

Applying Manufacturing Best Practices in the Production of Domestic Cleaning Chemicals

Diego Muñoz, Msc¹, Augusta Jiménez, Mg¹, y Denise Rodríguez, PhD¹

¹Escuela Superior Politécnica del Litoral, ESPOL, Ecuador, dmunoz@espol.edu.ec, dajimene@espol.edu.ec y mrodri@espol.edu.ec.

Abstract- *This paper documents the implementation of Manufacturing Best Practices in a Home Cleaning Chemicals production facility as part of a university study in which professors and students apply their knowledge to benefit the community. The first step was to apply BMPs to determine a work plan and how to then implement those ideas for improvement.*

Key Words: *Best Manufacturing Practices, University Projects, Home Cleaning Chemical Products*

Digital Object Identifier (DOI):
<http://dx.doi.org/10.18687/LACCEI2016.1.1.198>
ISBN: 978-0-9822896-9-3
ISSN: 2414-6390

Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en una Fábrica de Productos Químicos de Limpieza Doméstica

Diego Muñoz, Msc¹, Augusta Jiménez, Mg¹, y Denise Rodríguez, PhD¹

¹Escuela Superior Politécnica del Litoral, ESPOL, Ecuador, dmunoz@espol.edu.ec, dajimene@espol.edu.ec y mrodri@espol.edu.ec.

Abstract— This article presents the implementation of Good Manufacturing Practices in a chemistry products factory as part of a university project in which teachers and students apply their knowledge in benefit of the community. A GMP initial diagnostic was performed followed by an action plan and the implementation of improvement initiatives.

Keywords— Good manufacturing practices, university projects, chemical products

Resumen— Este artículo presenta la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de productos químicos de limpieza doméstica como parte de un proyecto universitario en el que profesores y estudiantes aplican sus conocimientos en beneficio de la comunidad. Primeramente, un diagnóstico de BPM fue realizado para determinar un plan de trabajo y la posterior implementación de ideas de mejora.

Palabras clave— Buenas prácticas de manufactura, proyectos universitarios, productos químicos de limpieza doméstica

I. INTRODUCCIÓN

En un ambiente empresarial cada vez más competitivo, la calidad y productividad son dos factores primordiales para lograr mantenerse en el mercado. Hoy en día existen muchas metodologías que al ser implementadas ayudan a las empresas a ser más competitivas. En este caso se ha seleccionado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para ser implementadas en la fábrica de productos químicos de limpieza doméstica Novavida ubicada en Guayaquil, Ecuador.

La implementación de BPM en Novavida se realizó a través de un proyecto social de la universidad. La Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL) a través de la Unidad de Vinculación con la Sociedad, realizan proyectos sociales en beneficio de la comunidad. En estos proyectos, los estudiantes aplican los conocimientos adquiridos en las aulas bajo la supervisión de profesores expertos en el tema.

Novavida es una institución sin fines de lucro, solidaria, su objetivo principal es ayudar a madres solteras y adultos de bajos ingresos económico que descubran y desarrollen habilidades y capacidades que les permitan obtener ingresos y por ende, incorporarse al ámbito laboral. Desde el año 2012 produce la marca Yo Limpio en desinfectantes, jabón líquido y cloro, entre otros productos de limpieza. Los productos se comercializan en una cadena de comisarías, pero Novavida desea ampliar su cobertura. Novavida aproximadamente realiza una producción de 140 litros semanales de jabón

líquido lavavajilla, 140 litros semanales de jabón líquido, 300 litros semanales de desinfectante de diferentes aromas y 120 litros de cloro.

