

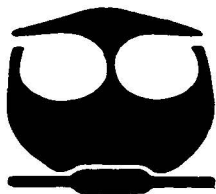


**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

RENOVACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN UNA
EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS
QUIMICOS

**INFORME DE PRACTICA
PROFESIONAL**
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
ANDREA ALMARAZ NIEVES



MEXICO, D.F.



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

2002



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. ERNESTINA CERVERA FLORES
VOCAL	PROF. MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS
SECRETARIO	PROF. JULIO MAYA VILLASEÑOR
1ER. SUPLENTE	PROF. JOSÉ JESÚS ALVARADO PÉREZ
2ER. SUPLENTE	PROF. EVANGELINA CAMACHO FRÍAS

Deutsche Química SA de CV



I. Q. Julio Maya Villaseñor
ASESOR



Andrea Almaraz Nieves
SUSTENTANTE

CONTENIDO

1. Introducción	3
2. Información General sobre el tema	5
3. Antecedentes	9
3.1 Origen de Deutsche Química SA de CV	9
3.2 Recursos Humanos e Instalaciones	10
3.3 El manual de procedimientos	10
3.4 Áreas Descrias en el manual de calidad (enero 2000)	12
3.5 Estado del sistema de calidad de Deutsche Química SA de CV en Julio de 2000	13
4. Actividades desarrolladas (agosto 2000 – diciembre 2001)	16
4.1 Planeación de Calidad. Inicio del camino	16
4.2 Conocimiento y definición de las actividades de Deutsche Química SA de CV	18
4.3 Integración del equipo DQ. Los actores principales	21
4.4 Aseguramiento de Calidad. El laboratorio de control de calidad y el control de almacenes	23
4.5 Capacitación del personal, mejor calidad de vida	27
4.6 Acondicionamiento de las Instalaciones	29
5. Rumbo a la Certificación ISO 9002	35
6. Conclusiones	36
7. Apéndice. Metodologías Implementadas en el laboratorio de control de calidad	37
7.1 Determinación de densidad aparente, específica, real o relativa de sólidos y líquidos	37
7.2 Medición de pH	40

7.3 Determinación de humedad (pérdida por secado) y sólidos totales	41
7.4 Determinación del tamaño de partícula de un sólido	42
7.5 Determinación de azodicarbonamida en OXEM 23	44
7.6 Pruebas de identidad y valoración basadas en la FEUM 7ª. Edición	45
8. Bibliografía	48

ÍNDICE DE DIAGRAMAS Y TABLAS

Diagrama 1 Flujo de actividades en DQ.	18
Tabla 1 Departamentos descritos en el Manual de Calidad 2000.	11
Tabla 2 Áreas de Trabajo.	21
Tabla 3 Acciones correctivas para el acondicionamiento de instalaciones.	30

RENOVACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

1. Introducción

El interés por realizar una práctica profesional dentro de Deutsche Química SA de CV y dar informe de ello obedece principalmente a que, a diferencia de muchas microempresas mexicanas, públicas o privadas, existe un compromiso real con la CALIDAD.

Por otro lado Calidad no sólo es una moda del mundo industrial, es el reflejo de nuestras propias vidas, no sólo quiere decir mejores productos y servicios, sino particularmente mejores individuos cuya calidad de vida dentro y fuera del ámbito laboral se eleve de manera constante.

"Calidad" y "productividad" son términos que deben ir de la mano, ninguna empresa que se jacte de ser productiva puede dejar de lado la calidad de un producto o servicio; de igual forma aquellas empresas e individuos que realicen sus actividades con calidad serán, seguramente, calificados como productivos. Mantenerse en el mercado, e incluso incursionar en otros, con calidad significa no sólo producir o vender buenos productos o servicios, sino hacerlo redituablemente, para obtener beneficios netos que permitan seguir creciendo y, en especial, mejorando.

Debe reconocerse que una calidad superior no se obtiene repentinamente, ni tampoco se logra por el simple hecho de exponerse a la competencia internacional, de la cual se formará parte casi automáticamente cuando se ha entendido y conquistado el concepto calidad. Es necesario que exista convicción de su importancia, se cuente con un método y una organización que aseguren convertir la calidad en una realidad concreta. Si estos elementos están ausentes, la adquisición de costosos equipos y el acceso a sofisticadas tecnologías serán insuficientes para lograr ser competitivos, menos aún si quienes los operan y administran no tienen entre sus convicciones la mejora constante.

Por lo tanto, se debe estar convencido que la necesidad de la implementación de un sistema de calidad (Aseguramiento de Calidad), no se realice simplemente porque tal o cual cliente lo requiere, sino porque es más competitivo a nivel nacional y a futuro, internacional.

Indudablemente existen cientos de libros y artículos sobre cómo y con qué implantar sistemas de calidad. Existen también innumerables normas o estándares sobre estos sistemas, siendo las más nombradas las famosas normas ISO de la serie 9000 sobre sistemas de calidad. En ellas se nos presentan una serie de criterios que se deben seguir para implantar estos sistemas, lo que las convierte en una especie de guías sobre lo que hay que hacer. Pero éstas nos dicen el qué, mas no el cómo ni el con qué, es decir, la "metodología" a seguir.

La mayoría de bibliografía existente está centrada en describir los planteamientos teóricos o en relatar experiencias ocurridas en otros países, de tal forma que la viabilidad del proyecto en México podría estar en duda.

En México "*Bueno, bonito y barato*" es una frase muy popular cuando se desea adquirir un bien o un servicio, en esencia el Aseguramiento de Calidad es prevenir la existencia de especies NO CONFORMES con lo requerido (productos o servicios buenos), es el resultado de hacer el trabajo en equipo, bien y a la primera (*bonitos*), lo que se traduce en alta productividad y bajos costos (*baratos*). Esto sí forma parte de nuestra cultura, y resulta entonces viable en una empresa mexicana.

2. Información general sobre el tema

"Todas las acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la CONFIANZA adecuada que un producto o servicio va a satisfacer requerimientos dados para la calidad" ISO 8402

NORMATIVIDAD

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SCT/2000, Sistema de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SCT/2000, Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SCT/1994, Para el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos. Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SCT/1994, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SCT/1994, Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad, prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo

NORMA oficial mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancia químicas peligrosas en los centros de trabajo. (Antes NOM-114-STPS-1994)

NORMA Oficial Mexicana NOM-053-SSA1-1993, Que establece las medidas sanitarias del proceso y uso del metanol (alcohol metílico).

NORMA Oficial Mexicana NOM-056-SSA1-1993, Requisitos sanitarios del equipo de protección personal.

NORMA Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-1993, Que establece los requisitos sanitarios del proceso y uso del etanol (alcohol etílico).

NORMA Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994 Prácticas de Higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

NORMA Oficial Mexicana NOM-147-SSA1-1996, Bienes y servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de cereales, de semillas comestibles, harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.

NORMA oficial mexicana NOM-138-SSA1-1995, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96° GL., sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

VOCABULARIO⁵

En el ramo de la calidad y del aseguramiento de la calidad se usan diversas expresiones y documentos. Aquellos que se mencionan en el presente informe son:

Acreditación: El reconocimiento para un cuerpo de registro (registrador) otorgado por un cuerpo de acreditación.

Cuerpo de acreditación: Es la autoridad que valora y acredita a los cuerpos de registro.

Evaluación: El enfrentamiento de un sistema de administración de una empresa contra los requisitos de una serie de criterios para establecer su nivel de cumplimiento.

Almacén: Un lugar seguro en el que sólo deben conservarse aquellos suministros que han sido aceptados como satisfactorios.

Calibración: Todas las operaciones con el propósito de determinar los valores en errores de un instrumento de medición (y de ser necesario, para determinar otras propiedades metrológicas).

Certificado de análisis: Documento que presenta los resultados de análisis o prueba e información relevante.

Cliente: El que recibe un producto o servicio suministrado por el proveedor.

Cliente interno: Es el área o personal que recibe un servicio, o producto o proporcionado por el personal o área con el que interactúa dentro del ámbito laboral.

Conformidad: La realización o satisfacción de los requisitos especificados, así la no conformidad, será la no satisfacción de los mismos requisitos (también conocido como emplazamiento, deficiencia, discrepancia, hallazgo, infracción, incumplimiento, inconformidad, violación).

Costos de calidad: Son los costos que surgen dentro o fuera de una organización por buscar, lograr o fallar los requisitos especificados.

Inspección: Actividades como medición, examen, verificación, calibración de una o más características de un producto o servicio, comparando éstas contra los requisitos especificados para determinar la conformidad.

ISO: El título oficial para International Organization for Standardization. El término ISO no es un acrónimo, se deriva del griego "isos", que significa "igual".

Lote: Una cantidad determinada de algún producto manufacturado o producido bajo condiciones aparentemente uniformes.

Evidencia: La información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones de hechos relativos a la calidad de un producto o servicio, o a la existencia e implementación de un elemento para sistema de calidad o requerimiento documentado, basado en la observación objetiva, medición o verificación.

CALIDAD: La totalidad de especificaciones y características de un producto o servicio que tienen la habilidad de satisfacer una necesidad declarada o implícita.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para generar la confianza adecuada, que un producto o servicio va a satisfacer, los requisitos suministrados en cuanto a la calidad.

Manual de calidad: Un documento declarando la política de calidad y describiendo el sistema de calidad de una organización.

Plan de calidad: Un documento estableciendo las prácticas específicas de calidad, los recursos y actividades relevantes de un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Política de calidad: Las intenciones y dirección en conjunto de una organización con respecto a la calidad como fueron expresados formalmente por la Dirección.

Sistemas de calidad: La estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se necesitan para implementar la administración de la calidad.

Registro: La formalidad de reconocimiento por un organismo o autoridad reconocida dentro de la organización. (En el presente informe se le dará el significado como evidencia documentada de alguna actividad)

Muestra: Grupo de productos o personas tomadas de una colección o población representativa, proporcionando información para valorar una o más características de una población, o que sirven como base de acción en la población o proceso que lo originó.

