

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

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZÚCAR ESTÁNDAR,
COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO
DE GUATEMALA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001-2000**

Félix René Morales Magarín
Asesorado por el Ing. Ricardo Mauricio Ramírez Morán

Guatemala, octubre de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZÚCAR ESTÁNDAR,
COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO
DE GUATEMALA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001-2000**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

FÉLIX RENÉ MORALES MAGARÍN

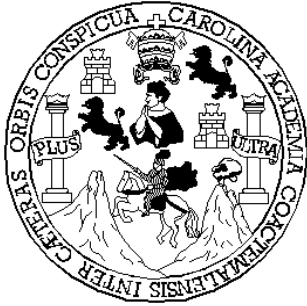
ASESORADO POR EL ING. RICARDO MAURICIO RAMÍREZ MORÁN
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO 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	Ing. 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 Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXÁMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Jorge Mario Morales González
EXAMINADOR	Ing. Estuardo Edmundo Monroy Benítez
EXAMINADOR	Ing. Julio Alberto Rivera Palacios
EXAMINADOR	Ing. Claudio Renato Molina Molina
SECRETARIO	Ing. Edgar José Aurelio Bravatti Castro

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:

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZÚCAR ESTÁNDAR,
COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO
DE GUATEMALA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001-2000,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 05 de febrero de 2007.



Félix Rene Morales Magarín

Guatemala, 02 de Julio del 2007

Ingeniero
Williams Álvarez
Director Escuela Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente

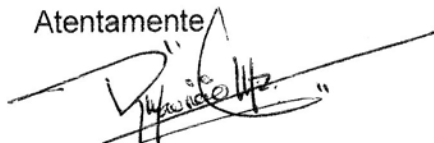
Estimado Ingeniero Álvarez

Atentamente, me dirijo a usted para informarle que he revisado el Informe Final del trabajo de Graduación titulado: **"EVALUACION DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZUCAR ESTÁNDAR, COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO DE GUATEMALA CON CERTIFICACION ISO 9001-2000"** desarrollado por el estudiante de Ingeniería Química Félix René Morales Magarín, carné 8612570.

Por lo cual, después de haber realizado la revisión del mismo y haber hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Sin otro particular y agradeciéndole la atención que se sirva dar a la presente, me suscribo de usted

Atentamente



Ing. Mauricio Ramírez
Colegiado Activo No. 897
ASESOR

Guatemala, 11 de Julio del 2007

Ingeniero
Williams Álvarez
Director Escuela Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente

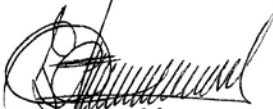
Estimado Ingeniero Álvarez

Atentamente, me dirijo a usted para informarle que he revisado el Informe Final del trabajo de Graduación titulado: **"EVALUACION DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZUCAR ESTÁNDAR, COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO DE GUATEMALA CON CERTIFICACION ISO 9001-2000"** desarrollado por el estudiante de Ingeniería Química Félix René Morales Magarín, carné 8612570.

Por lo cual, después de haber realizado la revisión del mismo y haber hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Sin otro particular y agradeciéndole la atención que se sirva dar a la presente, me suscribo de usted

Atentamente

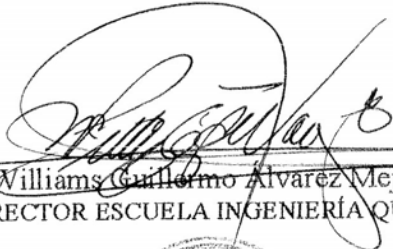


Ing. Estuardo Monroy
Colegiado Activo No. 446
REVISOR



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 del estudiante **Felix René Morales Magarín** titulado: **“EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZÚCAR ESTÁNDAR, COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO DE GUATEMALA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001-2000 ”** procede a la autorización del mismo.


Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M. Sc.
DIRECTOR ESCUELA INGENIERÍA 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: **EVALUACIÓN DEL PROCESO DE VITAMINADO EN AZÚCAR ESTÁNDAR, COMO PARTE DE LA MEJORA CONTINUA, EN UN INGENIO AZUCARERO DE GUATEMALA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001-2000**, presentado por el estudiante universitario **Félix René Morales Magarín**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy  Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, octubre de 2007

ACTO QUE DEDICO A:

- DIOS** Por permitirme culminar esta meta de mi vida.
- MIS PADRES** José Félix Morales España y María Luz Magarín de Morales, por brindarme todo su amor y apoyo para alcanzar las metas que me he propuesto.
- MI ESPOSA** Ninfa de María Blanco de Morales, por ser siempre el apoyo incondicional y complemento en mi vida.
- MIS HIJOS** Alan René, Ninfa Mariela y Jonathan André, por ser fuente de inspiración y el mejor regalo de un padre.
- MI HERMANO** César Augusto, por su apoyo incondicional.
- MI FAMILIA** Con mucho cariño.
- MI PATRIA** Guatemala

AGRADECIMIENTOS A

La Gerencia y Dirección del Ingenio San Diego, por brindarme la oportunidad de realizar el presente trabajo.

El Ingeniero Carlos López y al Ingeniero Victor Mena, por haberme apoyado y motivado en la realización del presente trabajo.

El Ingeniero Mauricio Ramírez, por su asesoría en el presente trabajo.

El Ingeniero Estuardo Monroy, por su asesoría y compartir sus conocimientos.

El personal de Ingenio San Diego, por brindarme su apoyo y colaboración.

Mis compañeros de trabajo, por su apoyo incondicional.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	III
GLOSARIO.....	V
RESUMEN.....	VII
OBJETIVO.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	XI
1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001-2000.....	1
1.1 Definición.....	1
1.2 Sistema.....	2
1.3 Proceso.....	3
1.4 Mejora continua.....	4
2. VALIDACIÓN DE PROCESOS.....	7
2.1 Tipos de validación.....	7
2.1.1 Validación prospectiva.....	7
2.1.2 Validación retrospectiva.....	7
2.2 Elementos de validación.....	8
2.2.1 Descripción de proceso.....	9
2.2.1.1 Descripción física.....	9
2.2.1.2 Descripción funcional.....	9
2.2.2 Protocolo de validación.....	10
2.2.3 Calificación del desempeño u operatividad.....	10
2.2.4 Revalidación.....	12

3. PALMITATO DE RETINOL.....	15
3.1 Química y nomenclatura.....	15
3.2 Funciones.....	15
3.3 Deficiencia.....	16
3.4 Toxicidad.....	17
3.4.1 Toxicidad aguda.....	17
3.4.2 Toxicidad crónica.....	17
3.4.3 Toxicidad teratogénica.....	17
4. METODOLOGÍA.....	19
5. RESULTADOS.....	35
CONCLUSIONES.....	39
RECOMENDACIONES.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	43
ANEXOS.....	45

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Diagrama de Flujo de proceso de vitaminado, zafra 2004-2005.....	20
2	Histograma de ppm. de vitamina "A", zafra 2004-2005.....	21
3	Gráfica de control para promedios, zafra 2004-2005.....	22
4	Gráfica de control para rangos, zafra 2004-2005.....	22
5	Dosificador de vitamina, zafra 2004-2005.....	24
6	Linealidad del dosificador, zafra 2004-2005.....	24
7	Dosificador de vitamina, zafra 2005-2006.....	25
8	Linealidad del dosificador nuevo, zafra 2005-2006.....	26
9	Banda pesadora de azúcar.....	28
10	Diagrama de Flujo del proceso de vitaminado, zafra 2005-2006.....	29
11	Histograma de ppm. de vitamina "A", zafra 2005-2006.....	35
12	Gráfica de control para promedios, zafra 2005-2006.....	36
13	Gráfica de control para rangos, zafra 2005-2006.....	36

TABLAS

I	Dosificación de premezcla de vitamina "A" al sistema.....	27
II	Datos originales de ppm. de vitamina "A", zafra 2004-2005.....	53
III	Linealidad del dosificador, zafra 2004-2005.....	49
IV	Linealidad del dosificador, zafra 2005-2006.....	54
V	Datos originales de ppm. de vitamina "A", zafra 2005-2006.....	57

GLOSARIO

Calidad	Es el grado predecible de uniformidad y funcionalidad de un producto o servicio que a bajo costo satisface el mercado. (Deming, Ref. 3)
ISO	Organización Internacional de Normalización.
ISO 9001-2000	Sistema de Gestión de Calidad –Requisitos, versión 2000.
POEs	Procedimiento estándar de operación.
ppm.	Partes por millón, mg. de componente por Kg. de producto.
Proceso	Conjunto de actividades interrelacionadas que interactúan para transformar entradas en salidas.
Sistema	Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados, o que interactúan entre sí. Normalmente, estos elementos se refieren a los procesos, la estructura organizacional, los procedimientos y los recursos asignados, que se integran con un propósito definido.

RESUMEN

En todo sistema de gestión de la calidad bajo normas ISO, y dentro del círculo de calidad de PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), está incluido el proceso de la mejora continua de los sistemas. Así es como surge la necesidad de estudiar el proceso de la aplicación de vitamina "A" al azúcar blanco estándar.

Se analizaron los datos de partes por millón (ppm.) de vitamina "A" en el azúcar para la zafra 2004-2005 y, observando la variabilidad del proceso, se decidió modificar todo el sistema de dosificación para lograr reducir la desviación estándar.

Se comenzó por la modificación del equipo dosificador de vitamina y por el sistema de control de la dosificación. Al equipo nuevo se le hizo pruebas de linealidad para observar su comportamiento. Se calibraron todos los equipos y se hicieron varias pruebas para ver los resultados.

Para la zafra 2004-2005, la desviación estándar de los datos tuvo un valor de 7.14 ppm., con una media de 18.02 ppm.

Ya con el sistema modificado, para la presente zafra 2005-2006, los resultados de las pruebas fueron los siguientes: desviación estándar de 5.06 ppm., con una media de 17.08 ppm.

Con estos resultados podemos concluir que sí existe una mejora continua en el proceso de vitaminado del azúcar blanco estándar para la zafra 2005-2006.

OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar el proceso de vitaminado de azúcar estándar en un ingenio azucarero de Guatemala.

ESPECÍFICOS

1. Establecer si existe la mejora continua respecto a los resultados de la zafra 2004-2005, para la dosificación de vitamina "A", en el azúcar estándar para consumo nacional.
2. Estandarizar los procedimientos involucrados en el proceso de dosificación de vitamina "A", al azúcar estándar para consumo nacional.
3. Obtener del presente informe una guía técnica, para que toda persona pueda analizarlo para su posterior utilización en otros ingenios azucareros.

INTRODUCCIÓN

Durante mucho tiempo se presentaron problemas de visión en la población guatemalteca, especialmente en edad pre-escolar. Una de las principales causas fue la baja ingesta de vitamina "A" en la alimentación diaria, provocando ceguera en algunos casos. En Guatemala, desde hace varios años, se tiene un programa de fortificación de vitamina "A" en el azúcar para consumo interno, que exitosamente contribuye con la solución del problema.

Debido a esto, es necesario verificar la correcta aplicación de la vitamina "A" en el proceso de vitaminado del azúcar estándar en los Ingenios Azucareros de Guatemala.

Durante la zafra 2004-2005, en este ingenio azucarero, los datos de concentración de vitamina "A" en el producto final, presentaron una desviación estándar de 7.14 ppm., con una media de 18.02 ppm.

