



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TIPO ISO-9000, ENFOCADO AL ANALISIS DE VITAMINAS EN ALIMENTOS

TRABAJO ESCRITO VIA CURSO DE EDUCACION CONTINUA QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA DE ALIMENTOS PRESENTA: ADRIANA SALAZAR PEÑA



EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

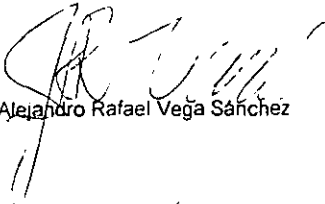
Jurado asignado.

Presidente	Prof. María del Rocío Cassaigne Hernández
Vocal	Prof. José Alejandro Rafael Vega Sánchez
Secretario	Prof. Keiko Toda Watanabe
1er Suplente	Prof. Miguel Vázquez Contreras
2do Suplente	Prof. Zoila Nieto Villalobos

Sitio donde se desarrolló el tema:

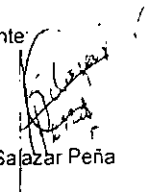
Biblioteca de la Facultad de Química, UNAM

Asesor:



José Alejandro Rafael Vega Sánchez

Sustentante:



Adriana Salazar Peña

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco:

*A Dios, por siempre guiarme en mi camino, por ser la fortaleza de mi refugio y por ser mi señor, gracias Dios porque siempre me proteges dondequiera que voy y por darme salud.*

*A ti Jesucristo, porque tú eres el camino la verdad y la vida, gracias por tu sacrificio y por darme salvación. Gracias, porque todo lo puedo en Cristo que me fortalece.*

*Dedico esta tesis con todo mi amor y cariño a mis padres: Aurora y Sergio, porque gracias a ellos soy lo que soy, por sus enseñanzas, por su confianza y apoyo y por sus palabras de aliento siempre que las he necesitado. Papá y mamá ¡los quiero mucho!, gracias por ser unos excelentes padres*

*A mi abuelita Aurora, por quererme mucho, por sus palabras de cariño y por darme aliento siempre. Te quiero mucho abuelita. ¡Gracias por todo tu apoyo!.*

*A mis hermanos Marina, Karina y Rommel, porque siempre han estado conmigo en las buenas y en las malas, gracias por sus consejos, por compartir mis tristezas y mis alegrías, por sus palabras de aliento. Gracias por ser mis hermanos, los quiero mucho*

*A Carlos, el amor de mi vida, por estar a mi lado durante todos estos años, por darme todo su amor y cariño y por alentarme a seguir adelante. Carlos, gracias por tus palabras de aliento y por tu ayuda incondicional siempre. Te amo Carlos.*

*A mis tíos: Rosa y Amado por sus palabras de aliento y por toda su confianza depositada en mí.*

*A mis tíos: Silvia y Alfonso por todo su apoyo brindado y por preocuparse por mí*

*A mis amigas: Verónica y Raquel, por sus consejos y apoyo y por todas las experiencias compartidas.*

*A mi amiga Martha, por su apoyo incondicional y por su bella amistad.*

*A mi amigo Oscar, por todo el apoyo que recibí de él al realizar este trabajo, por sus consejos, por su preocupación por mí y por todas las experiencias compartidas.*

*Agradezco profundamente:*

*A la maestra Keiko, por todo su apoyo y enseñanzas y por toda la ayuda recibida para la realización de este trabajo*

*Al maestro Alejandro Vega, por todo el apoyo recibido por parte de él.*

*A todo el jurado porque se tomó la molestia de leer y corregir este trabajo.*

*A Alma Altamirano por todo el apoyo y ayuda recibida para la realización de este trabajo.*

*A todos mis maestros que con sus enseñanzas contribuyeron a mi formación como profesionalista.*

*A mi querida Facultad de Química y en especial a la Universidad Nacional Autónoma de México, por haberme brindado sus instalaciones para convertirme en un profesional de la Química.*

# ÍNDICE

	PÁGINAS
INTRODUCCIÓN	2
1 LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD	
1.1 Calidad	3
1.2 Costos de Calidad	3
1.3 Productividad	5
1.4 Necesidad de la Calidad y Productividad	7
2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TIPO ISO 9000	
2.1 ¿Qué es ISO 9000?	9
2.2 Origen de la Norma ISO 9000	9
2.3 Generalidades de la Norma	10
2.4 Gestión de la Calidad	11
2.5 Aseguramiento de la Calidad	11
2.6 Diferencias entre Aseguramiento de la Calidad y Gestión de la Calidad	14
3 ANÁLISIS DE VITAMINAS EN ALIMENTOS	
3.1 Definición de vitaminas	15
3.2 ¿Por qué fortificar los alimentos con vitaminas?	15
3.3 Métodos de análisis de vitaminas en alimentos	17
4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TIPO ISO-9000 ENFOCADO AL ANÁLISIS DE VITAMINAS EN ALIMENTOS	28
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
BIBLIOGRAFÍA	39

## INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene la finalidad de mostrar como opera un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000 en un laboratorio que realiza análisis de vitaminas.

Pero ¿de dónde se deriva la necesidad de que la industria de los alimentos requiera de este tipo de análisis? y ¿por qué es importante que una empresa que realiza estos análisis implante un sistema de aseguramiento de calidad ISO 9000?.

En respuesta a la primera incógnita, diremos que la necesidad de la industria de los alimentos de obtener análisis de vitaminas es la de verificar y asegurarse de que el contenido declarado en la etiqueta nutrimental sea acorde con lo especificado en ella. Por otra parte, también sirve a los productores como medida para controlar los cambios realizados a la fórmula original de un producto dado, cuando se le aplica un proceso adicional para mejorarlo.

Respondiendo a la segunda incógnita, diremos que es importante que una empresa que realiza análisis de vitaminas implante un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000 debido a la confiabilidad que brinda a los productores de alimentos, que la empresa que realiza los análisis de vitaminas cuente con un sistema de calidad, el cuál está documentado y estructurado y que se sigue de manera uniforme, lo cual en cierto momento para el productor es un sinónimo de calidad en sus análisis.

A efecto de mostrar como se le da seguimiento a un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000, el presente trabajo se dividió en cuatro capítulos para su mejor entendimiento y manejo. En el primer capítulo se da una breve descripción de lo que es calidad y productividad y como afectan estos dos puntos a nivel personal, empresarial y nacional. En el segundo capítulo se habla del aseguramiento de calidad tipo ISO 9000, de sus orígenes y de lo que el aseguramiento de la calidad implica. En el capítulo tres se mencionan las técnicas de análisis de vitaminas más empleadas. Por último en el capítulo cuatro se habla de cómo aplicar un sistema de calidad tipo ISO 9000 en el análisis de vitaminas en alimentos.

# 1. LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

## 1.1 Calidad

Phillip Crosby define a la calidad como el cumplimiento de requisitos del cliente tanto tangibles como intangibles, utilizando el método de prevención y no la aplicación de la corrección. La forma de medir lo anterior es mediante los costos de calidad de los cuales hablaremos posteriormente.

Para poder lograr la calidad es importante el cumplimiento de los requisitos, y éstos son las características con que cuenta el servicio o producto para cumplir con la función requerida por el cliente o usuario a un precio razonable. Esto significa que las organizaciones que desean involucrarse con la calidad deben y harán que se definan los requisitos y formas de hacer el trabajo de acuerdo con los conocimientos que del área se tengan a fin de asegurar el logro de los objetivos al menor costo, con el menor esfuerzo y con un grado de calidad que minimice los defectos del producto o servicio al cliente.

¿Pero cómo obtenemos un producto o servicio de calidad?. La calidad se obtendrá con la prevención de errores, lo cual elimina o minimiza las desviaciones en los procesos. Para poder lograr esto se deben hacer estudios para determinar las desviaciones, estableciendo puntos de control y prevención. Aunque ciertamente una forma de medir la calidad son los costos de calidad.

## 1.2 Costos de Calidad

Los costos de calidad son todos aquellos costos en los que incurrimos cuando hacemos las cosas mal, más el costo de evitar que se hagan las cosas mal (Figura 1).

