



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA  
DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO  
RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN  
LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.**

**Laura Sofía Monroy Hernández**

**Asesorado por Inga. Qca. Lorena Victoria Pineda Cabrera**

**Guatemala, octubre de 2007**



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA  
DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO  
RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN  
LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN  
PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**LAURA SOFÍA MONROY HERNÁNDEZ**

ASESORADO POR INGA. QCA. LORENA VICTORIA PINEDA CABRERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERA QUÍMICO**

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2007



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
EXAMINADOR	ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
EXAMINADOR	Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas



## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA  
DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO  
RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN  
LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, en julio de 2006.



Laura Sofia Monroy Hernández





FACULTAD DE INGENIERIA

UNIDAD DE EPS

Guatemala, 28 de septiembre de 2007  
Ref. EPS. C. 595.09.07

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Asesora - Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) de la estudiante universitaria de la Carrera de Ingeniería Química, **LAURA SOFÍA MONROY HERNÁNDEZ**, procedí a revisar el informe final de la práctica de EPS, cuyo título es **“REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.”**.

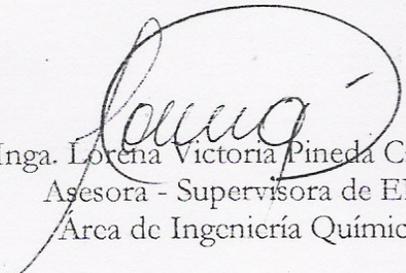
Cabe mencionar que las soluciones planteadas en este trabajo, constituyen un valioso aporte de nuestra Universidad.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

*“Id y Enseñad a Todos”*

  
Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera  
Asesora - Supervisora de EPS  
Área de Ingeniería Química



LVPC/jm





Guatemala, 24 de Septiembre de 2007.

FACULTAD DE INGENIERIA

Ingeniero

Williams Guillermo Álvarez Mejía

Director Escuela de Ingeniería Química

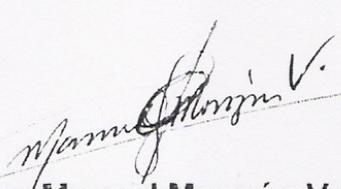
Facultad de Ingeniería, USAC

Ingeniero Álvarez:

El motivo de la presente es para darle a conocer que he revisado el informe final del trabajo de graduación del ejercicio profesional supervisado (EPS) de la estudiante LAURA SOFÍA MONROY HERNÁNDEZ, titulado: **REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.**

Considero este trabajo bien desarrollado y habiendo cumplido con los objetivos del referido trabajo doy mi aprobación al mismo solicitando darle el tramite respectivo.

Atentamente,

  
Ing. Qc. Víctor Manuel Monzón Valdez

REVISOR

  
ESCUELA DE  
INGENIERIA QUIMICA



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA  
UNIDAD DE EPS

Guatemala, 28 de septiembre de 2007  
Ref. EPS. C. 595.09.07

Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía  
Director de la Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimado Ingeniero Álvarez Mejía.

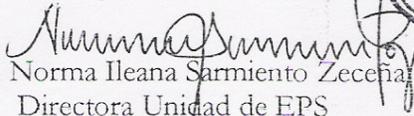
Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A."** que fue desarrollado por la estudiante universitaria **LAURA SOFÍA MONROY HERNÁNDEZ**, quien fue debidamente asesorada y supervisada por la Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora – Supervisora de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido; solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

*"D y Enseñad a Todos"*

  
Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS



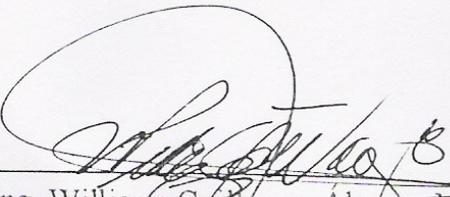
NISZ/jm





FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M. Sc. después de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Jefe del Departamento al trabajo de Graduación de la estudiante **Laura Sofía Monroy Hernández** titulado: **“REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA COMO RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN LABORATORIO DE LA INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.”** procede a la autorización del mismo.

  
Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M. Sc.  
DIRECTOR ESCUELA INGENIERIA QUÍMICA



Guatemala, octubre de-2,007





El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **REDISEÑO DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LABORATORIO, PARA DESARROLLAR EN ÉL, UNA ESTRUCTURA SÓLIDA QUE SIRVA DE RESPALDO A RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS QUE SE REALIZAN EN LABORATORIO DE INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Laura Sofía Monroy Hernández**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Murphy Olimpo Paiz Recinos', written over a large, empty oval shape.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
DECANO



Guatemala, octubre de 2007



## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **DIOS**

Por ser mi guía en mis momentos de alegría y tristeza. Protector en el transcurso de mi existencia. Por darme la oportunidad de tener bellos momentos con todo aquel que quiero y me quiere.

### **MIS PADRES**

Porque enfrentaron tiempos adversos y dejaron a un lado los lujos de la vida, para darnos a mis hermanos y a mí todo lo necesario para nuestra superación. Gracias por ser mi ejemplo a seguir.

### **MIS HERMANOS**

Por su comprensión y cariño brindado en todo momento, por ser además de familia, amigos.

### **MIS SOBRINAS**

Dolca Sabrina y Katherine Alejandra, porque este pequeño logro sea una inspiración para ustedes, recuerden que en la vida se trazan metas, las cuales es posible de alcanzar con dedicación, esfuerzo y perseverancia. Todo ésto de la mano de Dios.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Universidad de San Carlos  
de Guatemala**

Casa de sabiduría.

**Todos mis familiares**

Por su amor, comprensión y apoyo.

**Ing. Gustavo Adolfo Ortiz  
Masek**

Por tu apoyo, cariño y soporte incondicional, que me has brindado desde ese primer encuentro, ese momento justo, en el tiempo indicado. Eres una bendición.

Gracias por ser además de mi amigo, la chispa divina que me ha inspirado, permitiéndome llegar a este momento.

**Andrea Eunice Rodas  
Morán**

Gracias por tu apoyo, cariño y motivación en el transcurso de estos años y gracias por ser mi mejor amiga.

**Industria La Popular S.A.**

Por ser la institución en la cual me inicie profesionalmente.

**Nicté Blanco**

Gracias por haberme dado la oportunidad de realizar este trabajo. Por creer en mí y brindarme su apoyo. Gracias por ser mi mentora.

**Ing. Juan José Méndez**

Por su cariño y confianza. Gracias por su apoyo incondicional.

**Ing. Lorena Pineda**

Gracias por su ayuda y apoyo en el trabajo realizado.

**Ing. Víctor Manuel Monzón  
Valdez**

Por el tiempo dedicado en la revisión de este trabajo.

**Mis amigos**

Jorge Ramos, Roberto Escobar, Franty Miranda, Alejandra Aldana, Ronald Murga, Verónica Mutzus, Ginger Méndez, por su amistad, motivación y ayuda en el transcurso de la carrera.

**Mis compañeros**

Por su amistad y ayuda en el transcurso de la carrera.

A todo aquel que me brindo su confianza y que de alguna forma influyo en mi formación académica.

# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	V
<b>LISTA DE SÍMBOLOS</b>	IX
<b>GLOSARIO</b>	XI
<b>RESUMEN</b>	XIII
<b>OBJETIVOS</b>	XV
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XVII
<b>1. ANTECEDENTES</b>	1
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	3
2.1. Gestión de calidad para laboratorios	3
2.1.1. Equipos y materiales	4
2.2. Control de calidad analítica	5
2.2.1. Control de calidad	7
2.2.2. Comportamiento del programa de control de calidad	8
2.3. Control de laboratorio	10
2.3.1. Las operaciones del laboratorio son críticas para el control del éxito de las actividades de manufactura y desarrollo de productos	10
2.3.2. El equipo de laboratorio usado para generar información debe mantenerse en óptimas condiciones	11

2.3.3.	Todos los métodos de laboratorio están validados y se siguen exactamente como es	13
2.3.4.	Las evaluaciones olfativas son efectuadas en el ambiente correcto, por personas adecuadamente entrenadas	13
2.3.5.	Los reactivos de laboratorio usados para generar información están controlados y estandarizados	14
2.3.6.	Los resultados de laboratorio son registros en el momento que se efectúa el trabajo y son archivados	15
2.3.7.	La exactitud y precisión de los datos obtenidos en análisis por el laboratorio son verificados y documentados	16
2.3.8.	Resultados fuera de especificaciones son investigados y se toman acciones correctivas	17
2.4.	Conducta dentro y fuera de los laboratorios (BPM)	17
2.4.1.	Higiene personal	18
2.4.2.	Uniforme y ropa interior	19
2.4.3.	Cobertura del cabello	19
2.4.4.	Lavado de mano	20
2.4.5.	Conducta	21
2.5.	Buenas prácticas en laboratorio (BPL)	22
2.5.1.	Identificaciones de muestras, materia prima, reactivos y soluciones	22
2.5.1.1.	Tipo de identificación	22
2.5.2.	Cuaderno y bitácoras	24
2.5.2.1.	El cuaderno debe contener	24
2.5.2.2.	Para qué se utiliza la bitácora	24
2.5.2.3.	Contenido mínimo de la bitácora	24
2.5.3.	Registro	25

2.5.3.1.	Para qué sirve los registros	25
2.5.3.2.	Llenado de registros	25
2.6.	Rombo de seguridad	26
2.7.	Auditorías	28
2.7.1.	Finalidad de una auditoría	29
<b>3.</b>	<b>FASE DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>31</b>
3.1.	Metodología	31
3.1.1.	Metodología de investigación	31
3.1.1.1.	Localización	31
3.1.1.2.	Recursos	32
3.2.	Resultados	33
3.3.	Discusión de resultados	34
<b>4.</b>	<b>FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL</b>	<b>37</b>
4.1.	Metodología	37
4.1.1.	Metodología técnico profesional	37
4.1.1.1.	Elaboración hoja de control de reactivos y soluciones	37
4.1.1.2.	Elaboración hoja de control de estándares materia prima y producto terminado	40
4.1.1.3.	Elaboración hoja de control de muestra de retención	43
4.1.1.4.	Elaboración de <i>check list</i>	45
4.2.	Resultados	46
4.3.	Discusión de resultados	52

<b>5. FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE</b>	<b>55</b>
5.1. Metodología	55
5.1.1. Metodología de enseñanza aprendizaje	55
5.1.1.1. Capacitación	55
5.1.1.1.1. Presentaciones	56
5.1.1.1.2. Media aritmética	57
5.2. Resultados	58
5.3. Discusión de resultados	59
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>61</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>63</b>
<b>REFERENCIAS ELECTRÓNICAS</b>	<b>65</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>67</b>
<b>APÉNDICE</b>	
A. Datos calculados	69
B. <i>Check list</i>	73
C. Evaluación de capacitación de buenas prácticas de manufactura	79
D. Evaluación de capacitación de buenas prácticas de laboratorio	83
E. Evaluación de capacitación de rombo de seguridad	93
F. Evaluación de capacitación de registros	97
G. Datos originales	103

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Esquema de un sistema de calidad	6
2.	Ilustración de higiene personal	18
3.	Ilustración de lavado de manos	20
4.	Ilustración de conducta	21
5.	Ilustración de tipo de identificación	23
6.	Ilustración de un rombo de seguridad	27
7.	Encabezado de hoja de control de soluciones y reactivos	38
8.	Encabezado de hoja de control de estándares de materia prima	41
9.	Encabezado de hoja de control de estándares de producto terminado	42
10.	Encabezado de hoja de control de muestra de retención	44

## TABLAS

I.	Ilustración de lo que no se debe hacer al llenar un registro	26
II.	Hoja de control de soluciones y reactivos	46
III.	Hoja de control de estándares de materia prima y producto terminado, área del estándar de materia prima	47
IV.	Hoja de control de estándares de materia prima y producto terminado, área del estándar de producto terminado	48
V.	Hoja de control de muestra en retención de producto terminado	49
VI.	a. Hoja de <i>check list</i> , hoja uno	50
	b. Hoja de <i>check list</i> , hoja dos	51
VII.	Cronograma de implementación de operación de los controles	54
VIII.	Cronograma de capacitaciones	56
IX.	Resultados generales de todas las capacitaciones realizadas	58
X.	Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de manufactura	69
XI.	Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de laboratorio	70
XII.	Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de laboratorio examen de recuperación	71
XIII.	Datos calculados para capacitación de rombo de seguridad	72
XIV.	Datos calculados para capacitación de registros	72
XV.	Datos originales de la capacitación de buenas prácticas de manufactura	103
XVI.	Datos originales de la capacitación de buenas prácticas de laboratorio	104

XVII. Datos originales de la capacitación buenas prácticas de laboratorio examen de recuperación	104
XVIII. Datos Originales de la capacitación de rombo de seguridad	105
XIX. Datos Originales de la capacitación de registros	106



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura.
<b>BPL</b>	Buenas prácticas en laboratorios.
<b>CoAP</b>	Certificado de análisis del proveedor
<b>EPS</b>	Ejercicio Profesional Supervisado.
<b>ILP</b>	Industria La Popular.
<b>MP</b>	Materia prima
<b>MRC</b>	Materiales de referencia certificada.
<b>PAC</b>	Programa de aseguramiento de la calidad.
<b>PCC</b>	Proceso de control de calida.
<b>PT</b>	Producto terminado



## GLOSARIO

<b>Calidad</b>	Es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.
<b><i>Check List</i></b>	Documento que se utiliza para verificar cumplimiento del personal.
<b>COOP</b>	Programa en donde al personal de laboratorio se le entrega una muestra conocida.
<b>Exactitud</b>	Grado de correlación con el valor real.
<b>Media aritmética</b>	Cantidad finita de números, es igual a la suma de todos ellos dividida entre el número de sumandos.  Expresada de otra forma, Cantidad total de la variable distribuida a partes iguales entre cada observación.
<b>Precisión</b>	Es la variación de los resultados representada por la desviación estándar o el coeficiente de variación.
<b>Robustez</b>	Habilidad de proporcionar resultados de exactitud y precisión bajo variedad de condiciones.