En cumplimiento de las normas ISO 9001-2001, en la sección 8.5.1 de mejora continua, durante la reparación 2005 se modificó el sistema de dosificación de vitamina "A" al azúcar estándar para mejorar el proceso de vitaminado.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001-2000

1.1. Definición

ISO 9001 Es una norma internacional de aplicación voluntaria, que establece los requisitos que debe cumplir una empresa para demostrar que tiene la capacidad de cumplir los requerimientos de sus clientes, que tiene un enfoque proactivo enfocado hacia las causas de falla y control de riesgos, y que mejora continuamente su desempeño. Es un modelo que promueve la consistente uniformidad en la producción y servicios, además de brindar confiabilidad. ISO es acrónimo de la Organización Internacional de Normalización (Internacional Organization for Standarization), se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, comercio y comunicaciones. Según los funcionarios de la ISO la organización tomó prestadas las siglas de la palabra griega isos, que significa igual, por otra parte isos es también la raíz del prefijo iso, como en la palabra isométrico (de igual medida o dimensión) y de isonomía (igualdad de leyes o de la gente ante éstas). La elección se basó en la ruta conceptual que lleva la palabra “igual” a “uniforme” y a “norma”. La norma ISO 9001-2000 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación y su objetivo es la consecución de la satisfacción del cliente. Es el único estándar de la familia ISO 9000 contra el cual se puede realizar una auditoría de Certificación.

1.2. Sistema

Es un conjunto de reglas o principios sobre una materia racionalmente entrelazados entre sí. Todos los sistemas se pueden administrar como procesos y la metodología PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) es una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras. Las definiciones básicas son las siguientes:

1.2.1. Planificar

Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

1.2.2. Hacer

Es implementar los procesos.

1.2.3. Verificar

Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

1.2.4. Actuar

Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

El PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, verificación y mejora. Se puede lograr el mantenimiento y la mejora del desempeño del proceso mediante la aplicación del concepto PHVA en todos los niveles dentro de una organización. Esto se aplica igualmente a procesos estratégicos de alto nivel y a actividades de operación sencillas.

1.3. Proceso

Un “Proceso” puede definirse como un “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material. Dentro del proceso de fortificación del azúcar, se tienen como elementos de entrada: el flujo de azúcar sin vitamina, flujo de la premezcla de vitamina “A”, el equipo dosificador y la mano de obra. Dentro de los elementos que interactúan tenemos la báscula pesadora de azúcar, procedimientos de operación estándar, y por último, los elementos de salida serán: el flujo azúcar fortificada, datos del proceso para analizarlos estadísticamente para establecer el cumplimiento con los requisitos del cliente. Si las variables se encuentran fuera de las especificaciones como en el caso actual, se deben tomar acciones para corregir y verificar que los resultados sean los esperados. Todo esto apunta hacia un mejoramiento del sistema y como lo establece la norma ISO 9001-2000 en el inciso 8.5.1 La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los

resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

1.4. Mejora continua

Una vez concluida la certificación del Sistema de Gestión de Calidad, es el momento de iniciar el proceso de mejora continua. La mejora continua de los procesos debe ser un objetivo estratégico de la organización, esto con el fin de aumentar el desempeño y beneficiar al cliente y partes interesadas. El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deben estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

2. VALIDACIÓN DE PROCESOS

La validación se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico originará, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. Cabe hacer mención de algunas notas importantes: Ningún proceso de producción es lo bastante bueno como para producir todos los artículos del producto exactamente iguales. Es inevitable cierta variabilidad; la cantidad de esta variabilidad básica dependerá de diversas características del proceso de producción, como las maquinas o los materiales y los operarios. Cuando se especifican valores superior e inferior para una característica de calidad, como ocurre con las tolerancias dimensionales, la cuestión importante es si la variabilidad básica del proceso es o no tan grande que es imposible fabricar todo el producto dentro de los límites de las especificaciones. Existe métodos estadísticos en los cuales se puede demostrar que los productos cumplen con las especificaciones propuestas: Una vez que la grafica de control muestra que se ha puesto bajo control a un proceso a un grado satisfactorio y con límites satisfactorios de variabilidad, se podrá tener confianza de que el producto cumplirá con las especificaciones. Esto hace pensar en la posibilidad de basar los procedimientos de aceptación en la grafica de control y emplearla para determinar si continúa o no el feliz estado de las cosas. La variación parece ser inevitable en la naturaleza y los procedimientos, es necesario tener algunos métodos sencillos para describir los patrones de variación. Los estadísticos ya han creado esos métodos. Un método útil incluye una distribución de frecuencias. Otro método incluye encontrar una medida de la tendencia central de una distribución (es decir, un promedio o media) combinada con alguna medida de la dispersión o expansión

de la distribución. Hay dos medidas de dispersión de suma utilidad en el control estadístico de la calidad y son el recorrido R y la desviación estándar de la muestra. En el presente trabajo de evaluación se empleará la distribución de frecuencias, histogramas y la desviación estándar para determinar la mejora en el proceso de vitaminado. La validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de esas variaciones con parámetros como la reproducibilidad, sensibilidad, especificidad, límites de detección o cuantificación, etc. Así mismo debe demostrar que las características de dicho proceso cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos. La validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo. La validación es uno de los principales avales de que el resultado de un proceso es reproducible, cumple con el uso propuesto y está normalizado, de manera que el resultado es comparable al de otro proceso similar, también validado. Bajo un sistema de administración de procesos por prevención, la calidad se diseña en el proceso de producción. La validación demuestra que, siguiendo las actividades de un proceso tal y cómo están descritas, se puede obtener un producto con los requisitos especificados, ya que cada una de las etapas del proceso es diseñada y controlada para tener la máxima seguridad que el producto cumple con las especificaciones.

Tipos de validación

2.1.1 Validación prospectiva

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza que los equipos, reactivos y productos auxiliares son capaces de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. La validación prospectiva es el proceso documentado por el cual un equipo, o parte de él, aparece como correctamente diseñado, instalado y operado. La calibración, por otro lado, brinda la seguridad que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos usados en el laboratorio miden con la exactitud y precisión requeridas. La validación prospectiva es la que se realiza sobre un proceso antes que sea implementado: cuando se va a producir un nuevo producto, se realizan cambios importantes a un proceso o se incorporan nuevos equipos, actividades, sistemas o tecnologías. Permite elegir y controlar las variables a ensayar en el proceso, así como también conocer de antemano el desempeño de la organización en la realización del proceso bajo las condiciones especificadas.

2.1.2 Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en la revisión histórica de los registros como evidencia documental de la validación. Se utiliza para procesos y productos que ya están en uso o disponibles. Sus requisitos son:

- Examen de los datos acumulados del proceso o producto.

- Calificación de la metodología utilizada para asegurar la objetividad de los resultados.
- Registros de los procesos de producción.
- Datos de un número suficiente de lotes de productos, por ejemplo, informes de resultados de análisis o procesos realizados. Registros de parámetros variables tales como temperatura, lecturas de absorbancia o densidad óptica, humedad y tiempo de proceso; registro de variaciones estacionales o poblacionales.
- Informes de evaluación de talleres de capacitación.
- Notificación de nuevos casos confirmados por laboratorio.
- Entrenamiento y prácticas del personal. La cantidad y calidad de los datos históricos condiciona la validación. Sólo se considerará válido el proceso con rangos de variables críticas muy estrechos, pues no se pueden documentar desafíos del “peor caso”. No es posible realizar la validación si existe documentación inadecuada o incompleta, o si los registros de producción son poco coherentes.

Elementos de una validación

Los elementos que forman parte de la validación de un proceso son:

- Descripción del Proceso (física y funcional)
- Protocolo de validación
- Calificación del desempeño
- Revalidación

Descripción del proceso (física y funcional)

No es posible realizar la validación de un proceso sin contar previamente con una descripción precisa del mismo, para lo cual es necesario

- Describir los elementos, equipos o herramientas involucrados en el proceso.
- Describir todos los subprocesos dentro del proceso, incluyendo los sistemas de apoyo.
- Explicar cuál es el propósito del proceso.
- Incluir un diagrama de flujo que indique cómo se aplicará el proceso. Por su parte, la descripción del proceso comprende, tanto una descripción física, como funcional:

Descripción física

Se realiza cuando un equipo forma parte del proceso a validar y debe incluir:

- Nombre del fabricante.
- Tipo de equipo o instrumento.
- Número de modelo y de serie.
- Descripción del equipo y sus aptitudes.
- Fecha de compra.
- Dibujos, diagramas, planos y esquemas.
- Número y ubicación de los manuales de uso.

Descripción funcional

Involucra todos los elementos y/o procesos que pueden afectar potencialmente el proceso a validar o el producto resultante.

Protocolo de validación

El propósito del protocolo de validación es establecer la metodología para demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados, que proporciona serán comparables a los de otro proceso en un lugar diferente y viceversa. El protocolo deberá especificar la manera de hacer la validación y la documentación requerida, los análisis a realizar y los resultados estadísticos esperados. También se especificarán las responsabilidades, la programación y la calibración de los instrumentos. El protocolo debe incluir los elementos siguientes:

- Título.
- Propósito.
- Descripción del sistema.
- Actividades de validación: personal, equipos, POEs a utilizar, muestras, parámetros a medir.
- Procedimiento para los ensayos.
- Criterios de aceptación.
- Resultado de la validación.
- Revisión, dictamen y aprobación.
- Fechas y firmas autorizadas.

Calificación del desempeño u operatividad

La calificación del desempeño es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Constituye la etapa final de la validación

y complementa todas las anteriores mediante la aplicación concreta del proceso en situaciones reales de operación. Debe repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para el proceso que se desarrolla y los equipos relacionados; se basa en la evaluación de la capacidad del proceso frente a las variaciones más exigentes (peores condiciones) para replicar el mismo resultado, demostrando así, su eficacia y reproducibilidad. La calificación del funcionamiento de un proceso para demostrar su estabilidad comprende los siguientes pasos:

- Asegurar que la calificación de las instalaciones ha sido realizada y está documentada.
- Establecer las especificaciones para el proceso a calificar.
- Establecer las especificaciones de los atributos del producto resultante.
- Describir el proceso a partir del diagrama de flujo y redactar los POEs necesarios, empleando manuales de los fabricantes, prospectos explicativos, instrucciones del servicio, etc. Los POEs se utilizarán en las corridas de validación, para que el personal ejecute las tareas como se desea.
- Planificar los ensayos identificando los puntos críticos del proceso que pueden afectar su eficacia.
- Simular las condiciones reales de operación y plantear las “peores condiciones”.
- Diseñar los formularios necesarios para recolectar datos una vez desarrollado el proceso en las condiciones más exigentes.
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación.
- Ejecutar el proceso en las condiciones más críticas, siguiendo los POEs redactados para el proceso.
- Registrar los datos obtenidos
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso.

El paso final es determinar si el proceso cumple con las especificaciones a través de:

- La evidencia cuantitativa de que el proceso calificado produce un producto aceptable, que se encuentra dentro de las especificaciones.
- La comparación del producto obtenido con sus especificaciones aprobadas, realizando un ensayo extendido de las variables y atributos del producto, generalmente en mayor cantidad que los exigidos para su liberación. Todo ello prueba que el producto obtenido en el proceso cumple de forma reproducible con los diseños establecidos y requerimientos del cliente. Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso cumple con la calificación de funcionamiento, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto, es decir que está Validado. Si no es así, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

Revalidación

La revalidación está vinculada al control de procesos y de cambios, y se realiza en el momento establecido en los protocolos. El desafío consiste en mantener validado el proceso. Los cambios que requiere efectuar la revalidación, generalmente, tienen que ver con:

- Proveedores de equipos y materiales: componentes, materias primas y reactivos.
- Medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc. Equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Personal: falta de entrenamiento, cambios sin evaluación, cambios en los POEs.
- Calidad: cambios en el sistema, modificaciones en los POEs.

