

92/11

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**



FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

**AUDITORIAS DE CALIDAD
EN LA INDUSTRIA COSMETICA
SEGUN NORMAS ISO**

**TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION**
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
VERONICA SAAVEDRA ANDRADE



MEXICO, D. F.

1997

**TESIS CON
FALLA DE ADICION**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

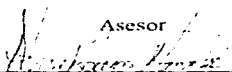
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

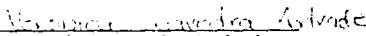
Jurado asignado:

Presidente	Prof. González Monzón Norma Trinidad
Vocal	Prof. Robles Garcia José Benjamín
Secretario	Prof. Alpizar Ramos Maria del Socorro
1er. suplente	Prof. Peguero Zambrano Juan Manuel
2do. suplente	Prof. Aguilar Contreras Liliana

Sitio donde se desarrolló el tema
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Asesor

Alpizar Ramos Maria del Socorro

sustentante


Verónica Saavedra Andrade

DEDICATORIAS

**A MIS PADRES POR TODO LO QUE ME HAN DADO Y PORQUE
SIN USTEDES NO PODRÍA REALIZAR NADA**

A MI HERMANOS POR TODO LO QUE HE MOS COMPARTIDO

**A MIS COMPAÑEROS QUE ESTUVIERON CONMIGO TODO EL
LAPSO DE LA CARRERA Y EN ESPECIAL A ROSA QUIEN ME
ACOMPAÑO DURANTE TODA LA ELABORACIÓN DE ESTE
TRABAJO**

A LOS PROFESORES BENJAMIN Y NORMA QUE SE TOMARON LA
MOLESTIA DE REVISAR ESTE TRABAJO

EN ESPECIAL PARA MI TEACHER QUIEN ME AYUDO
INCONDICIONALMENTE Y QUE ES LA MEJOR, SOCORRO ALFIZAR

A LOS PROFESORES BENJAMIN Y NORMA QUE SE TOMARON LA
MOLESTIA DE REVISAR ESTE TRABAJO

EN ESPECIAL PARA MI TEACHER QUIEN ME AYUDO
INCONDICIONALMENTE Y QUE ES LA MEJOR, SOCORRO ALPIZAR

ÍNDICE

	Página
CAPITULO I	
HISTORIA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA	
Evidencia del uso de cosméticos	1
Estado de la industria cosmética	10
Lideres mundiales	11
CAPITULO II	
ORGANISMOS QUE REGULAN EN MÉXICO	
LA PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS	
Regulación en México	13
Ley General de Salud	15
Normas Oficiales Mexicanas	22
CAPITULO III	
AUDITORÍAS DE CALIDAD	
ISO 9000	37
Tipos de auditorias	39
Norma ISO 9000	41
Perfil del auditor	48
Calificación de auditores	49

Experiencia	49
Formato para registro de auditores	51
Formato para certificación de auditores	53
Aplicación de las auditorías	54
1. Planificación de auditorías de calidad	
2. Preparación de la auditoría	55
3. Ejecución de la auditoría	57
4. Reporte de resultados de la auditoría	57
5. Elaboración y seguimiento de acciones correctivas	59
6. Registros	61

CAPITULO IV

GUÍA DE AUDITORÍA PARA UNA PLANTA PRODUCTORA DE COSMÉTICOS

Parámetros a evaluar	63
Sistema de evaluación	65
Evaluación de resultados	65
Responsabilidades de la dirección	67
Sistema de calidad	69
Revisión de contrato	71
Control de diseño	72
Control de documentos	74
Compras	75
Producto suministrado por el cliente	77
Identificación del producto y rastreabilidad	78
Control del proceso	79

Inspección y prueba	81
Equipo de inspección, medición y prueba	83
Estado de inspección y prueba	84
Control de productos fuera de especificaciones	85
Acciones correctivas/preventivas	87
Manejo, almacenamiento, envase, conservación y entrega	88
Registros de calidad	90
Auditorías internas de calidad	92
Entrenamiento	93
Servicio	95
Técnicas estadísticas	96
CONCLUSIONES	98
BIBLIOGRAFÍA	101

CAPITULO I. HISTORIA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

ANTECEDENTES

La historia de las formas cosméticas y perfumería se ha desarrollado acorde con la historia del hombre. Sus orígenes están asociados con peleas cacería, religión y superstición, posteriormente con el aumento de conocimiento es separada de la medicina y asociada con la farmacia. En el siglo XVII se imprimen libros que omiten a los cosméticos y se dedican totalmente a la perfumería también se desarrollan técnicas de destilación para la obtención de aceites esenciales. Actualmente ambas industrias cuentan con tecnologías adecuadas y propias. Las bases científicas están dadas por los descubrimientos en química y especialmente de la bioquímica de la piel y funciones corporales.

EVIDENCIA DEL USO DE COSMÉTICOS

Desde hace 30 000 años el hombre usaba pinturas en sus cuevas principalmente para definir a los animales elegidos para la cacería .

En las primeras religiones los cosméticos y maderas aromáticas eran usadas en prácticas religiosas, en la India, China y Egipto; estas prácticas aún persisten.

Egipto

Existe evidencia de que hace más de 3000 años ya se utilizaba maquillaje un ejemplo es el hallazgo realizado en una tumba en la que se encontraron bolsas de malaquita y galena para maquillar los ojos y ocre rojo para pintar la cara. Los polvos que se utilizaban eran de color verde y contenían una gran cantidad de galena.

Una planta que gozaba de gran popularidad y aún se sigue utilizando es la henna, esta se utilizaba para enrojecer las uñas, las palmas de manos y pies, aunque en algunos casos era utilizada para teñir el pelo.

Los egipcios eran aficionados a los perfumes los cuales los utilizaban principalmente en sus templos

El termino perfume tiene un significado similar a la palabra incienso el cual se define como "el aroma de humo que tienen algunas substancias aromáticas como oleo-resina, resina-madera, frutas florales y semillas".

El alcohol no se conocia como solvente así que aceite y grasa (además emoliente para el cuero cabelludo) se utilizaban como vehiculo, entre estos se encontraba el aceite de cotón, sésamo y olivo como aceite naturales y aceite de serpiente y gato en el caso de aceite de animales.

Los colores de moda eran el amarillo con el cual teñían su cara y cuerpo y el color ocre rojo disuelto en agua para teñir su cuerpo.

Sumerios

Durante las excavaciones en Ur se encontraron ungüentos para labios así como pastillas de maquillaje las cuales contenian oxido de manganeso y se utilizaban para pintar el contorno de los ojos. Se utilizaban inciensos y maderas de ciprés para perfumar su cuerpo.

Hindúes

La India contaba con un código medico de 1000 a.C. el cual contenia la forma de uso de materiales crudos en medicina, en ritos religiosos y para uso estético para aliviar el rigor del clima. En las excavaciones del Valle Hindú se encontraron vasijas que contenian arcilla, marfil y alabastro de aproximadamente 3000 a.C. y se cree que polvos de galena eran utilizados para maquillar los ojos.

Grecia

Teofrasto fue el primer escritor griego en referirse a la perfumeria. Trabajó como botánico clasificando plantas, hablaba de un perfume compuesto el cual es hecho artificialmente en mezclas sólido- sólido y líquido - sólido. Concnerniente a la fijación propuso " esta es debido a que el hombre produce aceite el mismo el cual es su propio vehiculo el cual guarda por largo tiempo y es mas fácil de usar". Describe las materias primas de las cuales están constituidos los perfumes "algunos perfumes están compuestos de varias partes de plantas y en algunos caso hechos de una mezcla de flores, hojas, madera,

frutos o raíz ,por ejemplo un perfume de rosas esta hecho de flores, de la raíz, de la raíz son los perfumes de lirio y mejorana, de madera los perfumes de palma y de los frutos los perfumes de laurel y membrillo.

Romanos

Los romanos enterraban sin ceremonia alguna a sus muertos pero después con la expansión del imperio fueron influidos por los egipcios adaptando sus rituales.

Los romanos utilizaban toda clase de contenedores hermosos para sus perfumes y ungüentos los cuales eran de tres clases principales:

1. Ungüento sólidos o *hedisinata*.
2. Ungüentos líquidos o *stimmata*.
3. Perfumes en polvo.

Los ungüentos sólidos eran generalmente de un perfume específico (almendras, rosa o membrillo), los líquidos contenían flores, especias o gomas y a los perfumes en polvo se les adicionaban gomas para fijar el aroma.

Uso del jabón

No existen pruebas de el uso de el jabón en el baño sin embargo una arcilla llamada sapo fue encontrada cerca de Roma la cual era usada para la limpieza corporal. En la cultura fenicia aparece el uso del un jabón el cual era preparado de cebo de cabra al cual se le adicionaban sales para hacerlo duro. En cuanto a la higiene bucal se utilizaba piedra pómez para limpiar los dientes.

Literatura

El escritor romano Plinio Secundo (23 - 79 ad) escribió textos sobre química y botánica incluyendo estudios sobre perfumes y aromas.

En el siglo segundo después de Cristo, Galeno escribió acerca de la higiene y farmacia, el se refirió a los cosméticos como "*Ceratum refrigerans*" lo cual se traduce como cera fría el dijo que mucha agua podía ser incorporada en una mezcla de 1:4 de cera y aceite de oliva en la cual pétalos de rosa eran

remojados, esta cuando se coloca en la piel y el agua al evaporarse produce una sensación de frío, este es el antecedente de la moderna "cold cream".

600 - 900 d. C.

La unificación de Arabia fue en 625 d.C. con el movimiento de Mahoma en el cual se unieron Siria, Persia, y Mesopotamia con Egipto y la India fue en este último donde se estableció una escuela de avances médicos en Junishapur y donde la higiene cosmética especialmente en la mujer era muy estricta se frotaban el cuerpo entero con una pasta de almendras y aceites antes del baño además se procuraba el uso de maquillaje y tinte en el pelo.

Los hindúes utilizaban jugo de betabel para oscurecer los labios y los dientes y otros colores es las cejas para denotar la casta.

En el siglo X un doctor de nombre Avicenna intenta destilar aceite esencial de las rosas y obtiene agua de rosas y se inicia el comercio de esta por medio de los Arabes. La destilación en alcohol fue hecha en el norte de Italia en 1100, con este descubrimiento se obtuvieron extracciones puras. Previo los romanos remojaban pétalos de flores para obtener esencias.

900 - 1200 d.C.

En el intervalo del siglo X al siglo XI se estableció una escuela en Salerno al sur de Italia, la cual fue conocida como la primera universidad europea y en la cual se desarrolló el estudio la farmacia como ciencia.

1200 a 1500 d.C.

En este periodo lo más significativo es el aumento en el comercio de cosméticos y perfumes, este comercio lo realizaban principalmente los chinos y las formas mas importantes son los jabones y esencias.

Siglo VI

Aparecen los primeros libros dedicados exclusivamente al uso de los perfumes. Los más importantes fueron publicados por el astrólogo francés Nostradamus en 1555 "Plusier Exquisite Receptes" y otro impreso anónimamente en Venecia en el que se describe el uso estético de los perfumes.

Desarrollo de la producción de aceite esencial

Aristóteles (384 - 322 a.C.) describió la destilación de agua de mar para producir agua pura, Plinio (23 - 79 a.d.) escribió acerca de los condensados de aceite obtenidos de resinas de madera. En una publicación en 1500 hecha por el farmacéutico Hieronymous en Alemania relataba todo el trabajo previo sobre alcohol y destilación y mostraba ilustraciones de los aparatos usados en la obtención de aceites esenciales.

Siglo XVII

Se publica la primera farmacopea Británica en 1618 y se separa la medicina de la cosmética.

Varias ciudades introducen leyes para controlar el uso de sustancias de riesgo "venenos" como el arsénico en la preparación de cosméticos

Las mujeres utilizaban maquillajes preparados por ellas mismas y los hombre utilizaban maquillaje muy discretamente,

La higiene especialmente en las grandes ciudades no estaba muy avanzada, las condiciones contribuían a plagas epidémicas, las casas ordinarias no tenían baños. Se recomendaba el baño del cuerpo ocasional, el lavado de las manos una vez por día y la cara tan frecuente como fuera posible.

En 1660 Londres era la ciudad mas rica e importante en el mundo, se conocia como la ciudad de vanguardia. Después del periodo conocido como restauración los perfumes son utilizados en abundancia para cubrir ciertos olores. Durante la gran plaga la población vertía canela y lavanda en la creencia de que la enfermedad era llevada por aire.

Siglo XVIII

Por 1760 los hombres usaban color en las mejillas y las cejas las ennegrecían. El color en las mejillas se utilizaba como una mancha en el centro de la mejilla y se rodeaba de pintura de plomo blanca. El uso excesivo de pintura causó varios decesos. Durante este siglo se populariza el uso de nitrato de bismuto ya que blanquea mas que el óxido de plomo.

