



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACTULTAD DE QUÍMICA

**“ DISEÑO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS
EN UNA EMPRESA DE FORMULACIÓN Y PRODUCCIÓN
DE SABORIZANTES PARA LA INDUSTRIA
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ”**

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE
EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

MARÍA GABRIELA CHARGOY GÓMEZ



MÉXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

2004



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.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Agradecimientos

A Dios por darme la enseñanza de empezar a vivir una vida sin pretextos y de luchar por aquello que uno deja en el camino.

A mi familia por ser mi apoyo y la base de mi vida, papis gracias por ese paciencia y ese amor al enseñarme que todo éxito requiere un gran esfuerzo, por sus platicas y su tiempo, a mis hermanos Robert y Gisela por ser un gran apoyo y orgullo, a Luis Felipe y Alejandra por su valiosa amistad y cariño y a Anagis por enseñarme a no olvidarme de disfrutar de la vida como una niña.

A Edgar por ser una parte muy importante en mi vida con quien he disfrutado de grandes momentos que me han ayudado a crecer y madurar.

A mis amigüitos Liliana, Evangelina, Bárbara, Xavier, Ruth, Jesús,, Anita, Miriam, Suzzy, Moni, Yola, Fabis, por que son el fruto de una gran cosecha y a aquellos que no me gustaría omitir su nombre y han sido parte de mi formación.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Ma. Gabriela Chagoy

Jóvenes

FECHA: Febrero 27, 2004

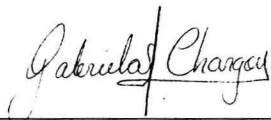
FIRMA: Gabriela Chagoy

Jurado Asignado:

Presidente: Prof. Federico Galdeano Bienzobas
Vocal: Prof. María del Rocío Cassaigne Hernández
Secretario: Prof. Karla Mercedes Díaz Gutiérrez
1er. suplente: Prof. Vladimir Estivil Riera
2do. suplente: Prof. Sara Elvia Meza Galindo
Sitio donde se desarrolló el tema: Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Química.



Asesor: M. En C. María del Rocío Cassaigne Hernández



Sustentante: María Gabriela Chargo Gómez

Contenido

I. Antecedentes	1
II. Principales etapas en la formulación y producción de saborizantes para la industria de alimentos y bebidas.....	3
III. Sistema de Control de cambios cuando se ha modificado una formulación de bebidas, para consumo humano.....	9
IV. Descripción del procedimiento "Control de Cambios" de acuerdo a la norma ISO 9000:2000.....	11
V. Conclusiones.....	21
VI. Bibliografía	22

I. ANTECEDENTES

Las Normas ISO

Es importante hacer notar que en países industrializados que cuentan con recursos tecnológicos avanzados, sus trabajos están basados en Normas, los cuales son conocidos por usuarios y son de una aplicación permanente. (Juran, 1993)

En el caso de México, como consecuencia de la globalización de la economía que demanda esfuerzos para su crecimiento y una mejora continua, surgió la necesidad de garantizar la calidad de los productos y servicios a los clientes de una forma práctica y fácil de homologar internacionalmente. En 1987 la Organización Internacional de Estandarización (ISO) con sede en Suiza, desarrolló las normas ISO 9000, que tuvieron rápida acogida en Europa y han sido adoptadas en más de 95 países. (Alexander, 1995)

Esta organización internacional está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De la misma manera, las Normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país. (NMX-CC-9001-IMNC-20000)

Un sistema de calidad basado en las Normas ISO-9000 previene problemas y asegura que las actividades y procesos se realicen de manera adecuada y eficiente, para lo cual utiliza procesos de medición, análisis y mejora. Durante esta etapa, la empresa evalúa la satisfacción del cliente, la medición de los procesos y del sistema, con la finalidad de demostrar con registros documentados, que el servicio ofrecido cumple con las expectativas. Los resultados de esta evaluación sirven para realizar mejoras a nuestras actividades, procesos y al sistema de calidad.

Dentro del sistema de Calidad ISO 9001:2000 existen elementos los cuales deben estar documentados por escrito y consta de: Manual de Calidad, **Procedimientos** e Instrucciones Técnicas.

Los **Procedimientos**, resumidos en el Manual de Calidad en forma de "imagen hacia el cliente" y no redactados de forma técnica, son considerados individualmente en este nivel de documentación.