Especificación: El documento que dictamina los requisitos que debe conformar el producto o servicio.

Organización³: Es el grupo definido de seres humanos cuya interacción, a través de sus personalidades y respectivas circunstancias, termina por definir los rasgos más característicos de esa colectividad.

Cultura²: suma de creencias, reglas, técnicas, instituciones, artefactos y patrones de comportamiento comunes que caracterizan a los miembros de una sociedad.

Cultura Organizacional²: comportamiento individual y colectivo dentro del ambiente de trabajo, es decir, la atmósfera o ambiente de la organización.

3. Antecedentes.

"Allende el horizonte existe un mundo transformado. Un mundo distinto al que vivimos hoy. Hay quienes ven más allá de esos límites de la experiencia y penetran en el futuro. Creen que los sueños pueden volverse realidad. Abren nuestros ojos y elevan nuestro espíritu. Se plantan firmes ante los vientos de resistencia y nos alientan para continuar luchando. Les llamamos líderes. Nos conducen a sitios en los que jamás hemos estado".
Anónimo

3.1. ORIGEN DE Deutsche Química SA de CV

En 1991 Deutsche Química SA de CV nace como empresa distribuidora de disolventes orgánicos (División FARMA) para la industria farmacéutica, manejando principalmente diferentes tipos de alcoholes y mezclas específicas que con ellos puedan realizarse.

Debido a la rápida respuesta al cliente en el servicio de distribución (oportunidad de entrega) durante los años posteriores logra incorporar en su cartera de clientes a principales empresas farmacéuticas.

En Diciembre de 1998, Deutsche Química SA de CV se convierte en distribuidor de Mühlchemie GmbH, empresa alemana dedicada a la fabricación de productos para la Industria de la Harina del Trigo (conocidos como aditivos o mejorantes), con el fin de comercializar los productos de ésta última en México, nace así la *División Harineras*.

Es entonces cuando incursiona en la Industria de Alimentos, en especial la Industria Molinera y harinera del país.

3.2 RECURSOS HUMANOS E INSTALACIONES

A mediados de 2000, en Deutsche Química SA de CV laboraban quince personas (de varios niveles escolarizados, de los cuales el más alto sería licenciatura) realizando actividades multi-funcionales, distribuidas en oficinas ubicadas en la Colonia Roma de la Ciudad de México y en los Almacenes, (actualmente denominados "Solventes Químicos" y "Sólidos"), ubicados en El Mirasol, municipio de Santiago Tianguistenco, Estado de México (con una superficie de aproximadamente 300 m² y 400 m² respectivamente, dentro de un área total de 4000 m²).

3.3 EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

En 1998 Deutsche Química SA de CV tuvo la inquietud de iniciar y liderar un cambio de cultura organizacional: se intentó implementar un sistema de calidad con base en la norma internacional ISO9002, sustentado en un manual de calidad y un manual de procedimientos de cuya existencia no tenían conocimiento la mayoría de los integrantes de la empresa, y que a mediados de 2000 resultó prácticamente inexistente, salvo por algunos registros que a futuro fueron, y son, de gran utilidad.

El manual de procedimientos constaba de tres secciones principales:

- Procedimientos generales
- Procedimientos administrativos
- Procedimientos de "planta" (relacionados con las instalaciones en El Mirasol)

En los cuales se mencionaban diversos departamentos y jefaturas tales como Calidad, Administración, Compras, Ventas, Mantenimiento, etc. sin embargo no se reflejaba en ellos las actividades prácticas que se realizaban. El enfoque de dichos procedimientos estaba dirigido hacia el cumplimiento de los "debes" de la norma ISO9002, es decir, todas las actividades que en teoría podrían llevarse a cabo en Deutsche Química para cumplir un sistema de Calidad ISO para una empresa de servicio (distribución de alcoholes y aditivos para harina).

DEPARTAMENTO DESCRITO	ACTIVIDADES (Procedimiento relacionado)
Almacén	Acomodo de material Primeras entradas y primeras salidas Trasvase Surtido Descarga Control de almacenes
Aseguramiento de calidad	Auditoría a proveedores Auditoría interna Revisión del Sistema de Calidad
Compras	Compras Control de almacenes Surtido Ordenes de compra
Control de calidad	Especificaciones Etiquetado Elaboración de hojas de seguridad Lotificación Materia prima rechazada Muestreo Registro de temperaturas Revisión de material
Distribución	Recibo Transporte Descarga
Mantenimiento	Calibración de básculas Control de plagas Lavado de envases Limpieza de andenes
Mercadotecnia	Estudio de mercado Mercadeo
Recursos Humanos	Capacitación Contratación de personal Control de documentos
Ventas	Quejas Cotizaciones Control de almacenes Facturación Mercadeo Ventas
TODOS	Elaboración de procedimientos

Tabla 1. Departamentos descritos en el manual de calidad 2000

3.4 AREAS DESCRITAS EN EL MANUAL DE CALIDAD (ENERO DE 2000)

Así mismo, se contaba con un "manual de calidad", que al igual que el manual de procedimientos, estaba enfocado a la descripción teórica del sistema de calidad en concordancia con una política y objetivos de calidad. En dicho manual se describían las siguientes áreas

Trasvase. Surtido y almacenaje de solventes orgánicos.

Distribución. Entrega de productos con la mayor rapidez y eficiencia, incluyendo solventes orgánicos y aditivos para harina (productos importados desde Alemania)

Mantenimiento. Prevención y corrección de percances que involucran las instalaciones físicas de almacenes y oficinas.

Aseguramiento de calidad. Coordina los recursos y los esfuerzos de todas las demás áreas para mantener el compromiso con la Calidad que el clientes merecen.

La parte administrativa coordina actividades como compras, ventas, contabilidad, etc., para el buen funcionamiento de la empresa.

Administración de operaciones planifica, en conjunción con las demás áreas, las labores necesarias para cumplir día a día los requerimientos de clientes.

3.5 ESTADO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE Deutsche Química SA de CV EN JULIO DE 2000

Partiendo de lo descrito anteriormente se realizó una evaluación al sistema de calidad de Deutsche Química SA de CV.

1. **Procedimientos.** Se cuenta con 46 procedimientos estándar de operación. Sin embargo, al confrontarlos con los registros presentados, con lo dicho en las entrevistas al personal y con lo notado en el recorrido por la instalación, se observa que los procedimientos son generales y su implantación está incompleta, no existe evidencia de que algunos de los procedimientos son seguidos por parte del personal.
2. **Documentación y registros.** En general, no se tuvo disponible la documentación necesaria al momento de la auditoría: no se presentó la documentación oficial del establecimiento, como licencia sanitaria, responsiva ante SSA, licencia de SEMARNAP y cédula de RFC, los cuales se habían solicitado con anticipación. Así mismo, los registros de distribución, certificados de análisis, reportes de datos a mano, especificaciones de clientes, programas de capacitación, de mantenimiento, de limpieza y de control de plagas, no se tuvieron disponibles en el momento de la auditoría.
3. **Seguridad.** Se hicieron observaciones sobre condiciones sub-estándares del lugar, tales como señalizaciones preventivas y de peligro, colocar botes con arena, letreros de extintores, identificación de peligrosidad de productos de acuerdo al MSDSS, eliminación de desechos y equipo de protección personal, preparación para derrames, plan de emergencia y programa de contingencia.
4. **Instalación.** Se observaron algunas áreas que carecen de identificación y que no se encuentran delimitadas. Entre ellas, nombre del establecimiento, embarques, almacén de productos sólidos para la industria farmacéutica, línea de aire, equipo de trasvase e identificación de algunos productos.
 - 4.1 Se observó la falta de identificación y delimitación de las áreas de almacenaje, pues indicaron que los productos se encuentran almacenados separadamente, según se destinen los productos para la industria alimenticia o farmacéutica. Sin embargo, todos los productos se encontraron colocados sobre tarimas de madera y los contenedores de lámina con solventes, conectados a tierra.

- 4.2 Se encontraron restos del material sellante del techo, sobre el piso del almacén de sólidos, al fondo del lado derecho.
- 4.3 La instalación no cuenta con un área dedicada para muestreo de los productos que distribuye, el proveedor explicó que no lo considera necesario, ya que ninguno de los productos sólidos se muestrea y que de los solventes, solamente se muestrea en el andén, antes de la descarga, las pipas que reciben de alcohol etílico.
- 4.4 Se observó deficiente el equipo de seguridad para uso del personal operativo pues no se mostró el uso de petos anti-inflamables, lentes de seguridad, mascarillas, zapatos, etc. Algunos extintores no tienen señalamientos de su ubicación y no se cuenta con tambores de arena en el almacén de solventes.
- 4.5 Se cuenta con el procedimiento PLT002, el cual indica límites de humedad internos. No se cuenta con control ni registros de humedad. De igual manera, el registro de monitoreo de temperatura presentado, no corresponde al formato indicado en el procedimiento PLT018, el cual no indica el tipo de instrumento y número, así como tampoco los límites que marca el procedimiento, como ayuda para facilitar la operación y alerta, en caso necesario.
- 4.6 No se cuenta con un área de cuarentena ni de rechazos, se argumenta que todo el producto que se descarga, es producto aprobado con el certificado del proveedor y solamente en el caso del alcohol etílico se determina el coeficiente de extinción antes de descargar la pipa. No se evidenció su empleo, ni el uso de la etiqueta roja de alerta que se menciona en su procedimiento.
5. **Calibración de equipo.** No se presentó el programa, su seguimiento y certificados de las verificaciones realizadas periódicamente a los equipos de medición, termo higrómetro, termómetros, báscula, balanza analítica, densitómetro, espectrofotómetro y demás instrumentos. No se cuenta con evidencia de calibraciones realizadas.
6. **Capacitación del personal de todos los niveles operativos.** No se tuvo disponible un programa, solamente se presentaron algunos registros de la capacitación del personal administrativo.
7. **Control de plagas y limpieza.** No se presentó el programa de inspecciones, detallando áreas de la actividad, registro de la verificación, reporte de hallazgos, control o prevención de plagas y seguimiento del programa.