## RESUMEN

En el de EPS desarrollado, dentro de la empresa Industria La Popular, S.A., se evaluaron las necesidades primordiales del departamento de control de calidad, por lo que se creó un control, por medio de programa en hoja de cálculo electrónica, para la vigencia de reactivos y soluciones, muestras de retención y estándares.

Para detectar las necesidades que el analista tiene, se creó un documento de control mensual llamado *check list*, en el cual se evalúa el desempeño de éste dentro del laboratorio.

También, durante la práctica, se realizaron diversas capacitaciones, logrando un sistema más robusto, en el análisis de laboratorio y disminuyendo la incertidumbre de los clientes a decisiones tomadas en laboratorio, obtención de resultados.



## OBJETIVOS

- **General**

Rediseñar y crear los documentos para controles de los sistemas de laboratorio en: vigencia de reactivos y soluciones, y muestras de retención. Conocer los métodos relacionados con producto terminado para evaluarlo posteriormente por medio de *check list*.

- **Específicos**

1. Rediseñar y/o diseñar hojas electrónicas que controle la vigencia en reactivos, de muestras de retención y de estándares.
2. Crear un documento para la evaluación del monitoreo de la verificación interna del equipo, de la precisión en la ejecución de los métodos realizados con productos terminados para los laboratorios de la industria La Popular, S.A.
3. Capacitar al personal de laboratorio, analistas, para el mejor manejo de control dentro de los laboratorios, siguiendo el manual de calidad de Industria La Popular, S.A.



## **INTRODUCCIÓN**

Por la constante evolución de los productos de limpieza y cuidado del hogar, es necesario tener buenos controles de los análisis en el producto; para ello la planta de producción debe de contar con resultados confiables, suministrados por los laboratorios de calidad.

El propósito de este trabajo de EPS fue darle un soporte adecuado a los controles más importantes con los que trabajan los laboratoristas, analistas, de Industria La Popular, S.A. Se tuvo un periodo de seis meses para lograr la reestructuración de los sistemas de controles: de vigencia en reactivo y soluciones; de vigencia de muestras en retención; de vigencia de estándares; monitoreo en verificación interna del equipo; y monitoreo mensual de la precisión en la ejecución de los métodos realizados con productos terminados. Esto se hizo con el fin de darle un buen servicio a la planta de producción, respaldado con datos confiables.



# **1. ANTECEDENTES**

## **1.1. Cómo surgió la necesidad del proyecto**

En la mayoría de las empresas industriales, de tipo nacional, el roce entre calidad y producción ha sido no estar de acuerdo en las decisiones tomadas por cada departamento por separado, parte de esto es que las decisiones se toman en base a los resultados de laboratorio, los cuales son cuestionados por producción. Por experiencia con empresas extranjeras, este roce se ha disminuido logrando un buen trabajo en equipo y confianza en que los resultados proporcionados por los laboratorios son exactos y precisos.

Por los roces mencionados anteriormente, se tomó como modelo el mantener en control varios procesos en laboratorio, preparación de reactivos y soluciones, verificación de equipos de laboratorio, verificación de estándares, métodos validados, la calificación de los analistas en los diferentes métodos, y como salida, una medición estadística de precisión y exactitud del laboratorio tomando en cuenta los controles de laboratorio. Esta medición da un soporte de confiabilidad a los resultados que genera el laboratorio y por ende un respaldo para la calidad en cuanto a lo que se reporta a producción.



## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Gestión de calidad para laboratorios**

El desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos requiere la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los laboratorios, así como también el buen servicio y la satisfacción del cliente que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de una organización.

Las principales áreas de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios son: conceptos y normas de calidad, planificación del sistema de calidad, documentación del sistema de calidad, organización de los recursos humanos, gestión de los proveedores, equipos y materiales, gestión y control de procesos, gestión de no conformidades, costo de la calidad, satisfacción del cliente-usuario.

### **2.1.1. Equipos y materiales**

El enfoque integral de un sistema de calidad debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluyendo el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos: equipos y materiales. El reconocimiento de la importancia de equipos y materiales críticos, junto con su gestión adecuada, son requisitos para un funcionamiento seguro y fiable del laboratorio. Concretamente, los equipos y materiales utilizados deben ser capaces de obtener resultados dentro de los límites y estándares establecidos. Antes de su puesta en operación, tienen que haber sido apropiadamente calificados y validados, con el fin de prevenir el incumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas. Especial cuidado se tendrá con los materiales de referencia, que deben ser utilizados sólo como controles y comprobada su adecuación para los ensayos o calibraciones en que se usarán. Así mismo, deberá comprobarse, antes de su puesta en uso, el correcto funcionamiento de cada lote de los reactivos que puedan influir en los resultados. La normativa actual hace también mención al soporte lógico o *software* que cada vez influye más tanto en la gestión del sistema de calidad como en la obtención de resultados.

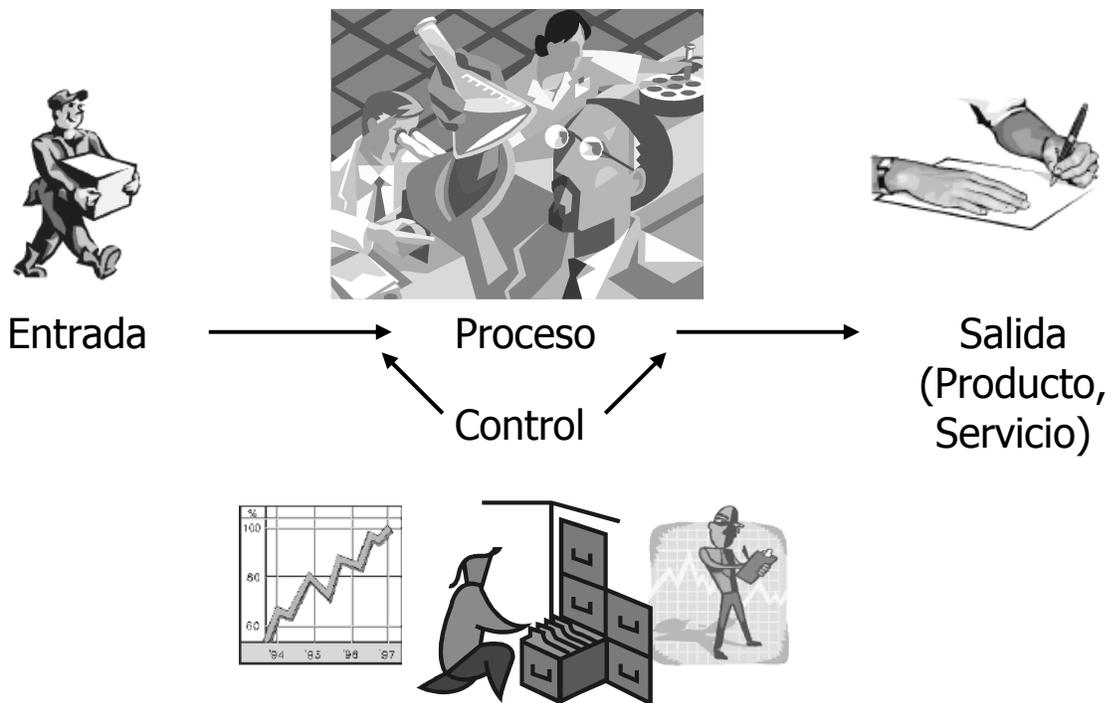
La instalación y el manejo de los equipos y materiales debe planificarse en consulta con el proveedor, quien no sólo debe dar las instrucciones, sino que de ser necesario debe ofrecer la capacitación al cliente para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. El control de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo material o insumo requerido, sigue con la calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados.

## **2.2. Control de calidad analítica**

La función principal de un laboratorio de control de calidad es realizar pruebas y análisis requeridos para determinar que un producto cumple con los requisitos y especificaciones establecidas y aprobadas por la empresa durante el proceso de registro y licencia del producto en cuestión. Este apoyo es efectivo si el servicio y los resultados que se suministran son válidos, confiables y describen en forma precisa las propiedades de las muestras analizadas. Esto permite elaborar conclusiones sobre la calidad de los productos y servir como base adecuada para cualquier acción administrativa o legal que se deba tomar. Implantar el sistema de calidad en un laboratorio es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con prevenir riesgos, detectar desviaciones, corregir fallas, mejorar eficiencia y reducir costos.

Es indispensable contar con un manual de calidad que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración (gerencia y operación) de los laboratorios oficiales de control de calidad para garantizar la calidad e integridad de los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada. En la figura 1 puede observarse un esquema representativo de un sistema de control de calidad.

**Figura 1. Esquema de un sistema de calidad**



### **2.2.1. Control de calidad**

Un laboratorio analítico debe tener como propósito, producir resultados de alta calidad y confiabilidad, garantizar que el proceso de medición es exacto, confiable y adecuado para el propósito para el cual es aplicado. Esto se puede lograr a través de un proceso documentado en el cual se planea una serie de actividades a controlar, detectar, minimizar y asegurar que todos los procesos y procedimientos de medición del laboratorio se están ejecutando dentro de las especificaciones definidas para producir el resultado. La garantía de calidad es un conjunto de principios de funcionamiento que, si se cumplen estrictamente a lo largo de la toma y el análisis de muestra, generan datos de calidad reconocida y defendible.

### 2.2.2. Comportamiento del programa de control de calidad

Los procedimientos de control de calidad son el medio por el cual se implementa el programa de aseguramiento de calidad. Un PAC usualmente se divide en dos componentes: PCC intra-laboratorio y PCC inter-laboratorio. El primero es un proceso llevado a cabo individualmente por el laboratorio y a menos que se disponga de materiales de referencia certificada para el parámetro, sustrato, matriz y nivel de concentración específicos, sólo refleja el rendimiento del laboratorio. Los PCC tienen el objetivo de servir al analista como un mecanismo para minimizar los errores analíticos y permite la generación de datos de buena calidad con la mejor precisión y exactitud posible. Los PCC intra-laboratorio sistemático es un elemento especial de las actividades del laboratorio que se aplica a todos los pasos del proceso analítico, incluyendo la identificación de la problemática ambiental, el diseño del sistema de monitoreo, la toma de muestra, su recepción en laboratorio, el procedimiento de análisis fisicoquímico y el reporte final de datos.

**a) Toma de muestras:** la toma de muestras es responsabilidad del laboratorio. Los procedimientos y métodos de muestreos deben estar descritos mediante procedimientos operacionales estándares específicos.

**b) Recepción de muestras:** las muestras deben ser recibidas en el área destinada para esta y deben venir acompañadas de una solicitud de ensayos en la cual deben aparecer los siguientes datos: nombre del producto, número de lote, tamaño del lote, número de control, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, tamaño de muestra, tipos de ensayos, nombre, firma, cargo y fecha de la solicitud, observaciones.

**c) Registro de las muestras:** se reflejarán los datos correspondientes a las muestras en un registro, después de realizar una inspección visual de las mismas, comprobándose que la etiqueta esté bien pegada y que la información esté en conformidad con los datos de la documentación entregada, que no hayan signos de deterioro, así como la temperatura de conservación con que se recibió.

**d) Distribución a los laboratorios:** las muestras se distribuirán a los laboratorios de acuerdo al ensayo a realizar, debiendo ir acompañadas de la documentación. Cada laboratorio a su vez recibirá las mismas y llevará un registro de recepción interno para su control.

**e) Informes finales:** el laboratorio debe organizar un sistema de seguimiento de las muestras y de las pruebas que permita consolidar los resultados y emitir el certificado final. Estas operaciones deben estar avaladas a través de procedimientos operacionales estándares.

