

///



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

**REGISTROS DE CONTROL PARA
UN PROGRAMA DE CONTROL DE
CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS**

287000

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

PRESENTA:

DORALICIA SANCHEZ RAMOS



MEXICO, D. F.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



REGISTROS DE CONTROL PARA UN
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
DE MATERIAS PRIMAS

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE :

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

DORALICIA SÁNCHEZ RAMOS

MÉXICO , D. F.

2000

JURADO ASIGNADO :

PRESIDENTE : Q.F.B. Jaime Carranza Guzmán

VOCAL : Q. Carlos Pérez Brizuela

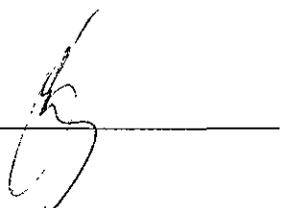
SECRETARIO : Q.F.B. Carolina Muñoz Padilla

1er. SUPLENTE : M en C. Zoila Nieto Villalobos

2do. Suplente : Lic. Francisco Zúñiga Ibarra

Trabajo elaborado en la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, biblioteca.

Asesor: Q. Carlos Pérez Brizuela

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Pérez Brizuela', written over a horizontal line.

Sustentante : Doralicia Sánchez Ramos

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Doralicia Sánchez Ramos', written over a horizontal line.

AGRADECIMIENTOS

A mi hija Doralicia, motivo y razón de éste trabajo con todo mi amor.

A mis padres Darío y Doralicia, gracias por su ejemplo, amor y confianza.

A mis hermanos Darío Javier, Luis Enrique y Martha Elena gracias por su apoyo.

A Sara, Darío Ramiro y Jorge Luis, gracias por su cariño.

A todos los Maestros de La Universidad Nacional Autónoma de México que contribuyeron con sus conocimientos a mi formación profesional.

A la Doctora Beatriz Medina de Tielle, gracias por su incondicional empeño y dedicación.

A mis compañeros y amigos de ayer y de ahora.

A Dios por darme la oportunidad de vivir y por tantas satisfacciones.

INDICE

1.- INTRODUCCIÓN	1
2.- ANTECEDENTES	2
3.- GENERALIDADES	4
4.- MATERIA PRIMA	7
5.- CONTROL DE MATERIA PRIMA	9
6.- PROGRAMA DE CALIDAD	17
7.- CONCLUSIONES	18
8.- BIBLIOGRAFÍA	19

INTRODUCCIÓN

La calidad es un objetivo de gran importancia dentro de la óptica competitiva mundial o global. Normalmente se ha pensado y en nuestro país ha sido también así, que el lograr un producto de calidad necesita costos mas altos, esto ha llevado a que normalmente se piense que para bajar los costos de un producto debe disminuir su calidad, lo cual no es cierto pues la ausencia de calidad incluye muchas veces desperdicios de material, mano de obra, tiempo de uso de equipo, lo que implica mayores costos.

Por lo tanto será necesario considerar los costos asociados, al incumplimiento de los requisitos o exigencias de calidad de nuestros clientes. Entonces “La calidad satisfactoria de un producto o servicio va de la mano con costos satisfactorios de calidad y servicio.”

Crear un sistema de calidad, estructurarlo, adaptarlo a las condiciones reales, documentarlo para luego desarrollarlo no es algo imposible, de hecho es algo que ocurre todos los días. Diseñar un sistema adecuado a las necesidades y posibilidades de la empresa, acorde estrictamente a los requisitos de la norma que aplique, acotado a las actividades que están relacionadas con la calidad y planear desde un principio las actividades requeridas para instaurar un sistema bien estructurado nos conduce a uniformizar conceptos y por lo tanto a uniformizar criterios.

Contar con manuales de procedimientos estandarizados y congruentes no solo representa una manera ordenada de recopilar el material de trabajo sino que la uniformidad de procedimientos y los instructivos proporcionan una calidad propia que los hace prácticos y por lo tanto útiles a los usuarios, lo cual redundará en estandarización de actividades y procesos, evitando así duplicar funciones y hacer un dispendio innecesario de recursos.

Cada sistema y por lo tanto su documentación, tiene que ser propia de cada empresa o institución y tendrá que ser elaborada por parte del personal interno que tiene la experiencia y los conocimientos necesarios.

