



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

CENTRO UNIVERSITARIO UAEM VALLE DE MÉXICO

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN DE
MATERIAS PRIMAS EN EL DESARROLLO DE INSECTICIDAS
DE INDUSTRIAS H-24 S.A. de C.V.**

REPORTE DE APLICACIÓN DE CONOCIMIENTOS

Para obtener el Título de

INGENIERO INDUSTRIAL

Presentado por

José Antonio Díaz Villegas

Asesor: Dr. en Ing. José Guadalupe Miranda Hernández



Atizapán de Zaragoza, Estado de México, Mayo 2017

RESUMEN.

El departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad de Industrias H24 S.A. DE C.V., cuenta con un sistema de gestión de calidad, que se encarga de diversas actividades, una de estas es la selección de materia prima para los productos de la compañía. Esta actividad no contaba con un manual de procedimientos para realizar las pruebas de selección de materia prima (fragancias); al no contar con un manual se corre el riesgo de cometer errores antes, durante y después de las pruebas por parte del analista que las realiza y también, por otra parte, se corría el riesgo de seleccionar materia prima no óptima para el producto y por ende se obtenían productos de baja calidad.

Dado lo anterior se consideró que el sistema de gestión de calidad para esta actividad era ineficiente debido a que no se contaban con las pruebas redactadas ni con los formatos de evidencia para la mayoría de las pruebas; es por ello que surgió la necesidad de crear un manual de procedimientos para las pruebas. Este manual se desarrollo bajo la guía técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos de la PROFECO, con el fin de obtener un documento físico para el departamento, para ser utilizado por los analistas que realizan las pruebas o para capacitar al personal que se integre en un futuro al departamento.

El desarrollo de este manual se baso en una investigación de información primaria (Toda la información con la que contaba la empresa con respecto a las pruebas: procedimientos, formatos, manuales, entrevistas, etc.) y de información secundaria (Páginas de internet, libros, revistas, guía técnica de la PROFECO, etc.), esta información recabada sirvió para hacer un análisis, establecer y estructurar el trabajo.

El manual, resultado de este trabajo, va permitir capacitar a nuevo personal, se tendrá un orden y una secuencia en la aplicación de las pruebas. Y por otra parte se va contar con una trazabilidad de los materiales seleccionados y de los productos de la compañía, sirviendo esta información para las auditorias que se realicen al departamento.

SUMMARY

The Department of Assurance and Control of the Quality of Industries H24 S.A. DE C.V., has a quality management system, which is responsible for various activities, one of these is the selection of materials for the products of the company. This activity did not have a manual of procedures to carry out the tests of selection of raw material (fragrances); Not having a manual runs the risk of making errors before, during and after the tests by the analyst who performs them and also, on the other hand, there was a risk of selecting non-optimal raw material for the product and Low quality products were obtained.

Given the above, it was considered that the quality management system for this activity was inefficient because neither the written tests nor the evidence formats were available for most tests; that is why the need arose for the creation of a manual of procedures for the tests. This manual was developed under the technical group to develop or update procedures manuals of PROFECO, in order to obtain a physical document for the department, to be used by the analysts conducting the tests or to train the personnel that are integrated in A future to the department.

The development of this manual was based on a research of primary information (All the information that the company counted on the tests: procedures, formats, manuals, interviews, etc.) and secondary information (Internet pages, books, Magazines, technical guide of the PROFECO, etc.), with this information collected, served to make an analysis, establish and structure the work.

The manual, the result of this work, will enable the training of new personnel, a sequence and order in the application of the tests. And on the other hand will be a traceability of selected materials and products of the company, serving this information for audits that are performed to the department.

Tabla de contenido	Página
Introducción	1
CAPÍTULO I. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.	3
1.1 Situación actual.....	3
1.2 Planteamiento del problema.	3
1.3 Descripción.....	4
1.4 Delimitación.	5
1.5 Justificación.	6
1.6 Objetivo general.	7
1.7 Objetivos específicos.....	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.	8
2.1 Sistemas de gestión de calidad.	8
2.2 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.	8
2.3 Valor de la documentación.....	9
2.4 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.....	9
2.5 Control de los documentos.	10
2.6 Registros y control de los registros.	11
2.7 Manual de procedimientos.	11
2.8 Importancia de los manuales de procedimientos.....	12
2.9 Guía para actualizar y diseñar manuales de procedimientos.	13
2.10 Procedimientos.	14
2.11 Diagrama de flujo.....	14
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	16
3.1 Identificación y selección del proceso de estudio y levantamiento de información de las pruebas que se aplican para la selección de fragancias de los insecticidas.	16
3.2 Análisis e investigación de la pruebas.	16
3.3 Elaboración diagrama de flujo de las pruebas.	17
3.4 Redacción y estructuración de los procedimientos.....	17
3.5 Redacción y estructuración del manual de procedimientos.....	18
CAPÍTULO IV RESULTADOS.	20
4.1 Proceso de estudio e Información recolectada de las pruebas actuales.....	20
4.2 Análisis de procedimientos de las pruebas.	26

4.3 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	29
4.4 Comparativo de la forma de trabajo antes y después de usar el manual de procedimientos.	87
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES.....	88
CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	89
Anexo 1. Formato prueba de contratipo.....	90
Anexo 2. Formato prueba de preferencia aromática.	91
Anexo 3. Ficha de identificación de producto.....	92
Anexo 4. Formato estabilidad de lámina.....	93

Introducción

Industrias H24 S.A. de C.V. es una empresa química-manufacturera, se encuentra ubicada en el Estado de México, en el municipio de Naucalpan de Juárez, con una antigüedad de más de 50 años en el mercado. En esta empresa se fabrican alrededor de 90 productos diferentes; insecticidas en presentación líquida y en aerosol, rodenticidas, detergentes para diversos tipos de telas, limpiadores y aromatizantes en presentación aerosol y en vela.

La empresa está conformada jerárquicamente, y dentro de esta organización se encuentra establecido el departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad. Este departamento maneja un sistema de gestión de calidad, encargado en el monitoreo y control del material de empaque, producto en proceso, producto terminado y los nuevos materiales propuestos. En Industrias H24 se fabrican insecticidas de base acuosa (agua) y oleosa (solventes), estos insecticidas contienen: activos, agua, solventes, fragancias, entre otros. Los elementos que conforman los insecticidas son evaluados rigurosamente; por ejemplo, una fragancia que es evaluada para su selección en la fabricación de insecticidas es de vital importancia, debido a que si no se hace una elección correcta la fragancia puede modificar las características químicas y físicas del producto terminado como: pH, densidad, color, apariencia y olor, así como también afectar por irritación a las personas que utilizan el producto, además del periodo de vida del mismo, trayendo consigo un producto de mala calidad y pérdidas para la empresa.

Para la evaluación y selección de nuevos materiales existe el área de investigación y desarrollo de nuevos productos dentro del departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad. En esta área, se desarrollo el trabajo de investigación, debido a que se localizaron zonas de oportunidad para realizar mejoras. Mediante un análisis se determinó que en esta área las pruebas de aceptación o rechazo de los productos se realizan de forma rutinaria; es decir, por la experiencia que tienen los analistas en las pruebas que realizan para la evaluación de los nuevos materiales que son propuestos para los productos de la compañía o para los nuevos productos que se

piensan lanzar en un futuro al mercado, este aspecto es causante de la generación de malas prácticas en la selección de los diversos productos, ya que es necesario contar con la metodología bien establecida en un manual de procedimientos para que estas pruebas sean repetibles y confiables en la selección del producto . Por tal motivo en este trabajo se desarrolla un manual de procedimientos como parte del sistema de gestión de calidad que sea completo y fundamentado para la selección de la materia prima en la fabricación o desarrollo de nuevo producto de insecticidas.

CAPÍTULO I. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

1.1 Situación actual.

La empresa está estructurada por departamentos de entre los cuales se tiene a uno de los más importantes con respecto a la fabricación de los productos, es el departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad. En este departamento se realizan diversas tareas como: el análisis de la materia prima, análisis de material de empaque y análisis de producto terminado, entre otras. Este departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad cuenta con el área de investigación y desarrollo de nuevos productos, considerando que esta área era anteriormente otro departamento independiente; la actualidad sigue realizando las mismas funciones pero bajo el control del gerente del departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad, en esta área se desarrollan productos que la empresa pretende lanzar en un futuro al mercado y por otra parte las mejoras de los productos que ya existen. En esta última se evalúan y seleccionan las propuestas de materia prima para todos los productos que la empresa fábrica, así como para el desarrollo de nuevo producto. La materia prima que se evalúa son: activos, tensoactivos, colorantes, solventes, fragancias, pastas y emulsificantes.

1.2 Planteamiento del problema.

Las pruebas para selección de materia prima para la fabricación de los productos de la compañía, establecidos por el área de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos durante muchos años, no han estado bien fundamentadas y han puesto de manifiesto la necesidad de replantearlas y sustentar las técnicas o métodos para la aplicación de las pruebas. En esta situación, se procedió hacer un análisis de la condición de las pruebas que se aplican, los procedimientos con los que se cuenta, los formatos que se utilizan y las técnicas y métodos empleados para el desarrollo de las pruebas. Las pruebas que se realizan se llevan a cabo de manera rudimentaria, no cuentan con procedimientos redactados y fundamentados, no se hace un análisis estadístico; al no tener un análisis estadístico no tenemos datos para medir y al no poder medir un proceso no podemos tomar decisiones de manera acertada y con

esto podemos tener materia prima inadecuada en el producto, que no sea de agrado para nuestros consumidores. Solo existen algunos formatos de registro de algunas pruebas y no existe un manual con todas las pruebas que se aplican.

Esta problemática existente en esta área dentro del departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad, hace que el sistema de gestión de calidad sea inadecuado e ineficiente, ya que no se cuenta con un manual de procedimientos para las pruebas que se realizan.

1.3 Descripción.

Cuando los proveedores de Industrias H-24 S.A. de C.V. envían propuestas de materia prima a petición del departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad, se realizan a estas propuestas diversas pruebas, para garantizar que la propuesta sea igual o mejor que la materia prima actual. Las pruebas que se realizan a la materia prima propuesta son:

- Análisis fisicoquímico. Se miden características físicas registradas en certificado analítico de cada materia prima.
- Prueba de contratipo. Se evalúan las nuevas propuestas de materia prima vs materia prima estándar para analizar que tengan las mismas características.
- Prueba de preferencia aromática. Se evalúa propuesta de materia prima vs fragancia estándar ya integradas en el producto y se define si la propuesta es de mayor agrado que la estándar.
- Análisis fisicoquímico. Características fisicoquímicas: densidad, pH, viscosidad, etc.
- Prueba de irritación. Comparar el nivel de irritación (nariz, ojos, garganta) que genera producto terminado con materia prima propuesta y con materia prima estándar.
- Prueba de estabilidad. Comportamiento del producto durante un periodo de tiempo.

El área de investigación y desarrollo siempre ha tenido establecido que si la evaluación de estas pruebas es validada, es aceptada la materia prima propuesta

para ser utilizada en la fabricación del producto. Considerando la importancia de la evaluación para la aceptación o rechazo de la materia prima en la fabricación de los productos se presenta un análisis rápido de la detección del problema en la confiabilidad de la prueba.

1.4 Delimitación.

De acuerdo al contexto anterior el problema existente es la falta de procedimientos de las pruebas que se aplican a las propuestas de materia prima; es decir, se carece de algún método establecido o técnica ya que algunas de estas se realizan por experiencia. El hecho de no contar con un procedimiento establecido y redactado aumenta el error antes, durante y después de la prueba por parte del analista. En general la problemática existente es que en algunas de las pruebas no se tiene la fundamentación de la misma y no se tiene un procedimiento estructurado para su aplicación. Por lo tanto, se pretende realizar procedimientos, formatos y análisis de resultados para cada una de las pruebas, y así crear un manual de procedimientos dentro del sistema de gestión de calidad del departamento y de esta manera establecer un proceso confiable en la selección de materia prima y de producto terminado que satisfagan las condiciones de calidad internas en las áreas respectivas en las pruebas que tengan problemas en su proceso de validación de materia prima, en el caso y objeto de estudio de este trabajo en particular en la selección de materia prima (fragancias) en insecticidas de Industrias H-24 S.A. de C.V. en presentación aerosol y líquida en la que se tiene identificado que existen diversas problemáticas como: que no se cuenta con el proceso de pruebas bien fundamentado, no se lleva una secuencia de orden en la aplicación de las pruebas y la falta de procedimientos redactados de las pruebas, solo existen algunos formatos para las pruebas y para seleccionar el material. Por lo tanto, el no cumplimiento de un proceso de selección confiable puede llevar a seleccionar una materia prima (fragancia) inadecuada para el producto, puede afectar su aroma por la afectación de composición fisicoquímica y posiblemente sea rechazado por parte del consumidor al no ser de su agrado teniendo como causa la baja demanda del producto aunque este último efecto no es objeto de estudio en este trabajo.

1.5 Justificación.

Considerando el estatus de la empresa Industrias H-24 S.A. de C.V., como un empresa de gran jerarquía que tiene como parte de sus políticas ofrecer productos en su ramo combinando la alta calidad con buen precio, es de interés, cumplir con los estándares de calidad en los productos que se ofrecen en el mercado teniendo en cuenta que hoy esta empresa comercializa alrededor de 90 productos. En este sentido se busca mantener la calidad de los productos y siempre tener una mejora continua, se busca atender las áreas de oportunidad en las áreas prioritarias de la empresa como en el departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad. En este departamento existe un sistema de gestión de la calidad que se representa en el siguiente mapa conceptual (figura 1):

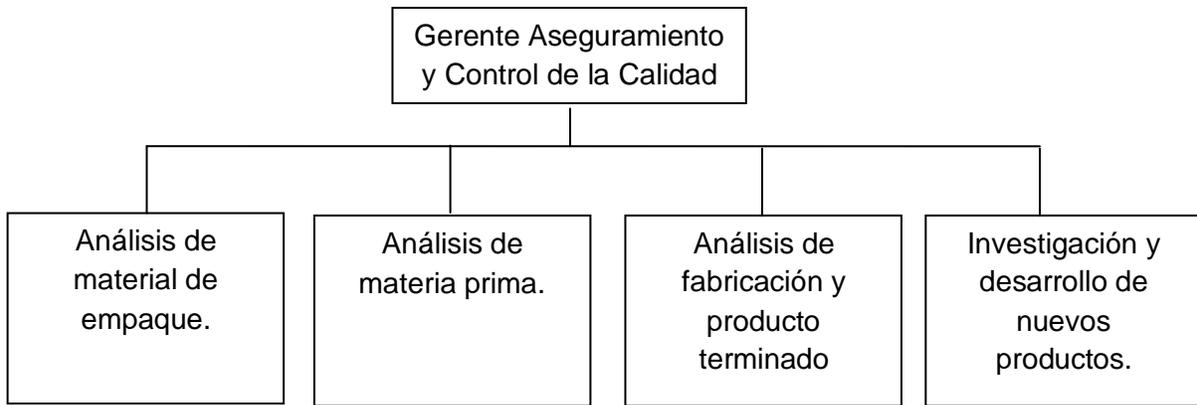


Figura 1. Diagrama conceptual del sistema de gestión de calidad

Como se mencionó, el punto de mejora en este departamento se focaliza en la falta de un procedimiento establecido para realizar las pruebas de evaluación en la selección de materia prima y producto terminado, teniendo el riesgo de cometer errores antes, durante y después de la prueba en la evaluación de las fragancias y productos que se analizan por parte del personal que aplica las pruebas y de esta manera se puede validar o rechazar la fragancia y producto terminado que cumpla o no cumpla con la calidad necesaria. Bajo esta premisa se propone desarrollar un

manual de procedimientos estructurado y fundamentado para cada una de las pruebas de acuerdo a la problemática en particular de cada una de estas se pueden reducir los errores en la evaluación de las mismas; es decir, al establecer una metodología en la aplicación de la prueba se pueden dar solución al problema detectado.

