



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

**VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN
SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA, PARA UNA PLANTA
ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES
LÍQUIDOS**

Lesbia María Ávila Mendizábal

Asesorado por: Inga. María Paula Chávez Paredes

Guatemala, octubre de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN
SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA, PARA UNA PLANTA
ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES
LÍQUIDOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
LA FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

LESBIA MARÍA ÁVILA MENDIZÁBAL

ASESORADO POR: INGA. MARÍA PAULA CHÁVEZ PAREDES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE:

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, OCTUBRE 2008

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 Angel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada
EXAMINADOR	Ing. Otto Raúl de León de Paz
EXAMINADOR	Ing. Jaime Domingo Carranza González
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne 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:

VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA, PARA UNA PLANTA ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES LÍQUIDOS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 30 de noviembre 2008.

Lesbia María Ávila Mendizábal

Guatemala, 02 de julio de 2008

Ingeniero:

Williams Álvarez

Director Escuela de Ingeniería Química

Universidad de San Carlos de Guatemala

Presente.

Respetable Señor Director:

Hago de su conocimiento que a la presente fecha he revisado el proyecto de graduación de la estudiante Lesbia María Ávila Mendizábal, carné No. 2000-10412 cuyo título es " **VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA UNA PLANTA ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES LÍQUIDOS**"

Siendo los aspectos metodológicos revisados y han sido satisfactorios para concluir con este trabajo.

Sin otro particular por el momento, suscribo de usted

Deferentemente,


Inga. Química María Paula Chávez Paredes



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Guatemala, 19 de septiembre de 2008
Ref. EI.Q.0247.2008

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Mejía
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Álvarez:

Como consta en el Acta TG-070-08-B-IF le informo que reunidos los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del informe final del trabajo de graduación, para optar al título de INGENIERO QUÍMICO a la estudiante universitaria **LESBIA MARÍA ÁVILA MENDIZÁBAL**, identificada con carné No. **2000-10412**, titulado: **VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA UNA PLANTA ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES LÍQUIDOS**, el cual ha sido asesorado por la Ingeniera Química María Paula Chávez Paredes, como consta en el Acta.

Habiendo encontrado el referido informe final **satisfactorio**, se procede a recomendarle autorice a la estudiante **Ávila Mendizábal** proceder con los trámites requeridos de acuerdo a normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"



Inga. Teresa Lisely de León Arana, M.Sc.



ESCUELA DE
INGENIERÍA QUÍMICA

COORDINADORA
Tribunal que revisó el informe final
Del trabajo de graduación

C.c.: archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA.

El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía, M.Sc. Después de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el trabajo de graduación de la estudiante **Lesbia María Ávila Mendizábal** titulado: **"VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA, PARA UNA PLANTA ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES LÍQUIDOS"**, procede a la autorización del mismo, ya que reúne rigor, coherencia y calidad requeridos.

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



Guatemala, octubre de 2,008



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: **VALIDACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA, PARA UNA PLANTA ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y DETERGENTES LÍQUIDOS** presentado por la estudiante universitaria **Lesbia María Ávila Mendizábal**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, octubre de 2008

ACTO QUE DEDICO A:

- DIOS:** Por ser mi creador, ese ser supremo que está conmigo y me toma de la mano para poder seguir adelante, siendo mi refugio en los momentos de adversidad.
- MIS PADRES** Roberto Edmundo y Lesbia Consuelo, por haber creído en mí, por el apoyo que siempre he tenido de ellos, cariño y amor incondicional.
- MIS HERMANAS** Claudia, Silvia y Mónica, por ser mi ejemplo y compartir conmigo cada momento de nuestras vidas.
- MIS SOBRINOS** Luis Roberto, María Fernanda y Sofía Vanesa, por llenar de alegría y amor mi vida.
- MI ABUELITA** Alicia Josefina, por su cariño y por estar pendiente de mí cada momento.
- JUAN FERNANDO** Por su apoyo incondicional con amor y cariño.
- MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS** Por su amistad, cariño, apoyo, entusiasmo brindado durante todo este tiempo. En especial Luis Fernando Gamboa, Cynthia Ortiz, Adrián Soberanis, Rodrigo Sagastume, Mario Mérida.

AGRADECIMIENTOS A:

- DIOS:** Por permitirme llegar al día de hoy y alcanzar mi gran sueño.
- UNIVERSIDAD DE
SAN CARLOS DE
GUATEMALA** Por otorgarme las herramientas necesarias para lograr la culminación de mi carrera.
- ESCUELA DE
INGENIERÍA QUÍMICA** Por su enseñanza y dedicación.
- ING. JORGE MARIO
ESTRADA** Por todo su apoyo en la revisión del trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XIII
HIPÓTESIS	XV
OBJETIVOS	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. ANTECEDENTES	
1.1 La empresa	1
1.1.1 Historia	1
2. MARCO TEÓRICO	
2.1 Generalidades de la validación	5
2.1.1 ¿Qué es una validación?	5
2.2 ¿Por qué necesitamos validar un sistema de agua?	7
2.3 ¿Cómo es afectado el negocio por agua fuera de especificaciones?	7
2.4 Beneficios de un sistema validado	7
2.5 Proceso de validación	7
2.5.1 Análisis de riesgos (RA)	7
2.5.2 Cronograma de validación	10