Siempre que haya cambios en envases, empaques, equipos, procesos, procedimientos o características de los productos, que puedan afectar la eficacia de éstos últimos se debe hacer una revalidación.

3. PALMITATO DE RETINOL (Vitamina A)

Química y nomenclatura

El compuesto progenitor del grupo de la vitamina A se denomina *trans*-retinol. Sus formas aldehído y ácido son el retinal y el ácido retinoico. La forma activa de la vitamina A en el mecanismo de la visión es el 11-*cis*-retinal (figura 1D) y una forma terapéuticamente útil es el ácido 13-*cis* retinoico (Acutano, isotretinoína). El retinil palmitato es la forma de depósito más importante y el retinoíl β -glucurónido es un metabólico hidrosoluble biológicamente activo. En sentido nutricional, la familia de la vitamina A comprende todos los compuestos naturales que poseen la actividad biológica del retinol, y también se incluyen en ella los carotenoides provitamina A que son nutricionalmente activos. Sin embargo, solo cerca de 50 de los aproximadamente 600 carotenoides que se encuentran en la naturaleza se convierten en vitamina A. Por otra parte, casi todos ellos, incluidos los que poseen actividad de provitamina A, sirven también como captadores de átomos inestables de oxígeno y, en determinadas circunstancias, como antioxidantes.

Funciones

El retinol tiene funciones esenciales en la visión, el crecimiento, el desarrollo óseo, el desarrollo y mantenimiento del tejido epitelial, los procesos inmunológicos y la reproducción normal. La vitamina A es un componente de los pigmentos visuales, y como tal es esencial para la integridad de la fotorrecepción en los bastones y conos de la retina. También la vitamina A es necesaria para el crecimiento y el desarrollo del esqueleto y los tejidos blandos

mediante su efecto sobre la síntesis de proteínas y la diferenciación celular ósea normal y para las células epiteliales que forman el esmalte en el desarrollo de los dientes.

Deficiencia

La deficiencia de retinol es un problema nutricional a nivel mundial. En latinoamérica ha sido reconocida como una de las tres deficiencias más comunes de micronutrientes a la par de la deficiencia de hierro y deficiencia de yodo. En Guatemala la deficiencia de Retinol (vitamina A), ha sido documentada desde 1965 por encuestas nutricionales realizadas por el INCAP; a partir de entonces, se han realizado algunas acciones con el propósito de resolver o minimizar esta desnutrición, la fortificación del azúcar fue un programa que en forma exitosa disminuyó considerablemente este problema. En los países menos industrializados se calcula que cada año pierden la visión 500, 000 niños en edad preescolar por deficiencia de retinol. Muchos de estos niños ciegos no pueden sobrevivir, los signos habituales por deficiencia de retinol son la ceguera nocturna y la xeroftalmía. La deficiencia de esta vitamina es una de las causas más importantes de muerte en niños en desarrollo, incluyendo la elevada mortalidad y morbilidad que resulta de las mayores frecuencias de enfermedades respiratorias y diarréicas. Cerca de 2 millones de niños mueren por sarampión al año, se piensa que el retinol es de beneficio para su tratamiento. Se sabe que la deficiencia de retinol aumenta la frecuencia, gravedad y mortalidad en casi todas las enfermedades infecciosas.

Toxicidad

Si se ingiere en grandes dosis, de retinol puede ser tóxico. Existen tres categorías de toxicidad:

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda se produce por la toma, de una o varias dosis de vitamina, en general 100 o más veces superiores a los aportes recomendados de Ingesta Nutricional Recomendados (INR) en adultos y 20 ó más veces superiores a la INR en niños, sus primeros signos consisten en náuseas, vómitos, vértigo, visión borrosa, incoordinación muscular.

Toxicidad crónica

La toxicidad crónica, que es mucho más frecuente que la aguda, se debe a la ingesta repetida, a lo largo de semanas o años, la dosis excesiva de retinol superiores, en general, a 10 veces el INR produce signos de toxicidad consisten habitualmente en cefalea, labios agrietados, piel seca, dolores óseos y articulares y otros muchos síntomas.

Toxicidad teratogénica

Los efectos teratogénicos del retinol, se han observado en especies de mamíferos, incluyendo al hombre. Se manifiesta por reabsorción fetal, abortos, malformaciones congénitas y desarrollo mental subnormal que se traduce en dificultades en el aprendizaje.

4. METODOLOGÍA

Se hará una descripción del proceso de vitaminado utilizado en la zafra 2004-2005. Se tomarán los datos de vitamina "A" y se hará un histograma obteniéndose la desviación estándar y la media. También se acompañará de una gráfica de control para promedios y rangos.

Se analizará la linealidad del dosificador usado en la zafra 2004-2005 y se graficará para ver su comportamiento.

Para la zafra 2005-2006 se analizará la linealidad del nuevo dosificador de vitamina, se presentarán los cambios que se hicieron en los equipos con una breve descripción de cada uno de ellos. Se hará la prueba con el nuevo sistema y se hará otro histograma para ver los resultados y compararlos con los de la zafra 2005-2006. Se mostrará una gráfica de control para promedios y rangos para ver el comportamiento de la variable ppm. de vitamina "A" en azúcar blanca estándar.

4.1 Descripción del proceso de vitaminado durante la zafra 2004-2005

El proceso de vitaminado para la zafra 2004-2005 consistía en la preparación de una mezcla en el "tanque preparador de dilución (mezclador)". Dicha mezcla consistía de 2 sacos de azúcar de 50 Kg. y un saco de premezcla de vitamina "A" de 25 Kg. Se mezclaban durante 1 hora y luego se descargaban al dosificador de vitamina.

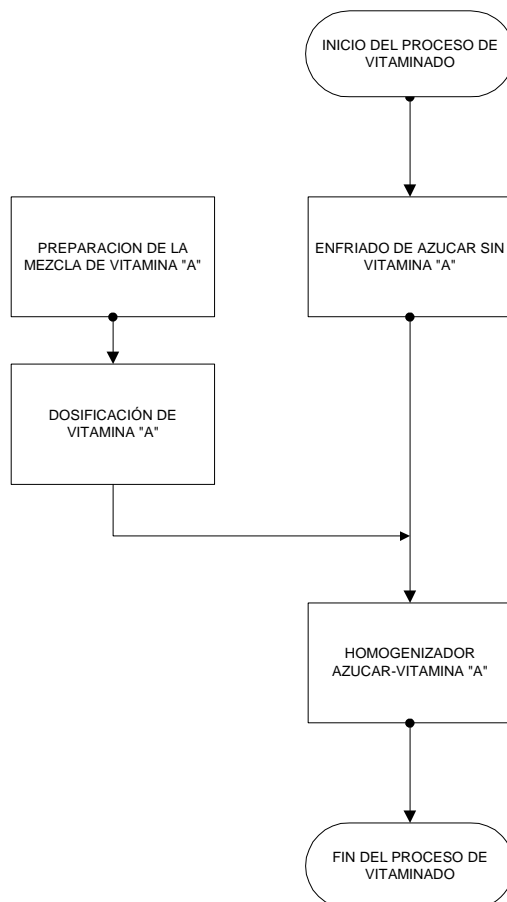
El dosificador trabajaba a velocidad constante y se ajustaba manualmente para agregar más o menos mezcla, dependiendo de los resultados de laboratorio.

En el siguiente diagrama de flujo se ilustra el proceso de vitaminado de azúcar blanca estándar para la zafra 2004-2005.

Se tiene como entrada al proceso el azúcar que viene sin vitaminar y por otro lado la premezcla de vitamina "A". Estos dos elementos, se mezclaban para formar el azúcar vitaminada.

Posteriormente se encontraba una homogenizador y luego iba a la tolva de llenado de los sacos de azúcar blanca estándar de 50 kgs.

Figura 1. Diagrama de Flujo del proceso de vitaminado, zafra 2004-2005



Como puede verse en el diagrama de flujo, la dosificación de la vitamina "A", se hacía volumétricamente al sistema, no se tenía la medición de la cantidad de azúcar entraba al homogenizador.

Otra variable estudiada fue si el dosificador utilizado en esa zafra cumplía con la característica de linealidad.

Se analizaron los datos proporcionados por el laboratorio, creando un histograma y obteniendo datos estadísticos que se mencionan a continuación.

Descriptive Statistics

	N	Range	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Z0405	317	36,01	2,77	38,78	18,0235	7,1381
Valid N (listwise)	317					