ANTECEDENTES :

El concepto de calidad estaba ligado a la habilidad del artesano, que entendía las necesidades del cliente, realizando lo mejor posible el producto con el fin de satisfacerlo en su pedido tanto en calidad como en costo.

La capacidad del artesano era fundamental no solo en lo referido a la construcción del producto sino también en la relación comercial con el cliente y su proveedor de materia prima, con el tiempo el mercado creció ya que se dispuso de mayores recursos para adquirir productos, por lo cual el artesano amplió su pequeña organización y se creó la necesidad de utilizar instrumentos mas sofisticados(maquinaria, dispositivos automáticos etc.) que permitían aumentar la productividad y satisfacer la demanda.

Esta evolución originó la necesidad de delegar funciones dentro de su pequeña industria y de implementar conceptos de estandarización(materiales, modelos, procesos etc.)

- La pequeña industria

Se llega en éste momento al concepto del pequeño empresario (Taylor y Ford) quien divide los trabajos del artesano en tareas simples realizadas por personas con una capacitación mínima. En éste esquema el operario pierde el concepto global del producto final por lo cual se hace necesario el control final que permitía separar al final lo apto de lo no apto, como se originaron muchos descartes, los empresarios consideraron que no era una solución desde el punto de vista económico separar al final de la producción, los productos no aptos, lo que dio lugar a la creación del control intermedio; de modo que los inspectores de calidad verificaban el cumplimiento de los estándares determinados en las distintas fases del proceso (1930).

En tiempos de guerra surge el concepto de control estadístico para la aceptación de mercaderías en diferentes etapas del proceso de producción (recepción de materias primas, control de la producción, control final), dando origen a las técnicas de muestreo.

Para evitar no conformidades en los productos, surgen varios caminos a recorrer para buscar las causas:

- Máquinas deficientes.
- Falta de capacidad en los operarios.
- Selección de personal.
- Compras de equipos.
- Compras de materias primas etc.

Para 1970 el concepto de calidad se extiende a otras secciones de la empresa lo que da lugar a la idea del aseguramiento de la calidad, en especial en empresas con riesgos potenciales donde se crean normas específicas para éstas actividades (garantía de calidad)

A partir de la década del 80 el cliente se convierte en el eje del sistema. Los conceptos de la llamada calidad total son:

- La satisfacción del cliente.
- La calidad como factor estratégico y orientadas a la mejora continua.
- En éste esquema el precio es importante pero en correlación con la calidad producida el futuro de la empresa lo constituye el cliente.

La gestión de la calidad en la actualidad a partir del desarrollo que Japón logra en éstos temas, aparece un nuevo concepto de gestión de calidad. Se forman grupos interdisciplinarios de trabajo todo para tender a la mejora continua.

Europa introduce las normas ISO 9000 a través de la International Standard Organization logrando con ello un desarrollo de ser empresas orientadas a la certificación de calidad; pero también con esto se crearon barreras comerciales en el mercado, haciendo las veces de proteccionistas para sus productos..

GENERALIDADES

- a) Calidad
- b) Control de Calidad y su propósito
- c) Aseguramiento de la Calidad
- d) Métodos de control
 - 1.-Físicos
 - 2.-Químicos
 - 3.-Físicoquímicos
 - 4.-Organolépticos
 - 5.-Microbiológico

a).- Calidad:

Conjunto de características particulares de cada persona u objeto ; por lo tanto, es una condición interna propia y natural que confiere la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.

b).- Control de Calidad y su propósito:

Conjunto de medidas, herramientas y actividades conducentes a evitar que se produzcan defectos, verificar que las cosas se hagan bien, para lograr una mayor eficiencia y productividad. Sigue siendo una función necesaria en los procesos productivos incluyendo actividades de inspección y programas de control estadístico de los procesos.

c).- Aseguramiento de la calidad:

Por medio de los sistemas de calidad, las organizaciones se aseguran que los factores que afecten a la calidad de los productos o servicios, están bajo control y previenen cualquier tipo de deficiencia. Se dice que el Control de Calidad es una línea en el camino, mientras que el aseguramiento de la calidad es el camino.

