



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica

**“Guía de elaboración de un manual de calidad con base en las
buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, para el
registro y funcionamiento de un laboratorio en la industria
cosmética mexicana”**

Alumno: Rueda Nava Aarón Antonio
Matrícula: 2162027752

Asesor Interno: Dra. María Luisa de Lourdes Pérez González
No. Económico: 22258

Julio 2025

RESUMEN

El manual de calidad es uno de los principales requisitos para lograr la calidad a través del cumplimiento de una NOM (Norma oficial mexicana), o de la implementación de un SGC (Sistema de gestión de la calidad). En el presente estudio se realizó una revisión bibliográfica de las normas oficiales mexicanas y de los distintos sistemas de gestión de la calidad aplicables para un laboratorio de fabricación de productos cosméticos. Se identificaron distintos modelos y estilos de manual de calidad que varían dependiendo de la NOM (Norma Oficial Mexicana) o SGC (Sistema de Gestión de Calidad) establecido como referencia, se identificó que es posible seguir un modelo de manual de calidad estándar, pero que es adaptable a la política del laboratorio. Se presenta una guía corta que incluye describe de forma clara sin redundancias y libre de ambigüedades los requisitos necesarios para diseñarlo, elaborarlo, implementarlo, comunicarlo, evaluarlo y mejorarlo. Se concluye posible elaborar un manual de calidad para cumplimiento de la NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos o de un Sistema de Gestión de Calidad, según sea el caso.

INTRODUCCIÓN

El registro y funcionamiento de un laboratorio de fabricación de productos cosméticos en la industria mexicana requiere como requisitos mínimos obligatorios el realizar un aviso de funcionamiento, un aviso de publicidad, y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación establecidas en la NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, así como sus normas relacionadas.

Las buenas prácticas de fabricación son definidas en la NOM-259-SSA1-2022 como: "fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el proceso y el manejo de cosméticos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un cosmético se realice en condiciones que aseguren que el producto sea de calidad sanitaria" En otras palabras hacen referencia al conjunto de requisitos y lineamientos requeridos por la autoridad sanitaria cuyo objetivo es garantizar que los productos cosméticos elaborados cumplan las características de calidad y eliminar o reducir los riesgos para la salud del consumidor y población.

Por otra parte, un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es un conjunto formal de políticas, procedimientos y procesos validados, cuya intención es superar el nivel de calidad mínimos en los productos del laboratorio, es decir que se implementa una vez cumplido con los requerimientos gubernamentales establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas.

En ambos casos el manual de calidad representa una herramienta formal y documental que sirve como referencia y evidencia para el cumplimiento de la calidad por parte del laboratorio.

A pesar de que su elaboración no es obligatoria, si representa una herramienta sumamente eficaz para la planificación, diseño, aplicación, evaluación y mejora continua dentro de todas las actividades llevadas a cabo en el laboratorio, asegurando la calidad de forma continua y permanente.

En el presente estudio se realizó una revisión bibliográfica de las normas oficiales mexicanas y de los distintos sistemas de gestión de la calidad aplicables para un laboratorio de fabricación de productos cosméticos. Se identificaron distintos modelos y estilos de manual de calidad que varían dependiendo de la NOM (Norma Oficial Mexicana) o SGC (Sistema de Gestión de Calidad) establecido como referencia, se identificó que es posible seguir un modelo de manual de calidad estándar y es adaptable a la política del laboratorio. Se presenta una guía corta que incluye describe los requisitos necesarios para diseñarlo, elaborarlo, implementarlo, comunicarlo, evaluarlo y mejorarlo de forma cíclica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manual de calidad es uno de los requisitos principales para establecer un SGC (Sistema de Gestión de la Calidad) o el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas en materia de un laboratorio en la industria cosmética mexicana.

Los elementos involucrados al momento de planificar, diseñar, elaborar, implementar, comunicar, revisar y mejorar un manual de calidad son sumamente extenso, por lo que contar con una guía que englobe todos los requisitos de forma clara es de suma utilidad, pero en el caso de un laboratorio para la industria cosmética no existe dicho documento.