Estos costos se dividen en:



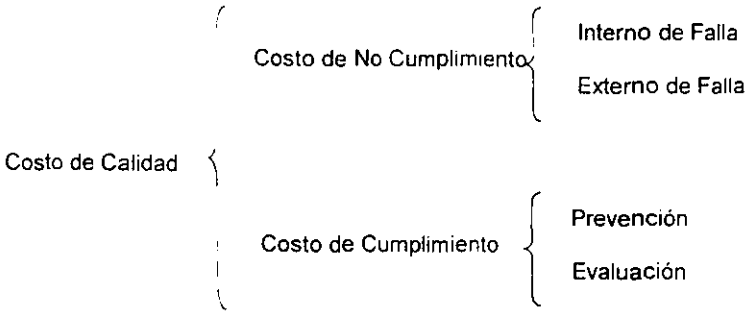


Figura 1

**Costo de no cumplimiento.** Es el costo en que incurrimos cuando no hacemos nuestro trabajo bien.

**Costo de cumplimiento.** Es aquel en el que incurrimos para asegurar hacer bien y a tiempo las cosas desde que inicia el proceso de calidad.

**Costo Interno de Falla** Es el costo al que se incurre por las fallas que se tienen antes de que el producto o servicio sea entregado al cliente o usuario. Ejemplos: rehacer tareas, tener reprocesos, desperdicios de tiempo y de materia prima, productos de segunda y mantenimiento correctivo.

**Costo externo de falla** Es el costo al que se incurre por las fallas que se tienen después de que el producto o servicio ha sido entregado al cliente. Ejemplos rehacer servicios, atención de fallas y quejas, bonificaciones y perseguir cuentas morosas

**Costo de prevención** Es el costo al que incurrimos para evitar tener las fallas. por ejemplo: las revisiones, pruebas piloto, ensayos, capacitación y mantenimiento preventivo.

**Costo de evaluación** Es el costo al que se incurre para evaluar si estamos o no cumpliendo los requisitos, por ejemplo: la inspección, el análisis, la auditoría

¿Pero quién genera el proceso de calidad dentro de una organización?. Como es bien sabido, todos y cada uno de los integrantes de la organización deberán comprometerse en realizar sus actividades bien y a la primera, sin error alguno, mientras que los altos directivos se comprometerán a estimular y ayudar al personal a dar cumplimiento a los acuerdos establecidos para implantar la calidad en la empresa, así como suministrar los recursos necesarios para generar el ambiente de calidad.

A continuación se mencionan cuatro principios que se tienen que tomar en cuenta al implantar un sistema de calidad:

1. Que el personal sepa lo que tiene que lograr, esto es que todos los integrantes de la organización tengan claras sus metas y objetivos desde el inicio, los cuales deben ser susceptibles de medición en el corto plazo.
2. Que el personal sepa como hacer su trabajo, es decir, que los integrantes de la organización reciban capacitación continua, preferentemente por el mismo personal o bien capacitar individualmente al personal, cuando sea posible y necesario.
3. Que el personal tenga los medios para realizar su trabajo, (que el sistema le permita hacerlo bien, concientizar y preparar al personal para que detecte sus propias necesidades y atenderlas en la medida en que éstas estén fundamentadas).
4. Que el personal quiera realmente hacer su trabajo, esto se logra introduciendo actividades orientadas a la satisfacción de necesidades de motivación del personal y mejor relación interpersonal e inter-áreas, como: reconocimientos, convivencias, retos y premios.

### **1.3 Productividad**

Dentro del establecimiento de procesos de calidad también debemos considerar el concepto de productividad y para este caso, se define como un cambio en la actitud y

disposición de los recursos humanos y materiales que en comunión nos permitan obtener el máximo rendimiento con el menor esfuerzo y con menos recursos. La productividad no es sólo responsabilidad de uno o varios empleados, sino de cada uno de los integrantes de la organización principalmente los altos directivos, que son quienes dirigen el rumbo y las acciones de la organización en su conjunto.

Para mejorar la productividad tenemos dos caminos:

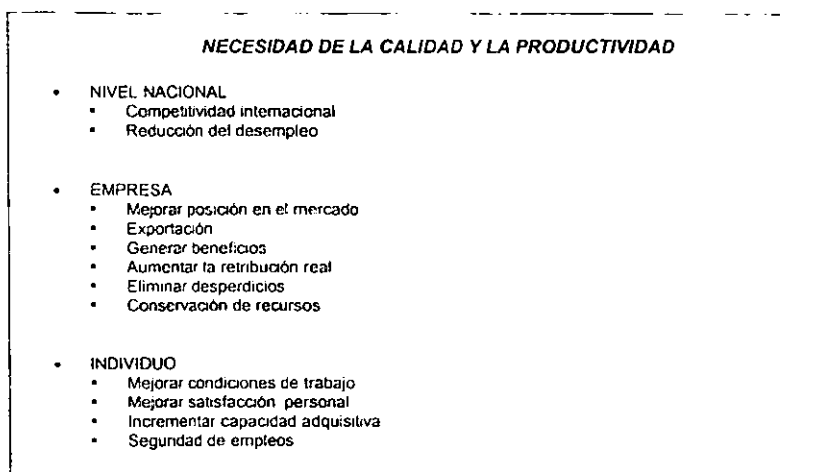
1. El tecnológico. Es decir, con la aplicación de los avances científicos y tecnológicos, traducidos en nuevas máquinas, más rápidas, más eficientes, más automáticas, etc., o en nuevos procesos con nuevos materiales, mejores herramientas, etc., que sin lugar a dudas han sido determinantes para lograr importantes avances en la productividad.
2. El humano. Éste parece ser el más importante para lograr los planes y objetivos de las empresas y, en consecuencia, el desarrollo del país. Mejorar la productividad por el camino humano no es hacer solamente al hombre más productivo, sino a través de él lograr mejoras en los equipos, en la operación de las máquinas, en el rendimiento de las materias primas y, en general, en todos los recursos que la gente maneja y controla.

Existen cinco estrategias que nos pueden ayudar a incrementar la productividad de una organización y éstas son:

1. Aumento de productividad por reducción de los recursos, se refiere a mantener los mismos resultados con menos recursos en el proceso total.
2. Aumento de productividad por crecimiento global, esto se refiere al crecimiento menor de los recursos en proporción menor a la que han crecido los resultados.
3. Aumento de productividad por crecimiento de resultados, que es hacer crecer los resultados obtenidos manteniendo los mismos recursos.

4. Aumento de la productividad por crecimiento privilegiado, esto se logra cuando crecen los resultados y decrecen los recursos.
5. Aumento de la productividad por disminución inteligente, esta situación se da cuando se obtiene un decremento controlado de los resultados y de los recursos y no provocado por un mercado en recesión <sup>10</sup>

En la actualidad no se puede pensar sólo en productividad, sino en el conjunto calidad-productividad. Ambas son necesarias, a nivel nacional, para la empresa y para el individuo como se menciona en el cuadro 1.<sup>9</sup>



Cuadro 1

Pero ¿qué motiva la productividad?. La productividad se logra provocando los siguientes factores de motivación:

- Retos
- Logros
- Reconocimiento
- Responsabilidad
- Autodesarrollo
- Participación

- Capacitación
- Ambiente organizacional favorable
- Materiales de trabajo adecuados
- Instalaciones de trabajo adecuadas

Es decir que, si se satisfacen integralmente las necesidades del personal que participa en el proceso productivo, provocaremos que incremente su productividad. En la medida en que el personal conozca y efectúe su trabajo, podrá llegar a dar sugerencias de oportunidades de mejora o desviaciones y resolverá mejor los problemas mediante el estudio de posibles soluciones y la aplicación en la solución de los mismos de las experiencias del grupo.

La productividad no quiere decir solamente más productos, sino mejor calidad, servicio, atención, eficiencia y compromiso y éstos son conceptos que se interrelacionan, con lo que si se reduce uno, en consecuencia se reducirán todos.

Concluyendo, la productividad como la calidad es asunto de todos o no funciona.

Corresponde a la administración establecer las bases par la productividad. El verdadero valor de la productividad se logra a través del personal, con mejores rendimientos de materia prima, mayor aprovechamiento de la maquinaria, menos defectos en la producción, etc. Para trabajar con el personal hay que estar con ellos apoyándolos, no encima de ellos.

## **2. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TIPO ISO 9000**

### **2.1 ¿Qué es ISO 9000?**

ISO 9000, es el acrónimo de la Organización Internacional de Normalización, que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Esta organización está conformada por 100 países aproximadamente con sede en Ginebra, Suiza.

