



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD
EN LA INDUSTRIA COSMETICA**

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

IVONNE LANDIN HERNANDEZ



MEXICO, D.F.

2008



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:

PROFESORES

Presidente	CAROLINA MUÑOZ PADILLA
Vocal	MARIA DE LOURDES GOMEZ RIOS
Secretario	ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ
1er suplente	EDGAR KROTZSCH GOMEZ
2do suplente	ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio donde se desarrollo el tema: FACULTAD DE QUIMICA, U.N.A.M.

ASESOR:

ERIKA KARINA SANCHEZ NUÑEZ

SUSTENTANTE

IVONNE LANDIN HERNANDEZ

AGRADECIMIENTOS:

Le doy gracias a la vida por hacerme coincidir con un hombre y una mujer que me han dado todo su apoyo, cariño y comprensión. Gracias Rafael y Delfina, gracias papás por estar conmigo siempre, por guiarme, por ser como son. *LOS AMO.*

Te doy gracias a ti Juan Carlos por darme la oportunidad de compartir mi vida contigo, te agradezco todo tu apoyo y tu comprensión. *TE AMO.*

A ti Joana Patricia, te doy gracias hija mía por ser la fuente de mi inspiración, por ser lo más grande y más hermoso que me ha pasado en esta vida, por tu paciencia y por esos abrazos y esos besos que me reconfortan cuando más lo necesito. Gracias mi amor por estar conmigo. *TE AMO HIJA.*

A ti Miriam por ser siempre mi compañera, mi colega y mi cómplice. Gracias por todo. *TE AMO.*

A todos mis profesores que a lo largo de la carrera y el diplomado me compartieron un poco de su sabiduría, especialmente a mi asesora. Gracias Erika por preocuparte, por tu tiempo y tu comprensión, por ser la excelente persona que eres. *UN MILLON DE GRACIAS.*

Le doy gracias a todos mis amigos, compañeros y familiares que en algún momento me han apoyado y que han dejado huella en mí, dando como resultado la mujer que el día de hoy soy. *GRACIAS A TODOS.*

“ IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA “

INDICE

➤ Introducción	1
➤ Definiciones y abreviaturas	2
➤ Calidad y su proceso de control	4
➤ Marco teórico de los sistemas de calidad para el control de calidad en la industria cosmética	9
➤ Conclusiones	15
➤ Bibliografía	16

INTRODUCCIÓN

Las expectativas de belleza en nuestro mundo moderno han evolucionado al ritmo en que la mujer comienza a tener mucho mayor peso en la economía laboral y aunado a ello, el hecho de que cada día más hombres se integran a actividades como el cuidado personal detallado, hace que la industria cosmética se vea obligada a enfocar todos sus esfuerzos en la satisfacción total de sus clientes buscando cumplir con todas aquellas promesas que dan el fundamento de dicha industria, “embellecer, limpiar, mejorar el atractivo o alterar la apariencia externa”. Además, debemos recordar que, como químicos cosmetólogos nuestro objetivo primordial es ofrecer *productos* de buena calidad, eficaces, seguros y por supuesto estables; pues el porvenir de las empresas radica en frases como: “el producto si sirve”, “ el cambio si se nota”, “ es un producto de buena calidad”, “tiene un precio justo” y “es mejor que otras marcas”.

En México, según Bancomext *, se han detectado algunas debilidades en el mercado cosmético, entre ellas destacan el desarrollo limitado de productos, la falta de acceso a precio competitivo de insumos, no existen financiamientos accesibles a empresas pequeñas, la difusión masiva está muy polarizada, también se tiene la idea de que sólo el producto importado es el que posee calidad y la agresión más fuerte proviene del mercado informal. Por ello, es importante hablar sobre cuáles son los factores que deben superarse para lograr que nuestro mercado sea competitivo. Se deben emplear insumos y materias primas de competencia internacional, desarrollar nuevos productos no quedarse en la reproducción de modelos ya establecidos, ajustarse a la apertura comercial; en las empresas que proveen los insumos, implementar estándares uniformes y un punto clave para el progreso es el de apoyarse en los canales de comercialización internacionales y con ello establecer estrategias adecuadas para su difusión.

Cada empresa cosmética que desee ser competitiva debe ser consciente de cuán importante es la creación de *productos de calidad*, pues esto es la base para tener a un cliente satisfecho, un crecimiento sostenido a nivel empresa y un trabajador motivado con planes de superación; dando como resultado un ciclo favorecedor para todos los involucrados.

Para lograr dicho objetivo, se deben considerar los *procesos* de valor que tiene la empresa, así como los *procesos* de soporte y todos sus *sistemas*, documentos, datos, *normas*, leyes que involucren a los sistemas de calidad cuya finalidad es el *aseguramiento de la calidad* total de nuestros *productos*. Siguiendo los lineamientos básicamente de la Secretaría de Salud y PROFECO, que en su conjunto regulan y vigilan los procedimientos de manufactura, las importaciones y exportaciones y también se encargan de la publicidad y de alguna forma de las posibles inconformidades del cliente para con nuestros productos.

Aquí es importante mencionar que si bien un *cosmético* no es lo mismo que un medicamento, muchas de las reglas que rigen a la industria farmacéutica se emplean en la industria cosmética, pues se tiene muy claro que siendo el cuerpo humano nuestro punto de aplicación podríamos llegar a dañarlo considerablemente si no se tienen las medidas de calidad adecuadas.