JUSTIFICACIÓN

La industria cosmética en México, enfocada al comercio al por mayor de artículos de perfumería y belleza (Secretaría de economía, 2022), registró un producto interno bruto de \$2.7B MX, y 2,240 unidades económicas reportadas por el DENE (Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas) siendo la Ciudad de México, Jalisco y el Estado de México, las entidades que mayores ingresos presentan por este concepto. Durante los últimos veintiocho años la industria ha presentado un crecimiento exponencial pasando de un PIB de 97.878M MX en 1994 a 2.7B MX al año 2022.

Respecto a la inversión extranjera directa ha representado un total de \$1,582M USD durante el periodo de 1999 a 2022, de los cuales US\$879M fueron nuevas inversiones, US\$406M reinversión de utilidades y \$296M cuentas entre compañías, siendo un sector relevante dentro del desarrollo económico del país.

Las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos en México son actividades formales y obligatorias junto con evidencias documentales que permitan garantizar la calidad en los productos elaborados. Elaborar una guía que facilite la comprensión de los elementos que componen un manual de calidad, y todo lo relacionado con su elaboración agiliza el logro de la calidad por parte de los laboratorios de fabricación de productos cosméticos, que se encuentren en este punto de su desarrollo.

OBJETIVO GENERAL

Realizar una guía orientativa para elaborar un manual de calidad, basada en la NOM-259-SSA1-2014. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. (Norma oficial mexicana) y en los SGC (Sistema de Gestión de la calidad), aplicable a un laboratorio en la industria cosmética en México.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.-Realizar una revisión bibliográfica de los temas de Buenas Prácticas de fabricación y Sistemas de Gestión de la Calidad.

2. Analizar la NOM-259-SSA1-2014. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.
3. Diferenciar los tipos de alcance ya sea NOM o SGC.
4. Indicar los pasos generales para elaborar un manual de calidad.

ANTECEDENTES

CONCEPTO DE CALIDAD

Al momento de definir calidad es importante considerar que puede tener diversas interpretaciones dependiendo del tipo de perspectiva a partir de la cual se aborde.

Evans, de forma general define como calidad a las particularidades y cualidades con grado de excelencia de un producto, servicio o proceso cumpliendo los requisitos esperados. El concepto de calidad puede ser abordado desde diversas perspectivas¹:

- **JUICIO:** Es sinónimo de superioridad o excelencia En 1931, Walter Shewhart definió primero la calidad como la definición trascendente. Esta perspectiva es abstracta y subjetiva en consecuencia no proporciona la posibilidad de métricas y evaluaciones para la toma de decisiones.
- **PRODUCTO:** Esta perspectiva presenta a la calidad como una variable medible y específica de algún atributo del producto como el número de cilindros en un motor proponiendo que mientras más la calidad es superior. Lo anterior deriva en que mientras más algo es el precio más alto es la calidad lo cual es erróneo ya que un alto precio no siempre resulta en un producto que los clientes consideren de alta calidad.
- **USUARIO:** Se basa en la suposición de que la calidad se determina de acuerdo con lo que el cliente quiere. Esta perspectiva hace referencia a que la calidad va a ir directamente relacionada con la necesidad de cubrir, por lo cual debe haber diversas normas de calidad relacionadas con el tipo de producto.
- **VALOR:** Esta perspectiva coloca la calidad a partir de la comparación de la oferta del mercado, relación (costo-beneficio). Considerando como de mejor calidad al producto que ofrezca una mejor satisfacción a un precio

¹ Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2019). *Administración y control de la calidad*. pp.13

comparable con productos similares en el mercado, es decir, mayor satisfacción a menor precio

- **MANUFACTURA:** Toma la calidad como resultado que logre la conformidad respecto a las especificaciones (objetivos) dentro de un margen de tolerancia medible. Esta perspectiva ofrece un correcto enfoque de medición y control, pero desestima los atributos que el consumidor decida importantes.

Ishikawa por otra parte define calidad en un sentido más amplio debido a que no solo se limita a un producto si no que se refiere a la calidad en todos los aspectos ya que cada producto, actividades y servicios son distintos por lo cual al alcanzar la excelencia puede considerar muchos diversos factores así propone tres formas de calidad que es calidad dura para procesos industriales y blanda para procesos y servicios. Enfocándose en este caso más en lograr realmente la satisfacción del consumidor balanceando costo, beneficios en procesos y productos terminados.²

- Esta perspectiva permite aplicarse a casi todas las industrias sin grandes variaciones entre una y otra y le permite ser medible por lo cual evolucionó al concepto del control de la calidad total mismo que es vigente en la actualidad.