Todas las normas establecidas por la Organización Internacional de Normalización son voluntarias; esto quiere decir que no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen adoptar las Normas ISO como normas nacionales. En algunos casos hay países que suman requisitos legales a las normas ISO que han adoptado y, de esta manera dichas normas se convierten en obligatorias en esos países.

### **2.2 Origen de las Normas ISO 9000**

En 1959, el Departamento de la Defensa de EUA estableció el programa de Aseguramiento de la Calidad MIL-Q9858 derivado de la necesidad de satisfacer los requerimientos de los sistemas de calidad que debían emplearse en los contratos celebrados entre los proveedores y compradores de la industria de la milicia y de la energía nuclear. En 1968, la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) adoptó en esencia las premisas del Programa del Departamento de Defensa en la serie de normas denominada NATO AQAP1, AQAP4 y AQAP9. En 1979, la British Standards Institution, BSI (institución de Normas del Reino Unido) creó las primeras normas para un Sistema de Aseguramiento de Calidad, destinado al uso comercial e industrial basado en las normas anteriormente mencionadas. El nombre que se dio a estas normas fue serie BS 5750, partes 1,2 y 3.

A pesar de las similitudes entre las normas ISO 9000 y sus precedentes no hubo una verdadera uniformidad hasta que el Comité Técnico 176 (TC176) de la ISO emitió las normas de la serie ISO 9000 en 1987

### 2.3 Generalidades de la Norma

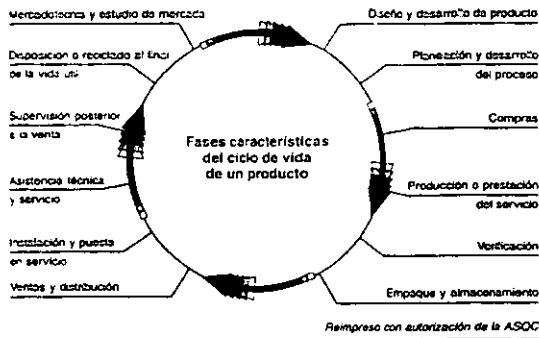
La serie ISO 9000 es un conjunto de normas que sirven como guía para la gestión de la calidad y para señalar los elementos genéricos con que deben contar los sistemas de calidad para lograr el aseguramiento de calidad; son independientes de cualquier industria o sector económico en particular. Cada compañía es libre de establecer como implantará estas normas a fin de satisfacer sus necesidades específicas y las necesidades de sus clientes<sup>8</sup>

Ya que uno de los objetivos de la norma ISO 9000 es crear un lenguaje internacional uniforme para la calidad, a continuación se darán algunas de las definiciones más comunes que es necesario conocer para adentrarnos en lo que es ISO 9000. Según la norma 8402: 1994 *calidad* se define como:

*El total de las características de una entidad que atañe a su capacidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas". Cuando existe un contrato, las necesidades explícitas se indican en los requisitos de este, las cuales son características que finalmente debe tener el producto de acuerdo con ciertos criterios especificados. En otros casos, es la compañía la que señala y define las necesidades implícitas con base al conocimiento de su mercado*

La norma ISO 8402: 1994 define al *sistema de calidad* como *la estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.*

El sistema de calidad abarca todas las etapas de un proceso, desde la identificación de las necesidades del mercado hasta que el producto está en manos del consumidor (Figura 4)<sup>9</sup>.



Fases Características del Ciclo de Vida de un Producto

Figura 2

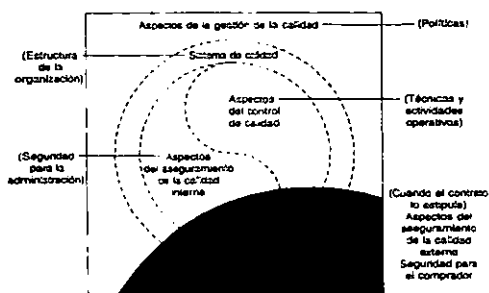
## 2.4 Gestión de la Calidad

Son todas las actividades administrativas en general que están encaminadas a determinar políticas de calidad, objetivos y responsabilidades de cada área y son implantadas por medios tales como la planeación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la misma dentro del sistema de calidad.

## 2.5 Aseguramiento de la Calidad

Son aquellas actividades planeadas en orden sistemático que se implantan dentro del sistema de calidad, las cuales se demuestran cuando sea necesario, a fin de ofrecer la confianza necesaria de que una organismo cumple con los requisitos de calidad a que se ha comprometido ofrecer (Figura 3)<sup>9</sup>.





Reimpreso con autorización de la ASQC

Relación de Conceptos

Figura 3

Garantizar lo que se produce de acuerdo con las normas y especificaciones que le brinden al cliente lo que desea en el momento en que así lo requiere, se logra a través de la preparación del proceso que nos permite hacer que las cosas se hagan bien y a la primera de manera natural.

Todo esto lo podemos lograr cuidando de los siguientes puntos:

- Con mano de obra capacitada y motivada
- Con maquinaria confiable y en buenas condiciones
- Teniendo las herramientas adecuadas tanto en su diseño como en su fabricación
- Con materias primas acordes con las especificaciones requeridas, en calidad y cantidad
- Y por último con información técnica y administrativa oportuna y confiable<sup>12</sup>

Fundamentalmente, para garantizar la implantación del aseguramiento de calidad debemos:

1. Garantizar al cliente o usuario final la utilización efectiva del producto durante el tiempo para el que fue programado.
2. Desarrollo de procesos dentro de la productividad, haciéndolos eficaces.

Lo que hemos visto entonces es solamente una guía que nos hace reflexionar, pero corresponde a cada uno hacer un análisis de las funciones que tiene que realizar cada una de sus áreas para asegurar que está cumpliendo con la parte que le corresponde en la calidad del producto.

Todo esto nos lleva a pensar que es lógico que todas las funciones mencionadas más las que se agreguen en particular, no se podrán dar si no contamos con sistemas, procesos, métodos y estándares que norme la actuación de cada uno de los que participan a diario en el desarrollo de la calidad en cualquier organismo que desea implantarla. La suma de todos estos sistemas es el aseguramiento de la calidad.

Para poder tener un control de todas estas actividades debemos de promover una serie de controles con los cuales se busque incrementar o mantener los estándares definidos como sigue:

- Comunicando y promoviendo con oportunidad la conciencia de calidad en todas las áreas
- Desarrollando sistemas de aseguramiento de calidad en todas las áreas y procesos que intervienen en el desarrollo de un producto o servicio
- Respetar las actividades que se efectúan o están contempladas en el sistema de aseguramiento de calidad
- Buscar y promover mejores formas de hacer las cosas

Sin que dejemos de lado también la identificación y control de los materiales, productos en proceso y de los productos terminados, así como la elaboración de controles estadísticos de calidad, como son los registros de inspección, planes de muestreo, gráficas de control y detección oportuna de defectos, etc.

Todo esto nos dará como beneficio un sistema de aseguramiento de calidad con las siguientes características.

1. Se obtendrá un sistema natural de control
2. Será muy fácil detectar la fuente de cualquier error y corregirlo de origen.
3. La capacitación del personal se mejorará
4. Minimización del desperdicio y de los rechazos
5. Se logrará la confiabilidad en el producto y consecuentemente un mayor mercado
6. Reducción de costos y aumento de la calidad

A continuación se presenta un cuadro comparativo<sup>9</sup> entre gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad.

<b>Gestión de la Calidad</b>	<b>Aseguramiento de la Calidad</b>
<p>Lograr resultados que satisfagan los requisitos de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Motivados por los grupos interesados internos de la organización, en particular, la administración de la misma</li> <li>➤ La meta es satisfacer a todos los grupos interesados.</li> <li>➤ El resultado que se busca es un desempeño integral efectivo, eficaz, que mejore de manera continua y que se relacione con la calidad.</li> <li>➤ El alcance comprende todas las actividades que afectan los resultados mercantiles de la organización que guarden alguna relación con la calidad.</li> </ul>	<p>Demostrar que se han cumplido (y pueden cumplirse) los requisitos de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Motivado por los grupos interesados, en particular, los clientes y personas ajenas a la organización.</li> <li>➤ La meta es satisfacer a todos los clientes</li> <li>➤ El resultado que se busca es lograr la confianza en los productos de la organización.</li> <li>➤ El alcance de la demostración comprende todas las actividades que tienen un efecto directo sobre los resultados de los procesos y productos relacionados con la calidad</li> </ul>

Diferencias entre gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad  
Cuadro 2

### 3. ANÁLISIS DE VITAMINAS EN ALIMENTOS

#### 3.1 Definición de vitaminas

El término vitamina se emplea en la actualidad para referirse a cualquier constituyente orgánico de la dieta, necesario para la vida, la salud y el crecimiento, cuya función principal no es la de suministrar energía, sino actuar en su gran mayoría como coenzimas reguladoras de los procesos metabólicos.