8. **Control de inventarios.** Se observa deficiente el rastreo o trazabilidad de cada uno de los lotes de los productos distribuidos, pues el control del inventario no refleja la distribución de los productos, uno de los registros no concuerda con las existencias físicas, el reporte de control del inventario tiene datos faltantes y algunos a lápiz.

Como se puede observar, no existía evidencia documental de que algún sistema de calidad estuviera implementado, aún cuando el compromiso ante calidad desde entonces existe. Respecto al control de calidad o aseguramiento de la calidad de productos o servicios se confiaba únicamente en que lo que se distribuiría sería de la calidad ofrecida por el proveedor primario.

4. Actividades desarrolladas (agosto 2000 – diciembre 2001)

"Cuando se desea poner en práctica algo nuevo, el principal enemigo de este esfuerzo se hallará dentro de la propia empresa y dentro de la propia persona. Si no se puede vencer este enemigo, no habrá progreso." Kaoru Ishikawa

OBJETIVO GENERAL

Es ante la *onda expansiva* de la calidad de las empresas en México y el deseo de mantenerse en el mercado a largo plazo que la Dirección de Deutsche Química SA de CV quiere **RENOVAR** su sistema de calidad, lo que se convierte en realidad en **PREPARAR** a la empresa para un sistema de calidad, iniciando con lo fundamental: contagiar a todos los individuos que conforman a la empresa con la inquietud de mejora, cumpliendo con los reglamentos y requisitos nacionales que permiten a una empresa ser funcional en un marco legal, siempre tomando en cuenta la infraestructura y recursos (humanos y materiales) de la empresa.

Se tenía una gran ventaja para el inicio de un proceso de cambio, el personal no había sido "vacunado", es decir, no se le había condicionado para "defenderse" ante cualquier cambio organizacional. Así mismo había desventajas que tenían que ser transformadas en ventajas: ¿quién sería el líder del cambio? ¿cuáles son las obligaciones de cada integrante? ¿cómo se colabora con un sistema de calidad?.

En resumen, los individuos que conformamos una empresa somos el obstáculo y al mismo tiempo el motor de su transformación.

4.1 PLANEACIÓN DE CALIDAD. INICIO DEL CAMINO

Desde tiempos ancestrales, el hombre ha mostrado preocupación por conocer anticipadamente aquello que deberá enfrentar en los días por venir. Como si de esa manera pudiera esquivar su destino en el caso de malos augurios o bien, cuando se trata de buenas promesas disfrutarlas por anticipado. Evidentemente ni adivinos y pitonisas son *confiables* al momento de decidir si un producto o servicio llenará las expectativas del cliente, o lo decepcionará al grado de optar por otro proveedor.

Planear, es un ejercicio del sentido común, a través del cual se busca entender, en primer término, los aspectos cruciales de una realidad presente, y después proyectar un amplio número de actividades que implican el uso de recursos humanos y materiales. A partir de esto se pretende anticipar el rumbo por el cual se ha de transitar, y si es posible, cambiar su destino.

Implementar un sistema de calidad es un cambio organizacional a cualquier nivel de la empresa; para ello, se necesita:

- a. Definir objetivos de calidad (el qué se quiere lograr, que pueden ser descritos en una política de calidad)
- b. Hacer planes estratégicos de calidad (el cómo se llegará a la meta, la metodología práctica, asignación de actividades, instrucciones de trabajo, comunicación de lo que se pretende alcanzar con el trabajo en equipo)
- c. Tener programas de mejora continua

Varios objetivos fueron perseguidos de manera simultánea, algunos otros fueron surgiendo al poner en práctica los planes estratégicos. Los siguientes puntos del presente capítulo conforman los objetivos y planes estratégicos de calidad.

4.2 Definición de las Actividades de Deutsche Química SA de CV

Deutsche Química (DQ) es una empresa distribuidora de disolventes (alcoholes) para la industria farmacéutica, y aditivos para harina dentro de la industria molinera y panificadora; de tal forma que las actividades pueden ser descritas en el siguiente diagrama de flujo.

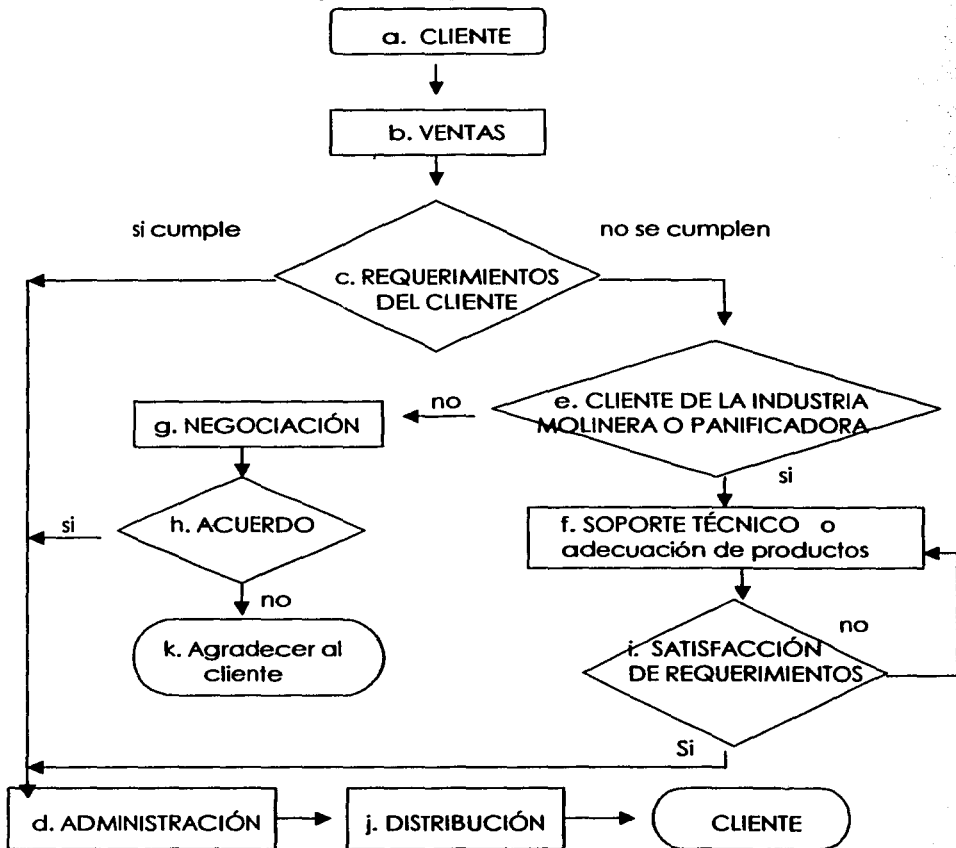


Diagrama 1. Flujo de actividades en DQ

Las actividades se inician cuando alguna empresa cliente se pone en contacto con DQ, generalmente por vía telefónica.

¿Cuáles son los requerimientos del cliente? La llamada es tomada por la secretaria (en caso de requerir disolventes), o bien, por las personas encargadas de la venta de aditivos para harinas. Los requerimientos de los clientes de cada área son completamente diferentes; puedo mencionar que en especial los clientes de la industria molinera o panificadora requieren de mayor atención respecto al servicio técnico, conocido en DQ como SOPORTE TÉCNICO (trátase de funcionalidad, dosificación o información técnica de los productos).

Por otro lado la venta de disolventes no requiere mayor cuidado que el servicio oportuno con la entrega rápida del producto, el cual siempre se acompaña de la documentación requerida por la empresa cliente: certificado de análisis (en nuestro caso siempre es una copia del certificado de origen del proveedor), factura o remisión, en algunos casos hoja de datos de seguridad; el producto debe estar completamente identificado (etiqueta con nombre del producto, lote, contenido del envase, algunas precauciones especiales). En algunos casos, los menos, el cliente puede solicitar algún producto que DQ no maneja "de línea", es decir, que no se cuenta de inmediato con dicho producto y por tanto la negociación se verá enfocada al tiempo de entrega.

Detrás de la distribución de los disolventes, se encuentra todo un conjunto de actividades: DQ adquiere etanol (alcohol 96° o alcohol USP) en carros tanque, el cual es vaciado en contenedores plásticos de 5000 L de capacidad, y de éstos se reenvasa para la distribución en envases de 200 y 20 L. Los demás disolventes se adquieren en tambores metálicos de 200L, y de igual forma son trasvasados a envases plásticos.

El servicio de soporte técnico para clientes de la industria molinera o panificadora es parte esencial de Deutsche Química, desde principios de 2001, surge la necesidad de "adecuar" los mejorantes o aditivos a las necesidades de los clientes. Debo recordar que los aditivos para harina son importados desde Alemania, y la "adecuación" se enfoca entonces a la mezcla de los productos importados con base a análisis de funcionalidad de éstos sobre los productos del cliente (harina).

La funcionalidad de los aditivos importados puede ser evaluada por el cliente mismo, durante el proceso de preparación de harina a nivel industrial, o bien, como ha sucedido desde inicios de 2001, con base en sencillos análisis de rutina sobre harinas que se realizan en las instalaciones de DQ en El Mirasol, Santiago Tianguistenco.

Dichos ensayos arrojan resultados de las características de la muestra de harina proporcionada por el cliente: fuerza, elasticidad, blancura; son esos parámetros principalmente los que se desean modificar con un aditivo.

Como consecuencia, se abre una nueva área en DQ, la producción de las "adecuaciones", dentro de la empresa fueron denominados y los conocemos como productos "DQ". Contrario a lo que se pudiera pensar de la especificidad por cliente de los productos DQ, estos son funcionales casi para cualquier cliente que desee características especiales en sus harinas.