NORMA OFICIAL MEXICANA

En materia de salud, son normas de observancia obligatoria y son establecidas por la Secretaría de Salud, y supervisadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y su objetivo principal es garantizar que los productos y servicios disponibles en materia de salud a la población mexicana, sean seguros para su consumo, y prevenir latentes riesgos sanitarios en la misma, garantizando la calidad en los productos puestos a disposición de la población mexicana.

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE), es el encargado de aprobar dichas normas y su vigencia y oficialidad son publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) entrando en vigor al día siguiente de su publicación.

Las NOM's en materia de salud tienen una revisión cada cinco años y es muy importante para los laboratorios de fabricación de cosméticos, revisarla para mantener el cumplimiento de dichos lineamientos, ya que pueden presentar

² Ishikawa. K (1989). *Introducción al control de calidad*.

modificaciones, cancelaciones, ratificación y acuerdos nuevos, independientemente de su temporalidad. En materia cosmética, la Norma principal a cumplir es la NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Los sistemas de gestión de la calidad son modelos de cumplimiento no obligatorio que buscan una vez alcanzado el nivel de calidad requerido por las entidades federales, superar las buenas prácticas de fabricación y alcanzar la mejores practicas de fabricación, garantizando un nivel de calidad superior en sus productos o servicios. Por lo general tienen un enfoque a la mejora continua, a la seguridad y satisfacción del cliente, por lo que el cumplimiento de estos requisitos va a variar dependiendo del servicio o producto al cuál se tenga la intención de implementar.

Existen diversos enfoques de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), en México los principales son:

SEIS SIGMA³

Se enfoca en lograr la calidad mediante el análisis estadístico del proceso reduciendo fallas y defectos. Es muy utilizada en procesos que requieran precisión (ej. Síntesis de ingredientes cosméticos).

ISO (INTERNATIONAL ESTÁNDAR OF ORGANIZATION)⁴

El estándar más conocido y utilizado en el mundo para la gestión de la calidad. Desarrollado por la *International Organization for Standardization* (ISO), este estándar proporciona un marco general que cualquier organización, sin importar su tamaño o sector, puede seguir para implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

Para el caso de mejores prácticas de fabricación de productos cosméticos en la industria mexicana, existen dos normas ISO:

- ISO 9001: Es una norma de alcance internacional donde se establecen los criterios y requisitos para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- ISO 22716: Es una norma que establece los requisitos para lograr las mejores prácticas de fabricación para fabricantes, mayoristas, proveedores y

³ Poner referencia de seis sigma

minoristas en la gestión de fabricación, envasado, pruebas, almacenamiento, transporte, entre otros.

LEAN MANUFACTURING⁵

Se enfoca en las personas, e indica los requisitos a cumplir para mejorar y optimizar un sistema de producción, enfocándose en identificar y eliminar todo tipo de “desperdicios”. Aumenta la eficiencia y reduce los costos. Sus principios clave son:

1. Identificación y eliminación de desperdicios.
2. Mejora continua.
3. Producción ajustada

SISTEMAS DE CALIDAD

Históricamente la mejora de la calidad que incluya todos los procesos, productos y niveles organizacionales es resultado de una evolución constante que se presentó en cuatro etapas:

1. **INSPECCION:** Determina si el resultado obtenido es conforme o no respecto a especificaciones.
 2. **CONTROL DE CALIDAD:** Incluye tres operaciones básicas; inspección, análisis de la información obtenida y acciones correctivas.
 3. **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas demostrables, que proporcionen la confianza adecuada de que una entidad cumpla los requisitos para la calidad. “El producto o servicio siempre cumple con el mismo nivel de calidad”
 4. **GESTION DE LA CALIDAD TOTAL:** Conjunto de actividades de la dirección que determinan la política de calidad, objetivos responsabilidades y la formade implementación mediante la planificación de la calidad, el control, el aseguramiento y la mejora continua.
-

MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión documental de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) Normas Mexicanas (NMX) y Sistemas de gestión de la calidad (SGC).