**f) Muestras de retención:** es importante conservar las muestras de retención para los casos en que existan discrepancias con los resultados de los ensayos. La cantidad de muestras de retención debe ser suficiente para realizar el número de réplicas que se requieran por ensayo. Se le asignará un número de registro después de la recepción a estas muestras de retención obtenidas durante el muestreo, debiendo permanecer en el envase original, manteniéndose controladas por la persona que tiene a su cargo la recepción, bajo las condiciones recomendadas para el producto.

## **2.3. Control de laboratorio**

### **2.3.1. Las operaciones del laboratorio son críticas para el control del éxito de las actividades de manufactura y desarrollo de productos**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) En laboratorio se analizan los materiales iniciales, producto en proceso y medidas de producto, para asegurar la calidad del producto.
  
- b) Los laboratorios deben tener instalaciones adecuadas, instrumentación, métodos analíticos, procedimientos, registros y personal competente y calificado, esto asegura la calidad del producto.

- c) El personal que realiza análisis químicos debe poseer la educación y/o experiencia necesaria para asegurar que la calidad de los resultados se mantenga.
  
- d) Los laboratorios deberán tener un proceso documentado para calificar a los analistas para realizar las pruebas, métodos y procedimientos necesarios.
  
- e) Se usarán herramientas de evaluación cuantitativas para evaluar la capacidad de los analistas en los métodos usados.

**2.3.2. El equipo de laboratorio usado para generar información debe mantenerse en óptimas condiciones**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Los métodos de utilización del equipo de laboratorio tienen que estar aprobados y validados.
  
- b) Los resultados obtenidos de equipo de laboratorio no validado, no deben ser usados para la liberación de productos.

- c) El equipo de laboratorio es calificado bajo un protocolo propiamente aprobado y reportado. Equipo nuevo, cambios al equipo existente es calificado previo a su uso.
  
- d) Existe un procedimiento escrito implementado y seguido, detallando la calibración de todos los equipos del laboratorio, este describe la frecuencia de calibración, responsabilidad, límites específicos y estándares a ser usados.
  
- e) Si los resultados de las calibraciones no se cumplen, se tendrá que documentar el estado de estos, incluyendo el nombre de la persona que realizó la calibración.
  
- f) Los pesos, medidas y termómetros usados para calibración son rastreables a estándares oficiales del gobierno.
  
- g) Se etiquetarán los instrumentos y equipo con una indicación visible, mostrando cuándo fue la última calibración y cuando será la próxima.
  
- h) La limpieza y almacenamiento del equipo es controlada por procedimientos escritos.

**2.3.3. Todos los métodos de laboratorio están validados y se siguen exactamente como es**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Deberán de especificarse los métodos de análisis en un documento y ser seguidos estrictamente.
- b) Las pruebas en los laboratorios de la planta se harán con métodos aprobados y validados.
- c) Los métodos y procedimientos aplicables, actuales y aprobados estarán disponibles en el laboratorio, estos serán rigurosamente seguidos.
- d) Los métodos reemplazados serán archivados para mantener la rastreabilidad de los análisis durante la vida de los mismos.

**2.3.4. Las evaluaciones olfativas son efectuadas en el ambiente correcto, por personas adecuadamente entrenadas**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Las muestras, estándares y soluciones deberán ser claramente identificadas con el contenido, fecha de preparación, nombre de la persona que preparó el producto, referencia apropiada y fecha de expiración.
  
- b) Los estándares de olor y apariencia estarán almacenados bajo condiciones adecuadas para minimizar su degradación.
  
- c) Los analistas especiales tendrán un entrenamiento documentado, un proceso de calificación y existirá un sistema que asegure que permanecen calificados y calibrados con el tiempo.
  
- d) Las pruebas olfativas se realizan en un área físicamente segregada de libre de olores.

**2.3.5. Los reactivos de laboratorio usados para generar información están controlados y estandarizados**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Los reactivos, estándares químicos, soluciones comerciales, serán preparados de acuerdo a los procedimientos de los fabricantes y/o procedimientos aprobados.

- b) La verdadera concentración de material activo será determinada para reactivos y soluciones estándar que usan en análisis cuantitativos. Soluciones comerciales ya preparadas de proveedores calificados pueden ser aceptadas y usadas basado en el certificado de análisis del proveedor (CoAP), pero deben ser verificadas periódicamente después de abiertas.
  
- c) Los reactivos serán etiquetados con la identificación, fecha de preparación/recepción, fecha de cuando se abrió, fecha de expiración y nombre de la persona que lo preparó.
  
- d) Los reactivos de laboratorio serán almacenados bajo condiciones que prevengan degradación.

**2.3.6. Los resultados de laboratorio son registrados en el momento que se efectúa el trabajo y son archivados**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Los resultados de las pruebas analíticas serán documentados, en tinta permanente. Los datos obtenidos se introducirán directamente al registro y no en otro lugar para posteriormente ser transcritos.

- b) La información mínima que debe contener un registro de producto serán: nombre, lote, resultados, fecha de prueba, cálculos, analista responsable del análisis.
  
- c) Los analistas del laboratorio introducirán sus cálculos y resultados de las pruebas en cuadernos empastados con páginas pre-numeradas, para asegurar la integridad y seguridad de los datos para evitar su pérdida.

**2.3.7. La exactitud y precisión de los datos obtenidos en análisis por el laboratorio son verificados y documentados**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) Deberá de existir un sistema para minimizar la variabilidad de los resultados en el laboratorio debido a diferentes analistas, equipo o ambiente.
  
- b) Existirá un programa continuo para verificar la exactitud y precisión de la información provista entre laboratorios, tales como programas de cooperativas, verificación de estándares, etc.
  
- c) Si los resultados no son satisfactorios, se realizará una investigación y se implementarán planes de mejora.

### **2.3.8. Resultados fuera de especificaciones son investigados y se toman acciones correctivas**

Pasos a seguir en el proceso de análisis de laboratorio:

- a) El laboratorio tendrá un procedimiento escrito para el manejo de resultados fuera de especificaciones.
  
- b) La repetición de la prueba será aceptable cuando la investigación indica que los resultados fuera de especificaciones fueron por error del analista.
  
- c) Los resultados de la investigación serán revisados y aprobados por una segunda persona calificada antes que se tome alguna acción.

### **2.4. Conducta dentro y fuera de los laboratorios (BPM)**

Parámetros de conducta dentro y fuera de los laboratorios:

### 2.4.1. Higiene personal:

- a) Cuidar su aseo personal.
- b) Mantener sus uñas cortas.
- c) Usar el pelo recogido bajo la cofia.
- d) Dejar su reloj, anillos, aros o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo.

En la figura 2, puede observarse a un analista aplicando las normas de higiene personal.

**Figura 2. Ilustración de higiene personal<sup>1</sup>**



### **2.4.2. Uniformes y ropa interior**

- a) Los uniformes (batas) o gabachas deben mantenerse limpios y ordenados.
- b) Los empleados se deben quitar las batas y el equipo antes de utilizar los baños.
- c) No deben usarse las batas fuera de la planta.
- d) No se permiten bolsillos arriba de la cintura.
- e) En los casos en que se requiera se deben utilizar zapatos y anteojos de seguridad apropiados.
- f) Se debe evitar el uso de suéteres (o ropa similar) o cubrirlos con el uniforme.
- g) Se deben cambiar los uniformes si se ensucian.

### **2.4.3. Cobertura del cabello**

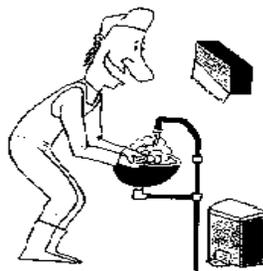
- a) El cabello debe estar cubierto; preferiblemente usando redecillas para el cabello (cofias).
- b) Las redecillas para el cabello deben de ser nuevas y sin usar. Cada vez que un empleado se quite la redecilla para el cabello, ésta debe ser descartada.
- c) Se permiten los bigotes si están recortados y por encima de las esquinas de la boca.
- d) Las patillas deben estar cubiertas por encima de los lóbulos de las orejas.

#### **2.4.4. Lavado de manos**

- a) Las manos deben ser lavadas siguiendo un procedimiento adecuado.
- b) Se deben lavar las manos después de: toser o estornudar, usar el baño, fumar, periodos de descanso, manipular contenedores sucios, materiales de desecho o productos de origen animal, usar el teléfono.
- c) Se debe facilitar el lavado de manos. Lavabos con agua caliente son necesarios para mantener hábitos de lavado adecuados.
- d) Todo el equipo del personal debe limpiarse al final de cada turno, o más veces de ser necesario.

En la figura 3, se ilustra a un laboratorista lavándose las manos.

**Figura 3. Ilustración de lavado de manos<sup>1</sup>**



### 2.4.5. Conducta

- a) No es permitido escupir, fumar o masticar tabaco.
- b) La cadena de los orinales y retretes debe ser jalada después de cada uso.
- c) Las herramientas o partes para mantenimiento no son permitidas sobre las superficies de contacto con los alimentos.
- d) Se debe comer y beber en áreas específicas (cafetería).
- e) Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.
- f) No se permite correr, retozar o montarse sobre el equipo.

En la figura 4, puede observarse a personal de laboratorio respetando las normas de conducta establecidas (no fumar).

**Figura 4. Ilustración conducta<sup>1</sup>**



## 2.5. Buenas prácticas en laboratorios (BPL)

### 2.5.1. Identificaciones de muestras, materia prima, reactivos y soluciones

#### 2.5.1.1. Tipos de identificación

**a) Rotulado:** identificación del producto y/o materia prima, debe de contener lo siguiente:

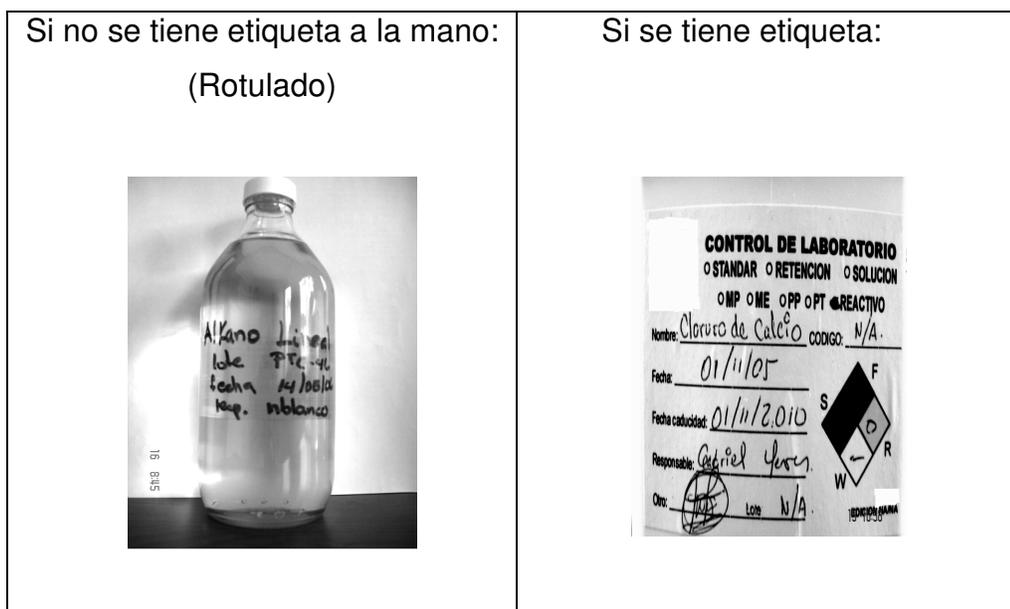
- Nombre.
- Lote.
- Fecha (esta es la fecha en que se sacó el producto de la bodega o la fecha en que se hizo la solución, la fecha en que se obtuvo la muestra)
- Fecha de caducidad (es la fecha en que vence la solución, reactivo, estándar o muestra)
- Responsable.

**b) Etiquetado:** identificación del producto y/o materia prima, debe de contener lo siguiente:

- Nombre.
- Código (si aplica)
- Rombo de seguridad (este se ve según vigencia de soluciones y reactivos de laboratorio)
- Fecha del producto. (esta es la fecha en que se saco el producto de la bodega o la fecha en que se hizo la solución)
- Fecha de expiración. (esta se ve según vigencia de soluciones y reactivos de laboratorio).
- Responsable.
- Lote.
- Otros. (observaciones que se tenga)

En la figura 5, puede observarse un ejemplo de rotulado y de etiquetado.

**Figura 5. Ilustración de tipo de identificación**



## **2.5.2. Cuaderno y bitácora**

### **2.5.2.1. El cuaderno debe contener**

El cuaderno tiene que estar identificado con nombre del analista, y debe contener: Páginas numeradas, fecha, hora, producto, lote, análisis, cálculos (concentración, reactivo, mililitros gastados, etc.), resultados.