Figura 2. **Histograma de ppm. de vitamina "A", zafra 2004-2005**

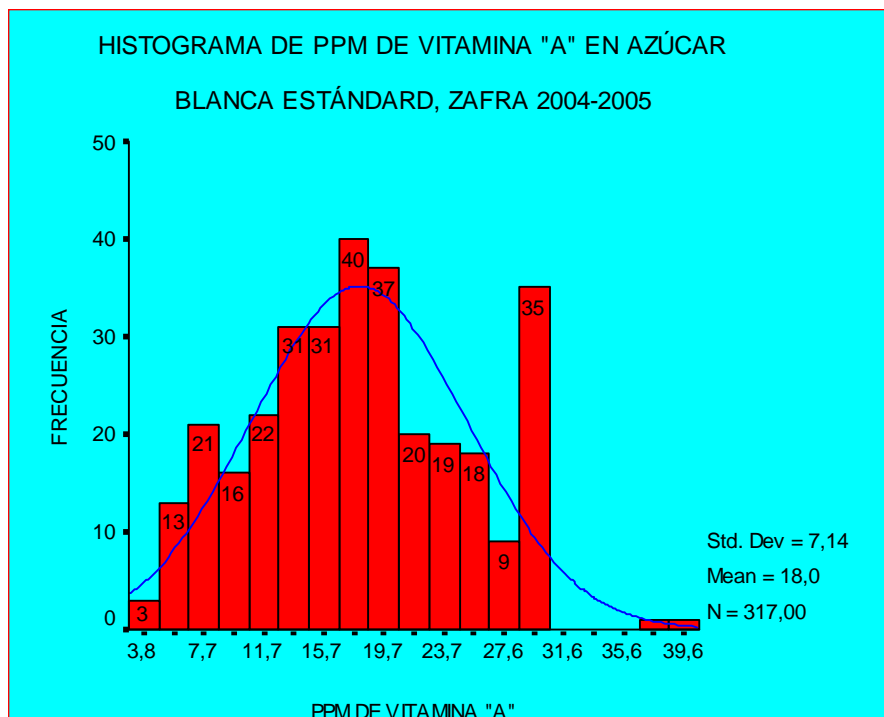


Figura 3. Gráfica de control para promedios, zafra 2004-2005

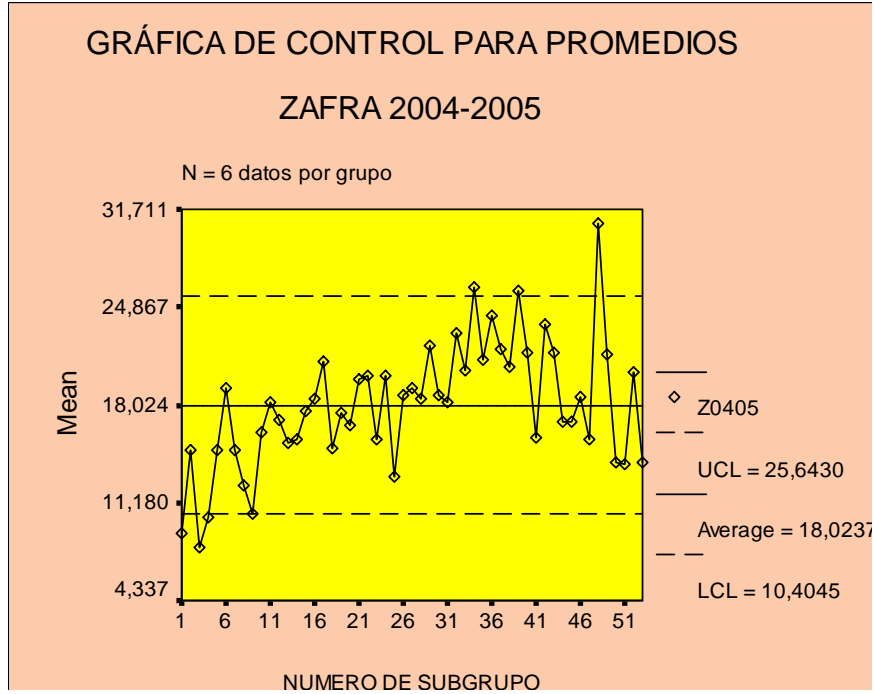
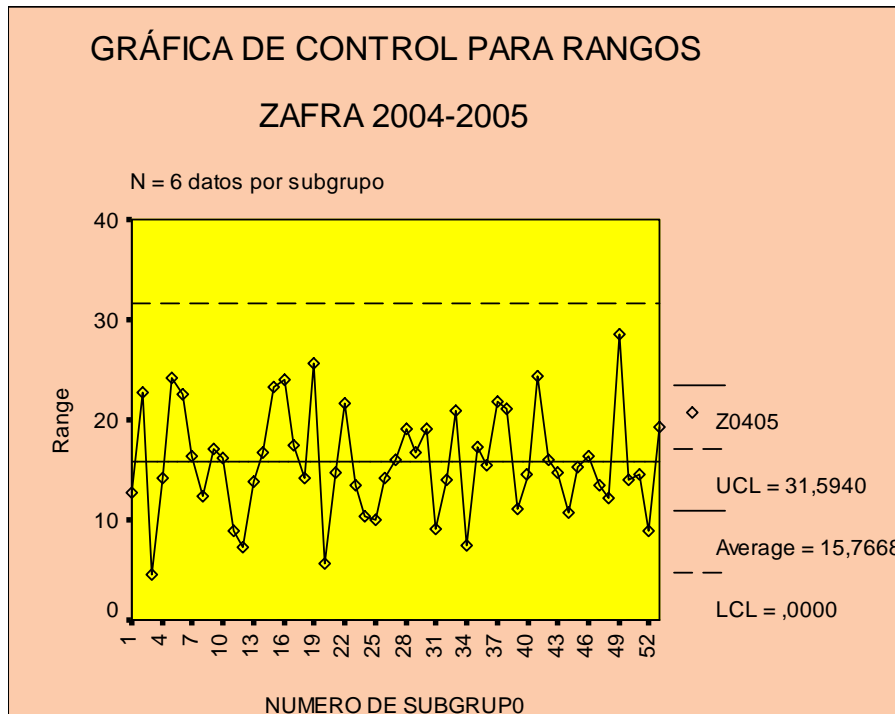


Figura 4. Gráfica de Control para rangos, zafra 2004-2005



Como puede verse en la figura 2, el histograma no es de forma simétrica o de campana, se aproxima al tipo peineta con doble pico, posiblemente por mezcla de dos distribuciones con valores de las medias diferentes.

En la figura 3, se observa que existen puntos fuera de los límites de control y también se muestra una tendencia ascendente de los puntos, esto indica que el proceso de la dosificación de vitamina "A" al azúcar blanca estándar, se encuentra fuera de control.

En la figura 4, no muestra puntos fuera del límite superior de control.

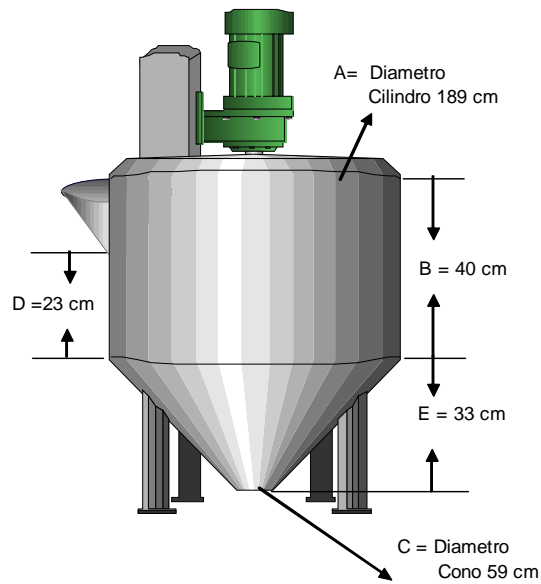
4.2. Evaluación del dosificador usado en la zafra 2004-2005

Se hicieron pruebas de linealidad al dosificador existente para verificar el funcionamiento del mismo y si era apto para seguir utilizándose o se tendría que hacer uno nuevo, las pruebas fueron realizadas con el siguiente procedimiento:

1. Llenar con azúcar el dosificador hasta el nivel de operación.
2. Poner a trabajar durante 5 minutos el dosificador con 4 miliamperios de entrada al variador de frecuencia.
3. Pesarlo dosificado y apuntarlo en la hoja de registro de prueba.
4. Repetir los pasos 2 y 3 en los valores de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, miliamperios. En forma ascendente y descendente.

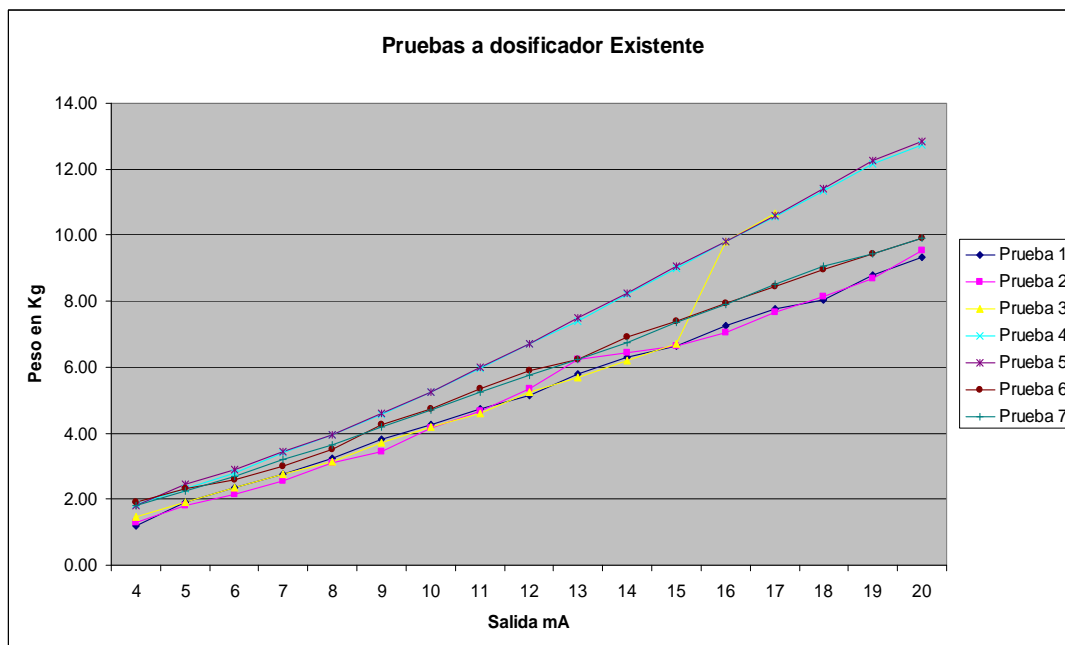
El dosificador existente tenía las siguientes características:

Figura 5. Dosificador de vitamina, zafra 2004-2005



Se hicieron 7 pruebas, 4 ascendentes y 3 descendentes y dió los siguientes resultados:

Figura 6. Linealidad del dosificador, zafra 2004-2005

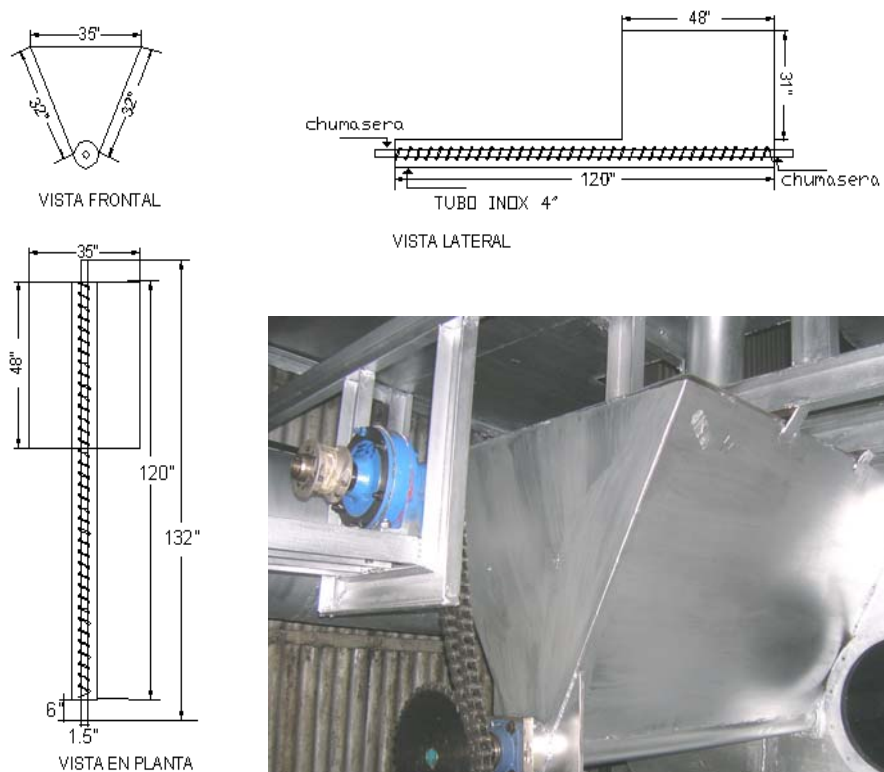


4.3 Descripción del proceso de vitaminado para la zafra 2005-2006

Teniendo como referencia los resultados de las 7 pruebas efectuadas al dosificador y como se observa en la figura 6 que no tiene comportamiento lineal, se tomó la decisión de hacer uno nuevo.