2.5.3 Fases de la validación	10
2.5.4 Plan maestro de validación del sistema de agua	11
2.5.4.1 DQ – Calificación del diseño	11
2.5.4.2 IQ – Calificación de la instalación	14
2.5.4.3 OQ – Calificación de la operación	15
2.5.4.4 PQ – Calificación del desempeño	16
2.5.4.4.1 Fase de validación prospectiva (PVP)	17
2.5.4.4.2 Fase de validación concurrente (CVP)	17

3. METODOLOGÍA

3.1 Localización	19
3.2 Recurso humano	19
3.3 Obtención de muestras	19
3.4 Diseño del experimento	20
3.5 Metodología experimental	21
3.5.1 Materiales y equipo a utilizar en la experimentación	21
3.5.1.1 Materia prima	21
3.5.1.2 Cristalería	21
3.5.1.3 Materiales adicionales	21
3.5.1.4 Equipo	22
3.5.1.5 Análisis a realizar	24
3.5.1.6 Estimación de costos	25
3.5.2 Manejo del experimento	26
3.5.3 Método para la determinación de bacterias	

aeróbicas totales.	27
3.5.4 Método para la determinación de coliformes totales	28
3.5.5 Método para la determinación de carbono orgánico total (TOC)	30
3.5.6 Método para la determinación de dureza como CaCO ₃	30
3.5.7 Método para la determinación de manganeso total	31
3.5.8 Método para la determinación de sílica disuelta y Total	31
3.5.9 Método para la determinación de sólidos suspendidos y sólidos disueltos totales	32
3.5.10 Determinación de ozono	33
3.5.11 Determinación de cloro	33
3.5.12 Información sobre los estándares de calidad de agua	35
3.6 Análisis estadístico	
3.6.1 Concepto de análisis estadístico	36
3.6.2 Objetivos de un análisis estadístico	37
3.7 Capacidad del proceso	38
3.7.1 Procedimiento	38
3.7.2 Índice de capacidad del proceso (CpK) tendencias al límite superior o al límite inferior	44
3.7.3 Capacidad del proceso vrs. especificaciones	47
3.7.4 Generalidades de Cp y Cpk	48
3.7.4.1 Capacidad del proceso	48
3.7.4.2 Capacidad real del proceso	48

4	RESULTADOS	49
5	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	55
	CONCLUSIONES	61
	RECOMENDACIONES	63
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
	APÉNDICES	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Ciclo de Vida de la validación del sistema del agua.	13
2	Espectrofotómetro.	22
3	Termoreactor.	22
4	Incubadora.	23
5	Balanza analítica.	24
6	Gráficos de control de medias y rangos.	37
7	Histograma.	40
8	Capacidad del producto representada en un histograma.	41
9	Cpk del producto representada en un histograma.	42
10	Procedimiento para determinar capacidad del proceso.	43
11	Esquema para determinar el control y la capacidad del proceso.	46
12	Capacidad de la dureza en la válvula S4.	67
13	Gráfico de control de la dureza válvula S4.	67
14	Capacidad de la dureza en la válvula S1.	68
15	Gráfico de control de la dureza válvula S1.	68
16	Capacidad de la dureza en la válvula D1.	69
17	Gráfico de control de la dureza válvula D1.	69
18	Capacidad de la dureza en la válvula S7.	70
19	Gráfico de control de la dureza válvula S7.	70

20	Capacidad de la dureza en la válvula S5.	71
21	Gráfico de control de la dureza válvula S5.	71
22	Capacidad de ozono en la válvula D10.	72
23	Gráfico de control de ozono válvula D10.	72
24	Capacidad de ozono en la válvula D9.	73
25	Gráfico de control de ozono válvula D9.	73
26	Capacidad de ozono en la válvula D8.	74
27	Gráfico de control de ozono válvula D8.	74
28	Capacidad de ozono en la válvula D2.	75
29	Gráfico de control de ozono válvula D2.	75
30	Capacidad de TOC en la válvula D1.	76
31	Gráfico de control de TOC válvula D1.	76
32	Capacidad de pH en la válvula D1.	77
33	Gráfico de control de pH válvula D1.	77
34	Capacidad de la conductividad en la válvula D6.	78
35	Gráfico de control de la conductividad válvula D6.	78
36	Gráfico de control sílica disuelta válvula S1.	79
37	Gráfico de control sílica disuelta válvula S1.	79
38	Gráfico de control sílica total válvula D1.	80
39	Gráfico de control sílica total válvula S1.	80
40	Capacidad de cloro en la válvula D1.	81
41	Gráfico de control de la dureza válvula D1.	81
42	Capacidad de cloro en la válvula S1.	82
43	Gráfico de control cloro válvula S1.	82
44	Capacidad de sólidos disueltos en la válvula S1.	83
45	Gráfico de control sólidos disueltos válvula S1.	83
46	Capacidad de manganeso total en la válvula S1.	84
47	Gráfico de manganeso total válvula S1.	84
48	Capacidad de manganeso total en la válvula D1.	85