Aplicar ROJeDi (Recolección, Organización, Jerarquización y discriminación) con base en los hallazgos, se diseñará una guía orientativa para elaborar un manual de calidad aplicable a un laboratorio en la fabricación de productos de belleza y perfumería.

RESULTADOS

Un Manual calidad es un conjunto de documentos cuyo contenido sirve como evidencia documental y establece detalladamente las actividades a realizarse para cumplir con la Norma de referencia (NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos) o al SGC elegido por la empresa (Ej. ISO 9001).

Su contenido se alinea directamente a la política y filosofía de la empresa y a diferencia de la industria farmacéutica, no es obligatorio presentarlo ante las autoridades sanitarias al momento de tramitar el aviso de funcionamiento, pero si contar con uno en caso de una supervisión.

La NOM 059⁶ lo define como "Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual."

Al estar basado en la política de calidad propia del laboratorio y esta a su vez define el sistema de gestión de la calidad, los manuales van a variar dependiendo del que se esté tomando como referencia, por lo general se pueden basar para cumplimiento de la normatividad (conjunto de NOM's de carácter obligatorio) o en un sistema de gestión de la calidad (SGC).

Al momento de diseñar un manual se debe:

1. Definir el alcance y los objetivos del manual
2. Identificar los procesos y procedimientos clave
3. Documentar los procesos y procedimientos clave

⁶ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

4. Revisar y validar el manual
5. Implementar el manual y capacitar al personal
6. Revisar, actualizar y validar el manual periódicamente

ESTRUCTURA GENERAL DE UN MANUAL DE CALIDAD

De forma general está compuesto por los siguientes apartados:

- Objeto
- Alcance y exclusiones
- Normas para consulta
- Contexto de la organización
 - o Comprensión de la organización y de su contexto
 - o Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - o Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
 - o Sistema de gestión de la calidad y sus proceso
- Liderazgo
 - o Liderazgo y compromiso Política
 - o Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- Planificación
 - o Acciones para abordar riesgos y oportunidades
 - o Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
 - o Planificación de los cambios
- Apoyo
 - o Recursos
 - o Competencia
 - o Toma de conciencia
 - o Comunicación
 - o Información documentada
- Operación
 - o Planificación y control operacional
 - o Requisitos para los productos y servicios
 - o Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - o Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - o Producción y provisión del servicio
 - o Liberación de los productos y servicios
 - o Control de las salidas no conformes
- Evaluación del desempeño
 - o Seguimiento, medición, análisis y evaluación

- Auditoría interna
- Revisión por la dirección
- Mejora
 - Generalidades
 - No conformidad y acción correctora
 - Mejora continua
- Anexos
 - Índice de formatos
 - Mapa de procesos
 - Organigrama
 - Política de calidad.

ANALISIS Y DISCUSIÓN

OBJETO: Establece la naturaleza del manual de calidad, por lo general indica cual es la norma de referencia en la cual se van a seguir los lineamientos

ALCANCE Y EXCLUSIONES: Especifica el ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad, incluyendo qué procesos, productos o servicios están cubiertos y cuáles están excluidos.

NORMAS PARA CONSULTA: Lista las normas relacionadas con el Manual de Calidad y que sirven como complemento a la Norma de referencia relevantes que la organización sigue en relación con la calidad, como las Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, Modificaciones y o Sistemas de Gestión de Calidad Complementarios.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN: Describe el entorno externo en el que se desenvuelve el laboratorio, e interno que permite identificar factores como partes interesadas, mercado y otros elementos que influyen en la capacidad de cumplir con los objetivos de calidad.

- Comprensión de la organización y de su contexto: En este apartado se identifican la misión, visión, valores, compromiso y estrategias. En general permite establecer todas las directrices que servirán de guía para la toma de decisiones dentro de la operación y gestión del laboratorio.
- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Es el resultado de un análisis donde se identifican las partes interesadas y que se relacionan con el servicio prestado por el laboratorio. Pueden ser directos como proveedores, socios, personal, clientes, usuarios, o externos

como las entidades federales, inversionistas, la comunidad donde el laboratorio lleva a cabo sus operaciones.