El contacto y negociación con clientes de la industria farmacéutica, compra de materias primas o disolventes, en general los costos de la empresa son analizados por la Dirección de la empresa, la importación de productos, la adecuación de éstos y la negociación con los clientes de la industria molinera y nuevos contactos se encarga la dirección de "Soporte Técnico para aditivos" . Finalmente Administración y logística es el enlace final para la distribución al cliente, ya que es quien planea estratégicamente las compras autorizadas por la dirección y la ruta del personal encargado de la entrega del producto.

4.3 Integración del equipo DQ.

Deutsche Química SA de CV puede ser catalogada como una microempresa, dentro de lo que comúnmente se denomina PYME'S⁴.

Una de las características de los sistemas de calidad, enfocados a normas ISO, es que a cualquier nivel el personal debe tener conocimiento de los objetivos y metas de la política de calidad de la empresa, se definieron áreas de trabajo de acuerdo a las habilidades y aptitudes del personal:

Área de trabajo
Administración y Logística
Aseguramiento de Calidad
Responsable del control de almacenes "solventes" y "sólidos"
Auxiliar administrativo
Contacto con clientes de la industria farmacéutica
Auxiliar de limpieza.
Auxiliares administrativos
Auxiliares de mantenimiento en las instalaciones en El Mirasol.
Dirección de Servicio o soporte Técnico del área de aditivos para harinas.
Contacto directo con el proveedor Mühlenchemie en Alemania
Dirección General
Responsable del mantenimiento de las instalaciones en El Mirasol.
Responsable del trasvase de los productos del área de disolventes en El Mirasol.
Responsables de la entrega de los productos, operadores de los vehículos de carga.
Venta de aditivos para harina
Producción de adecuaciones
Venta de aditivos para harina
Servicio a clientes de la industria molinera y panificadora

Tabla 2 Áreas de trabajo

El nivel de escolarización varía desde educación básica hasta postgrado, el intervalo de edades es entre 18 y 51 años, y los lugares de residencia pertenecen a ámbitos diferentes desde zonas semiurbanas, conurbanas y ciudad.

Así mismo la formación laboral del personal provenía de distintos ámbitos (Industria de la construcción, alimentos , farmacéutica). De tal forma que las características ideológicas culturales, sociales, y económicos del personal son variadas, dificultando la conformación de equipos de trabajo que permitieran delimitar actividades y responsabilidades.

Durante los primeros meses de trabajo, comunicar al personal el rumbo que se pretendía seguir no fue tarea fácil, cada uno de los integrantes de Deutsche Química tenía una idea diferente respecto a *calidad*. El primer paso fue uniformar la idea de calidad.

En México, cuando se inicia un cambio en una estructura organizacional, surge en el empleado el temor a perder su trabajo por la incapacidad que supone tiene ante la nueva estructura; así que el hacer bien las actividades que se le designan se convierte en una prioridad, y el "no compartir" el conocimiento y secretos de cómo realizarlas en una herramienta de control que obstaculiza la implementación del sistema de calidad porque no se pueden delegar, documentar o asignar responsabilidades.

Lo anterior se puede resolver con diversas reuniones de integración. Así mismo con el inicio de cursos de capacitación, los cuales son parte del plan para cubrir uno de los objetivos principales de la empresa: la capacitación del personal. (Ver el capítulo 4.5)

Como ya se ha dicho, la formación de áreas de trabajo se dio de manera natural debido a que cada uno de los integrantes de DQ cuenta con ciertas aptitudes acordes a las labores que se desempeñan por pequeños grupos de trabajo.

Desde el inicio del presente trabajo existen dos criterios principales en la selección de personal dentro de Deutsche Química SA de CV: actitud y aptitud. Cada individuo es altamente capaz de desarrollar aptitudes propias de las actividades que se le designarán, sin embargo lo más importante para lograr la eficiencia como resultado del trabajo en equipo es la *actitud* positiva ante los demás y ante el reto.

4.4 Aseguramiento de Calidad. El laboratorio de Control de calidad y el control de almacenes.

Para plantear una política de calidad con las metas y expectativas alcanzables y medibles en la empresa es necesario conocer los puntos en los que se puede controlar y asegurar la calidad de productos y servicios. Esto a su vez debe traducirse en ideas concretas.

Control y Aseguramiento de calidad suelen diferenciarse como *corrección y prevención* respectivamente; sin embargo el control de calidad de un producto es el asegurar que el producto cumplirá con la totalidad de especificaciones y características para satisfacer una necesidad declarada o implícita. En DQ el control de calidad o aseguramiento de la calidad de productos o servicios se fundamentaba únicamente en que lo que se distribuiría sería de la calidad ofrecida por el proveedor primario, ya sea de disolventes o de productos importados, de tal forma que no se podía asegurar de forma confiable que los REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE fuesen realmente cubiertos, arriesgando las operaciones de distribución al rechazo del producto y pérdida de la confianza del cliente.

Detrás de las actividades descritas en el diagrama 1, existen los puntos de control o **aseguramiento de calidad de producto**: ¿cómo asegurar que lo que recibe nuestro cliente es realmente lo que requiere? La respuesta lógica es verificando el producto. El punto crítico de control es al recibir el insumo (disolventes o aditivos para harinas), justo antes de distribuirlo; en el caso de productos DQ, las materias primas deben ser verificadas antes de entrar en el proceso de producción, ya que la inspección del producto final no podrá hacer nada para incrementar la calidad, puesto que ya estará incorporada en el mismo.

Los procesos de verificación son caros, ya sea por el interés del uso de costosos instrumentos-instalaciones o en sí por las metodologías de análisis necesarias debidas a la naturaleza química del producto. Aunado a esto se encuentran los costos adicionales o costos de calidad, que representa el re-trabajo o desperdicio de aquellos productos que no cumplen con las especificaciones (los productos rechazados por un cliente).

El cliente tiene un papel fundamental, se debe conocer sus requerimientos, esto a través de sus especificaciones de producto y servicio. Internamente las especificaciones deben cumplir los requerimientos del cliente, la elaboración de especificaciones como un documento formal y controlado se debe elaborar en un formato definido.



Deutsche Química, S.A. de C.U.

Nombre: ALCOHOL ISOPROPÍLICO Sinónimos: ISOPROPÍLICO USP, 2-PROPANOL, CARBINOL DIMETÍLICO, ISOPROPANOL ANHIDRO	No. ESPECIFICACIÓN 006
Fecha de emisión:	

PARÁMETRO	LÍMITES	REFERENCIA	MÉTODO
1. Descripción: Líquido móvil, volátil, transparente e incoloro, con olor característico. Inflamable. Libre de materia extraña.	Cumple	FEUM 7A. EDICIÓN	Monografía Correspondiente
2. Solubilidad: En agua, en cloroformo, y éter.	Miscible. Solución incolora al 10 %v/ v en agua	FEUM 7A. EDICIÓN	Monografía Correspondiente
3. Identificación: Espectro de Absorción infrarroja.	Pasa la prueba	FEUM 7A. EDICIÓN	MGA 0351
4. Densidad relativa:	Entre 0.783 y 0.787	FEUM 7A. EDICIÓN	MGA 0251
5. Índice de refracción a 20°	Entre 1.376 y 1.378	FEUM 7A. EDICIÓN	MGA 0741
6. Acidez:	No más de 0.7 mL de Hidróxido de Sodio 0.02 N	FEUM 7A. EDICIÓN	Monografía Correspondiente
7. Residuo no volátil:	No más de 2.5 mg (0.005 %, 50 ppm)	FEUM 7A. EDICIÓN	Monografía Correspondiente
8. Aldehídos y cetonas:	Máximo 0.1% (Calculado como propionaldehído)	BP1993	Monografía Correspondiente
9. Metanol:	Máximo 0.1%	BP1993	Monografía Correspondiente
10. Valoración:	Máximo 99.0%	FEUM 7A. EDICIÓN	MGA 0241
11. Rango de destilación:	Al menos 99 mL destilan entre 81 y 83 ° C por cada 100mL de muestra	FEUM 7A. EDICIÓN	MGA 0281
12. Conservación: En envases bien cerrados, alejados de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.	NA	FEUM 7A. EDICIÓN	NA

Elaborado por:	Aprobado por:	Reemplaza el de:	Motivo del cambio:
Aseguramiento de Calidad	Dirección General		

Página 1 de 1

La verificación de los productos se basa en los parámetros que se describen en las especificaciones, sin embargo no todos los parámetros son críticos y no todos son verificados. Los recursos económicos de la empresa corresponden a su tamaño físico, DQ es una pequeña empresa que necesitó invertir en algunos instrumentos básicos para el desempeño de las actividades de un laboratorio de control y de servicio al cliente. El laboratorio de control se equipó con los recursos básicos que permitieran la verificación de productos en los parámetros que para el cliente son críticos, es decir, que afectan el proceso para el cual requieren nuestros productos, sin dejar a un lado la seguridad dentro de este espacio de trabajo.

Actualmente en el laboratorio de control de calidad se verifican aquellos parámetros que su infraestructura le permite, dentro de estos se realizan:

- Análisis espectrofotométricos enfocados a la valoración o análisis cualitativo de vitaminas (nicotinamida, ácido fólico, riboflavina, ácido ascórbico) como materias primas y a la calificación de algunos disolventes (etanol, metanol, isopropanol)
- Análisis volumétrico (valoraciones colorimétricas) de algunos componentes funcionales de los aditivos para harina, tales como peróxido de benzoilo, azodicarbonamida y ácido ascórbico.
- Ensayos de identidad farmacopéicos para algunas materias primas o productos (para disolventes, sales ferrosas, carbonatos, vitaminas).
- Verificación de parámetros importantes que afectan los procesos de preparación de la harina a nivel industrial, tales como "granulometría" o tamaño de partícula de polvos (los aditivos que se manejan en DQ son polvos), pH, densidad aparente, humedad o pérdida por secado.

En el apéndice se detallan las metodologías ensayadas e implantadas, las cuales fueron validadas con los resultados que arrojarían laboratorios externos, como empresas dedicadas al control analítico o como laboratorios de clientes de DQ.