49	Gráfico de control manganeso total válvula D1.	85
50	Capacidad sólidos en suspensión en la válvula S1.	86
51	Gráfico de control sólidos en suspensión válvula S1.	86
52	Gráfico de control sólidos en suspensión en la válvula D4.	87
53	Gráfico de control sólidos en suspensión válvula D5.	87
54	Gráfico de medias.	92
55	Gráfico de rangos.	92

TABLAS

I	Estimación de costos de análisis a efectuar, recursos materiales y equipo de laboratorio.	25
II	El plan de muestreo.	26
III	Estándares de agua tratada.	35
IV	Tabla de decisión.	47
V	Resultados microbiológicos, primera fase concurrente.	50
VI	Resultados microbiológicos, segunda fase concurrente.	50
VII	Resultados microbiológicos, primera fase concurrente.	51
VIII	Resultados microbiológicos, segunda fase concurrente.	51
IX	Resultados fisicoquímicos, primera fase concurrente.	52
X	Resultados fisicoquímicos, segunda fase concurrente.	52
XI	Resultados fisicoquímicos, primera fase concurrente.	53
XII	Resultados fisicoquímicos, segunda fase concurrente.	53
XIII	Matriz de datos.	89
XIV	Tabla de factores.	91

LISTA DE SÍMBOLOS

KPVs	Variables claves del proceso
CCPs	Puntos críticos de control
CPM	Monitoreo de puntos de control
SOP	Procedimiento estándar de operación
°C	Grados Celsius
%	Porcentaje
PVP	Fase de validación prospectiva
CVP	Fase de validación concurrente
POU	Puntos de uso
Cp, Cpk	Indicadores de control de proceso
Pp, Ppk	Indicadores de capacidad de proceso
UFC	Unidad formadora de colonias
Mg/L	Miligramos por litro
MicroS/cm	Microsiemes por centímetro
Ppb	Partes por billón
Ppm	Partes por millón
mm.	milímetros

GLOSARIO

Evidencia documentada

Incluye los experimentos, datos y resultados analíticos que apoyan la fórmula maestra, las especificaciones de producto en proceso y terminado, y el proceso de fabricación aprobado.

Validación

Establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de aseguramiento que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad.

Validación de proceso

Establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.

Validación prospectiva

Validación conducida antes de la distribución de un producto nuevo, o producto hecho bajo un proceso de fabricación revisado, donde las revisiones pueden afectar las características del producto.

Validación retrospectiva

Validación de un proceso para un producto ya en distribución basada en datos acumulados de producción de prueba y control.

RESUMEN

El presente trabajo de graduación tiene como objetivo principal llevar a cabo la validación de la calificación del desempeño de un sistema de tratamiento de agua para la elaboración de desinfectantes y detergentes líquidos.

Para ello, se realizó un plan de muestreo involucrando a todo el sistema de agua, en el cual se determinó de acuerdo a la tabla pivote, qué válvulas eran necesarias muestrear, por cada día de la validación y qué análisis fisicoquímico y microbiológico correspondía a cada una de ellas.

Se realizó una validación concurrente que se llevó a cabo en estación seca y estación lluviosa; tomando muestras 10 diferentes días en la fase concurrente primaria y 10 diferentes días en la fase concurrente secundaria para las dos estaciones.

Se logró determinar a través del método estadístico de Cp's, Cpk's y los gráficos de control, si el sistema es capaz y se encuentra en control de proporcionar datos dentro de especificaciones de acuerdo a los estándares establecidos.

De acuerdo a los resultados obtenidos si existen variaciones dentro del sistema de tratamiento de agua, las cuales son hechos puntuales y fáciles de

resolver, por lo tanto dicho sistema demostró ser capaz y se encuentra en control estadístico en las diferentes fases de la validación para cada estación.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La validación del sistema de tratamiento de agua para elaboración de desinfectantes y detergentes líquidos mostrará su capacidad de cumplir consistentemente con las especificaciones establecidas para el producto.

OBJETIVOS

GENERAL

Realizar la validación para llevar a cabo la calificación del desempeño del sistema de tratamiento de agua para la elaboración de desinfectantes y detergentes líquidos

ESPECÍFICOS

1. Evaluar sí el sistema de agua es capaz de cumplir consistentemente con las especificaciones para la elaboración de desinfectantes y detergentes líquidos, tomando en cuenta los cambios estacionales verano e invierno
2. Evaluar sí el sistema de agua proporciona características fisicoquímicas y microbiológicas dentro de control.
3. Determinar cambios en los procedimientos del sistema de agua para mejorar continuamente el desempeño del mismo.
4. Determinar la probabilidad de ocurrencia de agua tratada fuera de especificaciones y el impacto sobre la fabricación de desinfectantes y detergentes líquidos

INTRODUCCIÓN

Según el Informe de evaluación global de suministro de agua y saneamiento del año 2000, realizado por la División de Investigaciones en el campo de la FDA de los Estados Unidos (Referencia 6), la falta de acceso al agua potable segura y confiable sigue siendo un problema para más de 1,000 millones de personas en el mundo, y los servicios inadecuados de saneamiento afectan a por lo menos 2,400 millones de personas. Por ello, no hay duda alguna que para muchas poblaciones alrededor de mundo, obtener acceso a agua segura es una necesidad.