### **2.5.2.2. Para qué se utiliza la bitácora**

Esta sirve para colocar lo relevante del turno y así estar comunicado, enterado, la persona que asume el turno.

### **2.5.2.3. Contenido mínimo de la bitácora**

La bitácora tiene que estar identificada con nombre del laboratorio, y debe contener: páginas numeradas, fecha, anotar lo relevante del turno, lo pendiente que se dejó, entrega de todo el equipo, soluciones de trabajo (si se tiene que hacer soluciones), limpieza del área de trabajo, nombre del encargado de entregar la bitácora, nombre del encargado de recibir la bitácora.

### **2.5.3. Registro**

#### **2.5.3.1. Para qué sirven los registros**

- a) Ayudar a evidenciar el trabajo.
- b) Permitir rastrear problemas y reconstruir la historia. (trazabilidad).
- c) Para cumplir con requerimientos legales (Pesos, condiciones de operación, etc.).
- d) Demostrar la producción de los productos.

#### **2.5.3.2. Llenado de registros**

Errores que no deben cometerse ni aceptarse en el llenado de registros:

- a) No utilizar corrector líquido, ni intentar borrar los datos anotados.
- b) No tachar errores escritos.
- c) No sobrescribir sobre los datos tomados.
- d) No se deben dejar espacios en blanco.
- e) No deben utilizarse comillas (“”) como símbolo de repetición.
- f) No deben de asumirse resultados (deben de analizarse siempre).

En la tabla I, se observa un mal llenado de un registro de laboratorio.

**Tabla I. Ilustración de lo que no se debe hacer al llenar un registro**

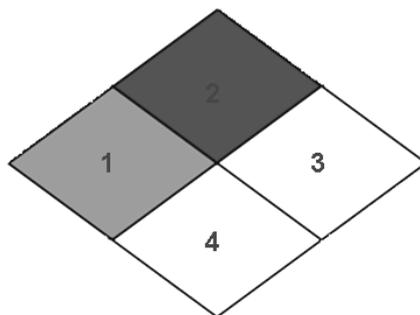
Artículo	Cantidad (Unidades)	Efectuado por	Tamaño (Plg)
Bolsas	10	O. Pérez	
Tornillo	20	V. García	<del>MMB</del>
			257
----	----	----	----
Etiquetas	35000	C. González	NA
Vasos	6752	"	NA
Botellas			
Tapas			
Corrugado			
Separador			
Cinta			
Tinta			
Perfume			
----	----	----	----

2. NO tache el error que escribio
3. NO sobrescriba sobre el mismo error
4. NO debe espacios en blanco
5. NO utilice comillas

## 2.6. Rombo de seguridad

El rombo de seguridad es sólo uno y se subdivide en otros cuatro más pequeños. En el rombo superior y en los dos laterales se expresan números del 0 al 4 para indicar el grado de peligro que presenta cada uno de estos tres aspectos específicos. El 0 indica el grado más bajo y el 4 el más alto. El cuarto rombo, inferior, se emplea para comunicar información especial. Para ver un modelo de estos rombos, observar la figura 7.

**Figura 6. Ilustración de un rombo de seguridad**



**1. Azul: Peligros a la salud.**

Esta presenta los riesgos para la salud que puede oscilar entre algunos segundos y una hora.

**2. Rojo: Peligros de inflamabilidad.**

La base para la asignación de peligro en esta categoría es la susceptibilidad a la combustión.

**3. Amarillo: Peligros de reactividad (estabilidad).**

La asignación de grados de peligrosidad en esta categoría se basa en la susceptibilidad de los materiales a la emisión de energía, por si mismos o en combinación con otros. Los factores que se consideran para esta clasificación son la exposición al incendio exterior en unión de las condiciones de impacto y presión.

**4. Blanco: Información especial.**

El bloque blanco está designado para información especial acerca del producto químico.

Por ejemplo, si el material es reactivo se usa una *W* atravesada por una raya para indicar que un material puede tener una reacción peligrosa al entrar en contacto con el agua. No quiere decir "no use el agua. Lo que realmente significa este signo es: El agua puede originar ciertos riesgos, por lo que deberá utilizarse con cautela hasta que se esté debidamente informado. Las letras *OXY* indican la existencia de un oxidante, *ALC* para identificar materiales alcalinos, *ACID* para ácido, *CORR* para corrosivos.

## **2.7. Auditorías**

Una auditoría, es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de los pasos y procedimientos de los métodos de laboratorio y evaluarlos objetivamente, a fin de determinar hasta que punto los criterios de la evaluación se cumplen. También es un conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como una referencia.

En palabras sencillas, la auditoría es el examen de las demostraciones y registros administrativos. El auditor observa la exactitud, integridad y autenticidad de tales demostraciones, registros y documentos.

Los tipos de auditorías son internas y externas. La auditoría externa es el examen crítico, sistemático y detallado de un sistema de información de una unidad (departamento), realizado por un auditor sin vínculos laborales con la empresa; y la auditoría interna es realizada por personal de la empresa.

### **2.7.1. Finalidad de una auditoría**

Algunos objetivos de una auditoría pueden ser:

- a) Evaluar la conformidad de los criterios documentados con los requisitos de la norma que se aplica en el laboratorio auditado.
- b) Evaluar el grado de implementación de los criterios documentados y de los recursos necesarios.
- c) Evaluar la eficacia del sistema.
- d) Buscar oportunidades de mejora.
- e) Aprobar a un proveedor.



## **3. FASE DE INVESTIGACIÓN**

### **3.1. Metodología**

#### **3.1.1. Metodología de Investigación**

##### **3.1.1.1. Localización**

La fuente donde se realizó el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) fue la empresa Industria La Popular S.A., la cual se dedica a la elaboración de productos de limpieza: como productos de lavandería (jabones), detergente, cloro, también se dedica a maquilar los productos de lavandería y detergente; así mismo tienen venta de materia prima como glicerina y ácido sulfónico.

**Ubicación:** Kilómetro 56½, Antigua Carretera al pacífico.

### 3.1.1.2. Recursos

El Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) fue realizado en la empresa Industria La Popular, S.A., contando con los siguientes recursos:

#### a) Humanos:

- Director de la Escuela de Ingeniería Química: Ing. Qco. Williams Guillermo Álvarez Mejía.
- Asesor-Supervisor: Ing. Qca. Lorena Victoria Pineda Cabrera.
- Responsable del epesista en la empresa: Nicté Blanco López.
- Epesista: Laura Sofía Monroy Hernández.
- Analistas que laboran en ILP.
- Revisor: Ing. Qco. Víctor Manuel Monzón Valdez.

#### b) Físicos:

- De oficina:
  - *Software* que maneja Industria La Popular S.A.
  - Computadoras.
  - Impresora.
  - Hojas.
  - Paquete de cálculo electrónico.
- Instalaciones de Industria La Popular, S.A.:
  - Laboratorio.

## **3.2. Resultados**

Para hacer posible este presente trabajo de graduación la metodología utilizada en el desarrollo del mismo fue investigación bibliográfica y asesorías.

Al iniciar el periodo de EPS se recibió una inducción de los procesos que se realizan en la Industria La popular, S.A. (dentro de la empresa).

Para realizar la parte práctica del ejercicio profesional, se utilizaron como referencia los documentos internos de la empresa, tales como: manejo de estándares y muestra de retención, etiquetado y fecha de expiración de químicos de laboratorio y soluciones en laboratorio de control de calidad, listado de tiempo de vida de producto terminado para Industria La Popular S.A., listado de vigencia de soluciones y reactivos de laboratorio, manuales de documentación, manuales de métodos de análisis de laboratorios, manual de calidad de ILP.

También se necesitó el conocimiento general de la normas de buenas practicas de manufactura y norma ISO.

Para la realización del *check list* se utilizó como referencia una norma de controles de laboratorio, Llegando a obtener como resultado del ejercicio profesional supervisado (EPS) lo siguiente:

- a) *Check list* (ver apéndice B).
- b) Hojas de control (ver tablas II, III, IV y V de la sección de resultados de la fase de servicio técnico profesional).
- c) Capacitaciones.

### **3.3. Discusión de resultados**

Esta sección del trabajo de graduación, la fase de investigación, trata sobre adquirir los conocimientos para desarrollar la fase técnico profesional y la de enseñanza-aprendizaje (fase de docencia).

Primero se analizó los problemas relevantes que el departamento de control de calidad tenía, del cual se originó este trabajo de tesis, posterior a esto se recibió la inducción de la empresa, en la cual se dio a conocer la historia de dicha empresa, los procesos que se realizan en la misma y seguridad industrial (esto para tener conocimiento de los procesos que se tienen dentro de la industria).

Para la ejecución del ejercicio profesional supervisado (EPS) se tomó como metodología la investigación de los temas a capacitar, tomando como bibliografía documentos internos de la Industria La Popular, S.A. y páginas *web*. Para la implementación de las hojas de control en hojas electrónicas, se tuvo como bibliografía documentos tales como fecha de expiración de químicos de laboratorio, listado de tiempo de vida de producto terminado, manejo de estándares, etc.; todo esto bajo el cumplimiento del manual de documentación de Industria La Popular, S.A.



## **4. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL**

### **4.1. Metodología**

#### **4.1.1. Metodología de técnico profesional**

##### **4.1.1.1. Elaboración hoja de control de reactivos y soluciones**

Para ellos se utilizó la ayuda del programa de hojas electrónicas de cálculo. Inicialmente se realizó un listado de los reactivos y soluciones utilizados en laboratorios de Industria La Popular S.A., al tener dicho listado, se procedió a la realización de la hoja electrónica (ver tabla II, página 46).

Para la elaboración de dicha hoja electrónica se clasificaron los reactivos y soluciones colocándoles un número de identificación y separándolos por módulo. Al tener este orden físico se procedió a ingresarlos a la hoja de cálculo realizada, la cual esta dividida en módulos, en los que se encuentran los reactivos y soluciones. Cada hoja se encuentra identificada con el tipo de reactivos y soluciones a que se refiere (ver tabla II, página 46).

Para ver el modelo de la hoja electrónica de control de soluciones y reactivos, observar la figura 7.

**Figura 7. Encabezado de hoja de control de soluciones y reactivos**

<b>MÓDULO 1</b>					
<b>CONTROL DE REACTIVOS EN POLVO O LENTEJAS LABORATORIO DE DETERGENTES</b>					
NÚMERO	NOMBRE	NOMBRE DEL REACTIVO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DÍAS PARA VENCIMIENTO
1	Gabriel	FLORURO DE SODIO	1-Oct-04	1-Oct-09	1825

**Numero:** cada reactivo y solución se identifica con una numeración para facilitar su búsqueda.

**Nombre:** indica la persona responsable que realizó la solución; en reactivos al responsable de sacar el reactivo de bodega y rotularlo.

**Nombre del reactivo:** se coloca el nombre de la solución y/o reactivo a controlar.

**Fecha de emisión:** se ingresa la fecha de preparación de la solución u obtención del reactivo.

**Fecha de vencimiento:** indica automáticamente la fecha de expiración de la solución y/o reactivo.

**Días para vencimiento:** indica automáticamente los días que faltan para que expire la solución y/o reactivo.

Ecuaciones utilizadas para cálculo de fecha de vencimiento y días de vigencia en reactivos y soluciones:

$$\text{Fecha de vencimiento} = \text{Fecha de emisión} + \text{Días de vigencia} \quad [\text{Ecuación 1}]$$

$$\text{Días para vencimiento} = \text{Fecha de vencimiento} - \text{AHORA()} \quad [\text{Ecuación 2}]$$

En la hoja electrónica de control de soluciones y reactivos, el analista al hacer uso de ésta, automáticamente observa la fecha de vencimiento en las celdas.

En la celda días para vencimiento, se obtiene instantáneamente el tiempo de vigencia de las soluciones y reactivos, esto se logró insertando en las celdas las ecuaciones 1 y 2 (para la elaboración de las ecuaciones se tomó como referencia, el documento interno de etiquetado y fecha de expiración de químicos de laboratorio y soluciones en laboratorio de control de calidad).

Para que el analista se mantenga en alerta con el tiempo de duración de los reactivos y soluciones, se integró un sistema de alarma, el cual indica el estado en que se encuentran estos, tornándose de color rojo cuando algún reactivo y/o solución pasó su tiempo de vigencia, de color amarillo faltando cinco días para la expiración de las soluciones (manteniéndose así hasta que llegue el día de caducidad, poniéndose de color rojo), y de color verde cuando se encuentran vigente las soluciones y reactivos.