*www.bancomext.com.mx

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Acabado sanitario.** Acabado que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.
- **Acondicionamiento.** Son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.
- **Área.** Cuarto o espacio diseñado y construido bajo especificaciones definidas.
- **Aseguramiento de la calidad.** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
- **Buenas prácticas de fabricación.** BPF = GMP's = BPM. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- **Calificación.** Evaluación de las características de los elementos del proceso.
- **Calibración.** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- **Contaminación.** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- **Concentración.** Cantidad de activos establecida que los productos deben cumplir.
- **Consumidor.** Persona física o moral que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final productos. No es consumidor, quien adquiera, almacene o consuma productos con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.
- **Cosmético.** Sustancia que es aplicada en cualquier forma, ya sea vertida, rociada, frotada, pulverizada para limpiar, embellecer, mejorar el atractivo o alterar la apariencia. Es la preparación y/o elemento de uso externo que acondiciona, embellece, limpia, colorea, suaviza y protege la piel, pelo, uñas, labios y/o los ojos.
- **Desviación.** Aprobación para el uso con un incumplimiento en especificaciones del producto que no afectan su funcionalidad, ni la seguridad del consumidor.
- **Eficacia.** Magnitud en la cual las actividades planeadas se han realizado y los resultados propuestos se han logrado
- **Eficiencia.** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; sinónimo de productividad, buen servicio/costo.
- **Especificación.** Determinación, explicación a detalle de las características o cualidades de calidad de un producto.
- **Expediente maestro.** Conjunto de documentos que proporcionan la información necesaria para la fabricación de un producto.
- **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos** = FEUM.
- **Identidad.** Los productos deben ser identificados.
- **Inocuidad.** Los productos no deben provocar efectos secundarios inesperados.

- **ISO** = International Organization for Standardization = Organización Internacional de Estándares.
- **ISO 9001** = Sistema de Gestión de la Calidad según ISO
- **Materia prima.** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de un cosmético.
- **Muestreo.** Es la selección representativa y homogénea de un lote completo. La finalidad es analizar sólo una pequeña parte del lote para determinar la calidad del mismo.
- **Norma.** Es un documento accesible al público, consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas, guías o definiciones de características, para asegurar que materiales, productos, procesos o servicios cumplen con los requisitos especificados. Debe estar aprobada por un organismo de normalización.
- **Orden de producción.** Copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote.
- **Orden de acondicionamiento.** Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de cosmético.
- **Procedimiento Normalizado de operación** = PNO. Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- **Producto.** Es el resultado de un proceso específico.
- **Potencia.** Los productos deben cumplir con el compromiso de venta, funcionalidad, contenido y dosificación.
- **Proceso.** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.
- **Pureza.** Debe existir ausencia de cualquier tipo de contaminación.
- **Rastreabilidad.** Se refiere al sistema que permite la detección del origen y todas las acciones ocurridas en un proceso (historia).
- **Reproceso.** Proceso adicional para conseguir el cumplimiento con alguna especificación.
- **Sanitizante.** Sustancia química utilizada para la destrucción de más del 99.999 % de la carga microbiana. Su efectividad depende del activo químico, el tiempo, el mecanismo de exposición y la resistencia microbiana generada.
- **Sanitizar.** Acción de eliminar microorganismos de superficies animadas y/o inanimadas o del medio ambiente utilizando un sanitizante. Se requiere una buena limpieza como base para la sanitización, pues los restos orgánicos pueden reducir la efectividad de algunos sanitizantes.
- **Sistema.** Es un conjunto de elementos que permanecen unidos porque continuamente se afectan unos a otros en el transcurso del tiempo y funcionan para obtener un propósito en común.
- **Validación.** Es la evidencia documentada que demuestra a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

CALIDAD Y SU PROCESO DE CONTROL

La definición de Calidad se debe establecer desde varios ángulos; calidad desde el punto de vista *producto*, es un parámetro cualitativo o cuantitativo respecto a un atributo propio de éste; calidad para el *consumidor*, capacidad del *producto* para satisfacer plenamente las necesidades del cliente; calidad desde la perspectiva valor, ofrecer condiciones de uso del *producto* o servicio superiores a las que el cliente espera recibir, a un precio accesible, sin sacrificar ninguna cualidad y por último el concepto global de calidad, es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un *producto* o servicio cumplen con las expectativas de quien lo va a emplear.

Ahora bien, la calidad como control debe referirse al conjunto de técnicas y procedimientos que sirve para orientar, supervisar y controlar todas las etapas del *proceso* de obtención de un *producto* hablando desde la recepción de *materias primas* y materiales hasta la distribución y recepción del *producto* como tal.

El control de calidad es una herramienta capaz de usarse para mantener la calidad del *producto* de acuerdo a límites ya establecidos, durante la etapa de investigación y desarrollo las cuales deben cumplirse totalmente, para reconocer cualquier oportunidad de variación de los límites, resultando en alguna mejora; para presumir o eliminar causas de *desviaciones*; para reducir costos de producción e inspección; para prever cualquier posible deterioro o falla en el *proceso* y para explotar cualquier oportunidad de mejorar la calidad sin exceder los costos de *proceso*. Los beneficios que podemos obtener a través de la implementación de un *sistema* de control de calidad son: mejora en el diseño y en la calidad del *producto*, reducción de costos y pérdidas de operación, disminución de las posibles interrupciones en la línea de producción y por supuesto, la satisfacción de nuestros clientes y la permanencia y crecimiento de la empresa, entre algunos otros. Con lo anterior tenemos un panorama de la importancia que tiene el conformar un buen control de calidad dentro de un *proceso*, dándonos como resultado final la prosperidad y crecimiento empresarial.