En el ámbito nacional, ya se ha aprobado en el Congreso, el Acuerdo Gubernativo 236-2006 relacionado con el tratamiento de aguas residuales, pero están pendientes de aprobación las iniciativas para la ley general de aguas y la ley del sector agua potable y saneamiento, que regularían el uso y requerirían la gestión del recurso hídrico existente dentro de nuestro país.

Sabemos que el agua es la fuente de vida, pero al mismo tiempo es esencial para muchos procesos de manufactura. En la actualidad, la calidad del agua de los mantos freáticos del país en donde vivimos no es confiable, por lo que se hace pasar por etapas de tratamiento.

La más reciente solución que se le ha dado a este problema ha consistido en diseñar un sistema de agua que incluya equipos y buena instalación de los mismos, y, que sea capaz de abordar las necesidades inmediatas. Luego, se verifican ciertos parámetros medidos del agua que

entra y sale del sistema en su totalidad, así como de los diferentes componentes que lo conforman, para buscar oportunidades de mejorar la instalación existente.

Para esto, se realizará la calificación del desempeño del sistema como parte de la validación del mismo y determinar en base a los resultados obtenidos, si se tendrán los requerimientos necesarios para poder obtener agua dentro de las especificaciones establecidas que requiere la elaboración desinfectantes y detergentes líquidos.

1. ANTECEDENTES

1.1 La empresa

La compañía se dedica a la manufactura de productos para consumo masivo, por su alta calidad, éstos son vendidos en muchas partes del mundo.

1.1.1 Historia

Comienza en la ciudad de Nueva York, en 1806, cuando nace la compañía de jabones, como resultado del talento y del trabajo de su fundador.

En 1896 la crema dental fue la primera en ser envasada en tubos similares a los que se usan actualmente. El 27 de diciembre de 1925, inicia operaciones en México. En 1932 la compañía empezó a fabricar en sus instalaciones dos productos básicos en el futuro desarrollo de la empresa: los desinfectantes y detergentes.

La empresa continuó lanzando al mercado artículos de belleza y para el cuidado personal, que ampliaron su cartera de productos. En 1952 se fabricó un producto que cambió radicalmente el hábito de lavar la ropa, cuyo nombre pasó a ser sinónimo de detergente.

Al interior de la empresa surgen nuevas ramas productivas, se introducen las bolsas de polietileno para los detergentes y se aplica la más moderna tecnología.

Se vive una etapa de diversificación; aparecen los limpiadores líquidos, las cremas para el cuidado de la piel, el primer shampoo para ropa, el primer suavizante de telas y el shampoo para cabello.

En la década de los años 70 las presiones de la competencia generaron una ofensiva comercial que se centró en la diversificación de productos. Así se desarrolló un nuevo mercado en México al lanzar el primer detergente lavaplatos en polvo.

A partir de una estrategia bien planeada, en la década de los años 90 se propuso reforzar el mercado, para lo cual realizó más de una docena de presentaciones de nuevos productos: la crema dental especial para niños, la línea para toda la familia que incluye jabón, desodorante, shampoo, acondicionador y crema.

Se relanza el lavaplatos en pasta y el detergente, se lanza la crema dental protección de encías, se inicia un convenio con la compañía Disney para usar sus franquicias, se lanza el shampoo anticaspa acción hidratante, enjuague bucal con protección anticaries, el primer limpiador líquido con repelente de insectos rastreros, la línea de dermolimpiador antibacterial, la línea de shampoo con Keratina y la crema dental con Bicarbonato de Sodio.

La corporación ha prosperado a lo largo de más de 77 años de estar presente, gracias a su inquietud de innovación continua a medida que han cambiado las condiciones del mercado y las necesidades y hábitos de higiene de los consumidores.

Así, hoy en día podemos afirmar que el espíritu progresista y el gran compromiso de sus directivos y, sobre todo, el esfuerzo y la entrega de todo su personal, tanto del que formó parte de la empresa como del que desempeña hoy su trabajo, han sido fundamentales para sostener este ritmo de continuo progreso, que ha permitido colocar a la compañía en la posición de privilegio que tiene en la actualidad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Generalidades de la validación

2.1.1 ¿Qué es una validación?

Según el inciso 3.8.5 de la norma ISO 9000:2000: Sistemas de Gestión de la Calidad — Fundamentos y Vocabulario (Referencia 1), la validación es una “confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (‘datos que respaldan la existencia o veracidad de algo’) de que se han cumplido los requisitos (‘necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias’) para una utilización o aplicación específica prevista.” En otras palabras, la validación provee evidencia documentada que nos permite asegurar al más alto nivel que un proceso consistentemente produce un producto con especificaciones predeterminadas y con atributos de calidad.

Según el inciso 7.1 de la norma ISO 9001:2000: Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos (Referencia 2), las organizaciones que implementen la norma con el objetivo de obtener certificación en la misma, deben determinar durante la planificación de la realización del producto, cuando sea aplicable, las actividades requeridas de validación específicas y los criterios de aceptación para el producto.