Actualmente las empresas ecuatorianas están regidas por normas de sanidad que ejecuta el Ministerio de Salud Pública y que a su vez obligan a las empresas a contar con todas las disposiciones para ofrecer al consumidor un producto de calidad. Por lo tanto, Novavida decide implementar BPM en su fábrica de productos químicos de limpieza doméstica pero no cuenta con el conocimiento necesario para esto. Entonces solicita ayuda a ESPOL para que a través de un proyecto social se implemente BPM en su fábrica. En respuesta a esta solicitud, profesores y estudiantes de la carrera de Ingeniería Química de ESPOL plantearon un proyecto social cuyo objetivo es *Desarrollar un plan formal de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Novavida ubicada en Guayaquil- Ecuador con el fin de plantear acciones de mejora en el proceso.*

Este artículo describe la implementación de BPM en la fábrica de productos químicos de limpieza doméstica Novavida. En la sección II se presenta la revisión de literatura sobre BPM, en la sección III se describe la implementación de BPM, en la sección IV se presentan los resultados y en la sección V las conclusiones.

II. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

BPM se refiere a un sistema de control que asegura que los productos, principalmente alimentos y medicinas, sean fabricados bajo estándares de calidad previamente establecidos. En los Estados Unidos de América, BPM está definido dentro del Código Federal de Regulaciones. En Europa, las BPM son exigidas a través de dos directrices de la Unión Europea para fabricantes de medicinas [1].

Las BPM se han desarrollado para evitar que exista contaminación en los productos. La contaminación puede producirse por confusiones de fabricación o por errores de manejo. Las BPM regula la utilización de mascarillas, cofias y otros implementos, el correcto manejo y manipuleo de materiales y la limpieza para eliminar los focos de contaminación. Adicionalmente, las BPM regulan la disposición de la planta y sus instalaciones (suelos, paredes, techos, equipos) para lograr la elaboración de productos de calidad [2].

Digital Object Identifier (DOI): <http://dx.doi.org/10.18687/LACCEI2016.1.1.198>
ISBN: 978-0-9822896-9-3
ISSN: 2414-6390

Referencia [1] sintetiza los nueve elementos sobre los cuales se debe trabajar para tener una fábrica de excelencia, estos elementos son:

1. Administración de Calidad: la empresa debe contar con un sistema de administración de calidad que garantice la aplicación de las BPM entre otras normas de calidad. Se espera que el sistema de administración de la empresa regule todos los aspectos de la misma desde el diseño hasta la distribución de los productos.
2. Personal: la empresa debe contar con un adecuado número de personas altamente calificadas. Debe existir un jefe de producción y un jefe de calidad con una serie de responsabilidades relacionadas al cumplimiento de estándares de calidad.
3. Local y equipos: la planta debe tener ciertas facilidades para ser limpiada regularmente. Los equipos. Los equipos deben ser calibrados y deben recibir mantenimiento preventivo apropiado con el fin de evitar problemas de calidad en los productos.
4. Documentación: debe existir un sistema de documentación que garantice la actualidad y exactitud de los documentos que se utilizan en la empresa.
5. Producción: deben existir procedimientos escritos para todas las tareas de manufactura. La empresa debe ser muy cuidadosa con el manejo de la materia prima, producto en proceso, material de empaque, producto terminado y producto en mal estado para evitar los casos de contaminación cruzada y asegurar la calidad de los productos.
6. Control de Calidad: la empresa debe contar con un departamento de control de calidad independiente de los otros departamentos para evitar los conflictos de interés. Este departamento es el encargado de realizar chequeos periódicos de los productos para garantizar la calidad de los mismos.
7. Contratos de manufactura: en el caso de ser necesario deben elaborarse contratos de manufactura para garantizar que se elaboran los productos de acuerdo a la autorización de mercadeo recibida.
8. Reclamos y retiros de productos: la empresa debe contar con un procedimiento para atender los reclamos y retiro de productos. Además, la empresa debe contar con una persona dedicada al análisis y solución de reclamos y retiros.
9. Auto-inspección: Debe existir un programa de auto-inspección o auditorías internas con el objetivo de asegurar la continuidad de BPM.

La aplicación de BPM exige la creación de procedimientos de operación estándar (POE o SOP por sus siglas en inglés) que aseguran la estandarización de la calidad en las diferentes actividades de la empresa. Los SOP son

documentos que describen como realizar una tarea, son documentos imprescindibles en cualquier sistema de calidad para que las tareas sean llevadas a cabo de una manera permanente. Los SOP también sirven como instrumento de entrenamiento para nuevo personal [3].