1.6 Objetivo general.

Elaborar el manual de procedimientos dentro del sistema de gestión de calidad del departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad para la selección de materias primas propuestas para el desarrollo de insecticidas en industrias H-24, mediante el diseño de los procedimientos y formatos para el registro de información obtenida en pruebas realizadas que garanticen la realización de las pruebas de conformidad de forma ordenada, con resultados completos, claros y concisos y que permita tener trazabilidad de los productos que se fabrican.

1.7 Objetivos específicos.

- Evaluar y analizar los procedimientos actuales en la elaboración de pruebas de evaluación para la selección de materia prima (fragancias) en insecticidas en presentación aerosol y líquida.
- Elaborar diagrama de flujo para selección de materia prima de las pruebas.
- Redactar los procedimientos de las pruebas de evaluación.
- Implementar análisis de resultados para cada prueba.
- Implementar y reestructurar formatos de pruebas de evaluación.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

2.1 Sistemas de gestión de calidad.

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda [ISO9000].

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficiencia. Debe contar con sus procedimientos bien documentados, en donde se deberán definir los mecanismos necesarios para aprobar los documentos, hacer revisiones, actualizaciones y asegurarse que estén vigentes y aprobados los procedimientos [ISO9001].

2.2 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el

marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente [ISO9001].

2.3 Valor de la documentación.

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
 - b) proveer la formación apropiada;
 - c) la receptibilidad y la trazabilidad;
 - d) proporcionar evidencia objetiva, y
 - e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.
- La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor [ISO9000].

2.4 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad.
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;

c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;

d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;

e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;

f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros [ISO9000].

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad [ISO9000].

2.5 Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

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 la versión vigente 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 y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que 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 [ISO9001].

2.6 Registros y control de los registros.

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables [ISO9001].

2.7 Manual de procedimientos.

Manual es un documento que integra lo sustancial de un tema de estudio, da una visión integral y proporciona información básica y concisa sobre la materia.

Manual de procedimientos es el documento administrativo integrado por un conjunto de procedimientos interrelacionados que pueden corresponder a un área específica o a la totalidad de una dependencia [Secretaría Administrativa UNAM].

En este sentido y analizando las necesidades en Industrias H-24 se considera mejorar el sistema de selección de materia prima, mediante el desarrollo de procedimientos para la creación de un manual apoyado de las herramientas necesarias para la elaboración del manual de procedimientos.

Un manual es un documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, políticas y/o procedimientos de una organización que se consideren necesarios para la mejor ejecución del trabajo.

Los manuales de procedimientos contienen información sobre el conjunto de operaciones o de etapas que en forma cronológicas se establecen para llevar a cabo un determinado tipo de trabajo. Se les conoce también con el nombre de manuales de operación, de prácticas estándar, de introducción sobre el trabajo, de trámites y métodos de trabajo.

El manual de procedimientos es útil porque permite conocer el funcionamiento interno de las dependencias en lo que se refiere a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución [PROFECO].

2.8 Importancia de los manuales de procedimientos.

- Constituyen una fuente formal y permanente de información y orientación acerca de la manera de ejecutar un trabajo determinado.
- Establecen los lineamientos y mecanismos para la correcta ejecución de un trabajo determinado.
- Contribuyen a dar continuidad y coherencia a las actividades que describen.

- Delimitan responsabilidades y evitan desviaciones arbitrarias a los malos entendidos en la ejecución de un trabajo determinado.
- Facilitan la supervisión del trabajo y proporcionan a los jefes los elementos necesarios para verificar el cumplimiento de las actividades de sus subordinados.
- Son una herramienta para capacitar al personal en el desempeño de sus funciones.
- Auxilian en las labores de auditoría administrativa [Secretaría Técnica UNAM].

2.9 Guía para actualizar y diseñar manuales de procedimientos.

La Coordinación General de Administración (CGA) a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), con fundamento en la Fracción XIII del Artículo 20 del Estatuto Orgánico de la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), pone a disposición de las Unidades Administrativas (UA), la presente Guía Técnica, con la finalidad de precisar los elementos, criterios e información necesaria para la elaboración y/o actualización de sus manuales de procedimientos, permitiendo ello la uniformidad y aplicación de las mejores prácticas Institucionales.

Los manuales de procedimientos son fundamentales para la comunicación, coordinación, dirección y evaluación administrativa, además sirven de apoyo para la capacitación del personal, ya que facilitan al interior de cada área, la integración de las distintas UA, a través del flujo de información, asimismo, permiten a cualquier usuario/a interno y externo, el conocimiento preciso de las operaciones, trámites y servicios que realizan.

La presente Guía Técnica sirve como herramienta de orientación y ayuda a los/las responsables de elaborar este tipo de instrumentos; además contiene la descripción de los apartados necesarios para su elaboración y ejemplos de éstos, con la finalidad de que la/el lector comprenda mejor el tema [PROFECO].

2.10 Procedimientos.

Los procedimientos son una serie de labores concatenadas, que constituyen una sucesión cronológica y el modo de ejecutar un trabajo, encaminados al logro de un fin determinado.

Se decide que es una serie de labores concatenadas, porque son una variedad de diferentes operaciones que se enlazan entre sí sucesivamente hasta llegar al resultado deseado.

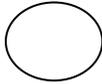
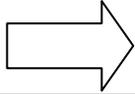
Es una sucesión cronológica. Porque suceden o siguen una tras otra en tiempos subsecuentes y en orden lógico, dando respuesta a la pregunta ¿cuándo?

Y finalmente la manera de ejecutar un trabajo. Porque nos indica el ¿cómo?, el ¿quién? Y el ¿Dónde? Del trabajo [Gómez-Ceja,G].

2.11 Diagrama de flujo.

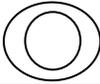
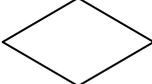
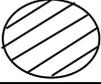
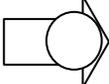
Además de registrar operaciones e inspecciones, los diagramas de flujo de proceso muestran todos los retrasos de movimiento y almacenamiento a los que se expone un artículo a medida que recorre la planta. El analista debe describir cada evento del proceso, después tiene que conectar los símbolos de eventos consecutivos con una línea vertical [Niebel, B.]. Se utilizan un conjunto de símbolos para el diagrama de proceso, Ver Tabla 1 y 2.

Tabla 1. Conjunto de símbolos de diagrama de proceso de acuerdo con el estándar ASME.

Símbolo	Significado
	Un círculo grande indica una operación
	Una flecha indica transporte
	Un triángulo representa almacenamiento

	Una letra D mayúscula indica un retraso
	Un cuadrado indica inspección

TABLA 2. Símbolos estándares de los diagramas de procesos.

Símbolo	Significado
	Se generó un registro.
	Se tomó una decisión.
	Se agregó información a un registro.
	Se llevó a cabo una inspección en conjunto con una operación.
	Una operación y un transporte se llevaron a cabo de manera simultánea.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Identificación y selección del proceso de estudio y levantamiento de información de las pruebas que se aplican para la selección de fragancias de los insecticidas.

Identificar el o los proceso(s) que realiza el departamento de aseguramiento y control de la calidad para la selección de fragancias, así como los procedimientos que los conforman.

Seleccionar las pruebas que representen un área de oportunidad por no tener procedimientos escritos y formatos de evidencias [PROFECO]

Hacer selección y el análisis de aquellos escritos que contienen datos de interés relacionados con los procedimientos [PROFECO].

Para el proceso de recolección de información sobre las pruebas de evaluación para la selección de materia prima para los productos de la compañía, se investiga toda la información con la que cuenta la empresa, ya sea de forma física o digital (manuales, pruebas, registro e información de las pruebas); con los que cuenta actualmente la empresa.

Cuando el procedimiento no está documentado se puede realizar el levantamiento de las actividades entre las/los involucrados con apoyo del Formato I-1-GT-EAMP-610 y cuando se haya finalizado con el registro de la información de dicho formato o ya se cuente con el procedimiento documentado a fin de realizar una detección específica que permita comparar el procedimiento documentado con el procedimiento funcional [PROFECO].

3.2 Análisis e investigación de la pruebas.

Analizar resultados obtenidos en el punto anterior, para determinar los puntos a seguir y definir la información necesaria a investigar en fuentes secundarias.

Se consultaron fuentes de información secundarias externas para recolectar datos que permitieron generar parte de la información con la que se desarrollo el trabajo.

Partiendo de esto se empieza a realizar la búsqueda de información de las técnicas o métodos para hacerlos más completos, e identificar cuáles son los procedimientos a actualizar o a incorporar.

3.3 Elaboración diagrama de flujo de las pruebas.

Se debe contar con un diagrama de flujo de las pruebas que se aplican a un nuevo material propuesto para los insecticidas en aerosol y líquidos, este diagrama debe contener el total de pruebas para la evaluación de la materia prima propuesta (fragancias) y la secuencia en que se deben aplicar las pruebas, esto generara un orden en la aplicación del trabajo y saber qué es lo que se tiene que ir realizando, de qué manera y con qué instrumentos se deben realizar las pruebas. La finalidad de esté diagrama es determinar para que pruebas (contratipo, preferencia aromática, irritación y de estabilidad) es necesario contar con procedimientos fundamentados (métodos, técnicas) para obtener datos más completos y confiables.

3.4 Redacción y estructuración de los procedimientos.

Posteriormente se realizará la redacción de los procedimientos y el diseño de un análisis de resultados para cada una de la pruebas de evaluación, esto con el fin de hacer más preciso el resultado obtenido, con estas medida se busca obtener datos más confiables ya que se basaran a un método ya establecido.

En la elaboración de los formatos para cada procedimiento; se buscara tener una forma para redactar todos los procedimientos para las pruebas de selección de materia prima propuesta. Se basara en la guía para elaborar o actualizar manuales de procedimientos de la Procuraduría Federal del Consumidor. Contenido de los procedimientos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos para cada uno de los procedimientos [PROFECO].

- A. Contenido
- B. Marco teórico

- C. Objetivo
- D. Alcance
- E. Formatos y anexos requeridos
- F. Mecanismos de control
- G. Políticas de operación
- H. Descripción del procedimiento
- I. Diagrama de flujo
- J. Formatos y anexos.

3.5 Redacción y estructuración del manual de procedimientos.

Una vez definidos y redactados los procedimientos se creará el manual de procedimientos, que se apegara a la estructura de la guía técnica para la elaboración o actualización de manuales de procedimientos de la PROFECO. La estructura del manual dará un orden, que funcione como un manual de procedimientos para el analista que realice las pruebas respectivas según la materia prima. El manual debe contener una estructura específica que garantice un procedimiento ordenado y confiable. La estructura propuesta debe cumplir con el aspecto fundamental en cada apartado del manual de acuerdo a lo siguiente:

- A. Portada principal y formato.
- B. Aprobación del documento y control de revisiones.
- C. Contenido.
- D. Prólogo.
- E. Introducción.
- F. Glosario.
- G. Objetivo.
- H. Normatividad Aplicable.
- I. Mapa de Procesos.
- J. Procedimientos.
- K. Bibliografía.

Y por último se realizará el diseño de los formatos de registro, para todas las pruebas: contratipo, preferencia aromática, irritación y estabilidad, basándose en los métodos o técnicas adoptadas, para obtener datos más completos. Y por otra parte de esta manera se tendrá la trazabilidad de las materias primas analizadas y de los productos de la compañía.

Si la propuesta pasa todas las pruebas debe contar con un expediente, con certificados de análisis de materia prima y producto terminado, y con todos los formatos (resultados) de las pruebas:

- Certificado de análisis materia prima.
- Formato #1 Prueba de contratipo.
- Formato #2 Prueba de preferencia aromática.
- Certificado de análisis producto terminado.
- Formato #3 Prueba de irritación.
- Formato #4 Registro de estabilidad a diferentes temperaturas.
- Formato #5 Registro estabilidad de lámina y concentrado.

CAPÍTULO IV RESULTADOS.

4.1 Proceso de estudio e Información recolectada de las pruebas actuales.

Se considero necesario evaluar las pruebas para la selección de materia prima (fragancias) en los insecticidas en presentación aerosol y líquida, de Industrias H24 ya que estos productos son lo que tiene más propuestas de fragancias en comparación a otros productos de la compañía. Estas pruebas son una razón para llevar a cabo una mejora, a partir de normatividad, técnicas o métodos ya establecidos en la actualidad para la realización de estas pruebas. Por otra parte, poder elaborar procedimientos de cada una de las pruebas y tener las bases para contar con una buena planeación para selección de estas materias primas propuestas, con el objetivo de tener mejores productos en el mercado y obtener mejor aceptabilidad por parte de nuestros clientes.

La Figura 2, muestra las pruebas que conforman el proceso de selección de materias primas para insecticidas. De estas pruebas solo se trabajaron con cuatro: Contratipo, preferencia aromática, irritación y estabilidad, ya que representan un área de oportunidad debido a que no cuentan con procedimientos redactados.



Figura 2. Pruebas para la selección de materia prima.

Para obtener toda la información de las pruebas actuales para la selección de fragancias de insecticidas, se utilizó para cada prueba el formato i-1-GT-EAMP-610 de la guía técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos de PROFECO. Se indicó que contestaran este formato los dos analistas que saben de las pruebas y son quienes las realizan. Los resultados se muestran en las siguientes tablas, las respuestas emitidas son el resultado de una mesa de discusión de ambos analistas.

Tabla 3. Recolección de información prueba de contratipo.

<p>Área: Investigación y desarrollo de nuevos productos.</p>
<p>Proceso: Prueba de selección materias primas.</p>
<p>Procedimiento: Prueba de contratipo (no redactado).</p>
<p>1. Como inician tus actividades diarias en el procedimiento: Recepción de fragancias y tener formato a la mano.</p>
<p>2. Depende de algún evento: Solamente indicación por área gerencial.</p>
<p>3. Hay más personas que realizan el procedimiento? Si, gente a quién se evalúa.</p>
<p>4. El procedimiento requiere de algún soporte documental generado: formato de prueba llenado a mano y análisis fisicoquímico emitiendo resultado.</p>
<p>5. Existe un auxiliar o formato para realizar el documento? Cuál? Si, formato sin código para registro de resultados. Ver anexo 1.</p>
<p>6. El auxiliar o formato esta registrado en el procedimiento? No existe procedimiento.</p>
<p>7. Descripción de las actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reunir fragancias (estándar y propuesta).

<ul style="list-style-type: none"> • Identificar tiras olfativas, 2 tiras para fragancia estándar y una tira para fragancia propuesta. • Llenar formato para evidencia. • Sumergir cada tira en su respectiva fragancia. • Realizar prueba a 15 personas dando la indicación: separe la tira con un aroma diferente. • Anotar resultados en formato de evidencias. • Si la propuesta obtiene 9 votos es considerada como no contratipo de la fragancia estándar. Si obtiene 8 votos o menos se considera como contratipo. 	
<p>8. Relevancias:</p> <p>Redactar procedimiento de acuerdo al formato establecido por la PROFECO.</p> <p>Hacer análisis estadístico para los resultados obtenidos de acuerdo a la referencia seleccionada.</p> <p>Reestructurar formato para recabar más datos (sección de observaciones, etc).</p>	
<p>Fecha:</p>	<p>Nombre y Firma:</p>

Tabla 4. Recolección de información prueba de preferencia aromatica.