Por otro lado en el laboratorio de control de calidad se realizan ensayos sobre la funcionalidad de los aditivos para harina sobre muestras de harinas enviadas por los clientes. De esta forma se le da un valor agregado a la calidad del servicio, la atención o servicio técnico, es decir, el servicio después de la adquisición.

Los instrumentos y equipos empleados en la verificación de productos o materias primas, así como los utilizados en los ensayos de servicio técnico deben arrojar resultados confiables, se define y mantiene un Programa de Calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos. Este programa se detallará en el capítulo 4.6 Acondicionamiento de instalaciones.

Otros puntos de control o de **aseguramiento de calidad de servicio** se encuentran en la distribución o entrega de los productos. Fue necesario iniciar con el control de almacenes para asegurar que la respuesta en la satisfacción de una requisición fuese oportuna, percatándose en qué momento el inventario de productos alcanzaba un mínimo, comúnmente conocido como stock de seguridad. Se manejaron diversos formatos que permitieran "cazar" las entradas y salidas de los almacenes con los destinos de los productos, hoy en día, se cuenta con registros sencillos tipo "cardex" para el control de almacenes.

El control de los almacenes también involucra la calidad del producto, no sólo significa "existencia disponible para la venta", sino "existencia de producto verificado y conforme a especificaciones disponible para venta", de ahí que dentro del control de almacenes se implementó un sistema de identificación de productos DETENIDOS. Los productos detenidos son aquellos que no han sido verificados por el laboratorio de control, o que no son conformes con alguna especificación física (empaquetado, presentación, etiquetado).

Se delimitaron áreas para productos rechazados. Un producto "rechazado" será un producto no conforme con las especificaciones de DQ en el papel de cliente o por un cliente de DQ. En resumen el producto es devuelto al proveedor de origen.

La calidad del producto suele ser evaluada por la apariencia del personal que ofrece el servicio de distribución, incluyendo los vehículos en los que el producto es entregado. De ahí que fue necesario implantar y documentar la inspección de los vehículos en los que se transporta el producto, e incluirlos en el Programa de mantenimiento de vehículos. Ver capítulo 4.6 Acondicionamiento de instalaciones.

Sin seguir estrictamente la norma ISO9002 versión 1994, con lo anterior se cubren casi en su totalidad los puntos del apartado 4.10 Inspección y Prueba: de recepción, en el proceso (sobre los productos DQ) y ensayo final (sobre la distribución o entrega). En éste sentido DQ está preparada para iniciar formalmente con los registros de Inspección y Prueba.

4.5 Capacitación del personal, mejor calidad de vida.

Cualquier empresa necesita invertir para obtener ganancias, capacitar al personal es una inversión que dará frutos a corto y largo plazo.

A corto plazo se reflejará en la percepción del cliente, la calidad del servicio se mide por lo que se ve a simple vista, personal altamente capacitado en las actividades que realiza por más sencillas que éstas parezcan fomenta la confianza en el cliente, y es la recomendación del cliente satisfecho lo que agranda el espacio que se ocupa en el mercado.

A largo plazo porque personal capacitado reduce los costos de calidad, dados por productos no conformes, errores o accidentes laborales. Por ejemplo, el encargado de la conducción de vehículos debe ser capacitado para evitar accidentes con vehículos de carga pesada; el encargado del manejo de equipo de bombeo para el trasvase debe ser capacitado o al menos tener experiencia para evitar errores que puedan poner en riesgo su vida.

Para la implantación de un sistema de calidad, se debe capacitar a o las personas designadas de la implementación o bien, contratar una empresa de consultoría que puede encargarse de la capacitación de todo el personal.

Se debe lograr integrar a los miembros de las áreas de trabajo sin pretender crear grupos uniformes donde todos piensen y actúen igual, para que de ahí en adelante desaparezcan todas las antipatías, rivalidades, etcétera, sino reconocer éstas con madurez, para que el grupo funcione de la mejor manera, sumando semejanzas y restando diferencias.

Lograr que afloren actitudes positivas y negativas va limando asperezas entre los individuos y es así como la *actitud* de cada uno de nosotros influye en nuestro ambiente de trabajo. Al principio no todo fue "miel sobre hojuelas", bien es cierto surgieron pequeños grupos de poder, alguno de los integrantes *originales* del equipo decidió salir por cuenta propia; pero poco a poco, se logró pasar la curva de resistencia al cambio organizacional.

Al vencer la resistencia natural de los individuos hacia el cambio organizacional, la empresa se torna sumamente rica en recursos humanos, lo más valioso para DQ son sus empleados.

Al tiempo que se establecía un laboratorio de control y se iban formando las áreas de trabajo, surgieron nuevas necesidades respecto a recursos materiales y de capacitación, es decir ¿cómo colaborar, si no se sabe como hacerlo?.

Al inicio de 2001 se abre el PROYECTO DE CERTIFICACIÓN ISO9002, de ahí que surge la premura de la documentación de actividades. Si bien es cierto que en los procedimientos no debe establecerse otra cosa que lo que normalmente se realiza para llevar correctamente a cabo actividades cotidianas, salvo cambios de tipo logístico, fueron necesarias sesiones de capacitación sobre lo que es un *Manual de políticas y procedimientos de calidad*, el uso de instructivos y nuevos formatos para los registros de calidad.

No se debe dejar de lado la importancia de la seguridad física del personal, si como se ha dicho, los individuos son la empresa, se deben impartir pláticas o cursos sobre

- Manejo de sustancias peligrosas (clase 3 líquidos inflamables), DQ distribuye disolventes, alcoholes, que son catalogados como tales. Conocimiento y manejo de las hojas de datos de seguridad para productos.
- Identificación de y comunicación de riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- Manejo de equipo de seguridad o de protección personal acorde a las actividades que se realizan en DQ, uso básico de caretas, guantes y lentes de seguridad, uso de extintores.
- Identificación de puntos críticos en la falta de recursos para el mejor desempeño de sus actividades.
- Acciones en caso de emergencia e incendios.
- Pláticas concientización en Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

El objetivo en capacitación es cubierto continuamente, y se amplía conforme se delegan responsabilidades y se incrementan las actividades de la empresa. La empresa crece y los individuos que la conformamos estamos preparados para adaptarnos ante cualquier nuevo cambio.

4.6 Acondicionamiento de las instalaciones

"Más vale prevenir que lamentar", una de las fuentes de los costos de calidad se encuentra en el uso de equipos en mal estado y en el mal estado de las áreas de trabajo; reparaciones correctas y mantenimiento preventivo de nuestro ambiente laboral no sólo significa seguridad para el trabajador, sino la prevención de altos desembolsos de capital y mano de obra.

El siguiente cuadro resume las actividades que se llevan a cabo en concordancia con algunas NOM's desde finales de 2000:

Punto a solucionar	NOM de referencia	Acción correctiva finalizada
Delimitación e identificación de áreas	NOM-018-SPTPS-2000	<p>Se identificó cada almacén, actualmente se conocen por todo el personal como "Almacén de sólidos" y "Almacén de solventes"</p> <p>Existe una rampa para facilitar la descarga de cualquier producto desde el vehículo que lo transporta, ésta área se identificó como "Área de descarga"</p> <p>Los productos que se manejan en DQ son almacenados en áreas actualmente identificadas para cada uno de ellos. El nombre de los almacenes permite la fácil separación de los productos.</p> <p>Cada producto, cuenta con hoja de datos de seguridad, las cuales pueden ser consultadas por cualquier integrante de DQ. Dichas hojas de seguridad fueron elaboradas para cumplir con los requerimientos mínimos de información tomando como bibliografía la FEUM 7ª. Edición, MSDS proporcionadas por nuestros proveedores y el INDEX Merck.</p>
Condiciones de seguridad y prevención de incendios	NOM-002-STPS-2000	<p>Actualmente, cada uno de los extintores que existen en las instalaciones de El Mirasol son verificados y recargados de acuerdo al programa de Calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos. Se han señalado correctamente los lugares en los que se encuentra cada uno. En el almacén de solventes existe un tambor que se mantiene con arena seca para contención de derrames menores.</p> <p>Se inició la capacitación formal del personal para actuar en caso de emergencias, incluyendo incendios.</p>

<p>Condiciones de seguridad para el personal</p>	<p>NOM-028-SCT2/1998 NOM-017-STPS-1994 NOM-053-SSA1-1993 NOM-138-SSA1-1995 NOM-076-SSA1-1993</p>	<p>El personal de Deutsche Química cuenta con uniforme seleccionado tomando en cuenta las recomendaciones de las normas oficiales de la secretaría de salud, para desarrollar actividades que involucren sustancias flammables se viste ropa de algodón, cómoda y sin terminados que representen riesgo al laborar.</p> <p>Con base en las normas de referencia se capacitó al personal en el manejo e identificación de los disolventes que distribuye DG, así como en el conocimiento y entendimiento de las hojas de datos de seguridad.</p>
<p>Almacenamiento de disolventes</p>	<p>NOM-053-SSA1-1993 NOM-138-SSA1-1995 NOM-076-SSA1-1993</p>	<p>En el Almacén de Solventes se redistribuyeron las áreas para cada producto, de tal forma que con base a las normas oficiales cada disolvente mantiene sus propiedades y calidad deseada. Los productos que se reciben en tambores metálicos son aterrizados y actualmente se encuentra en aprobación la instalación de un pararrayos.</p> <p>Se analizó la posibilidad de contar con tanques de acero inoxidable para Etanol o alcohol 96°, sin embargo dado el tiempo que el producto permanece en almacén (la entrada- salida del producto es mínimo de 10000L mensuales) se decidió mantener tanques plásticos de 5000L inertes al producto y que dado su peso facilitan su limpieza.</p> <p>La identificación de los disolventes en su etiqueta cumple los lineamientos básicos de las normas de referencia.</p>