Las vitaminas están divididas en dos grandes grupos que son:

**Vitaminas hidrosolubles.** Son aquellas vitaminas solubles en agua entre las que se encuentran las vitaminas del complejo B y la vitamina C.

**Vitaminas liposolubles.** Son aquellas vitaminas solubles en las grasas, como son la vitamina A, D, E y la K.

#### 3.2 ¿Por qué fortificar los alimentos con vitaminas?

Algunas vitaminas son producidas por el cuerpo en muy pequeñas cantidades (tal es el ejemplo de la vitamina D), las cuales son insuficientes para cubrir los requerimientos diarios, otras por el contrario no son producidas en absoluto por nuestro cuerpo, por lo que resulta necesario obtenerlas de la ingesta diaria de los alimentos. Es por eso que, actualmente, la industria de alimentos fortifica los alimentos con distintos propósitos como:

- "Restitución, para reemplazar las vitaminas destruidas durante el procesamiento de los alimentos; tal es el ejemplo de las leches descremadas, las cuales pierden casi todo su contenido en vitamina A y D al ser extraída la grasa en la que están disueltas. Por lo tanto, la leche descremada puede ser fortificada a los mismos niveles de vitamina que la leche entera.

- Estandarización, para compensar las fluctuaciones naturales en el contenido de vitaminas; es decir para igualar la variación por cambios climatológicos, geográficos, genéticos, etc. Por ejemplo, la leche y la mantequilla sufren cambios en los contenidos de vitamina A y D debido a las variaciones en las estaciones del año. Algunos productos lácteos son fortificados con vitamina A y D para mantener los niveles de vitamina A y D constantes.
- Enriquecimiento, adición de vitaminas en cantidades suficientemente importantes como para conseguir que el alimento sea más rico por las vitaminas añadidas que el producto original. Esta adición es determinada de acuerdo a las normas de identidad de la Secretaría de Salud. La adición de vitaminas por arriba del nivel inicial natural hace más rentable el producto al estar fortificado. Como ejemplo, tenemos, los cereales para desayuno.
- Vitaminización. En ocasiones las vitaminas se agregan a los alimentos, los cuales representan transportadores reales para una vitamina en particular, pero no necesariamente contienen a la vitamina naturalmente. Por ejemplo, la adición de vitamina A y D a la margarina ofrece la oportunidad de hacerla equivalente nutrimentalmente a la mantequilla, pues es un transportador óptimo para estas vitaminas, aunque naturalmente no las contiene.
- Para ejecutar funciones específicas en el procesamiento de alimentos, tales como: colorante o antioxidante. Reemplazar las vitaminas destruidas durante el procesamiento de los alimentos; tal es el ejemplo de las leches descremadas, las cuales pierden su contenido en vitamina A y D al ser extraída la grasa en la que están disueltas<sup>1</sup>.

Las industrias de alimentos fortifican los alimentos por las razones mencionadas anteriormente, sin embargo es importante saber que esta fortificación tiene que estar reglamentada por alguna institución que le dé seguridad al cliente a la hora de consumir un alimento, esta institución en México es la Secretaría de Salud. Dicha institución establece en normas los límites máximos permitidos para la fortificación de alimentos, pero ¿porqué analizar el contenido de vitaminas aquí en México?

- “Para propósitos legales en relación con la etiqueta nutrimental
- Para proveer aseguramiento de calidad en productos fortificados
- Para saber el destino de las vitaminas durante su procesamiento y estudiar los efectos de los diferentes tipos de empaque y almacenamiento
- Para evaluar los efectos geográficos, ambientales y estacionales
- Para establecer tablas de composición nutricional
- Para detectar adulteración de ciertos alimentos”<sup>1</sup>

### **3.3 Métodos de Análisis de Vitaminas en Alimentos**

A continuación se mencionarán los métodos de análisis más usados para la determinación de vitaminas en alimentos.

#### **Vitamina B1 o Tiamina**

Los métodos comunes de análisis para tiamina incluyen los métodos químicos clásicos de tiocromo.

Los métodos con tiocromo dependen de la oxidación de tiamina a tiocromo, el cual fluoresce en luz ultravioleta. Bajo condiciones estándares y en ausencia de compuestos que pueden interferir con el análisis, la intensidad de la fluorescencia del tiocromo es proporcional al total de tiamina en la muestra. Un factor que hay que cuidar a la hora de extraer vitamina B1 es el pH, ya que la tiamina es una de las vitaminas hidrosolubles menos estables, cuando el pH se aproxima a la neutralidad. La vitamina B1 es estable a pH ácido 2-4.

El tiocromo es usado como paso determinativo en métodos de la USP (United States Pharmacopea) para productos farmacéuticos, Métodos Oficiales Internacionales AOAC,

Asociación Americana de Métodos Químicos de Aprobación de Cereales y sugerido como método para alimentos y premezclas. Los métodos más utilizados para alimentos según el AOAC son:

"Método oficial del AOAC 942.23, Tiamina (Vitamina B1) en alimentos, método fluorométrico, Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 45.1.05

Método oficial del AOAC 953.17, Tiamina (Vitamina B1) en productos de grano, método fluorométrico (método rápido). Métodos Oficiales de Análisis AOAC 45.1.06.

Método oficial del AOAC 957.17, Tiamina (Vitamina B1) en pan, método fluorométrico (método rápido), Métodos Oficiales de Análisis AOAC 45.1.07.

Método oficial del AOAC 86.27, Tiamina (Vitamina B1) en formula infantil láctea, método fluorométrico (método rápido). Métodos Oficiales de Análisis AOAC 50.1.08.

También se puede determinar por microbiología por medio del microorganismo *Lactobacillus viridescens*, pero el AOAC no provee un método microbiológico oficial para tiamina. Existen también métodos de HPLC (cromatografía de líquidos de alta eficiencia) para la determinación de tiamina, sin embargo, son métodos más complicados que involucran diferentes columnas."<sup>3</sup>

## **Riboflavina o vitamina B2**

Los métodos más utilizados para la determinación de vitamina B2, involucran los métodos por fluorimetría directa, tales como:

"Método oficial AOAC 970.65. Riboflavina (Vitamina B2) en alimentos y preparaciones vitamínicas, método fluorométrico. Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 45.1.07.

Método Oficial AOAC 981.15, Riboflavina en alimentos y preparaciones vitamínicas, método automatizado. Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 45.1.09

Método Oficial AOAC 985.31, Riboflavina en fórmula infantil basada en leche lista para alimentar, método fluorométrico: Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 50.1.07<sup>3</sup>

Estos métodos tienen el principio similar. El método 970.65 es el más usado y mide la riboflavina total después de una hidrólisis ácida en autoclave, completada con ácido clorhídrico 0.1 N 30 minutos, posteriormente las proteínas son removidas precipitándolas a su punto isoeléctrico 4.5, después se filtra y se vuelve a realizar un segundo ajuste de pH a 6.8 para asegurar que no ocurra precipitación. Las sustancias fluorescentes que interfieren son destruidas por acidificación con ácido acético glacial y oxidación con permanganato de potasio. Después de 2 minutos de oxidación el exceso de este es destruido con peróxido de hidrógeno.

Las medidas de la fluorescencia incluyen soluciones con riboflavina añadida como estándar interno y soluciones de muestra a las cuales se les añadió agua en vez de riboflavina. Se mide la fluorescencia de las soluciones antes y después de que se les ha añadido hidrosulfito de sodio. El hidrosulfito de sodio convierte la riboflavina a una forma no fluorescente, el cual provee un blanco para corregir la fluorescencia remanente (no de la riboflavina) después de la oxidación de permanganato. Un factor que hay que cuidar a la hora de extraer la vitamina es el pH, ya que arriba de pH 7 la vitamina B2 es inestable, también es importante que la muestra este protegida de la luz, ya que la vitamina es muy fotosensible.