Aseguramiento de la Calidad no crea la Calidad, sencillamente la promueve, la gestiona y la administra.

d).- Métodos de Control:

En la industria en general, la importancia de la calidad de las materias primas es fundamental pues son la base del producto terminado, en el rubro de los cosméticos para certificar la pureza o autenticidad de éstas se hacen diferentes tipos de análisis que van desde el organoléptico hasta los análisis fisicoquímicos más sofisticados, los mas utilizados son:

1).- Análisis Físicos:

Donde se miden las constantes físicas de un producto o una mezcla lo que nos permite caracterizarlo, analizarlo y reproducirlo. Los principales son:

- Punto de ebullición
- Punto de fusión y congelación
- Poder rotativo
- Viscosidad
- Índice de refracción
- Gravedad específica
- Colorimetría
- Espectro : IR, UV.
- Resonancia Magnética Nuclear (RMN)
- Cromatografía

Los tres últimos pueden considerarse como análisis físicos ó químicos.

2).- Análisis Químicos:

Se basan en proporciones químicas de un producto. Se utilizan reacciones químicas conocidas donde se ha probado que el producto reacciona completamente. Los más importantes son:

- Índice de Iodo (I.I.)
- Índice de Acidez (I.A.)
- Principios activos
- Control de Calidad de aditivos (Colorantes y Conservadores)

3).- Análisis Fisicoquímicos :

- Potencial de Hidrógeno pH.-
- Solubilidad

4).- Métodos Organolépticos:

Se utilizan las propiedades que pueden ser percibidas por los sentidos del gusto, vista, olfato, y tacto para determinar el sabor, color, olor y textura respectivamente, de aquellos productos que lo requieran. Aunque es muy subjetivo nos da información muy importante para tener un criterio de aceptación o rechazo del producto en recepción evitando tiempos de análisis mas sofisticados así como espacio de almacenamiento. Es muy importante tener una muestra de referencia y comparar.

5).- Métodos de Control Microbiológico :

Se realizan siembras sobre medios de cultivo adecuados para cada cepa en particular y con los resultados obtenidos (UFC = Unidades Formadoras de Colonia) conoceremos la Calidad Sanitaria del producto.

Es muy importante cumplir con los estándares internos y regulatorios en cuanto a los límites permitidos con el fin de ofrecer al consumidor productos seguros, confiables y libres de contaminación.

MATERIA PRIMA

Son materiales sin elaborar que la industria transforma antes de conformar un producto, para fines de éste trabajo el producto será un COSMÉTICO; o sea un producto que puede ser aplicado sobre la piel con el único objeto de limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia y pulcritud de las personas, por lo tanto en función del potencial riesgo para la salud que éstos productos representan, ésta industria se encuentra regida por La Ley General de Salud (LGS).

Debido a que algunas empresas notan la importancia de proporcionar al consumidor productos puros seguros y efectivos establecen las especificaciones para las buenas prácticas de manufactura (BPM) que están legisladas en México por la Secretaría de Salud y en Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA).

La LGS en su Capítulo I Art. 194 establece que el ejercicio del Control Sanitario o sea el Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo verificación y en su caso medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas técnicas será aplicable al proceso, importación, y exportación de productos de perfumería y aseo así como de las materias primas y, en su caso aditivos que intervengan en su elaboración.

La LGS en su Artículo 206, establece que se considera adulterado un producto cuando: Su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiqüete, o anuncie; cuando no correspondan a las especificaciones o; cuando haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

LGS Art. 196 La Secretaría de Salud emitirá las normas técnicas (NOM) a que deberá sujetarse el proceso de los productos.

* NOM Norma Oficial Mexicana.

Será de vital importancia utilizar materias primas autorizadas por la Secretaría de Salud, según se especifica en la NOM 118 y 119 en las cuales se establecen las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de colorantes y pigmentos orgánicos e inorgánicos permitidos en la elaboración de cosméticos.

Las materias primas también están contempladas en la NOM 141 la cual se refiere al etiquetado de productos ya que se deben especificar los ingredientes que forman parte del producto terminado utilizando la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (NIIC) y en su caso las leyendas precautorias correspondientes.