<p>Área: Investigación y desarrollo de nuevos productos.</p>
<p>Proceso: Prueba de selección materias primas.</p>
<p>Procedimiento: Prueba de preferencia aromática (no redactado).</p>
<p>1. Como inician tus actividades diarias en el procedimiento: Recepción de fragancias y tener formato a la mano.</p>
<p>2. Depende de algún evento: Solamente indicación por área gerencial.</p>
<p>3. Hay más personas que realizan el procedimiento? Si, gente a quién se evalúa.</p>
<p>4. El procedimiento requiere de algún soporte documental generado: formato de prueba llenado</p>

a mano y análisis fisicoquímico emitiendo resultado.	
<p>5. Existe un auxiliar o formato para realizar el documento? Cuál? Si, formato sin código para registro de resultados. Ver anexo 2.</p>	
<p>6. El auxiliar o formato esta registrado en el procedimiento? No existe procedimiento.</p>	
<p>7. Descripción de las actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reunir fragancias (estándar y propuesta). • Fabricar producto de acuerdo a formulario maestro, una pieza con fragancia estándar y otra con propuesta. • Realizar análisis fisicoquímico del concentrado (certificado de análisis de producto terminado). • Envasar producto en líneas de producción. • Cortar cuadros de papel filtro cuando el producto sea en presentación aerosol. En caso de que sea en presentación líquida se utilizaran frascos para realizar la prueba. • Cuando es producto en aerosol identificar papel filtro con clave y aplicar producto en el papel (con fragancia estándar y propuesta). Para insecticidas en presentación líquida se identificaran frascos. • Llenar formato con datos de las fragancias y claves asignadas a cada papel filtro o frascos. • Realizar prueba a evaluadores indicando: que muestra le agrada más su aroma. • Registrar datos en formato de evidencias. • La fragancia que obtenga el 60% de los votos es la ganadora. Ejemplo: de una evaluación a 20 personas la fragancia propuesta para pasar a la siguiente prueba, debe contar con 12 votos (60%). 	
<p>8. Relevancias:</p> <p>Redactar procedimiento de acuerdo al formato establecido por la PROFECO.</p> <p>Hacer análisis estadístico para los resultados obtenidos de acuerdo a la referencia seleccionada.</p> <p>Reestructurar formato para recabar más datos (sección de observaciones, etc).</p>	
<p>Fecha:</p>	<p>Nombre y Firma:</p>

Tabla 5. Recolección de información prueba de irritación.

<p>Área: Investigación y desarrollo de nuevos productos.</p>
<p>Proceso: Prueba de selección materias primas.</p>
<p>Procedimiento: Prueba de irritación (no redactado).</p>
<p>1. Como inician tus actividades diarias en el procedimiento: Recepción de fragancias.</p>
<p>2. Depende de algún evento: Solamente indicación por área gerencial.</p>
<p>3. Hay más personas que realizan el procedimiento? Si, gerente realiza la evaluación.</p>
<p>4. El procedimiento requiere de algún soporte documental generado: No.</p>
<p>5. Existe un auxiliar o formato para realizar el documento? Cuál? No.</p>
<p>6. El auxiliar o formato esta registrado en el procedimiento? No existe procedimiento.</p>
<p>7. Descripción de las actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabricar producto con fragancia estándar y con fragancia propuesta, de acuerdo a formulario maestro. • Envasar producto en líneas de producción de acuerdo a material de empaque indicado en formulario maestro. • Identificar producto con clave. • Espejar alcohol isopropílico para eliminar aroma en cubículos sensoriales, esperar 10 minutos antes de seguir el siguiente paso. • Asperjar en un cubículo producto estándar y en otro producto con fragancia propuesta. • Avisar a gerente para que evalúe los productos. • Gerente selecciona el producto que le genere menor irritación y toma la decisión si pasa o no la propuesta.
<p>8. Relevancias:</p>

<p>Redactar procedimiento de acuerdo al formato establecido por la PROFECO. Hacer análisis estadístico para los resultados obtenidos de acuerdo a la referencia seleccionada. Crear formato de control y para las evidencias.</p>	
<p>Fecha:</p>	<p>Nombre y Firma:</p>

Tabla 6. Recolección de información prueba de estabilidad.

<p>Área: Investigación y desarrollo de nuevos productos.</p>
<p>Proceso: Prueba de selección materias primas.</p>
<p>Procedimiento: Prueba de estabilidad (no redactado).</p>
<p>1. Como inician tus actividades diarias en el procedimiento: Recepción de fragancias.</p>
<p>2. Depende de algún evento: Solamente indicación por área gerencial.</p>
<p>3. Hay más personas que realizan el procedimiento? No.</p>
<p>4. El procedimiento requiere de algún soporte documental generado: bitácora de registro.</p>
<p>5. Existe un auxiliar o formato para realizar el documento? Cuál? Si, ficha de identificación del producto, Anexo 3. Formato para estabilidad de lámina, Anexo 4.</p>
<p>6. El auxiliar o formato esta registrado en el procedimiento? No existe procedimiento.</p>
<p>7. Descripción de las actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formular 4 piezas de producto con fragancia propuesta y 4 con estándar. (anotar formulación en bitácora de laboratorio). • Medir especificaciones de producto terminado (certificado de análisis). • Envasar producto en línea de producción.

<ul style="list-style-type: none"> • Llenar ficha de identificación para cada producto. • Envasar producto en línea de producción. • Meter producto a diferentes temperaturas: 4°C, 45°C, Ambiente e Intemperie. • Analizar estabildades a las 2,4,6 y 8 semanas, se revisa aroma de cada producto (presentación aerosol se aplica producto en papel filtro) • Al término de la estabilidad (8 semanas) se realiza nuevamente certificado de análisis de producto terminado. • Se compara láminas del bote para analizar lo oxidación generada durante el periodo de la prueba. • Se compararan resultados entre las dos muestras (estándar y propuesta) y se toma decisión de si pasa o no la propuesta, 	
<p>8. Relevancias:</p> <p>Redactar procedimiento de acuerdo al formato establecido por la PROFECO.</p> <p>Hacer análisis estadístico para los resultados obtenidos de acuerdo a la referencia seleccionada.</p> <p>Realizar formato de evidencias.</p>	
<p>Fecha:</p>	<p>Nombre y Firma:</p>

4.2 Análisis de procedimientos de las pruebas.

De acuerdo a la información recabada en el punto 4.1 de este trabajo, se definieron los puntos a trabajar de cada prueba, Ver Tabla 7.

La estructura y redacción de los procedimientos de las pruebas se realizó de acuerdo a la guía técnica de la PROFECO, tomando en cuenta los métodos que ya se siguen o los que se incorporaran.

Para la prueba de contratipo se conoce que es tipo triangular y la prueba de preferencia aromática es un análisis de tipo pareada. Se procedió hacer una investigación de estos métodos para darles un fundamento teórico y para el desarrollo de los procedimientos. En el caso de la prueba de irritación no existe un método concreto que se siga y se realizó la selección de un método sensorial zonal

ya aplicado en la actualidad. Para la prueba de estabilidad solo se busco fundamentar el procedimiento mediante el método MT 46.3 de la CIPAC.

Los análisis estadísticos seleccionados para cada una de las pruebas son los más usados para los métodos ya establecidos y los que se adoptaron. También por otra parte son sencillos de utilizar, reproducibles y confiables. Se considera que en la prueba de estabilidad los resultados que se obtienen no requieren análisis estadístico, debido a hay un límite para cada especificación del producto (comparado con el estándar).

En las pruebas de contratipo y de preferencia se realizó una reestructuración de sus formatos, para la incorporación de la sección de análisis estadístico que se implemento. En cuanto a las pruebas de irritación y de estabilidad, se crean formatos para evidencia por carecer de este.

Tabla 7. Puntos trabajados para cada prueba.

Prueba	Puntos a trabajar		
	Procedimiento	Análisis de resultados.	Formato.
Contratipo	Estructurar y redactar	Definir	Reestructurar
Preferencia aromática	Estructurar y redactar	Definir	Reestructurar
Irritación	Estructurar y redactar	Definir	Crear
Estabilidad	Implementar, estructurar y redactar	Definir	Crear

Todos los resultados se muestran en el apartado 4.3 manual de procedimientos.

Se utilizaron páginas de internet de asociaciones internacionales, libros de análisis sensoriales y manuales para redacción de documentos gubernamentales, para extraer las bases y fundamentos, que en particular facilitaron el análisis para el desarrollo del manual de procedimientos.

Los datos que se obtenidos de las páginas de internet y libros sirvieron para describir los procedimientos, formatos y análisis de resultados para cada una de las pruebas. El análisis de resultados para cada prueba es de gran ayuda porque incluyen resultados cuantitativos correspondientes a cada una de las pruebas.

4.3 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

En este apartado se presenta el manual de procedimientos diseñado con el que se pretende establecer las buenas prácticas en la evaluación y selección de la materia prima para el desarrollo del producto o nuevo producto de insecticidas como se describió en el planteamiento del problema. El diseño de este manual como ya se mencionó se basó en la guía para elaborar o actualizar manuales de procedimientos de la Procuraduría Federal del Consumidor y apoyo de la norma ISO9000.

**DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE
NUEVOS PRODUCTOS**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA SELECCIÓN DE MATERIA
PRIMA EN EL DESARROLLO DE INSECTICIDAS DE INDUSTRIAS H-
24 S.A. de C.V.**



Marzo de 2017

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 01 de 56

Aprobación del Documento.

Firma

Elaboró: José Antonio Díaz Villegas	
Revisó: Margarita Campos Rodríguez	
Visto Bueno: Ricardo Espinoza Sánchez	
Autorizó: Margarita Campos Rodríguez	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideraciones del cambio en el documento
00	09 de Marzo de 2017	Manual de procedimientos de nueva creación, para dar cumplimiento a la selección de nuevas materias primas; en apego a los lineamientos de la Guía Técnica para Elaborar o Actualizar Manuales de procedimientos y con apoyo en norma ISO9000 Y ISO9001. A partir de esta fecha este manual es vigente para llevar a cabo las pruebas.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 02 de 56

Recomendaciones.

Se recomienda que el área de investigación y desarrollo de nuevos productos tome en consideración la propuesta del manual de selección de materia prima (fragancias) y lo proporcione a todos los analistas que realizan las pruebas para que de esta manera se puedan estandarizar las operaciones realizadas. Es importante que se realicen las actualizaciones necesarias al mismo tiempo como resultado de la mejora o cambios que puedan ocurrir.

Este manual ha sido preparado como un documento obligatorio y de referencia para quienes realicen las pruebas de selección de fragancias, para guiar al analista en la aplicación de las pruebas y las diferentes etapas que lleva el proceso de selección.

El manual está dividido en cuatro partes, cada parte representa una prueba y el orden sistemático de cada una. Cada prueba cuenta con su procedimiento redactado, análisis de resultados, formato y con su respectiva referencia.

Contenido

Parte	Contenido	Página
I	Prólogo	3
II	Introducción	4
III	Glosario	5
IV	Objetivo	7
V	Normatividad Aplicable	8
VI	Mapa de Procesos	9
VII	Procedimientos	11

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 03 de 56

I Prólogo.

Las pruebas para selección de materia prima para la fabricación de los productos de la compañía, establecidos por el departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos durante muchos años no han estado bien fundamentadas y han puesto de manifiesto la necesidad de replantearlas y sustentar las técnicas o métodos para la aplicación de las pruebas.

En esta situación, se procedió hacer un análisis de la condición de las pruebas que se aplican, los procedimientos con los que se cuenta, los formatos que se utilizan y las técnicas y métodos empleados para el desarrollo de las pruebas. Con lo anterior se realizó un manual de procedimiento dentro del sistema de gestión de calidad con el cual se creara un modelo para el seguimiento y la aprobación de nueva materia prima basado en una metodología con bases en la mejora continua, que permita tener mejores productos para nuestros clientes.

De acuerdo a la norma ISO 9001 la organización debe establecer, documentar implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficiencia. Debe contar con sus procedimientos bien documentados, en donde se deberán definir los mecanismos necesarios para aprobar los documentos, hacer revisiones, actualizaciones y asegurarse que estén vigentes y aprobados los procedimientos.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 04 de 56

II. Introducción.

En Industrias H-24 S.A. de C.V. se fabrican insecticidas base acuosa y oleosa, en presentación aerosol y líquida. Estos insecticidas contienen activos, agua, solvente, sinergistas, fragancias, etc. La evaluación para una fragancia propuesta es de vital importancia, debió a que la fragancia puede modificar las características químicas y físicas del producto terminado; como: pH, densidad, color, apariencia, olor, la irritación que genera el producto a las personas y la estabilidad del producto durante el periodo de vida del producto.

Existe una gran variedad de materias primas utilizadas en la elaboración de una fragancia, estas se pueden dividir básicamente en productos naturales y en productos sintéticos. Los aceites esenciales de origen natural se obtienen de la flora y a su vez pueden proceder del reino animal y los de origen sintético suelen ser productos orgánicos tales como hidrocarburos, alcoholes, aldehídos, cetonas, ésteres alifáticos y aromáticos. Las fragancias utilizadas deben tener un grado de persistencia ajustado al uso que se les vaya a dar, también deben ser químicamente estables en el producto final.

El área de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos se encarga de evaluar las fragancias para los productos; para esto se realizan diversas pruebas de aceptación a la materia prima propuesta. Estas pruebas están integradas en el manual de procedimientos, cada una de las pruebas contiene un procedimiento redactado, formatos de registro de información y análisis de resultados.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 05 de 56

III. Glosario

Certificado de Análisis: Documento que avala que la naturaleza, composición, grado, etc., de la materia prima o mercancía corresponde a la calidad establecida.

Contratipo: Propuesta de material con características físicas y químicas semejantes a materia utilizada, capaz de ser usada en un producto sin cambiar las propiedades de este.

Diferencia Significativa: Significa que hay evidencias estadísticas de que hay una diferencia considerable entre dos muestras.

Estabilidad: Capacidad de un producto para mantener las características físico-químicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto terminado, hasta la fecha de expiración bajo condiciones de almacenamiento y material de envase–empaque autorizado.

Estabilidad Acelerada: Estudio de estabilidad diseñado y realizado utilizando condiciones de almacenamiento severas de temperatura y humedad, con el objetivo de incrementar la velocidad de degradación química o los cambios físicos, en un menor periodo de tiempo que el propuesto y así predecir el periodo de validez bajo condiciones normales de almacenamiento. Los datos que de ellos se obtienen, junto con los derivados de los estudios de estabilidad a tiempo real pueden emplearse para evaluar los efectos químicos bajo condiciones no aceleradas así como el impacto de incursiones cortas fuera de las condiciones declaradas, como pueden ocurrir durante el transporte.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 06 de 56

Estándar: Que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia

Muestra de Retención: Muestra de un producto completamente acondicionado tomada de un lote de producto terminado. Se almacena con fines de identificación, por ejemplo, en lo referente a la presentación, material de acondicionamiento, etiquetado, prospecto, número de lote o fecha de caducidad si es necesario, durante el período de validez del lote en cuestión.