<p>Almacenamiento de sólidos o aditivos para harinas y "productos DQ".</p>	<p>NOM-120-SSA1-1994 NOM-050-SCFI-1994</p>	<p>El personal de El Mirasol fue capacitado para el manejo de los productos del área de aditivos para harina con base a las buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Actualmente el almacenamiento de los aditivos se realiza respetando las áreas designadas para cada producto y observando siempre que el personal cuente con el uniforme de protección personal (para proteger al personal y al producto).</p> <p>A mediados de 2001 se aprobó y se inició la instalación de racks o anaqueles para facilitar el almacenamiento de los productos, incrementando considerablemente el espacio de almacenamiento.</p> <p>Y en concordancia con la norma de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, todos los productos contienen en una o varias etiquetas la información comercial básica en español: nombre, contenido neto, número de identificación o lote, fecha de caducidad si aplica, nombre y dirección del fabricante o importador.</p>
--	--	--

Verificación de limpieza y orden en los almacenes.	----	<p>Se implementó un programa de verificación de almacenes, en los que se inspecciona el estado físico de cada almacén respecto a mantenimiento, acomodo de materiales, limpieza, así como de registros de humedad y temperatura de cada almacén. De tal forma que el personal de DQ puede demostrar que la cláusula 4.15 de la norma ISO9002, respecto a almacenaje y manejo de producto se cumple.</p> <p>Así mismo se delimitaron en ambos almacenes áreas para productos "rechazados" y se implementó el registro y control de éstos que permitan su rastreabilidad y disposición. Los registros con los que se cuentan permiten el cumplimiento del punto 4.13 de la norma ISO9002, Control de producto no conforme.</p>
Transporte de productos	<p>NOM-018-SPTPS-2000 NOM-003-SCT/2000 NOM-002-SCT2/1994</p>	<p>En el caso de disolventes (etanol, metanol, acetona, isopropanol, alcohol deshidratado), aditivos que contienen peróxido de benzoilo y azodicarbonamida, se incluye en la etiqueta la identificación de riesgos, en modelo de rombo, a la salud, reactividad, flamabilidad y especiales.</p> <p>Para las unidades de transporte se mantienen vigentes los permisos correspondientes de acuerdo a los reglamentos de tránsito vigentes. En concordancia con la norma de la secretaría de comunicaciones y transporte, en caso de distribuir cualquiera de los productos arriba mencionados, el vehículo porta rombos de identificación de riesgo para sustancias peligrosas correspondientes a cada producto.</p>

Tabla 3. Acciones correctivas para el acondicionamiento de instalaciones

Continuando con la idea de "prevención" debo mencionar que se implementó y se mantiene vigente un programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipo e instrumentos. En DQ se considera "instrumento" a todo aquella máquina o utensilio de trabajo que arroje un resultado numérico de una medición. Un equipo, es aquella máquina o utensilio que no es empleado para la medición de parámetros.

La calibración de cada instrumento lo realiza una empresa externa acreditada por el Centro Nacional de Metrología, la periodicidad del servicio se recomienda de acuerdo a la frecuencia de uso (la cual se obtiene de un registro de uso de instrumentos o equipos implementado a partir de 2001). En el caso de los instrumentos empleados para el servicio al cliente del área de aditivos para harinas, la calibración y mantenimiento lo realiza un técnico especializado, que demuestre su capacitación y experiencia en el ramo, y al igual que los demás instrumentos la frecuencia del mantenimiento y calibración se lleva a cabo según recomendaciones del técnico.

La verificación de equipos e instrumentos, incluyendo verificación de estado de extintores, pretende ser una revisión previosa de desperfectos o fallas en el funcionamiento normal de los mismos . Se cuenta con pocos registros de esto, ya que forma parte de las últimas acciones correctivas implementadas.

Los vehículos de transporte son inspeccionados a la salida de un producto con base a Buenas Prácticas de Higiene para el transporte de productos de grado alimenticio, respecto a limpieza y estado general del mismo. Aunado a esto se capacitó al personal encargado de la conducción de los vehículos con el objetivo de que se responsabilizara de la verificación del estado físico y de funcionamiento de las unidades. Actualmente se cuenta con registros del buen estado de los vehículos.

5. Rumbo a la Certificación ISO9002

" El México de mañana no será construido por los mercaderes, sino por los inconformes que sueñan en hacer de la patria una morada en la cual disfruten todos sus hijos de los mayores bienes materiales y espirituales, y de la mayor igualdad compatible con la naturaleza humana"

Jesús Silva Herzog

Al iniciar la década de los noventas, empresas del sector oficial como Petróleos Mexicanos, Comisión Federal de Electricidad y otras del sector privado, tomaron la iniciativa de llevar a cabo acciones tendientes a la unificación de esos criterios y cristalizó a través de la Dirección General de Normas de SECOFI la integración del Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, el que actualmente conocemos como COTENNSICAL. Este grupo se formó en abril de 1989 y su propuesta fundamental fue: unificar los criterios de calidad para permitir la optimización de los recursos.

Ante la indudable apertura de nuestro país al libre comercio, México inició su preparación a través de la normalización de sistemas de calidad. Actualmente existe un gran número de empresas que están aplicando alguna norma de Sistemas de Calidad.

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través de su Dirección General de Normas, trabajando conjuntamente con los diversos sectores industriales, comerciales y asociaciones, ha definido el Sistema Mexicano de Normalización y Certificación.

Estas actividades han tomado una importancia relevante, lo que permite observar que las autoridades mexicanas están conscientes de la trascendencia de la certificación de la calidad para la industria nacional.

A principios de 2001 Deutsche Química SA de CV inicia el PROYECTO DE CERTIFICACIÓN ISO 9002.

El proyecto de Certificación contra ISO9002 acelera aún más la delimitación de actividades, por ejemplo, el personal de ventas de aditivos para harinas se responsabilizaba de la actualización de la documentación referente a los productos importados, estas actividades se han delegado al área de Aseguramiento de Calidad y se limitaría a ser el contacto con los clientes de la industria molinera.

6. Conclusiones

La mayor aportación al realizar una práctica profesional en DQ, ha sido lograr el objetivo principal: preparar a la empresa para la implementación de un sistema de calidad. Con mira a la certificación ISO9002, se ha facilitado la documentación de las actividades de trabajo, se cuenta con registros de calidad completos, funcionales y confiables. Se mejora continuamente cada una de las instalaciones y áreas de trabajo, y lo más importante, los que conformamos Deutsche Química SA de CV estamos concientes de la necesidad de participar en el movimiento rumbo a la Calidad de bienes y servicios en México.

Quizá el reto más importante con el que nos enfrentaremos a futuro será, como sucede comúnmente, lograr que el sistema de calidad se retroalimente oportuna y eficazmente para no sólo mantenerlo, sino mejorarlo.

En el aspecto cualitativo los avances que se tienen a la fecha son:

- ✓ Se encuentran definidas áreas de trabajo específicas, así mismo se han delimitado actividades y responsabilidades.
- ✓ Se ha propiciado el cambio de cultura en todas las personas que integran Deutsche Química SA de CV
- ✓ Se ha fomentado el trabajo en equipo en TODO el personal.
- ✓ Se promueve el orgullo y satisfacción en el trabajo del personal de DQ.
- ✓ Se cuenta con metodologías validadas para la evaluación de productos y materias primas que garantizan la repetitividad de los resultados y permiten asegurar la calidad de los productos antes de su distribución.
- ✓ Se facilitó la redacción de procedimientos de operación lo que permite capacitar nuevo personal en todas las áreas de la empresa. La verificación de actividades respecto a estos procedimientos asegura la calidad en el servicio.
- ✓ Se ha fomentado la capacitación de todo el personal de acuerdo a sus necesidades y requisiciones.
- ✓ Las instalaciones, equipos, instrumentos, vehículos y demás entidades que conforman el ambiente laboral se mantienen en perfectas condiciones de uso y seguridad para el trabajador.
- ✓ Deutsche Química SA DE CV se encuentra **PREPARADA** para afrontar formalmente el reto de la implementación de un Sistema de administración de calidad.

7. Apéndice. Metodologías implementadas en el laboratorio de control de calidad.

7.1 Determinación de densidad aparente, específica, real o relativa de sólidos y líquidos.

7.1.1 Para facilitar la identificación de las determinaciones que se realicen en el laboratorio de Deutsche Química SA de CV se tienen las siguientes definiciones:

- a) Densidad relativa: Es la relación que existe, entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada.
- b) Densidad específica, densidad aparente o peso específico: Es la relación que existe entre el peso de líquido o sólido y el volumen que ocupa a una temperatura dada.
- c) Densidad real o compactada: Es la relación que existe entre el peso de un sólido (la misma cantidad que se ha empleado para la determinación de densidad aparente) y el volumen que ocupa después de su compactación.

7.1.2 Para los sólidos (aditivos para harina y muestras de harinas) que se manejan en Deutsche Química SA de CV se determinará su densidad aparente y real. Para los solventes (en estado líquido) se determinará su densidad relativa o específica.

7.1.3 Densidad aparente o peso específico (para sólidos)

- a) Colocar una probeta graduada de 100 ml en una balanza analítica, ajustar a cero (tarar).
- b) Vaciar con cuidado y de forma constante la muestra hasta pesar exactamente 50 gramos. Registrar hasta la cuarta cifra decimal. Se debe procurar no vaciar la muestra desde una altura mayor a 5 cm de la boca de la probeta.
- d) La densidad aparente de la muestra será el resultado de la división del valor numérico del peso registrado entre el volumen que éste ocupa en la probeta. El resultado es expresado en gramos de muestra por unidad de volumen.

7.1.4 Densidad real o "compacta"

- a) La misma muestra, retirarla del plato de la balanza, y sobre una superficie firme golpear la base de la probeta entre diez y quince veces. Registrar el peso (manteniendo la tara de la probeta), repetir la misma operación hasta que no se vea variación en el volumen que se registra en la probeta, o bien, hasta que al voltear la probeta boca abajo el producto no se caiga.
- b) La densidad real será el resultado de la división del valor numérico del peso de la muestra entre el volumen que ésta ocupa después de su compactación. El resultado es expresado en gramos de muestra por unidad de volumen.