Cumplir con las especificaciones de la NOM 089 será indispensable pues determina el contenido microbiano en productos de belleza por bacterias, hongos y levaduras lo cual pondrá de manifiesto la calidad sanitaria del producto y si es apto para uso humano. Los límites permitidos para éstos productos en México son:

Microorganismos mesofilicos aerobios:

- No mas de 500 UFC/ g o ml en los productos para niños.
- No mas de 1000 UFC / g o ml para los demás productos

Mohos y Levaduras :

- No mas de 100 UFC / g o ml de producto

Patógenos :

- Negativo a Escherichia Coli, Salmonella, Pseudomona, Staphylococcus aureus, Shigella ,etc.

CTFA. Cosmetic Toiletry and Fragrance Association. publica también especificaciones de materias primas y métodos de prueba, estableciendo lineamientos en cuanto a nomenclatura lo cual ayuda a uniformizar criterios.

CONTROL DE MATERIA PRIMA

Las compañías compran muchos tipos de materiales y componentes (materias primas). Las actividades para asegurar una calidad consistentemente alta de los materiales básicos comprados es, por tanto esencial en los programas de control de la Calidad

Como se observa en el Diagrama 1, la Materia Prima se somete a varias inspecciones, por lo cual será necesario especificar y explicar claramente y por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de materias primas

Todas éstas inspecciones y análisis desde que los materiales son recibidos hasta que son procesados tienen como propósito la recolección de datos, los cuales servirán de base para tomar medidas y decisiones.

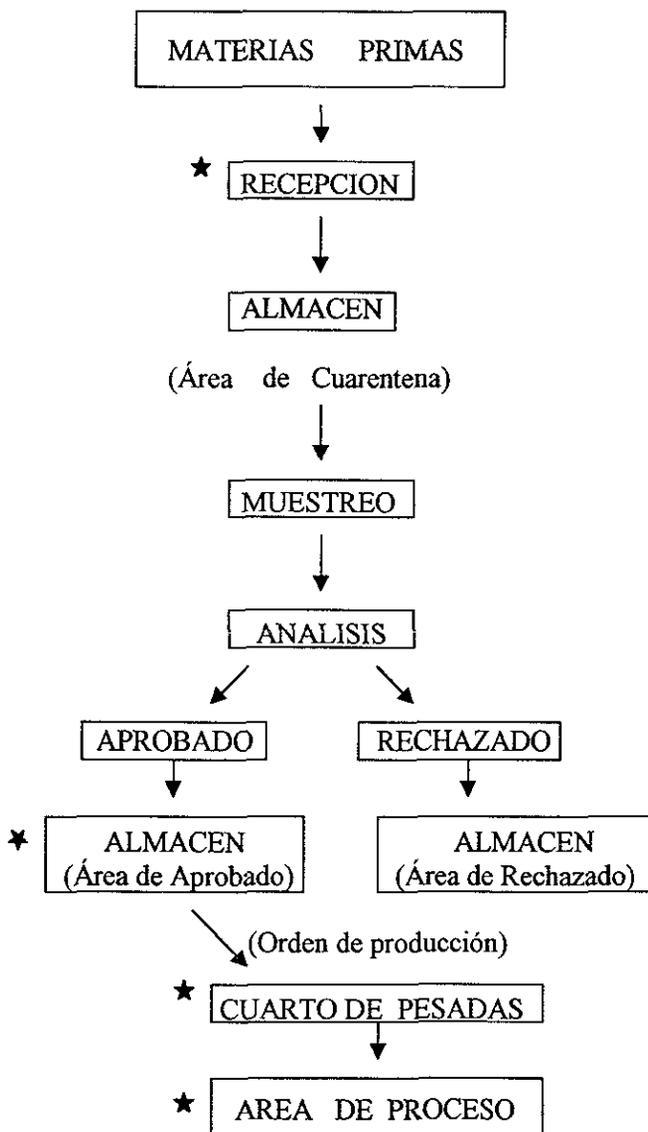
Hay muchísimos datos en una fábrica; pero muy frecuentemente se vuelven obsoletos porque no se deja constancia de su índole. Hay que registrar no sólo el propósito de la medición y sus características, sino también la fecha, instrumentos utilizados, la persona que llevó a cabo la tarea, el método empleado, etc. Así tendremos Registros rastreables, trazables y reproducibles.