- **Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad:** Es un documento que permite establecer claramente las áreas, procesos, partes interesadas, a las que aplica el manual de calidad y la Norma o SGC de referencia, y cuales no serán incluidas.
- **Sistema de gestión de la calidad y sus procesos:** Documento en el que se indica claramente cuál es el SGC o la NOM al cual se alinea el laboratorio y describe de forma clara los requisitos a cumplir.

LIDERAZGO: Describe el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de calidad, destacando la importancia de promover una cultura de calidad y establecer objetivos claros, medibles y alineados al SGC.

- **Liderazgo y compromiso:** Documento en el cual se describen los compromisos que establece el laboratorio respecto al cumplimiento del sistema de gestión de calidad, y las estrategias a llevar a cabo para lograr que se logren los objetivos establecidos en la política de calidad. Los elementos clave de este documento son el compromiso de la alta dirección, integración, enfoque al cliente, recursos, mejora continua y comunicación.
- **Política:** Es documento donde en una declaración donde en una frase se indica de forma general cual es la postura e intención del laboratorio respecto a la calidad.
- **Roles, responsabilidades y autoridades en la organización:** Documento mediante el cual, y por lo general a través de un organigrama. Se indican que función cumplirá cada directivo en el cumplimiento de la política de calidad, así como sus responsabilidades claramente definidas. Sus puntos críticos son alta dirección, responsables de procesos, autoridades.

PLANIFICACION: Detalla los objetivos de calidad y se planifican las acciones necesarias para alcanzarlos.

- **Acciones para abordar riesgos y oportunidades:** Por lo general se incluye como un anexo al manual donde en un mapa de procesos se establecen todos los riesgos posibles conocidos por el laboratorio, clasificado por la frecuencia y grado de riesgo e indica el plan de acción para cada uno de ellos. Para su diseño se toman en cuenta la identificación, análisis, evaluación y plan de acción de riesgos y oportunidades.

- **Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos:** Establece la planificación de los objetivos en un anexo respecto a la calidad mediante jerarquizaciones, funciones medibles y apegados a la política de calidad, mismos que son evaluados por la dirección.

- Planificación de los cambios: En el caso de que el laboratorio determine que se deben realizar cambios que impacten en el desempeño, propósito o integridad respecto a la calidad deben realizarse de forma planificada, considerando su propósito y expectativa de resultados, los recursos con los que se cuenta para realizar dicho cambio, y asignación de responsables encargados de dicha actividad, así como los requisitos ante las autoridades correspondientes.

APOYO: Se detallan los recursos con los que cuenta un laboratorio para cumplir con los requisitos establecidos en el manual para lograr sus objetivos de calidad.

- Recursos: Documento que identifica de forma clara, concisa y libre de ambigüedades respecto a los recursos económicos, la infraestructura, personal, ambiente, recursos de seguimiento, medición y conocimientos de la organización, con los que se cuenta para el cumplimiento de la política de calidad.
- Competencia: Documento que evidencia el compromiso del laboratorio para garantizar que el personal cuenta con la formación académica, técnica, necesaria y suficiente para realizar las funciones asignadas, lograr los objetivos establecidos, el plan de capacitación para actualizar, desarrollar y garantizar el cumplimiento de la política de calidad del laboratorio.
- Toma de conciencia: Documento que establece las acciones a tomar para asegurar que todo el personal de la plantilla del laboratorio conoce y comprende la política de calidad, conozcan su rol personal e impacto de sus actividades en el logro de los objetivos establecidos en el manual.
- Comunicación: Determina que información es relevante para cada interesado ya sea en contexto interno y externo acerca de la política y del manual. Determina la forma en la cual será comunicada dicha información, su frecuencia y canales de comunicación con el objetivo de asegurar la toma de conciencia, resultados obtenidos y cambios relevantes. Este documento es dinámico y debe ser revisado con periodicidad.
- Información documentada: Documento que detalla la forma que seguirá el laboratorio para controlar, jerarquizar y documentar la información organizándola por generalidades, creación, actualización y control de registro. También incluye todas las políticas, manuales, planes, registros, procesos, etc. Que se llevan a cabo en todos los niveles de operación del laboratorio, evidenciando que todas las prácticas se llevan a cabo alineadas a la política de calidad.

