va a fabricar en todas las etapas del proceso?	C	Manejan orden de trabajo. Existe un listado detallado de todos los requisitos de producción para cada tipo de producto( molde, materia prima, bullos, etc)

¿La orden de producción se asocia a la materia prima, maquinaria empleada y fecha de elaboración del producto?	C	
¿Todo contenedor secundario de algún producto se encuentra identificado con los datos del producto primario?	NG	Se encontraron envases secundarios sin identificación del producto que contienen.

IV. CONTROL DE PROCESO		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿El personal conoce los procedimientos e instrucciones involucrados en la etapa de fabricación?	C	
¿Se establecen y documentan variables de control de cada proceso productivo?	C	
¿Se manejan gráficos de control de procesos u otro mecanismo para asegurar que el sistema de fabricación se encuentre controlado?	C	Es importante aplicar las herramientas de control para todos los productos que se fabrican, tomando en cuenta las variables específicas para cada producto.

V. CONTROL DE LA CALIDAD / SISTEMA DE INSPECCIÓN		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Poseen un equipo de control de la calidad con líder apto para la toma de decisiones inherentes al departamento?	C	
¿Poseen área adecuada para la realización de los ensayos que garanticen la calidad de los productos elaborados?	C	Se recomienda levantar listado para control de ensayos especiales. Pruebas de fuga, torque, entre otros.
¿La materia prima es evaluada y se documenta dicha evaluación?	NG	Solo ejecutan evaluación visual.
¿El personal de control de la calidad posee la educación, formación, habilidades y experiencia para ejecutar las funciones de su cargo?	C	La alta dirección informó que emplean el ascenso de las personas de acuerdo a su desempeño y tiempo en la organización. Se indicó la importancia del adiestramiento del personal en puestos estratégicos. No se evidenció inducción del auxiliar de aseguramiento de la calidad.
¿Existen especificaciones en cada etapa del proceso productivo?	C	Se dio recomendación de agregar el archivo asociado a las variables dimensionales en la hoja de especificaciones.
¿Existe plan de la calidad y planes de muestreo en cada proceso de inspección?	C	
¿Están claros los criterios de aceptación de las materias primas y productos elaborados?	C	Se indicó colocar documento de control de aspectos visuales en la carpeta de cada máquina e informar a los inspectores su uso y aplicación.
¿Existen registros de las inspecciones realizadas?	C	
¿Existen muestras de retención de cada lote recientemente elaborado?	NG	El líder de aseguramiento de la calidad indicó no poder manejar muestras por lotes debido al poco espacio.
¿Existen patrones ó estándar de referencias en la inspección de producto en proceso y terminado?	C	Se recomienda indicar aprobación por el cliente con firma y fecha. En segunda opción manejar estándares internos aprobados por el líder de aseguramiento de la calidad.
¿Se realizan auditorías de los procesos productivos? Al menos 1 vez al año.	NG	
¿Los resultados de las evaluaciones son informados a la alta gerencia?	NG	
¿Se ejecutan acciones correctivas de las no conformidades encontradas?	C	La empresa levanta informes de las acciones aplicadas.
¿Se controlan los procesos externos que puedan afectar la conformidad de los productos?	NG	No se evidenció registro de inspección de camión de transporte de empresa externa.
¿Existe programa de calibración de los equipos que impactan directamente la calidad del producto elaborado? ¿Los equipos están calibrados por un laboratorio apto?	NG	No se evidenció programa, se evidenciaron dos balanzas calibradas. La balanza del área de sección de materiales se encontró sin calibración. Es importante conservar las etiquetas de la calibración, se evidenció balanza en dpto Aseguramiento de la calidad sin dicha etiqueta. Empresa de calibración: Servicios técnicos Dialka.