Un *proceso* de control de calidad es un mundo de consideraciones que conforman un TODO y que podríamos describir de la siguiente manera: primero, es conveniente mencionar que el control de calidad lo iniciamos desde la investigación y el desarrollo del producto, dado que con ello establecemos la base para un buen proceso; luego, se tiene la recepción de *materias primas* y materiales; a continuación se tiene el almacenamiento de éstos, durante un periodo de cuarentena mientras son analizados para determinar si son adecuados para nuestro proceso; a partir de ahí se comienza la fabricación del *producto* a granel e inmediatamente se realiza el *acondicionado*. Cuando ya se tiene el *producto* terminado como tal, se procede al almacenamiento previo a su distribución. De manera general, trataré de describir como es y cuáles son los controles que se deben tener presentes, para lograr un control de calidad en cada parte del *proceso*.

En primer lugar, es esencial mencionar los controles en la etapa de investigación y desarrollo que nos dan las bases para lograr un buen proceso; entre éstos tenemos: se debe revisar sistemáticamente el cumplimiento de los requerimientos del producto; proporcionar información adecuada para la adición, producción y servicio, conteniendo los criterios de aceptación del producto proporcionándole seguridad; se deben identificar problemas y proponer las posibles acciones, siendo éstas debidamente verificadas; se debe validar el proceso para asegurar que el producto resultante cumpla con los usos o

aplicaciones específicas y se debe contar con un control de cambios, el cual debe ser aprobado antes de su implementación; por último debemos recordar que todo lo anterior debe estar adecuadamente registrado. Ahora, hablemos de la recepción de *materias primas*, materiales de empaque e insumos. Aquí es conveniente considerar que las instalaciones y los proveedores ya han sido *validados* y *calificados* previamente. Las instalaciones deben tener la capacidad de operación necesaria para la producción de un *cosmético* libre de cualquier tipo de *contaminación*. Los proveedores deberán cumplir con las *especificaciones* cualitativas y cuantitativas de las *materias primas* y materiales que deben incluir necesariamente el empaque y el embalaje de los mismos, así como también tendrán la obligación de otorgar un buen servicio de las condiciones y tiempos de entrega, además de proporcionar toda la documentación necesaria para el respaldo de nuestra producción. Cuando las *especificaciones* de nuestras *materias primas* y nuestros materiales son las adecuadas, tomando en cuenta las necesidades que debe cumplir ese *producto* para con el cliente, se procede a su recepción y almacenamiento en cuarentena con características bien definidas, mientras se realizan los análisis apropiados. Los controles que se deben realizar son: inspeccionar visualmente los contenedores, éstos no deben estar deteriorados y deben estar perfectamente identificados; las *especificaciones* deben coincidir estrictamente con lo pactado en la orden de compra, pues alguna modificación en humedad, isomería, color y dimensiones en el caso de los insumos, podría llegar a dañar nuestro *producto* final; se les debe asignar un número de lote interno, el cual nos facilitará su *rastreabilidad* a lo largo de todo nuestro *proceso* de análisis, fabricación y distribución; antes de realizar cualquier análisis se requiere de una inspección y un *muestreo* de todos los insumos recibidos. Para realizar dicho análisis, se debe llevar a cabo un *muestreo*, el cual deberá ser representativo a el número de contenedores o recipientes recibidos; los criterios de *muestreo* se harán de manera estadística, contemplando factores de variabilidad, niveles de confianza, precisión, tipo y nivel de inspección, plan de *muestreo* tamaño de muestra y confiabilidad del proveedor (la herramienta más utilizada para esta tarea son las tablas Military Standard-105E, en conjunto con los muestreos por atributos y muestreo por variables); lo óptimo es apoyar con un *sistema* de evaluación y certificación de proveedores en el cual en base a su cumplimiento y buena calidad en las entregas del proveedor se puede reducir el nivel de inspección; se deben emplear utensilios limpios e inertes; las *materias primas* que requieran esterilidad deben ser tratadas bajo estas condiciones; todos los contenedores muestreados deberán ser identificados y sellados nuevamente; el personal dedicado al *muestreo* deberá ser capacitado y provisto de la indumentaria descrita en el correspondiente *PNO*; deberán conservarse de cada lote recibido algunas muestras de retención por si existiera algún problema con el *producto* ya terminado o alguna queja de consumidor; dichas muestras tendrán el tamaño y las condiciones de almacenamiento necesarias para un reanálisis. Como mencione, en el transcurso en el que se lleve a cabo el análisis de *materias primas* y materiales se retendrán en el almacén de cuarentena, hasta que el departamento de control de calidad de luz verde para continuar en el *proceso* identificando los insumos como aprobados. Los análisis se deben realizar conforme a los *PNO's* correspondientes que tienen como finalidad determinar su *pureza* y *potencia* en caso de no cumplir con las *especificaciones*, se rechazarán todos los contenedores, se documentará adecuadamente y se regresará a los proveedores para su disposición final, teniendo especial cuidado en el manejo del producto no conforme. Si después del análisis se determina que los materiales o *materias primas* cumplen con lo especificado se

procederá a la aprobación de los materiales, almacenaje y su utilización para la fabricación del *producto*. Un dato que no debemos olvidar en este apartado es que, en caso de que la *materia prima* o algún material aprobado, después de tiempo, no se ha consumido en su totalidad, se debe reanalizar antes de emplearse en algún lote futuro y obviamente, todo esto debe estar debidamente documentado y determinado de acuerdo a las características de cada uno.