Formulario Maestro: Carpeta con fórmulas maestras, procedimientos de manufactura, material de empaque y certificados de análisis de producto terminado

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 07 de 56

IV. Objetivo

Hacer un manual de procedimientos dentro del sistema de gestión de calidad de Industrias H-24 S.A. de C.V. para selección de materia prima propuesta, realizando pruebas de forma ordenada y basadas a una metodología, diseñar procedimientos y formatos para registro de resultados, lo cual permita tener resultados de una manera más completa, clara, concisa y tener productos con mayor calidad y al mismo tiempo contar con la trazabilidad de los productos de la compañía.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 08 de 56

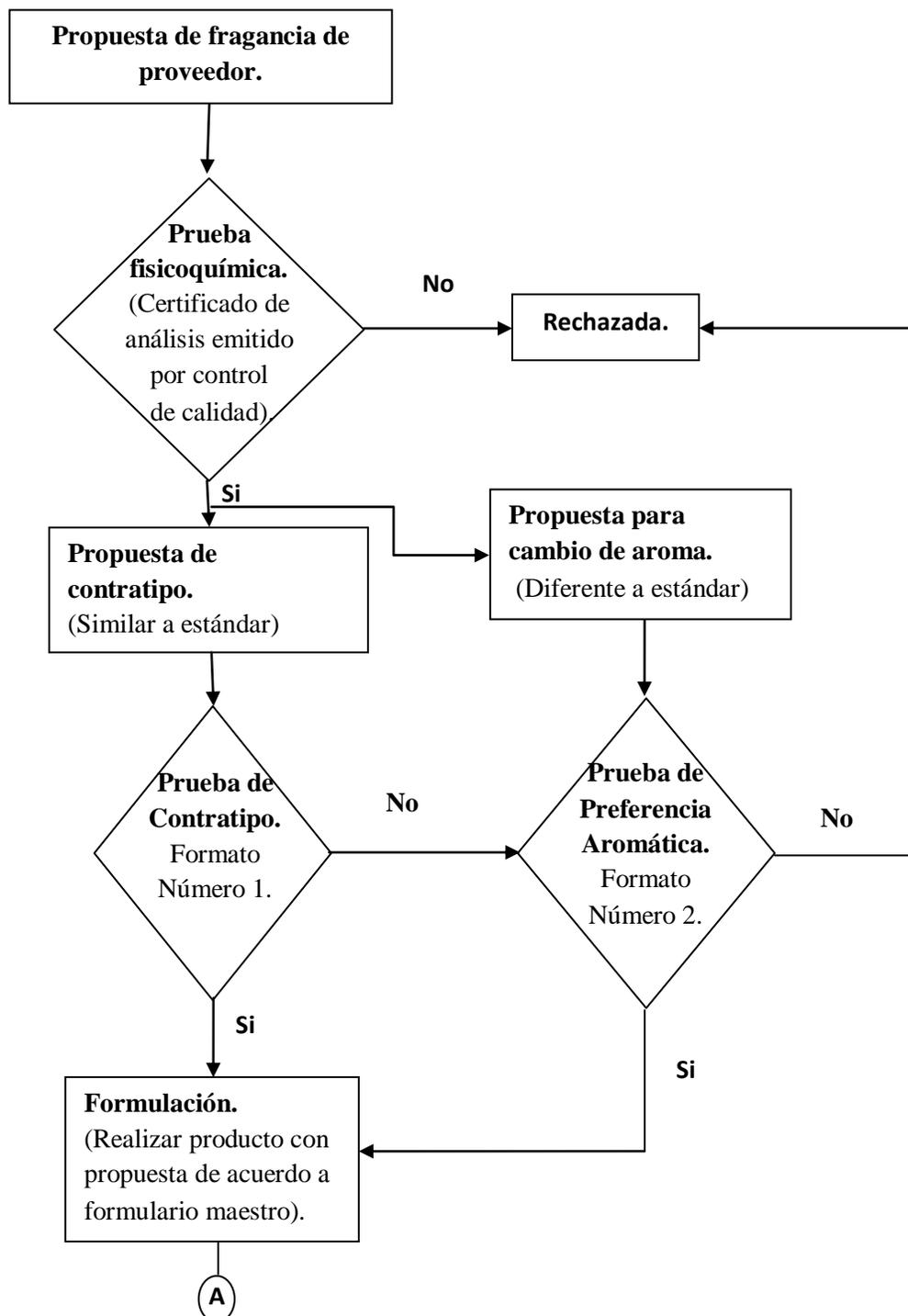
V. Normatividad Aplicable y de Apoyo.

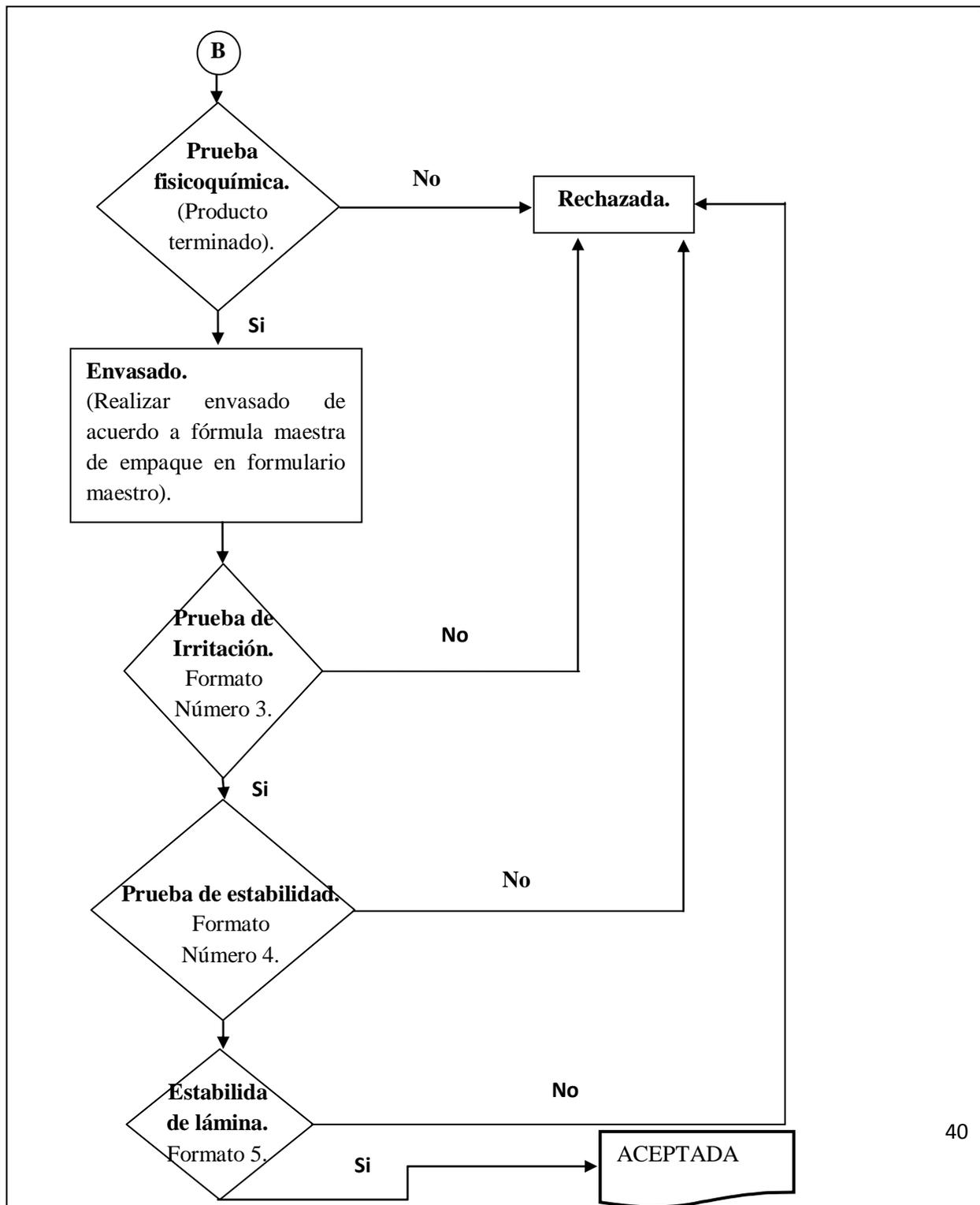
Norma

Metodología CIPAC MT 46.3 Estudio de Estabilidad Acelerado.



VI. Mapa de Procesos





INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V.				Manual de Procedimientos para Selección de Materia Prima.	
Codificación: ID-PMP-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 11 de 56		

VII. Procedimientos

Proceso	Nombre del procedimiento	Codificación
Selección de fragancias.	Procedimiento para realizar prueba de contratipo para fragancias propuestas.	ID-PC-017
	Procedimiento para realizar prueba de preferencia aromática para nuevas propuestas de productos de la compañía.	ID-PPA-017
	Procedimiento para aplicación de prueba de irritación en zonas sensoriales del cuerpo.	ID-PI-017
	Procedimiento para prueba de estabilidad acelerada y estabilidad de la lámina de bote para insecticidas en presentación aerosol.	ID-PEA-017

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 12 de 56

Tiempo de Ejecución.

Indeterminado.

Aprobación del Documento.

Firma

Elaboró: José Antonio Díaz Villegas	
Revisó: Margarita Campos Rodríguez	
Visto Bueno: Ricardo Espinoza Sánchez	
Autorizó: Margarita Campos Rodríguez	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideraciones del cambio en el documento
00	09 de Enero de 2017	Redacción de prueba de contratipo, análisis estadístico y reestructuración formato de registro de información.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 13 de 56

Contenido

Parte	Contenido	Página
I	Marco Teórico	14
II	Objetivo	14
III	Alcance	14
IV	Formatos y Anexos Requeridos	14
V	Mecanismos de Control	15
VI	Políticas de Operación	15
VII	Descripción del Procedimiento	16
VIII	Referencias	18
IX	Diagrama de Flujo	19
X	Formatos y Anexos	21

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 14 de 56

I. Marco Teórico

Las pruebas de diferencia (contratipo) se diseñan para determinar si es posible distinguir dos muestras entre sí, por medio de análisis sensorial. Las pruebas de diferencia pueden utilizarse para determinar si ha ocurrido un cambio perceptible.

La prueba de triángulo es un tipo de prueba de diferencia utilizada comúnmente para determinar si existen diferencias perceptibles entre dos muestras; el tamaño y la dirección de las diferencias no es especificada en esta prueba.

II. Objetivo

Determinar si una propuesta de fragancia tiene características: físicas, químicas y sensoriales iguales o similares a fragancia actual, para ser posible candidata como materia prima para algún producto en particular.

III. Alcance

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para:

- Todo analista del departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos que evalué materia prima propuesta.
- Gerente de departamento para poder aprobar materia prima propuesta.

IV. Formatos y Anexos Requeridos

- Prueba de Contratipo

Formato 1-ID-PMP-017

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 15 de 56

V. Mecanismos de Control

Número de Control	Puesto	Responsabilidad	Evidencia Documental
ID 01	Gerente del Departamento	Aprobar o rechazar propuesta para pasar a siguiente prueba	Formato 1-ID-PMP-017
ID 02	Analista de Prueba	Registrar los resultados de la prueba en formato	Formato 1-ID-PMP-017

Nota: En los casos que por una circunstancia se omita la revisión y aplicación de uno o varios de los mecanismos de control previstos en el procedimiento, el/la responsable de su cumplimiento deberá informar a su jefe/a inmediato las causas o motivos que dieron lugar al hecho y si se requiere se le proporcionará la evidencia documental que sustente lo ocurrido debiendo registrar la excepción en la bitácora (fecha y descripción de los mismos hechos) correspondiente. La información registrada, permitirá analizar la posible adecuación y mejora del presente procedimiento.

VI Políticas de Operación

Generales

1. El gerente del departamento dará seguimiento a la implementación del manual de procedimientos.
2. El gerente del departamento será el encargado de pedir a los proveedores nuevas propuestas de materia prima.
3. El gerente deberá dar las propuestas de materia prima a los analistas para la realización de pruebas.
4. El gerente será el responsable de contar con la autorización de las autoridades correspondientes para seleccionar una nueva propuesta de materia prima.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 16 de 56

De la atención de solicitudes

- Las solicitudes de aprobación de la prueba deberán presentarse al área gerencial mediante el **formato 1-ID-PMP-017**, aprobado por el/la analista del departamento de investigación y desarrollo de nuevos productos.

De la revisión y análisis

- Corresponde a la gerencia conjuntamente con el analista realizar la revisión y el análisis de la prueba a la propuesta de materia prima y en su caso, emitir la opinión correspondiente.
- El/la analista pueden proponer mejoras en el procedimiento o en los formatos de la pruebas, pero debe contar con la aprobación del área gerencial.

VII. Descripción del Procedimiento

- Reunir fragancias para realizar prueba, fragancia propuesta y fragancia estándar.
- Identificar tiras olfativas con clave: 2 tiras para fragancia estándar y 1 tira para fragancia propuesta, Ver figura 1.

Nota: se puede usar cualquier letra o número para identificación de tiras.

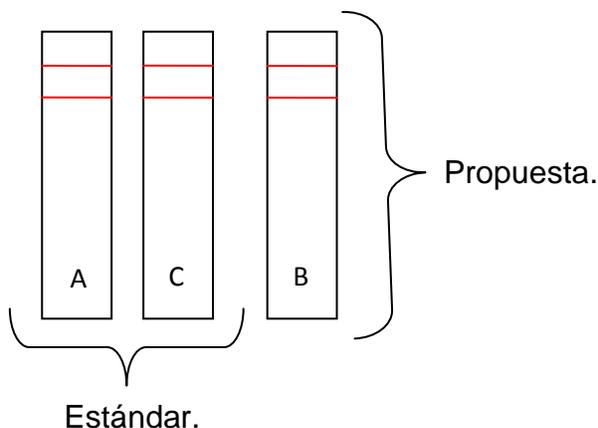


Figura 1. Identificación de tiras.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 17 de 56

- Llenar formato 1–ID-PMP-017 con los datos de las fragancias, identificando cada una con la clave empleada en la tira olfativa.
- Realizar impregnación de tiras olfativas con fragancia original y fragancia a contratipar, se realiza sumergiendo hasta la segunda línea cada tira en la fragancia respectiva, (en caso de que no cuenten con líneas, sumergir 1.5 cm). Ver figura 2.

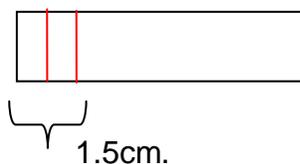


Figura 2. Área con muestra.

- Poner tiras en pedestal de madera para la realización de la prueba.
- Realizar prueba a personas, aplicando la siguiente indicación.-**Separe la tira que considera que tiene un aroma diferente**, registre resultados en el formato 1-ID-PMP-017, aplique esta prueba a 15 personas y realice el análisis.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 18 de 56

Análisis de resultados:

Después de realizar la prueba, se hace la sumatoria de cada una de las columnas, poniendo mayor atención en la columna de la fragancia propuesta.

Mediante la tabla de Roessler y col. (1948), anexo 1, determinar si la propuesta de fragancia es contratipo o no. Para una prueba con 15 juicios la tabla indica un 5% de incertidumbre con nueve respuestas correctas, 1% con 10 respuestas correctas y 0.1% con 11 respuestas correctas necesarias para establecer diferencia significativa.

Ejemplo: Si en una prueba de 15 juicios la fragancia propuesta obtiene 10 votos correctos, significa que se tiene 1% de incertidumbre, esto quiere decir que se existe un 99% de confiabilidad de que presente diferencia significativa y por lo tanto no es contratipo.

En este caso se permite que ocho personas como máximo voten por la fragancia propuesta, para poder decir que esta es contratipo de la fragancia estándar, si se obtiene más de ocho votos, la fragancia propuesta no es contratipo.

VIII. Referencia.

Roessler, E. B., J. Warren and J. F. Guymon. 1948; Significance in triangular taste test.