Deben redactarse de manera que incluyan todos los aspectos que indica la norma para cada uno de ellos y que representen, al fin y al cabo, exactamente como se hacen las cosas en la empresa: desde como se gestionan las quejas y reclamaciones, como se evalúan los proveedores, como se transforma el producto o el servicio que realiza la empresa, hasta como se detectan y corrigen errores o cambios al diseño.

La industria alimentaria

El desarrollo de investigaciones y aplicaciones de-nuevas técnicas en el proceso industrial de alimentos está cobrando auge ante el reto de una mayor competitividad, la cual depende de las estrategias que cada empresa adopte.

Se puede observar que los productos tienen un ciclo de vida en su aceptación en el mercado, considerando que se pueden presentar alteraciones que dan lugar a un rediseño del producto; tales alteraciones pueden ser considerados como cambios internos y externos debido a:

- Influencia de los consumidores (el consumidor comienza a tener quejas del sabor del producto que esta consumiendo).
- Competencia (la competencia baja sus precios, ha lanzado un nuevo producto al mercado).
- Proveedores (por introducción de un nuevo producto, dejarán de surtir un producto clave).
- Mejorar el desempeño del producto
- Minimizar costos de producto (utilización de sabores artificiales en lugar de sabores naturales).
- Por petición del cliente (por la influencia del consumidos, por minimizar costos)
- Estandarización (estandarizar el sabor de la bebida en polvo y líquida)
- Seguridad o confiabilidad del producto (de acuerdo a la legislación). (Curtis, 1996)

Por esta razón es importante que las empresas entiendan los cambios que se están observando y aceptarlos, tomándolos como una base para implantar tecnología, desarrollo de nuevos productos o reformulaciones, comprendiendo el proceso de traducir las necesidades del usuario y satisfaciendo así sus requisitos. competitividad. (Juran, 1993)

II. Principales etapas en la formulación y producción de saborizantes para la industria de alimentos y bebidas

La producción de bienes y servicios tiene distintas etapas y la calidad del producto final depende de cada una de ellas. Cuando una empresa que produce sabores desea lanzar o **modificar la fórmula de un producto** requiere definir sus características, los elementos con los que se va a fabricar y condiciones de operación. También habrá que establecer las dimensiones, forma de manejo y condiciones de seguridad. Seguramente se construirán uno o más prototipos y se realizarán numerosas pruebas con los mismos antes de obtener la formulación definitiva. Esta es una etapa que se conoce como diseño o desarrollo del producto, y es fundamental en la calidad del mismo. Si algo sale mal en esta etapa, todos los esfuerzos que se hagan en las siguientes etapas no mejorarán la calidad del producto.

Una vez listo el diseño, el producto entra en la etapa de fabricación o producción, durante la cual se debe garantizar que la calidad de todas las unidades del producto que se fabriquen para su distribución es la misma que la del diseño original. Puede ocurrir que el diseño sea excelente y que durante la fabricación, la calidad del producto no sea la esperada lo que originaría alguna modificación. (Barca, 2000)

La **modificación en fórmulas** ya existentes en el área de alimentos puede producirse por diferentes razones, algunas pueden deberse a la misma necesidad de los clientes, proveedores o por las empresas que tienen interés en presentar a los consumidores una gama extensa de productos que sea posible para satisfacer sus necesidades, gusto o alimentación, y por ver en ellas un incremento de sus ganancias.

Aún a pesar de la manera en que se presente la **modificación de fórmulas** o el desarrollo de un nuevo producto deben existir lineamientos generales que ayuden a tener etapas bien definidas y que proporcionen datos que en algún momento puedan dar lugar a un producto con características específicas y una pauta para su mejora.

Generalidades sobre los saborizantes:

La saborización de alimentos es una práctica culinaria muy antigua.

Los hábitos alimenticios cambiaron considerablemente en los últimos 50 años, y en la actualidad los alimentos industrializados son una parte importante de la dieta de la mayoría de la población.

En muchos casos, los procesos de elaboración, necesarios para la preservación, producen la pérdida de algunas características, tales como sabor, color y ciertos valores nutritivos, conservándose los valores iniciales de proteínas, lípidos y carbohidratos. La pérdida de sustancias y la modificación de las propiedades organolépticas deben corregirse para mantener la aceptabilidad de los alimentos. La producción de alimentos enriquecidos y de productos en base nutrientes no tradicionales son también posibles debido a la posibilidad de adecuar los sabores mediante aditivos saborizantes.