Existen otros métodos los cuales son modificaciones de estos métodos. Para la determinación por microbiología de vitamina B2, se utiliza un microorganismo llamado *Lactobacillus rhamnosis*, aunque los métodos microbiológicos tienen la desventaja de ser menos rápidos y reproducibles porque siempre resulta difícil manejar organismos vivos. También existen métodos por HPLC para la determinación de vitamina B2.

### **Vitamina B3 o Niacina**

Los métodos regulatorios usan procedimientos químicos basados en la reacción de König, en la cual el ácido nicotínico y la nicotinamida reaccionan con bromuro de cianógeno, produciendo un compuesto piridinio, el cual sufre un rearrreglo que se acopla a minas



aromáticas para formar un compuesto colorido con absorción a 436 nm. Bajo condiciones controladas, el color producido es proporcional al contenido de niacina. Los factores que deben ser controlados incluyen: temperatura de reacción, pH, la elección de una amina aromática para el desarrollo del color y la preparación de un blanco adecuado para la corrección.

Los métodos microbiológicos internacionales del AOAC para la niacina usan *Lactobacillus plantarum*. Los métodos por HPLC han sido entorpecidos por la necesidad de usar detección UV (ultravioleta), la cual tiene falta de especificidad y con frecuencia produce cromatogramas con interferencias no resueltas.

A continuación se mencionan los métodos más utilizados:

"Método oficial AOAC 961.14, Niacina y Niacinamida en medicamentos y alimentos, método colorimétrico, Métodos Oficiales de Análisis AOAC Internacional, 45.1.10

Método oficial AOAC 961.14, Niacina y Niacinamida en medicamentos y alimentos, método colorimétrico, Métodos Oficiales de Análisis AOAC Internacional, 45.1.10

Método oficial AOAC 981.16, Niacina y Niacinamida en medicamentos y alimentos, método automatizado, Métodos Oficiales de Análisis AOAC Internacional, 45.1.12, Asociación Americana de Químicos de Cereales método 86-52

Método oficial AOAC 968.32, Niacinamida en preparaciones multivitamínicas, método espectrofotométrico, Métodos Oficiales de Análisis AOAC Internacional, 45.1.13.

Método oficial AOAC 944.13, Niacina y Niacinamida (Ácido nicotínico y Nicotinamida) en preparaciones de vitaminas, método microbiológico, Métodos Oficiales de Análisis AOAC Internacional, 45.2.04.<sup>\*3</sup>

## **Vitamina B5 o Ácido Pantoténico**

Los métodos del AOAC incluyen métodos microbiológicos con *Lactobacillus plantarum* (ATCC 8014). La FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) 6ª edición 1994, página 202, maneja un método microbiológico para la valoración de pantotenato de calcio y se basa en los requerimientos nutricionales del microorganismo utilizado *Lactobacillus plantarum*. El crecimiento del microorganismo está limitado sólo por el contenido de la vitamina y es proporcional al contenido presente en la muestra. El crecimiento del microorganismo puede medirse turbidimétricamente o cuantificarse uno de sus metabolitos, el ácido láctico, por medios de una titulación ácido-base.

Los métodos por HPLC están limitados a los análisis de productos farmacéuticos, premezclas vitamínicas y alimentos como: fórmulas infantiles, en los cuales la vitamina está en altas concentraciones comparados con los alimentos no formulados.

El factor que hay que cuidar al extraer esta vitamina es el pH, el cual debe estar entre 5-7.

## **Vitamina B6 o Piridoxina**

Los métodos preferidos para la determinación de la vitamina B6 son los de HPLC por su sensibilidad y especificidad, sin embargo para términos prácticos, en un laboratorio pequeño como el que hablamos, la gran demanda de los análisis de vitaminas liposolubles, hace que sean preferidos los métodos químicos, como el que se maneja en la USP (United States Pharmacopea) XXI página 276, cuyo fundamento es el siguiente:

La piridoxina se hace reaccionar en medio alcalino con una solución de 2,6-dicloroquinona clorimida, convirtiendo esta en indofenol, el cual es un compuesto colorido de color azul y es proporcional al contenido de vitamina en la muestra. El factor que hay que cuidar al hacer los análisis, es la exposición a la luz, ya que la piridoxina es muy sensible a ésta, y la luz puede degradarla incluso en pH ácido. Sin embargo, dicho método es más utilizado para inyectables y premezclas.

Existen métodos microbiológicos que utilizan al microorganismo *Saccharomyces carlsbergensis* (ATCC 9080).

"Método Oficial AOAC 961.15, Vitamina B6 (Piridoxina, piridoxal, piridoxamina) en Extractos de Alimentos, Método Microbiológico. Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 45 2.08.

Método Oficial AOAC 985.32, Vitamina B6 (Piridoxina, piridoxal, piridoxamina) en Fórmulas Infantiles, Método Microbiológico. Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 50.1.18."<sup>3</sup>

La desventaja de los métodos microbiológicos es que demanden más tiempo. La ventaja del método químico es que el análisis se puede llevar en algunas horas, mientras que en el microbiológico es cuestión de días.

### **Vitamina B12 o Cianocobalamina**

Los métodos más ampliamente utilizados para la detección de esta vitamina son los microbiológicos, tal es el caso de la FEUM 6ª edición, 1994 página 283, el cual utiliza al microorganismo *Lactobacillus leichmannii* para la determinación. Se basa en los requerimientos nutricionales del microorganismo utilizado *Lactobacillus leichmannii* (ATCC 7830). El crecimiento del microorganismo está limitado sólo por el contenido de la vitamina y es proporcional al contenido presente en la muestra. El crecimiento del microorganismo puede medirse turbidimétricamente o cuantificarse uno de sus metabolitos, el ácido láctico, por medios de una titulación ácido-base.

Métodos por cromatografía de líquidos son aplicados para la determinación de vitamina B12, en suplementos con altas concentraciones de vitamina y preparaciones farmacéuticas.

Condiciones alcalinas o ácidas severas, así como una alta exposición a la luz puede inactivar a la vitamina

## Ácido fólico

El análisis del ácido fólico es complicado por las formas metabólicas múltiples presentes en las muestras, de ahí la importancia de utilizar métodos de HPLC para su detección, sin embargo por cuestiones de demanda, trataremos aquí una de las técnicas microbiológicas del AOAC 16<sup>th</sup> Ed. 1995 (960.46, 944.12), la cual utiliza al microorganismo *Enterococcus faecalis*. Se basa en los requerimientos nutricionales del microorganismo utilizado *Enterococcus faecalis* (ATCC 8043). El crecimiento del microorganismo está limitado sólo por el contenido de la vitamina y es proporcional al contenido presente en la muestra. El crecimiento del microorganismo puede medirse turbidimétricamente o cuantificarse uno de sus metabolitos, el ácido láctico, por medios de una titulación ácido-base.

## Vitamina H o Biotina

El principal método utilizado para la determinación de biotina es el microbiológico, cuyo principio se basa en los requerimientos nutricionales del microorganismo utilizado *Lactobacillus plantarum* (ATCC 8014). El crecimiento del microorganismo está limitado sólo por el contenido de la vitamina y es proporcional al contenido presente en la muestra. El crecimiento del microorganismo puede medirse turbidimétricamente o cuantificarse uno de sus metabolitos, el ácido láctico, por medios de una titulación ácido-base (Methods for the microbiological Analysis of Selected Nutrients. 1996. Published and Distributed by AOAC International p. 9-10).

## Vitamina C o Ácido Ascórbico

La vitamina C es la única vitamina que no se hace por método microbiológico. Aunque ya se utilizan métodos por HPLC, aquí solo hablaremos del método volumétrico, por ser uno de los más sencillos.

Método AOAC 16<sup>th</sup> 1995 (967.21). Este método se basa en la reducción del 2,6-dicloroindofenol por el ácido L-ascórbico a una solución incolora.

Para la determinación de esta vitamina hay que cuidar muchos factores como: la exposición a la luz y al oxígeno.