Los griegos blanqueaban sus dientes y pintaban sus mejillas con *sulama* la cual contenía mercurio que por el uso prolongado ennegrecía los dientes.

Siglo XIX

La naturaleza de los jabones fue elucidada por un francés llamado Chewreul, siguiendo su trabajo de 1811 a 1823 por medio de un estudio de las grasas y los aceites. En 1741 Geoffro basándose en el trabajo de Chewreul llega a la conclusión de que las grasas se mostraban diferentes después de la reacción con ácidos minerales ya que se volvían solubles en alcohol (fatty acids). William Colgate quien empezó una empresa manufacturera de jabones en 1807 fue el primero en beneficiarse del trabajo de Chewreul ya que utilizó el aceite de coco en lugar de cebo y mejoro la apariencia de los jabones.

El peróxido de hidrogeno fue descubierto en 1818 pero fue hasta 1867 que se utilizó para blanquear el pelo. Posteriormente se desarrollaron diversos tintes para el cabello.

El trabajo de Thomas Graham sobre coloides y formación de emulsión el cual fue publicado en 1861, juntos con el descubrimiento del bórax llevo a la manufactura de "Cold cream". Como se había mencionado Galeno en el segundo siglo había adicionado agua a cera y aceite de oliva con aroma de rosas y el resultado era un efecto refrescante pero la mezcla resultaba inestable. Hacia el fin del siglo el álcali bórax fue adicionado el cual al unirse reacciona

con los ácidos grasos estabilizaba la mezcla. Entonces en 1890 un americano, V.C. Dagnet remplazo el aceite vegetal por aceite mineral refinado y las ceras con recursos del petróleo. Las cremas eran entonces blancas y no se arranciaban y podían ser reproducidas de un lote a otro. La compañía Pond' S lanza su versión de cold cream en 1907.

El petróleo fue fraccionado y se obtuvieron diferentes compuesto que tenían diferentes viscosidades entre ellos un ejemplo de estos es el petrolato. En 1858 la Chesebrough Company fue fundada y empezó su comercio con un producto que contenía petrolato el cual se conoce comercialmente como "Vaselina".

Se abrieron farmacias en Europa y América donde se vendían perfumes y materias primas para fabricar productos cosméticos en casa. Gradualmente se introdujeron productos como rubores, polvos de maquillaje, jabones y lociones. Los cuales eran manufacturados por las nuevas compañías.

De la cochinilla mexicana se extrae el carmín en 1857, el cual se anunciaba como no tóxico.

Las pomadas para labios son introducidas por Guerlain en 1828 pero su uso en sus inicios fue discreto.

Empacados de almidón, polvo de arroz y gis se usaban como polveras.

En 1850 se introducen jabones medicados que contenían azufre y creosota.

En relación con la higiene bucal en 1870 la compañía Colgate introduce al mercado un tubo la primera pasta de dientes en un tubo colapsable.

Siglo XX

En 1900 el maquillaje se utilizaba discretamente. En 1907 Helena Rubinstein se traslado de Australia a Londres donde fundo su primer salón de belleza en el cual comercializaba una fina línea de cosméticos. Posteriormente se trasladó a América e introduce productos manufacturados como rubor y cremas las cuales anuncia bajo la publicidad de manténgase siempre joven "FOREVER YOUNG".

En 1912 por primera vez se anuncia un líquido no pegajoso el cual podía sustituir el uso de polveras es el inicio del maquillaje líquido, los polvos compactos se introdujeron hasta 1917.

Roger and Gallet en 1910 producen un ungüento labial el cual consistía de una cera suave blanca o rosa en el interior de un cilindro de cartón ligero. El primer caso de un material patentado para levantar la bala del labial fue en 1915. Los levantadores de plástico fueron usados hasta 1939.

El lápiz de labios se ha desarrollado en diversas formas: adherible, ungüento o pasta, para aplicarse con el dedo o en forma de roll-on líquido o para ser aplicado con brocha, con micas o sin micas.

Surgen guerras entre las industrias cosméticas americanas y las industrias francesas ya que las primeras realizaban propaganda de desprestigio debido a que se consideraba a los productos franceses como los mejores del mundo. En estas condiciones algunas compañías europeas se expanden hacia Estados Unidos, la gran cantidad de materiales era una ventaja por lo cual se realizaban grandes inversiones en investigar nuevas formas de aplicaciones en cosmética. Por ejemplo los jabones usados en textiles eran implementados e investigados lo cual se refleja con la aparición del primer shampoo, hecho por la compañía Procter & Gamble en Inglaterra en 1934.

En 1980 una gran cantidad de surfactantes fue producida, estos cada uno con propiedades individuales lo que permitió desarrollar diferentes tipos de shampoos por ejemplo: shampoo para bebe y shampoo para baño de burbujas.

Productos para rasurar

En 1901 la compañía Gillette y en 1903 lanza al mercado el primer rasurador como resultado surgen diferentes preparaciones las cuales consistían de jabón suave y aceites vegetales insaponificables y se envasaban en tubos de metal. La crema para rasurar surge en 1940 esta se consistía de una base de crema el inconveniente era el uso de una hoja nueva con cada aplicación. Es en 1950 cuando se acondiciona en aerosol. Aceites y lociones para después de rasurar son introducidas al mercado en 1930.

Cuando el rasurador eléctrico fue introducido la venta de jabones para rasurar disminuyó pero la venta de lociones utilizadas con el mismo fin aumento. Para ser efectivas estas deberían estar libres de cabellos húmedos. Esto llevo a ser muy popular el uso de talcos.

Después las lociones, cremas y polvos fueron usados con todo tipo de rasurador y así pasaron a formar parte de los discretamente usados cosméticos para hombre.

El desarrollo mas importante fue para la limpieza y acondicionamiento del cabello entre estos últimos se encuentran los tintes que eran preparados de parafenilamina. Casos de dermatitis causada por el uso de estos químicos resultaron en el remplazo de parafenilamina por derivados del tolueno en métodos estandarizados de aplicación y control de materiales crudos, incluyendo el uso de peróxido de hidrógeno.

En la primera década del siglo XX se inició un auge por los productos que controlaban el movimiento del cabello (previamente se hacia uso de planchas calientes para controlar este movimiento). Actualmente se utiliza mercaptanos los cuales han reemplazado el uso de amonio y se conoce el método actual como "método del permanente casero".

En 1969 se vendian 300 millones de antiperspirantes de los cuales el 60% se encontraban en empaques de aerosol. Posteriormente con las regulaciones el uso de aerosol se prohibió pero se permitió su uso en preparaciones que se aplican directamente en la piel.

Mucha gente considera a las formas cosméticas como triviales, pero como se ha visto a través de la historia han formado parte muy importante de esta ya sea como protección o como adorno.

ESTADO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

En el periodo de 1950 a 1970 la industria cosmética por razones propias se dividió en tres mercados distintos:

1. Clase o prestigio.
2. Masa o mayorías y
3. Ventas directas.

Entre las masas y las clases había ligeras divisiones las cuales eran abordadas solo por algunas compañías como: Revlon, Cosmar y Faberge, quienes intentaron manejar distintas marcas para poder controlar los dos mercados. Con la tercera categoría en la cual los líderes eran Avon, Mary Kay y Amway se buscaba mantener productos pertenecientes a las dos primeros mercados los que se vendían directamente.

En principios de los 80s surge un cambio total con el inicio de la demarcación de mercado, se unen diversas compañías con el fin de evitar quiebras. Un ejemplo es la compra de los derechos de los perfumes de Giorgio por parte de la corporación Avon y la adquisición por parte de Unilever de los derechos sobre la marca Elizabeth Arden.

En los 90s las ventas experimentan un renacimiento de clases motivado por la televisión y la fascinación de los llamados infomerciales. Los beneficiados fueron las pequeñas compañías quienes hacían uso de celebridades para anunciar sus productos. Las compañías grandes retomaron después esta idea.

En 1994 surgieron dos nuevas formas de mercadeo la primera es dentro de los conocidos salones de belleza en los cuales se aplicaban tratamientos faciales y capilares que pertenecían a una marca de cosméticos en especial como un ejemplo se encuentran los tratamientos para el cuidado del cabello que ofrece L'Oreal. El otro tipo de mercadeo lejano al convencional es el llamado "Body Shop" el cual consiste en franquicias que son propiedades de marcas exclusivas en las cuales se ofrecen productos "naturales", estos son tratamientos los cuales contienen extractos de productos naturales. La mayor competencia se encuentra en los salones ya que este es el más usado actualmente por las grandes compañías siendo el caso de Estee Lauder's siendo este el líder por el momento.

Líderes Mundiales

A continuación se muestra una lista de las empresas líderes en la venta de cosméticos. Las cantidades están dadas en dólares. (1996)

COMPañIA, ORIGEN E INGRESO

1. Procter & Gamble, EUA (\$6.4 billones).
2. L'Oreal, Francia (\$6.2 billones).
3. Unilever, Suiza (\$5.7 billones).
4. Shiseido, Japón (\$4.9 billones).
5. Colgate Palmolive, (\$3.4 billones).
6. Estee Lauder Cos. EUA (\$2.8 billones).
7. KAO, Japón (\$2.2 billones).
8. Revlon, EUA (\$1.6 billones).
9. Avon Products, EUA (\$1.5 billones).
10. Wella, Alemania (\$1.49 billones).
12. Biedof, Alemania (\$1.42 billones).
13. Bristol Myers, EUA (\$1.23 billones).
14. Benckiser, Alemania (\$1.20 billones).
15. Alberto-Culver, EUA (\$1.11 billones).
16. Dior/Givenchy, Francia (\$1.07 billones).
17. Mary Kay Cosmetics, EUA (\$1.01 billones).
18. Yves Saint Laurent, Francia (\$890 millones).
19. Gillette, EUA (\$888 millones).
20. Warner Lambert, EUA (626 millones).
21. Chanel, Francia (\$ 575 millones).

Datos proporcionados por The Wall Street Journal 1996

La mayoría de estos pertenecen al grupo que vende cosméticos y artículos de tocador aunque algunas producen artículos para higiene femenina por lo cual la lista puede resultar confusa. Por ejemplo ¿Cual es la razón de que la compañía Colgate se encuentre en los primeros lugares? La respuesta es que esta compañía es el líder mundial en la venta de dentífricos en el mundo.

Esta perspectiva no permite conocer cual es la venta real de productos cosméticos, ya que algunas compañías solo producen un tipo de cosmético, mientras que otras tienen varias marcas para un mismo producto.

En relación con las ventas obtenidas de forma individual de cosméticos se tienen la siguiente información:

Producto	Ingresos
Fragancias	\$5.2 billones
Cosméticos para el cuidado del cabello	\$4.4 billones
Cosméticos de color	\$4.28 billones
Antiperspirantes	\$1.50 billones
Dentífricos	\$1.43 billones
Higiene bucal	\$705 millones
Bronceadores	\$525 millones
Cremas para rasurar	\$244 millones
Productos para bebé	\$250 millones

De la tabla anterior podemos observar cuales son los cosméticos de mayor venta en el mundo. Lo que nos da una visión mas amplia de cuales son las industrias que tienen mejores ganancias. Por ejemplo, los líderes en cuidado para el cabello son Procter & Gamble y Helen Curtis ya que estos cuentan con varias líneas como son: Head & Shoulders para Procter & Gamble y Salon Selectives de Helen Curtis, estas a su vez se dividen en tratamientos especializados para diferentes tipos de cabello. Esta es la posible explicación de la magnitud de sus ingresos.

CAPITULO II. ORGANISMOS QUE REGULAN LA PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS.

Regulaciones en cosméticos

La manufactura de cosméticos sin duda una de las más productivas, ya que su producción la cual es elevada esta acorde con las ventas. En los últimos 30 años se han introducido al mercado nuevas compañías lo que produce una mayor competencia entre estas, por tal motivo ha sido necesario implementar una serie de regulaciones con el fin de garantizar la seguridad de los productos hacia el consumidor.

La manufactura de cosméticos se divide en dos: los que utilizan ingredientes positivos (permitidos) y los que utilizan ingredientes prohibidos (negativos).

Con relación a lo anterior estas son algunas de las situaciones alrededor del mundo:

En Estados Unidos la lista de prohibiciones es minúscula, en general cualquier materia prima puede ser utilizada en cosméticos sin previa aprobación excepto para una docena los cuales están prohibidos, incluyendo 6-metil cumarina, compuestos del mercurio, compuestos de circonio este último debido a problemas de inhalación, aunque si se permite su uso en antiperspirantes. Finalmente los colorantes son muy controlados y los colorantes no certificados por FDA son totalmente prohibidos, lo mismo que en cosméticos importados de ciudades que tengan regulaciones más indulgentes.