El inciso 7.3.1 de la norma (Referencia 2), indica que en caso que la organización realice planificación del diseño y desarrollo del producto debe determinar la validación apropiada para cada etapa del proceso, lo cual, según

el inciso 7.3.6 de la norma (Referencia 2), debe realizarse para asegurar que el producto resultante sea capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando éste sea conocido. Cuando sea factible, esta validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto, y, se deben mantener registros de los resultados de esta validación y de cualquier acción que sea necesaria.

De manera similar, el inciso 7.5.2 de la norma (Referencia 2), indica que la organización debe realizar una validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, donde los productos resultantes de los mismos no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el que los defectos se hagan evidentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación, en este caso, debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados y se deben establecer disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

1. criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
2. aprobación de equipos y calificación del personal,
3. uso de métodos y procedimientos específicos,
4. requisitos de los registros para cumplir con la norma, y,
5. revalidación.

Una exigencia común de la norma ISO 13485, las NCF (Normas de Correcta Fabricación europeas) y de las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) de la FDA es el uso de procesos validados y con especial énfasis en los sistemas de producción.

2.2 ¿Por qué necesitamos validar un sistema de agua?

El agua es una materia prima clave en el proceso de manufactura y es susceptible a contaminación microbiológica, como fisicoquímica. Es necesario asegurar la calidad de agua que obtenemos.

2.3 ¿Cómo es afectado el negocio por agua fuera de especificaciones?

Se incrementa el riesgo de obtener producto terminado fuera de especificaciones, lo cual puede incrementar el desecho, necesidad de reproceso o aumentar las quejas, si éste llegase al consumidor final. Todo esto incrementa los costos de producción. Es necesario monitorear la calidad del agua y el producto con una frecuencia planificada.

2.4 Beneficios de un sistema validado

- Mejor entendimiento del sistema para su mejor desempeño, así como oportunidades de optimización
- Agua constantemente dentro de especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.

2.5 El proceso de validación

2.5.1 Análisis de riesgos (RA)

El primer paso que se realiza antes de la validación de un proceso de producción, es un análisis de riesgo (RA). El propósito del análisis de riesgos es identificar las partes críticas y no críticas del proceso y del equipo que requiere validación. Además, se identifican las actividades necesarias para el

mantenimiento y calibración del sistema. Es necesario involucrar en el análisis a personal calificado con diferentes especializaciones.

El RA es llevado a cabo por diferentes representantes de las áreas funcionales, de las cuales se hacen referencia en el Plan Maestro de Validación, como por ejemplo los departamentos de Ingeniería, Producción, Metrología, etc. Entre los documentos utilizados para analizar el proceso y el equipo están: diagramas de tuberías, descripción del sistema, documentación de Manufactura y archivos.

Los pasos a seguir durante el procedimiento para la realización del RA son:

1. Listar todas las partes del proceso, equipo y sus funciones.
2. Determinar su posible influencia sobre los parámetros de calidad.
3. Estimar la probabilidad de situación no conforme.
4. Desarrollar una lista de las mediciones que deben tomarse en el proceso o equipo.
5. Documentar la razón para la clasificación.
6. Incluir el programa de mantenimiento preventivo para asegurar la fiabilidad de las mediciones.

Se determina a través de este análisis, la prioridad (alta, moderada o baja) de validación de cada línea, a través de una escala de puntuación. La puntuación resulta tomando en cuenta dos componentes de riesgo:

- A.** La probabilidad de una no conformidad puede ser alta, moderadamente alta, moderada, moderadamente baja o baja dependiendo del desempeño, en términos de capacidad de proceso, de la línea:

- I. en el caso de ser una línea instalada con bastante historial se determina cómo ha estado su desempeño histórico,
- II. en el caso de ser una línea instalada con poco historial, es posible usar el historial desempeño de líneas de producción que tenga componentes similares para predecir su futuro desempeño, o,
- III. en el caso de ser una línea que está siendo instalada o en pruebas de operación, es posible tomar en cuenta si se han instalado líneas parecidas para deducir su potencial desempeño futuro.

B. El impacto de una no conformidad puede ser alta, moderadamente alta, moderada, moderadamente baja o baja y depende de varios factores, entre ellos, impacto sobre el negocio, efecto sobre la percepción de la marca y calidad del producto por los clientes y consumidores finales y costos de corrección de defectos detectados ya sea antes o después de ser entregados los productos a los clientes.

En este paso se determina el tipo de validación a realizar según el estatus de la línea y las fases de validación a realizar:

- A. en el caso de ser una línea instalada con bastante historial de toda la producción que se hace en ella, se hace una validación retrospectiva con una calificación del desempeño, como mínimo,
- B. en el caso de ser una línea instalada con poco historial de producción de algunos productos o instalada recientemente, se hace una validación concurrente con calificaciones de la operación y desempeño, como mínimo, o,

C. en el caso de ser una línea que está siendo instalada, en pruebas de operación o que está siendo o ha sido modificada significativamente, se hace una validación prospectiva con calificaciones de la instalación, operación y desempeño.