VI. PROPIEDAD / ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿La organización maneja propiedad del cliente? ¿Las controla, protege e identifica?	C	
¿Existe mecanismo para medir la satisfacción del cliente?	NG	
¿Se ejecutan acciones para aumentar la satisfacción del cliente?	NG	
¿La organización maneja indicadores de rechazos y devoluciones generadas en el cliente?	NG	Es importante que el área de aseguramiento de la calidad tenga el control de rechazos, reclamos y devoluciones hechas por sus clientes.
¿Se brinda respuesta al cliente de las acciones correctivas aplicadas al rechazo encontrado?	C	Levantar informes que comunican a sus clientes.

VII. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Existe programa de mantenimiento de maquinarias y equipos de producción?	NG	No se evidenció registro
¿Se ejecuta mantenimiento a sistemas de aire acondicionado, estructuras?	NG	Se ejecuta 1 vez al año, no se registra. Falta mantenimiento al techo del baño damas de área de oficina.

VIII. COMPRAS		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS

¿Existen especificaciones de los insumos comprados por la organización?	C	
¿Existe evaluación de proveedores donde se tomen en cuenta aspectos de la calidad de los insumos?	NC	Solo evalúan tiempo de entrega, muestra de la materia prima, capacidad y precios.
¿Las materias primas principales llegan con certificados de la calidad?	NC	La empresa indicó que en algunas ocasiones han recibido certificados de la calidad de la materia prima pero no se archivan.
¿Existe listado de proveedores aprobados por la organización?	C	
¿Las materias primas son solicitadas con su número de lote de producción?	C	

IX. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs)		
ITEM	EVAL	COMENTARIOS
¿Los líderes de las áreas tienen conocimiento y se aseguran del cumplimiento de las BPMs?	NC	
¿Se brinda inducción al personal nuevo y planes de actualización al personal respecto a las normativas que deben cumplir para asegurar el cumplimiento de las BPMs?	NC	
¿El personal que trabaja en el área productiva cuenta con uniforme adecuado a las actividades que desempeña? ¿Estos están identificados al personal?	C	Es recomendable que el equipo de control y aseguramiento de la calidad se diferencie en uniforme del resto de los equipos. Se recomienda el uso de carnet u otro tipo de identificación para el personal.
¿Utilizan gorro, tapa bocas, guantes donde amerite?	NC	
¿Se tiene agua potable para el consumo del personal en áreas de fácil acceso, no mayor a 50mts? ¿Cuentan con vasos higiénicos y desechables?	C	
¿Se brinda uniforme y /o equipo adecuado, además se le comunica las normas de entencia al personal visitante?	NC	
¿El personal que ingresa al área productiva no utiliza joyas ni maquillaje excesivo?	NC	
¿Queda entendido a través de rótulos informativos, que el personal no fume, no beba, no coma, no utilice joyas, maquillaje excesivo?	C	Faltan rótulos de No comer ni beber en áreas productivas. Es importante evaluar las áreas que requieren dichos rótulos.
¿Están definidas y comunicadas las normas de higiene de las áreas donde trabajan?	C	Se han comunicado varias normas de higiene pero deben reforzar todas las requeridas para aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se evidenció vaso con restos de café en la máquina # 1.
¿Existe un programa de limpieza profunda en las áreas productivas?	NC	Este programa debe incluir la limpieza de lámparas.
¿Existe plan de fumigación de al menos 1 vez al año? ¿Lo ejecuta una empresa apta?	NC	En áreas productivas se evidenciaron zancudos. Es importante que se establezca un programa de fumigación y ejecutado por un empresa apta para fumigación de roedores, voladores y rastros.
¿Existe evidencia de animales en las áreas productivas, insectos, roedores, entre otros?	NC	Se evidenciaron zancudos en área de almacen y maquinarias; chiripas en área de comedor. El comedor se encuentra muy cerca de un área de almacenamiento.
¿Ambiente de área productiva cerrado ó protegido para impedir focos de contaminación?	C	
¿Las áreas productivas se encuentran delimitadas por proceso que se ejecute?	C	Falta delimitar área de molino que se encuentra separado de otros dos.
¿Se asegura la separación de las áreas para que no se presenten mezclas erróneas durante la producción?	C	
¿Las áreas alrededor de la planta productiva se encuentran aseadas y ordenadas?	NC	Falta reforzar orceso de limpieza en diversas áreas.
¿Existen baños y vestuarios cerca de las áreas productivas? ¿Son adecuados y se encuentran aseados todos los baños de la empresa?	C	Falta mantenimiento al techo del baño de damas de oficina.
¿Las áreas productivas, equipos y maquinarias se encuentran identificados? ¿Existe listado de los equipos?	C	Todo equipo debe estar registrado en un listado y codificado con número y/o letra para su control.
¿Los desechos en las áreas productivas son colocados en envases adecuados para ellos?	C	
¿El área de desechos se encuentra alejada del área productiva?	C	Se debe estudiar dicha área e impedir la cercanía de los desechos al área productiva.
¿Las maquinarias están ubicadas permitiendo el flujo adecuado al personal y minimizando las posibilidades de confusión y contaminación de lo que se produce?	C	Tomar en cuenta este aspecto cuando se desee agregar un nuevo equipo ó hacer nueva distribución.
¿Existen registros de despeje de línea de producción?	C	Esta hoja debe contener el renglón: ¿Existe algún elemento perteneciente a otra producción y que no corresponda a la actual? Este formato puede hacerse con apoyo del listado de los materiales de cada producto.
¿Existe algún elemento que no pertenezca a la producción en línea?	C	Vaso con restos de café y pitillo.
¿Áreas ventiladas donde se ejecutan los procesos productivos?	C	
¿Son debidamente etiquetados los productos embalados?	C	Existe etiqueta e información de cantidad por caja en cada producto fabricado.
¿Las áreas de almacenamiento poseen tamaño y organización para evitar confusiones y mezclas de materias primas, producto terminado ó semiterminado?	C	Se evidenciaron envases negros (Avícola) en varias áreas. Se deben disponer en un lugar determinado para su control de inventario.
¿Áreas de almacenamiento se encuentran protegidas impidiendo entrada de animales, basura, entre otros?	C	
¿Existen accesos restringidos en áreas de almacenamiento, laboratorio de control de la calidad, u otros que establezca la organización?	C	
¿Existe orden y limpieza en las áreas de fabricación, almacenamiento, toda la organización?	NC	