En Japón la situación es muy diferente. Ninguna materia prima puede ser usada hasta que sea aprobado por el Ministro de Salud. Cada formulación individual deberá también de aprobarse. Sin embargo se está considerando un cambio, de "Aprobación" a simple "Notificación" de las nuevas formulaciones.

Los franceses tienen estrictas leyes, pero algunos toleran casi cualquier producto el cual pueda ser untado sobre la piel, incluyendo: cremas anticelulíticas o reafirmantes. El complejo anticelulítico de Chanel esta basado en cafeína, este se dice que al ser masajeadó sobre la piel penetra en la dermis y altera el tejido graso. En Estados Unidos este mismo sería considerado y regularizado como una medicamento (si actúa como se indica esto es alterando el tejido graso) o como un fraude si no cumple con lo anunciado.

En México se realizó el 7 de mayo 1997 una revisión general de la Ley General de Salud, en esta no se aumentaron los requisitos para aprobación antes de la venta. La notificación de una formulación cualitativa es suficiente excepto para porcentajes actuales de ingredientes activos. La forma que se utiliza para aprobación es "Notificación" y no de aprobación. Es interesante que en México además requieren las manufactureras de cosméticos subemitir evidencia de las pruebas de estabilidad de los productos que tengan una base de emulsión.

Via la Directiva Cosmética de la Comunidad Europea, en Europa se ha adoptado el sistema de la lista positiva, en la que estrictamente se define cuales ingredientes y conservadores deberán ser usados. Propone la total abolición de las pruebas en animales para 1998, pero aun no se cuenta con nuevas alternativas.

Frecuentemente en Estados Unidos, the Cosmetic, Toiletry & Fragrance Association (CTFA), aunque no tiene conexión con el gobierno, sugiere cambios en la legislación de cosméticos. CTFA mantiene un panel de expertos como parte de Cosmetic Ingredient Review (CIR), quienes revisan la seguridad de los ingredientes. El acatamiento de estas es voluntaria.

REGULACIÓN EN MÉXICO

La regulación en México la realiza la Secretaría de Salud conforme a la Ley General de Salud y Normas Oficiales Mexicanas.

Ley General de Salud

La Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) ejerce la regulación por medio de la Ley General de Salud. A continuación se indican los artículos relacionados con la regulación de cosmético.

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPITULO ÚNICO

ARTICULO 1o. La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o. El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

- I. El bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- II. La prolongación y el mejoramiento de calidad de la vida humana;

III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfaga eficaz y oportunamente las necesidades de la población;

VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y

VII. El desarrollo de la enseñanza y de la investigación científica y tecnológica para la salud.

ARTICULO 3o. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimiento de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III, y IV de esta Ley;

II. La atención médica, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables;

III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud a los que se refiere el 34, fracción II,

IV. La atención materno-infantil,

V. La planificación familiar,

VI. La salud mental,

VII. La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud;

VIII. La promoción de la formación de recursos humanos para la salud;

IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de esta en los seres humanos;

X. La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país;

XI. La educación para la salud;

XII. La orientación y vigilancia en materia de nutrición;

XIII. La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre

XIV. La salud ocupacional y el saneamiento básico,

XV. La prevención y el control de enfermedades transmisibles;

XVI. La prevención y el control de enfermedades no transmisibles y accidentes;

XVII. La prevención de la invalidez y la rehabilitación de los inválidos;

XVIII. La asistencia social

XIX. El programa contra el alcoholismo;

XX. El programa contra el tabaquismo;

XXI. El programa contra la farmacodependencia;

XXII. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;

XXIV. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII y XXIII;

XXV. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley,

XXVI. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos;

XXVII. La sanidad internacional, y

XXVIII. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. Constitucional.

ARTICULO 4o. Son Autoridades Sanitarias

I. El Presidente de la República;

II. El Consejo de Salubridad General;

III. La secretaria de Salud, y

IV. Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el del Departamento del Distrito Federal.

TITULO DECIMOSEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación.

ARTICULO 194. Para efectos de este titulo, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación d medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaria de Salud con la participación de los productores, comercialización y consumidores, en base a lo que establecen las normas técnicas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales, fertilizantes y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaria de Salud, en función del potencias de riesgo para la salud que estos productos representan.

ARTICULO 195. La Secretaria de Salud emitirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere ese Título. Los medicamentos estarán normados por la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

ARTICULO 205. El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas sin adulteración, contaminación o alteración y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

ARTICULO 206. Se considera adulterado un producto cuando:

I. Su naturaleza o composición no corresponde a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendá, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o

II. Halla sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

ARTICULO 207. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebases los límites permisibles establecidos por la Secretaria de Salud.

ARTICULO 210. Los productos deben expendirse empacados o envasados llevaran etiquetas que, deberán cumplir con las normas técnicas que al efecto se emitan.

CAPITULO IX

Productos de Perfumeria y Belleza

ARTICULO 269. Para efectos de esta Ley, se consideran productos de perfumeria y belleza:

I. Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano;

II. Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal;

III. Los productos o preparados destinados al aseo de las personas, y

IV. Los repelentes que se apliquen directamente a la piel

ARTICULO 270. No podrá atribuirse a los productos de perfumeria y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

ARTICULO 271. Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a vitaminas y en general, sustancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el Capítulo IV de este título.

ARTICULO 272. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figuraran las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

CAPITULO X

Productos de Aseo

ARTICULO 273. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de aseo, independientemente de su estado físico, las sustancias destinadas al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.

Quedan comprendidos en los productos a que se refiere el párrafo anterior, los siguientes:

- I. Jabones;
- II. Detergentes;
- III. Limpiadores;
- IV. Blanqueadores;
- V. Almidones para uso externo;
- VI. Desmanchadores;
- VII. Desinfectantes;
- VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales, y
- IX. Los demás de naturaleza análoga que determine la Secretaría de

Salud.

ARTICULO 274. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere el artículo anterior, además de lo establecido en el artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figuraran las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con la regulación de cosméticos

1. Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA-1993, Bienes y Servicios. Colorantes Orgánicos Sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.(Diario Oficial) 7 de febrero 1995.

INTRODUCCIÓN

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden público e interés social, y establece las definiciones especificaciones de identidad y pureza de los colorantes orgánicos sintéticos para su aplicación en perfumería y belleza, las que solo se satisfacen cuando en su elaboración se utilicen materias de buena calidad y se apliquen buenas prácticas de fabricación y se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para consumo humano, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud

Esta norma es de carácter obligatorio en el territorio nacional

CLASIFICACIÓN

Los productos, objeto de esta prueba se clasifican por el grupo químico al que pertenecen. Por ejemplo: nitroso, nitró, etc

DISPOSICIONES SANITARIAS

Los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en la Ley Federal de Salud, deben ajustarse a las siguientes disposiciones:

Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del producto y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información estará a disposición del consumidor que la solicite.

ESPECIFICACIONES SANITARIAS

Los productos objeto de este ordenamiento deben cumplir con las siguientes especificaciones:

a) De pureza

Perdida por secado a 135 grados por 1 h;	15 % máximo
Materia insoluble en agua;	0.5 % máximo
Plomo (Pb);	20 mg/kg.
Colorante puro	3 mg/kg.
	8 % mínimo

b) Microbiológicas

Los colorantes objeto de esta Norma deben estar exentos de microorganismos patógenos.

MUESTREO

Las muestras deben ser en la cantidad suficiente para el desarrollo de las pruebas mencionadas en las especificaciones, un mínimo de 20 g cada una y mantenerse a una temperatura no mayor de 20 grados centígrados y una humedad relativa no mayor de 60 %.

MÉTODOS DE PRUEBA

a) Ensayo de identificación

1. Cromatografía en placa fina o papel filtro
2. Análisis por espectro de absorción visible a un concentración de 10 mg/kg., utilizando un estándar de referencia para identificar el colorante.

ETIQUETADO

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma además de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud debe sujetarse a lo siguiente:

Debe figurar: Grupo químico

ENVASE Y EMPAQUE

a) envase

Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reacciones con el producto y/o alteren sus características físicas, químicas y organolépticas

b) empaque

Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

2. Norma Oficial Mexicana NOM- 039-SSA-1993, Bienes y Servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. (Diario Oficial) 10 de marzo 1995.

INTRODUCCIÓN

Los productos de perfumería y belleza son formulaciones que contienen sustancias químicas e ingredientes que pueden causar lesiones en ojos o en la piel, por ser estos de uso cotidiano es importante comprobar que su contenido sea inocuo. Con objeto de determinar que si un producto es irritante o sensibilizante las primeras pruebas se efectuaron en animales, como la denominada Prueba de Draize. Estas pruebas se efectuaron in vivo y demostraron que había cambios visible cuantificables.

En la actualidad además de estas, se realizan pruebas de parche por inducción en humanos, ambas son útiles para evaluar los daños que puedan presentar dichos productos.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran la determinación de estas pruebas.

Las pruebas in vitro se llevan a efecto por diferentes técnicas, unas son presentadas como pruebas de citotoxicidad, otras estudian la destrucción celular, inhibición del crecimiento, integridad o permeabilidad de la membrana y al final se media por el consumo celular de colorantes no tóxicos.

Esta Norma establece los métodos para determinar las características de irritación y sensibilización con el fin de que los fabricantes puedan asegurar que sus productos no sean irritantes para el usuario y así prevenir los daños a la salud que pueda ocasionar al aplicarse o usarse directamente.

DISPOSICIONES SANITARIAS

1. Los productos en los cuales se aplicaren los métodos objeto de esta norma, se encuentran establecidos en la Ley General de Salud. Adicionalmente, los fabricantes efectuarán estas pruebas en productos cuyos textos publicitarios incluyan las siguientes leyendas "no irrita" y "producto hipoadérgico".
2. En los casos que los ingredientes de la fórmula sean los mismos con relación a otros productos del mismo fabricante, ya existentes y que cuenten con información sobre pruebas toxicológicas que documenten que son aceptables para su uso en humanos, el fabricante podrá presentar estas pruebas como justificación de que el nuevo producto es toxicológicamente adecuado para su uso.
3. Los fabricantes podrán efectuar métodos diferentes a los incluidos en esta Norma, para el control interno de sus productos, pero para efectos de comprobación de resultados para adiciones de verificación sanitaria, se deben ajustar a los métodos de la presente Norma.
4. Las pruebas en humanos deben ser realizadas a través de protocolos éticamente desarrollados y supervisados por la Secretaría de Salud.
5. En el caso de estudios efectuados en el extranjero, serán aceptados, si se llevan a cabo de acuerdo a las buenas prácticas clínicas establecidas en el país de origen. Esto debe ser documentado a través de un escrito certificado por una institución educativa, asociación científica reconocida o Autoridad Sanitaria del país de procedencia.

PRUEBAS IN VIVO

1. Prueba de irritación ocular
2. Prueba de irritación en piel de conejos
3. Prueba de sensibilización (humanos o cobayos).

PRUEBAS IN VITRO

1. Prueba de la membrana corioiontóica
2. Ensayo en ojo de bovino
3. Ensayo en células rojas de sangre
4. Ensayo membrana-reactivo
5. Ensayo de desnaturalización de proteínas.

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma no tiene concordancia con normas internacionales.

3. Norma Oficial Mexicana NOM-050-SSA1/SFCI-1996, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.(Documento de Trabajo) Diciembre 1996.

INTRODUCCIÓN

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana, son de orden público e interés social y establece los requisitos de información, que deben contener las etiquetas de los productos de perfumería y belleza preenvasados, con el objeto de que esta sea clara, veraz y suficiente, de tal forma que permita al consumidor identificar el producto, sus componentes, características, indicaciones para su uso y leyendas precautonas.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional

REQUISITOS DE ETIQUETADO

DENOMINACIÓN GENÉRICA

En la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario, debe figurar en español la denominación genérica con excepción de los siguientes: fragancias, desodorantes, enjuagues, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas y geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillajes para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, champúes, jabones de tocador y cremas de rasurar.