7.1.5 Densidad o peso específico (para líquidos)

- a) En caso de requerirlo, para limpiar el picnómetro, llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas. Posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua. Eliminar los residuos de agua, enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente, o bien enjuagar con acetona y secar por aire. Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.
- b) Realizar la determinación a la temperatura óptima de uso del picnómetro, generalmente a 20 ° C. Llenar el picnómetro con la muestra (previamente ambientada a la temperatura de la determinación). Colocar el tapón esmerilado con el termómetro adaptado cuidadosamente y dejar que el exceso de muestra salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar. Colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a la temperatura de la determinación. Ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente, hasta que no queden gotas ni rastro de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal.
- c) Calcular el peso de la muestra como sigue: $C = B - A$; en donde C es el peso de la muestra, B el peso del picnómetro lleno con muestra en gramos; A es el peso del picnómetro vacío.
- d) La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula: $DE = C / V_p$; dónde DE es la densidad específica de la muestra; C es el peso de la muestra; V_p es el volumen que indica el picnómetro a

la temperatura de la determinación. El resultado es expresado en gramos de muestra por unidad de volumen. Se deberán expresar las unidades dimensionales.

7.1.6 Densidad relativa

- a) Limpieza del picnómetro: seguir el paso 7.1.5
- b) Calibración del picnómetro: A menos que se indique otra cosa, efectuar la calibración del picnómetro y todas las mediciones a 25 ° C. Ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos, hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro. Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida y enfriada a 20 ° C. Colocar el tapón esmerilado con el termómetro adaptado cuidadosamente y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar. Colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño de 25 ° C, ajustar el volumen del tubo capilar de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente, hasta que no queden gotas ni rastro de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C = B - A$; donde B es el peso del picnómetro lleno con agua en gramos; A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua en gramos.
- c) Proceder como se indica en el párrafo para la calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra.
- d) La densidad relativa de la muestra se calcula mediante la fórmula: $DR = D / C$; en donde DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso de la muestra en gramos; C es el peso del agua en gramos, medidas a 25 ° C. El resultado es adimensional, en caso de realizar la determinación a otra temperatura, deberá indicarse en el resultado.

7.2 Medición de pH

7.2.1 De preferencia se debe seguir el manual de operación del instrumento (potenciómetro con electrodo para medición de pH) para su calibración y uso.

7.2.2 La medición de pH será la forma práctica de comparar la acidez o la alcalinidad relativa de una solución a una temperatura dada.

7.2.3 Los valores de pH, de las soluciones o suspensiones que son sólo parcialmente acuosas y que pueden considerarse solamente como "valores aparentes de pH". Tal es el caso de las suspensiones de los productos "sólidos" o en polvo que se manejen dentro de Deutsche Química SA de CV.

7.2.4 LAS SUSPENSIONES deben ser preparadas de preferencia al 1 % (p/ p) en agua, en caso de que la concentración sea diferente, debe ser indicada en el certificado de análisis emitido por el analista. Se debe mantener por al menos 1 minuto en agitación moderada antes de efectuar la medición de pH. Se dejará reposar por un periodo igual de tiempo antes de la medición, o hasta que el sólido sedimente.

7.2.5 Todas las determinaciones se efectuarán a 20 ° C, a menos que se le indique al analista una temperatura determinada. Se ajusta el instrumento de acuerdo al punto 1 y a continuación, lavar el electrodo y recipiente varias veces con agua destilada, dejando que los electrodos escurran el agua, y secar el recipiente con papel absorbente.

7.2.6 Enjuagar los electrodos y el recipiente con la solución de prueba. Posteriormente, llenar el recipiente con esta solución y efectuar la determinación de pH. Repetir el procedimiento con una segunda muestra. La diferencia no deberá ser mayor a 0.05

7.2.7 Lavar nuevamente el electrodo como lo indica el paso 5; generalmente los electrodos deben dejarse inmersos en solución pH 7 cuando no sea utilizado.

7.3 Determinación de humedad (perdida por secado) y sólidos totales

7.3.1 Cuando un producto es sometido a secado en condiciones específicas, presenta una pérdida de peso, debido a la evaporación del agua que contiene, la cual se reporta como por ciento de humedad.

7.3.2 Material.

- Charola de aluminio de aproximadamente 8.0 x 15.0 cm y no más de 2.0 mm de espesor, que pueda ser tapada; en su defecto, emplear una charola de vidrio de no más de 10 cm de diámetro.
- Desecador hermético con agente desecante apropiado, tales como sílice, cloruro de calcio o equivalentes y excluyendo el ácido sulfúrico.
- Pinzas de Crisol, o bien, espátula de soporte.

7.3.3 Equipo

- a) Balanza analítica con sensibilidad de 0,0001 g
- b) Fuente de secado cerrada (ejemplo: estufa) capaz de mantenerse a la temperatura de la determinación $\pm 3^\circ \text{C}$ y provista de un orificio para ventilación.

7.3.4 Pesar no más de 20 g de muestra en una charola de aluminio o vidrio (manejar con pinzas para no alterar el peso del contenedor) la cual previamente se ha secado y ambientado por diez minutos a la temperatura de la determinación $\pm 3^\circ \text{C}$ y enfiada en desecador a temperatura ambiente.

7.3.5 Colocar la charola con la muestra dentro de la fuente de secado y secar durante el tiempo y a la temperatura de la determinación $\pm 3^\circ \text{C}$. El tiempo debe empezar a contar a partir de que la temperatura en la fuente de secado con la muestra alcance la temperatura especificada $\pm 3^\circ \text{C}$. La caja deberá estar semi-tapada. Con anterioridad la fuente de secado puede ambientarse a la temperatura de la determinación.

7.3.6 Transcurrido el tiempo del ensayo, tapar la charola dentro de la fuente de secado. Sacarla y colocarla en el desecador y dejarla enfriar hasta que alcance la temperatura ambiente (aproximadamente un par de minutos).

7.3.7 Una vez que se haya enfiado pesarla y reportar la pérdida de peso como humedad, y el residuo de la muestra como Sólidos Totales.

7.3.8 Cálculos

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(A-B) \times 100}{W}$$

$$\% \text{ Sólidos Totales} = 100 - \% \text{ Humedad}$$

En donde:

A = Peso de la charola con muestra en g

B = Peso de la charola con muestra desecada en g

W = Peso de la muestra en g

7.3.8 Repetibilidad. La diferencia entre dos resultados sucesivos obtenidos en las mismas condiciones de una muestra de una " muestra madre" no debe exceder de $\pm 0,2\%$. En caso contrario repetir las determinaciones.

7.3.9 Precauciones. El agente desecante debe estar en buenas condiciones.

7.4 Determinación del tamaño de partícula de un sólido

7.4.1 Definiciones.

- a) Cribas o tamices: Conjunto que consta de un marco, en el cual se monta una malla de alambre entre tejido.
- b) Malla: Tela de alambre entretejido con aberturas cuadradas de tamaño uniforme.
- c) Abertura de la malla: Separación libre entre los alambres que forman cada cuadro del tejido.
- d) Marco: Componente en el que fija la malla, para evitar su deformación y que puede ensamblarse con otro marco.
- e) Tapa y fondo: Cuando se trate de cribas metálicas anulares, la tapa y el fondo deben considerarse como partes complementarias de éstas, las cuales se ensamblan en la parte superior e inferior en un juego de cribas, para evitar la pérdida del material.
- f) Para los productos terminados y materias primas sólidos que se manejen en Deutsche Química SA de CV se considerará "tamaño de partícula" como el porcentaje de muestra que pasa a través de un tamiz o malla determinada.

7.4.2 Los tamices o mallas a utilizar pueden ser de acero inoxidable, acero al carbón o cualquier otro material que sea inocuo a la muestra y cuyas juntas no sean burdas (éstas podrían retener parte de la muestra y alterar el resultado). De preferencia, se deben usar tamices o mallas calibrados de acuerdo a la norma mexicana vigente.

7.4.3 En la determinación del tamaño de partícula de la muestra no debe desecharse ninguna porción del mismo al tamizarlo, y se debe evitar la agitación prolongada (no más de 30 minutos).

7.4.4 Seleccionar la malla de acuerdo a las especificaciones del producto o materia prima correspondiente, deberá estar seca y libre de residuos.

7.4.5 Pesar exactamente de 25 a 100 g del polvo (esto será el "peso muestra" o PM) y transferirlos a la malla seleccionada (cuyo peso ha sido registrado con anterioridad, esto es "peso de la criba" o PC). Si se emplean cribas ensamblar la tapa.

7.4.6 Agitar vigorosamente sobre una superficie lisa y plana, en forma rotatoria circular y en plano horizontal por un lapso de 15 a 20 segundos en sentido de las manecillas del reloj, repitiendo la agitación en sentido contrario. Cambiar a agitación en forma de vaivén en plano vertical de 15 a 20 segundos. En caso de emplear un equipo automatizado, seguir las instrucciones de uso.

7.4.7 Pasado este periodo, colocar el conjunto en la mesa de trabajo y golpearlo suavemente contra la superficie y repetir el proceso, empezando a partir de la agitación rotatoria. Continuar el proceso indicado durante 20 minutos. La agitación puede ser manual o mecánica¹ y en los dos casos los resultados deben ser equivalente (no difieren en más del 0.05 %).