Para comenzar el *proceso* de fabricación, se deberán autorizar el uso de las áreas en donde se va a desarrollar la actividad, esto con su previa identificación, limpieza y de ser necesario *sanitización*, estas actividades deben estar establecidas en el o los *PNO's*. De acuerdo a la *orden de producción* se deberán pesar, surtir y verificar en identificación, cantidad y aspecto todas las *materias primas* necesarias, así como también los materiales previamente aprobados; en este punto es importante mencionar que si en nuestro *proceso* se requiere agua, está debe estar debidamente analizada, aprobada y autorizada para su uso (el agua es la principal materia prima en la mayoría de los productos cosméticos). Ya que tenemos lo antes descrito, con el personal debidamente capacitado y uniformado, teniendo las líneas de producción libres de cualquier otro tipo de material o *producto* diferente al que se va a producir nos preparamos para comenzar con el arranque de la producción de acuerdo a la directiva de manufactura y *orden de producción*, realizando controles al *proceso* (de temperatura, humedad, tiempos de agitación, entre otros) y al *producto*: fisicoquímicas, microbiológicas, sensoriales, biológicas, toxicológicas y de funcionalidad requeridas, según sea requerido en las especificaciones respectivas.

Cuando el *producto* a granel, cumple con las *especificaciones* necesarias, se continúa con el procedimiento de *acondicionamiento*, para ello todos los insumos deben de estar presentes y contar con previa autorización para su uso. La actividad se rige por la *orden de acondicionamiento* se asegura el despeje de línea, que se tengan claras y por escrito las cuestiones relevantes del proceso, el personal capacitado en el proceso, en calidad y en la evaluación de los rendimientos de producto y de materiales correspondientes; dándonos indirectamente un parámetro de productividad y calidad. Durante el *proceso* de envasado hay que efectuar controles estadísticos, asegurar la calidad mediante dispositivos automáticos y/o bien por *muestreo* o inspección, dependiendo de la naturaleza del *producto* y los análisis que se requieran para asegurar el cumplimiento con las *especificaciones*. Es importante en esta etapa que el personal de línea tenga un auto control sobre la calidad de lo que está produciendo, es por ello tan importante su calificación, en la medida de lo posible se trata de asegurar que el producto producido vaya quedando aprobado para su uso y para posterior almacenamiento o distribución. A continuación, se almacena en cuarentena, mientras se realizan los análisis correspondientes (fisicoquímicos y microbiológicos) y se aprueba, para comenzar con la distribución. Es importante destacar que durante el almacenamiento se deben vigilar las condiciones de humedad y temperatura, el manejo del embalaje y el manejo de estibas. También es importante que ningún producto sea despachado a los clientes sin antes haber cubierto todas las etapas de inspección y prueba y ser aprobado por el área de calidad.

Un paso final que algunos pensarían que ya no nos corresponde es el de la distribución, pero a mi parecer es aún parte de nuestra labor, el ¿cómo y bajo qué condiciones se distribuyen nuestros *productos*?, esto es importante porque resulta que aunque en todo el *proceso* no hayamos tenido problemas, el que las cadenas de distribución no traten adecuadamente al *producto*, echa por la borda todo nuestro control

de calidad. Aunque desde el diseño del producto se consideraron aspectos como el cómo y a dónde se va a distribuir (debido a las diferentes condiciones de temperatura, humedad, exposición a la luz y ciclos de congelamiento-descongelamiento de los posibles destinos del *producto*) es importante además el buen manejo que le den los distribuidores.

Por último y ni por ello menos importante el manejo de las devoluciones, dentro del proceder de la empresa se debe contar con un programa que describa las actividades a realizar para cuando existan devoluciones independientemente del por qué se regresen dichas unidades, pues ninguna sea cuál fuese, el motivo de su devolución puede integrarse al inventario sin antes ejecutarse a una revisión, realizar un *reproceso*, si así lo amerita, su integración al inventario, o bien, su destrucción, debidamente documentada.

Es importante llevar un seguimiento y tomar acciones necesarias sobre las quejas de los clientes y consumidores de nuestros productos así como medir y garantizar la no recurrencia de las mismas. Ya que ésta parte da origen a las auditorias internas en las cuales se miden parámetros como la voz del cliente que para nosotros es de vital importancia; la voz del proceso, del cuál a través de los rechazos y desviaciones podemos implementar un programa de acciones correctivas y preventivas para con ello asegurar la calidad de nuestro producto.