Los alimentos, ya sean frescos o procesados, deben poseer características organolépticas que resulten aceptables y agradables al paladar de los consumidores; dentro de este contexto las razones que hacen necesaria la aplicación de aditivos saborizantes son:

- Ofrecer la característica propia de sabor, como saborizar un yogurt o leche, una bebida alcohólica, un caramelo, galleta, etc.
- Modificar, reemplazar o realzar un sabor existente
- Eliminar o enmascarar características indeseables.

Son productos en forma de líquidos, polvos o pasta que pueden definirse como concentrados de sustancias aromáticas que otorgan a los alimentos aroma, sabor agradable, o que mejoran y potencian estas cualidades.

Desde el punto de vista del origen de sus componentes, los aromatizantes pueden dividirse en tres categorías: (Novarom,2000)

- Naturales
- Sintéticos idénticos a los naturales
- Artificiales.

A continuación se presenta un lineamiento general de las **principales etapas en la formulación y producción de saborizantes**:

- Primera Etapa: Diseño del Producto
 - a) Identificar a que producto será aplicado y al mercado que va dirigido. Pueden estudiarse características fisico-químicas del modelo que se desea superar, crear o mejorar.
 - b) Identificar que tipo de producto se requiere:
 - Líquido o polvo, teniendo como base el estado físico del producto que deseamos elaborar, las condiciones del proceso de fabricación, la vida de anaquel, etc.
 - Sabor natural, sintéticos idénticos a los naturales o artificiales
 - c) Identificar el proceso del producto en el que se aplicará,
 - d) Realizar estudios de mercado, viendo posicionamiento en el mismo, condiciones climáticas de donde se venderá el producto final, etc.
 - e) Determinación de la fórmula que se proyecta obtener para producto terminado
 - Fórmula standard sobre la que se realizarán las modificaciones.
 - Especificaciones del producto, materia prima y aditivos atendiendo a sus características fisicoquímicas y microbiológicas.
 - Propuesta de fórmula, variando la concentración o características de algún ingrediente.
 - Aplicación en producto, dosificación.
 - Evaluación sensorial con cliente o panel para corrección de desviaciones.
 - Pruebas de fabricación para la determinación de algún problema.
 - Cantidad que se proyecta fabricar.
 - Determinación de tamaño y fórmula de lote de fabricación.

- Segunda Etapa: Diseño del proceso
 - a) Diagrama de flujo.
 - b) Determinación y especificación del equipo.
 - c) Regulación sanitaria para obtener productos seguros para el consumo, aspecto de gran importancia, porque de esto depende la buena calidad.
 - d) Especificaciones de producto terminado, envase y empaque.

- Tercera Etapa: Determinación de costos
 - a) Volumen de ventas.
 - b) Rentabilidad de la inversión.
 - c) Volúmenes relacionados de producción.
 - d) Almacenamiento y ventas.

- Cuarta Etapa: Pruebas de Mercado
 - a) Aceptación.
 - b) Pruebas de producto, uso de producto, proporción de información a consumidores.
 - c) Funcionalidad de envase y empaque.
 - d) Tamaño de unidad de etiquetas y presentación.
 - e) Promoción de ventas, vida en el mercado y distribución.
 - f) Estudio de la respuesta de la competencia.

Una vez que se han determinado las etapas de formulación y producción de los saborizantes, es importante contar con documentación técnica sobre estas actividades. Tales procedimientos deben ser:

Expediente maestro para cada producto registrado, el cual está integrado por el diseño completo del producto, incluyendo todos los aspectos de su fabricación, acondicionamiento, control y almacenamiento, el cual debe contener, como mínimo los siguientes documentos:

- Información sometida para la obtención del registro.
- Información sometida para la solicitud de modificaciones a las condiciones originales al registro del producto.
- Fórmula maestra:
 - Fecha de emisión de la fórmula y fecha de aprobación, así como los nombres, puestos y firmas de las personas que autorizan.
 - Nombre del producto.
 - Descripción de la fórmula, presentación, dosificación y tamaño de lote.
 - Lista de todas las materias primas a utilizar con cantidades, aparezcan o no especificadas en el producto terminado.
 - Formato para la orden de producción del producto.
 - Formato para la orden de acondicionamiento del producto.
- Orden maestra de producción.
- Orden maestra de acondicionamiento.
- Especificaciones de las materias primas utilizadas para la fabricación del producto y del producto terminado. (CIPAM, 1999)