Así mismo el registro debe efectuarse de manera que se facilite la utilización de los datos, para lo cual será indispensable diseñar los formatos de las planillas de registro mas adecuadas a las necesidades de cada empresa.

Estos registros representarán en forma ordenada los datos recabados los cuales servirán como resguardos y constancias de hechos y acciones; todo esto se utilizará para crear una infraestructura propia del Sistema de Calidad de cada empresa.

Para ejemplificar la cadena de rastreabilidad de la manufactura de un cosmético, incluimos registros y descripciones relativos a materias primas.

Diagrama 1



★ Inspección

Ejemplo 1

CONTROL DE ENTRADA DE MATERIAS PRIMAS		
FECHA _____	NOMBRE _____	
PROVEEDOR _____	_____	
LIQUIDO <input type="checkbox"/>	SOLIDO <input type="checkbox"/>	POLVO <input type="checkbox"/>
OTRO _____		_____
ENVASE ORIGINAL _____	CANTIDAD _____	
PRESENTACION _____	FECHA DE PRODUCCION _____	
FECHA DE CADUCIDAD _____		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO _____		
LOCALIZACION _____		
CODIGO DE PRODUCCION _____		
ALCANCE ESTIMADO _____		
CARACTERISTICAS FISICAS _____		
CARACTERISTICAS QUIMICAS _____		
RIESGOS _____		
ETIQUETA _____	COLOR _____	CODIGO No. _____
FIRMAS _____		
RECEPCION	PRODUCCION	RESPONSABLE

Título:	<u>CONTROL DE ENTRADA DE MATERIAS PRIMAS</u>
Objetivo:	Contar con un documento para registrar la entrada de materias primas.
Características:	Nombre del producto, Fecha de Entrega, Número de Lote, Proveedor, Fecha de Producción, Cantidad, Fecha de Caducidad, Riesgos, Condiciones de Almacenamiento, Estado Físico.
Alcance:	Contabilidad, Almacén, Control de Calidad, Producción, Compras, Aseguramiento de la Calidad.
Observaciones:	Con éstos registros garantizaremos la disponibilidad y control de materiales en condiciones óptimas. Iniciamos el proceso de rastreabilidad de materiales.

Ejemplo 2

HOJA DE EMERGENCIA EN TRANSPORTE		
EMPRESA	TELEFONOS DE EMERGENCIA PLANTA: 5555-5555 OFICINAS 5555-5555 SETIQ 01-800-444 4444 (D.F.) 5555-5555	
COMPANIA TRANSPORTADORA	NOMBRE DEL PRODUCTO SURFACPOL 909	
ASPECTO FISICO LIQUIDO CLARO	CLASIFICACION 9 (VARIOS)	No. DE MATERIAL No CAS 26027-38-3 No ONU 3082 (genérico)
EQUIPOS Y MEDIDAS DE PROTECCION		
OVEROL DE MANGA LARGA <input checked="" type="checkbox"/>	MASCARILLA <input type="checkbox"/>	GUANTES DE HULE <input checked="" type="checkbox"/>
CHAQUETA Y PANTALON ANTIACIDO	BOTAS DE HULE <input checked="" type="checkbox"/>	BAÑO COMPLETO <input checked="" type="checkbox"/>
		LENTES DE SEGURIDAD <input checked="" type="checkbox"/>
		CAPUCHA DE TELA <input type="checkbox"/>
AVISAR A LAS AUTORIDADES LOCALES POLICIA FEDERAL DE CAMINOS, BOMBEROS, CRUZ ROJA		
EN CASO DE ACCIDENTE 1 PARE EL MOTOR 2 PONER SEÑALES EN LA ZONA DE PELIGRO 3 ALEJAR A PERSONAS EXTRAÑAS DE LA ZONA		
SI OCURRE ESTO	HAGA ESTO	
FUGAS O DERRAMES	ABSORBER EL MATERIAL CON ARENA, RECOGER CON PALA LAVAR CON AGUA Y JABON	
FUEGO	EVITE CONTAMINAR AGUA POTABLE CON ESTE PRODUCTO SOFOCAR EL FUEGO CON ARENA, ESPUMAS, NEBLINA O ROCIO DE AGUA, POLVOS QUIMICOS O CO2	
CONTAMINACION	EVITAR CONTAMINAR DEPOSITOS DE AGUA POTABLE NO TRANSPORTAR CON ALIMENTOS, FORRAJES O SEMILLAS	
INTOXICACION	OJOS LAVARSE AL CHORRO DE AGUA DURANTE 15 MINUTOS PIEL QUITARSE ROPA CONTAMINADA Y LAVAR CON AGUA Y JABON INHALACION TRASLADAR AL PACIENTE AL AIRE FRESCO INGESTION NO PROVOCAR VOMITO TOMAR GRAN CANTIDAD DE LECHE CLARAS DE HUEVO O GELATINA	
INFORMACION MEDICA PRIMEROS AUXILIOS	LOS PASOS ANTERIORES MAS TRATAMIENTO SINTOMATICO	
NOMBRE PUESTO:	FIRMA: TELEFONO:	
ESTA HOJA DEBE ESTAR EN UN LUGAR ACCESIBLE DEL VEHICULO PARA SER USADA EN CASO DE EMERGENCIA		