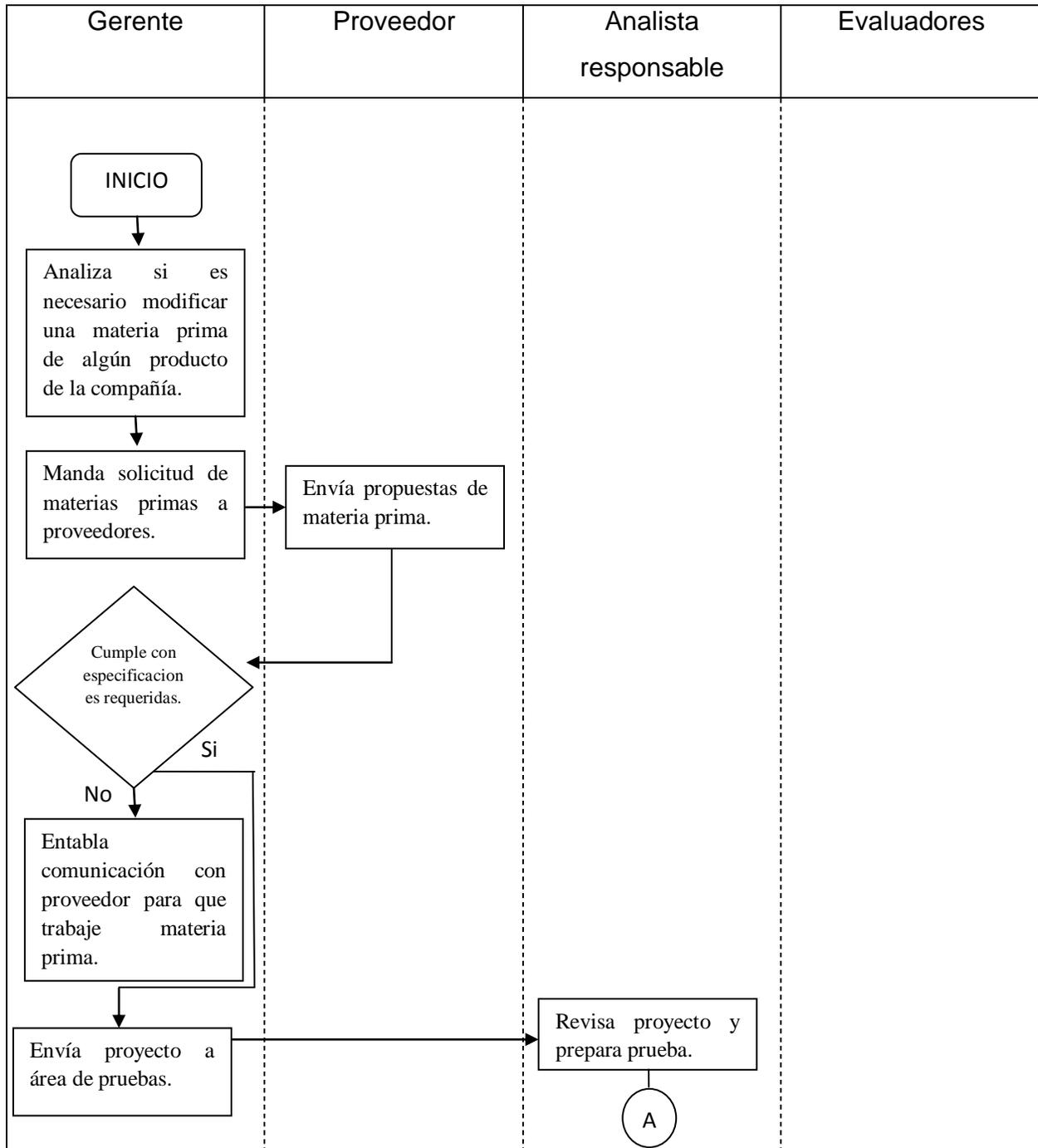
Codificación:
ID-PC-017

Versión:
00

Próxima Revisión:
Enero de 2018

Página:
19 de 56

IX. Diagrama de Flujo



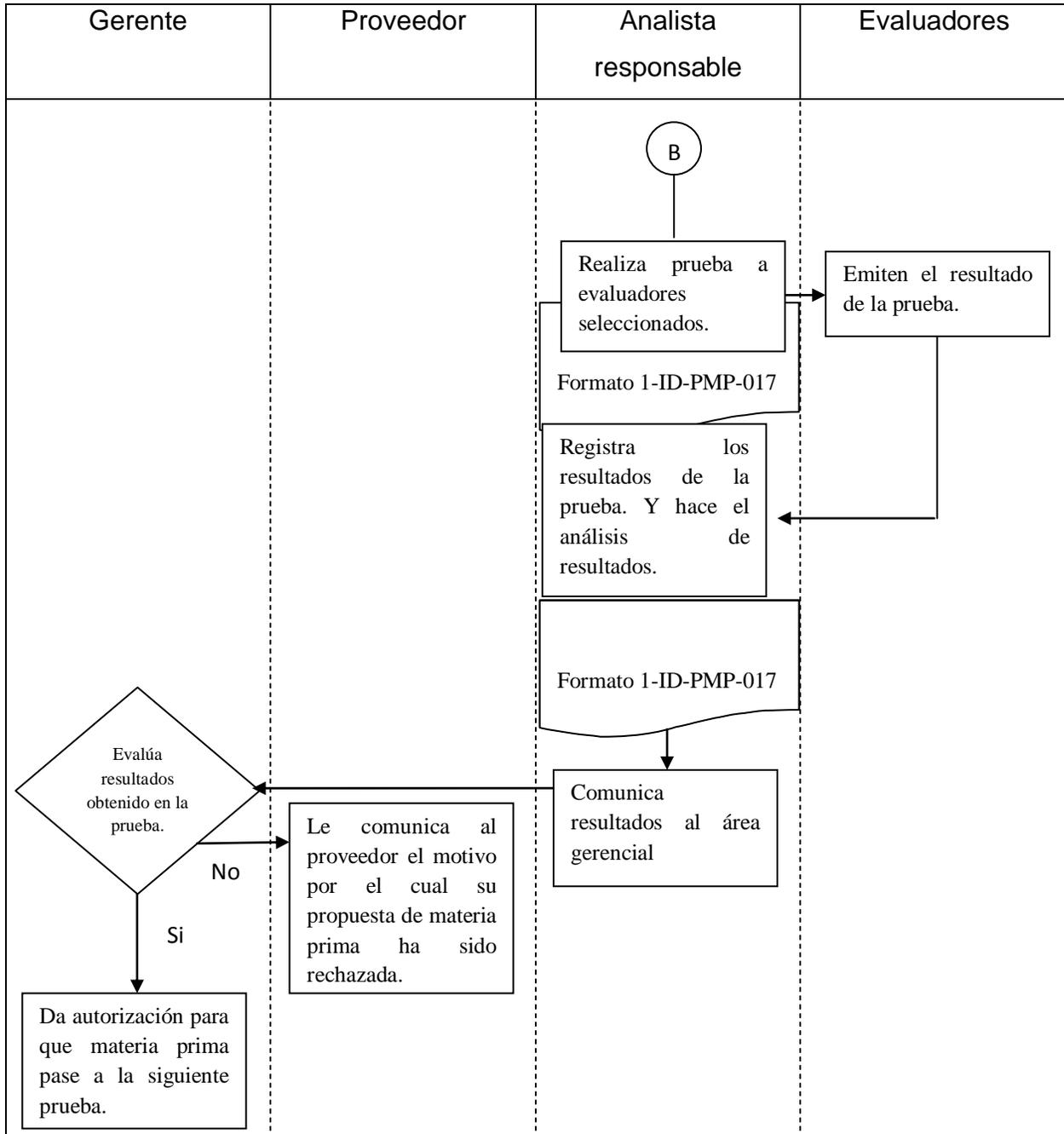


Codificación:
ID-PC-017

Versión:
00

Próxima Revisión:
Enero de 2018

Página:
20 de 56



INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Contratipo	
Codificación: ID-PC-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Enero de 2018	Página: 21 de 56

X. Anexos y Formatos.

Tabla1, Anexo 1. Para la Interacción de Resultados de la prueba Triangular.

Número de respuestas correctas necesarias para establecer diferencia significativa			
Número de Juicios	Nivel de significancia		
	5%	1%	0.1%
7	5	6	7
8	6	7	8
9	6	7	8
10	7	8	9
11	7	8	9
12	8	9	10
13	8	9	10
14	9	10	11
15	9	10	12
16	10	11	12
17	10	11	13
18	10	12	13
19	11	12	14
20	11	13	14
21	12	13	15
22	12	14	15
23	13	14	16
24	13	14	16
25	13	15	17
35	18	19	21
40	20	22	24
45	22	24	26
50	24	26	28
60	28	30	33
70	32	34	37
80	35	38	41
85	37	40	43
90	39	42	45
95	41	44	47
100	43	46	49
200	80	84	89
300	117	122	127
400	152	158	165
500	188	194	202

Fuente: Roessler y col. 1948

**INDUSTRIAS H-24
S.A. DE C.V.**



**Procedimiento Prueba de Contratipo.
Formato 1-ID-PMP-017**

Codificación:
ID-PC-017

Versión:
01

Próxima Revisión:
Enero de 2018

Página:
22 de 56

PROYECTO: _____

FECHA: _____

PRODUCTO: _____

Tira	1	2	3	Analista:
Fragancia				
Clave				
Indicar con una "x", tira con aroma diferente que indique la persona evaluada.				
Nombre de persona que evalúa.	Indicación para persona que evalúa: indique que tira tiene un aroma diferente.			Observaciones.
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
Total:				

Resultado tabla Roessler y col. (1948).

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 23 de 56

Tiempo de Ejecución

Indeterminado.

Aprobación del Documento.

Firma

Elaboró: José Antonio Díaz Villegas	
Revisó: Margarita Campos Rodríguez	
Visto Bueno: Ricardo Espinoza Sánchez	
Autorizó: Margarita Campos Rodríguez	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideraciones del cambio en el documento
00	10 de Febrero de 2017	Redacción de prueba de preferencia aromática, análisis estadístico y formato de registro de información.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 24 de 56

Contenido

Parte	Contenido	Pagina
I	Marco Teórico	25
II	Objetivo	25
III	Alcance	25
IV	Formatos y Anexos Requeridos	26
V	Mecanismos de Control	26
VI	Políticas de Operación	26
VII	Descripción del Procedimiento	27
VIII	Referencia	29
IX	Diagrama de Flujo	30
X	Formatos y Anexos	32

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 25 de 56

I. Marco Teórico.

La prueba de preferencia le permite al consumidor seleccionar entre varias muestras, indicando si prefieren una muestra sobre otra. La prueba de preferencia más sencilla es la prueba de preferencia pareada; las pruebas de ordenamiento y de categorías también se utilizan frecuentemente para determinar preferencia.

Las dos muestras (A y B) se representan en recipientes o papeles idénticos, codificados con letras o números. Las muestras se presentan simultáneamente en el orden seleccionado para cada panelista, de manera que los panelistas puedan evaluar las muestras de izquierda a derecha. Una vez obtenidos los resultados se procede a realizar el análisis de resultados. La prueba de preferencia pareada no permite conocer el grado de preferencia de la muestra escogida, ni el grado de diferencia en lo que respecta a la preferencia entre las muestras.

II. Objetivo

Determinar mediante prueba de preferencia aromática si una propuesta de fragancia es sensorialmente mejor aceptada, comparándola con la fragancia actual de un producto de la compañía.

III. Alcance

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para:

- Todo analista del departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos que evalué materia prima propuesta.
- Gerente de departamento para poder aprobar materia prima propuesta.
- Capacitación para nuevos analistas en el departamento.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 26 de 56

IV. Formatos y Anexos Requeridos

- Prueba de Preferencia Aromática Formato2-ID-PMP-017

V. Mecanismos de Control

Número de Control	Puesto	Responsabilidad	Evidencia Documental
ID 03	Gerente del Departamento	Aprobar o rechazar propuesta para pasar a siguiente prueba	Formato 2-ID-PMP-017
ID 04	Analista de Prueba	Registrar los resultados de la prueba en formato	Formato 2-ID-PMP-017

Nota: En los casos que por una circunstancia se omita la revisión y aplicación de uno o varios de los mecanismos de control previstos en el procedimiento, el/la responsable de su cumplimiento deberá informar a su jefe/a inmediato las causas o motivos que dieron lugar al hecho y si se requiere se le proporcionará la evidencia documental que sustente lo ocurrido debiendo registrar la excepción en la bitácora (fecha y descripción de los mismos hechos) correspondiente. La información registrada, permitirá analizar la posible adecuación y mejora del presente procedimiento.

VI. Políticas de Operación

Generales

1. El gerente del departamento dará seguimiento a la implementación del manual de procedimientos.
2. El gerente deberá dar las propuestas de materia prima a los analistas para la realización de pruebas.
3. El gerente será el responsable de contar con la autorización de las autoridades correspondientes para seleccionar una nueva propuesta de materia prima.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 27 de 56

De la atención de solicitudes

- Las solicitudes de aprobación de la prueba deberán presentarse al área gerencial mediante el **formato 2-ID-PMP-017**, aprobado por el/la analista del departamento de investigación y desarrollo de nuevos productos.

De la revisión y análisis

- Corresponde a la gerencia conjuntamente con el analista realizar la revisión y el análisis de la prueba a la propuesta de materia prima y en su caso, emitir la opinión correspondiente.
- El/la analista pueden proponer mejoras en el procedimiento o en los formatos de la pruebas, pero debe contar con la aprobación del área gerencial.

VII. Descripción del Procedimiento

- Realizar formulación del producto de acuerdo a formulario maestro, se debe realizar un producto con fragancia actual (estándar) y otro producto con fragancia propuesta.
 Observar comportamiento del producto durante formulación para reportar cualquier anomalía (mala incorporación, separación durante formulación, etc.)
- Realizar análisis fisicoquímico del concentrado (certificado de análisis de producto terminado).

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 28 de 56

3. Envasar producto de acuerdo a material de empaque, indicado en formulario maestro.
4. Cuando sea insecticida en presentación aerosol, cortar cuadro de papel filtro de 10 x 10 cm para cada muestra. En caso de que sea insecticida en presentación líquida se presenta muestra en frasco de 100ml con 50 ml de muestra (para evitar derrame) para realizar prueba.
5. Para insecticidas en presentación aerosol, identificar mediante una clave cada papel filtro y aplicar producto en el papel (con fragancia estándar y fragancia propuesta). Para insecticidas en presentación líquida identificar frascos mediante clave.
6. Llenar formato 2-ID-PMP-017 con datos de fragancias y claves asignadas a cada papel filtro o frasco.
7. Realizar prueba a evaluadores; dando la siguiente indicación.- **indique la muestra cuyo aroma prefiere**. Registre los resultados en el formato 2-ID-PMP-017 y realice el análisis. Recolectar residuos de insecticida en porrones de plástico y entregarlos a la jefatura Seguridad e Higiene.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 29 de 56

Análisis de resultados:

Después de realizar la prueba de preferencia aromática, se hace la sumatoria de los votos obtenidos para cada una de las muestras. Y se aplica la siguiente fórmula: Se puede usar el área bajo la curva de probabilidad normal para estimar la probabilidad de oportunidades en el resultado de la muestra 1 y 2.

$$Z = \frac{X - Np - 0.5}{\sqrt{Npq}} \quad \text{Dónde:}$$

X = número de respuestas de preferencia.

N = número total de juicios.

p = probabilidad de elegir la muestra preferida (0.50).

q = 1 - p = 0.5

Z-score < 1.96 provee suficiente evidencia a favor de la hipótesis nula.