También debemos recordar que el control de calidad incluye un sistema denominado de autocontrol el cual nos apoya en la mejora continua de nuestra empresa y refleja sus resultados en productos de calidad. En este sistema se plantean certificaciones de personal y de proveedores. En la primera, se establecen criterios como: perfiles y descripciones de puesto, en donde se aclaran todas y cada una de las responsabilidades de nuestro equipo de trabajo; se habla también de la capacitación, evaluación y calificación a la que se somete al personal con la idea fundamental de que cada integrante conozca sus actividades y sea consciente de la importancia que tiene su participación durante el proceso de producción, así como de que evalúe los parámetros de calidad de su proceso y producto. De inicio, la certificación de proveedores debe considerarse como un ciclo que tiene como punto de partida una selección, el desarrollo, una calificación, una auditoria, una evaluación, dicho ciclo debe coexistir con la participación del departamento de compras, el de diseño y desarrollo y por supuesto, del departamento encargado del control de calidad, no olvidando que en cualquier cambio de alguna de las características de los insumos se debe iniciar una vez más el ciclo.

De manera concreta para lograr la producción de cosméticos seguros y estables es necesario considerar cinco factores importantes en la manufactura: los materiales (materias primas y material de empaque) deben cumplir con las especificaciones requeridas para el proceso; los métodos (las técnicas, los análisis y condiciones de producción) deben ser las adecuadas; la maquinaria, debe estar limpia, sanitizada, calibrada, validada y funcional; la mano de obra, debe estar capacitada y debe conocer bien las GMP's para desempeñar sus actividades correctamente y por último, el medio ambiente, es decir, las instalaciones deben contar con condiciones seguras, limpias e iluminadas. Estos cinco factores conforman el sistema de las 5M's, el cual es fundamental en el proceder cosmético. Es importante recordar que a esto se le suman la garantía de las pruebas realizadas en la etapa de investigación y desarrollo.

A grandes rasgos esta es la forma de proceder en la elaboración de un *cosmético*, pero también es importante conocer los *sistemas* de calidad que nos ayudan a mejorar nuestros procesos productivos siendo las Buenas prácticas de Fabricación obligatorias por

la Secretaria de Salud, ISO 9001 y Calidad Total son recomendadas y de los cuales trataré de dar un breve panorama.

MARCO TEÓRICO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

Como su nombre lo indica, las *buenas prácticas de fabricación* se refieren a los lineamientos y actividades relacionadas para garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso. La *norma* en la que se presentan es la NOM-059-SSA1-1993.

Los pilares en los que se rige esta *norma* son siete. El de organización, se refiere a que la estructura organizacional de la empresa debe ser acorde al tamaño y *productos* que se fabrican; debe contar con un organigrama (en donde se asignen a cada elemento su responsabilidad dentro de la empresa); debe estar presente un responsable sanitario, ocupando el más alto nivel jerárquico; se debe contar con un número suficiente de auxiliares y supervisores.

El de personal, describe las obligaciones y responsabilidades de los trabajadores, conteniendo un programa de capacitación en los *procedimientos normalizados de operación (PNO's)* empleados en la empresa; se establecen las características de la ropa y equipo de protección, así como su cuidado y lavado; se requiere de controles médicos periódicos para erradicar posibles infecciones.

En el documentación legal y técnica se habla en general, que los documentos existentes deben ser escritos en español, legibles y de fácil comprensión; se debe cuidar evitar errores en su reproducción; todos los *expedientes maestros* deben ser bien definidos y se deben conservar al menos 5 años, después de su cancelación o sustitución; los documentos de registro de la producción, acondicionamiento, control y distribución, deberán contar con suficiente espacio y su conservación será de un año después de la fecha de caducidad del lote de *producto*. En cuanto a los documentos legales, se debe contar con la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedido por la Secretaría de Salud; la constancia del responsable; el registro en el padrón ante la Secretaría de Economía; el organigrama del establecimiento (indicando los puestos clave y al personal que los ocupa); también deben contar con la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)*, así como de los suplementos correspondientes y la relación de cosméticos registrados, junto con el expediente legal de cada producto (dossier). Para los documentos técnicos se debe contar con todos los *PNO's* necesarios para la descripción de todas y cada una de las actividades a desarrollar dentro de la empresa. Los registros deben ser por cada lote elaborado, de cada análisis, distribución, queja y devolución hecha, todos éstos con una detallada estructura para su posible *rastreabilidad* e identificación de posibles problemas en la producción.

El cuarto pilar nos establece las características y condiciones con las que debemos contar en nuestro establecimiento. Así que, la localización, diseño, construcción y distribución deben asegurar un *producto* libre de *contaminación*; la seguridad y acceso a las *áreas* debe ser estrictamente controlado; las superficies interiores deben ser con *acabado sanitario*, así como los servicios inherentes a la producción deben ser de fácil acceso para su mantenimiento; se debe contar con aire filtrado; el laboratorio de control