A continuación se presenta el dibujo del nuevo dosificador fabricado:

Figura 7. Dosificador de vitamina, zafra 2005-2006



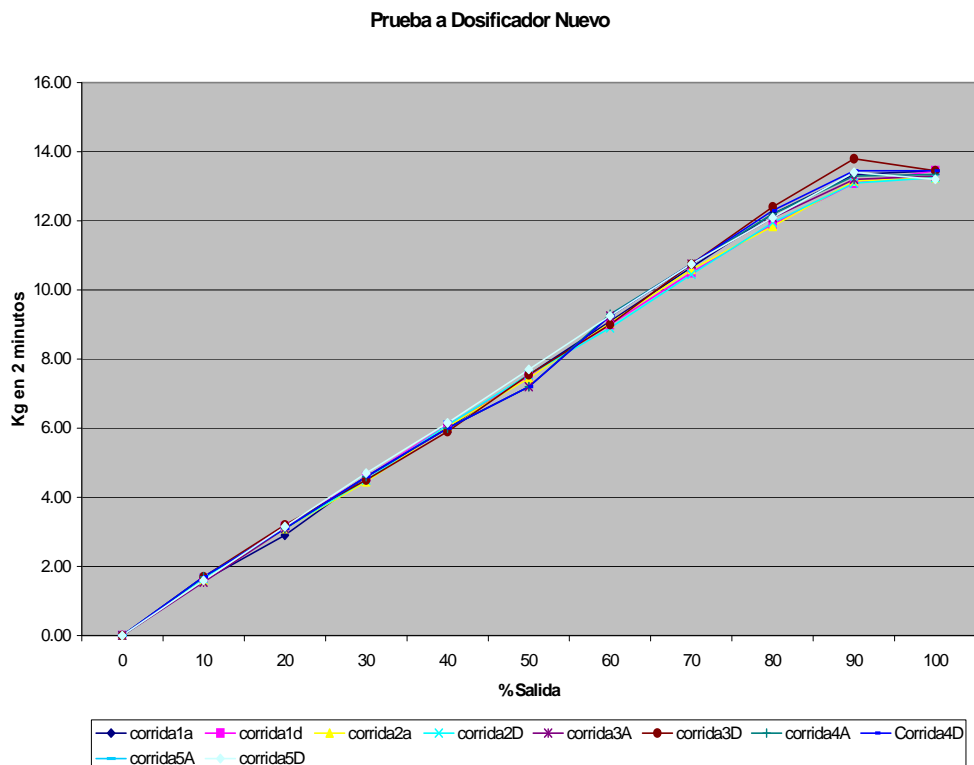
4.4 Evaluación del dosificador para la zafra 2005-2006

La prueba de linealidad al dosificador fue realizada de la siguiente manera.

1. Se lleno de azúcar al nivel de operación que son 225 Kg.
2. Se le simuló salida del sistema del control al 10 % y se dejo trabajando 2 minutos
3. Se peso el material recibido y se anoto en la hoja de prueba.
4. Se repitió el paso 2 aumentando la salida en 10% hasta llegar a 100% en forma ascendente y descendente, repitiéndose el paso 3 en cada cambio.

Se realizaron 10 pruebas al dosificador 5 en forma ascendente y 5 en forma descendente dando como resultado lo siguiente:

Figura 8. Linealidad del dosificador nuevo, zafra 2005-2006



Según los resultados obtenidos se observo que el dosificador es lineal hasta el 90 %. La producción del Ingenio está alrededor de los 11,000 quintales diarios, esto da una salida del 37% .Tomando como base estos resultados se construyó la siguiente tabla de dosificación.

Tabla I. **Dosificación de premezcla de vitamina “A” al sistema**

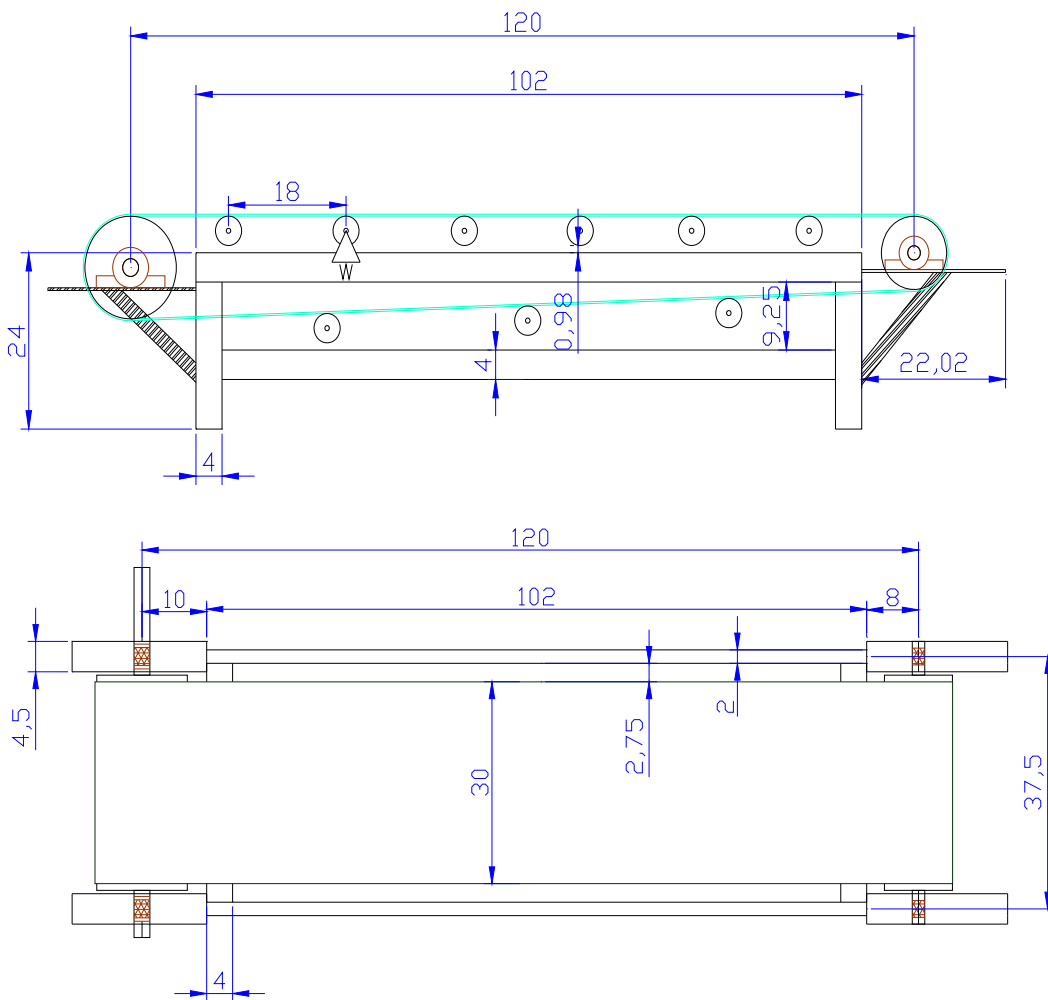
Tabla de dosificación

Producción día (qqs.)	Toneladas métricas hora	Toneladas Cortas hora	Dosificación Kg.	%salida Sistema
15840	30	33.0	3.66	53.5
15312	29	31.9	3.52	51.5
14784	28	30.8	3.40	50.0
14256	27	29.7	3.29	48.5
13728	26	28.6	3.17	46.5
13200	25	27.5	3.04	44.5
12672	24	26.4	2.92	42.0
12144	23	25.3	2.81	41.0
11616	22	24.2	2.67	39.0
11088	21	23.1	2.55	37.0
10560	20	22.0	2.44	35.5
10032	19	20.9	3.32	33.5
9504	18	19.8	2.19	31.5
8976	17	18.7	2.07	29.0
8448	16	17.6	1.96	28.0
7920	15	16.5	1.82	26.0
7392	14	15.4	1.70	24.3
6864	13	14.3	1.59	22.5
6336	12	13.2	1.47	20.8
5808	11	12.1	1.33	19.0
5280	10	11.0	1.22	17.0
4752	9	9.9	1.10	15.5
4224	8	8.8	0.97	13.5
3696	7	7.7	0.85	11.7
3168	6	6.6	0.74	10.0
2640	5	5.5	0.62	8.3
2112	4	4.4	0.48	6.5
1584	3	3.3	0.37	5.0
1056	2	2.2	0.25	3.5

528	1	1.1	0.12	2.0
0	0	0	0	0

Para pesar el azúcar se construyó una banda que tiene las siguientes dimensiones: (medidas en pulgadas)

Figura 9. Banda pesadora de azúcar

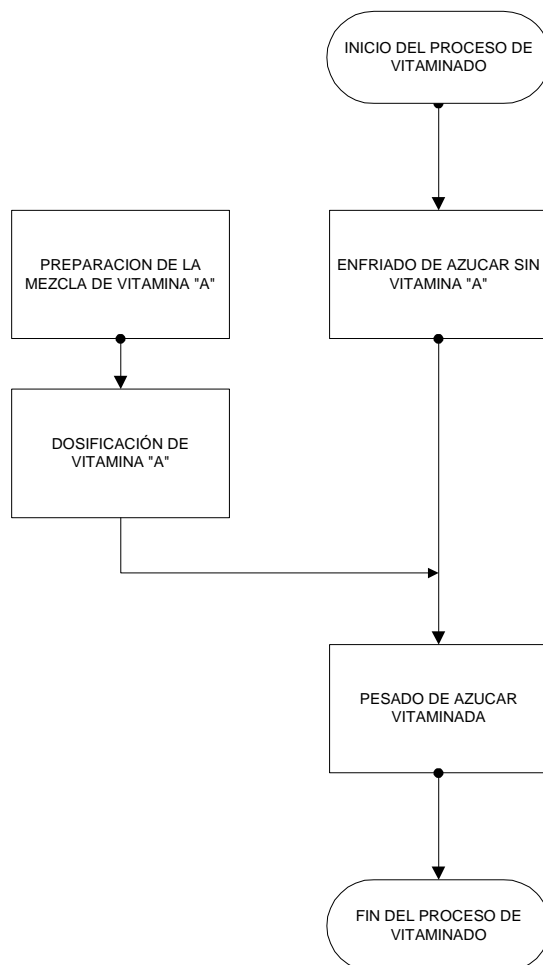


4.5 Control de dosificación vitamina "A"

Para la realización del control de la dosificación de vitamina "A", se realiza de la siguiente manera: Se pesa el azúcar que sale de la enfriadora, según el peso se le asigna una salida basándose en la tabla de dosificación mostrada anteriormente. Ejemplo si el peso de azúcar fuera de 20 t/h la salida del control sería 35.5 %.

En el siguiente diagrama de flujo se ilustra el proceso de vitaminado de azúcar blanca estándar para la zafra 2005-2006.

Figura 10. Diagrama de Flujo del proceso de vitaminado, zafra 2005-2006



4.6 Elementos que intervienen en el proceso de vitaminado

Materia Prima

Para la producción de azúcar estándar blanca vitaminada se necesita de los siguientes elementos: 1.- Azúcar Blanca Estándar sin vitamina. 2.-Vitamina “A” proporcionada por la asociación de azucareros de Guatemala.

La vitamina “A” viene preparada como premezcla, en la cual un saco de 25 Kg., se debe dosificar en 500 sacos de 50 Kg. de azúcar para obtener una concentración de 15 mg. de palmitato de retinol por cada kg. de azúcar.

Mano de obra

La preparación de la premezcla de vitamina “A” para su aplicación en la línea de azúcar, es realizada por una persona.

Máquinas

Los equipos utilizados para la correcta aplicación de la vitamina “A” son los siguientes:

Tanque de dilución de premezcla (mezclador)

Ancho	24”
Altura1 (piso al eje)	12”
Altura2 (eje a parte superior)	18”



Altura Total	36"	Reductor	Marca Falk
Largo	60"	Modelo	2050F02A
Volumen (pies cúbicos)	22.85	Entrada	1750
Sprocket	100B35	Salida	58
Transmisión		Hp	15
Motor Rpm	1725	S.F.	1.57
Hp	10	Sprocket	100B15
Acople	1060T10		

Dosificador de vitamina

Material en Acero Inoxidable		Chumaceras	FY 1.1/2 WM
Ancho	35"	Soporte	FY 508 M
Alto	31"	Rodamiento	Y YEL 208-108
Ancho	48"	Sprocket	80B25
Largo Tubo de 4"	120"	Movimiento	Motor
Volumen (pies cúbicos)	15		Marca Allis Chalmers
Tornillo sin fin		Frame	184 T
Diámetro de Eje	1.5"	Rpm	1740
Largo del Eje	132"	Hp	5
Paso	2"	Acople Falk	1030T10
Diámetro	3.875"	Voltios	230/460
Reductor			
Marca	SMCYCLO SUMITOMO		
Modelo	CHH6125YB-17		

Rpm	1750
Hp	7.8
Sprocket	80B10
Torque	4420

Enfriadora:

Es un cilindro colocado con una pendiente de 5 grados respecto a la horizontal con las siguientes medidas: 6.25 pies de diámetro por 21.33 pies de largo, construido en lámina de hierro negro de ¼".