OPERACIÓN: Se detallan los procesos operativos para llevar a cabo el cumplimiento de las estrategias declaradas en la planificación del manual de calidad, alineadas a la política y norma de referencia.

- Planificación y control operacional: Conjunto de documentos que detallan todos los procesos críticos del laboratorio para cumplir con los requisitos de calidad establecidos dentro del laboratorio. En este apartado se definen dichos criterios, recursos, formas de supervisión y control, la documentación control de riesgos, gestión de cambios.
- Requisitos para los productos y servicios: Establece de forma detallada las características y requisitos necesarios para garantizar la calidad de estos, asegurando el cumplimiento de las expectativas, necesidades satisfacción y seguridad del cliente y de las partes interesadas.
- Diseño y desarrollo de los productos y servicios: Indica los requisitos a cumplir para el diseño y desarrollo de los productos dentro del laboratorio y partes interesadas. El proceso de diseño y desarrollo debe cumplir por lo menos con la planificación entradas, controles, salidas y cambios en el proceso.
- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: Documento que indica que todos los proveedores externos cumplen con el nivel de calidad establecido en la política de calidad del laboratorio, esta determinación incluye todos los criterios de evaluación que llevará a cabo el laboratorio para la selección de proveedores, las revisiones para garantizar que sigan cumpliendo con los requisitos y la periodicidad de estas.
- Control de la producción y provisión del servicio: Establece los controles de proceso en todas las etapas de vida del producto, para garantizar que todas ellas se llevan a cabo bajo condiciones validadas, lo anterior se incluye dentro de un Plan Maestro de Validación, que minimice los riesgos y asegure el cumplimiento de los requisitos del Manual de Calidad.
- Liberación de los productos y servicios: Establece de forma detallada los requisitos a cumplir bajo una supervisión final que debe cumplir el producto para que sea autorizada su liberación y distribución, de una forma controlada y documentada. Lo anterior permite garantizar la seguridad y satisfacción del cliente, protegiendo al laboratorio de distribuir productos no conformes.
- Control de las salidas no conformes: Establece de forma detalla el plan de acción para el manejo de productos que no cumplan con las especificaciones de calidad esperadas, con la finalidad de prevenir su distribución o mal manejo. Debe contemplar también acciones correctivas y preventivas (CAPA).

EVALUACION DEL DESEMPEÑO: Se refiere a la forma en que la organización mide y evalúa su desempeño en relación con los objetivos de calidad. Esto puede incluir auditorías internas y externas por terceros, revisiones de gestión y análisis de indicadores de desempeño

- Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Este documento detalla los procesos que lleva a cabo el laboratorio para medir y evidenciar la eficacia, cumplimiento y concordancia con su política de calidad. También permite identificar áreas de oportunidad para garantizar la mejora continua y toma de decisiones.
- Auditoría interna: Documento validado que establece los lineamientos a evaluar de forma sistemática cada proceso del laboratorio, con el objetivo de supervisar y verificar su aplicación. Este control se realiza de forma interna, es planificada, y su finalidad es evidenciar que se lleva a cabo, alineada al manual de calidad.
- Revisión por la dirección: Documento que describe y sirve como evidencia para formalizar el compromiso de la alta dirección del laboratorio, en evaluar periódicamente el desempeño del laboratorio para el cumplimiento de la política de calidad y asegurar la integridad de la calidad dentro del laboratorio.

MEJORA: Es una actividad continua y cíclica que busca identificar oportunidades de mejora, analizando, evaluando, planificando, aplicando y verificando todos los procesos del laboratorio en todos los niveles.

- Generalidades: Establecen los conceptos a tomar en cuenta para lograr la mejora continua, estos incluyen las auditorías, análisis de riesgo, análisis de quejas, retrabajos, entre otros.
- No conformidad, acción correctiva, acción preventiva: Conjunto de documentos que establecen los lineamientos para identificar y evidenciar desviaciones en el cumplimiento de un requisito relacionado con la calidad en cualquier nivel de operación del laboratorio, por lo general concluye con la identificación de una oportunidad de mejora y la aplicación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- Mejora continua: Documento donde se especifican de forma detallada los procesos llevados a cabo para mejorar de forma permanente la calidad de los productos y actividades llevadas a cabo dentro del laboratorio. Lo anterior implica la evaluación constante, identificación de áreas de oportunidad, acciones correctivas, acciones preventivas y control de cambios.