Título:	HOJA DE EMERGENCIA EN TRANSPORTE
Objetivo:	Tomar las medidas necesarias en caso de presentarse alguna emergencia durante el transporte del material.
Características:	Nombre del Producto, Compañía Transportadora, Teléfonos de Emergencia, Equipos y Medidas de Protección, Como Actuar en Caso de Accidente.
Alcance:	Compañía Transportadora, Recepción, Almacén, Aseguramiento de la Calidad
Observaciones:	Aseguraremos las condiciones de un buen manejo de materiales y se evitarán consecuencias mayores en caso de accidente.

Ejemplo 3

CERTIFICADO DE ANALISIS
CANASOL NF 950 FF
 NONIL FENOL POE (9.5)

LINEA:	ETOXILADOS	CODIGO:	XNFED95
LOTE:	B10T2	IMPRESO:	05/05/00
		POR:	G.P.S.

CARACTERISTICAS GENERALES

CLASIFICACION	Tensoactivo No - iónico
APARIENCIA A 25 C	Líquido Incoloro
CONTENIDO ACTIVO %	99.5 % mínimo

	ESPECIFICACION	ANALISIS
No. de Acido	1.0 máximo	0.02
No. de Hidroxilo	83.0 - 92.0	91
Humedad	0.5 máximo	0.23
pH al 1%	5.0 - 8.0	7.3
Color APHA	20.0 máximo	20
Punto de Enturbiamiento 1%, C	54.0 - 58.0	55.5

Fecha de Manufactura: 10-Feb-00
 Fecha de Re-Inspección: 10-Feb-00
 No de tambores entregados: 20

Responsable _____ Control de Calidad _____

Título:	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA (Proveedor)
Objetivo:	Contar con un documento emitido por el Proveedor que certifique la calidad de los insumos.
Características:	Proveedor, Lote, Especificación, Análisis, Fecha de manufactura.
Alcance:	Compras, Recepción en Almacén, Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad.
Observaciones:	Indispensable en un programa de aseguramiento de la Calidad, ya que es una declaración de las propiedades de un lote. Especificaciones incluidas en un Manual de Calidad. Requisito del Programa de Certificación de Proveedores.

Ejemplo 4

CERTIFICADO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA

Clave de Producto: 1834	Nombre químico: NONIL FENOL POLIOXIETILENICO 9,5	Fecha de llegada:
Nombre Comercial: CANASOL NF950	Certificado de análisis del proveedor: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Proveedor: CANAMEX	No. de entrada:	No. de Lote:
Cantidad:	Total de Piezas:	Muestreo de piezas:
		No. libreta:

ESPECIFICACIONES	LIMITES	METODO	RESULTADO
APARIENCIA	LIQUIDO VISCOZO TRANSPARENTE	SHM-002	
COLOR	INCOLORO O LIGERAMENTE AMARILLO	SHM-003	
OLOR	CARACTERISTICO COMO EL ESTANDAR	SHM-004	
SOLUBILIDAD	SOLUBLE EN AGUA, ETANOL Y CLOROFORMO	SHM-005	
INDICE DE REFRACCION 20 C	1.4874 - 1.4880	SHM-006	
GRAVEDAD ESPECIFICA 25 C	1.050 - 1.070	SHM-007	
VISCOSIDAD 25 C RVT2/20 rpm	200 - 350 cps	SHM-008	
pH SOL. AC 1% 25 C	6.0 - 8.0	SHM-009	
PUNTO DE ENTURBIAMIENTO AC. 1% C	53 - 55 C	SHM-010	
VALOR ACIDO	1.0 MAXIMO	SHM-011	
VALOR DE HIDROXILO	83 - 93	SHM-012	