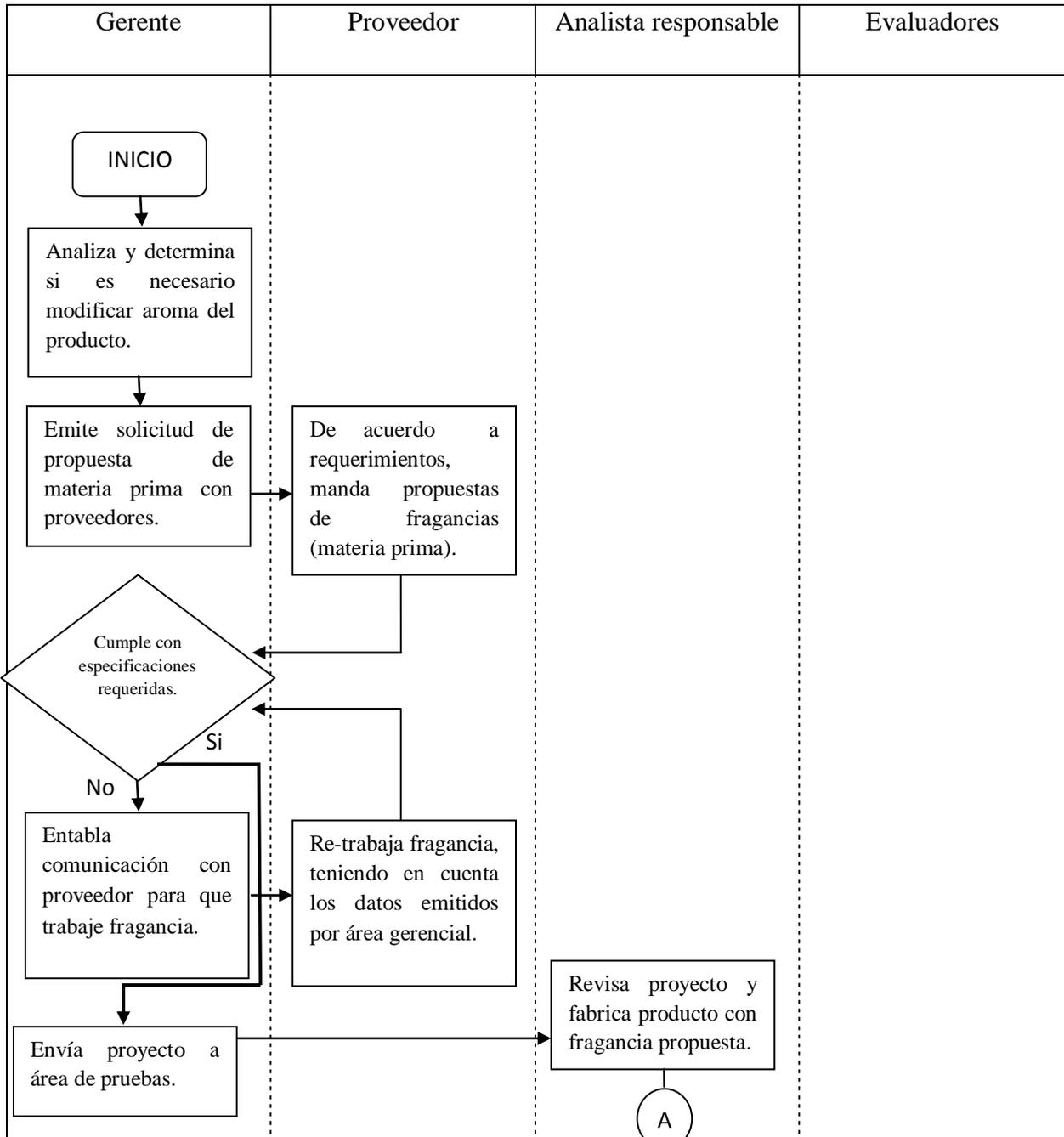
Por ejemplo: se realizó una prueba de preferencia pareada para comparar un insecticida con la fragancia actual (A) y con fragancia propuesta (B). Se obtiene que 18 de los panelistas prefirieron (B), mientras que 10 panelistas prefieren (A). Al aplicar la prueba Z, obtenemos un valor de 2.0 para (B), si observamos la tabla 2 del anexo 2 encontramos que la probabilidad para este valor z es de 0.0228 (1 - 0.9772). Esto nos indica que la fragancia propuesta (B) es fuertemente preferida en comparación con (A).

VIII Referencia.

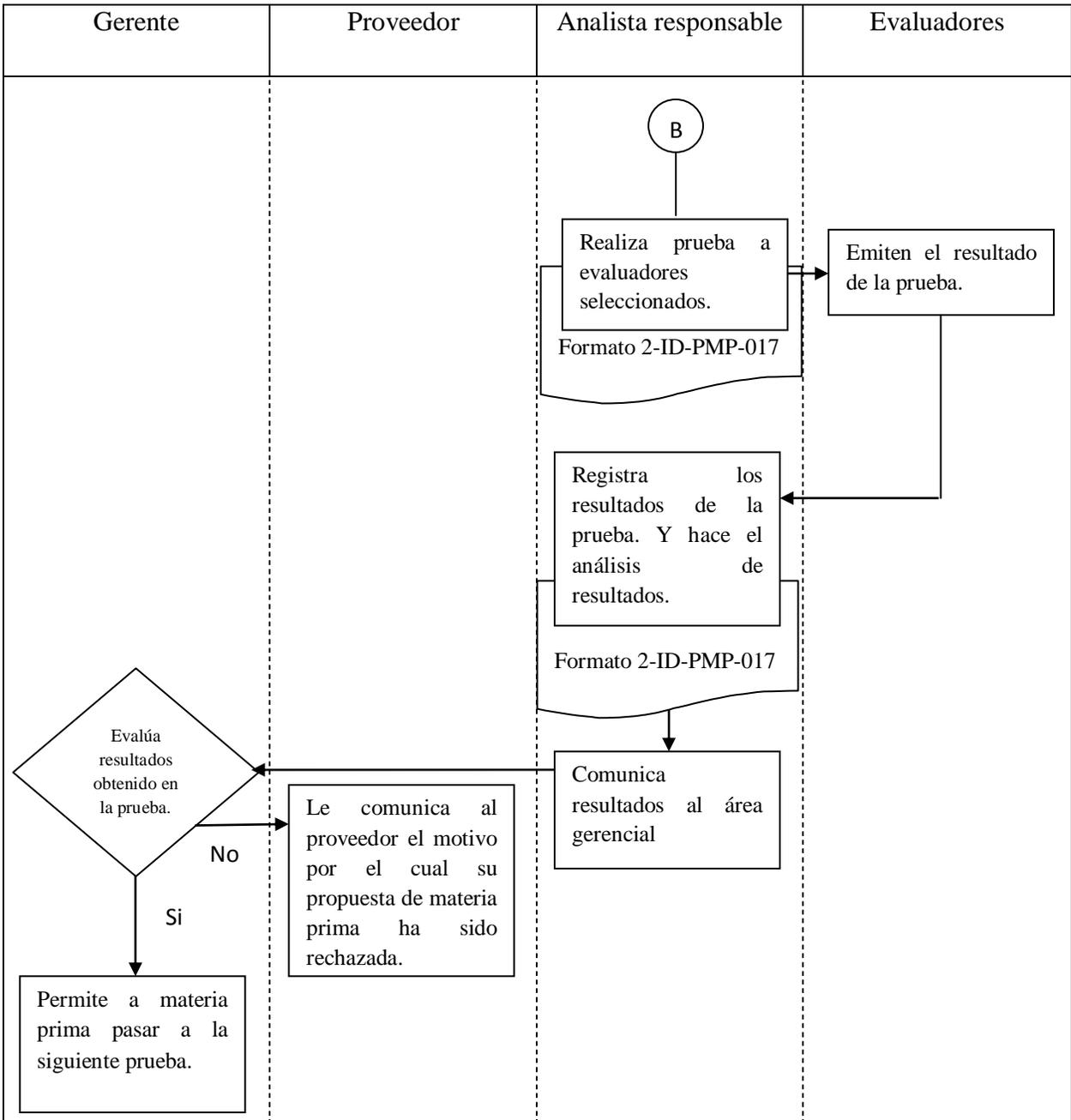
Liria Domínguez María Reyna, Guía para evaluación sensorial de alimentos, (2007), Lima.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 30 de 56

IX. Diagrama de Flujo



INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 31 de 56



INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Preferencia Aromática.	
Codificación: ID-PPA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Febrero de 2018	Página: 32 de 56

X. Anexos y Formatos.

Tabla 2, Anexo 2: Distribución normal estándar acumulada. Valores de la probabilidad acumulado por debajo de Z.

z	0.0000	0.0100	0.0200	0.0300	0.0400	0.0500	0.0600	0.0700	0.0800	0.0900
0.00	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.10	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.20	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.30	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.40	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.50	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.60	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.70	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.80	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.90	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1.00	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.10	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.20	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.30	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.40	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.50	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.60	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.70	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.80	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.90	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2.00	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.10	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.20	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.30	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.40	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.50	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.60	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.70	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.80	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.90	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
3.00	0.9987	0.9987	0.9987	0.9988	0.9988	0.9989	0.9989	0.9989	0.9990	0.9990
3.10	0.9990	0.9991	0.9991	0.9991	0.9992	0.9992	0.9992	0.9992	0.9993	0.9993
3.20	0.9993	0.9993	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9995	0.9995	0.9995
3.30	0.9995	0.9995	0.9995	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9997
3.40	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9998
3.50	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998

Ref: Lawlees HT, Heymann H. Sensory evaluation of food. Principles and practices. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, London, Dordrecht, Boston, 1998.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 34 de 56

Tiempo de Ejecución

Indeterminado.

Aprobación del Documento.

Firma

Elaboró: José Antonio Díaz Villegas	
Revisó: Margarita Campos Rodríguez	
Visto Bueno: Ricardo Espinoza Sánchez	
Autorizó: Margarita Campos Rodríguez	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideraciones del cambio en el documento
00	02 de Marzo de 2017	Redacción de prueba de irritación, análisis estadístico y formato de registro de información.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 35 de 56

Contenido

Parte	Contenido	Página
I	Marco Teórico	36
II	Objetivo	36
III	Alcance	36
IV	Formatos y Anexos Requeridos	37
V	Mecanismos de Control	37
VI	Políticas de Operación	37
VII	Descripción del Procedimiento	38
VIII	Referencias	39
IX	Diagrama de Flujo	40
X	Formatos y Anexos	42

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 36 de 56

I. Marco Teórico

Por siglos los sentidos humanos han sido utilizados para evaluar la calidad de los productos. El sistema sensitivo del ser humano es una gran herramienta para el control de la calidad de los productos de diversas industrias. Cuando un producto es evaluado haciendo uso de los sentidos se realiza una evaluación sensorial. La prueba de irritación tiene como propósito medir la irritación generada de un insecticida por una nueva propuesta de materia prima, comparándola con fórmula estándar.

La irritación provocada por la inhalación de un aerosol es una manifestación común, ya que contienen solventes, ingredientes activos y fragancias. La irritación se da en diferentes zonas del cuerpo: ojos, nariz y garganta; estos tipos de irritaciones son muy desagradables para el usuario y se deben considerar como un defecto técnico del aerosol.

II. Objetivo

Evaluar irritación: nasal, ocular y de garganta, generada por un producto contra una nueva propuesta de materia prima, para definir si es posible candidata para el producto.

III. Alcance

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para:

- Todo analista del departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos que evalué materia prima propuesta.
- Gerente de departamento para poder aprobar materia prima propuesta.
- Capacitación para nuevos analistas en el departamento.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 37 de 56

IV. Formatos y Anexos Requeridos

➤ Prueba de Irritación

Formato 3-ID-PMP-017

V. Mecanismos de Control

Número de Control	Puesto	Responsabilidad	Evidencia Documental
ID 05	Gerente del Departamento	Aprobar o rechazar propuesta para pasar a siguiente prueba.	Formato 3-ID-PMP-017
ID 06	Analista de Prueba	Registrar los resultados de la prueba en formato.	Formato 3-ID-PMP-017

Nota: En los casos que por una circunstancia se omita la revisión y aplicación de uno o varios de los mecanismos de control previstos en el procedimiento, el/la responsable de su cumplimiento deberá informar a su jefe/a inmediato las causas o motivos que dieron lugar al hecho y si se requiere se le proporcionará la evidencia documental que sustente lo ocurrido debiendo registrar la excepción en la bitácora (fecha y descripción de los mismos hechos) correspondiente. La información registrada, permitirá analizar la posible adecuación y mejora del presente procedimiento.

VI. Políticas de Operación

Generales

1. El gerente del departamento dará seguimiento a la implementación del manual de procedimientos.
2. El gerente del departamento será el encargado de pedir a los proveedores nuevas propuestas de materia prima.
3. El gerente deberá dar las propuestas de materia prima a los analistas para la realización de pruebas.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 38 de 56

- El gerente será el responsable de contar con la autorización de las autoridades correspondientes para seleccionar una nueva propuesta de materia prima.

De la atención de solicitudes

- Las solicitudes de aprobación de la prueba deberán presentarse al área gerencial mediante el **formato 3-ID-PMP-017**, aprobado por el/la analista del departamento de investigación y desarrollo de nuevos productos.

De la revisión y análisis

- Corresponde a la gerencia conjuntamente con el analista realizar la revisión y el análisis de la prueba a la propuesta de materia prima y en su caso, emitir la decisión a tomar correspondiente.
- El/la analista pueden proponer mejoras en el procedimiento o en los formatos de la pruebas, pero debe contar con la aprobación del área gerencial.

VII. Descripción del Procedimiento

Procedimiento:

- Realizar producto con materia prima estándar y otro con materia prima propuesta, de acuerdo con orden de manufactura o fórmula maestra.
- Identificar cada producto con clave y llenar formato 3-ID-PMP-017.
- Asperjar alcohol isopropílico a cada una de los cubículos de evaluación sensorial de manera aleatoria, para eliminar aromas (esperar 10 minutos antes de seguir el paso siguiente).

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 39 de 56

4. Asperjar cada insecticida en cubículo seleccionado durante 5 segundos.

5. Realizar evaluación sensorial a cada uno de los evaluadores, dándoles la siguiente indicación: Mencione el nivel de irritación que le genera cada muestra en los cubículos, en zona ocular, nariz y garganta, basándose en la Tabla 3, del Anexo 3, Puntaje por Nivel de Irritación.
6. Registrar cada uno de los datos emitidos por los evaluadores en formato número 3.

7. Realizar análisis de resultados. (Staal y col, 1975).
 - Hacer sumatoria de cada una de las fragancias por área: ocular, nariz y garganta.
 - Calcular el promedio de cada área.
 - Multiplicar el promedio de cada área por 2.5
 - Hacer redondeo al 0.5 más cercano.
 - Si el resultado de alguna área de la materia prima propuesta en comparación con la materia prima estándar presenta diferencia de un punto, se considera que se tiene diferencia significativa y la propuesta debe ser rechazada.

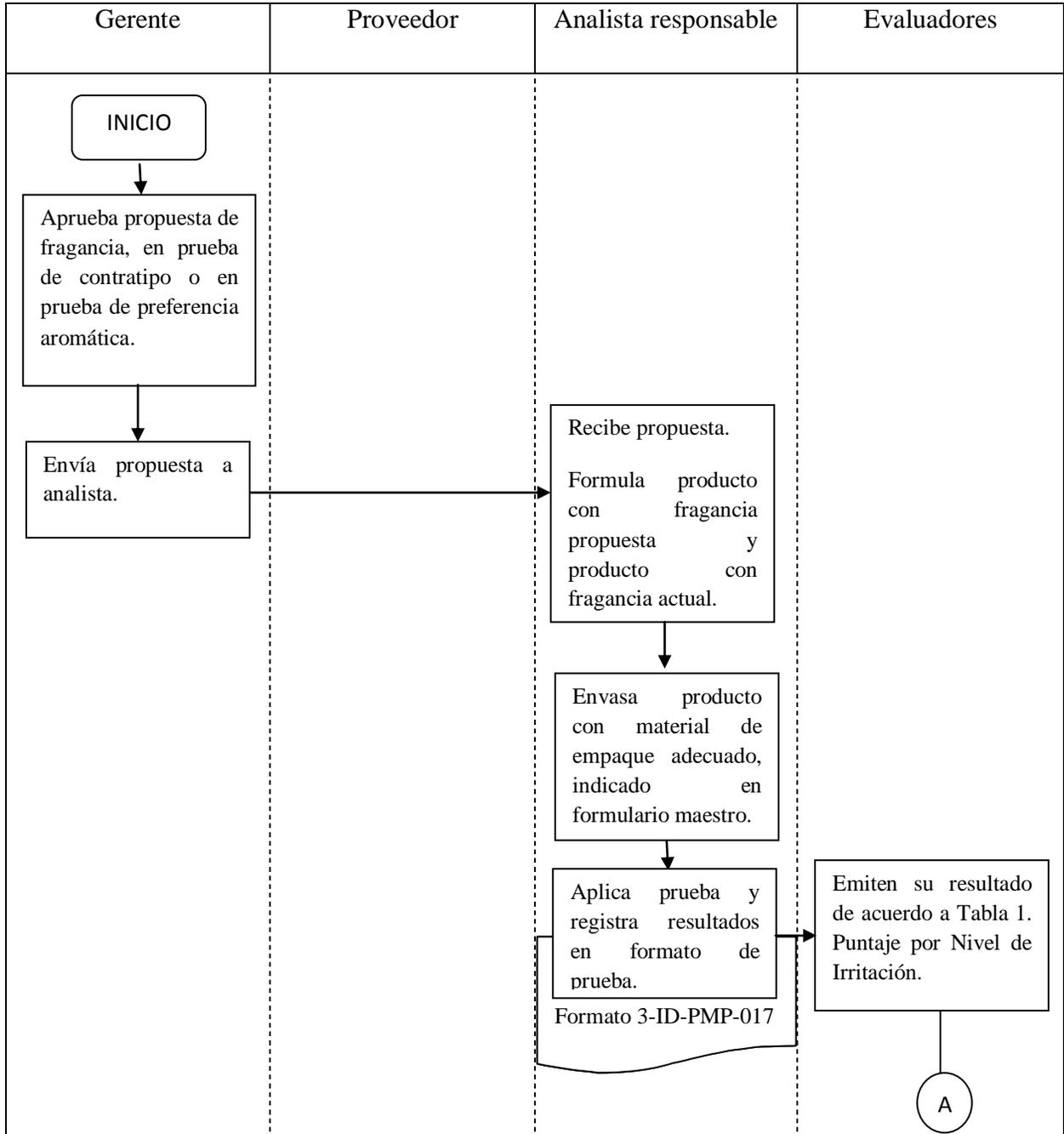
8. Recolectar residuos de insecticida en porrones de plástico y entregarlos a la jefatura Seguridad e Higiene.