## Vitamina A

La metodología para el análisis de vitamina A y el de carotenoides incluye: métodos colorimétricos, espectrofotométricos, fluorométricos, cromatografía de papel, columna abierta, cromatografía en capa fina, HPLC y electroforesis capilar. Resonancia magnética nuclear y espectrometría de masas son frecuentemente acoplados con purificación HPLC para estudios de identificación y caracterización.

“El método más ampliamente usado hasta el advenimiento de la cromatografía de líquidos en los años setentas fue el método colorimétrico de Carr-Price (Método Oficial AOAC 974.29 (45.1.02) Vitamina A en alimentos mezclados, premezclas y alimentos, método colorimétrico). La química esta basada en la formación de un complejo azul entre tricloruro de antimonio y ácido trifluoroacético con retinol en cloroformo, el cual es medido a 620 nm (nanómetros). Sin embargo, este método incluye interferencias como: falta de especificidad, color inestable que requiere medidas rápidas y tiempos consistentes, y el uso de agentes corrosivos y carcinogénicos.”<sup>3</sup>

Los métodos por cromatografía de líquidos para el análisis de vitamina A involucran la saponificación de la muestra, la cual destruye los lípidos, clorofila y otros materiales que pudieran contener las muestras e interfieran con las separaciones cromatográficas. Posteriormente involucran la extracción del material insaponificable con solventes como hexano, éter etílico, mezclas de hexano y éter etílico 1:1 y hexano conteniendo arriba de 15% de acetonitrilo.

Algunos de los métodos de HPLC más utilizados para la determinación de vitamina A son:

Método oficial del AOAC 992.04, Vitamina A (Isómeros de retinol) en leche y leches basadas en fórmulas infantiles, Método Cromatografía de Líquidos, Métodos Oficiales de Análisis AOAC, 50.1.02.

Este método de análisis involucra una columna de fase normal y detección 340 nm.

Método oficial del AOAC 992.06, es específico para leches basadas en fórmulas infantiles conteniendo 500 UI (unidades internacionales) o más de vitamina A por cuarto reconstituido.

Este método de análisis involucra una columna de fase normal y detección a 336 nm.

## **Vitamina D**

Los métodos para la determinación de vitamina D en alimentos involucran: métodos colorimétricos, espectrofotométricos y cromatográficos.

Los métodos más utilizados son los cromatográficos, estos involucran

1º Saponificación de la muestra.

2º Extracción en fase sólida, este paso se hace con el objeto de concentrar y limpiar el extracto de la saponificación. Se utilizan cartuchos de sílica gel con diferentes disolventes como: acetato de etilo, isopropanol, mezclas en diferentes proporciones de isopropanol-hexano, etc.

3º Purificación en HPLC. Se obtiene una fracción de la muestra, la cual se supone contiene la vitamina D, se evapora a sequedad bajo corriente de nitrógeno y se reconstituye en un disolvente como: metanol o mezclas de éstos

4º Determinación de la vitamina por HPLC. Finalmente, el extracto reconstituido se inyecta en el cromatógrafo a 265 nm.

Algunos de los métodos de AOAC para HPLC incluyen:

Método 979.24 (45.1.18) y método 980.26 (45.1.21) para leches fortificadas y leche en polvo.

## Vitamina E

El AOAC incluye métodos colorimétricos y polarimétricos para la determinación de vitamina E.

El método colorimétrico para la determinación de vitamina E en alimentos contempla los siguientes pasos:

1º Saponificación de la muestra

2º Cromatografía en capa fina

3º Desarrollo de color

4º Medición en el espectrofotómetro

Los métodos de cromatografía de gases fueron desarrollados para la vitamina E antes del advenimiento de la cromatografía de líquidos, algunos de éstos son:

"Método Oficial del AOAC 988.14 (45.1.27) "Isómeros del tocoferol en Concentrados de mezclas de tocoferol".

Método Oficial del AOAC 989.09 (45.1.28) "Acetato de alfa-tocoferol en Suplementos Concentrados de Vitamina E"<sup>3</sup>

Método Oficial del AOAC 969.40 (45.1.29) "Vitamina E en Medicamentos"

Para la cuantificación de vitamina E en aceites por HPLC, esta se puede inyectar directamente en una columna de fase normal, después de diluirla con n-hexano o la fase móvil, la vitamina E tiene que ser concentrada y en muchos casos liberada de la matriz de la muestra. La preparación de la fracción de vitamina E, usualmente requiere saponificación de la matriz de la muestra, o del aislamiento de la fracción lipídica, o de la extracción de los lípidos totales de la muestra con un disolvente adecuado.

Para la determinación de vitamina E por HPLC se necesita una columna de fase normal, y la detección se hace por fluorescencia porque provee sensibilidad, especificidad y cromatogramas más limpios en comparación con los que se obtienen cuando se utiliza detección UV.

AOAC International, Official Methods of Analysis, 16<sup>th</sup> Ed., AOAC International, Arlington, VA. 1995. Ames, S. T., Determination of vitamin E in foods and feeds- a collaborative study, J. Assoc. Off. Anal. Chem., 54, 1, 1971

### **Vitamina K (K1 piloquinona, K2 menaquinona)**

Existen pocos métodos para la determinación de vitamina K, debido a su dificultad para extraerla, entre los más antiguos están: los métodos tritrimétricos con sulfato cérico y métodos colorimétricos con etilcianoacetato y 2,4-dinitro-fenilhidrazina.

Existen métodos por cromatografía de gases para la determinación de vitamina K, tal es el caso de:

Método Oficial del AOAC 974.30 "Bisulfito de Sodio Menadiona (Vitamina K3, soluble en agua) en Premezclas en alimentos"

Uno de los métodos de cromatografía de líquidos utilizado es el siguiente:

Método Internacional AOAC 992.27 "Trans-vitamina K1 (Piloquinona) en Leches Basadas en Fórmulas Infantiles. Métodos Oficiales de Análisis AOAC 50.1.06

Una deficiencia de este método es la inhabilidad para medir isómeros cis en productos formulados con aceite de maíz. Además, los cromatogramas de las muestras tienden a ser complejos debido a las interferencias de los lípidos.



#### **4. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TIPO ISO 9000 ENFOCADO AL ANÁLISIS DE VITAMINAS EN ALIMENTOS**

Para implantar un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000 en un laboratorio que se dedica a hacer inspecciones y pruebas finales en materia prima y producto terminado, consideraremos lo siguiente:

El área en la que se desea implantar el sistema de calidad ISO 9000, será la de análisis de vitaminas

Las vitaminas que se analizarán son: las vitaminas del complejo B, vitamina A, vitamina C, D, E, K y biotina.

Para efectuar los análisis se cuenta con todos los instrumentos y el equipo adecuado para realizar análisis de vitaminas, como: espectrofotómetros UV-VIS y de fluorescencia, cromatógrafos de líquidos, balanzas analítica y granataria, potenciómetros, refrigeradores, autoclaves, incubadoras, campanas de extracción, parrillas de calentamiento y agitación magnética, vortex y material de vidrio (buretas, pipetas volumétricas y graduadas, vasos de precipitado, probetas, matraces Erlenmeyer y volumétricos, matraces de bola de fondo plano, viales), jeringas de inyección, perillas de succión, agitadores magnéticos y el equipo de seguridad necesario para los análisis a realizar.

Partiendo de nuestra definición de aseguramiento de calidad, definamos ¿qué es el aseguramiento de calidad tipo ISO 9000 enfocado al análisis de vitaminas en alimentos?

Son las actividades planeadas y organizadas que se demuestran cumplen con la norma ISO 9000 dentro del laboratorio dedicado a realizar los análisis de vitaminas en alimentos, con el fin de ofrecer la confianza necesaria de que el laboratorio está cumpliendo los requisitos de calidad que se ha comprometido ofrecer.

Para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001-2000, el laboratorio debe:

Contar con la documentación del sistema de gestión de la calidad necesaria, es decir: una política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, los procedimientos y registros documentados requeridos por la norma, así como, los documentos necesitados por el laboratorio para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

El manual de calidad, debe incluir: el alcance, los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad y una descripción de la interacción entre los procesos (llámese proceso a la actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados) del sistema de gestión de la calidad.