#### **4.1.1.2. Elaboración hoja de control de estándares de materia prima y producto terminado**

Para la realización de esta hoja, también se utilizó la ayuda de un paquete de cálculo electrónico, en el cual primero se ingresó los nombres de los estándares, tanto de materia prima como de producto terminado, colocándole una codificación. Al tener en orden físico los estándares se procedió a ingresarlos a la hoja de cálculo realizada, la cual indica la ubicación de los mismos (ver tablas III y IV, páginas 47, 48).

Para ver el modelo del encabezado de la hoja electrónica de estándares de materia prima y producto terminado, observar las figuras 8 y 9.

**Figura 8. Encabezado de hoja de control de estándares de materia prima**

CONTROL DE ESTÁNDARES DE MATERIA PRIMA								
Número	Responsable	Código	Descripción	Ubicación	Fecha emisión	Fecha vencimiento	Días para vencimiento	Observaciones
MP-1	N. Blanco	080556	Tripolifosfato de sodio	Gaveta Std.	08-Nov-06	08-Nov-07	101	

**Número:** Los estándares de materia prima se identifican con una codificación de MP-xx, donde, xx indica la numeración correlativa del producto.

**Responsable:** Se ingresa el nombre del responsable que autorizo el estándar.

**Descripción:** Se coloca el nombre del estándar.

**Fecha de emisión:** Se escribe la fecha en que fue autorizado el estándar (esta fecha se toma de la etiqueta de identificación).

**Fecha de vencimiento:** indica automáticamente la fecha de expiración de los estándares.

**Días para vencimiento:** indica automáticamente los días que faltan para que expire el estándar.

**Observación:** En esta celda se coloca algún dato especial del estándar.

**Figura 9. Encabezado de hoja de control de estándares de producto terminado**

<b>CONTROL DE ESTÁNDARES DE PRODUCTO TERMINADO</b>								
Número	Responsable	Código	Descripción	Ubicación	Fecha emisión	Fecha vencimiento	Días para vencimiento	Observaciones
PT-1	G. Gonzalez	09854S	Det. Espumil Limón a granel	Gaveta Std.	14-Oct-06	14-Oct-07	76	Estándar de apariencia ILP

**Número:** Los estándares de producto terminado se identifican con una codificación de PT-xx, donde, xx indica la numeración correlativa del producto.

**Responsable:** Se ingresa el nombre del responsable que autorizó el estándar.

**Descripción:** Se coloca el nombre del estándar.

**Fecha de emisión:** se escribe la fecha en que fue autorizado el estándar (esta fecha se toma de la etiqueta de identificación).

**Fecha de vencimiento:** indica automáticamente la fecha de expiración de los estándares.

**Días para vencimiento:** indica automáticamente los días de vigencia de los estándares.

**Observación:** En esta celda se coloca algún dato especial del estándar.

En estas hojas electrónicas, control de estándares de materia prima y control de estándares de producto terminado, el analista al manejarla obtendrá en las celdas de fecha de vencimiento y días para vencimiento, automáticamente el dato respectivo (con ayuda de la ecuación 1 y 2); en las mismas también se tiene un sistema de alarma que indica el estado del estándar.

Se tomó como referencia documentos internos de manejo de estándares y listado de tiempo de vida producto terminado para Industria La Popular, S.A. para la elaboración de las hojas de control.

#### **4.1.1.3. Elaboración hoja de control de muestra de retención**

Se utilizó hoja electrónica de cálculo como ayuda para el control de muestras en retención que se tiene dentro de bodega del laboratorio de la empresa. En la hoja electrónica realizada se tiene el orden en que se encuentran las muestras (ver tabla V, página 49), siendo esta hoja una herramienta útil para el re-análisis de un producto, ya que facilitará su búsqueda. Esta hoja electrónica de control de muestras en retención también contiene el sistema de semáforo, el cual indica el estado del producto.

Para realización de esta hoja se tomó como referencia el documento interno de muestras en retención.

Para ver el modelo del encabezado de la hoja electrónica de muestras en retención, observar la figura 10.

**Figura 10. Encabezado de hoja de control de muestra de retención**

Listado de muestras en retención de Producto Terminado							
Descripción de producto	Turnos 1,2,3	Lote	Gramos	No. de Estantería	Fecha emisión	Fecha vencimiento	Días para vencimiento
PT-1	2, 3	6215	200g	7	03-Ago-06	03-Sep-07	35

**Descripción del producto:** se ingresa el nombre del producto.

**Turnos 1, 2, 3.:** se coloca el número de turno al que corresponde el producto.

**Lote:** se coloca el número de lote al que corresponde el producto.

**Gramos:** se ingresa la presentación del producto.

**No. de estantería:** se ingresa el número de estantería donde se encuentra el producto.

**Fecha emisión:** fecha en que fue fabricado el producto.

**Fecha de vencimiento:** indica automáticamente la fecha de expiración del producto.

**Días para vencimiento:** indica automáticamente los días de vigencia de las muestras retenidas.

#### **4.1.1.4. Elaboración *Check List***

En la elaboración de la hoja de control llamada *check list*, fue necesario consultar normas de control de calidad internas de la empresa (control de laboratorio) y norma de buenas practicas de manufactura.

Este documento fue diseñado para la evaluación mensual del cumplimiento de los controles de reactivos y soluciones, estándares, muestra de retención, monitoreo del equipo y monitoreo de precisión de ejecución de los métodos con producto terminado.

El *check list* consta de cuarenta y ocho preguntas distribuidas en seis incisos. La hoja de control se encuentra dividida en seis incisos a evaluar: personal, condiciones generales, reactivos y soluciones de laboratorio, equipo, métodos de laboratorios y resultados de laboratorios (ver apéndice B).

El *check list* es un documento que tiene extractos de la norma de control de laboratorio, contemplando lo más relevante considerado por el departamento de control de calidad, de la Industria La Popular, S.A.

## 4.2. Resultados

Tabla II. Hoja de control de soluciones y reactivos

	A	B	C	D	E	F
54	<b>MODULO No. 3</b>					
55	<b>CONTROL DE SOLUCIONES ACIDOS LABORATORIO DE DETERGENTES</b>					
56	NUMERO	PREPARADOR	NOMBRE DE LA SOLUCION	FECHA DE EMISION	FECHA DE REVISION	DÍAS PARA VENCIMIENTO
57						
58						
59	1	Gabriel P.	ACIDO CLORHIDRICO 1.0 N	06-jun-06	06-jun-07	-54
60						
61	2	Guillermo	ACIDO CLORHIDRICO 0.5 N	01-ago-06	01-ago-07	2
62						
63	3	Daniela	ACIDO CLORHIDRICO 0.25 N	29-nov-06	29-nov-07	122
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						
78						
79						
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						

**Tabla III. Hoja de control de estándares de materia prima y producto terminado (área del estándar de materia prima)**

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	<b>CONTROL DE ESTÁNDARES DE MATERIA PRIMA</b>								
2									
3	<b>Numero</b>	<b>Responsable</b>	<b>Codigo/GCAS</b>	<b>Descripcion</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Fecha Emision</b>	<b>Fecha Vencimiento</b>	<b>Dias para Vencimiento</b>	<b>Observacion</b>
4	MP-1	N. Blanco	10080556	Tipolifosfato de Sodio	Gaveta Std.	08-nov-06	08-nov-07	101	
5									
6	MP-2	N. Blanco	10087630	Carbonato de Sodio	Gaveta Std.	01-ago-06	01-ago-07	2	
7									
8	MP-3	N. Blanco	10091294	Silicato de Sodio (solucion)	Gaveta Std.	08-nov-06	08-may-07	-33	
9									
10	MP-4								
11									
12	MP-5								
13									
14	MP-6								
15									
16	MP-7								
17									
18	MP-8								
19									
20	MP-9								
21									
22	MP-10								
23									
24	MP-11								
25									
26	MP-12								
27									
28	MP-13								
29									
30	MP-14								
31									
32	MP-15								
33									
34	MP-16								
35									
36	MP-17								
37									
38	MP-18								
39									
40	MP-19								

**Tabla IV. Hoja de control de estándares de materia prima y producto terminado (área del estándar de producto terminado)**

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
64	<b>CONTROL DE ESTÁNDARES DE PRODUCTO TERMINADO</b>								
65									
66	Numero	Responsable	Codigo	Descripcion	Ubicacion	Fecha Emision	Fecha Vencimiento	Dias para Vencimiento	Observacion
67	PT-1	G. Gonzalez	0987894S	Det. Espumil Limon a granel	Gaveta Std.	24-jul-06	24-jul-07	-6	Estándar de apariencia ILP
68									
69	PT-2	G. Gonzalez	0204047s	Det. Espumil Radiante Amanecer	Gaveta Std.	31-jul-06	31-jul-07	1	Estándar de apariencia ILP
70									
71	PT-3	G. Gonzalez	0204037S	Det. Espumil Floral	Gaveta Std.	14-oct-06	14-oct-07	76	Estándar de apariencia ILP
72									
73	PT-4								
74									
75	PT-5								
76									
77	PT-6								
78									
79	PT-7								
80									
81	PT-8								
82									
83	PT-9								
84									
85	PT-10								
86									
87	PT-11								
88									
89	PT-12								
90									
91	PT-13								
92									
93	PT-14								
94									
95	PT-15								
96									
97	PT-16								
98									
99	PT-17								
100									
101	PT-18								
102									
103	PT-19								

**Tabla V. Hoja de control de muestra en retención de producto terminado**

	A	B	C	D	E	F	G	H
1								
3	<b>Listado de muestras en retención de Producto Terminado</b>							
4	<i>Descripción de producto</i>	<i>Turnos 1,2,3</i>	<i>Lote</i>	<i>Gramos</i>	<i>No. de Estantería</i>	<i>Fecha Emisión</i>	<i>Fecha Vencimiento</i>	<i>Días para Vencimiento</i>
251	Det. Ambex Rojo Brisa Tropical	2,3	6215	200g	7	30-jul-06	30-jul-07	0
252								
253	Det. Ambex Rojo Brisa Tropical	1,2	6216	200g	7	31-jul-06	31-jul-07	1
254								
255	Det. Ambex Azul Brisa Floral	3	6217	200g	7	01-ago-06	1-ago-07	2
256								
257	Det. Larianza S/P	1	6218	1000g	7	06-ago-06	6-ago-07	7
258								
259								
260								
261								
262								
263								
264								
265								
266								
267								
268								
269								
270								
271								
272								
273								
274								
275								
276								
277								
278								
279								
280								
281								
282								
283								

**Tabla VI a. Hoja de *check list*, hoja uno**



**AUTO-AUDITORIA LABORATORIOS  
CHECK LIST - frecuencia mensual**

Lugar:	Auditor:
Fecha:	Hora:
Analista entrevistado:	Producto en análisis (PP, PT o MP):
Preguntas cumplen 100%: _____ / Total preguntas que aplican: _____ = % cumplimiento:	

I	Personal	Sí	En proceso	No	Observaciones
1	¿El analista cuenta con su uniforme, esta en buenas condiciones y tiene buena presentación?				
2	El personal ¿tiene sus elementos de higiene y seguridad?:				
II	Condiciones Generales	Si	En proceso	No	Observaciones
3	¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso o viene rotulada de origen?				
	La muestra ¿contiene la siguiente información?: Tipo de producto *. (Estándar, retención, MP, PT, solución, reactivo, PP, ME)				
4	Nombre *				
5	Código del insumo				
6	Fecha de emisión *				
7	Fecha de vencimiento				
8	Responsable *				
9	Numero de lote *				
Cuando son muestras de producto en proceso o granel solo es necesario *					
10	¿Verifican y actualizan en hoja electrónica el tiempo de vigencia de las retenciones producto terminado?				
11	¿Verifican el tiempo de vigencia de las retenciones de materia prima?				
12	¿El área de trabajo esta debidamente identificado?				
III	Reactivo y Soluciones de Laboratorio	Si	En proceso	No	Observaciones
13	¿Están vigentes los reactivos y soluciones que están utilizando (etiqueta)?				
14	¿Los reactivos y soluciones usados están controlados (hoja electrónica) y estandarizados (cuaderno)?				
15	¿Conoce el método de estandarización, sabe donde se encuentran? (Esta debidamente guardado)				
16	¿Los Reactivos y soluciones, son preparados de acuerdo a instructivos de cada uno? (anotar fuente de información de preparación)				
17	¿Los reactivos y soluciones de laboratorio son almacenados en lugares específicos (bajo condiciones que prevenga degradación)?				
18	¿Se verifica periódicamente los reactivos y soluciones, para asegurarse que estos siguen siendo aptos para su uso (hoja electrónica o manual)?				
IV	Equipo	Si	En proceso	No	Observaciones
19	¿Los equipos de trabajo se encuentran limpios y en su lugar (croquis)?				
20	¿El(los) equipo(s) utilizado se encuentran debidamente identificado(s)? (tipo de equipo, modelo, lugar, numero de equipo)				
21	¿El equipo utilizado esta calibrado (etiqueta vigente)?				
22	¿Al equipo utilizado se le hace la verificación periódica?				
23	¿El equipo de laboratorio esta calificado bajo un protocolo debidamente aprobado y reportado? (cuando aplique IQ y OQ)				