VIII. Referencia

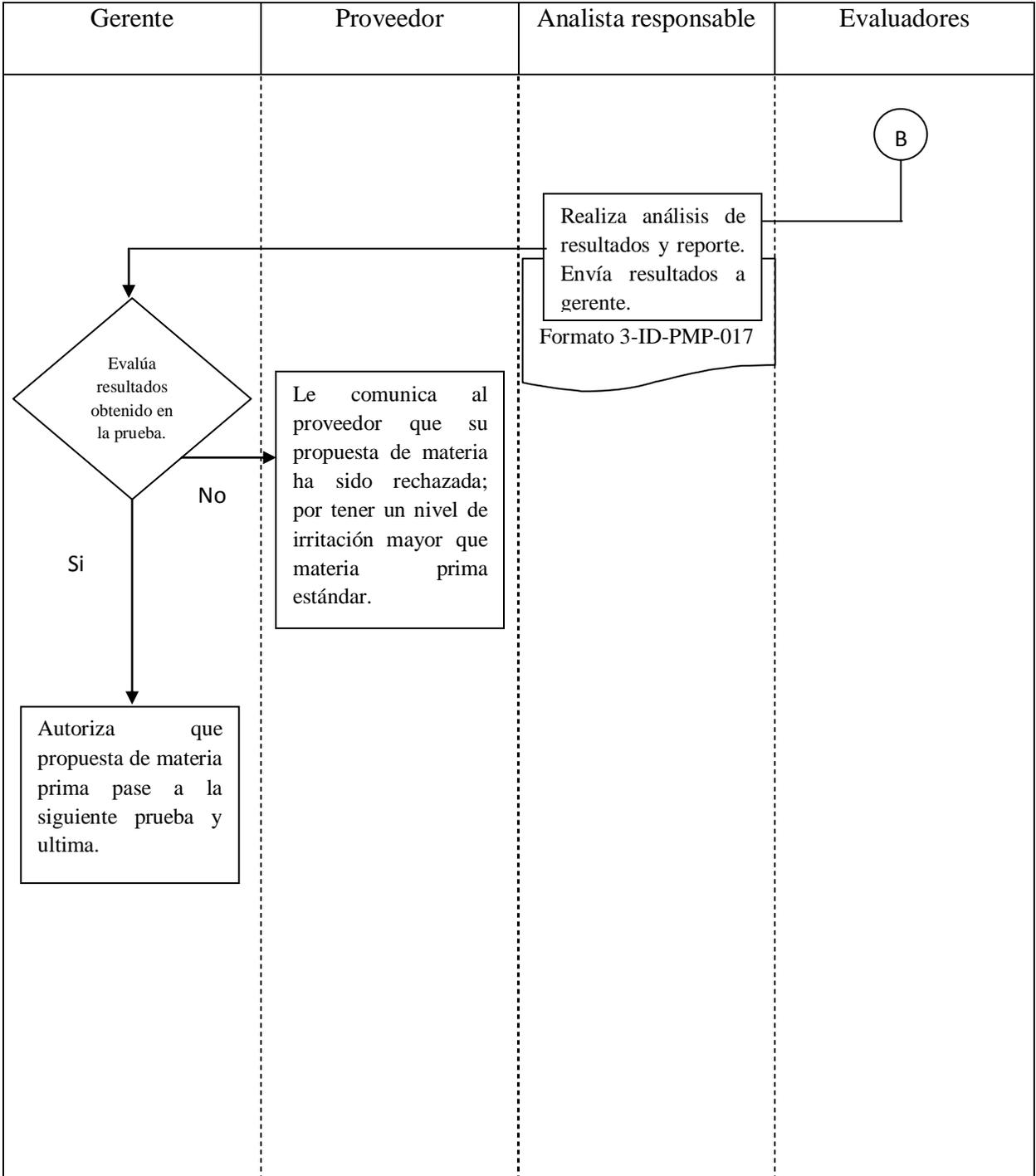
STAAL E. M., And RIJNBEEK P.L.C.A.; Cough irritation by deodorant Sprays (1975); J. Soc.Cosmet.Chem2.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 40 de 56

IX. Diagrama de Flujo



INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 41 de 56



INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Irritación.	
Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 42 de 56

X. Anexos y Formatos.

Anexo 3.

La tos es causada por la irritación de las membranas mucosas de la nariz, garganta y tracto respiratorio. Para medir el nivel de irritación se usa una escala del 0-4, (Ver Tabla 1); con esta escala se obtiene un puntaje para determinar si la propuesta tiene un grado de irritación más alto que la estándar.

Tabla 3. Puntaje por Nivel de Irritación

Puntos	Nivel de irritación
0	Nulo
1	Ligeramente
2	Moderado
3	Intenso
4	Extremadamente Intenso

**INDUSTRIAS H-24
S.A. DE C.V.**



**Procedimiento Prueba de Irritación.
Formato 3-ID-PMP-017**

Codificación: ID-PI-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 43 de 56
-----------------------------------	-----------------------	---	----------------------------

PROYECTO: _____

FECHA: _____

PRODUCTO: _____

Analista:		Materia prima estándar.			Materia prima propuesta.		
Evaluadores		Intensidad de irritación. Escala de 0-4			Intensidad de irritación. Escala de 0-4.		
		Ocular	Nariz	Garganta	Ocular	Nariz	Garganta
Total:							
Análisis de resultados. STAAL Y COL.	\bar{X}						
	($\bar{X} \times 2.5$) redondear.						
Una diferencia de un punto entre dos factores es significativo.							

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 44 de 56

Tiempo de Ejecución

Indeterminado.

Aprobación del Documento.

Firma

Elaboró: José Antonio Díaz Villegas	
Revisó: Margarita Campos Rodríguez	
Visto Bueno: Ricardo Espinoza Sánchez	
Autorizó: Margarita Campos Rodríguez	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideraciones del cambio en el documento
00	07 de Marzo de 2017	Redacción de prueba de estabilidad, análisis estadístico y formato de registro de información.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 45 de 56

Contenido

Parte	Contenido	Página
I	Marco Teórico	46
II	Objetivo	47
III	Alcance	47
IV	Formatos y Anexos Requeridos	47
V	Mecanismos de Control	48
VI	Políticas de Operación	48
VII	Descripción del Procedimiento	49
VIII	Referencia	51
IX	Diagrama de Flujo	52
X	Formatos y Anexos	54

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 46 de 56

I. Marco Teórico

El estudio de estabilidad tiene como propósito entregar antecedentes sobre la calidad de un producto plaguicida de uso sanitario y doméstico en un tiempo determinado, bajo la influencia de una variedad de factores ambientales tales como temperatura, luz y humedad, lo cual permite establecer condiciones de almacenamiento y fijar el período de eficacia de un producto, en el envase autorizado.

Es responsabilidad del fabricante, como parte del desarrollo de un producto plaguicida, diseñar y realizar estudios de estabilidad adecuados que permitan obtener una información segura y así demostrar la calidad del producto, con una formulación y un envase determinado, durante el tiempo y bajo la influencia de las condiciones de almacenamiento a que es sometido. Esta información le permitirá proponer el período de validez (o período de eficacia o vigencia) durante el cual, el producto, puede utilizarse con seguridad. El fabricante es el responsable de que el producto mantenga su calidad durante la permanencia en el mercado, por el período de vigencia y en las condiciones de envase y almacenamiento declarados, por lo que debe garantizar que los estudios de estabilidad realizados sean precisos y confiables. Sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe al solicitante del registro sanitario, respecto de conocer y contar con el estudio de estabilidad al momento de presentar la solicitud de registro.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 47 de 56

II. Objetivo.

Proporcionar evidencia documentada de la calidad de un producto en particular, para conocer el comportamiento y el grado de afectación del producto durante un tiempo determinado.

III. Alcance

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para:

- Todo analista del departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos que evalúe materia prima propuesta.
- Gerente de departamento para poder aprobar materia prima propuesta debe tener el formato de evaluación de la prueba.
- Capacitación para nuevos analistas en el departamento.

IV. Formatos y Anexos Requeridos

➤ Prueba de Estabilidad

Formato 4-ID-PMP-017

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 48 de 56

V. Mecanismos de Control

Número de Control	Puesto	Responsabilidad	Evidencia Documental
ID 05	Gerente del Departamento	Aprobar o rechazar propuesta para pasar a siguiente prueba.	Formato 4-ID-PMP-017
ID 06	Analista de Prueba	Registrar los resultados de la prueba en formato.	Formato 4-ID-PMP-017

Nota: En los casos que por una circunstancia se omita la revisión y aplicación de uno o varios de los mecanismos de control previstos en el procedimiento, el/la responsable de su cumplimiento deberá informar a su jefe/a inmediato las causas o motivos que dieron lugar al hecho y si se requiere se le proporcionará la evidencia documental que sustente lo ocurrido debiendo registrar la excepción en la bitácora (fecha y descripción de los mismos hechos) correspondiente. La información registrada, permitirá analizar la posible adecuación y mejora del presente procedimiento.

VI. Políticas de Operación

Generales

1. El gerente del departamento dará seguimiento a la implementación del manual de procedimientos.
2. El gerente del departamento será el encargado de pedir a los proveedores nuevas propuestas de materia prima.
3. El gerente deberá dar las propuestas de materia prima a los analistas para la realización de pruebas.
4. El gerente será el responsable de contar con la autorización de las autoridades correspondientes para seleccionar una nueva propuesta de materia prima.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 49 de 56

De la atención de solicitudes

- Las solicitudes de aprobación de la prueba deberán presentarse al área gerencial mediante el **formato 4-ID-PMP-017** y **formato 5-ID-PMP-017** aprobado por el/la analista del departamento de investigación y desarrollo de nuevos productos.

De la revisión y análisis

- Corresponde a la gerencia conjuntamente con el analista realizar la revisión y el análisis de la prueba a la propuesta de materia prima y en su caso, emitir la decisión a tomar correspondiente.
- El/la analista pueden proponer mejoras en el procedimiento o en los formatos de la pruebas, pero debe contar con la aprobación del área gerencial.

VII. Descripción del Procedimiento

Procedimiento:

- Formular 4 piezas del producto con fragancia propuesta y 4 piezas con fragancia estándar, de acuerdo a orden de manufactura o formulario maestro.
- Medir especificaciones de producto terminado. (Certificado de análisis).
- Envasar producto de acuerdo a material de empaque de formulario maestro. Se debe llenar por completo el bote o la botella del producto.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 50 de 56

4. Llenar ficha de identificación para cada producto, Ver imagen 1.



INDUSTRIAS H24, S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

PRODUCTO: _____

FORMULACIÓN: _____

FECHA: _____ LOTE: _____

ESTABILIDAD

AMBIENTE  45°C  4°C  INTEMPERIE 

REALIZADO POR: _____

OBSERVACIONES: _____

5. Llenar formato 4-ID-PMP-017 (Registro de estabilidades a diferentes temperaturas), de acuerdo a ficha de identificación.

6. Meter producto a diferentes temperaturas: Ambiente, Intemperie, 4°C Y 45°C.

7. Monitorear y analizar las estabilidades a las 2, 4, 6 y 8 semana. (Registrar progreso del producto en formato 4-ID-PMP-017). Se revisa aroma de cada producto, si es en presentación aerosol, se aplicara producto en papel filtro para oler aroma.

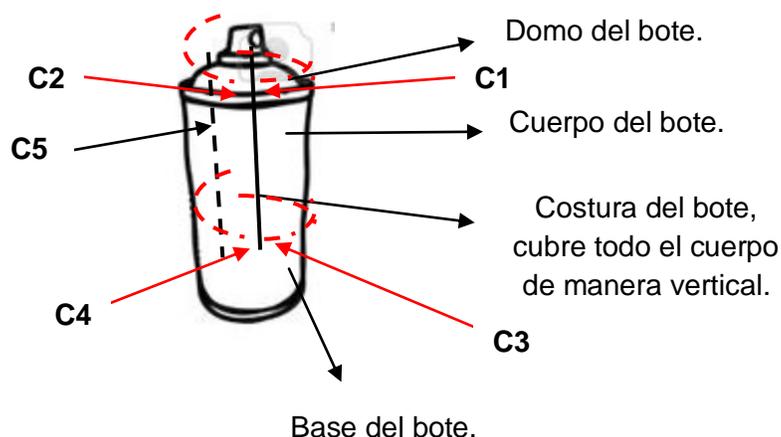
8. Para productos en aerosol, una vez cumplidas las 8 semanas en estabilidad, se debe analizar el concentrado (certificado de análisis producto terminado) y la lámina del bote.

9. Llenar formato 5-ID-PMP-017 (estabilidad de lámina y concentrado) y determinar mediante los resultados si la propuesta es aceptada o rechazada. Se toma en cuenta los resultados de la lámina (oxidación) y especificaciones del concentrado.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 51 de 56

10. Recolectar residuos de insecticida en porrones de plástico y entregarlos a la jefatura Seguridad e Higiene.

Nota: Para abrir el bote se debe hacer de la siguiente manera.