La posibilidad de mejorar o re-evaluar un producto se lleva a cabo de manera continua a lo largo de su vida, a través de pruebas de funcionamiento adecuado y datos de falla, así como de las observaciones técnicas a los materiales y equipos. Se utilizan programas formales de investigación y evaluación para el seguimiento, análisis, reportes y rediseño del producto. (Adam, 1991)

El control de diseño tiene como objetivo asegurar que el desarrollo del producto ofrezca como resultado durante la fabricación y entrega al cliente que se cumpla con los requisitos especificados durante la fase de diseño.

Esto implica establecer actividades clave de diseño y desarrollo del producto y la asignación de tareas de diseño y de su verificación a personal especializado y apropiadamente equipado. También requiere de la creación de interfases técnicas bien definidas y de un sistema de control y documentación.

Las entradas de información de diseño acordadas por las partes principales son básicos para el sistema. Las salidas de información de diseño deben ser las específicas en los requerimientos de las entradas de información y deben contener ambos criterios para la evaluación y demostración de la conformidad con los requerimientos reglamentarios.

Las principales características solicitadas o prometidas al cliente, también deben ser identificadas y demostradas en el proceso de verificación. (Curtis, 1996)

III. Sistema de Control de cambios cuando se ha modificado una formulación de bebidas, para consumo humano

Los cambios del diseño pueden afectar a cualquiera, desde el área de fabricación hasta el cliente y no puede hacerse cambio alguno que afecta al usuario final sin que se cambien o actualicen también los instructivos o procedimiento de producción y los manuales de usuario.

Debe recordarse que los cambios en los procedimientos de diseño se deben hacer cumpliendo con la cláusula 4.2.3 Control de documentos de la Norma ISO 9001:2000 (NMX,-CC-9001-IMNC-2000)

Los documentos deben ser establecidos, mantenidos y controlados definiendo los puntos necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de registro.

Las acciones que deben controlarse son:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles, vigentes y fácilmente identificables;
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Una vez que independientemente de la causa se ha decidido realizar una modificación en la formulación de algún saborizante considerando:

- 1) Eliminar un componente de la fórmula,
- 2) Sustituirlo ó
- 3) Modificar concentraciones.

Deben realizarse diversas pruebas las cuales deben ser validadas por el área de desarrollo, calidad, el cliente, y esto dependerá de cómo se haya definido en el procedimiento.

Hay que hacer notar que el proceso y los ingredientes interactúan entre sí, por lo que el diseño del proceso y formulación en ingredientes han de ir desarrollados en paralelo, a pesar de que se lleven a cabo por separado debido a razones metodológicas de exposición. (Burón, 1991)

Una vez conocido el volumen de producción debe estimarse el costo de los ingredientes a tal escala y realizarse consideraciones sobre el volumen de maniobra, posteriormente se requerirá comunicar esta nueva fórmula a las áreas involucradas tales como producción, para que cuenten con la fórmula actualizada y considere todos los elementos como condiciones y controles, de operación de la planta, diseño de construcción y desarrollo; a compras, para que su planeación de materiales incluya el sustituto, lo elimine de su programa o aumente su orden de requisición; a calidad, para incluir especificaciones de insumos, productos intermedios y finales, procedimientos de medición, planes de muestreo y desarrollo. (Alexander, 1995)

IV. Descripción del procedimiento “Control de Cambios” de acuerdo a la norma ISO 9000:2000.

Muchas veces un solo cambio del diseño tendrá implicaciones complejas en términos de tiempo y costos necesarios para su implementación, cuando así sucede, de acuerdo a Norma ISO 9001:2000

cláusula 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo:

“Los cambios deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. (9 NMX,-CC-9001-IMNC-2000)

Los cambios en los procedimientos de diseño como se menciono anteriormente, se deben hacer cumpliendo con la cláusula 4.2.3 referente a Control de documentos.

Los cambios o modificaciones para los cuales aplican los requerimientos de revisión y documentación incluyen aspectos tales como: materia prima, composición de productos, formulaciones, procedimientos de ensayo, embalaje y etiquetado.”