¿Existe iluminación adecuada para garantizar la conformidad de los procesos?	NC	Iluminación deficiente en áreas de almacenamiento (Falta reponer varias lámparas) y en producción.
¿Se encuentran definidas e identificadas las áreas de almacén, materia prima, producto terminado y semi terminado, rechazados, devoluciones?	C	Falta identificar y ubicar bebederos avícolas rechazados que se encuentran cerca de la máquina # 1.
¿Las materias primas poseen fecha de caducidad, lote de producción e identificación de nombre?	C	
¿Existen etiquetas de identificación de aprobación, cuarentena y rechazados?	C	Se recomienda el uso de etiqueta roja para material rechazado. El área de cuarentena no puede usarse para producto conforme ya que debe asegurarse la filosofía de uso y control de material en cuarentena.
¿El encargado de almacén maneja información documentada de la materia prima y cantidad que debe entregar a producción?	C	(debido al tamaño de la empresa, el masterbach, pigmentos y resinas se encuentran separadas)
¿Se asegura el control de FIFO (Lo primero que entra es lo primero que sale) en las áreas de almacén?	C	Se cumple para almacén de producto terminado. Se verificó con los números de lote de tapas P&G. Esta práctica debe cumplirse para todos los productos de la empresa.
¿Existe registro de evaluación de transporte donde se transportará el producto terminado al cliente?	NC	Se ejecuta visualmente pero no se registra dicha inspección.