En el anexo se incluye el análisis de riesgo que se realizó al sistema como base, se determina el puntaje multiplicando los factores de impacto de un producto fuera de especificaciones y la probabilidad de obtener un producto fuera de especificaciones en una escala de cero a 25 siendo 25 la prioridad más alta para poder realizar el cronograma de validación.

2.5.2 Cronograma de validación

Con base a la prioridad derivada del punteo obtenido por cada equipo de del área de manufactura, resultante del análisis de riesgo realizado, se efectúa un cronograma de validación de todos los equipos existentes, asignando una cantidad de tiempo a cada fase de la validación de cada uno. Este cronograma se va revisando según se producen los documentos de las diferentes fases de validación, ya que al concluir una de ellas, se debe llevar a cabo un nuevo análisis de riesgo tomando en cuenta los hallazgos que se encuentren. También se debe ir readecuando el cronograma debido a factores tales como: cumplimiento temprano o retraso en el mismo, resultado de un análisis de riesgo nuevo por el impacto de cambios en las líneas, como por ejemplo introducción de nuevo equipo, o instalación de una nueva línea.

2.5.3 Fases de validación

Debido a la importancia del agua como materia prima principal y su gran impacto en la calidad de los productos terminados en la planta elaboradora de

desinfectantes y detergentes líquidos, se ha determinado una validación especial para el sistema de agua, que difiere de la usada por otros equipos de producción. (Referencia 4). La figura 1 detalla el ciclo de vida de la validación que se ha definido para el sistema de agua, incluyendo las fases de validación, prerrequisitos previos, puntos de decisión y acciones de seguimiento.

2.5.4 Plan maestro de validación del sistema de agua

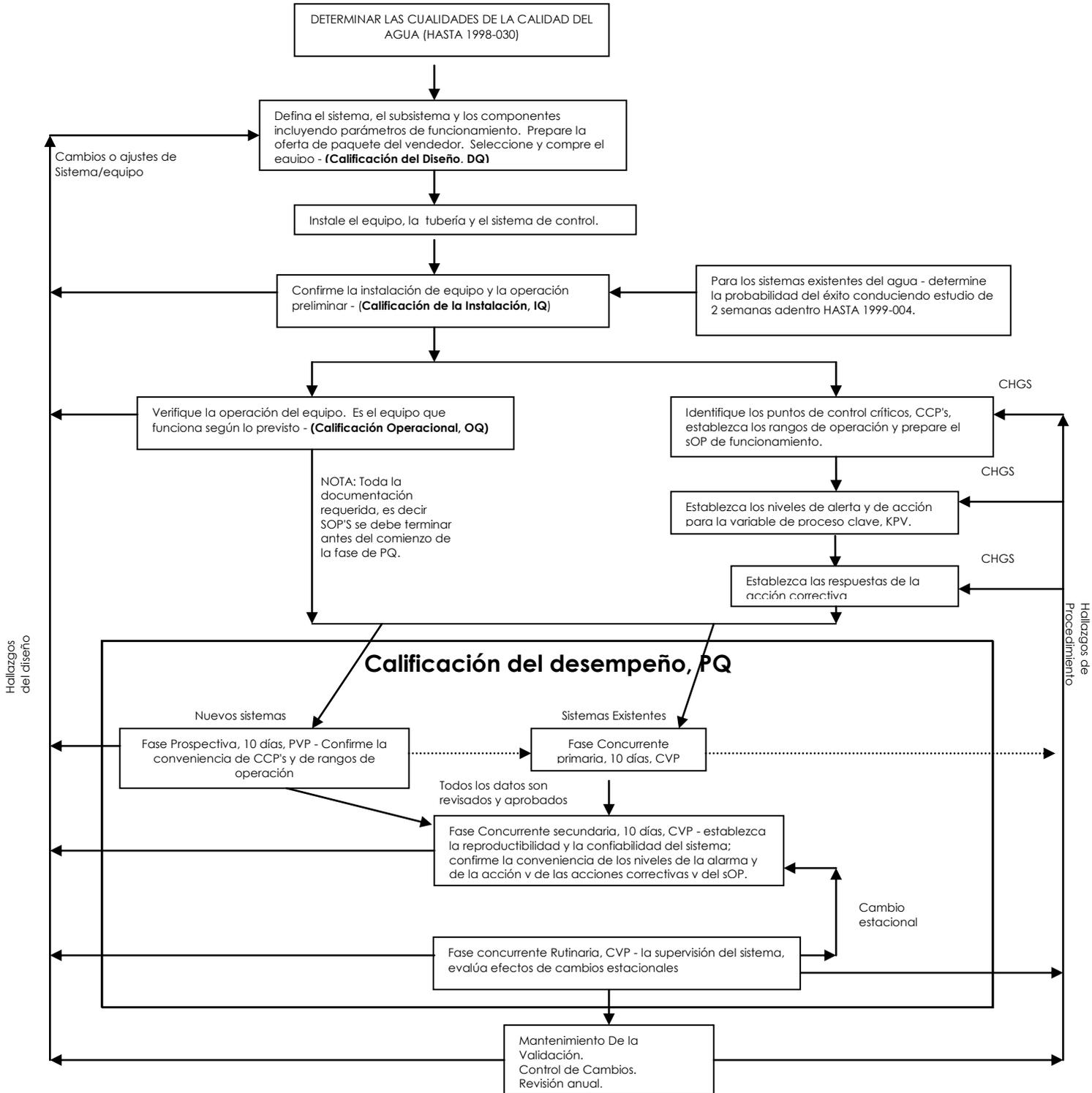
Antes de comenzar el proceso de validación descrito en la figura 1, se realiza el protocolo del plan maestro de validación del sistema de tratamiento de agua de la planta, que tiene como propósito definir las disposiciones para determinar si el agua consistentemente cumple con las especificaciones definidas. Se define en este documento: el alcance de la validación mencionada, que los criterios de éxito de cada fase deben ser completados y los resultados sujetos a revisión, los roles y responsabilidades de todos los departamentos involucrados: departamento de ingeniería, departamento técnico o manufactura, la ejecución de los protocolos de las diferentes fases de validación, los componentes de los subsistemas que conforman el sistema, los requisitos de capacitación, los métodos de prueba, el manejo de la documentación y de las desviaciones encontradas durante el proceso de validación.