La implementación exitosa de los nueve elementos que comprende BPM depende en un alto porcentaje del compromiso del personal. El personal de planta es una potencial fuente de contaminación debido a su alto nivel de involucramiento con los diferentes procesos [4]. Referencia [4] en su capítulo noveno muestra todos los requisitos que exige BPM para con los empleados de planta; por ejemplo: limpieza de manos, uso y disposición de vestidores, uso de cofias, protectores de barba, zapatos, joyas, control de enfermedades, etc.

BPM ha sido ampliamente utilizado en la industria de alimentos y farmacéutica. Un ejemplo de ello es la implementación de BPM en la industria de lácteos en India [5]. En referencia [5] se concluye que la exitosa aplicación de BPM en la industria láctea depende del compromiso de la gerencia y el personal técnico en la adopción de los diferentes elementos de BPM. También, Ref. [6] muestra la aplicación de BPM en una pequeña empresa fabricante de queso de manera artesanal. En esta empresa se realizó un análisis de peligros y puntos críticos de control con el fin de identificar oportunidades de mejora en la quesería artesanal. Asimismo, referencia [7] muestra la implementación de BPM en una pequeña empresa fabricante de queso mozzarella en Brasil. BPM fue implementado a través de cuatro pasos: diagnóstico, reporte y plan de acción, medidas correctivas y seguimiento. Los resultados después de la implementación de BPM se evidencian en el aumento de un 34% de producto de buena calidad.

BPM ha sido también implementada en otro tipo de industrias. Referencia [8] muestra las ventajas de implementar BPM en los procesos de recolección, preparación, examinación y distribución de un banco de sangre. Con un sistema BPM implementado se asegura la utilización de métodos correctos para realizar los exámenes, se reduce los errores y problemas técnicos en las diferentes fases del proceso, se garantiza el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, se asegura una adecuada documentación y trazabilidad de los productos y procesos, se refuerza la competencia del personal y se asegura el mejoramiento continuo de los procesos. Referencia [9] muestra utilización de BPM como herramienta de diagnóstico en los procesos de elaboración, conservación y administración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago de Chile. Lamentablemente los resultados muestran que la mayoría de los hospitales cumple con menos de la mitad de las BPM.

III. IMPLEMENTACIÓN DE BPM

La implementación de BPM en Novavida se realizó siguiendo un proceso sistemático que contó con la participación de

estudiantes de la carrera de Ingeniería Química de ESPOL. Los estudiantes fueron designados por los profesores de dos en dos para el desarrollo de puntos específicos de BPM. El diagnóstico fue elaborado por cada pareja de estudiantes y discutido al final entre todos los integrantes a fin de tener información real. Con esta información inicial y real de la situación de la organización, cada par de estudiantes plantearon sugerencias de trabajo, levantaron información, validaron en sitio, capacitaron sobre el uso de documentación levantada y tópicos necesarios para finalmente ponerla en práctica. Todas estas actividades fueron supervisadas por profesores expertos en el tema y forman parte de las prácticas pre-profesionales que deben realizar los estudiantes antes de graduarse. A continuación se describen los subprocesos que forman parte de la implementación de BPM en Novavida.

1. Auditoría de diagnóstico: Permitted establecer una línea base de trabajo, es decir, se evidenció la situación real de la compañía. Se identificaron los puntos débiles y necesarios a ser mejorados, cambiados y/o implementados. El análisis de cumplimiento de los diversos puntos establecidos en la lista de chequeo elaborada para este fin siguiendo los puntos mandatorios de carácter obligatorio según el Decreto Ejecutivo del Ecuador No. 3253 publicado en el R.O No. 696 del 04 de noviembre del 2002, se resumen en la Tabla 1.