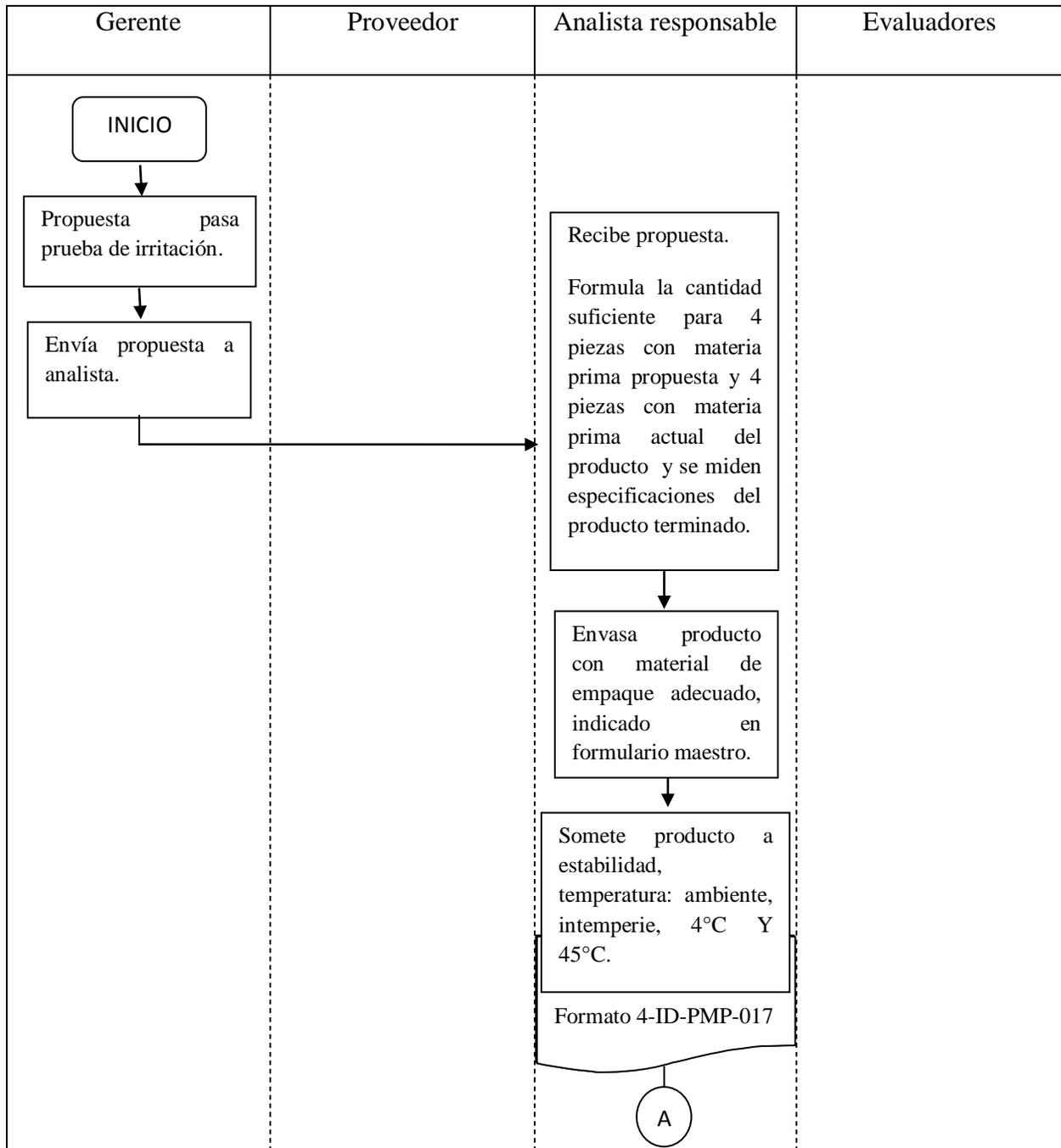
1. Se comienza cortando el bote en la zona del cuerpo, en la parte superior, empezando después de la costura (**C1**), el corte se realizara hasta llegar al otro extremo de la costura, sin cortar costura (**C2**).
2. Realizar el paso anterior pero ahora en la parte inferior del bote de **C3** a **C4**.
3. Realizar un corte de manera paralela a la costura, en cualquier parte del cuerpo, desde la base hasta el domo del bote (**C5**).

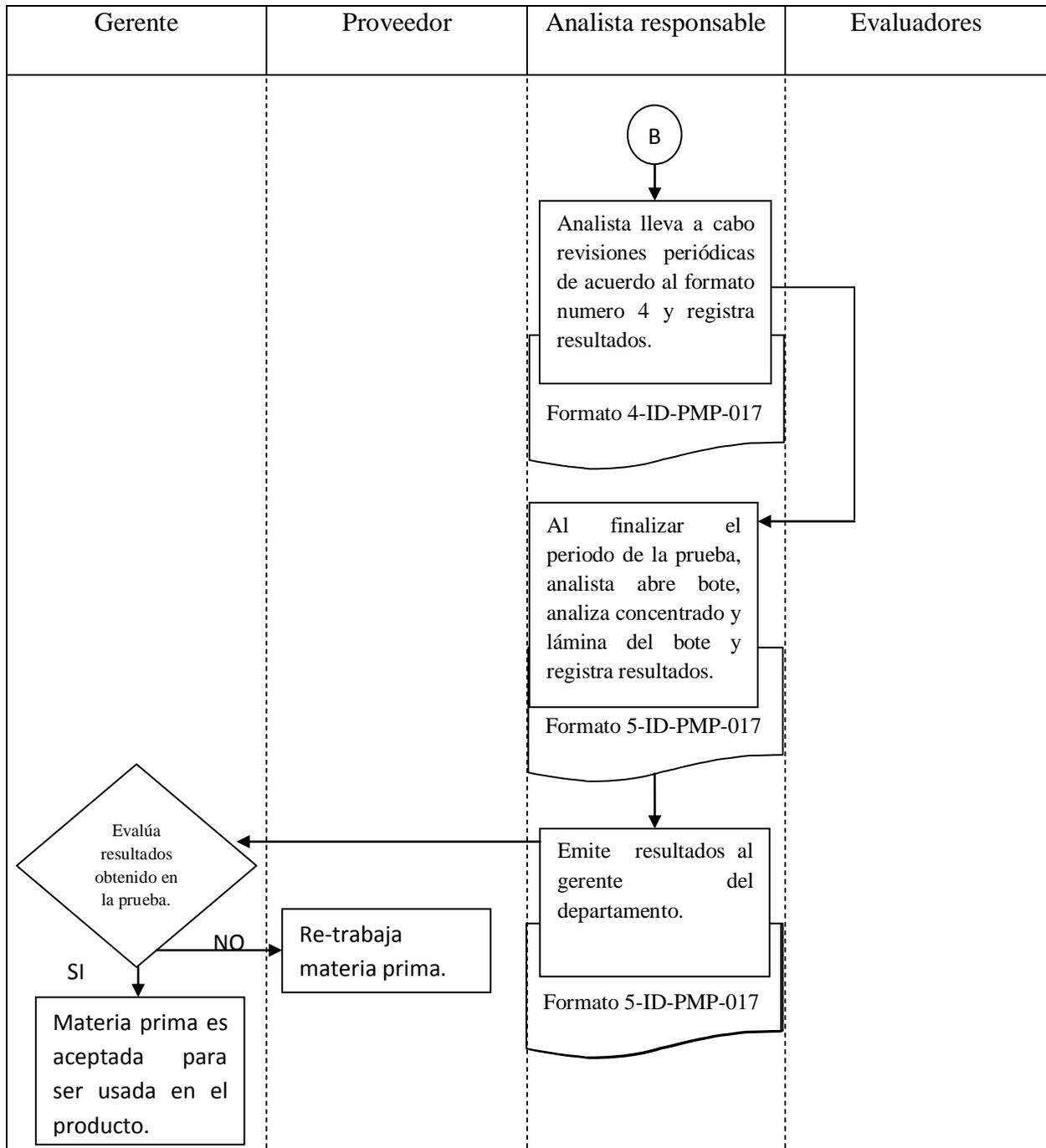
VIII. Referencia

Metodología CIPAC MT 46.3 procedimiento para almacén acelerado, Collaborative International Pesticides Analytical Council.

INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 52 de 56

IX. Diagrama de Flujo





INDUSTRIAS H-24 S.A. DE C.V. 		Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.	
Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 54 de 56

X. Anexo y Formato.

Tabla 4, Anexo 4.

Estudio	Condición de Almacenamiento	Periodo de vigencia que se desea avalar
Estabilidad a tiempo real o de estantería	25°C ± 2°C / 60% ± 5% (temperatura ambiente)	6, 12, 18, 24 meses o más
Estabilidad Acelerada (Metodología CIPAC MT 46.3)	54°C ± 2°C por 14 días 50°C ± 2°C por 4 semanas 45°C ± 2°C por 6 semanas 40°C ± 2°C por 8 semanas 35°C ± 2°C por 12 semanas 30°C ± 2°C por 18 semanas 0°C ± 2°C por 7 días solo para formulaciones líquidas	24 meses
Estudio de Estabilidad acelerado parcializado (Metodología CIPAC MT 46.3)	45°C ± 2°C por 3 semanas 40°C ± 2°C por 4 semanas 35°C ± 2°C por 6 semanas 30°C ± 2°C por 9 semanas 0°C ± 2°C por 7 días solo para formulaciones líquidas	12 meses
Otros tipos de Estudios:		
Mixto: Estantería y acelerado	12 meses en estantería (a 25°C ± 2°C / 60% ± 5%) y luego someter al producto a un estudio acelerado, según condiciones señaladas en Estabilidad Acelerada.	36 meses
Acelerado a tiempo prolongado.	A cualquier temperatura elegida, señalada en Estabilidad Acelerada, al doble de tiempo de almacenamiento.	

**INDUSTRIAS H-24
S.A. DE C.V.**



**Procedimiento Prueba de Estabilidad Acelerada.
Formato 4-ID-PMP-017**

Codificación:
ID-PEA-017

Versión:
00

Próxima Revisión:
Marzo de 2018

Página:
55 de 56

PRODUCTO	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE INICIO	ESTABILIDAD	TIEMPO DE MONITOREO (Semanas).				OBSERVACIONES. En aroma: Se mantiene, degrada y deforma.
				2	4	6	8	
			AMBIENTE					
			4°C					
			45°C					
			INTEMPERIE					
			AMBIENTE					
			4°C					
			45°C					
			INTEMPERIE					
			AMBIENTE					
			4°C					
			45°C					
			INTEMPERIE					
			AMBIENTE					
			4°C					
			45°C					
			INTEMPERIE					
			AMBIENTE					
			4°C					
			45°C					
			INTEMPERIE					

INDUSTRIAS H-24
S.A. DE C.V.



Procedimiento Prueba de Estabilidad
Acelerada.
Formato 4-ID-PMP-017

Codificación: ID-PEA-017	Versión: 00	Próxima Revisión: Marzo de 2018	Página: 56 de 56
------------------------------------	-----------------------	---	----------------------------

PRODUCTO _____

FECHA _____

PROYECTO _____

ANALISTA _____

ESTABILIDAD	MUESTRA DE LA LÁMINA. (CORTE DEBE CONTENER COSTURA DEL BOTE)	DESCRIPCIÓN DEL BOTE.	DESCRIPCIÓN DEL CONCENTRADO.
AMBIENTE		DOMO: _____ _____ BASE: _____ _____ CUERPO: _____ _____	pH _____ COLOR _____ OLOR _____ APARIENCIA _____ _____
INTEMPERIE		DOMO: _____ _____ BASE: _____ _____ CUERPO: _____ _____	pH _____ COLOR _____ OLOR _____ APARIENCIA _____ _____
4°C		DOMO: _____ _____ BASE: _____ _____ CUERPO: _____ _____	pH _____ COLOR _____ OLOR _____ APARIENCIA _____ _____
45°C		DOMO: _____ _____ BASE: _____ _____ CUERPO: _____ _____	pH _____ COLOR _____ OLOR _____ APARIENCIA _____ _____

4.4 Comparativo de la forma de trabajo antes y después de usar el manual de procedimientos.

Antes	Después
Pruebas se realizan de manera aleatoria y no se necesita la autorización del área gerencial para pasar a otra prueba.	Pruebas se llevan a cabo bajo un diagrama de flujo, llevan un orden en la aplicación y se necesita la autorización del área gerencial para pasar a la siguiente prueba.
Cada prueba se desarrolla de forma empírica por parte del analista	Se realizan pruebas siguiendo un procedimiento establecido y redactado.
Analista tiene duda de alguna prueba, lo consulta con su homólogo.	Analista tiene duda lo consulta en el manual, anexos o referencia bibliográfica.
Sistema de gestión de calidad para la realización de esta tarea es ineficiente. (No hay evidencia suficiente).	Mejora el sistema de gestión de calidad en la realización de esa tarea. (Documentación).
Solamente existe registro de datos en dos pruebas (formatos).	Registro de datos en formatos de todas las pruebas. (Trazabilidad).
No se realizan revisiones de los procedimientos por no existir.	Revisión y actualización de procedimientos (Mejora continua).
No se tiene definidas las responsabilidades para cada persona en cada prueba.	Responsabilidades asignadas a las personas que participan en la prueba.
No se tiene una buena supervisión por el área gerencial de las etapas del proceso.	Se tienen una supervisión del área gerencial en todas las etapas del proceso.
Capacitación a personal de manera oral y visual.	Capacitación al personal de manera oral, visual y con un documento físico.
No hay apoyo documentado en caso de presentarse auditoría.	Auxiliar en caso de auditoría. (Trazabilidad de los materiales).

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

En el departamento de Aseguramiento de Control de Calidad mediante la implementación de este manual de procedimientos se mejoró el sistema de gestión de calidad con el que se cuenta actualmente; para el área de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos, permitiendo así contar con nuevos materiales de buena calidad y apropiados para los productos de la compañía, se tendrá también información documentada de cada material propuesto.

Anteriormente las pruebas que se realizaban para la selección de materia prima se llevaban a cabo de manera rutinaria (por experiencia), no se contaba con ninguna técnica o método para llevar a cabo las pruebas y tampoco se realizaba un análisis estadístico de los resultados. Con este manual se mejora el sistema de gestión de la calidad de esta empresa y se pretende obtener mejores materias primas para nuestros productos; se definió un modelo para la realización, el seguimiento y la actualización de las pruebas.

El manual es funcional ya que se realizó una comparativa del antes y después de usar el manual y se obtendrán tres beneficios de manera directa:

- 1.- Capacitar a nuevas personas que conformen al equipo de control de calidad en un futuro.
- 2.- En caso de alguna auditoría, se tendrán las pruebas documentadas y la información de las materias primas utilizadas (trazabilidad).
- 3.- Reducción de errores durante la prueba, ya que se cuenta con una técnica o método establecido y podrá ser consultada por parte del analista en cualquier momento, buscando obtener productos de buena calidad.

CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario ISO 9000:2005, Pág.1-7
- Sistemas de gestión de la calidad — ISO9001:2008Requisitos. Pág.2-4.
- Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos, Universidad Nacional Autónoma de México, Secretaría administrativa, Pág.4-6 <http://www.ingenieria.unam.mx/planeacion/manual>
- Guía Técnica para Elaborar o Actualizar Manuales de Procedimientos, Procuraduría Federal Del Consumidor, Coordinación General de Administración. Pág.1-65 <http://www.profeco.gob.mx/juridico/normateca.asp>
- Gómez Ceja, Guillermo, Planeación y organización de empresas, México, Octava edición, Mc Graw Hill, año 1995.
- Benjamín W. Niebel, Andris Frevalds, Ingeniería Industrial, Métodos, estándares y diseño del trabajo, Duodécima edición, Mc Graw Hill, 2009. Pág.34

Anexo 1. Formato prueba de contratipo.

INDUSTRIAS H24 S.A. DE C.V.

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

PROYECTO: _____

PRODUCTO: _____

Fecha:

PRUEBAS

	PRODUCTO TERMINADO		
Clave			
Indicación al evaluador	Separe la opción considera que tiene aroma diferente		
Indicación al ensayista	Marque con una cruz cual de las opciones el evaluador ha separado como diferente		
NOMBRE DE EVALUADOR	TIRA 1	TIRA 2	TIRA 3
Ensayista			

Anexo 3. Ficha de identificación de producto.

INDUSTRIAS H24, S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

PRODUCTO: _____

FORMULACIÓN: _____

FECHA: _____ LOTE: _____

ESTABILIDAD

AMBIENTE  45°C  4°C  INTEMPERIE 

REALIZADO POR: _____

OBSERVACIONES: _____

Anexo 4. Formato estabilidad de lámina.

INDUSTRIAS H24 S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO
ESTABILIDAD DE LAMINA DE BOTE DE AEROSOL

PRODUCTO _____

CONDICIONES DE PRUEBA _____

FECHA _____ REALIZÓ _____