#### X. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL

ITEM	Eval	COMENTARIOS
¿Posee servicio de seguridad y salud en el trabajo? ¿Es activo?	NC	Las nuevas disposiciones de seguridad industrial se encuentran en inicios.
¿Existe comité de Higiene Seguridad y Salud ocupacional registrado en el Inpsasel?	C	Se evidenció constancia de registro de delegados de prevención con fecha 18/7/08.
¿Existen informes periódicos de dicho comité? ¿Son sellados por el Inpsasel?	NC	Se evidenció cuaderno, pero este aún no está en uso.
¿Existe evidencia que la empresa brinda formación al personal, en materia de seguridad y salud ocupacional en el trabajo? ¿Se ejecutan inducciones al personal nuevo?	C	Se evidenció certificado de curso de prevención y manejo de incendios. Se debe consultar con el asesor de seguridad y salud ocupacional respecto a otras charlas que deben ejecutarse.
¿El personal ha sido notificado de los riesgos a los que se expone en su jornada de trabajo?	C	Se evidenció notificación de riesgo de analista del auxiliar de aseguramiento de la calidad con fecha 6/03/02. Es importante levantar estas notificaciones según las actuales disposiciones que establece la LOPCYMAT.
¿El organismo regulador de la ley vigente ofrece charlas de capacitación al personal en materia de seguridad, higiene, salud ocupacional, utilización del tiempo libre?	NC	Deben solicitarse al Inpsasel.
¿Existe área de recreación? ¿El personal disfruta el tiempo libre?	NC	
¿Existe política y principios en materia de seguridad y salud ocupacional? ¿Es conocida por el personal personal?	NC	esta política debe ir indicada en el programa de seguridad, higiene y salud ocupacional.
¿La organización tiene claro el punto de corresponsabilidad ante los outsourcing que tenga ó pueda tener la organización?	C	
¿El personal outsourcing de la organización ha sido notificado de los riesgos a los que están expuestos en la organización?	NA	No existe un tercero dentro de la organización.
¿El personal outsourcing ha sido capacitado en cuanto a seguridad y riesgos en la empresa contratante?	NA	
¿Existe programa de seguridad y salud ocupacional en el trabajo aprobado por Inpsasel?	NC	Se revisó programa de trabajo del asesor y no ha cumplido la fecha en que el programa de seguridad industrial y salud ocupacional debió estar concluido.
¿Existe registro de sustancias peligrosas, control, información y manejo de las mismas?	NC	
¿Los productos, Materias Primas, otros se encuentran identificados con información de seguridad, peligros para la salud? ¿Se manejan hojas de seguridad?	NC	
¿La organización conoce los niveles técnicos de referencia de exposición en el trabajo? Biológicos, químicos, fenómenos físicos.	NC	El comité debe ser activo y estar informado de las regulaciones técnicas.
¿Han ocurrido accidentes de trabajo? ¿Existen registros de su reporte ante el Inpsasel?	C	No han ocurrido accidentes.
¿Están públicos y visibles los índices de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales?	NC	
¿La organización cuenta con equipos de protección adecuados en cada área de trabajo?	NC	No se evidenció el uso de tapa oídos en planta. Algunas personas no poseen botas de seguridad en áreas que lo ameritan. No se le brindó equipo al auditor.
¿Existen equipos de prevención y control de incendios? Extintores, mangueras, rociadores.	C	extintores con fecha de última recarga: Agosto 2007. Se deben verificar por una empresa competente.
¿Se han ejecutado exámenes de salud preventivos al personal?	NC	
¿Están delimitadas con franjeado amarillo áreas y escaleras?	NC	Falta delimitación en área de almacén de producto terminado. Cuando se establezca un nuevo franjeado, la organización debe asegurarse que la franja anterior desaparezca y no se presente ambigüedad. Falta indicar en escalera de la mezzanina.
¿Existe botiquín de primeros auxilios?	C	Se recomienda consultar con el asesor los requisitos medicinales dispuestos en la norma COVENIN 3478-99 puntos 4.52 y 4.53.
¿Existe área de alimentación (comedor) apta para los trabajadores y alejada del área productiva?	C	Se recomienda sustituir la cocina por un microondas.
¿El outsourcing cuenta con seguridad social al día?	NA	
¿La organización y/o el outsourcing han sido sancionados por el Inpsasel? Se ha cumplido la corrección en el tiempo indicado por el organismo?	C	No existe sanción alguna.