INDICACIÓN DE LA CANTIDAD

Se debe indicar la cantidad claramente

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL PROCESO

Debe figurar nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales, en caso de importación esta información debe ser proporcionada a la autoridad competente

Para el producto nacional que sea maquilado la leyenda "Hecho para" seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria de la marca

Una leyenda que identifique el país de origen del producto

Para productos de importación envasados en México el texto "Envasado en México por", seguido del nombre y domicilio de la persona responsable

DECLARACIÓN DE LA LISTA DE INGREDIENTES

Deben figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie la lista con los componentes de la fórmula, la que debe ir precedida del término "ingredientes" y enlistarse de forma cuantitativa decreciente. Quedan exentos de la declaración de ingredientes los perfumes, extractos, lociones, colonias y fragancias, así como las muestras promocionales

Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, excepto para el caso de fragancias y sabores que deben designarse con el nombre genérico

Para la declaración de ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, como son lápices esta declaración podrá encontrarse en el envase secundario

Cuando los productos se encuentran en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor (como estuches con diferentes productos), la lista de ingredientes debe figurar en dicho envase, debiéndose incorporar la leyenda "no etiquetado para su venta individual"

INSTRUCCIONES DE USO

Deben figurar las "instrucciones de uso" en la superficie de información de los siguientes productos: lociones y tratamientos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles de tratamiento, mascarillas, protectores solares y depilatorios. En caso de no existir espacio suficiente, podrán ir impresas en un instructivo anexo al envase y en este último se indicará en la superficie de información, el texto "léase el instructivo anexo". Quedan exentos aquellos productos que por su presentación solo se aplican por personas expertas en su manejo, en salones de belleza o estéticas, llevando en este caso el texto "Solo para uso profesional"

DECLARACIÓN DE LOTE

En cualquier parte del envase primario o secundario debe figurar en todos los productos objeto de esta norma, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar

LEYENDAS PRECAUTORIAS

Las leyendas precautorias específicas, deben ostentarse en la superficie de información del envase primario o secundario o en su caso en un instructivo anexo. Dichas leyendas deben ser redactadas de manera clara, concisa y que no conduzcan al error o confusión del consumidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material es escrito, impreso o gráfico siempre que no induzca al error al consumidor.

PRESENTACION DE LA INFORMACIÓN

Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional deben ostentar una etiqueta con la información en idioma español independientemente de que pueda estar en otro idioma.

DECLARACIONES PROHIBIDAS DE PROPIEDADES

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

1. Declaraciones de uso que no puedan comprobarse
2. Declaración de propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexos.

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma no tiene concordancia con normas internacionales.

4. Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. Jueves 4 de agosto 1994.

INTRODUCCIÓN

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden, público e interés social y establecen los métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza, para asegurar que están libres de contaminación.

Esta norma es de carácter obligatorio en el Territorio Nacional.

FUNDAMENTO

Colocar una cantidad determinada de cosméticos o productos de belleza en medios de cultivo apropiados para poner de manifiesto la contaminación microbiana por bacterias, hongos y levaduras.

Ejemplo de la preparación de un medio de cultivo:

Caldo Urea

Urea	20.0 g
Fosfato monosódico	9.1 g
Fosfato de sodio	9.5 g
Extracto de levadura	0.1 g
Rojo de fenol	0.01 g
Agua	1000 ml
pH final	6.8

Disolver 38.01 g en 1000 ml de agua calentando en caso ser necesario a 60 grados como máximo. Esterilizar a razón de 3 ml por tubo durante 5 minutos, no esterilizar nunca en autoclave.

Analizar las muestras tan pronto como sea posible.

Desinfectar la superficie del contenedor con alcohol.

Homogeneizar para líquidos agitar el envase, en semisólidos y polvos mezclar el contenido con una espátula estéril y en sólidos y polvos raspar el producto con una espátula estéril. En aerosoles después de limpiar asepticamente el recipiente, expeler apropiadamente con previa agitación.

Incubar 30 grados durante 7 días. Marcar los frascos en los que haya crecimiento y con estos realizar una resiembra.

Utilizar medios especiales para la identificación de microorganismos.

Cuando se sospeche de microorganismos patógenos realizar un frotis y determinar así el Gram.

En el caso de patógenos utilizar pruebas bioquímicas.

5. Norma Oficial Mexicana NOM 118-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y Pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias. (Diario Oficial) 20 de septiembre de 1995.

INTRODUCCIÓN

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden público e interés social y establecen las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de los colorantes y pigmentos inorgánicos que son utilizados como materias primas en alimentos, productos de perfumería y belleza. Estos aditivos pueden representar un riesgo a la salud en caso de encontrarse con altos niveles de contaminantes o sustancias que sólo se satisfacen cuando en su elaboración se utilizan materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud de la Secretaría de Salud.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran la determinación de estas pruebas

CLASIFICACIÓN

Para efectos de esta Norma los colorantes y pigmentos inorgánicos permitidos se clasifican por su uso

En productos de perfumería y belleza:

Aluminio en polvo	Oxícloruro de bismuto
Carbonato de magnesio	Oxido crómico verde
Dióxido de titanio	Oxido de zinc
Ferrocianuro férrico	Oxido de hierro
Ferrocianuro férrico amónico	Pirofilita
Hidróxido crómico verde	Plata
Mica	Poivo de bronce
Silicato de calcio	Violeta de Manganeseo
Sulfato de bario	Ultramarinos
Sulfato de calcio	Sulfuro de zinc

ESPECIFICACIONES SANITARIAS

Los colorantes y pigmentos inorgánicos deben cumplir con las siguientes especificaciones físicas, químicas de identidad y pureza

a) Físicas

Formula, Peso molecular, Color, Descripción, Composición, Solubilidad.

b) Pureza

Metales pesados %, Aluminio %, Sales %

c) Identificación

Ejemplo:

Carbonato de magnesio

- a) Físicas Sinónimo: Pigment White 1
Número de código: CI 7718
Descripción: Polvo blanco
Solubilidad: Es prácticamente insoluble en agua y en alcohol y soluble en ácidos diluidos con efervescencia.
- b) Pureza Contenido de MgO (óxido de magnesio), el equivalente de no menos de 40 % y no más de 3 mg/kg
Sustancia insolubles en ácido: no más de 0.05 %
Arsénico (como As) no más de 3 mg/kg
Óxido de calcio no más de 0.6 %
Sales insolubles no más de 1.0 %
- c) Identificación

Cuando se trata con HCl diluido TS, se disuelve con efervescencia

MICROBIOLÓGICAS

Los colorantes y pigmentos inorgánico objeto de esta Norma, deben estar exentos de microorganismos patógenos

ETIQUETADO

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud, debe sujetarse a lo siguiente:

Color Index (en su caso).
Nombre químico,
Declaración de pureza

ENVASE Y EMPAQUE

a) Envase

Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto, ni alteren las características físicas, químicas y organolépticas del mismo.

b) Empaque

Se deben usar envolturas de materiales resistentes que ofrezcan la protección adecuada a los envases, para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten se manipulación almacenamiento y distribución.

CONTROL

Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado del producto y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información debe estar a disposición del consumidor que la solicite.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran la determinación de estas pruebas.

6. Norma Oficial Mexicana NOM 119-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias.(Diario Oficial) 20 de octubre de 1995.

INTRODUCCIÓN

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden público e interés social y establece las especificaciones de identidad y pureza de los colorantes orgánicos naturales, para su aplicación en los alimentos y productos de perfumería y belleza, en los que se emplean como materias primas. Al considerarse estos como aditivos, su uso puede representar un riesgo para la salud al encontrarse en ellos niveles altos de contaminantes, sustancias o solventes que se emplean para la extracción y que resultan perjudiciales para la salud del consumidor.

Dichas especificaciones sólo se satisfacen cuando en su elaboración se utilicen materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas, que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran la determinación de estas pruebas.

CLASIFICACIÓN

Para efectos de esta norma los colorantes orgánicos naturales permitidos en productos de perfumería y belleza:

Achiote, annato
Beta-caroteno
Cochinilla o carmin
Color caramelo
Guaina y
Henna

Ejemplo.

Cochinilla o carmin

Sinónimos: CI Natural red 4; Lebensmittel-Rot Nr 2, Cochenille; Acide carminique, carmine
Clase: Antraquinona

Nombre químico: Sales alcalinas y lacas aluminicas del ácido carminico

Peso Molecular: Ácido carminico. 492.40

Color: Rojo

Solubilidad: Sus sales alcalinas son solubles en agua y disolventes etanólicos.

Pureza

Arsénico (como As), no más de 1 mg/kg
Plomo (como Pb), no más de 10 mg/kg
Material volátil (a 135 °C por 3 horas); no más de 20 %
Cenizas: no más de 12 %
Ácido carminico; no menos del 50 %

MICROBIOLÓGICAS

Los colorantes objeto de esta Norma Oficial Mexicana además de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud, deben indicar lo siguiente:

Color Index (en su caso).
Nombre químico;
Declaración de pureza.

ENVASE Y EMPAQUE

a) Envase

Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reacciones con el producto o alteren las características físicas, químicas y organolépticas.

b) Empaque

Se deben usar envolturas de material resistente y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

CONTROL

Cada lote debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información estará a disposición del consumidor que la solicite.

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma no tiene concordancia con normas internacionales.

LA VIGILANCIA DE LAS NORMAS CORRESPONDE A LA SECRETARIA DE SALUD.

SANCIONES

La Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios (DGCSB y C) es la dependencia de gobierno de la Secretaría de Salud que lleva a cabo la vigilancia sanitaria de productos, actividades, establecimientos y servicios dedicados a la elaboración de productos de belleza y perfumería

La vigilancia se realiza por medio de visitas de verificación con toma de muestras de los productos, que posteriormente serán analizados por laboratorios acreditados

Para realizar la visita de verificación de establecimientos, productos o actividades, de acuerdo con la Ley General de Salud, debe expedirse una orden escrita, donde se señalen los datos de la empresa, el motivo y el alcance de la visita. Con la firma de la autoridad sanitaria competente, sea el Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios o de la autoridad equivalente en las entidades federativas. En la orden también se debe especificar el nombre o nombres de los asignados para la visita, y solo ellos previa identificación, podrán realizarla y nada más

Cuando se encuentra que no se cumple con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria se ejercen medidas de seguridad o sanciones administrativas

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, cuando el verificador identifica condiciones que ponen en peligro inminente a las personas, las medidas de seguridad pueden ser el aseguramiento de productos, la suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de uso

El aseguramiento retiene los productos, hasta que se determine, previo dictamen del laboratorio acreditado o de la autoridad sanitaria, cual será su destino final. La suspensión de trabajos y servicios o prohibición de uso puede ser temporal, total o parcial, y se aplica por el tiempo necesario para corregir las irregularidades

SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Se clasifican en las siguientes:

I. Amonestación por apercibimiento. Acción precautoria de la Secretaría de Salud para obligar a corregir desviaciones a la legislación sanitaria.

II. Multa

III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total

IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

CAPITULO III. AUDITORIAS DE CALIDAD

ISO 9000

La Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization), fue creada en Londres en 1946 con el propósito de facilitar la coordinación internacional. Su objetivo es promover el desarrollo de Normas Internacionales de Calidad para las necesidades del comercio internacional y regular el criterio de aceptación de Bienes y Servicios para los países miembros. El comprador de un país puede estar completamente seguro del "Sistema de Calidad" de un proveedor de otro país sin tener que auditarlo para esa compra. ISO recopila las principales Normas de los países miembros, y mediante comités técnicos elabora las Normas Internacionales ISO, circula el anteproyecto por los países miembro y al ser aceptado pasa a ser Norma Internacional. Las normas ISO son obligatorias para la Comunidad Económica Europea desde el 1º de enero de 1993. Actualmente su sede se encuentra en Ginebra, Suiza y cuenta con más de 90 países miembros entre los que se encuentra México.

Una vez que la compañía cumple con los requisitos de las Normas puede someterse a una Certificación. Esta se realiza por medio de una Auditoría de Calidad. Las Auditorías de Calidad son realizadas por instituciones acreditadas por organismos oficiales en cada país.

Las Normas ISO y NMX que se utilizan en una Auditoría son:

Guías para la Auditoría de los Sistemas de Calidad	ISO 10011-1	NMX-CC-7/1
Parte 1 Auditorías		
Guías para la Auditoría de los Sistemas de Calidad	ISO 10011-2	NMX-CC-7/2
Parte 2 Criterios de Calificación para los Auditores de Sistemas de Calidad		
Guías para la Auditoría de los Sistemas de Calidad	ISO 10011-3	NMX-CC-8
Parte 3 Manejo de programas de Auditoría		

México cuenta con sus propias Normas que se conocen como la serie NMX-CC estas se expiden a través de la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (S.E.C.O.F.I.), las cuales son prácticamente equivalentes.

TIPOS DE AUDITORIAS

Las Auditorias de Calidad se clasifican en:

- Auditorias Internas
- Auditorias Externas
- Auditorias de Sistemas o de Documentación
- Auditoría Gerencial
- Auditoría de Seguimiento.

Auditorías Internas

Estas son realizadas dentro de la misma empresa para verificar la implantación y cumplimiento de un programa de Aseguramiento de la Calidad. Generalmente son planteadas, programadas y realizadas por el Gerente de Aseguramiento de Calidad o por el departamento de Auditorias de la propia empresa.

Auditorías Externas

Estas son Auditorias realizadas por una compañía externa para evaluar y determinar la capacidad de proveedores de bienes para satisfacer los requisitos establecidos en un contrato y/o de una Norma de Aseguramiento de Calidad, y así asegurar un nivel de calidad en los proveedores calificados.