Se debe tener control de los documentos requeridos en el análisis de vitaminas para el sistema de gestión de la calidad, tales como: métodos para la determinación de vitaminas (como los mencionados en el capítulo 3), procedimiento para realizar procedimientos (procedimiento maestro), procedimiento para orientación al cliente, procedimiento para recepción de muestras (del cliente), procedimiento de llenado de libretas para recepción de muestras en las sub-áreas, procedimiento para el llenado de los registros con los datos de las muestras (como análisis que se le van realizar a las muestras, nombre del cliente, número de codificación del cliente, número de muestras a analizar, etc.) procedimiento para enviar al área correspondiente; llámese vitaminas microbiológicas, vitaminas fisicoquímicas o vitaminas para determinación por cromatografía de líquidos, procedimiento para recepción de muestras en el área correspondiente, procedimiento para almacenamiento de muestras, procedimiento para selección del(os) método(s) a utilizar para la determinación de vitaminas, procedimiento para selección de proveedores, procedimiento para compras, procedimiento de llenado de bitácoras de trabajo de los analistas, procedimiento para manejo de estándares, procedimiento para manejo de reactivos, procedimiento para inventario de equipos, procedimiento para uso de equipos, procedimiento para verificación, calibración y mantenimiento de equipos, procedimiento para almacén de reactivos, procedimiento para verificación de material de vidrio, procedimiento para uso de material de vidrio, procedimiento para preparación de soluciones reactivo, procedimiento para cálculo de incertidumbre, procedimiento para trazabilidad, procedimiento para informe de resultados, procedimiento para evaluar y corregir resultados fuera de especificaciones, procedimiento de atención a quejas,

procedimiento para desecho de muestras, procedimiento para auditorías internas y externas, procedimiento para pruebas interlaboratorio e intralaboratorio., procedimiento de confidencialidad, etc. Además de todos los procedimientos mencionados, debe existir un procedimiento documentado, en el que se establezcan los controles necesarios para aprobar documentos antes de su emisión, revisión y actualización; asimismo que establezca los controles necesarios para aprobarlos nuevamente. Dicho procedimiento, también, deberá asegurar que se establecen los controles para identificar los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, además de que, las versiones pertinentes de los documentos estén disponibles en los lugares de uso. Por otra parte, debe asegurar que se controla la distribución de los documentos.

Es importante mencionar que se deben mantener registros, tales como: bitácoras de reporte de resultados, bitácoras de uso de equipos, registros de verificación de material volumétrico, de la misma manera deben existir registros de todos los procedimientos mencionados anteriormente para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, y de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Igualmente debe existir un procedimiento documentado que defina los controles para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Debe existir evidencia de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. La evidencia pueden ser registros como: encuestas al cliente, donde se les pregunte que opinan acerca del sistema de calidad en la empresa y del trato que se les da a ellos, los registros de quejas, el contrato, etc.

La política de calidad debe ser adecuada al propósito de la organización, en este caso realizar análisis de vitaminas, debe incluir un compromiso de cumplir con los requisitos del cliente, de llevar a cabo los análisis con calidad, así como de mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad. La política de calidad debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. Además debe ser comunicada y entendida dentro de la organización, lo cual se puede evaluar preguntando a los trabajadores, llámese analistas, jefes de área, jefes de laboratorio, supervisores, etc. sobre ¿cuál es la política de calidad en el laboratorio?, ¿cómo intervienen en el proceso

de mejora del sistema de calidad?, también se les puede preguntar, si entienden la política de calidad del laboratorio. Finalmente, se tiene que cuidar que la política de calidad sea revisada por la dirección para su continua adecuación.

Los objetivos de calidad tales como: realizar los análisis con calidad desde la primera vez, además de los necesarios para cumplir los requisitos del análisis de vitaminas, deben revisarse que estén establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización; es decir que un objetivo de calidad relativo a la forma de hacer los análisis, tanto el jefe como el analista tienen que estar enterados.

El director general se debe asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro del laboratorio. Esto se puede lograr, difundiendo el organigrama de la empresa en todo el laboratorio; así como haciendo del conocimiento de todo el personal del laboratorio, sobre las actividades que cada uno tiene que desempeñar dentro del laboratorio, mediante cursos de capacitación.

El director general debe, por lo menos una vez al año, llevar a cabo revisiones del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de las actividades para realizar los análisis para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad. Se deben mantener los registros de las revisiones, en los que se indique, cada cuando se llevan a cabo éstas y los resultados derivados de éstas, como: necesidad de la adquisición de algún equipo nuevo (cromatógrafos, potenciómetros, etc.), material de vidrio nuevo, o la contratación de nuevo personal por incremento en la demanda de trabajo.

El laboratorio debe determinar y proporcionar los recursos necesarios, como: material de vidrio nuevo, reactivos adecuados, estándares de vitaminas primarios, el equipo e infraestructura necesarios como, campanas de extracción adecuadas, espacios de trabajo adecuados, (por ejemplo: áreas de esterilidad para microbiología para la determinación de vitaminas microbiológicas), software para los cromatógrafos de líquidos, etc para implantar y mantener el sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia, así como, aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos,

llámese entregas a tiempo o antes de la fecha establecida en el contrato, entre otros requisitos

En cuanto al personal responsable del análisis de vitaminas, cabe mencionar que debe tener los conocimientos, habilidades, formación, educación, así como la experiencia necesaria para realizar sus análisis con calidad, ya que el trabajo de ellos afecta directamente a la calidad de los análisis, también debe asegurarse que el personal que evalúa y firma los resultados tenga la competencia necesaria para asegurar que se hacen las cosas con calidad. Cuando se contrate personal (analistas) que este bajo capacitación, debe proporcionarse la supervisión adecuada. Es por esto que se deben guardar los registros de los exámenes efectuados, con el fin de detectar posibles fallas o falta de conocimiento, ya sea en el personal de nuevo ingreso o en el de contratación permanente. Dichos exámenes sirven también, para asegurarse de que los analistas son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades dentro de los análisis. Deben mantenerse registros de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, de destreza y experiencia de todo el personal.

El laboratorio debe establecer y mantener un procedimiento para la revisión de contrato. El procedimiento para revisar el contrato debe asegurar que estén definidos los requisitos de los análisis, incluyendo los métodos como los mencionados en el capítulo 3, que se van a utilizar para el análisis de vitaminas, los cuales deben estar definidos, documentados y entendidos. Por otra parte, deben estar definidas también, las condiciones en las que se tiene que entregar la muestra al laboratorio, así como la cantidad de muestra que se va utilizar para el análisis. Debe tenerse especial cuidado en que estén asentadas todas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. De la misma manera, el laboratorio debe asegurarse de que tiene la capacidad como: los recursos físicos (equipos y material suficiente y en excelentes condiciones para el análisis, además de las instalaciones adecuadas que proporcionen las condiciones ambientales necesarias para el manejo y mantenimiento de los productos para el análisis), fuentes de información necesaria (normas, métodos, etc.), así como que los analistas tienen la destreza, conocimientos y experiencia necesarias para el desarrollo de los análisis. También la revisión puede incluir, resultados de participaciones recientes en comparaciones interlaboratorio e intralaboratorio, utilizando

muestras de valor conocido para determinar la incertidumbre de la medición, los límites de detección, límite práctico cuantificable, etc.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, el laboratorio debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación del contrato. El contrato debe ser aceptado tanto por el cliente como por el laboratorio.

En la revisión de contrato debe tomarse en cuenta los aspectos financieros, legal y de tiempo.

El laboratorio debe determinar e implantar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el avance del análisis
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas

Por otra parte, cabe mencionar que, el laboratorio se debe asegurar que existan procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los análisis. El laboratorio debe asegurarse que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra, por ejemplo: el jefe de vitaminas debe asegurarse de que los estándares de vitaminas vengan con su certificado. Deben mantenerse registros que comprueben el cumplimiento de los productos adquiridos.

El laboratorio debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos del laboratorio. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de las acciones originadas de la mismas.

Por lo que se refiere al punto de control de la producción y de la prestación del servicio, cabe mencionar que el laboratorio debe planificar y llevar a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Debe cooperar con los clientes en el desempeño al seguimiento del laboratorio con relación al trabajo efectuado; permitiendo al cliente que presencie el modo en que se realizan sus análisis

Cuando sea apropiado, el laboratorio debe identificar el producto (muestras a analizar) por medios adecuados como, etiquetas con números de codificación a través de toda la realización del análisis. Este sistema ayuda a asegurar que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a éstas en los registros u otros documentos a través de la realización de los análisis. Se debe identificar el estado de las muestras con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, en registros como; libretas en las que se indique que análisis se les ha hecho a las muestras y que análisis les falta. Donde la trazabilidad sea un requisito, se debe llevar control y registros, para la identificación única de las muestras.