de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes, contar con suficiente espacio e instalaciones para las pruebas y análisis que se realicen; se debe contar con un área específica para la retención de los *productos* fabricados. En el control de fabricación se establece, que los PNO's generales, de operación y análisis deben estar accesibles para el personal involucrado; se debe contar con un programa inequívoco de identificación para los insumos, equipos y lotes de *producto* elaborados; deben existir periodos de cuarentena; se debe contar con un *sistema de rastreabilidad* para los insumos y *productos* elaborados además de aplicarse el programa primeras entradas y primeras salidas; se debe contar con un programa para el control y erradicación de fauna nociva. Para el control de la producción, se debe seguir al pie de la letra la *orden de producción* y si existiera algún cambio se deberá registrar y documentar adecuadamente. Toda actividad relacionada con la producción, deberá ser previamente autorizada y finalmente verificada. Los controles deben realizarse durante el *proceso* y no al final de éste; todos los elementos de producción deben ser de acuerdo a lo requerido y deben ser construidos e instalados de forma que puedan limpiarse y *sanitizarse* fácilmente. Para el acondicionado, se debe seguir la *orden de acondicionamiento* debidamente verificada y autorizada; se debe evitar la *contaminación cruzada*; se debe tener un balance final de materiales y *producto*; las devoluciones o destrucciones también deberán realizarse de acuerdo al PNO correspondiente. Para las maquilas, las responsabilidades del maquilador y el contratante deben estar claramente establecidas en un contrato notificando a la Secretaría de Salud y debe contener, los aspectos comerciales, de *proceso*, *producto* y rendimiento. Los *reprocesos* también deben ser regidos por un PNO, debiéndose tratar conforme a una nueva producción y autorizado adecuadamente. Para el control de la *contaminación*, se debe tener todo un programa documentado y validado para ello; se debe considerar la posibilidad de la resistencia microbiana y se debe actuar convenientemente. En cuanto al laboratorio analítico, se debe contar con *especificaciones* a cumplir y métodos validados a seguir; se debe contar con programas de *calibración* y mantenimiento periódicos de instrumentos; se deben realizar estudios de estabilidad; los reactivos, sustancias de referencia y medios de cultivo deberán cumplir con las *especificaciones* establecidas en la FEUM y suplementos vigentes correspondientes.

El sexto pilar de la estructura de las buenas prácticas de fabricación, se refiere a los equipos de fabricación. Y nos establece que, se debe contar con el equipo que posea el diseño y tamaño correspondientes a los *procesos* de fabricación y éste debe estar localizado de manera tal que facilite su operación, limpieza y mantenimiento; el equipo no debe tener cualidades reactivas, aditivas o absorbentes que pudieran alterar la seguridad, *identidad*, *potencia*, *calidad* o *pureza del producto*; el equipo y los utensilios deben limpiarse, mantenerse y *sanitizarse* (cuando sea requerido).

El séptimo y último pilar nos habla de la destrucción y disposición final de residuos y no establece dos cuestiones importantes; la primera, se debe contar con un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica para la disposición final de los residuos y la segunda, se debe dar aviso a las autoridades competentes para llevar a cabo la disposición final de los mismos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Cosmética son necesarias, porque que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación del proceso y con ello obtenemos productos de calidad además de ser un requisito por parte de la Secretaría de Salud.

ANÁLISIS DE RIESGOS

El sistema Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control (HACCP, Hazard analysis and critical control points), es un programa preventivo que busca la segura elaboración de *productos*; está basado en la aplicación de técnicas y bases científicas para los *procesos* de producción.

Los principios en los que se basa este *sistema* preventivo de calidad son siete. Para la realización de un análisis de riesgos, se deben enumerar los riesgos que pueden razonablemente preverse en el *proceso*; se debe llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles son los peligrosos y cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable por su naturaleza para producir un *producto inocuo*. La determinación de los puntos críticos de control, se facilita con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico y flexible, considerando la operación del *proceso* al que se refiere y se utiliza con carácter orientativo en la determinación de dichos puntos. El establecimiento de límites críticos, se debe hacer para cada punto crítico de control, especificando y validándose, si es posible; en determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico; los criterios a aplicar: la temperatura, tiempo, viscosidad, pH, así como el olor, color, aspecto y la textura. Hay que recordar que algunos límites ya están establecidos en *normas* y estándares ya aplicables en la industria cosmética. El establecimiento de un *sistema* de vigilancia para cada punto crítico de control, se basa en la vigilancia, medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos; con ello, podrá detectarse la pérdida de dicho control de manera oportuna para hacer las correcciones que permitan asegurar el control del *proceso* para impedir que se infrinjan los límites críticos. Para el establecimiento de medidas correctivas, deberán de identificarse las *desviaciones* y a partir de ello, actuar convenientemente para regresar al control, debiendo incluir un *sistema* adecuado de eliminación del *producto* afectado, siendo todo esto documentado adecuadamente. En cuanto al establecimiento de procedimientos de comprobación, se habrán de determinar si el *sistema* funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación incluidos el *muestreo* aleatorio y el análisis; cuando sea posible, las actividades de *validación* deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan HACCP. Y por último, el establecimiento de un *sistema* de documentación y registro es sumamente necesario, en él deberán documentarse los procedimientos del *sistema* HACCP y deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

De manera general, debemos saber que un análisis de riesgos debe hacerse en nuevos *productos*, cambios de *procesos* o condiciones del mismo y nuevos *procesos*; se deben tomar en cuenta las alteraciones microbiológicas, físicas y químicas en los *productos cosméticos*, por ejemplo: el mal olor, el cambio significativo de viscosidad y/o pH, coloraciones extrañas, manchas, turbiedad, precipitaciones, colapsamientos o abombamientos de envases, entre otros.