FORMAS DE LA AUDITORÍA DE CALIDAD

AUDITORIA DE CALIDAD

- 1

auditoría de producto

- 2

auditoría de proceso

- 3

auditoría de sistema

Auditoría de producto

Un nuevo examen o un nuevo ensayo del producto acabado o de los documentos.

Auditoría de proceso

Auditoría más corta y menos amplia que la auditoría de sistema. Examina una parte seleccionada del esfuerzo de trabajo. A veces se le llama vigilancia. Incluye actividades de procesos industriales y servicios.

Auditoría de sistema

Examina todo o parte de los elementos de control de la dirección para ver su conformidad y eficacia. A veces se incluyen las auditorías del vendedor en esta categoría si son más amplias que una inspección de origen.

Auditorías de sistema o de Documentación

Estas Auditorías son "de escritorio", sirven para determinar si el sistema documentado se encuentra conforme a lo establecido (Instrumentado), esto es que un manual, un procedimiento o instrucción de trabajo específica o describa como y quien debe efectuar una actividad

Auditoría Gerencial

Este tipo de Auditoría es planeada por el nivel de mayor jerarquía de la compañía, incluye una evaluación de las actividades de los Departamento que requieran un seguimiento especial o tengan puntos débiles.

Auditoría de Seguimiento

Estas Auditorías se realizan con la finalidad de verificar si la implantación de acciones correctivas eliminó la deficiencia reportada en una Auditoría previa.

Norma ISO 9001

Esta Norma es importante considerarla cuando se audita según ISO 9001, ya que en base a esta se llevan acabo las auditorias. Consta de veinte requisitos los cuales presentan a continuación:

1. Responsabilidades de la dirección

Política de calidad

La política y los objetivos de calidad deben estar definidos, documentados, entendidos, implementados y mantenidos en todos los niveles de la organización.

Organización

La organización debe estar definida incluyendo orden de jerarquías, responsabilidades y autoridad con respecto a las actividades que afectan la calidad.

Organización se define como corporación o compañía que tiene funciones y administración propia.

Todas las funciones relacionadas con el sistema de calidad deben estar establecidas claramente dentro de la organización. Las líneas jerárquicas de autoridad y comunicación deben encontrarse definidas.

Dentro de la organización debe existir la meta de alcanzar la calidad óptima, deben estar definidas explícitamente las responsabilidades generales y exclusivas de calidad.

Recursos humanos y materiales para actividades de verificación

Se proporcionaran los recursos humanos y materiales que sean necesarios para las actividades de verificación.

Representante de la Dirección

Se nombrará un representante de la Dirección, el cual tenga autoridad y por lo tanto responsabilidad para la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad.

Revisión de la Dirección

Es responsabilidad de la Dirección, revisar periódicamente el Sistema de Calidad, incluyendo la política y objetivos de la Calidad.

2. Sistema de Calidad

Se deberá establecer y mantener un Sistema de Calidad documentado como un medio de Aseguramiento de Calidad, para verificar que el producto se encuentre entre las especificaciones requeridas.

3. Revisión de Contrato

Se debe establecer y mantener procedimientos de revisión de contrato, así como en la coordinación en el manejo de venta de servicios y/o productos.

4. Control de Diseño

Es proveedor debe establecer y mantener los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto y así asegurar que los requerimientos indicados en las especificaciones sean cumplidos.

5. Control de Documentos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para controlar los documentos que estén relacionados con los requerimientos de ésta norma.

6. Compras

El proveedor debe asegurar que el producto comprado cumpla con los requerimientos que están especificados, y que los proveedores sean aprobados.

7. Producto suministrado por el cliente

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la verificación almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente. Todo producto que resulta perdido, dañado o de alguna forma inadecuado para su uso debe registrarse y notificarse por medio de un reporte al cliente.

8. Identificación del producto y rastreabilidad

Se debe establecer y mantener procedimientos para identificación del producto, desde diseños, especificaciones y otros documentos precedentes, durante todas las etapas de producción, liberación e instalación. El producto debe llevar una identificación única y esta debe de estar registrada para poder realizar la rastreabilidad.

9. Control del proceso

El proveedor debe de identificar y planear la producción y, cuando así proceda los procesos de instalación que afectan directamente la calidad, y debe asegurarse de que este proceso es realizado bajo condiciones controladas, (equipo e instalaciones adecuadas, cumplimiento de normas de referencia, revisión y control del proceso).

10. Inspección y prueba

El proveedor debe asegurar que un producto que ha sido recién recibido no sea usado o procesado hasta que éste haya sido objeto de inspección o de algún otro tipo de verificación, de acuerdo con los requerimientos especificados, la inspección debe de estar conforme a un plan de calidad o con los procedimientos escritos.

11. Equipo de inspección medición y prueba

El proveedor debe de controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba, con el fin de demostrar la conformidad del producto.

12. Estado de inspección y prueba

Indica el estado de los productos por medio de marcas, registros y zonas que indican su Calidad y asegura que se utilicen productos de Calidad.

13. Control de productos fuera de especificaciones

Establece y mantiene actualizados los procedimientos, para evitar que se utilicen productos que no se encuentren conformes con los requisitos acordados.

14. Acciones correctivas/preventivas

Establece los procedimientos para investigar causas de no conformidades y las medidas correctivas y/o preventivas y así evitar que se repitan.

15. Manejo, almacenamiento, envase, conservación y entrega.

Establecer de forma documentada y actualizada los procedimientos para manejar, almacenar, envasar, conservar y entregar los productos.

16. Registros de Calidad

Establecer los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, actualizar y destruir estos requisitos.

17. Auditorías Internas de Calidad

Asegurar la práctica de auditorías internas de Calidad preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la Calidad cumplan con las disposiciones implantadas, así como evaluar la efectividad del Sistema de Calidad.

18. Entrenamiento

Establecer los procedimientos relativos a la formación del personal para cumplir con las necesidades de capacitación.

19. Servicio

Establecer los procedimientos para llevar a cabo este servicio, verificando su realización de acuerdo a los requisitos especificados y negociados con los clientes.

20. Técnicas Estadísticas

Establecer los procedimientos mediante los cuales se identifican técnicas estadísticas las cuales son necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

Las Auditorías de Calidad son parte fundamental de las Normas ISO 9000. Estas se deben realizar en forma periódica y conforme a procedimientos. La Auditoría de Calidad esta definida según ISO de la siguiente forma:

“Examen sistemático e independiente, para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos”

Las Auditorías de Calidad deben tener las siguientes características:

Deben ser objetivas. Es decir deben de estar basadas en evidencias documentadas y nunca en suposiciones.

Deben ser efectuadas por personal calificado e independiente a las áreas en las que se efectuara la auditoria.

Deben proveer un reporte final en el cual se demuestren las desviaciones encontradas por los Auditores.

PERFIL DEL AUDITOR

El auditor comprueba la implantación del Sistema de Calidad, mediante evidencias objetivas. Un buen auditor, proporciona a la alta Gerencia una valiosa ayuda al evaluar el Sistema de Organización.

El auditor debe cubrir los siguientes puntos:

- 1. Conocer los objetivos el alcance de la Auditoria para relacionar las desviaciones encontradas, con áreas potenciales de mejora.**
- 2. Conocer los sistemas, principios y los medios con que cuenta la empresa para cumplir los objetivos de calidad indicados.**
- 3. Definir las áreas y funciones a auditar.**
- 4. Emitir un reporte final donde se indiquen los resultados de la Auditoria.**
- 5. Toda auditoria involucra una relación humana, por lo que el auditor debe entender a los auditados para establecer un buen ambiente y eliminar obstáculos de comunicación.**
- 6. El auditor debe de tener conocimiento de los métodos y procedimientos, asi como estar en continua preparación para dominar las nuevas técnicas que sean introducidas.**

El profesionalismo de los auditores da garantía de las desviaciones en la Auditoria de Calidad.

CALIFICACIÓN DE AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD

La Organización que realice auditorías de calidad, debe establecer el procedimiento de calificación del personal auditor y los requisitos para efectuar auditorías de programas de aseguramiento de calidad.

El procedimiento para calificación debe estar acorde a sus propias necesidades y recursos, se debe indicar un sistema de asignación de puntos mínimos a cubrir de acuerdo con los lineamientos establecidos en la correspondiente Norma.

La dirección general debe asignar al responsable e indicar el área dentro de la organización a diseñar.

El personal seleccionado debe tener experiencia y/o entrenamiento relacionado con la naturaleza de las actividades que serán auditadas.

Es responsabilidad de la dirección general de cada organización el firmar los certificados del personal auditor.

EXPERIENCIA

Se debe considerar la experiencia que hayan tenido los aspirantes a auditor o auditores líder, dicha experiencia se debe establecer de acuerdo con las necesidades propias de cada organización y puede ser en áreas como control de calidad, producción, operación y mantenimiento, aseguramiento de la calidad, servicios al cliente, compras, recursos humanos etc.

MANEJO DE PROGRAMAS DE AUDITORÍAS

El manejo de la auditoría deberá llevarse a cabo por procedimientos y prácticas de auditoría de calidad.

El programa de auditoría debe ser realizado por auditores calificados. Los auditores durante la auditoría deben permanecer en el alcance de la auditoría, actuar con objetividad, recoger y analizar evidencias objetivas que le permitan obtener conclusiones, permanecer alerta ante las indicaciones de posible evidencia la cual pueda influir en los resultados de la auditoría, tener la capacidad para responder preguntado como son: ¿conocen, entienden, lo saben usar, se encuentran disponible para el personal? y ¿son adecuados?. Pero ante todo los auditores deben establecer un buen ambiente que permita un canal adecuado de comunicación.

**FORMATO PARA REGISTRO DE AUDITORES
(EJEMPLO)
REGISTRO DE CALIFICACIÓN DE AUDITOR**

AUDITOR _____ AUDITOR LÍDER _____

NOMBRE _____ FECHA _____ ORGANIZACIÓN _____
 _____ No DE REGISTRO _____

1. EDUCACIÓN

MAX 4 PTOS.

MÁXIMO NIVEL ACADÉMICO ALCANZADO	TÍTULO	INSTITUCIÓN	FECHA
_____	_____	_____	_____

2. EXPERIENCIA

EMPRESA PERIODO MAX. 9 PTOS

TÉCNICA (0-5)	_____	_____	_____
ASEG. DE CALIDAD (0-2)	_____	_____	_____
AUDITORÍA (0-2)	_____	_____	_____

3. EVALUACIÓN DE OTRAS APTITUDES CAPACIDADES MAX. 2 PTOS.

EXPLICACION _____

EVALUADO POR _____ PUESTO _____

PUNTAJE TOTAL _____

4. CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN

RESULTADO _____
 EVALUADO POR _____ PUESTO _____

5. CAPACITACIÓN

	NOMBRE DEL CURSO	FECHA
1.	_____	_____
2.	_____	_____
3.	_____	_____
4.	_____	_____
5.	_____	_____

6. PARTICIPACIÓN EN AUDITORIAS

	AUDITORIA	LUGAR	FECHA
1.	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____
4.	_____	_____	_____
5.	_____	_____	_____

7. EXAMEN

CALIFICACION _____ FECHA _____

APROBADO _____

NO APROBADO _____

CALIFICADO POR (NOMBRE Y PUESTO) _____

FECHA _____ VIGENCIA _____

APLICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Nos enfocaremos ahora al método y etapas que debe cubrir la Aplicación de Auditorías de Calidad. Los elementos que conforman un Programa de Auditoría son:

1. Planificación
2. Preparación
3. Ejecución de la Auditoría
4. Reporte de la Auditoría
5. Seguimiento
6. Registros

A continuación se describirán cada una de las etapas.

1.PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS DE CALIDAD

El campo en el que se aplican las Auditorías de Calidad son todas aquellas involucradas en el Sistema de Calidad, por lo cual deben estar incluidas en el programa de Auditorías de Calidad.

La aplicación de Auditorías de Calidad esta dada por varios factores:

Tamaño de la Empresa

Madurez del Sistema

Costos en los que se puede incurrir por desviaciones potenciales

Requisitos exigidos por el cliente

Se debe tener establecido un plan de auditoría en el que se indiquen áreas que serán auditadas, así como las fechas y auditores asignados.

El plan de auditorías debe estar revisado y aprobado por el responsable de la aplicación de Auditorías y por el Director General de la Organización. El plan de auditorías debe estar elaborado periódicamente o cada vez que se requieran por modificaciones.

Se recomienda que el Director emita un comunicado a los responsables de las áreas en el cual se les indique la actividad que realizarán el grupo de auditores, así de que estos tienen autoridad e independencia para efectuar la Auditoría.

El número y características del Grupo Auditor depende de la extensión e importancia del área que se va a auditar. Por lo general el grupo se compone de dos o más personas una de ellas es el Auditor Líder.

2. PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA

Los objetivos deben ser claros para el Grupo Auditor, es decir como debe realizarse la auditoría. Se debe definir cuales serán las áreas que estarán sujetas a Auditoría y en base al plan definir cuales serán los documentos en los cuales se deben de apoyar.

Entre los documentos se puede mencionar:

Manual de Aseguramiento de Calidad

Procedimientos documentados

Instructivos

Especificaciones.

El auditor líder debe determinar cuales serán la áreas y actividades del Grupo Auditor y deberá asegurarse de que todos los integrantes de el Grupo Auditor conocen el Plan de Auditoría.

a) NOTIFICACIÓN

Se debe notificar de la realización de la auditoría a las áreas afectadas por esta. La notificación deberá contener la fecha, objetivo, programa de trabajo y nombre del Auditor Líder e integrantes del Equipo Auditor.

b) PLAN DE TRABAJO DE LA AUDITORÍA

Se debe tener un Plan de Trabajo, en el que se indiquen las actividades, así como su hora de inicio y de finalización de estas.

c) LISTA DE VERIFICACIÓN

La lista de verificación consiste en preguntas basadas en la Norma o documentación. Estas sirven para facilitar la realización de la Auditoría. Estas preguntas deben ser objetivas, cada pregunta debe estar apoyada en un documentos de referencia, por ejemplo: Manual de Aseguramiento de la Calidad, procedimientos y especificaciones.

Las listas deben incluir:

Nombre de la empresa

Nombre del área que será auditada

Personal contactado

Referencia de apoyo

Auditores

Preguntas

3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

1. Reunión previa a la Auditoria

Tiene como propósito presentar al grupo auditor a los representantes del área a ser auditada, confirmar el objetivo y alcance de la auditoria, así como la secuencia en que esta se realizará.

En esta reunión participan el Director del Área, su representante, los auditados responsables de área y el grupo auditor.

2. Realización de la auditoria

Tiene el propósito aplicar las listas de verificación que previamente fueron elaboradas, serán utilizados como una guía pero no deben limitar al auditor en la realización de investigaciones más a fondo en la posible evidencia de una desviación. Las evidencias deben ser objetivas, para determinar si el sistema es adecuado.

Se evitara que el grupo auditor sea conducido por el grupo u organización auditada a las áreas que estos deseen.

Como evidencia objetiva se encuentran informes, certificados, planos y firmas de aprobación. Si es encontrada un aparente desviación esta se investigará más profundamente, para confirmar e identificar su causa.

Se debe documentar y tomar la referencia de todos los detalles específicos que se puedan comprobar, por ejemplo número de procedimiento, revisión, fecha y firma de aprobación.

3. Reunión privada entre auditores

El grupo auditor tendrá una reunión privada, durante la cual se revisarán las desviaciones encontradas, con el propósito de documentarlas y presentarlas en la reunión posterior de la auditoría.

4. Reunión posterior a la auditoría

Tiene el propósito de presentar a la organización del área auditada el resumen de las desviaciones y observaciones encontradas durante la auditoría.

Durante esta se permitirá a la organización auditada la aclaración de cualquier duda sobre los planteamientos presentados y se solicitará a la organización auditada la firma del conocimiento de las desviaciones, se solicitará el Plan de Acciones Correctivas para las desviaciones y se fijará la fecha de su entrega durante esta reunión.

4. REPORTE DE RESULTADOS DE LA AUDITORIA

La preparación del reporte de resultados de Auditorías es una de las etapas más importantes ya que esta dejará evidencia objetiva del estado y grado de implantación del Sistema de Calidad.

Los auditores tienen la responsabilidad de la elaboración del Reporte de Resultados de la Auditoría. Las condiciones reportadas serán escritas tal como fueron detectadas.

El reporte será entregado al cliente que solicite la auditoría y contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) Número de la auditoría para su control específico
- b) Nombre de la empresa y área auditada
- c) Personal contactado dentro de la organización.
- d) Objetivo de la auditoría
- e) Alcances de la auditoría
- f) Documentos de referencia
- g) Desviaciones encontradas, dando a conocer el estado y efectividad del sistema
- h) Fecha de realización

5. ELABORACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Esta etapa tiene como propósito evaluar, comunicar y efectuar el cierre de las desviaciones que fueron detectadas y en esta etapa podemos encontrar dos aspectos importantes:

a) Responsabilidad de la organización

b) Responsabilidad auditora

a) Responsabilidad de la organización

Esta tiene la responsabilidad de revisar e investigar cuales fueron las condiciones que motivaron las desviaciones, para así determinar su acción correctiva y evitar su incidencia. Debe de responder al Informe de Auditoría dando un programa de acciones a tomar, así como la fecha de conclusión.

La organización auditada deberá realizar un seguimiento interno y proporcionará un informe de las actividades realizadas y la fecha de inicio de la acción correctiva.

b) Responsabilidad auditora

Se debe programar un seguimiento por el auditor líder o por la organización auditora. Asegurando que se identifica y se programan acciones correctivas para cada una a lo programado y emitir por lo tanto un informe del Cierre de la Auditoría.

La acción del seguimiento de la auditoría debe realizarse por medio de comunicación escrita, actas o por cualquier medio que se considere apropiado.

6. REGISTROS

Los registros obtenidos de las Auditorías de Calidad deberán ser retenidos, de acuerdo a un sistema de control de registros y se recomienda la conservación de los siguientes:

Plan de Auditoría

Programas específicos de Auditoría

Informes de Auditoría

Plan de Acciones correctivas de las áreas auditadas

Informe del Seguimiento y Cierre de la auditoría

Certificado sobre la Calificación de los auditores.

APLICACIÓN DE LAS AUDITORIAS

1. PLANIFICACIÓN



2. PREPARACIÓN



3. EJECUCIÓN



4. REPORTE DE LA AUDITORIA



5. SEGUIMIENTO



6. CIERRE DE LA AUDITORIA



7. REGISTROS

CAPITULO IV GUÍA DE AUDITORIA SEGÚN NORMA ISO 9001 PARA UNA PLANTA PRODUCTORA DE COSMÉTICOS.

Introducción :

Sin lugar a dudas una de las herramientas de mayor impacto sobre el proceso de mejora continua de la Calidad son las auditorías, ya que proveen de información que permite detectar puntos a mejorar, o como los "gurus" de la Calidad dirían, brindan retos que ayudan crecer no solo a las organizaciones, sino también a todos los que colaboran en ellas.

Ahora bien para obtener los frutos esperados de una auditoría requerimos partir de una serie de elementos de Calidad, dentro de los cual esta la selección del marco de referencia que guiará la auditoría. Considerando este punto, se ha seleccionado la norma ISO9001, debido a que ésta contempla todas las fases del proceso no solo productivo, sino que va más allá considerando el desarrollo de nuevos productos y el servicio al cliente; aspectos que son primordiales en la industria productora de cosméticos.

Es por esta razón que se presenta a continuación una guía de auditoría que tiene como marco de referencia a la norma internacional ISO9001.

PARAMETROS A EVALUAR :

I. Responsabilidades de la dirección

II. Sistema de Calidad

III. Revisión de contrato

IV. Control de diseño

V. Control de documentos

VI. Compras

- VII. Producto suministrado por el cliente**
- VIII. Identificación del producto y rastreabilidad**
- IX. Control de proceso**
- X. Inspección y prueba**
- XI. Equipo de inspección, medición y prueba**
- XII. Estado de inspección y prueba**
- XIII. Control de producto fuera de especificaciones**
- XIV. Acciones correctivas/ Preventivas**
- XV. Manejo, almacenamiento, envase, conservación y entrega**
- XVI. Registros de calidad**
- XVII. Auditorías internas de calidad**
- XVIII. Entrenamiento**
- XIX. Servicio**
- XX. Técnicas estadísticas**

SISTEMA DE EVALUACIÓN

CALIFICACIÓN

INTERPRETACIÓN

2

CORRECTO

1

POCO ADECUADO

0

INCORRECTO

NA

NO APLICA

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

FECHA: _____

COMPAÑÍA EVALUADA: _____

DIRECCIÓN: _____

RESPONSABLE DEL SISTEMA DE CALIDAD:

AUDITOR LÍDER: _____

AUDITORES AUXILIARES:

CALIFICACIÓN DE RESULTADOS

NUMERO DE OBSERVACIONES CORRECTAS () X 2 = ()

NUMERO DE OBSERVACIONES POCO ADECUADAS () X 1 = ()

NUMERO DE OBSERVACIONES INCORRECTAS () X 0

NUMERO TOTAL DE OBSERVACIONES ()

CALIFICACIÓN FINAL ()

CALIFICACIÓN TOTAL/ NUMERO DE OBSERVACIONES = _____

I. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

Política de calidad

1.1 La política de calidad es congruente con otras políticas dentro de la organización

()

1.2 Se encuentra documentada y definida la política de calidad

()

1.3 La política de calidad es conocida y entendida en todos los niveles

()

1.4 Los objetivos se encuentran definidos y documentados

()

Organización

1.5 Las actividades que contribuyen a la calidad están definidas y documentadas

()

1.6 Se encuentran definidas las responsabilidades generales y específicas respecto a la calidad

()

1.7 Están definidas la responsabilidad y autoridad en cada actividad que contribuye a la calidad

()

1.8 Las funciones relacionadas con el sistema de calidad están establecidas claramente dentro de la organización

()

1.9 Están definidas las jerarquías de autoridad y comunicación

()

Recursos humanos y materiales para actividades de verificación

1.10 La dirección ha identificado los requisitos de los recursos y los ha proporcionado de forma apropiada para la implantación de la política de calidad

()

1.11 Determina la dirección el nivel de competencia, experiencia y capacitación para asegurar la capacidad del personal

()

1.12 Existen objetivos relacionados con productos, procesos o servicios asociados

()

1.13 Identifica la dirección los factores relacionados con la calidad, que afectan su suposición en el mercado

()

Representante de la Dirección

1.14 Existe un representante de la Dirección que coordine la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad

()

Revisión de la dirección

1.15 Se cuenta con evidencia documentada que confirme que la dirección mantiene una revisión periódica del sistema de calidad

()

II. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 Se cuenta con un Manual de Calidad

()

2.2 Se documentan las actividades que contribuyen con la calidad

()

2.3 El sistema de calidad cuenta con acciones correctivas

()

2.4 Se mantienen actualizados y documentados los procedimientos operativos

()

2.5 Los procedimientos documentados especifican los objetivos y la ejecución de las actividades que tienen un efecto sobre la calidad

()

2.6 Los procedimientos documentados se encuentran redactados de forma entendible para todos los niveles

()

2.7 Se indican los métodos que se deben emplear

()

2.8 Se establecen los criterios a cumplirse

()

2.9 Se previenen los problemas en lugar de depender de su detección después de la ocurrencia

()

2.10 La documentación de control es legible, fechada y fácilmente identificable

()

2.11 Se encuentra disponible en forma suficiente la documentación, de forma que permita demostrar conformidad

()

2.12 Se mantienen suficientes registros para verificar la operación efectiva del sistema de calidad

()

III. REVISIÓN DE CONTRATO

3.1 Se cuenta con registros de las condiciones establecidas en el contrato

()

3.2 El contrato considera cambios

()

3.3 El contrato considera rechazos

()

3.4 El contrato considera tiempo de entrega

()

3.5 Se encuentra establecido en el contrato la forma de pago

()

3.6 Existe una frecuente revisión de contrato

()

3.7 Se reciben resultados de todos los departamentos los cuales se consideran para realizar cambios en el contrato

()

3.8 Se tiene conocimiento de los requisitos de los clientes y estos se comunican dentro de la organización

()

3.9 Se conoce la demanda y el sector en relación a los productos

()

3.10 Se tiene un acuerdo en la forma de muestreo y análisis entre el cliente y proveedor

()

IV. CONTROL DE DISEÑO

4.1 La dirección tiene preparado planes en los cuales se definen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo

()

4.2 Se encuentran programas establecidos por la dirección acerca del diseño en etapas con tiempo bien definido y con puntos de verificación apropiados para la naturaleza del proceso

()

4.3 El diseño define las características importantes para la calidad, de forma sencilla

()

4.4 Al concluir cada etapa del diseño se realizan revisiones de los resultados del diseño y estas son de forma crítica

()

4.5 Se incluyen en las reuniones de revisión del diseño representantes de todas las funciones que afectan la calidad

()

4.6 La revisión del diseño identifica áreas problema e inicia acciones correctivas

()

4.7 Los diseños se verifican para asegurar que cumplan las especificaciones

()

4.8 La verificación incluye métodos de realización de cálculos alternos para verificar que los cálculos originales sean correctos

()

4.9 El diseño final se revisa y el resultado se documenta adecuadamente según especificaciones

()