2.5.4.1 DQ – Calificación del diseño

En esta fase el protocolo documenta y valida el diseño del sistema de tratamiento de agua. Establece los parámetros que se usaron o usarán para el diseño del proceso de tratamiento, requiriéndose un análisis del agua de entrada al mismo, especificaciones de calidad de agua resultante del proceso, volúmenes de producción y presiones necesarios en la planta, volumen de

producción máximo y promedio, descripción del equipo que se usará para el tratamiento y proceso de sanitización para los componentes del sistema.

Figura 1. Ciclo de vida de la validación del sistema del agua



Fuente: “Coordinación de los requerimientos de Validación para un sistema de purificación de agua farmacéutica” *Coordinating validation requirements for pharmaceutical water purification systems* (Referencia 4) *Pharmaceutical technology*, septiembre (1992)

El diseño conceptual resultante debe incluir, diagramas de flujo del proceso del sistema de agua, incluyendo tratamiento, almacenamiento y distribución, diagramas de tubería e instrumentación, cálculos para determinar los parámetros de los componentes, localización de las válvulas de muestreo, identificación de las variables claves del proceso (KPVs) y puntos críticos de control (CCPs) para el monitoreo de cada punto de control (CPM), descripción y localización de los dispositivos de monitoreo para los KPVs y CCPs, y, la responsabilidad de revisión del diseño.

Como resultado del diseño conceptual, se produce o produjo un paquete de especificaciones técnicas que se envía a potenciales proveedores para obtener requerimientos de los mismos, que dan cotizaciones y planos de los equipos que cumplan con los requisitos definidos. Los Departamentos de Ingeniería, Producción y Calidad llevan a cabo una revisión y seleccionan entre las propuestas entregadas por los proveedores. En el caso que se realicen pruebas de aceptación de fabricante, se adjuntan el reporte correspondiente el protocolo del DQ.

2.5.4.2 IQ – Calificación de la instalación

Esta fase está asociada con la instalación por parte del proveedor del sistema e incluirá la calibración de los elementos de medición y control, la documentación, planos, instrucciones de trabajo, la calificación y formación del equipo de validación.

Antes de comenzar el protocolo del IQ se debe generar una lista de los subsistemas/componentes que formarán parte del sistema de tratamiento de agua de la planta, y, crear una descripción y diagrama de flujo del agua a través del sistema.

Luego de preparar el protocolo de los componentes del sistema, se verifica la instalación de los mismos comparándolos con dibujos mecánicos, diagramas de tubería e instrumentación y/o las especificaciones del DQ para cada paso de los procedimientos de instalación. También, se debe completar la lista de chequeo del protocolo IQ, incluir los reportes de inspección del proveedor, si existen, identificar e etiquetar el equipo, válvulas, instrumentación en línea, controles de componentes y la tubería, éste último con dirección de flujo.

2.5.4.3 OQ – Calificación de la operación

Ésta es la fase crucial de puesta en marcha del proceso donde se debe probar la robustez y confiabilidad del sistema. Es crítico aquí el diseño de experimentos para poner a prueba al sistema. Todas las partes del sistema deberán trabajar dentro de sus especificaciones y criterios de aceptación establecidos.

El protocolo del OQ, se realiza después de que el sistema esté hidráulicamente cargado. Las listas de chequeo del protocolo deben ser completados y los datos químicos y físicos de los KPVs y CCPs en tiempo real deberán ser recopilados durante la realización de las pruebas. Las pruebas descritas en el protocolo para los componentes de validación deben demostrar la operación prevista de cada uno, según lo requerido por los criterios de diseño, durante una variedad de situaciones, tales como, operación en fin de semana, durante demandas máxima y mínima, etc. Se deben redactar los Procedimientos de Operación Estándar (SOPs), procedimientos de limpieza y sanitización, cronogramas de mantenimiento y calibración.

2.5.4.4 PQ – Calificación del desempeño

En esta última fase, se verificará la repetición y reproducción de las variables del proceso. Después de la capacitación del personal operativo y calificación precisa para su operación, el PQ demuestra si el sistema es capaz o no, repetidamente de proporcionar un producto dentro de especificaciones y en control de las mismas.