La norma ISO 9001, especifica los requisitos para un *sistema* de gestión (administración) de la calidad para cualquier organización que necesita demostrar su habilidad para proveer consistentemente de productos o servicios que cumplan los requerimientos del cliente y con la reglamentación gubernamental. Esta norma contempla la *eficacia y eficiencia* de la gestión del *sistema* de calidad en la organización. El estándar es usado para la certificación y con propósitos contractuales por las organizaciones que quieran y/o requieran el reconocimiento de su *sistema* de calidad. El enfoque de ISO 9001 es la satisfacción del cliente y se centra en ocho principios y se fundamenta en cinco pilares.

El primero, *sistema* de gestión de calidad: se refiere a los requisitos generales y los necesarios para gestionar la documentación; para implementarlo, se debe identificar el *proceso*, asegurar la disponibilidad de recursos, monitorear, medir, analizar e implementar acciones necesarias para lograr los resultados planeados.

El segundo, responsabilidad de la dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, dando con ello, un rumbo fijo al crecimiento de la empresa, predicar con el ejemplo, asegurar la promoción del conocimiento de los requerimientos del cliente.

El siguiente pilar, es el de la administración de recursos, en él se distinguen tres tipos de recursos: el humano, infraestructura y ambiente de trabajo. Así el personal debe ser *calificado* y consciente de la relevancia que tienen sus funciones para el cumplimiento de los objetivos de calidad; además, la organización debe determinar y administrar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del *producto*.

En cuanto al pilar que se refiere a la realización del *producto* o servicio, en él se establecen los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del *producto* y/o servicio, planeando clara y detalladamente los *procesos* a seguir, de acuerdo a los procedimientos ya escritos; identificando claramente las necesidades del cliente; en cuanto a las adquisiciones, debemos asegurarnos que lo que pedimos es exactamente lo que nos dan, pues la diferencia en *pureza*, proveedor, isomerías o algunas otras cualidades nos llevan a generar errores letales para la calidad de nuestro *producto*; cuando se trata de un servicio, se deben tener condiciones controladas, disposición de la información necesaria, instrucciones detalladas del trabajo a realizar disponibilidad del uso de equipo y la implementación de monitoreos y validaciones para los *procesos* de producción y provisión del servicio; se debe tener bien identificado y con una buena trazabilidad; se debe estar seguro de que el *producto* es estable, se deben realizar monitoreos y registros adecuados; los equipos de medición deben estar *calibrados*, verificados, ajustados, identificados, protegidos para respaldar todos aquellos resultados obtenidos a partir de su empleo.

La medición, análisis y mejora constituye el último pilar de este sistema de administración de la calidad y se refiere al establecimiento de los requisitos para los *procesos* que recopilan información, la analizan y que actúan en consecuencia, su objetivo es mejorar continuamente la capacidad de organización para suministrar *productos* que cumplan los requisitos; se deben realizar auditorías internas a intervalos planeados, documentados y con un cierto seguimiento; se deben realizar monitoreos del

proceso y también del producto; se deben tener controles de *productos* no conformes; se debe contar con un programa de acciones correctivas y otro de acciones preventivas, con el objetivo de eliminar las causas de las no conformidades, así como reaccionar ante los posibles problemas presentados.

La implementación de ISO 9001 en la Industria Cosmética no es indispensable ni obligatorio, sin embargo; es algo que es recomendado a las empresas que quieran además de una ventaja competitiva ir por el camino de la mejora continua y la Satisfacción de sus clientes.

CALIDAD TOTAL

En el sistema de Calidad Total englobamos todos los conceptos ya mencionados y podemos decir que, ésta es una forma de ser orientada a la mejora continua de los *procesos*, bienes o servicios, *sistemas* y *procesos* de una organización, con el propósito de crear valor para sus clientes y usuarios. Las prácticas de Calidad Total no forman parte de la operatividad diaria de la empresa, pero deberían de ser; están encausadas a lograr la generación de riqueza, evaluando la madurez del *sistema*. Para éste *sistema* se han establecido ocho criterios.

El primero, se refiere a la forma como la organización profundiza en el conocimiento de los clientes y mercados, y cómo estos perciben el valor proporcionado por la organización; asimismo, incluye la manera en que se fortalece la relación con sus clientes y usuarios finales evaluando su satisfacción y lealtad, es decir, la relación integral con el cliente.

El siguiente, nos establece la manera en que se ejerce un liderazgo visionario, participativo y ético, que crea una cultura que sustenta la competitividad y la viabilidad de la organización a largo plazo, caracterizándose por su orientación al alto desempeño e innovación de sus valores y la responsabilidad social.

El de planeación nos maneja la manera como la organización define su rumbo estratégico buscando incrementar su competitividad, aprovechando las oportunidades del entorno, obteniendo un mejor desempeño integral y permanencia a largo plazo; también nos planea operativamente, estableciendo los objetivos organizacionales y estrategias de la organización.

En cuanto a la información y conocimiento, se habla de la forma en que se obtiene la estructura y comunica la información y el conocimiento para la gestión de la organización para apoyar el logro de sus estrategias y su desarrollo.

En el caso del apartado referido al personal, se establece la forma en que la organización crea las condiciones necesarias para propiciar el desarrollo del personal y mejorar la calidad de vida como fundamento para el desarrollo organizacional y el logro de sus estrategias.

En cuanto a los procesos de cadenas de valor se enfatiza la forma en que la organización diseña, administra y mejora los *productos*, servicios y *procesos*, y cómo se desarrolla a sus proveedores para la creación de valor, seleccionando, evaluando, retroalimentando e integrando a los proveedores para desplegar acciones de beneficio y apoyo mutuo.