Para poder realizar un procedimiento de Control de Cambios es importante saber que significa un “Control de Cambios”.

Control de Cambios: es parte de un sistema de Calidad que permite reducir los riesgos que puedan afectar la calidad del producto a través de un proceso de notificación formal al personal involucrado del cambio propuesto, antes de su implementación.

Esto permite administrar de una manera organizada los cambios propuestos por la empresa, identificando y documentando todas las actividades necesarias que se requieran, previas al establecimiento, asignación de responsables y así como los lineamientos que se aplicarán a la propuesta de cambio que se origina garantizando con éste que la calidad de los procesos y productos no se verán afectados.

La norma exige que los procedimientos de trabajo (ver página 14, ejemplo de un procedimiento de "Control de cambios en proceso") sean modelos que se consideren necesarios. Deben establecerse puntos de control importantes y designarse los métodos para verificar el status de la calidad en dichos puntos. (Juran, 1993)

- El control de cambios es uno de los aspectos de mayor importancia en la validación de fabricación de productos.
- Todo cambio a cualquier proceso de producción, debe ser planeado, evaluado, autorizado y documentado antes de ser establecido.
- La propuesta del cambio está a cargo del responsable del área. Los controles de cambio deben estar evaluados por un comité y autorizados por una persona de nivel gerencial, determinando si el cambio afecta o no el estado de calificado ó validado.
- Es muy importante documentar y evaluar en forma preliminar el beneficio y riesgo que se obtendrá con el cambio, integrando una investigación y soporte de ésta, considerando los siguientes puntos:
 - a) Recopilar información.
 - b) Establecer especificaciones.
 - c) Definir claramente las modificaciones a la formulación actual.
 - d) Identificar áreas afectadas por el cambio.
 - e) Realizar modificaciones pertinentes en los documentos afectados: procedimientos, especificaciones, documento maestro, etc.
- El formato de control de cambios depende de cada empresa, sin embargo debe contener como mínimo los siguientes datos:
 - a) Número de control de cambio.
 - b) Fecha en que se genera el control de cambio.
 - c) Nombre del solicitante.
 - d) Área o departamento al que pertenece el solicitante.

- e) Justificación del cambio.
 - f) Descripción del cambio: describir en forma clara y sencilla el cambio solicitado, así mismo indicar si el cambio es temporal o permanente. En caso de ser temporal es necesario indicar el periodo de tiempo o el número de lotes y/o productos involucrados que se verán afectados con el cambio.
- o El comité dará seguimiento a la ejecución del cambio así como coordinar las actividades establecidas. Si los resultados son satisfactorios se da la autorización final del cambio y se establece la fecha de implementación, incluyendo un proceso de notificación formal al personal involucrado en el cambio propuesto.
En caso contrario se anotan aquellos datos obtenidos del estudio que puedan ser útiles para justificar que el cambio no sea efectivo.
 - o El control de cambios y toda la información generada serán resguardados siguiendo el procedimiento de control de documentos(CIPAM, 1999) de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000.

A continuación se propone un ejemplo de dicho procedimiento.

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20,2003
		Página	1 de 1
Elaborado por:		Área:	

1.0 OBJETIVO:

Describir y establecer la forma y lineamientos sobre los cuales en la Industria de Sabores Charnol se deben llevar a cabo los cambios a materia prima, proveedor, composición de productos, **formulaciones**, procedimientos de ensayo, producción, embalaje y etiquetado, a fin de asegurar que la calidad del producto no se ve afectado adversamente por el cambio y que los mismos son revisados y aprobados por el personal correspondiente, dándolos a conocer a las áreas involucradas.

2.0 ALCANCE:

Este procedimiento aplica al proceso cuando se generan cambios y cubre desde el diseño hasta la producción de saborizantes para la industria de alimentos y bebidas, así como las responsabilidades y áreas involucradas.

3.0 RESPONSABLES:

3.1 Es responsabilidad de la Dirección de Operaciones, Gerencia de desarrollo y de la Gerencia de producción hacer cumplir este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del personal involucrado en desarrollo y producción cumplir con lo establecido en este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de las áreas involucradas colaborar para la aplicación de este procedimiento.