Conductor de banda:

Rodo motriz de 14" * 32" CF W/ PXT25 , EJE DE 2 7/16".

Chumaceras EP-B22439H Rex
Rodo de cola de 12" * 32" PTX25SPI TUBE, Eje de 1 15/16"

Chumaceras EP-B22431H
Pesadora de banda Schenck BEMP con suspensión de acero revestido con pintura de polvo y dos celdas de carga de acero inoxidable.

Sensor de vel. Schenck SAR 60

Controlador Intecont MS

Motor: 460VAC, 3 Hp, Frame 146T, Sprocket RC 80B17

Reductor: Modelo 04UCBN2A14.N1, Serie 4740189, Ratio 14.05

Input rating 2.89 HP, Rpm 1750

Sprocket RC 80B45

Acoplamiento: Falk 1040T10

Banda 30" PVC 120, PC, FS, BANCA FDA, UNIDA SIN FIN

4.7 Procedimiento estandarizado de preparación de la premezcla de vitamina “A”

4.7.1 Preparación de la dilución de la premezcla de vitamina “A”

Con el mezclador parado, se toma un saco de azúcar estándar de 50 Kg. sin vitamina y se colocan en el mezclador.

Se adiciona $\frac{1}{4}$ de saco de premezcla de vitamina de 25 Kg.

Nuevamente se adicionan 1 saco mas de azúcar estándar de 50 Kg. sin vitamina.

Se adiciona otro $\frac{1}{4}$ de saco de premezcla de vitamina de 25 kgs.

Se repite el procedimiento anterior hasta completar 4 sacos de azúcar blanca sin vitamina por 1 saco de 25 Kg. de premezcla de vitamina A.

Homogenizar durante 40 minutos.

4.7.2 Adición de la dilución de la premezcla al azúcar blanca estándar

Después de la homogenización, trasladar la mezcla al dosificador de vitamina por medio de la válvula colocada en el fondo del mezclador.

Para la realización del control de la dosificación de vitamina “A”, se realiza de la siguiente manera: Se pesa el azúcar que sale de la enfriadora, según el peso se le asigna una salida basándose en la tabla de dosificación mostrada

anteriormente. Ejemplo si el peso de azúcar fuera de 20 t/h la salida del control sería 35.5

4.8 Procedimiento de muestreo

El muestreo se realizará en los sacos del envasado.

Cada hora se tomará 1 muestra, se hará análisis cada 4 horas. (mezcla compuesta).

Cada muestra (200 gramos) se formará del muestreo de 10 sacos de azúcar (20 gramos por saco).

Se identifica el día, la hora, el turno, el número de muestra.

4.9 El laboratorio del ingenio analizará las muestras por medio del método establecido oficialmente.

4.8 Análisis de datos por medio de histogramas.

Se hará una distribución de frecuencia.

Se obtendrán los datos estadísticos de la prueba.

5. RESULTADOS

Con este dosificador funcionando en la presente zafra 2005-2006, los resultados son los siguientes:

Descriptive Statistics

	N	Range	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Z0506	111	26,34	9,31	35,65	17,0834	5,0597
Valid N (listwise)	111					

Figura 11. Histograma de ppm. de vitamina "A", zafra 2005-2006

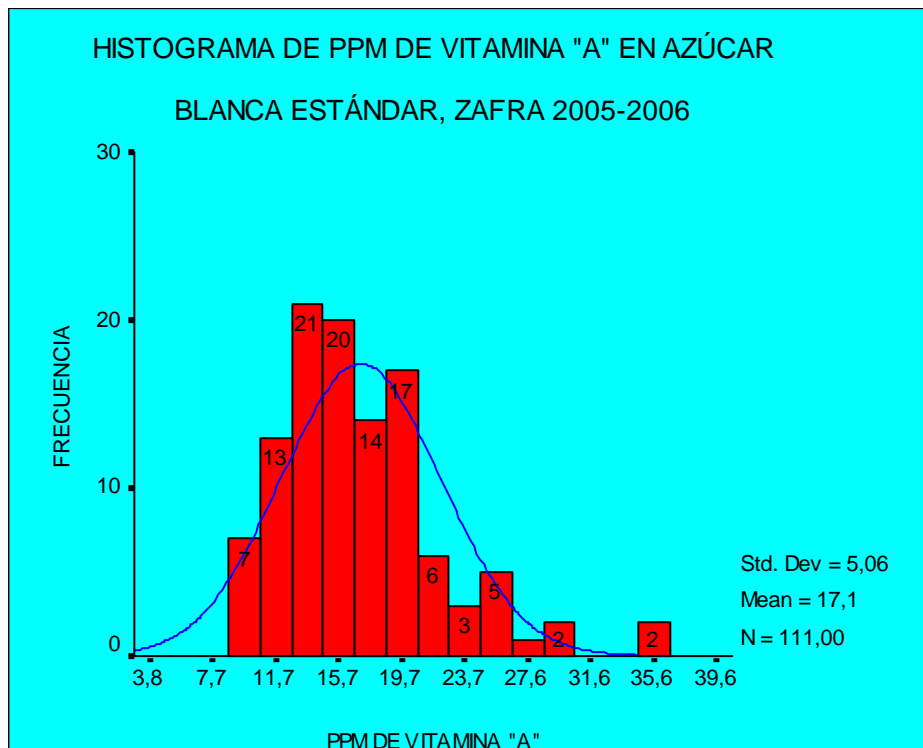


Figura 12. Gráfica de control para promedios, zafra 2005-2006

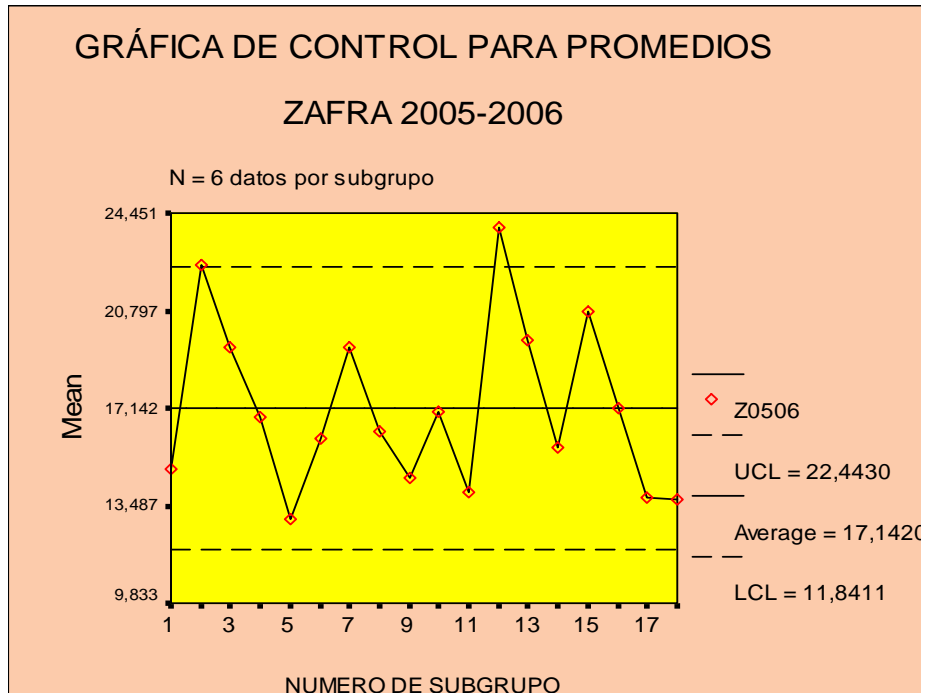
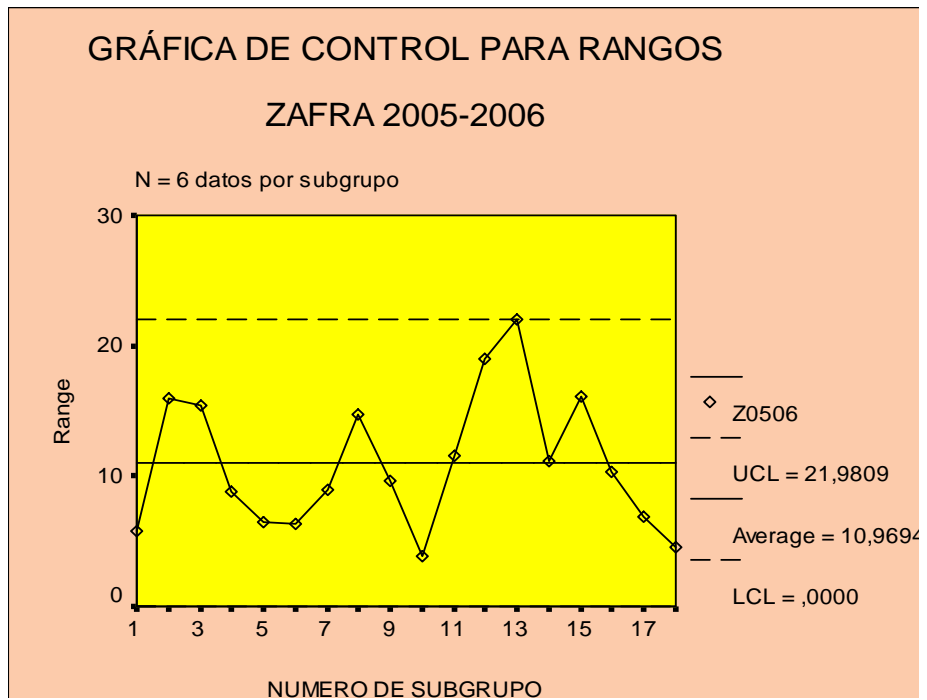


Figura 13. Gráfica de control para rangos, zafra 2005-2006



Como puede verse en la figura 11, el histograma no es de forma simétrica o de campana, pero los datos tienen menos variación, como lo muestra la desviación estándar, comparados con los datos de la zafra 2004-2005.

En la figura 12, se observa un punto fuera de los límites de control y otro que está sobre la línea, esto indica que todavía existen causas asignables que deben estudiarse para reducir la desviación estándar.

En la figura 13, no muestra puntos fuera del límite superior de control.

CONCLUSIONES

1. Se evaluó el proceso de vitaminado en azúcar blanca estándar en un ingenio azucarero de Guatemala, para la zafra 2004-2005, obteniéndose una desviación estándar de 7.14 ppm. de vitamina "A", con una media de 18.02 ppm.
2. Se modificó el sistema de dosificación de vitamina para la zafra 2005-2006, obteniéndose una desviación estándar de 5.06 ppm. de vitamina "A" y una media 17.08 ppm., lo cual confirma que existe una mejora en el proceso de vitaminado.
3. Se estandarizaron los métodos de operación para tenerlos como una guía en los procesos de vitaminado de azúcar blanca estándar, en los ingenios azucareros.