El séptimo, se enfoca a la responsabilidad social, que es la forma en la que las organizaciones asumen la responsabilidad para contribuir al desarrollo sustentable de su entorno, al bienestar de la comunidad inmediata y a la promoción de una cultura de calidad, protegiendo los ecosistemas con la clara consciencia de que estas acciones aseguran la generación de recursos para generaciones futuras.

Por último, se tiene la competitividad de la organización, aquí los indicadores para evaluar el desempeño global de la organización en cuanto a la creación de valor para sus diferentes grupos de interés (clientes, proveedores, mercados y comunidad inmediata) son el resultado de su planeación estratégica y mejoramiento de *sistemas* y *procesos*; incluyendo una explicación detallada de la relación causal entre el mejoramiento de su posición competitiva por su *proceso* de calidad, así como el manejo inteligente informado de los factores económicos, sociales, políticos, ambientales, por el análisis de la competencia y, en general, la dinámica con la que se ha enfrentado a la misma y ha ampliado sus mercados para asegurar el desarrollo y crecimiento de la organización en el largo plazo.

Al final los resultados de valor son creados para: clientes, personal, sociedad y accionistas.

La implementación de un Sistema de Calidad Total es recomendado para aquellas empresas que quieran tener las mejores prácticas en todos los aspectos en su organización y que estén enfocadas no solo a proporcionar un buen producto a los clientes, personal, sociedad, accionistas, sino a practicar las formas adecuadas para mejorar la interrelación entre cada uno de sus grupos de interés.

CONCLUSIONES

Considerando la parte teórica antes desarrollada, se pueden establecer las siguientes conclusiones. Comenzaré diciendo primero, el control de calidad dentro del proceder cosmético es básico e infinitamente importante, ya que si el *producto* no tiene una calidad apropiada, entonces no habrá forma de hacerlo permanecer dentro del mercado cosmético, cuestión que repercutirá en la empresa. Es sumamente importante, tener presente la idea de que la permanencia no sólo de los productos, sino también de la industria cosmética como tal, debe verse como un TODO, hablando desde el dueño, la dirección, el trabajador y el elemento clave y de mayor relevancia, el cliente. Ya que sus necesidades y la satisfacción de éstas conforman el punto medular de nuestro quehacer industrial.

Cuando se tiene la inquietud de crear una empresa cosmética, o bien, se trabaja en ella, no se debe olvidar que “LA CALIDAD NO SE INSPECCIONA, SE FABRICA” y que los *procesos* y *sistemas* de la administración de la calidad bien diseñados son indispensables para cumplir con el objetivo de proporcionar al cliente productos de calidad total y con ello, favorecer a la empresa y su entorno laboral dando un mejor aprovechamiento a los recursos humanos y económicos; resultando en un crecimiento sostenido y progresivo para la misma.

Este debe ser un *proceso* no casual, sino un *proceso* causal, un *proceso* que se va llevando a cabo paso a paso, evitando todos aquellos posibles errores y haciendo las cosas bien y a la primera (pues dicen por ahí, que nunca hay tiempo para hacer las cosas bien desde el principio, pero irónicamente si lo hay para los *reprocesos*).

Dentro del ambiente laboral, se debe tener siempre la plena convicción de que la comunicación efectiva, la negociación, respeto y responsabilidad para lo que se hace en los procesos que rigen la operación, son la base para lograr un *producto* y una empresa de Calidad Total; pues, creer es querer y querer es poder. Por ello, visualizar y lograr que cada día existan más empresas cosméticas que cumplan con altos estándares de calidad en los productos, procesos y operaciones, además de destacar la diferencia entre las empresas que cuentan con sistemas de Calidad Total y las que no, es el objetivo primordial de los químicos cosmetólogos.

BIBLIOGRAFIA

- Code Federal of Regulations, parte 211. Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals. USA,1998. Págs. 76 - 94.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª edición. Págs. 37 - 43. Secretaría de Salud. México, 2007.
- ISHIKAWA, K. Introducción al control de calidad. Ediciones Díaz de Santos, S.A. Madrid, 1994.
- JURAN´S. Quality control handbook.
- KABARA, J. J. Cosmetics and drugs preservation, principles and practice. Vol. I. Ed. Marcel Denker Inc. USA, 1984.
- Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos. Secretaría de Salud. México, 1993.
- Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad. Secretaría de salud. México, 1999.
- Muñoz, P. C. Diplomado de cosmetología, 2007. “Productos cosméticos.” Facultad de Química. UNAM. México.
- NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud. México.
- NOM-141-SSA1-1995. Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. Secretaría de Salud. México.
- NEGRETE, F. M. L. Diplomado de cosmetología, 2007. “Legislación y reglamentación de productos cosméticos”. Facultad de Química, UNAM. México.
- SANCHEZ, N. E. K. Diplomado de cosmetología, 2007. “Control de calidad en cosméticos”. Facultad de Química. UNAM. México.
- WILLIAM, D. Chemistry and technology of the cosmetics and toiletries industry. 2a ed. Blackie academic and professional. USA, 1996.
- Wilkinson, J. B. and Moore, R. J. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz-Santos. Madrid, España,1990.
- www.bancomext.com.mx. La industria cosmética en México, oportunidades en los mercados externos. Octubre, 2004.
- www.canipec.org.mx.