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20,2003
		Página	2 de 7
Elaborado por:		Área:	

4.0 ACTIVIDAD:

4.1 GENERALIDAD

Cuando se requiera tomar decisiones con base en resultados, se deberá llevar a cabo la validación en los cambios propuestos, siendo necesario generar documentación tales como procedimientos, reporte del desarrollo, informes.

- 4.2 Cuando se detecta la necesidad de un cambio en materia prima, proveedor, composición de productos, **formulaciones**, procedimientos de ensayo, producción, embalaje y etiquetado, deberá solicitarse mediante el formato FGSC-4203-01, Solicitud de cambio (ver Anexo A). La propuesta de cambio debe ser aprobada por el jefe inmediato de la persona que lo propone y por la dirección del área.

Para realizar la solicitud de cambio se requiere:

4.2.1 Persona que solicita cambio debe identificar el formato FGSC-4203-01, Solicitud de cambio.

4.2.2 Soportar el formato con los siguiente datos:

- a) Notificación de cambio a:
- b) Título, número de control de documento en cuestión y nivel de revisión
- c) Descripción del cambio propuesto
- d) Motivos del cambio
- e) Beneficio(s) a percibir por el cambio propuesto
- f) Autorización del personal correspondiente

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20,2003
		Página	8 de 7
Elaborado por:		Área:	

- 4.3 Una vez lleno el formato, se puede enviar por correo electrónico o entregar de forma directa al gerente del departamento para su aprobación.
- 4.4 El gerente revisa dicha solicitud evaluando el contenido del(os) cambio(s) propuesto(s) y considera la viabilidad del mismo; y comunica al director del área, si es el caso aceptan el(los) cambio(s) en el formato *FGSC-4203-01, Solicitud de cambio*, mediante su firma y fecha; caso contrario detallan los motivos por los cuales el(los) cambio(s) no procede(n); posteriormente entregan al Director de Calidad y Validación (coordinador de las solicitudes y control de cambios).
- 4.5 Será responsabilidad de la Dirección de Calidad y Validación, estar en contacto con la persona que solicita el cambio en caso de aclarar algún punto, si todo es claro debe localizar los documentos que pudieran verse afectados por este cambio y comunica mediante memorando o correo electrónico a los autores de los mismos para que determinen si estos ameritan ser revisados para actualizarlos, afectan a su proceso, o no requieren cambio alguno. En caso negativo, se archivan los memorando recibidos y reúne al Comité de Calidad para Control de Cambios, el cual está integrado por Dirección de operaciones, Gerencia de producción, Coordinación de calidad y validación, Gerencia de desarrollo, Planeación y compras, quienes deberán cumplir con:

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20,2003
		Página	4 de 7
Elaborado por:		Área:	

4.5.1 Revisar y firmar como comité a la brevedad posible la aceptación del cambio, considerando la importancia de los cambios requeridos. En ausencia del representante del comité, podrá firmar la persona que con anterioridad haya quedado como segundo representante.

4.5.2 La aceptación de los cambios indica que se está de acuerdo con el mismo, pero no significa que se realicen los cambios obligatoriamente, hasta que se tenga la validación de las pruebas.

4.6 Una vez firmada la solicitud por el Comité de Calidad, la Dirección de calidad y validación (coordinador de las solicitudes y control de cambios) localiza el documento electrónico y modifica el texto o tablas de formulación, proveedores autorizados, etc. según corresponda el cambio, subraya el(los) párrafo(s) que se modifican, avanza el nivel de revisión del documento y procede con éste como indica el PGSC-4203-01, Control de documentación. Cualquier subrayado anterior al actual es retirado.

4.7 Quien recibe en papel la actualización de un documento, sustituye el obsoleto de inmediato e inicia la capacitación del personal a su cargo involucrado con el cambio, el personal que cuenta con procedimiento en electrónico este se actualizará automáticamente cuando la Dirección de calidad y validación realice los cambios.

Nota: Los documentos obsoletos deben enviarse a las valijas "Documentos obsoletos", los cuales serán enviados a reciclo.