TABLA I
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INICIAL

Requisitos	Esperado	Encontrado	%cumplimiento
1.- Edificios e instalaciones	4200	3025	72,0
2.- Transporte y almacenamiento	1600	950	59,4
3.-Equipos y mantenimiento	1000	950	95,0
4.- Personal	800	752	94,0
5.- Control de plagas	2900	1125	38,8
6.- Rescate del producto	2000	1700	85,0
7.- Operaciones de producción	2000	1400	70,0
Total	14500	9902	68,3

La Tabla 1 muestra los puntajes encontrados con respecto a los 7 requisitos de BPM que son: edificios e instalaciones, transporte y almacenamiento, equipos y mantenimiento, personal, control de plagas, rescate del producto y operaciones de producción. Adicionalmente la Fig. 1 muestra una comparación de los cumplimientos esperados y reales (actuales) de Novavida. Como se puede ver, los requisitos de personal y equipos y mantenimiento son los que mayor puntaje presentan; mientras que el requisito de control de plagas es el que presenta mayores oportunidades de mejora.

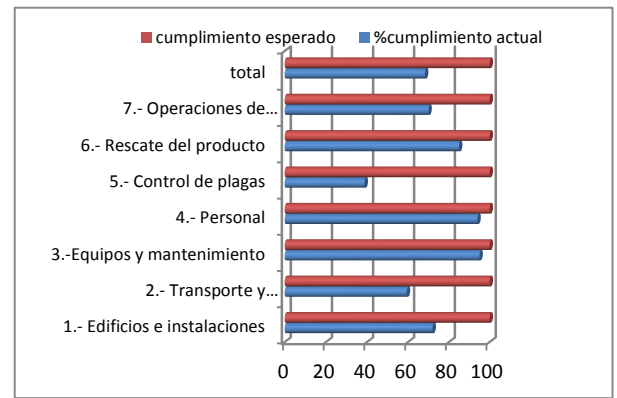


Fig. 1: Cumplimiento esperado vs cumplimiento actual

2. Mejora de infraestructura: De acuerdo a la lista de chequeo, la empresa cuenta con los equipos necesarios y los cambios necesarios son pequeños, los mismos que serán solucionados en cuanto se disponga de recursos financieros.
3. Levantamiento documental: La participación de los estudiantes universitarios fue continua y cada grupo se enfocó en las necesidades de la empresa, de tal manera que se levantaron procedimientos operativos estandarizados para control y monitoreo de plagas, almacenamiento de materia prima, almacenamiento y despacho de producto terminado, orden y limpieza de los equipos de producción, orden y limpieza de exteriores, procesos de producción de cada producto, evaluación y calificación de envases, evaluación y calificación a proveedores, higiene y salud del personal, capacitación del personal, prevención de contaminación cruzada, control y monitoreo de agua, mantenimiento y calibración de equipos, control de residuos y aguas residuales, trazabilidad, reclamos, quejas y devoluciones e instructivos de control de calidad.
4. Sociabilización de documentación: Una vez levantada la información, se puso a consideración del jefe de planta y se realizó la implantación de los procedimientos antes mencionados.
5. Auditoría interna: La evaluación del cumplimiento de procedimientos e instructivos se realizó a través de auditorías internas con personal de la misma planta, a la cual previamente se la capacitó.
6. Levantamiento de no conformidades: Los desvíos o no cumplimientos encontrados fueron analizados usando el método de análisis raíz causa estableciéndose responsables y fechas límites de solución.
7. Auditoría externa: Como meta final se persigue la certificación de cumplimiento de BPM, la cual será realizada en un futuro cercano.

Un total de 18 estudiantes, cada uno cumpliendo 160 horas de prácticas pre-profesionales rotaron durante un año en Novavida, levantando información, implementando procedimientos, formatos, otros documentos y además colaborando en producción, almacenaje, despachos y capacitación, a fin de lograr el desarrollo exitoso de la organización.

Varios factores como personal insuficiente, rotación del propio personal, inversión limitada, mínima educación y formación de las operarias, equipos manuales engorrosos, entre otros, evitaban la implantación y uso estandarizado del sistema; razón por la cual, aún se continúa trabajando en ciertos puntos como validación de métodos de análisis de control de calidad de productos.