**Tabla VI b. Hoja de *check list*, hoja dos**

24	¿Si el equipo es nuevo o hubo cambios al equipo, son calificados? (son calibrados, dejando constancia de ello cuando aplique)				
25	¿Existe un documento escrito (implementado y seguido) detallando la verificación del(los) equipo(s) utilizado?				
26	Este documento contiene: Frecuencia de verificación, Responsable, Límites específicos, estándares, mandado a servicio y re-calibración antes de ser usado otra vez.				
<b>V</b>	<b>Métodos de Laboratorios</b>	Si	En proceso	No	Observaciones
27	¿El método utilizado es apropiado y documentado (validado) y actualizado?				
28	¿El analista se encuentra calificado para realizar la prueba (certificado con criterios de éxito cumplidos)?				
29	¿El analista participa en el PR o COOP interna y cumple criterio de éxito?				
30	¿Se encuentra disponible el(los) método(s) y procedimiento(s) utilizado?				
31	¿Se encuentran archivados los reportes para mantener la trazabilidad del producto analizado?				
32	¿Tiene estándar para el producto analizado y esta vigente?				
33	¿Los estándares están bien identificados? (según inciso 2)				
<b>VI</b>	<b>Resultados de Laboratorios</b>	Si	En proceso	No	Observaciones
34	¿Los resultados de las pruebas analíticas esta registrado en cuaderno y en reporte (se hace reporte)?				
35	¿Cuenta con su especificación del producto, actualizada?				
	La información de los resultados que se registran tienen como mínimo:				
36	Nombre de la muestra				
37	Número de lote				
38	Nombre del fabricante y/o proveedor (sí aplica)				
39	Referencias de las especificaciones relevantes del método				
40	Los resultados de la prueba (en esta incluye observaciones, cálculos, copia del certificado de análisis cuando aplica)				
41	Fecha del análisis				
42	Estatus final del producto (aprobado o rechazado)				
43	Identificación del analista (nombre)				
44	<b>Cuaderno:</b> ¿El cuaderno del analista está bien identificado (con nombre)?				
45	<b>Cuaderno:</b> ¿El cuaderno contienen paginas pre-numeradas?				
46	<b>Cuaderno:</b> ¿El analista anota sus cálculos y resultados de las pruebas realizadas del día en su cuaderno así como la identificación de estos resultados con fecha?				
47	<b>Bitácora entrega turno:</b> ¿El cuaderno de bitácora, es un cuaderno con número de páginas pre- numeradas?				
48	<b>Bitácora entrega turno:</b> ¿Los analistas de turnos anotan lo relevante del turno, lo pendiente que dejen, entrega equipo completo, soluciones de trabajo y limpia área de trabajo, encargado de entregar y encargado de recibir la bitácora?				

### **4.3. Discusión de resultados**

El presente trabajo de graduación trata sobre el rediseño de los sistemas de controles de laboratorio, para desarrollar en él, una estructura sólida que sirva como respaldo a resultados de los análisis que se realizan en Laboratorios de la Industria La Popular, S.A. Entre los sistemas de control, se tiene el tiempo de vigencia de reactivos y soluciones, muestras en retención, estándares (de materia prima y producto terminado).

Las tablas II, III, IV y V de la sección de resultados representan la estructura final de hojas electrónicas que controlan los sistemas más relevantes considerados en el departamento de control de calidad de la empresa, en dichas hojas se ingresa el nombre del reactivo o solución, materia prima y producto terminado; la fecha en que fue realizado el producto, y por medio de las ecuaciones 1 y 2 (dependiendo el control), se muestra automáticamente la fecha de expiración de muestras (en PT). Estos controles también tienen un sistema de semáforo que indica el estado del producto (tiempo en días que faltan para expire) tal como se observa en las tablas II, III, IV y V; si esta vigente el producto el semáforo se mantiene de color verde, si es amarillo advierte que esta próximo a vencer y si es rojo indica que el producto ya venció.

La tabla VI de la sección de resultados presenta el documento llamado *check list* de laboratorio, el cual contiene cuarenta y ocho preguntas y esta dividido en seis secciones (personales, condiciones generales, reactivos y soluciones de laboratorio, equipo, métodos de laboratorio y por ultimo resultados de laboratorio). Este documento fue diseñado para evaluar al analista sobre el cumplimiento de los sistemas de control implementados y con respecto a la norma de control de laboratorio (documento interno de Industria La Popular, S.A.).

El propósito de este documento es para realizar auditorias en periodos mensuales, lo cual indique el estado en que se encuentra el laboratorio, detectando así oportunidades de mejora en el mismo y necesidades que el analista tenga dentro del departamento. Este *check list*, tiene un criterio de éxito del noventa por ciento (90%), se le puede asignar cumplimiento de tareas instantáneas, las cuales deben ser verificadas en un máximo de setenta y dos hrs. Para la verificación del cumplimiento de los sistemas, se selecciona al azar el analista a evaluar.

Para observar la implementación, así como la secuencia de revisión de controles en laboratorio, ver la tabla VII a continuación.

**Tabla VII. Cronograma de implementación de operación de los controles**

Actividad		Tiempo de duración									
		Septiembre de 2006.		Octubre de 2006		Noviembre de 2006		Diciembre de 2006		Enero de 2007	
		1-15	16-30	1-15	16-31	1-15	16-30	1-15	16-31	1-15	16-31
1	Hoja electrónica de control de reactivos y soluciones (tiempo de vigencia)										
2	Hoja electrónica de control de muestra en retención										
3	Hoja electrónica de control de estándares										
4	Auto-Auditoria de laboratorio (cumplimiento de los controles implementados)										

## **5. FASE DE ENSEÑANZA – APRENDIZAJE**

### **5.1. Metodología**

#### **5.1.1. Metodología de enseñanza aprendizaje**

##### **5.1.1.1. Capacitación**

Para la realización de auditorías con la hoja de control *check list* se tuvo que capacitar al personal del laboratorio de control de calidad de Industria La Popular, S.A., por lo que se realizó un cronograma de capacitaciones a seguir, de estas capacitaciones, las más importantes fueron para la implementación y seguimiento de los controles en el que se basó el servicio técnico supervisado.

Para observar la secuencia de las capacitaciones, ver tabla VIII.

**Tabla VIII. Cronograma de capacitaciones**

Actividad		Tiempo de duración									
		Septiembre de 2006		Octubre de 2006		Noviembre de 2006		Diciembre de 2006		Enero de 2007	
		1-15	16-30	1-15	16-31	1-15	16-30	1-15	16-31	1-15	16-31
1	Capacitación de Buenas practicas de Manufactura										
2	Capacitación de Buenas Practicas de Laboratorio										
3	Capacitación de sistema de clasificación y peligro (rombo de seguridad)										
5	Registros										

#### 5.1.1.1.1. Presentaciones

Para la elaboración de las presentaciones (buena práctica de manufactura, buena práctica de laboratorio, rombo de seguridad y registro), fue necesario investigar por medios de publicación (*internet*) y normas internas de la empresa. Posterior a esto se organizaron grupos de laboratoristas para que participaran en las capacitaciones, de tal manera que no se afectara los resultados que laboratorio debe de entregar a las plantas de Industria La Popular, S.A.

La metodología utilizada para el enseñanza-aprendizaje de estos temas fue:

1. Elaboración de la presentación a impartir.
2. Elaboración de material de apoyo del tema.
3. Elaboración de evaluaciones de las presentaciones.
4. Llenado de documento interno de la empresa para la reservación de la sala (lugar para impartir la capacitación).
5. Realización de la capacitación (presentación y entrega de material de apoyo).
6. Verificación de aprendizaje a través de evaluación.
7. Entrega de notas a recursos humanos (se aprueba con 75 puntos).

\* Si la nota no es satisfactoria, debe de impartirse de nuevo la presentación y repetir los pasos 3, 6 y 7.

#### **5.1.1.1.2. Media aritmética**

Para cada capacitación evaluada se utilizó la media aritmética, esto para obtener el promedio de los resultados de cada presentación.

Para la obtención de los resultados, se sumaron todas las notas de cada una de las presentaciones y se dividió entre el número de participantes.

Los resultados se obtuvieron con la siguiente ecuación:

$$\bar{x} = \frac{a_1 + \dots + a_n}{n} \quad \text{[Ecuación 3]}$$

Donde:

$\bar{x}$  : Promedio

$a$  : Resultados de analista

$n$  : Número de participantes

## 5.2. Resultados

**Tabla IX. Resultados generales de todas las capacitaciones realizadas**

<b>Presentación</b>	<b>Nota promedio (porcentaje en puntos)</b>
Buenas Prácticas de Manufactura	<b>91.48</b>
Buenas Prácticas de Laboratorio	<b>71.79</b>
Rombo de Seguridad	<b>90.35</b>
Registros	<b>95.26</b>

**Fuente: Datos Calculados**

### **5.3. Discusión de resultados**

La presente sección del trabajo de graduación muestra los resultados de uno de los objetivos de este documento, el cual es la capacitación de los analistas para el mejor manejo de los controles dentro del laboratorio de la Industria La Popular, S.A.

Para esto, se certificó en entrenamiento para entrenadores (en sala) al estudiante que realizó el ejercicio profesional supervisado dentro de esta empresa, esto para garantizar que todo tema impartido era transmitido satisfactoriamente.

Las presentaciones impartidas fueron consideradas a partir de contribuir a una mejora en el departamento de calidad. Se formaron dos grupos de personal de laboratorio, esto para mantener el servicio a las plantas que necesitaban resultados de análisis, ya que este departamento no puede detener sus operaciones debido a la importancia que representa para la empresa (para observar la división de grupos, ver tabla VIII)

Para cada presentación se investigó en fuentes tales como páginas *web* y documentos internos de la empresa. La metodología usada en cada capacitación fue realizar una presentación, la cual fue transmitida vía oral (terminada la presentación se entregó material de apoyo), posterior a ésta, se realizaron exámenes, los cuales tenían como criterio de éxito setenta y cinco puntos, al personal que obtenía resultados por debajo de este criterio, se le programaba nuevamente la capacitación (ésta ya personalizada) y se evaluaba nuevamente.

Las capacitaciones con el fin de asegurar que los analistas del laboratorio estuvieran concientes de la importancia de los controles, y así emitir datos confiables a las plantas.

La tabla I de la sección de resultados de la fase enseñanza-aprendizaje, presenta los datos generales de las cuatro capacitaciones impartidas en la empresa ILP; los resultados obtenidos en la primera capacitación, buenas prácticas de manufactura, fueron de 91.48 puntos, lo que indica que las once personas a las cuales se le impartió esta presentación entendieron satisfactoriamente. En la segunda presentación, buenas prácticas de laboratorio, se obtuvo un promedio de 71.79 puntos, el cual refleja que no todos los integrantes en este curso entendieron, teniendo cuatro que perdieron ésta, por lo que se les impartió a estas cuatro personas nuevamente la capacitación, aprobándola en esa ocasión. Las últimas dos capacitaciones, rombo de seguridad y registros, los resultados obtenidos indican que los analistas del departamento de control de calidad de Industria La Popular, S.A. entendieron el contenido de las mismas, siendo las notas promedio de 90.35 y 95.26 puntos respectivamente.

## CONCLUSIONES

1. Utilizando hojas electrónicas de cálculo, diseñadas para el control de la vigencia de reactivos y soluciones, muestras de retención y estándares, es más fácil la verificación de la vigencia de dichos controles.
2. El documento de control *check list*, implementado en Industria La Popular, S.A., el cual contiene cuarenta y ocho preguntas que se encuentran contempladas en la norma de control de laboratorio, es una herramienta eficiente para conocer con seguridad la operación en el laboratorio.
3. Se capacitó al personal de laboratorio de Industria La Popular, S.A, obteniéndose resultados satisfactorios, lo cual indica que cada capacitación impartida fue transmitida con éxito.
4. La continua capacitación brindada fue efectiva, pues se logró mejoras en el desempeño del laboratorio del departamento de control de calidad.
5. Se fomentó una cultura de buen hábito de mantenimiento dentro de los laboratorios.



## **RECOMENDACIONES**

1. Dar seguimiento a las auditorías, para que los logros alcanzados en los controles de laboratorio no se pierdan.
2. Es necesario verificar constantemente que los analistas mantengan actualizadas las hojas electrónicas de cálculo, de los controles de laboratorio, ésto para evitar análisis erróneos.
3. Mantener un programa de capacitación constante hacia los analistas, que asegure que están calificados para el cumplimiento de su trabajo.
4. Crear un puesto específico de trabajo, dentro del laboratorio, para la mejora y control de laboratorios, es decir, que exista una persona que realice el seguimiento de los controles implementados.



## REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- 1. Buenas Prácticas de Manufactura.**  
DIRECCION NACIONAL DE ALIMENTOS, Paseo Colón 922 - 2º piso - of: 228 (C1063ACW) Ciudad de Buenos Aires.  
<[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/folletos/geral/bpm.htm](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/folletos/geral/bpm.htm)>  
Octubre de 2007.
- 2. Control de Calidad.**  
Mollinero, Luis M., 2003.  
< <http://www.bioestadistica@alceingenieria.net>>  
Julio de 2006.
- 3. Control de Calidad.**  
Romero, Johann.  
< [http://www.Control de Calidad - Monografias\\_com.htm](http://www.Control de Calidad - Monografias_com.htm)>  
Julio de 2006.
- 4. Cristalería y Equipo de laboratorio.**  
<<http://www.doschivos.com/trabajos/quimica/530.htm>>  
Noviembre de 2006.
- 5. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios.**  
Organización Panamericana de la Salud.  
<[www.paho.org/Spanish/ad/thse/ev/labs-CGC.htm](http://www.paho.org/Spanish/ad/thse/ev/labs-CGC.htm)>  
Agosto de 2006.
- 6. Equipo y materiales de laboratorio para Química y Biología.**  
<<http://html.rincondelvago.com/equipos-y-materiales-de-laboratorio-para-quimica-y-biologia.html>>  
Noviembre de 2006.

7. **Rombo de Seguridad.**

Sistema – Suratep, 2005.

<<http://www.suratep.com/cistema/articulos/142/>>

Diciembre de 2006.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ayres, Hilbert H. **Análisis Químico Cuantitativo**. Segunda Edición, Mexico: Editorial HARLA,(Harper & Row Latinoamericana), 1917.
2. **Capacitación y Entrenamiento**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2006.
3. **Fecha de Expiración de Químicos de Laboratorio y Soluciones en Laboratorio de Control de Calidad**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2004.
4. Kira, R. **Enciclopedia de Tecnología Química**. Edición en español. México: Unión Tipográfica Editorial Hispano Americana. 1961.
5. **Listado de Tiempo de Vida Producto Terminado**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2004.
6. **Listado de Vigencia de Soluciones y reactivos**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2004.
7. **Llenado de Registros y Corrección de Errores**, Industria la Popular S.A., Edición NA, 2004.
8. **Manual de Calidad**, Industria la Popular S.A., Edición NA, 2006..
9. **Manual de Documentación**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2006.
10. **Manejo de Estándares**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2005.

11. **Manual de Seguridad e Higiene Industrial y Medio ambiente**, Industria la Popular S.A., Edición 03, 2005.
12. **Métodos de Análisis**, Industria la Popular S.A., Edición NA, 2000.
13. **Muestra de Retención**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2004.
14. Pierce ,Jame B. **Química de la Materia**. Primera Edición en español.  
Mexico: Publicaciones Cultural S.A.
15. **Proceso General de Control de Calidad**, Industria la Popular S.A., Edición 01, 2002.
16. **PQM Process Quality Measures**, Industria la Popular S.A., Edición NA, 2004.
17. Skoog, Douglas A. **Química Analítica**. Séptima Edición.  
Mexico: Editorial McGraw-Hill. 2000.

## APÉNDICE A

### DATOS CALCULADOS

Tabla X. Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de manufactura

<b>Fecha:</b>	25/Oct/2006
Núm. de participantes:	6
Promedio nota:	<b>96.30 puntos</b>
Participantes aprobados:	6 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Fecha:</b>	02/Nov/2006
Núm. de participantes:	5
Promedio nota:	<b>86.67 puntos</b>
Participantes aprobados:	5 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Total Promedio nota:</b>	<b>91.48 puntos</b>

*Fuente: Datos Originales*

**Tabla XI. Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de laboratorio**

	Parte 1 y 2
<b>Fecha:</b>	07 y 09/Nov/2006
Núm. de participantes:	8
Promedio nota:	<b>66.23 puntos</b>
Participantes aprobados:	5 personas
Participantes reprobados:	3 personas
<b>Fecha:</b>	14 y 16/Nov/2006
Núm. de participantes:	5
Promedio nota:	<b>77.35 puntos</b>
Participantes aprobados:	4 personas
Participantes reprobados:	1 persona
<b>Total Promedio parte 1 y 2 nota :</b>	<b>71.79 puntos</b>

*Fuente: Datos Originales*

**Tabla XII. Datos calculados para capacitación de buenas prácticas de laboratorio examen de recuperación**

	Parte 1 y 2
<b>Fecha:</b>	22/Nov/2006
Núm. de participantes:	2
Promedio nota:	<b>81.25 puntos</b>
Participantes aprobados:	2 personas
Participantes reprobados:	0 personas
<b>Fecha:</b>	24 y 28/Nov/2006
Núm. de participantes:	2
Promedio nota:	<b>82.50 puntos</b>
Participantes aprobados:	2 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Total Promedio parte 1 y 2 nota :</b>	<b>81.87 puntos</b>

*Fuente: Datos Originales*

**Tabla XIII. Datos calculados para capacitación de rombo de seguridad**

<b>Fecha:</b>	07/Dic/2006
Núm. de participantes:	6
Promedio nota:	<b>91 puntos</b>
Participantes aprobados:	6 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Fecha:</b>	14/Dic/2006
Núm. de participantes:	7
Promedio nota:	<b>89.71 puntos</b>
Participantes aprobados:	7 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Total Promedio nota:</b>	<b>90.35 puntos</b>

*Fuente: Datos Originales*

**Tabla XIV. Datos calculados para capacitación de registros**

<b>Fecha:</b>	09/Ene/2006
Núm. de participantes:	7
Promedio nota:	<b>94.86 puntos</b>
Participantes aprobados:	7 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Fecha:</b>	16/Ene/2006
Núm. de participantes:	6
Promedio nota:	<b>95.67 puntos</b>
Participantes aprobados:	6 personas
Participantes reprobados:	0 persona
<b>Total Promedio nota:</b>	<b>95.26 puntos</b>

*Fuente: Datos Originales*

## **APÉNDICE B**

### **AUTO-AUDITORÍA LABORATORIO *CHECK LIST***





# AUTO-AUDITORIA LABORATORIOS

## CHECK LIST - frecuencia mensual

Lugar:	Auditor:
Fecha:	Hora:
Analista entrevistado:	Producto en análisis (PP, PT o MP):
Preguntas cumplen 100%:                      / Total preguntas que aplican:                      = % cumplimiento:	

I	Personal	Sí	En proceso	No	Observaciones
1	¿El analista cuenta con su uniforme, esta en buenas condiciones y tiene buena presentación?				
2	El personal ¿tiene sus elementos de higiene y seguridad?:				
II	Condiciones Generales	Si	En proceso	No	Observaciones
3	¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso o viene rotulada de origen?				
	La muestra ¿contiene la siguiente información?: Tipo de producto *. (Estándar, retención, MP, PT, solución, reactivo, PP, ME)				
4	Nombre *				
5	Código del insumo				
6	Fecha de emisión *				
7	Fecha de vencimiento				
8	Responsable *				
9	Numero de lote *				
Cuando son muestras de producto en proceso o granel solo es necesario *					
10	¿Verifican y actualizan en hoja electrónica el tiempo de vigencia de las retenciones producto terminado?				
11	¿Verifican el tiempo de vigencia de las retenciones de materia prima?				
12	¿El área de trabajo esta debidamente identificado?				
III	Reactivo y Soluciones de Laboratorio	Si	En proceso	No	Observaciones
13	¿Están vigentes los reactivos y soluciones que están utilizando (etiqueta)?				
14	¿Los reactivos y soluciones usados están controlados (hoja electrónica) y estandarizados (cuaderno)?				
15	¿Conoce el método de estandarización, sabe donde se encuentran? (Esta debidamente guardado)				
16	¿Los Reactivos y soluciones, son preparados de acuerdo a instructivos de cada uno? (anotar fuente de información de preparación)				
17	¿Los reactivos y soluciones de laboratorio son almacenados en lugares específicos (bajo condiciones que prevenga degradación)?				
18	¿Se verifica periódicamente los reactivos y soluciones, para asegurarse que estos siguen siendo aptos para su uso (hoja electrónica o manual)?				
IV	Equipo	Si	En proceso	No	Observaciones
19	¿Los equipos de trabajo se encuentran limpios y en su lugar (croquis)?				
20	¿El(los) equipo(s) utilizado se encuentran debidamente identificado(s)? (tipo de equipo, modelo, lugar, numero de equipo)				
21	¿El equipo utilizado esta calibrado (etiqueta vigente)?				
22	¿Al equipo utilizado se le hace la verificación periódica?				
23	¿El equipo de laboratorio esta calificado bajo un protocolo debidamente aprobado y reportado? (cuando				



	aplique IQ y OQ)				
24	¿Si el equipo es nuevo o hubo cambios al equipo, son calificados? (son calibrados, dejando constancia de ello cuando aplique)				
25	¿Existe un documento escrito (implementado y seguido) detallando la verificación del(los) equipo(s) utilizado?				
26	Este documento contiene: Frecuencia de verificación, Responsable, Límites específicos, estándares, mandado a servicio y re-calibración antes de ser usado otra vez.				
<b>V</b>	<b>Métodos de Laboratorios</b>	Si	En proceso	No	Observaciones
27	¿El método utilizado es apropiado y documentado (validado) y actualizado?				
28	¿El analista se encuentra calificado para realizar la prueba (certificado con criterios de éxito cumplidos)?				
29	¿El analista participa en el PR o COOP interna y cumple criterio de éxito?				
30	¿Se encuentra disponible el(los) método(s) y procedimiento(s) utilizado?				
31	¿Se encuentran archivados los reportes para mantener la trazabilidad del producto analizado?				
32	¿Tiene estándar para el producto analizado y esta vigente?				
33	¿Los estándares están bien identificados? (según inciso 2)				
<b>VI</b>	<b>Resultados de Laboratorios</b>	Si	En proceso	No	Observaciones
34	¿Los resultados de las pruebas analíticas esta registrado en cuaderno y en reporte (se hace reporte)?				
35	¿Cuenta con su especificación del producto, actualizada?				
	La información de los resultados que se registran tienen como mínimo:				
36	Nombre de la muestra				
37	Número de lote				
38	Nombre del fabricante y/o proveedor (sí aplica)				
39	Referencias de las especificaciones relevantes del método				
40	Los resultados de la prueba (en esta incluye observaciones, cálculos, copia del certificado de análisis cuando aplica)				
41	Fecha del análisis				
42	Estatus final del producto (aprobado o rechazado)				
43	Identificación del analista (nombre)				
44	<b>Cuaderno:</b> ¿El cuaderno del analista está bien identificado (con nombre)?				
45	<b>Cuaderno:</b> ¿El cuaderno contienen paginas pre-numeradas?				
46	<b>Cuaderno:</b> ¿El analista anota sus cálculos y resultados de las pruebas realizadas del día en su cuaderno así como la identificación de estos resultados con fecha?				
47	<b>Bitácora entrega turno:</b> ¿El cuaderno de bitácora, es un cuaderno con número de páginas pre- numeradas?				
48	<b>Bitácora entrega turno:</b> ¿Los analistas de turnos anotan lo relevante del turno, lo pendiente que dejo, entrega equipo completo, soluciones de trabajo y limpia área de trabajo, encargado de entregar y encargado de recibir la bitácora?				



## **APÉNDICE C**

### **EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**



Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

## Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

Serie I: En el presente se mostraran oraciones los cuales ustedes deciden si son verdaderas (V) o falsas (F). (valor de la serie 50 pts)

	<b>Pregunta</b>	<b>V</b>	<b>F</b>
1	Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta para la obtención de productos seguros, que se enfoca en la higiene y forma de manipulación del producto.		
2	Se puede utilizar ropa de diario y zapatos normales en los laboratorios		
3	En la higiene personal se incluye: El aseo personal, mantener las uñas cortas, usar cofia, usar anillos, relojes y aretes.		
4	En caso de heridas pequeñas, siga trabajando sin atención de vendaje.		
5	Se deben lavar las manos después de ir al baño.		
6	Dentro de la empresa se puede utilizar la camisa de trabajo afuera del pantalón.		
7	Dentro de los laboratorios es permitido correr y jugar brusco		
8	Se debe identificar los productos, materia prima, reactivos y soluciones al instante de recibirlo o prepararlos para evitar una contaminación cruzada		
9	La cofia se utiliza cubriendo las orejas		

Serie II: Conteste las siguientes preguntas. (valor de la serie 50 pts)

1. ¿Diga tres factores cuándo se tienen que lavar las manos?