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20,2003
		Página	5 de 7
Elaborado por:		Área:	

- 4.8 Todos los cambios a formulaciones, materiales o procesos deben ser autorizados por el líder del comité de aprobación de producto.
- 4.9 Los cambios a proveedores deberán ser autorizados por la coordinación de certificación a proveedores, siguiendo los procedimientos correspondientes a evaluación a proveedores.
- 4.10 Debe tenerse en cuenta el impacto de los cambios solicitados

5.0 REFERENCIAS:

- PGSC-4203-01, Control de documentación
- PDDP-7303-01, Diseño y desarrollo
- PDOP-7303-02, Producción
- PDCP-7403-01, Evaluación a proveedores

6.0 FORMATOS:

- FGSC-4203-01, Solicitud de cambio (ver Anexo A)

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO	Código	PGSC-7303-01
		Revisión	Original
		Fecha	Octubre 20, 2003
		Página	8 de 8
Elaborado por:		Área:	

Anexo A

Industria de Sabores CHARNOL, S.A. DE C.V.	SOLICITUD DE CAMBIO	Código	FGSC-4203-01
		Revisión	Original
		CONTROL DE CAMBIOS EN PROCESO PGSC-7303-01	
		Fecha	Octubre 20, 2003
1. Para ser llenado por la persona que propone el cambio			
Propuesta de cambio a: Proceso <input type="checkbox"/> Formulación <input type="checkbox"/> Material <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/>			
Equipo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Describir			
El cambio propuesto consiste en:			
Productos afectados:			
Justificación:			
Impacto del cambio: Técnico <input type="checkbox"/> Calidad <input type="checkbox"/>			
Se obtendrá beneficio económico: Sí <input type="checkbox"/> No afecta <input type="checkbox"/> Afecta negativamente <input type="checkbox"/>			
Fecha requerida de implementación:			
Propuesto por (Nombre, puesto y área):			
Gerente de departamento (Nombre, firma y fecha):			
Dirección de área (Nombre, firma y fecha):			

Entregar a Director de Calidad y Validación

_____ Dir. de operaciones	_____ Gerencia de producción	_____ Coord. de calidad y validación
_____ Planeación y compras	_____ Dir. de calidad y validación	_____ Gerencia de desarrollo

V. CONCLUSIONES

Se puede decir que teniendo una buena implementación de procedimientos y su seguimiento se pueden prevenir problemas, asegurando que las actividades se realizan de una manera adecuada y eficiente.

Para el caso de empresas que fabrican, es importante que una vez que se ha determinado alguna modificación en sus etapas de formulación y/o producción, se documenten ya que es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad. Esta información nos ayudará a definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurando que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegura que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria, así como reducir los riesgos que puedan afectar la calidad del producto.

Es importante seguir los lineamientos básicos de la Norma ISO 9001:2000 para el control del diseño y desarrollo, donde se define que los cambios deben estar identificados y registrados, debe documentarse quién y cómo se revisan, verifican, validan y aprueban los cambios al diseño y desarrollo antes de su implementación; la revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Adam, Everett E.; Administración de la producción; Ed. Prentice-Hall Hispanoamericana, México, D.F. 1991. pp. 136-140.
- 2 Alexander. Alberto G.; Aplicación de ISO 9000 y como implementarlo; Ed. Adison – Wesley, 1995, pp 22-26
- 3 Barca. R.G, Las Normas ISO 9000, 2000. <http://www.calidad.com.ar/iso9000.html>
- 4 Buron. I. García. R.; Nuevos productos alimentarios: AMV Ediciones, Madrid, España 1991, pp. 117-120
- 5 CIPAM; Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; Buenas prácticas de documentación; México, D.F., Primera Edición, 1999.
- 6 CIPAM; Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; Procesos de limpieza y su validación en áreas de fabricación; México, D.F., Primera Edición, 1999.
- 7 Curtis. Mark A.; Planeación de procesos; Ed. Limusa, 1996, pp 22,23.
- 8 Juran. J.M.; Manual de control de calidad; 4ª. Edición, Volumen 1; Mc. Graw-Hill, Interamericana de España 1993, pp 13.3-13.11
- 9 Juran. J.M.; Análisis y planeación de la calidad; 3era. Edición; Mc. Graw-Hill, Interamericana de España 1993.
- 10 Matiz. Pinzón Felix, Asegurando la Calidad con las Normas, 1994. <http://www.geocities.com/Eureka/Enterprises/2300/Art9.html>
- 11 MX-CC-9001-IMNC-2000; Norma Mexicana para Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos; Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
- 12 Novarom, El Sabor y los Aditivos Saborizantes 2000. <http://www.novarom.com.ar/temasdeinteres.html>
- 13 <http://www.ent.consulting.com/articles/borradores.pdf>.