APROBADO RECHAZADO fecha: _____

Desviación de la especificación: _____

Solicitud de acción correctiva: _____

OBSERVACION: _____

ANALIZADO POR

REVISADO Y AUTORIZADO POR

QUIMICO ANALISTA

GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD

Título:	<u>CERTIFICADO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA (C.C.)</u>
Objetivo:	Verificar la Calidad de los insumos.
Características:	Nombre del Producto, Fecha de Entrega, Número de Lote, Proveedor, Fecha de Producción, No. de Análisis, Especificaciones, Limites, Resultados.
Alcance:	Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad.
Observaciones:	Comprobar las especificaciones de Calidad conforme al manual de Calidad de la empresa.

Ejemplo 5

ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA

DESCRIPCION **EXTRACTO DE**

CLAVE

FECHA DE EMISION:

SUSTITUYE A:

NUEVA

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
COLOR	CAFÉ PARDO SIMILAR AL ESTANDAR	SHM-002
OLOR	CARACTERÍSTICO, SIMILAR AL ESTANDAR	SHM-003
APARIENCIA	Liq transparente, libre de partículas extrañas. Similar a estándar	SHM-004
DENSIDAD g/ml (25 C)	1.033 - 1.045	SHM-005
pH 25 C	5.0 - 6.0	SHM-009
SOLUBILIDAD	AGUA. Soluble, similar al estándar	SHM-010
CTA. TOTAL MICROBIANA	Menos de 1,000 UFC/g	SHM-011
PATOGENOS	Negativo	SHM-012
HONGOS Y LEVADURAS	Menos de 100 UFC/g	SHM-011

Clasificación Microbiológica:

S = Sensible Microbiológicamente

ELABORADO POR

REVISADO POR

AUTORIZADO POR

Coordinación de DNP

Gerencia de DNP

Dirección de Manufactura

Título: **ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA**

Objetivo: Tener una referencia a las especificaciones de calidad establecidas por las normas o por el productor de manera precisa, así como los procedimientos empleados para verificar la calidad de las materias primas.

Características: Nombre del Producto, Descripción, Parámetro, Especificación, Referencia (Metodología).

Alcance: Control de Calidad, Desarrollo de Nuevos Productos, Producción, Aseguramiento de la Calidad.

Observaciones: Garantizaremos la reproducibilidad y la exactitud de los métodos.

Ejemplo 6

ORDEN DE FABRICACION		PRODUCCION			
		Número: _____			
FECHA _____		No. LOTE _____			
PRODUCTO _____		No. PRODUCCION _____			
CANTIDAD (Kg) _____		No. COMPONENTES _____			
MATERIAS PRIMAS EN ORDEN DECRECIENTE					
ORDEN DE MEZCLADO	NOMBRE	CANTIDAD	LOTE	SURTIDO	CODIGO No.
1 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
2 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
3 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
4 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
5 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
6 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
7 (_____)	_____	_____	_____	_____	_____
TOTAL DE MATERIAS PRIMAS _____ Kg		TOTAL DE LA MEZCLA _____ Kg			
OBSERVACIONES _____					
FIRMAS					
SURTIDO POR _____		Vo. Bo. PRODUCCION _____		RESPONSABLE _____	

Título:	ORDEN DE FABRICACION
Objetivo:	Determinar el producto a elaborar, así como las materias primas que se van a utilizar en su fabricación.
Características:	Fecha, Nombre del producto, Lote, No. de Componentes, Cantidad.
Alcance:	Almacén, Producción, Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad.
Observaciones:	Integrar los elementos establecidos para el manejo adecuado de materias primas. Un registro mas en la cadena de rastreabilidad de los materiales integrados a un producto.