4.10 El paquete completo de documentos que define al diseño básico (documentos de salida) cuenta con la aprobación de la dirección

()

4.11 Se tienen procedimientos documentados en los que se indica el control de la liberación, cambio y uso de documentos de entrada y salida

()

4.12 En los procedimientos se estipulan las aprobaciones necesarias y los tiempos necesarios para implantar un cambio

()

4.13 Se realizan revisiones periódicas a fin de asegurar que el diseño aún es válido

()

V. CONTROL DE DOCUMENTOS

5.1 Los requisitos y disposiciones adoptadas se encuentran documentadas

()

5.2 Las políticas de la organización se encuentran documentadas y son entendibles para todos lo niveles

()

5.3 Se cuenta con un Manual de Calidad, el cual esta disponible

()

5.4 El Manual de Calidad sirve como referencia permanente en la implantación y mantenimiento del sistema

()

5.5 Se cuenta con procedimientos documentados para efectuar cambios al contenido del Manual de Calidad

()

5.6 Se tienen procedimientos documentados sobre diseño, adquisiciones e instrucciones de trabajo y procesos

()

5.7 Se tienen procedimientos documentados como medios para la identificación de los registros de calidad

()

5.8 Se cuenta con procedimientos documentados sobre la disposición de los registros en relación a su acceso, resguardo, mantenimiento y recuperación

()

5.9 Se mantienen suficientes registros que permitan demostrar conformidad con los requisitos especificados

()

5.10 Toda la documentación es legible, fechada y limpia

()

5.11 Se cuenta con un método de disposición de la documentación cuando esta deja de ser vigente

()

5.12 Los registros son retenidos un tiempo considerable, el cual esta especificado y documentado

()

5.13 Los registros se mantienen en instalaciones adecuadas de forma que protejan a estos del deterioro

()

VI. COMPRAS

6.1 Las actividades de compra son planeadas y controladas por procedimientos documentados

()

6.2 Los procedimientos incluyen servicios contratados

()

6.3 Existe un sistema de retroalimentación con cada contratista

()

6.4 En cada adquisición, primero se definen los requisitos contenidos en especificaciones de contrato

()

6.5 Todas las adquisiciones se documentan

()

6.6 los documentos de compra describen claramente al producto

()

6.7 Se demuestra que cada contratista tiene capacidad para proveer el producto

()

6.8 Existe un acuerdo claro con el contratista por medio del cual se verifica la conformidad de las adquisiciones

()

6.9 Se tienen procedimientos por medio de los cuales se llega a un arreglo con el contratista en relación con desacuerdos relativos a la calidad

()

6.10 Existe comunicación entre la organización y el contratista

()

VII. PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE

7.1 Se tienen procedimientos documentados para la verificación de los productos suministrados por el cliente

()

7.2 Se cuenta con procedimientos documentados para el almacenamiento en el que se detallan las condiciones del mismo

()

7.3 Se tiene procedimientos para la conservación de los materiales recibidos

()

7.4 Se cuenta con procedimientos sobre el uso de áreas de cuarentena

()

7.5 Se tienen procedimientos para prevenir el uso de materiales no conformes

()

7.6 Se asegura que antes del arribo del producto los equipos utilizados en su análisis están adecuadamente calibrados

()

7.7 Se cuenta con registros apropiados relativos a la calidad de los productos recibidos

()

7.8 Se tienen registros que permitan identificar los lotes para propósito de rastreabilidad

()

7.9 Se documenta la evaluación de muestras del producto

()

7.10 Si existe alguna inconformidad se le notifica al cliente

()

7.11 Se verifica a intervalos apropiados las condiciones de almacenamiento y la condición del material almacenado

()

7.12 Todo producto se identifica de acuerdo a procedimientos documentados

()

VIII. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD

8.1 Se realiza la identificación de acuerdo a procedimientos documentados

()

8.2 Toda identificación es registrada

()

8.3 El marcado y etiquetado es legible y durable

()

8.4 La identificación es única

()

8.5 Se mantiene una identificación a lo largo del proceso con fines de rastreabilidad

()

8.6 Cada proceso esta identificado

()

8.7 El estado de verificación de salida de un proceso se identifica

()

8.8 La identificación se realiza con medios apropiados (sellos, etiquetas, notas o registros de inspección)

()

8.9 Se tiene determinado la unidad organizacional responsable de la verificación en relación a la identificación

()

8.10 Si se sospecha de elementos no conformes estos se pueden identificar fácilmente

()

IX. CONTROL DEL PROCESO

9.1 Antes de introducir los materiales y partes a algún proceso, se verifica que se encuentren conforme a requisitos especificados

()

9.2 Los productos en proceso están adecuadamente acomodados, segregados, manejados y protegidos para mantener sus propiedades

()

9.3 Se da una atención especial a la caducidad del producto y al control en anaquel para materiales

()



9.4 Los procesos importantes para la calidad son planeados, aprobados, vigilados y controlados

()

9.5 Las variables del proceso son controladas para asegurar la exactitud del equipo usado

()

9.6 Los operadores tienen habilidad, capacidad y conocimiento del proceso

()

9.7 Se documentan adecuadamente las variables del proceso, equipo y personal

()

9.8 Se controlan factores que afectan a la calidad (temperatura, presión y tiempo)

()

9.9 En caso de cambios en el proceso se tienen asignados a los responsables de autorizarlos

()

9.10 Todos los cambios que se realizan son documentados

()

9.11 Después de cada cambio se evalúa el efecto que tiene este en la calidad y el resultado se documenta

()

9.12 Se realizan verificaciones del producto terminado

()

X. INSPECCIÓN Y PRUEBA

10.1 La verificación de conformidad se realiza por medio de inspección y prueba

()

10.2 El producto no es liberado hasta que es verificado de acuerdo al plan de calidad

()

10.3 Existen supervisores de operaciones específicas que actúan como inspectores

()

10.4 La verificación del producto terminado proporciona una retroalimentación para implementar una posible acción correctiva

()

10.5 De acuerdo al resultado de inspección y prueba los productos no conformes son removidos

()

10.6 Los productos reparados y/o retrabajados son inspeccionados y probados nuevamente

()

10.7 El producto no conforme de acuerdo a inspección y prueba es reportado

()

10.8 Se identifican los productos según el resultado de control y prueba

()

10.9 Si se efectúa un cambio el producto se verifica de nuevo

()

10.10 El operador de la máquina realiza acciones de verificación de esta por medio de inspección y prueba

()

XI. EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA

11.1 Existe un control sobre todos los sistemas de medición empleados en el desarrollo, producción, instalación y servicio del producto

()

11.2 Se comprueba la exactitud de todo el equipo antes de ser usado

()

11.3 En periodos en los que no se utiliza el equipo este es almacenado y protegido correctamente

()

11.4 El equipo se verifica o calibra a intervalos apropiados para asegurar que todos los requerimientos son satisfechos

()

11.5 Se cuenta con procedimientos documentados para supervisar y mantener el proceso de medición en un estado de control

()

11.6 Cuando la exactitud no es adecuada para el proceso se toma la acción adecuada

()

11.7 Se cuenta con información documentada donde se indiquen especificaciones para control del equipo bajo condiciones ambientales adecuadas

()

11.8 Se documenta la evidencia de identificación única de los instrumentos, frecuencia de calibración y procedimiento para retiro, manejo y preservación

()

11.9 Antes del primer uso se realiza una calibración inicial del equipo

()

11.10 Se realizan acciones correctivas en caso de que los procesos de medición se encuentren fuera de control

()

XII. ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

12.1 Se identifica el estado de salida de un proceso mediante sellos etiquetas, marcas notas o registros de inspección

()

12.2 Se identifica a los productos conformes y a los no conformes de forma que permita su distinción

()

12.3 Se identifican los materiales no conformes indicando su control

()

12.4 Se identifican todos los cambios ocurridos en el transcurso del proceso

()

12.5 Se registran los resultados de un cambio en el proceso

()

12.6 Se identifica los productos que cumplen especificaciones y estos resultados se documentan

()

12.7 Los datos y documentación de inspección y prueba están disponibles

()

12.8 Se encuentra identificada la frecuencia de calibración del equipo

()

12.9 Si el equipo se encuentra fuera de especificaciones este se encuentra debidamente identificado

()

12.10. Se identifican las zonas donde se encuentran los productos según el resultado de inspección y prueba

()

XIII. CONTROL DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES

13.1 Se cuenta con medidas establecidas y documentadas para el tratamiento del producto no conforme

()

13.2 En cuanto surgen indicaciones de que los materiales, componentes o producto terminado no cumplen con los requisitos establecidos se toman las acciones indicadas

()

13.3 Se identifican los elementos o lotes no conformes o que se sospecha se encuentran no conformes

()

13.4 Se registra la ocurrencia de elementos o lotes no conformes

()

13.5 Se segregan los elementos no conformes y se identifica la zona donde se encuentran para evitar su uso no apropiado

()

13.6 El producto no conforme es sujeto a revisión por personas designadas para determinarse si puede ser aceptado por concesión, con o sin reparación o si debe ser reparado, retrabajado o desechado

()

13.7 El personal que realiza la revisión es competente para valorar los efectos de las decisiones

()

13.8 La disposición del producto no conforme se realiza lo más pronto posible

()

13.9 La decisión respecto al producto no conforme es documentada junto con la explicación de dicha decisión

()

13.10 El producto reparado y/o modificado es inspeccionado y probado para verificar la conformidad con los requisitos especificados

()

13.11 Se toman medidas adecuadas para evitar la repetición de la no conformidad

()

XIV. ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

14.1 En cuando surgen desviaciones relacionados con la calidad se toman medidas correctiva

()

14.2 Se encuentran asignadas las responsabilidades para instituir la acción correctiva

()

14.3 Se encuentran asignadas dentro de la organización: la coordinación, registro y supervisión de la acción correctiva relacionada con el sistema de calidad

()

14.4 Cada problema se evalúa en términos de su impacto potencial (costos relativos a proceso y a seguridad de la calidad, desempeño y satisfacción del cliente)

()

14.5 Se identifican las causas posibles que afectan la capacidad del proceso y este resultado se registra

()

14.6 Se establece un expediente en el cual se listan las no conformidades con el fin de identificar una fuente común

()

14.7 Se implantan controles del proceso y procedimientos a fin de evitar la reuenciencia del problema

()

14.8 Después de implantar una acción correctiva, se supervisa su efecto a fin de asegurar que se cumplan las metas deseadas

()

14.9 Los cambios permanentes resultantes de la acción correctiva, se registran en instrucciones de trabajo, documentación del proceso y especificaciones del producto

()

XV. MANEJO, ALMACENAMIENTO, ENVASE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

15.1 Se verifica a intervalos apropiados las condiciones de almacenamiento y la condición del producto almacenado para determinar el cumplimiento con requisitos especificados y detectar cualquier pérdida, daño o deterioro del producto

()

15.2 Se cuenta con métodos apropiados de almacenamiento para asegurar la vida de anaquel y evitar el deterioro del producto

()

15.3 Se cuenta con métodos apropiados de limpieza o conservación y detalles de empaque

()

15.4 Se tiene una planeación y control adecuado del manejo del producto

()

15.5 Se tiene información documentada desde la recepción de suministros hasta el producto final

()

15.6 Los métodos proveen una correcta selección y uso de tarimas, contenedores y transportadores y vehículos de carga

()

15.7 Todo producto que tiene vida de anaquel limitada o que requiere de protección especial durante el transporte y almacenamiento esta identificado en estos términos

()

15.8 En el caso de los productos que tienen vida de anaquel limitada existen procedimientos documentados para asegurar que no sean puestos en uso productos deteriorados (condiciones especiales)

()

15.9 Existen procedimientos de instalación, incluyendo avisos de precaución, que contribuyen a tener instalaciones apropiadas para el producto

()

15.10 Se cuenta con instrucciones que previenen una instalación inadecuada o factores que degraden la calidad, seguridad de funcionamiento y desempeño de cualquier producto y material

()

XVI. REGISTROS DE CALIDAD

16.1 Se cuenta con procedimientos que indiquen la forma de identificación colección y mantenimiento de los registros de calidad pertinentes

()

16.2 Existen registros para demostrar conformidad con los requisitos especificados

()

16.3 Los registros de calidad son retenidos por un tiempo conveniente de forma tal que son recuperables por el lapso de tiempo indicado

()

16.4 Los registros permiten identificar tendencias en las mediciones de calidad

()

16.5 Mientras estén retenidos los registros de calidad son protegidos en instalaciones adecuadas, para evitar así el deterioro de los mismos

()

16.6 Los registros son legibles y fechados

()

16.7 Todos los registros se encuentran disponibles, para poder comprobar conformidad con los requisitos

()

16.8 Se cuenta con información documentada que indica los tiempos de retención, remoción y/o disposición de la documentación cuando esta deja de ser vigente

()