- a. \_\_\_\_\_  
 b. \_\_\_\_\_  
 c. \_\_\_\_\_

2. Diga los elementos de trabajo que se deben de tener dentro del laboratorio:

- a. \_\_\_\_\_ b. \_\_\_\_\_  
 c. \_\_\_\_\_ d. \_\_\_\_\_  
 e. \_\_\_\_\_ f. \_\_\_\_\_

3. Diga dos factores de cómo evitar contaminación cruzada:

- a. \_\_\_\_\_  
 b. \_\_\_\_\_



## **APÉNDICE D**

### **EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**



Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

### Evaluación de Buenas Prácticas en Laboratorios

**Serie I:** En el presente se mostraran oraciones los cuales ustedes deciden si son verdaderas (V) o falsas (F).

	Pregunta	V	F
1	Solo se puede identificar un producto terminado, una materia prima o producto en proceso con etiqueta.		
2	La bitácora sirve para colocar lo relevante del turno y así estar comunicado la persona que asume el turno		
3	La bitácora solo debe de contiene: paginas numeradas, fecha, información del turno (lo relevante), entrega del equipo completo, limpieza del área de trabajo, nombre del encargado de entregar la bitácora.		
4	El cuaderno (bitácora) de soluciones debe contener: paginas numeradas, titulo de la solución, fecha de preparación, procedimiento, calculo de la estandarización y/ o preparación, responsable de preparar, responsable de verificar		
5	Los registros son una herramienta que nos ayuda a evidenciar el trabajo realizado, así como mantener una trazabilidad del documento		
	Los registros se guardan en el archivo de cada laboratorio		
6	Los registros se llenan cuando se tenga tiempo		
7	La información llevan lo registros es: verdadera, correcta, confiable		
8	La bitácora tiene que estar identificada con el nombre del laboratorio		
9	Cuando la persona se confunde llenado un registro, se puede tachar y escribir a la par su corrección.		
10	Se puede llenar los registros escribiendo de forma horizontal		

**Serie II:** Conteste las siguientes preguntas.

1. ¿Qué debe de contener el rotulado de materia prima?

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_ 5. \_\_\_\_\_

2. ¿Mencione por lo menos 5 identificaciones que debe tener el cuaderno?

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_ 5. \_\_\_\_\_

3. ¿Dibuje un ejemplo de cómo colocar la información en el cuaderno?



4. ¿Cuáles son los tipos de identificación?

a. \_\_\_\_\_

b. \_\_\_\_\_

5. ¿Por qué se llenan los registros?

R: \_\_\_\_\_

6. ¿Cómo se debe de llenar los registros?

a. \_\_\_\_\_

c. \_\_\_\_\_

b. \_\_\_\_\_

d. \_\_\_\_\_

7. Un analista por cansado se confundió al llenar un registro el vio que el dato era 75.6 pero el verdadero dato es 76.5, corríjalo por favor:

**75.6**

8. el mismo analista realizo una solución y se confundió al pasar su evidencia en el cuaderno de soluciones: el quiso escribir agregue en vez de ponga, no fueron 5 ml lo que utilizo sino que 10 y tiene un error de ortografía. Corrija el registro por favor:

Incorrecto:	Ponta 2 kg y disuelta con 5 ml de agua
Corregido:	

9. Llene los espacios en blanco del siguiente registro:



Artículo	Cantidad (unidades)	Retirado por	Tamaño (pulg.)
Bolsas	18	G. Perez	10
Tornillos	20	A. Lemus	0.6
tuercas		M. Mancilla	¼
etiquetas	300	A. Fuente	
vasos	50		

10. Indique los errores de mal llenado de registro así como decir por que son errores:

Artículo	Cantidad (unidades)	Retirado por	Tamaño (pulg.)
Bolsas	18	G. Perez	10
Tornillos	20	A. Lemus	0.6
tuercas		M. Mancilla	¼
etiquetas	300	A. Fuente	<del>15.23</del>
vasos	50	"	Na
Tapas	<del>50</del> 50	D	
Cinta	5	A	
Corrugado	"	N	
Perfume	1	E	
Colorante	"	L	



Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

## Evaluación Segunda Parte de Buenas Prácticas en Laboratorios

**Serie I:** En el presente se mostraran oraciones los cuales ustedes deciden si son verdaderas (V) o falsas (F).

	Pregunta	V	F
1	Para sustituir un estándar físico, este debe de cumplir con todas las especificaciones		
2	MX-XXX, significa métodos de análisis		
3	Un estándar físico puede ser una muestra de bodega		
4	La firma que autoriza los estándares puede ser un nombre y firma del analista		
5	Un estándar documental puede ser una especificación en savona		

Serie II: Conteste las siguientes preguntas.

1. ¿Diga cuales equipos se debe chequear constantemente?

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_  
 4. \_\_\_\_\_ 5. \_\_\_\_\_

2. ¿Qué es un estándar físico?

3. ¿Cuáles son los diferentes tipos de estándares documentales?

4. ¿Cómo se verifica una bureta digital?

a. \_\_\_\_\_  
 b. \_\_\_\_\_

5. ¿Cuáles son los pasos para verificar una termobalanza?

6. ¿Conoce usted si el laboratorio donde labora tiene hoja de Excel donde se encuentra el control de estándares y tiempo de vigencia (estándares y reactivos y soluciones)?



## **APÉNDICE E**

### **EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE ROMBO DE SEGURIDAD**



Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

### Evaluación de Rombo de Seguridad

Serie I: En el presente se mostraran oraciones los cuales ustedes deciden si son verdaderas (V) o falsas (F). (Valor de la serie 50 pts)

	Pregunta	V	F
1	El rombo de seguridad se subdivide en cuatro mas pequeños		
2	Los colores característicos del rombo son: azul, rojo, verde y blanco		
3	El color rojo indica riesgo de incendio		
4	El numero cero indica el grado de peligrosidad mas alto		
5	El color amarillo indica peligro de inflamabilidad		

Serie II: Conteste las siguientes preguntas. (Valor de la serie 50 pts)

- ¿Qué indica el numero 0 al 4 asignado para los rombos de color azul, rojo y amarillo?

- 
- Diga que indica el rombo de color azul:

\_\_\_\_\_

- Diga que indica el rombo de color blanco:

\_\_\_\_\_

- Llene el cuadro con las especificaciones que significan cada símbolo:

Símbolo	Especificación.
OXY	
ACID	
ALC	
CORR	
W	
	

- Que es una ficha de seguridad?

---



## **APÉNDICE F**

### **EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE REGISTROS**



Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

### Evaluación de Llenado de registros y corrección de errores

**Serie I:** En el presente se mostraran oraciones los cuales ustedes deciden si son verdaderas (V) o falsas (F). (Valor de la serie 40 pts)

	<b>pregunta</b>	<b>V</b>	<b>F</b>
1	Los registros son una herramienta que nos ayuda a evidenciar el trabajo realizado, así como mantener una trazabilidad del documento		
2	Los registros se guardan en el archivo de cada laboratorio		
3	Los registros se llenan cuando se tenga tiempo		
4	La información que llevan lo registros es: verdadera, correcta, confiable		
5	Cuando la persona se confunde llenado un registro, se puede tachar y escribir a la par su corrección.		
6	Se puede llenar los registros con lápiz.		

**Serie II:** Conteste las siguientes preguntas. (Valor de la serie 60 pts)

1. ¿Qué es un registro?

---



---



---

2. ¿Por qué se llenan los registros?

---



---



---

3. ¿Cómo se debe de llenar los registros? (reglas)

a.	c.
b.	d.

4. Un analista por cansado se confundió al llenar un registro el vio que el dato era 75.6 pero el verdadero dato es 76.5, corrijalo por favor:

**75.6**



5. el mismo analista realizo una solución y se confundió al pasar su evidencia en el cuaderno de soluciones: el quiso escribir **agregue** en vez de ponga, no fueron 5 ml lo que utilizo sino que **10 ml** y **tiene un error de ortografía**. Corrija el registro por favor:

Incorrecto:	Ponga 2 kg y disuelva con 5 ml de agua
Corregido:	

6. Llene los espacios en blanco del siguiente registro:

Artículo	Cantidad (unidades)	Retirado por	Tamaño (pulg.)
Bolsas	18	G. Perez	10
Tornillos	20	A. Lemus	0.6
tuercas		M. Mancilla	¼
etiquetas	300	A. Fuente	
vasos	50		

7. Indique los errores de mal llenado de registro así como decir por que son errores:

Artículo	Cantidad (unidades)	Retirado por	Tamaño (pulg.)
Bolsas	18	G. Perez	10
Tornillos	20	A. Lemus	0.6
tuercas		M. Mancilla	¼
etiquetas	300	A. Fuente	<del>15-20</del>
vasos	50	"	Na
Tapas	<del>50</del> 50	D	
Cinta	5	A	
Corrugado	"	N	
Perfume	1	E	
Colorante	"	L	

8. Cual es el documento en el cual nos podemos apoyar cuando tenemos duda de un mal llenado de registro
-



## APÉNDICE G

### DATOS ORIGINALES

Tabla XV. Datos originales de la capacitación de buenas prácticas de manufactura

No.	Fecha de realización	Nombre	Nota (Puntos)
1	25/Oct/2006	A. Fuentes	100
2	25/Oct/2006	J. Villatoro	100
3	25/Oct/2006	D. Hernández	100
4	25/Oct/2006	A. Lemus	100
5	25/Oct/2006	M. Morales	88.89
6	25/Oct/2006	G. Pérez	88.89
7	02/Nov/2006	W. Chapas	83.32
8	02/Nov/2006	M. Mancilla	83.33
9	02/Nov/2006	M. De León	83.33
10	02/Nov/2006	C. Del Cid	94.45

**Tabla XVI. Datos originales de la capacitación de buenas prácticas de laboratorio**

<b>No.</b>	<b>Fecha de realización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Nota Parte 1 (Puntos)</b>	<b>Nota Parte 2 (Puntos)</b>	<b>Nota final (promedio 1 y 2) (Puntos)</b>
1	7 y 9 /nov/2006	A.Lemus	76.25	93	84.62
2	7 y 9 /nov/2006	M. De León	78	91	84.50
3	7 y 9 /nov/2006	G. Montenegro	63	83	73
4	7 y 9 /nov/2006	W. Chapas	56	73	64.50
5	7 y 9 /nov/2006	J. Villatoro	71.25	80	75.62
6	7 y 9 /nov/2006	D. Hernández	75	80	77.50
7	9 y 14 /nov/2006	G. Pérez	86	78.50	82.25
8	7 y /nov/2006	A. Fuentes	70.75	-	35.37
9	14 y 16 /nov/2006	C. Del Cid	88.25	68	78.12

**Tabla XVII. Datos originales de la capacitación buenas prácticas de laboratorio examen de recuperación**

<b>No.</b>	<b>Fecha de realización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Nota Parte 1 (Puntos)</b>	<b>Nota Parte 2 (Puntos)</b>	<b>Nota final (promedio 1 y 2) (Puntos)</b>
1	22 /Nov/2006	G. Montenegro	78	83	80.5
2	22 /Nov/2006	W. Chapas	90	73	82
3	24 /Nov/2006	A. Fuentes	70.75	98	84
4	28 /Nov/2006	M. Yumán	72	90	81

**Tabla XVIII. Datos originales de la capacitación de rombo de seguridad**

<b>No.</b>	<b>Fecha de realización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Nota (Puntos)</b>
1	07 /Dic/2006	A.Fuentes	100
2	07 /Dic/2006	C. Del Cid	100
3	07 /Dic/2006	M. Yumán	90
4	07 /Dic/2006	J. Villatoro	83
5	07 /Dic/2006	D. Hernández	92
6	07 /Dic/2006	G. Pérez	86
7	14 /Dic/2006	G. Xocoy	90
8	14 /Dic/2006	A. Lemus	80
9	14 /Dic/2006	M. Morales	100
10	14 /Dic/2006	W. Chapas	82
11	14 /Dic/2006	M. Mancilla	88
12	14 /Dic/2006	G. Montenegro	88
13	14 /Dic/2006	J. Cuc	100

**Tabla XIX. Datos originales de la capacitación de registros**

<b>No.</b>	<b>Fecha de realización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Nota (Puntos)</b>
1	09 /Ene/2007	A.Fuentes	100
2	09 /Ene/2007	J. Villatoro	100
3	09 /Ene/2007	D. Hernández	100
4	09 /Ene/2007	A. Lemus	86
5	09 /Ene/2007	M. Morales	100
6	09 /Ene/2007	G. Pérez	98
7	09 /Ene/2007	W. Chapas	80
8	16 /Ene/2007	M. Yumán	98
9	16 /Ene/2007	M. Mancilla	100
10	16 /Ene/2007	G. Montenegro	86
11	16 /Ene/2007	C. Del Cid	100
12	16 /Ene/2007	G. Xocoy	90
13	16 /Ene/2007	J. Cuc	100