ANEXOS: Conjunto de documentos que aporten herramientas complementarias que detallan información específica para la comprensión, responsabilidades, ejecución, control, evaluación, documentación, toma de decisiones, control, etc.

- Índice de formatos: Es un listado organizado y estandarizado de todos los documentos, utilizados para el cumplimiento del manual de calidad, que facilita la identificación de uno en particular.

- Mapa de procesos: Es un documento que presenta de forma gráfica un proceso o interrelación de procesos dentro del laboratorio, es una herramienta fundamental para facilitar la ejecución y cumplimiento del manual de calidad.
- Organigrama: Es una representación gráfica que proporciona una vista general de la estructura organizacional del laboratorio, estableciendo jerarquías, roles e interacciones o entre sus distintas áreas específicas. Esta herramienta es fundamental para la comprensión y aplicabilidad de cada función dentro de la operación y cumplimiento de la calidad.
- Política de calidad: Es el documento que expresa en un enunciado, el compromiso del laboratorio respecto al alcance de la calidad, y es el pilar fundamental para guiar la toma de decisiones y cumplimiento de los requisitos de calidad del laboratorio.

CONCLUSIÓN

El objetivo general del presente estudio se cumplió y se realizó una guía orientativa para elaborar un manual de calidad, basada en la NOM-259-SSA1-2014. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. (Norma oficial mexicana) y en los SGC (Sistema de Gestión de la calidad), aplicable a un laboratorio en la industria cosmética en México.

Se logró encontrar material bibliográfico de la normatividad mexicana requerida para cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de Buenas Prácticas de fabricación y Sistemas de Gestión de la Calidad.

Se Analizó a detalle la NOM-259-SSA1-2014. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, y se logró identificar y realizar un checklist de los requerimientos para el cumplimiento obligatorio de esta norma.

Se realizó una revisión bibliográfica de los Sistemas de Gestión de Calidad, y se logro definir una estructura general para implementar cualquier SGC o NOM, en un manual de calidad, principalmente orientado por el estándar internacional de normalización ISO 9001:2015.

Se logro elaborar una guía general que sirve como referencia para definir el alcance y los objetivos del manual, identificar los procedimientos clave, documentar los procesos y procedimientos, revisar y validar el manual, implementarlo y capacitar al personal, y por último revisarlo y actualizar el manual periódicamente, para asegurar la calidad y la mejora continua.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2008). *Administración y control de la calidad. 7ma. Edición* Ed. Cengage Learning. ISBN: 978-607-481-366-1
2. Idalberto Ch. (2001). *Administración: Teoría, proceso y práctica. 3ª. Edición.* Mc Graw Hill. ISBN: 958-41-0161-7
3. Deming W.E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad.* Ed. Díaz de Santos. ISBN:978-84-87189-22-7.
4. De la Fuente G.R. (2021). *Las buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica. Una guía para su aplicación práctica.*
5. Pérez F.deV.J.A. (2010). *Gestión por procesos 4ta. Edición.* Ed. Alfa Omega. ISBN: 978-84-7356-697-1
6. Ishikawa k. (1989). *Introducción al control de calidad.* No contiene derechos de autor.
7. Hernández M.J.C. (2013). *Lean Manufacturing: Conceptos, técnicas e implantación.* Fundación EOI. ISBN: 978-84-15061-40-3.
8. Escelante J.E. (2008). *Seis-Sigma: Metodología y técnicas.* Ed. Limusa. ISBN: 978-968-18-6391-3.
9. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.*
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, *Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.*
11. NORMA Internacional. *Traducción oficial International Standardization Organization: ISO:9001:2015.* Secretaría Central de ISO. Ginebra Suiza.
12. NORMA Internacional. *traducción oficial. ISO 22716:2007. Cosméticos- Buenas prácticas de manufactura (BPM)-Directrices relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura.* Comité Técnico ISO/TC 217.
13. Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios. (2004). *Reglamento".* Diario oficial de la federación.
14. Secretaria de Salud. (2015). *Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas.* Diario Oficial de la Federación.