IV. RESULTADOS DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Los resultados obtenidos en la empresa a lo largo del acompañamiento de los estudiantes de ESPOL, se describen de la siguiente manera:

- Obtención de una lista de necesidades de mejora en infraestructura.
- Orden en el almacenamiento de producto terminado y materias primas, de tal manera que las bodegas cuentan con inventarios actuales y precisos, identificación de lotes de producción y almacenamiento adecuado evitando contacto entre productos químicos no compatibles.
- Redacción de especificaciones y procedimientos de calidad para toda la empresa.
- Capacitación en seguridad y manejo de productos químicos.
- Documentación clara, precisa y necesaria para evitar confusiones en las órdenes de producción y claridad en el sistema de trazabilidad.
- Estandarización en el muestreo de agua para su posterior análisis; al igual que la estandarización de los métodos de análisis de agua.
- Estandarización de la elaboración de cada producto ofertado por la empresa.

Las Fig. 2 y 3 muestran varias fotos de las condiciones iniciales y finales respectivamente de Novavida. Como se puede ver en la Fig. 2 prima el desorden en la planta mientras que en la Fig. 3 se presenta todo ordenado y señalizado como resultado de la implementación de BPM.

Adicionalmente, se logró que los estudiantes afiancen con la práctica sus conocimientos teóricos en varias áreas como: liderazgo, gestión de calidad, ambiente y seguridad ocupacional, tratamiento de aguas, diseño y operación de plantas, flujo de fluidos, formulación y evaluación de

proyectos y lo más importante, se sensibilizaron ante las necesidades de la comunidad menos favorecida.



Fig. 2. Condiciones iniciales



Fig. 3. Condiciones finales

V. CONCLUSIONES

Se implementó BPM exitosamente con ayuda de profesores y estudiantes de ESPOL. Es importante recalcar que la implementación e implantación de BPM requiere el involucramiento de todo el personal de la organización a sabiendas que el beneficio de igual manera es para todos los que conforman la misma.

La participación directa de los estudiantes en la identificación de problemas y planteamiento de soluciones a nivel industrial y social, les ha permitido madurar profesionalmente y sensibilizarse a las necesidades de las comunidades menos favorecida.

El uso de una lista de chequeo permite visualizar la situación real de la organización (mostrada en la Fig. 2) y con ello plantear las acciones necesarias para mejorar la organización.

REFERENCIAS

- [1] J. R. Dolman, «Introduction: Good Manufacturing Practice,» de *Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices: Techniques for the QA Professional*, 2007, pp. 371-385.
- [2] C. Flores, «Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),» *Revista Ingeniería Primero*, n° 20, pp. 122-141, Diciembre 2010.
- [3] V. Edy y M. Gamlen, «Standard Operating Procedures,» de *Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices: Techniques for the QA Professional*, New York, 2007, pp. 387-397.
- [4] M. Cramer, *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*, New York: CRC Press, 2013.
- [5] G. S. Rajorhia, «Good Manufacturing Practices,» de *Advances in Cleaning and Sanitation in Food Industry*, Haryana, India, 2004, pp. 160-165.
- [6] M. Román, «Cuaderno Tecnológico No. 2 Lácteos,» de *Buenas Prácticas de Manufactura. Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera*, Buenos Aires, 2007, pp. 1-68.
- [7] M. A. Costa Dias, A. Sant'Ana, J. d. A. Faria, C. A. Fernandes de Oliveira y E. Bona, «On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil,» *Food Control*, vol. 24, pp. 199-205, 2012.
- [8] A. Ahmed, «Good Manufacturing Practices,» *ISBT Science Series*, vol. 4, pp. 6-10, 2009.
- [9] S. Lara González, D. Jendres y E. Atalah Samur, «Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile,» *Nutrición Hospitalaria*, vol. 28, n° 6, pp. 2021-2026, 2013.
- V. Edy y M. Gamlen, «Standard Operating Procedures,» de *Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices: Techniques for the QA Professional*, New York, 2007, pp. 387-397.