16.9 Se cuenta con registros sobre adquisiciones e información sobre el contratista

()

16.7 Todos los registros se encuentran disponibles para poder comprobar conformidad con los requisitos

()

16.8 Se cuenta con información documentada que indica los tiempos de retención, remoción y/o disposición de la documentación cuando esta deja de ser vigente

()

16.9 Se cuenta con registros sobre adquisiciones e información sobre el contratista

()

16.10 Los registros son fácilmente identificables

()

XVII. AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

17.1 Se realizan auditorías, las cuales son planeadas para determinar si las actividades y los resultados relativos al sistema de calidad cumplen con las disposiciones planeada

()

17.2 La dirección tiene establecido programas de auditorías en los cuales se cubren las áreas que serán auditadas, así como las actividades que estas realiza

()

17.3 Se cuenta con un programa de auditorías el cual cubre a las áreas que serán auditadas, así como las actividades que estas realizan

()

17.4 El programa cubre la asignación de calificación adecuada al personal

()

17.5 El programa cubre los procedimientos documentados que se utilizan para llevar a cabo la auditoría, incluyendo registros e informes de la auditoría

()

17.6 La auditoría se realiza de acuerdo con un plan de auditoría

()

17.7 El plan de auditoría incluye: estructuras organizacionales, procedimientos administrativos, personal, equipo y recursos materiales, áreas de trabajo, operaciones, procesos, producción actual, documentación, informes y conservación de registros

()

17.8 Se emite un informe de auditoría

()

17.9 El informe cubre todas las no conformidades encontradas y las acciones correctivas apropiadas

()

17.10 La implantación y efectividad de acciones correctivas resultantes de auditorías previas son evaluadas y documentadas

()

17.11 Se realizan auditorías de seguimiento

()

17.12 Las observaciones sobre la auditoría, conclusiones y acuerdos sobre los tiempos en que se implantaran las acciones correctivas son registrados y remitidos a la dirección

()

XVIII. ENTRENAMIENTO

18.1 Existen procedimientos para establecer y mantener una capacitación constante en el personal

()

18.2 La capacitación se aplica a todo el personal

()

18.3 La capacitación es apropiada para todos los niveles del personal dentro de la organización

()

18.4 Se da una atención especial a las calificaciones, selección y capacitación del personal de ingreso reciente

()

18.5 Se cuenta con programas sobre la concientización de la necesidad de calidad

()

18.6 Se capacita a los supervisores del proceso y el personal operativo en procedimientos y habilidades para efectuar la operación adecuada de instrumentos y maquinaria

()

18.7 Se evalúa y califica al personal y el resultado se documenta

()

18.8 El personal entiende sus tareas y como estas apoyan al conjunto de las actividades

()

18.9 Los esfuerzos para impulsar al personal hacia un desempeño de calidad se dirigen a todo el personal

()

XIX. SERVICIO

19.1 El equipo de medición inspección y prueba se encuentra bajo control según especificaciones

()

19.2 Se cuenta con procedimientos documentados, así como instrucciones completas para el ensamble e instalación

()

19.3 Se verifica que las instrucciones sean entendidas por el usuario

()

19.4 Existe un suministro de refacciones competente

()

19.5 Se cuenta con consultoría técnica competente

()

19.6 Se cuenta con procedimientos documentados sobre la puesta en marcha y operación de equipos

()

19.7 Se cuenta con procedimientos documentados sobre la administración de refacciones o partes

()

19.8 Se tiene información acerca de contratistas y distribuidores y esta información se encuentra documentada

()

19.9 Se encuentran asignadas las responsabilidades respecto a cualquier servicio

()

XX. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

20.1 Se tienen procedimientos documentados para seleccionar y aplicar métodos estadísticos

()

20.2 Se identifican y aplican correctamente métodos estadísticos modernos para controlar cada etapa de los procesos

()

20.3 Se aplican métodos estadísticos para seguridad de funcionamiento

()

20.4 Se aplican métodos estadísticos para seguridad de funcionamiento

()

20.5 Se cuenta con métodos estadísticos aplicables a determinar niveles de calidad en planes de muestreo

()

20.6 Se aplican métodos estadísticos para análisis de mercado

()

20.7 Se evalúa la seguridad y riesgo por medio de métodos estadísticos

()

20.8 Para el mejoramiento de un proceso se aplican métodos estadísticos

()

20.9 Para identificar problemas se utilizan métodos estadísticos que permitan determinar prioridades

()

20.10 El resultado de la aplicación de una prueba correctiva se evalúa utilizando métodos estadísticos

()

20.11 El personal encargado de evaluaciones domina la aplicación de los métodos estadísticos utilizados

()

CONCLUSIONES

Como resultado de la gran competencia que existe entre las compañías productoras de cosméticos, surge la necesidad de emplear herramientas que apoyen la competitividad

Diversas compañías mexicanas se han interesado en las Normas ISO 9000 como una herramienta para poder penetrar en los mercados internacionales, así como satisfacer las necesidades de sus clientes.

Las Normas ISO son una alternativa confiable, que nos permite paulatinamente establecer un sistema de mejora continua ya que como resultado de su correcta aplicación se obtienen: documentación sistemática y confianza en las actividades realizadas, reduciéndose notablemente la probabilidad de errores.

Para la realización de la Auditorías de Calidad se requiere de un equipo de auditores los cuales están encabezados por un Auditor Líder. Este equipo de auditores verifica la correcta aplicación del Sistema de Calidad, basándose en evidencias objetivas y en un Plan de Auditoría el cual es conocido por todo el equipo. Las habilidades que deben tener los auditores son buen juicio, conocimiento del Sistema de Calidad, capacidad de análisis y capacidad de mejora.

El buen desempeño de la auditoria depende del profesionalismo, así como de la capacidad crítica de los auditores.

La compañía auditada tiene la responsabilidad de revisar e investigar los motivos por los cuales se encontraron desviaciones y tomar decisiones sobre las acciones correctivas que se implementarán. Cualquier decisión debe de quedar documentada en un Programa de Acciones Correctivas.

Las Auditorías de Calidad crean en el personal una idea de mejora continua viéndose reflejado en un aumento en la calidad, si se aplica adecuadamente.

Para tener continuidad en la realización de Auditorías de Calidad se requiere un seguimiento de las acciones correctivas, así como registros de auditoría que provean evidencia de que esta se realizó.

En México se realiza la regulación de la producción de cosméticos por medio de la Secretaría de Salud por medio de la Ley General de Salud y la expedición de Normas técnicas las cuales son publicadas en el Diario Oficial. La Secretaría de Salud tiene autoridad para emitir sanciones en contra de las compañías que no cumplan con lo estipulado en la Ley General de Salud y en esta misma se indican las sanciones a que se hacen acreedores los infractores.

Como una herramienta importante deben ser consideradas las auditorías de calidad y no como una medida precautoria durante la cual se esconden defectos que no se corrigen pero que se evitan durante el desarrollo de la auditoría

La parte más importante es la elección de los auditores ya que del resultado dependerá el buen o mal desarrollo de la auditoría.

BIBLIOGRAFÍA

Anon. "PhRMA guidelines for the production, packing, repacking, or holding of drug substances, part II". Pharmaceutical Technology. USA January 1996. p.p 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62-63.

Anon. "PhRMA guidelines for the production, packing, repacking, or holding of drug substances, part I". Pharmaceutical Technology. USA December 1995. p.p 22,24,26-28,30,32.

Anon. Federal Register. USA. April 1995, 20897.

Anon. "Current Good Manufacturing Practice in manufacturing processing, packing or holding of drugs; revision of compliance date; reopening or administrative record". Federal Register. USA. August 1994, 192 55 292 56.

Arter R. Dennis. "Auditorias de Calidad para mejorar su comportamiento". Ediciones Díaz de Santos, S.A. de C.V. 1993. Madrid (España).

Brown W. Robert. "How to Develop a More Effective Audit Checklist". Quality Progress. USA. February 1997. p. 144.

Brocklenbank P. Michael. "GMP Issues for Bulk Pharmaceutical Chemical Plants". Pharmaceutical Engineering. USA. Jan-Feb 1996.p.p. 8,10-16,18-26.

Conlan M.F. "Under Scrutiny". Drug Top. USA. January 1995. p.p. 54-55.

Curtis Gary L.. "What Cosmetic Companies can Learn from Pharmaceutical Testing". Drug and Cosmetic Industry. USA. August 1995.p.p. 48-53.

Donald A. Davis. "State of the industry". Drug and Cosmetic Industry. USA, June 1996, p.p. 28-34.

Dirección General de Normas y Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. "NMX-CC-7/1-1993-SCFI", Norma Mexicana.

Dirección General de Normas y Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. "NMX-CC-7/2-1993-SCFI", Norma Mexicana.

Dirección General de Normas y Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. "NMX-CC-8-1993-SCFI", Norma Mexicana.

Dirección General de Normas y Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. "NMX-CC-1-1993-SCFI", Norma Mexicana.

FDA and ISPE. "Bulk Pharmaceutical Chemicals". Pharmaceutical Engineering. USA. January/February 1996. p.p. 28-34.

Food and Drug Administration. "Pre- Approval Inspections and Investigations". Journal of Parenteral Science & Technology. USA. January/February 1991. p.p. 56-63.

Giovannoni-G. Bonetto." Inspections, their recognition, their limits: look at international agreements". STP Pharma Pratiques France. 1995. p.p. 426-430.

Goldemberg L. Robert. "How regulatory practices create formulating problems (part II)". Drug and Cosmetic Industry. USA, March 1994, p.p 48-55.

Goldemberg L. Robert. "How regulatory practices create formulating problems (part I)". Drug and Cosmetic Industry. USA, February 1994, p.p 40-45.

Heir R. S. "Good Manufacturing Practice: Historical overview and actual status". Drug Information Journal. 1994. p.p. 957-963.

International Organization for Standardization. "ISO 10011-3. International Standard. First edition, 01-05-1991.

International Organization for Standardization. "ISO 10011-2". International Standard. First edition, 01-05-1991.

International Organization for Standardization. "ISO 10011-1". International Standard. First edition, 15-12-1990.

Kieffer Robert and Joseph Nally. "Implementin Total Quality in the Pharmaceutical Industry". Pharmaceutical Technology. USA. September 1991.p.p. 130-138.

Mercill A. "Good Manufacturing Practices Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients". Pharmaceutical Technology. USA. December 1995, p.p. 34,36-38,40.

Motise P.J. "Human Drugs Notes". Pharmaceutical Engineering. USA. January/February 1995. p.p. 34-40.

Poucher, W.A (1991), "Perfumes, Cosmetics and Soaps". Vol. 3 Cosmetics, 9th de; Chapman and Hall, London.

Schwemer, "Validation: Foundation of GMP". Pharmaceutical Engineering. USA. May/June 1990. p.p. 44-46.

Secretaría de Salud y Asistencia. "NOM-050-SSA1/SCFI-1996 Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. (Documento de trabajo), Diciembre 1996.

Secretaría de Salud y Asistencia. "NOM-119-SSA1-1994. Bienes y servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias". Diario Oficial de la federación. Diario. D.F. 20 octubre 1995, p.p. 31-58.

Secretaría de Salud y Asistencia. "Norma Oficial Mexicana NOM-118-SSA1-1994, Bienes y servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias". Diario Oficial de la federación. Diario. 20 septiembre 1995, p.p.50-73.

Secretaría de Salud y Asistencia. " NOM-039-SSA1-1993, Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización". Diario Oficial de la federación. Diario. D.F. 10 marzo 1995, p.p. 16-39

Secretaría de Salud y Asistencia. "Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA1-1993, Bienes y servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales". Diario Oficial de la federación. Diario. D.F. 7 febrero 1995, p.p. 13-45.

Secretaría de Salud y Asistencia. "NOM-089-ssa1-1994, Bienes y Servicios. Método para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. Jueves 4 de agosto 1994. p. 22-49.

Secretaría de Salud, Ley General de Salud. 2da edición mayo 1992.

Sharp J. "Validation: how much is required?". PDA, Journal of Pharmaceutical Science and Technology. USA. May/Jun 1995. p.p. 118.

Sharp John. "GMP and Quality Trends in Europe". Journal of Parenteral Science & Technology. England. November/December 1990.p.p. 296-299.

Shroff P. Arvin. " GMP inspections and compliance Audits". Pharmaceutical Engineering. USA. September/October 1990. p.p. 31-36.

Spriet Alain."Audit of a drug Safety Unit". Drug Information Journal. USA. 1994.p.p. 1181-1186.

Wechsler J. "Washington report: Harmonizing GMPs, generics, and information".
Pharmaceutical Technology. USA. September 1995.p.p. 16, 18, 20, 22, 24, 26.

Weissinger J. "Sistems aproach to Quality auditing". Drug Information Journal.1994.p.p. 1085-1087.