Por lo que se refiere a la propiedad del cliente. El laboratorio es responsable de cuidar los bienes que son propiedad de sus clientes, en este caso alimentos a los que, se les van efectuar los análisis (muestras), mientras estén siendo analizados por el mismo. El laboratorio tiene que identificar, verificar, proteger y salvaguardar las muestras para su análisis. En el caso de que alguna muestra se pierda, deteriore o se considere inadecuada para el análisis debe comunicarse de inmediato al cliente, con el objeto de que sustituya la muestra. Se deben guardar los registros pertinentes.

Deben existir procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o desecho de las muestras, incluyendo todas las medidas necesarias para proteger la integridad de las muestras. Esto nos lleva a que dentro del laboratorio deben existir procedimientos e instalaciones adecuadas (lugares frescos y secos, sin humedad o espacios dotados de refrigeradores y congeladores, por ejemplo, para el almacenamiento de productos perecederos como las leches) para evitar pérdida, deterioro o daño de las muestras, durante el almacenaje, manejo y preparación de éstas. Cuando se reciben las muestras en las áreas de almacenamiento, deben registrarse las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas. Deben

existir registros de las muestras almacenadas. En este punto debe entrar la presencia de un procedimiento de muestreo, del cual deben existir registros.

Deben existir procedimientos donde se establezcan procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, es decir procedimientos para uso, calibración, verificación y mantenimiento de equipos (espectrofotómetro UV-VIS, espectrofotómetro de fluorescencia, potenciómetro, balanza analítica). También deben existir registros de uso de equipos como bitácoras en las que se indiquen, fecha, hora, usuario, análisis a realizar; así como código de numeración asignado a las muestras, con el objeto de mostrar evidencia de que se hicieron los análisis y así poderles dar un seguimiento.

Los equipos de medición, tales como espectrofotómetro UV-VIS, espectrofotómetro de fluorescencia, balanzas granatarias y analíticas, así como potenciómetros, deben calibrarse y verificarse a intervalos especificados y compararse con patrones de medición nacionales e internacionales, para asegurar la validez de los resultados. Dichos equipos deben ajustarse o reajustarse, según sea necesario, además se deben marcar con etiquetas de identificación que indiquen fecha de la última calibración y/o mantenimiento, así como, fecha de la próxima calibración y/o mantenimiento todo esto con el fin de determinar el estado de calibración en el que se encuentran. Por otra parte, los equipos de medición, deben protegerse contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento. El laboratorio debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme a los requisitos. El laboratorio debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Por lo que se refiere al punto de auditorías internas, cabe mencionar que, el laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas, en el que se indiquen las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros. Los registros de las auditorías deben incluir los resultados de éstas, las observaciones y las desviaciones al sistema de calidad.



Las auditorías internas se llevan a cabo para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma y con los requisitos de gestión de la calidad establecidos por el laboratorio; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Las auditorías se planifican tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

Las auditorías deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, el cual siempre será independiente del área a auditar.

El responsable del área auditada debe asegurarse de que se toman acciones correctivas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

En el laboratorio debe existir un procedimiento documentado, en el que se definan los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto(análisis) no conforme. El laboratorio debe asegurarse de que el producto (análisis) que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

El laboratorio debe tratar los productos (análisis) no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada; por ejemplo:

Repetir el análisis por el mismo analista, si el resultado del análisis es no conforme otra vez, se la da la muestra a analizar a otro analista o en su defecto el análisis se repite por el mismo analista en presencia del jefe del área de vitaminas para detectar en donde

estuvo la falla. Si el resultado del análisis es no conforme otra vez, se le comunica al cliente que su muestra esta fuera de especificación y que originalmente venía así

b) autorizando su reporte bajo concesión del jefe de vitaminas y cuando sea aplicable por el cliente.

c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Cuando un análisis es no conforme a las especificaciones, las muestras que se utilizaron para efectuar dicho análisis, se mantienen bajo custodia durante un mes o hasta que el jefe de vitaminas lo autorice.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

El laboratorio debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

En cuanto al punto de las acciones correctivas, cabe mencionar que es importante que exista un procedimiento documentado, que defina los requisitos para: revisar las no conformidades, determinar las posibles causas de éstas, evaluar la necesidad de adoptar acciones para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implantar acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

Por último, cabe mencionar que, en un sistema de calidad tipo ISO debe existir, un procedimiento documentado de acciones preventivas, que defina los requisitos para: determinar las no conformidades potenciales como, quejas de los clientes y sus posibles causas (incumplimiento con los requisitos establecidos). Este procedimiento debe evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades (por ejemplo, determinar los requisitos del cliente), determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La norma ISO-9001-2000, es una norma acorde con la actualidad, pues en comparación con la norma ISO-9001-1994, toma en mayor consideración al cliente, haciendo más conscientes a los trabajadores de lo importante que es determinar las necesidades de los clientes.

El que una empresa tenga implantado un sistema de calidad tipo ISO, asegura al cliente que esa empresa esta haciendo las cosas bien, de aquí surge la importancia de asegurar la calidad en ese sistema, para verificar que no sólo se implantaron los requisitos de la norma sino que se mantiene y se busca siempre la mejora continua.

Un sistema de calidad tipo ISO aplicado a un laboratorio que se dedica a realizar análisis de vitaminas, nos llevará a mejorar la calidad de los análisis, optimizar los métodos para la determinación de vitaminas y tener puntos de control que nos permitan detectar desviaciones en el análisis o dentro del sistema de calidad que afecten la eficiencia del sistema de calidad y como consecuencia el servicio brindado "el análisis mismo".

El asegurar la calidad tipo ISO en un laboratorio que se dedica a realizar análisis de vitaminas en alimentos, tiene como finalidad asegurar a sus clientes que los análisis que se llevan a cabo en el laboratorio se realizan con calidad, por otra parte da la seguridad a los clientes de que lo más importante para el laboratorio siempre será la satisfacción de sus necesidades.

En conclusión, el laboratorio que implante un sistema de calidad tipo ISO tendrá ganado el mercado, será más competitivo y productivo.

## BIBLIOGRAFÍA

- (1) Ball G. F. M. Fat soluble vitamin assays in food analysis. (1988). Elsevier Science Publishers LTD. England. p. 1-6.
- (2) Crosby Philip B. Calidad sin lágrimas. (1987). CECSA. México, D. F. 1ª edición. p. 211.
- (3) Eitenmiller, Ronald R. and Landen W. O. Jr. Vitamin Analysis for the Health and Food Sciences. (1999). CRC Press. U.S.A.
- (4) Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad. (1994). CECSA. México, D. F.
- (5) Jackson Peter y Ashton David. ISO 9000, BS 5750. Implemente Calidad de Clase Mundial. (1996). Limusa. Noriega Editores. México, D. F.
- (6) Jurán, J. M. Juran y la planificación para la calidad. (1990). Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- (7) ISO-9001: 2000. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- (8) NMX-EC-17025-IMNC-2000. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
- (9) Peach, Robert W. Manual de ISO 9000. (1999). Mc Graw Hill. 3ª ed.
- (10) Pola, Maseda Angel. Gestión de la calidad. (1988). Marcombo, S. A. Barcelona, España. p. 13-15.
- (11) Rothery Brian. ISO 9000. (1993). Panorama Editorial. México, D. F.
- (12) Sosa Pulido Demetrio. Administración por calidad (APC). (1992). Limusa. p. 69-89, 109-121.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

(13) Voehl Frank, Jackson Peter y Ashton David. ISO 9000. Guía de Instrumentación para Pequeñas y Medianas Empresas. (1997) Mc Graw Hill. México, D. F.

(14) The Technology of Vitamins in Food. Edited by P. Berry Ottaway. (1993). Chapman & Hall.

(15) Apuntes del Módulo Entorno de la Calidad y Productividad. Ponente I. Q. Keiko Toda Watanabe. 5-16 de junio 2000.

(16) Apuntes del Módulo "Sistema de Aseguramiento de la Calidad Tipo ISO-9000." Ponente José Antonio Chico Morales. 3-14 julio 2000.