RECOMENDACIONES

1. Analizar la concentración de vitamina "A" que viene en la premezcla, para asegurar que trae una concentración de 15 (g/Kg.)
2. Para garantizar la linealidad del dosificador, la premezcla debe cubrir la totalidad del tornillo sin fin.
3. Continuar con el estudio del proceso, ya que según la gráfica de control para promedios, existen causas asignables que aumentan la desviación estándar.
4. Cumplir estrictamente los procedimientos de operación estándar para minimizar la desviación en los resultados finales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alvarado Aguilar, Otto Francisco. Factores mecánicos que afectan la homogeneidad de la fortificación de azúcar con vitamina "A". Evaluación y modelo experimental. Tesis Ing. Químico. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería 1997. 64pp.
2. Grant Eugene L., Richard S. Leavenworth. **Control estadístico de calidad**. 2da. Ed. México: Compañía Editorial Continental S.A. de C.V. 1998. 722 pp.
3. INCAP. **Método Analítico para la determinación espectrofotométrica del retinol en azúcar fortificada**.
4. INTECAP. **Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000**. Edición 03. 395pp.
5. Kume Hitoshi. **Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad**. 7ma. reimpresión. Colombia: Editorial Cagraphics S.A. Mayo 1997. 236 pp.
6. Méndez Hurtarte, César Omán. Validación del método analítico para cuantificación de retinol en azúcar fortificada de consumo nacional. Tesis Ing. Químico. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería 2004. 40pp
7. www.paho.org **Curso Gestión de Calidad para Laboratorio**

ANEXOS

Tabla II. Datos originales de ppm. de vitamina "A", zafra 2004-2005

Laboratorio ingenio Zafra 2004-2005	
Vitamina "A"	
Fecha/hora	ppm.
23/11/2004 16:00	9.26
23/11/2004 23:40	12.13
24/11/2004 07:00	7.33
24/11/2004 11:00	15.50
24/11/2004 15:00	2.77
24/11/2004 19:00	6.93
25/11/2004 00:00	30.00
25/11/2004 04:15	17.63
25/11/2004 07:00	12.28
25/11/2004 11:00	10.35
25/11/2004 16:00	7.33
25/11/2004 19:00	11.39
25/11/2004 23:30	7.73
26/11/2004 04:30	9.36
26/11/2004 07:00	6.98
26/11/2004 11:00	7.92
26/11/2004 14:00	10.60
26/11/2004 20:30	6.04
27/11/2004 00:10	5.45
27/11/2004 04:20	11.49
27/11/2004 07:00	19.41
27/11/2004 11:00	10.59
27/11/2004 20:00	8.67
28/11/2004 00:00	5.20
28/11/2004 04:30	16.10
28/11/2004 07:00	30.00
28/11/2004 11:00	16.84
28/11/2004 14:00	13.32

continúa	
28/11/2004 19:00	5.84
28/11/2004 23:00	7.08
29/11/2004 03:00	7.52
29/11/2004 07:00	30.00
29/11/2004 11:00	28.53
29/11/2004 5:00	21.30
29/11/2004 19:00	15.94
29/11/2004 23:00	12.28
30/11/2004 03:00	13.91
30/11/2004 07:00	24.47
30/11/2004 11:00	14.21
30/11/2004 15:00	16.84
30/11/2004 19:00	12.03
30/11/2004 23:00	8.37
01/12/2004 03:00	8.07
01/12/2004 07:00	7.43
01/12/2004 11:00	18.57
01/12/2004 15:00	18.57
01/12/2004 19:00	15.06
01/12/2004 23:00	6.28
02/12/2004 03:00	10.94
02/12/2004 07:00	20.00
02/12/2004 15:00	13.62
02/12/2004 19:00	10.05
02/12/2004 23:00	2.92
03/12/2004 03:00	5.15
03/12/2004 14:00	14.76
03/12/2004 19:00	19.31
03/12/2004 23:00	22.88
04/12/2004 03:00	16.64
04/12/2004 20:00	6.68
04/12/2004 23:00	16.24
05/12/2004 03:00	14.06
05/12/2004 07:00	22.93
05/12/2004 11:00	15.70
05/12/2004 14:00	19.07
05/12/2004 19:00	18.57
05/12/2004 23:00	19.17
06/12/2004 03:00	15.70
06/12/2004 07:00	15.45
06/12/2004 23:00	17.73
07/12/2004 03:00	14.76
07/12/2004 07:00	22.03
07/12/2004 11:00	15.84

continúa	
07/12/2004 15:00	11.49
08/12/2004 03:00	15.90
08/12/2004 11:00	13.47
08/12/2004 15:00	14.31
08/12/2004 19:00	11.64
09/12/2004 07:00	25.30
09/12/2004 11:00	22.78
09/12/2004 15:00	13.87
09/12/2004 19:00	14.91
09/12/2004 23:00	6.44
10/12/2004 03:00	12.18
10/12/2004 07:00	23.12
10/12/2004 11:00	18.91
10/12/2004 14:00	12.97
10/12/2004 23:00	5.40
11/12/2004 07:00	22.29
11/12/2004 11:00	17.53
12/12/2004 07:00	28.62
12/12/2004 09:00	30.00
12/12/2004 11:00	16.83
12/12/2004 14:00	17.18
12/12/2004 15:00	26.30
12/12/2004 19:00	5.94
12/12/2004 23:00	14.46
13/12/2004 03:00	30.00
13/12/2004 07:00	16.79
13/12/2004 11:00	19.32
13/12/2004 19:00	12.57
14/12/2004 11:00	17.58
14/12/2004 19:00	30.00
14/12/2004 23:00	22.68
15/12/2004 03:00	17.23
15/12/2004 07:00	10.50
15/12/2004 11:00	20.41
15/12/2004 15:00	8.56
15/12/2004 19:00	10.20
15/12/2004 23:00	3.02
16/12/2004 03:00	20.16
16/12/2004 07:00	13.72
16/12/2004 19:00	17.43
16/12/2004 23:00	28.63
17/12/2004 03:00	21.54
17/12/2004 14:00	19.66
17/12/2004 19:00	16.89

continúa	
19/12/2004 03:00	14.06
19/12/2004 07:00	16.54
19/12/2004 11:00	15.85
20/12/2004 03:00	16.78
20/12/2004 07:00	19.22
20/12/2004 15:00	28.92
21/12/2004 11:00	14.26
21/12/2004 15:00	18.08
22/12/2004 11:00	16.19
22/12/2004 15:00	21.99
22/12/2004 19:00	25.80
23/12/2004 07:00	8.42
23/12/2004 11:00	14.66
23/12/2004 15:00	24.02
23/12/2004 19:00	17.78
05/01/2005 14:00	30.00
05/01/2005 19:00	19.02
06/01/2005 15:00	19.32
06/01/2005 19:00	17.98
07/01/2005 03:00	5.84
07/01/2005 15:00	14.26
08/01/2005 03:00	17.33
08/01/2005 07:00	26.50
08/01/2005 11:00	23.13
08/01/2005 15:00	17.19
08/01/2005 19:00	19.71
08/01/2005 23:00	16.19
09/01/2005 03:00	17.83
09/01/2005 07:00	10.54
09/01/2005 11:00	14.01
09/01/2005 15:00	15.15
09/01/2005 19:00	14.51
09/01/2005 23:00	16.89
10/01/2005 03:00	6.93
10/01/2005 07:00	25.26
10/01/2005 11:00	25.26
10/01/2005 23:00	18.01
11/01/2005 03:00	11.04
11/01/2005 07:00	14.02
11/01/2005 11:00	18.42
11/01/2005 15:00	19.61
11/01/2005 19:00	10.25
11/01/2005 23:00	21.30
12/01/2005 03:00	18.97

continúa	
12/01/2005 07:00	26.25
12/01/2005 19:00	19.06
12/01/2005 23:00	10.90
13/01/2005 03:00	13.07
13/01/2005 07:00	23.08
13/01/2005 11:00	30.00
13/01/2005 15:00	12.72
13/01/2005 19:00	20.85
14/01/2005 03:00	22.34
14/01/2005 07:00	14.78
14/01/2005 11:00	30.00
14/01/2005 15:00	30.00
15/01/2005 03:00	22.93
15/01/2005 07:00	13.32
15/01/2005 11:00	19.86
15/01/2005 15:00	10.94
16/01/2005 03:00	11.74
16/01/2005 07:00	16.83
16/01/2005 11:00	30.00
16/01/2005 15:00	22.88
16/01/2005 19:00	21.25
16/01/2005 23:00	19.27
17/01/2005 03:00	12.13
17/01/2005 07:00	18.92
17/01/2005 11:00	19.46
17/01/2005 15:00	18.37
17/01/2005 19:00	20.80
18/01/2005 07:00	28.76
18/01/2005 11:00	21.59
18/01/2005 15:00	16.00
18/01/2005 19:00	21.24
18/01/2005 23:00	30.00
19/01/2005 03:00	18.22
19/01/2005 06:00	30.00
19/01/2005 10:00	19.22
19/01/2005 14:00	19.46
19/01/2005 18:00	9.06
19/01/2005 22:00	26.59
20/01/2005 02:00	25.06
20/01/2005 07:00	30.00
20/01/2005 10:00	23.18
20/01/2005 14:00	26.99
20/01/2005 18:00	22.58
21/01/2005 02:00	30.00

continúa	
21/01/2005 06:00	19.66
21/01/2005 10:00	22.49
21/01/2005 14:00	30.00
21/01/2005 22:00	12.72
22/01/2005 02:00	15.10
22/01/2005 06:00	27.14
22/01/2005 10:00	18.03
22/01/2005 18:00	30.00
22/01/2005 22:00	14.51
23/01/2005 02:00	24.32
23/01/2005 06:00	28.57
23/01/2005 11:00	30.00
23/01/2005 14:00	8.12
24/01/2005 10:00	20.95
24/01/2005 14:00	30.00
24/01/2005 19:00	19.36
24/01/2005 22:00	27.04
25/01/2005 02:00	26.20
25/01/2005 06:00	30.00
25/01/2005 10:00	20.60
25/01/2005 22:00	8.82
26/01/2005 02:00	20.21
26/01/2005 06:00	17.38
26/01/2005 10:00	26.89
26/01/2005 14:00	30.00
26/01/2005 18:00	18.87
26/01/2005 22:00	25.30
27/01/2005 02:00	24.66
27/01/2005 06:00	27.93
27/01/2005 18:00	29.02
27/01/2005 22:00	25.50
28/01/2005 02:00	24.71
28/01/2005 06:00	30.00
28/01/2005 10:00	15.39
28/01/2005 14:00	18.07
28/01/2005 18:00	16.34
28/01/2005 22:00	14.21
29/01/2005 02:00	19.12
29/01/2005 06:00	30.00
29/01/2005 18:00	10.00
29/01/2005 22:00	15.30
30/01/2005 02:00	5.70
30/01/2005 06:00	30.00
30/01/2005 14:00	25.55

continúa	
30/01/2005 18:00	30.00
30/01/2005 22:00	19.66
31/01/2005 02:00	22.98
31/01/2005 07:00	30.00
31/01/2005 10:00	20.00
31/01/2005 22:00	30.00
01/02/2005 02:00	14.06
01/02/2005 06:00	18.27
01/02/2005 10:00	15.20
01/02/2005 14:00	16.74
01/02/2005 18:00	11.39
01/02/2005 22:00	20.00
02/02/2005 02:00	20.95
02/02/2005 06:00	10.25
02/02/2005 10:00	18.32
02/02/2005 14:00	20.10
02/02/2005 22:00	6.89
03/02/2005 02:00	19.07
03/02/2005 06:00	21.54
03/02/2005 10:00	22.24
03/02/2005 14:00	13.71
03/02/2005 22:00	17.68
07/02/2005 10:00	26.40
07/02/2005 14:00	22.98
08/02/2005 10:00	19.56
09/02/2005 10:00	10.12
10/02/2005 10:00	16.15
11/02/2005 10:00	16.15
13/02/2005 10:00	11.14
13/02/2005 14:00	13.07
13/02/2005 18:00	11.09
15/02/2005 22:00	18.08
16/02/2005 02:00	24.47
16/02/2005 06:00	15.74
16/02/2005 14:00	30.00
16/02/2005 18:00	30.00
16/02/2005 22:00	38.78
17/02/2005 02:00	28.85
17/02/2005 06:00	30.00
17/02/2005 18:00	26.55
18/02/2005 06:00	16.59
18/02/2005 10:00	17.38
18/02/2005 14:00	27.24
18/02/2005 18:00	21.79

continúa	
18/02/2005 22:00	37.29
21/02/2005 10:00	8.72
21/02/2005 14:00	7.13
21/02/2005 18:00	21.04
22/02/2005 18:00	8.32
22/02/2005 22:00	14.66
23/02/2005 06:00	12.88
23/02/2005 10:00	20.11
24/02/2005 10:00	19.71
03/03/2005 10:00	5.25
03/03/2005 14:00	11.69
03/03/2005 18:00	17.93
06/03/2005 02:00	14.41
06/03/2005 06:00	14.41
06/03/2005 10:00	18.67
08/03/2005 14:00	24.26
08/03/2005 18:00	17.43
08/03/2005 22:00	23.67
10/03/2005 18:00	22.83
10/03/2005 22:00	15.35
11/03/2005 02:00	8.96
11/03/2005 06:00	7.23
11/03/2005 10:00	26.49
11/03/2005 14:00	11.98
11/03/2005 18:00	11.49