PROGRAMA DE CALIDAD

La disponibilidad de registros control en un programa de Calidad para materias primas, nos permite:

- Garantizar la uniformidad de calidad en nuestros insumos.
- Garantizar la calidad de nuestros productos.
- Evidenciar documentalmente nuestro programa de garantía de Calidad.
- Detectar no conformidades en nuestros materiales, previamente al proceso de manufactura.
- Tener rastreabilidad en nuestros procedimientos.

Los registros control son entonces una parte fundamental de la documentación disponible en nuestro programa de aseguramiento de la Calidad.

Un programa de Calidad incluye la documentación del sistema y su cumplimiento, mas la capacitación del personal y la verificación de los trabajos, parte de éstas verificaciones constituyen el programa de Auditorias Internas de Calidad las cuales evaluarán la eficacia (hacer las cosas correctas) y la eficiencia (hacer las cosas correctamente) del desarrollo del programa de aseguramiento de la calidad a través de la verificación de actividades y la revisión de los registros de calidad contra los procedimientos.

Este Programa forma parte de un conjunto mas amplio y completo que es el Sistema de Calidad el cual incluye la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos y los recursos.

Desde otra óptica, existen dos grandes etapas en la instauración de un Sistema de Calidad, la implantación propiamente del sistema, que es una etapa pasiva, de planeación, diseño y preparación de documentos que incluyen programas de capacitación, de verificaciones y de acciones correctivas y consecuentemente la implementación del Programa de la Calidad que es la etapa activa, la puesta en marcha del Sistema, esto es, la ejecución de las actividades programadas mas la capacitación del personal y también la verificación de los trabajos con una secuela lógica y normal.

CONCLUSIONES

Suelen existir muchos caminos para alcanzar un objetivo, si éste es incrementar la Calidad y competitividad será indispensable cubrir necesidades de *Inspección y Control*, *investigando y desarrollando sistemas propios de Control de Calidad* e *implantando Sistemas de Aseguramiento de la Calidad*, los cuales son únicos para cada empresa, ya que aún siendo del mismo giro comercial (no hay empresas idénticas) sus alcances estarán limitados por la capacidad de los procesos de cada una de ellas .

Control de Calidad verifica que un producto cumple con las condiciones requeridas por las leyes o normas oficiales o bien por las propias exigencias del productor.

Por medio de los Sistemas de Calidad las organizaciones se aseguran de que todos los factores que afecten a la Calidad de sus productos y servicios están bajo control y previenen cualquier tipo de deficiencia.

Uno de los aspectos mas importantes de un procedimiento documentado es que las actividades y trabajos en él descritos, se realicen con uniformidad , de manera estandarizada .

“CALIDAD es documentar lo que se hace y hacer lo que está documentado”

El mantenimiento de la Calidad dará como resultado un alto nivel de satisfacción y una eficiencia de empresa los cuales son factores de éxito y al mismo tiempo son elementos para conquistar mercados internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud
Estados Unidos Mexicanos
Editorial Sista
México 1999
2. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad
Secretaría de Salud
México 1999
3. NOM-118 “Materias primas para alimentos , productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias”
Secretaría de salud, diario oficial
México 1995
4. NOM –119 “Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos orgánicos naturales. Especificaciones Sanitarias”
Secretaría de salud, diario oficial
México 1995
5. NOM- 141 “Etiquetado para productos de perfumería y Belleza preenvasados”
Secretaría de Salud, diario oficial
México 1997
6. NOM-089 “Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza”
Secretaría de salud, diario oficial
México 1995
7. http://www.calidad.org/public/articles/928511214_hctor.htm
8. http://www.fda.gov/fdac/features/1998/398_cosm.html
9. <http://www.ssa.gob.mx/dirgcsbs/>

10. <http://www.ctfapublic/pr199-05.htm>

11. Juran's
Quality Control Handbook. JM. Juran, FrankM. Gryna
Ed. McGraw Hill.

12. A.V. Feigenbaum
Control Total de la Calidad
Compañía Editorial Continental
México 1990 págs.98,360,717-774

13. James R.Evans William M.Lindsay
Administración y Control de Calidad
Ed.Iberoamérica.1993 págs.83-101

14. Kaoru Ishikawa
Guía de Control de Calidad
UNIPUB N.Y. USA. 1985 págs. 1-24