#### XI. RESPONSABILIDAD SOCIAL

ITEM	Eval	COMENTARIOS
------	------	-------------

¿Existe algún menor de edad en la empresa? Verificar Nómina y consultar a empleados.	C	
¿El menor de edad presenta documento de permiso al trabajo por el ente regulatorio de la LOPNA?	NA	
¿Se encuentra algún trabajador (adulto, niño, joven) a situaciones de peligro, inseguridad e insalubridad?	C	Importante reforzar el uso de implementos de seguridad.
¿Existen trabajos forzados al personal?	C	
¿Existe acceso a agua potable e instalaciones adecuadas para el almacenamiento de alimentos del personal?	C	No existen vasos para la toma de agua. Se deben evaluar las áreas y cantidades de los bebederos.
¿Existe libertad de asociación para todo el personal? Verificar existencia de sindicato.	C	OSINTRAPLAST
Si existe alguna asociación, ¿los representantes del personal son discriminados ó sus labores entorpecidas?	C	
¿Existe algún tipo de discriminación a aspirantes a obtener un puesto de trabajo?	C	
¿Existe discriminación hacia el personal por raza, religión, género, orientación sexual, afiliación política?	C	
¿Existen castigos, coerción mental ó física, abusos verbales hacia el personal por parte de la compañía ó entre el personal?	C	
¿Se cumple el horario de trabajo establecido por la ley? ¿Existe control de horas extras de trabajo? ¿Estas horas son voluntarias?	C	
¿Existe cumplimiento del pago de las horas de trabajo?	C	
¿Existen contrataciones irregulares ó falsificación de los programas de aprendizaje del personal?	C	
¿Existe política donde se involucre la responsabilidad social de la empresa? ¿Se encuentra pública?	NC	
¿Se cumple dicha política?	NC	
¿Existen procedimientos aplicados a la evaluación y selección de proveedores de acuerdo a requisitos de responsabilidad social alineado a la política de la empresa contratante?	NC	
<b>XII. RECURSOS HUMANOS</b>		
<b>ÍTEM</b>	<b>EVAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
¿Existe departamento de recursos humanos? ¿Es activo en funciones de reclutamiento, selección de personal, estímulo del personal?	NC	No se encuentra activo en todas las funciones. La alta gerencia informa que debido al tamaño de la empresa éste departamento no ha podido ejecutar labores de reclutamiento, selección y capacitación de personal.
¿Existe mecanismo para detectar las necesidades de adiestramiento del personal de la organización?	NC	Muy informal.
¿La alta gerencia suministra oportunamente los recursos necesarios para las mejoras en capacitación del personal?	C	La alta gerencia informó que las necesidades que han surgido se refieren a cursos de excel, estas inducciones se han ejecutado de manera informal por parte del personal interno.
¿Se mantienen registros de educación, formación, habilidades y experiencia del personal que afectan directamente la calidad del producto y el servicio al cliente?	C	

Nombre(s) Auditor(es) Firma y Fecha: YORAIMA IBIS SALAZAR (Auditor líder)

CIV N°: 170.132

Nombre (s) Representante (es) de la Empresa ó área de la misma Firma y

Fecha:

Gerente General y Gerente de Aseguramiento de la Calidad

## AUDITORÍA

### SIGNIFICADOS

CONFORME ©

NO CONFORME (NC)

NO APLICA (NA)

Cumplimiento de un 100% significa que el proveedor es apto para suministrar empaques Conformes a la Industria Cosmética.

Cumplimiento mayor ó igual a un 75% significa que el proveedor es confiable solo si presenta un Plan de Acciones Correctivas a cumplir con fechas definidas.

Cumplimiento menor al 75% significa Proveedor No Conforme, con debilidades en su sistema de gestión para asegurar el mantenimiento de la calidad del producto final. Debe presentar Plan de