7.4.8 Posteriormente se debe pesar la o las mallas con aquel polvo que no ha podido atravesar su abertura. Se registra el "peso final" (PF). Se calcula el peso que queda en la malla ($PQ = PF - PC$)

7.4.9 El resultado se reporta en porcentaje, calculado de la siguiente manera: $\% \text{ atravesía malla} = 100 \cdot (PM - PQ) / PM$

7.4.10 El porcentaje del polvo que pasó a través de la malla, debe estar dentro de los límites indicados en la hoja de especificaciones del producto o materia prima analizada. Se puede tener como referencia la siguiente tabla para saber qué diámetro máximo han tenido las partículas que han atravesado la malla correspondiente:

No. Nominal de malla	Abertura (mm)	No. Nominal de malla	Abertura (mm)
20	0.840	70	0.210
30	0.590	80	0.177
40	0.420	100	0.149
50	0.297	120	0.125
60	0.250	200	0.074

7.5 Determinación de azodicarbonamida en OXEM 23

Nota: OXEM 23 es un aditivo para harina de trigo, cuya función es mejorar el aumento del volumen del pan y su fermentación. La azodicarbonamida es su ingrediente funcional en contenido de 23 % (m/ m).

7.5.1 Reactivos

- Solución de yoduro de potasio (KI) 7 g en 50 ml de agua. Preparar el día de su uso.
- Ácido clorhídrico concentrado.
- Solución indicadora de almidón. Hacer una pasta con 1g de almidón soluble en agua fría, agregar a 80 ml de agua hirviendo, enfriar y llevar a un volumen de 100 ml.
- Solución de Tiosulfato de sodio 0.1 N valorada. De preferencia comprar el reactivo.

7.5.2 Pesar con exactitud 750 mg de muestra.

7.5.3 Agregar de 2 a 3 mL de agua, 50 ml de la solución de yoduro de potasio y 5mL de ácido clorhídrico concentrado.

7.5.4 Mantener en baño maría a 60 ° C durante 5 minutos.

7.5.5 Enfriar a 35 ° C, lo cual se logra manteniendo 5 minutos el matraz de reacción a temperatura ambiente y protegido de la luz.

7.5.6 Agregar 2 ml de solución indicadora de almidón.

7.5.7 Títular con tiosulfato d sodio 0.1 N hasta la desaparición de color.

7.5.8 Corra el blanco siguiendo los mismos pasos, eliminando la muestra.

7.5.9 Calcule el contenido en porcentaje de azodicarbonamida con la siguiente fórmula:

$$\%ADA = \frac{(\text{ml muestra} - \text{ml blanco}) * 58.02 * (\text{Normalidad Tiosulfato}) * 100}{\text{mg de muestra}}$$

7.6 Pruebas de identidad y valoración basadas en la FEUM 7ª. Edición

De acuerdo con la infraestructura del laboratorio de control, se realizan pruebas farmacopéicas a algunos productos que comercializa DQ, a continuación se muestran los ensayos de las monografías correspondientes que se realizan. En ocasiones se mencionan metodologías descritas con anterioridad en el presente capítulo.

7.6.1 Acetona

- Descripción. Líquido transparente, incoloro, Flamable, móvil, volátil, de olor característico.
- Densidad relativa no más de 0.789
- Sustancias fácilmente oxidables. Mezclar 20 mL de la muestra con 0.1 mL de solución 0.10 N de permanganato de potasio en un matraz; el color permanganato de la mezcla no desaparece por completo después de 15 min.

7.6.2 Etanol

- Aldehídos e impurezas orgánicas: En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico, enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 ml de la muestra, enfriar a 15 ° C , agregar 0.1 ml de solución 0.1 N de permanganato de potasio, anotar exactamente el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 15 ° C durante 5 minutos. La coloración rosa no desaparece por completo.
- Constituyentes de aceites: Humedecer una pieza de papel absorbente con 10 ml de muestra, 5 mL de agua y 1 mL de glicerina, dejar que seque espontáneamente. No se percibe ningún olor extraño después de que las últimas trazas de alcohol se han evaporado.
- Densidad relativa.
- MGA0361 El espectro UV no debe presentar picos entre 220 y 370 nm

7.6.3 Isopropanol

- Densidad relativa.
- MGA0361 El espectro UV no debe presentar picos entre 250 y 370 nm

7.6.4 Dióxido de Silicio

- pH Determinar en una suspensión 1g en 20ml. Entre 4 y 8.

7.6.5 Ácido Fólico

- Descripción, polvo cristalino amarillento o anaranjado.

- MGA0361 El espectro UV de una solución al 0.001% m/ v de la muestra en solución 0.1 M de hidróxido de sodio exhibe 3 máximos: a 256nm, 283nm y 365 nm. El coeficiente de extinción a 256nm es de 590, a 283 nm es de 575 y a 365 nm es de 206. El coeficiente de extinción E es calculado cuando la solución tiene la concentración al 0.001% y se han empleado celdas de 1cm.
- Tamaño de partícula y pH 1% (m/ v)

7.6.7 Nicotinamida o Niacina

- Valoración MGA0361 Pesar 200mg de la muestra, pasar a un matraz volumétrico de 500 ml, disolver y llevar al aforo con agua. Pasar 5 mL de la solución a un matraz volumétrico de 100mL , llevar al aforo con agua, agitar. Preparar una solución de referencia de Nicotinamida en agua a una concentración de 20µg/ ml. Determinar las absorbancias de ambas soluciones utilizando celdas de 1cm, a una longitud de onda de 262nm utilizando agua como blanco. Calcular la cantidad en miligramos de nicotinamida utilizando la siguiente fórmula:

$$10 C (Am/ Aref)$$

- Pérdida por secado. MGA0671 No más de 0.5 por ciento. Secar durante 4 horas sobre gel de sílice.
- Tamaño de partícula y pH 1% (m/ v)

7.6.8 Riboflavina

- Descripción. Polvo cristalino amarillo naranja.
- Lumiflavina

Preparar recientemente cloroformo libre de alcohol de la siguiente manera: agitar suave y completamente 20mL de cloroformo con 20mL de agua, durante 3 minutos; separar la capa clorofórmica y lavar 2 veces más con porciones de agua de 20ml cada una. Filtrar el cloroformo a través de un filtro seco, agitar durante 5 minutos con 5g de sulfato de sodio anhidro, dejar en reposo la mezcla durante 2 horas y decantar o filtrar el cloroforma claro.

El procedimiento es como sigue: Agitar 25mg de la muestra con 10ml de cloroformo libre de alcohol por 5 minutos y filtrar. La absorbancia del filtrado determinada a 440nm, empleando celdas de 1 cm es no más de 0.025; utilizar cloroformo libre de alcohol como blanco de ajuste.

- Identidad B Una solución e 1mg de la muestra en 10ml de agua, presenta coloración amarilla-verdosa clara y observada bajo luz transmitida exhibe una intensa fluorescencia verde amarillenta, que desaparece al agregar ácidos minerales o álcalis.

- Pérdida por secado. No más de 1.5 por ciento. Secar durante 2 horas a 105 ° C
- Tamaño de partícula y pH 1% (m/ v)

7.6.9 Mononitrato de Tiamina

- Descripción. Polvo cristalino blanco.
- Identidad C. Una solución con la muestra, produce un precipitado blanco al agregar SR de cloruro mercuríco. Y un precipitado café rojizo al agregar SR de yodo.
- Pérdida por secado. MGA0671 No más de 1.0 por ciento. Secar durante 2 horas a 105 ° C, secar 500mg.
- pH entre 6.0 y 7.5 en solución 1:50 de la muestra
- Tamaño de partícula

7.6.10 Ácido Ascórbico

- Identidad B. MGA0361 Disolver 100mg de muestra en 100mL de agua. Diluir 0.1ml de esta solución a 100mL con solución de 0.01M de ácido clorhídrico; el espectro UV de la solución resultante exhibe solamente un máximo a 243 nm y su $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ es de 545 a 585.

7.6.11 Metanol

- Descripción. Líquido claro, sin partículas extrañas.
- Espectro UV-VIS. 350- 250 máx. 0.25 220-250 creciendo 220 máx. 1.1
- Alcalinidad: no se utilizan más de 0.2 mL de ácido sulfúrico 0.02 N para obtener color rosa con fenoftaleína como indicador.

8. Bibliografía.

1. Páginas en Internet en las que se pueden consultar las diversas Normas Oficiales Mexicanas:
www.dgn.gob.mx, www.scf.gob.mx, www.segob.gob.mx
2. Afondo Siu Sandra Betsabe; "Cambio en la cultura organizacional de una empresa química aplicando herramientas de programación neuro-lingüística". 2001 Tesis Licenciatura, Química. UNAM
3. Acle Tomasini Alfredo; "Planeación estratégica y control total de la calidad". 1998 GRIJALBO
4. Gámez Leal Terioska; "Análisis de un sistema de administración de calidad basado en ISO9000 como herramienta para el fortalecimiento de la competitividad de las PYME's". 2001 Tesis Licenciatura, Química UNAM
5. Peach, Robert W; "Manual de ISO9000". Tercera edición, Mc Graw-Hill.
6. De la Cuesta Rodríguez José; "Lecciones de higiene y seguridad en el trabajo". 1996 Everest
7. LEY GENERAL DE EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE. 2000 Editorial Porrúa Mexicana
8. PEMEX; "Qué hacer en caso de emergencia". IN.10.0.01
9. PEMEX; "El fuego, sus causas, manejo y uso de extinguidores". BO.01.0.01
10. PEMEX; "Recomendaciones para el uso, manejo y almacenamiento de pequeñas cantidades de productos inflamables". 14, 1974
11. CIPAM; "Almacenes" Monografía no. 7. 1994
12. Alexander Servat Alberto G.; "Manual para documentar sistemas de calidad". 1999 Prentice Hall Hispanoamericana
13. Jiménez López Mario R; "Aseguramiento de la calidad en la micro y la pequeña empresa". 2000 Panorama editorial
14. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS; 7ª. Edición
15. UNITED STATES PHARMACOPEIA; XXIV ED.
16. INDEX MERCK 12ª. Edición
17. Harris Daniel C; "Análisis Químico Cuantitativo". 1996 Grupo Editorial Iberoamérica
18. Juran J. M. & Gryna Frank M; "Análisis y planeación de la calidad". 1995 McGraw- Hill 3a. Edición