Tabla III. Linealidad del dosificador, zafra 2004-2005

Prueba de Linealidad				
Prueba No. 1				
Fecha 18/05/2005				
Patron de mA. fluke 725 Serie: 8218009				
Incertidumbre de pesa utilizada. 0.029 Kg BVE-002				
Hz	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0	4	1	1.20	5
3.75	5	6	1.90	5
7.5	6	13	2.35	5
11.25	7	20	2.75	5
15	8	27	3.25	5
18.75	9	34	3.80	5
22.5	10	41	4.25	5
26.25	11	47	4.75	5
30	12	53	5.15	5
33.75	13	61	5.80	5
37.5	14	68	6.30	5
41.25	15	75	6.65	5
45	16	83	7.25	5
48.75	17	90	7.75	5
52.5	18	96	8.05	5
56.25	19	103	8.80	5
60	20	108	9.35	5
Observaciones:				
Tara saco: 0.1				

Prueba de Linealidad				
Prueba No. 2				
Fecha 18/05/2005				
Patron de mA. fluke 725 Serie: 8218009				
Incertidumbre de pesa utilizada. 0.029 Kg BVE-002				
Hz	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0	4	1	1.30	5
3.75	5	6	1.80	5
7.5	6	13	2.15	5
11.25	7	20	2.55	5
15	8	27	3.10	5
18.75	9	34	3.45	5
22.5	10	41	4.15	5
26.25	11	47	4.65	5
30	12	53	5.35	5
33.75	13	61	6.25	5
37.5	14	68	6.45	5
41.25	15	75	6.65	5
45	16	83	7.05	5
48.75	17	90	7.65	5
52.5	18	96	8.15	5
56.25	19	103	8.70	5
60	20	108	9.55	5
Observaciones:				
Tara saco: 0.1				

Prueba de Linealidad				
Prueba No. 3				
Fecha 19/05/2005				
Patron de mA. fluke 725 Serie: 8218009				
Incertidumbre de pesa utilizada. 0.029 Kg BVE-002				
Hz	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0	4	1	1.45	5
3.75	5	6	1.90	5
7.5	6	13	2.35	5
11.25	7	20	2.75	5
15	8	26	3.15	5
18.75	9	33	3.70	5
22.5	10	41	4.20	5
26.25	11	48	4.60	5
30	12	54	5.25	5
33.75	13	61	5.70	5
37.5	14	68	6.20	5
41.25	15	73	6.70	5
45	16	83	9.80	5
48.75	17	90	10.65	5
52.5	18			5
56.25	19			5
60	20			5
Observaciones:				
Tara saco: 0.1				

Prueba de Linealidad				
Prueba No. 4				
Fecha 20/05/2005				
Patron de mA. fluke 725 Serie: 8218009				
Incertidumbre de pesa utilizada. 0.029 Kg BVE-002				
Hz	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0	4	1	1.85	5
3.75	5	7	2.30	5
7.5	6	14	2.80	5
11.25	7	20	3.40	5
15	8	27	3.95	5
18.75	9	34	4.55	5
22.5	10	41	5.25	5
26.25	11	48	5.95	5
30	12	55	6.70	5
33.75	13	62	7.40	5
37.5	14	69	8.20	5
41.25	15	76	9.00	5
45	16	83	9.80	5
48.75	17	90	10.55	5
52.5	18	97	11.35	5
56.25	19	104	12.15	5
60	20	110	12.75	5
Observaciones:				
Tara saco: 0.1				

Tabla IV. Linealidad del dosificador, zafra 2005-2006

Prueba a dosificador				
Prueba No. 1				
Fecha 22/11/2005				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____ BVE-003				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.60	2
20			2.90	2
30			4.60	2
40			6.00	2
50			7.55	2
60			9.10	2
70			10.65	2
80			12.20	2
90			13.35	2
100			13.45	2
Observaciones:				
tara soco: 0.1				

Prueba a dosificador				
Prueba No. 2				
Fecha 22/11/2005				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.65	2
20			3.15	2
30			4.60	2
40			6.10	2
50			7.50	2
60			9.00	2
70			10.50	2
80			11.90	2
90			13.10	2
100			13.45	2
Observaciones:				
tara soco: 0.1				

Prueba a dosificador				
Prueba No. 3				
Fecha 22/11/2005				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.60	2
20			3.10	2
30			4.45	2
40			6.05	2
50			7.45	2
60			9.05	2
70			10.60	2
80			11.85	2
90			13.15	2
100			13.25	2
Observaciones:				
tara soco: 0.1				

Prueba a dosificador				
Prueba No. 4				
Fecha 22/11/2005				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.65	2
20			3.10	2
30			4.50	2
40			6.10	2
50			7.55	2
60			8.90	2
70			10.45	2
80			11.95	2
90			13.10	2
100			13.25	2
Observaciones:				
tara soco: 0.1				

Prueba a dosificador				
Prueba No. 9				
Fecha 23/11/2005				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.60	2
20			3.10	2
30			4.75	2
40			6.05	2
50			7.55	2
60			9.05	2
70			10.50	2
80			12.10	2
90			13.30	2
100			13.20	2
Observaciones:				

Prueba a dosificador				
Prueba No. 10				
Fecha _____				
Patron de mA. _____ Serie:				
Incertidumbre de pesa utilizada. _____				
% Salida	mA	Revoluciones	Peso en Kg	Tiempo en min
0			0.00	2
10			1.60	2
20			3.15	2
30			4.70	2
40			6.15	2
50			7.70	2
60			9.25	2
70			10.75	2
80			12.10	2
90			13.40	2
100			13.20	2
Observaciones:				

Tabla V. Datos originales de ppm. de vitamina "A", zafra 2005-2006

No. muestra	Fecha /hora	Vitamina "A"
1	14/12/2005 14:00	19.03
2	15/12/2005 18:00	13.47
3	15/12/2005 23:00	13.27
4	20/12/2005 19:00	14.07
5	05/01/2006 11:00	16.09
6	05/01/2006 14:00	13.22
7	05/01/2006 18:00	19.32
8	05/01/2006 22:00	25.36
9	06/01/2006 02:00	26.35
10	06/01/2006 06:00	14.03
11	06/01/2006 10:00	19.83
12	06/01/2006 14:00	30.01
13	06/01/2006 18:00	26.40
14	06/01/2006 22:00	24.14
15	07/01/2006 02:00	16.42
16	07/01/2006 06:00	20.01
17	02/02/2006 10:00	10.93
18	02/02/2006 14:00	18.82
19	02/02/2006 18:00	16.04
20	02/02/2006 22:00	19.81
21	03/02/2006 02:00	18.82
22	03/02/2006 06:00	10.95
23	03/02/2006 10:00	17.09
24	03/02/2006 14:00	17.98
25	03/02/2006 18:00	12.13
26	03/02/2006 22:00	14.21
27	04/02/2006 02:00	15.60
28	04/02/2006 06:00	15.79
29	04/02/2006 10:00	9.31
30	04/02/2006 14:00	11.04
31	04/02/2006 18:00	13.62
32	04/02/2006 22:00	15.70
33	05/02/2006 02:00	15.15
34	05/02/2006 06:00	14.16
35	05/02/2006 10:00	19.96
36	05/02/2006 14:00	17.28
37	05/02/2006 18:00	25.15
38	05/02/2006 22:00	16.24
39	06/02/2006 02:00	17.28
40	06/02/2006 06:00	18.23

continúa		
41	17/02/2006 06:00	17.43
42	17/02/2006 10:00	22.38
43	17/02/2006 14:00	15.99
44	17/02/2006 18:00	13.47
45	17/02/2006 22:00	15.45
46	18/02/2006 02:00	24.66
47	18/02/2006 06:00	9.91
48	18/02/2006 10:00	18.28
49	18/02/2006 14:00	20.31
50	18/02/2006 18:00	13.37
51	18/02/2006 22:00	10.70
52	19/02/2006 02:00	14.46
53	19/02/2006 06:00	16.59
54	19/02/2006 10:00	11.83
55	19/02/2006 14:00	14.95
56	19/02/2006 18:00	15.75
57	19/02/2006 22:00	18.82
58	20/02/2006 02:00	17.33
59	20/02/2006 06:00	16.69
60	25/02/2006 06:00	18.62
61	25/02/2006 10:00	9.80
62	25/02/2006 14:00	11.63
63	25/02/2006 18:00	16.83
64	25/02/2006 22:00	14.16
65	26/02/2006 02:00	10.30
66	26/02/2006 06:00	21.30
67	26/02/2006 10:00	34.82
68	26/02/2006 14:00	23.77
69	26/02/2006 18:00	15.84
70	26/02/2006 22:00	20.30
71	27/02/2006 02:00	28.72
72	27/02/2006 06:00	20.01
73	04/03/2006 14:00	21.30
74	04/03/2006 18:00	35.65
75	04/03/2006 22:00	18.47
76	05/03/2006 02:00	14.65
77	05/03/2006 06:00	14.36
78	05/03/2006 10:00	13.67
79	05/03/2006 14:00	14.56
80	05/03/2006 18:00	15.65
81	11/03/2006 06:00	9.66
82	11/03/2006 14:00	17.63
83	11/03/2006 18:00	15.65
84	11/03/2006 22:00	20.80

continúa		
85	12/03/2006 02:00	23.77
86	12/03/2006 06:00	20.80
87	12/03/2006 10:00	27.88
88	12/03/2006 14:00	19.71
89	12/03/2006 18:00	20.55
90	12/03/2006 22:00	11.74
91	17/03/2006 10:00	21.05
92	17/03/2006 14:00	19.71
93	17/03/2006 18:00	20.25
94	17/03/2006 22:00	11.64
95	18/03/2006 02:00	10.75
96	18/03/2006 06:00	19.46
97	18/03/2006 10:00	13.71
98	18/03/2006 14:00	12.53
99	18/03/2006 18:00	10.60
100	18/03/2006 22:00	17.43
101	19/03/2006 06:00	16.99
102	19/03/2006 10:00	11.59
103	19/03/2006 14:00	14.31
104	19/03/2006 18:00	15.89
105	19/03/2006 22:00	11.39
106	20/03/2006 02:00	13.62
107	20/03/2006 06:00	11.59
108	20/03/2006 10:00	15.55
109	20/03/2006 14:00	13.97
110	20/03/2006 18:00	16.54
111	20/03/2006 22:00	14.41