La calificación del desempeño puede iniciar con una o dos fases preliminares, según la condición del sistema (ver Figura 1): para sistemas nuevos, se comienza con una fase de validación prospectiva (PVP) seguida por la fase de validación concurrente (CVP) primaria, mientras que para los existentes, se comienza con el CVP. La CVP primaria es seguida de una CVP secundaria y una CVP rutinaria. Durante los dos cambios de estación (invierno a verano y viceversa), se repite el ciclo de CVP secundaria y CVP rutinaria. Como resultado de todas estas fases que forman el PQ, se finaliza el mismo y se genera un reporte cuyos hallazgos durante una revisión pueden generar cambios en el diseño o procedimientos relacionados con el sistema.

Para todas estas fases que conforman el PQ, las variables claves del proceso (KPVs) y los puntos críticos de control (CCPs) del sistema de tratamiento de agua identificados en el DQ son verificados a través de la recolección de datos químicos y físicos en tiempo real, y de datos microbiológicos de los componentes y puntos de uso (PUs) especificados en el protocolo del PQ. Los dispositivos para monitoreo en línea son aceptables para el monitoreo continuo en todo el sistema de tratamiento de agua en lugar de las pruebas de laboratorio, si son instalados, operados y calibrados según se describe en los manuales de los instrumentos. Los datos de los KPVs y/o CCPs deben ser recopilados en un formato apropiado o continuamente

registrados en dispositivos. Después de comenzar a realizar el PQ, se deben de establecer las alarmas y niveles de acción correspondientes.

2.5.4.4.1 Fase de validación prospectiva (PVP)

Durante esta fase de la validación, se deberá usar agua no tratada y debe operar todos los días al 100% de la tasa de flujo de diseño y ser usada para producir un mínimo de 20% de los requerimientos de agua anticipados diariamente, pero no para la producción. El propósito de esta fase es simular el uso del sistema de agua y abastecer el tanque de almacenamiento de agua, previo al muestreo.

Todos los datos deben cumplir los criterios de éxito establecidos en el protocolo. Una revisión y reporte de los datos recolectados durante este PVP, con duración de dos semanas de cinco días de trabajo cada una o 10 días consecutivos de trabajo, deberán hacerse. Cualquier desviación encontrada será documentada y requiere que se reinicie esta fase de validación, después de tomar las medidas correctivas correspondientes.

Luego de una exitosa finalización de los 10 días de PVP, el equipo de validación debe aprobar el agua para su uso en producción y la segunda fase de CVP debe ser iniciada.

2.5.4.4.2 Fase concurrente de validación (CVP)

Los sistemas existentes o, nuevos que hayan pasado el PVP, deberán estar sujetos a las fases primaria y secundaria de CVP. Cada fase deberá tener una duración de 10 días consecutivos de trabajo o dos semanas de cinco días consecutivos de trabajo.

Durante la fase primaria y secundaria de CVP, el agua tratada enviada a los puntos de uso (PUs) deberá de cumplir las especificaciones establecidas.

Una revisión intermedia de los datos recolectados deberá hacerse después de la fase primaria de CVP o después de cada cambio de estación para verificar que los datos cumplen con los criterios de éxito del PQ antes de seguir con la próxima fase.

Las pruebas de validación de las fases concurrentes deberán desarrollarse durante un año de operación normal del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua. El plan de pruebas y muestreos descritos en la fase secundaria de CVP deberá ser repetido después del comienzo de cada cambio de estación o si una fuente alterna del agua de entrada es utilizada.

Cualquier desviación de los criterios de éxito de los protocolos del PQ deben ser documentados y el equipo de validación debe determinar si ésta debe continuar o reiniciarse.

3. METODOLOGÍA

3.1 Localización

La parte experimental de esta investigación se llevará a cabo en una empresa de alto prestigio que se dedica a la elaboración de productos de consumo masivo para la región de Guatemala.

El área de proceso está diseñada contemplando características que faciliten la limpieza y sanitización, incluyendo paredes lavables de las superficies e instalaciones, pisos lisos con inclinación especial para drenaje y plataformas de acceso.

3.2 Recurso humano

Investigador:	Br. Lesbia Maria Ávila Mendizábal
Ayudante:	Mayer Josué Valenzuela Ricardo
Asesora:	Maria Paula Chávez Paredes

3.3 Obtención de muestras

Las muestras de agua fueron tomadas según el diseño del sistema de agua de la planta donde se producen los desinfectantes y detergentes líquidos. Cada parte que conforma el sistema se encuentra identificada y dentro de cada una de estas partes se encuentran los puntos de uso a muestrear.

La superficie donde se encuentra instalada la planta es de 14,400 m², las áreas construidas comprenden:

- Sistema de agua = 1,495 m².
- Área de manufactura = 4,038 m².
- Área de llenado de producto = 1,580 m².
- Área de tanques de materia prima = 1,002 m².
- Resto de áreas = 6,285 m².

3.4 Diseño del experimento

Según el libro “Coordinación de los requerimientos de Validación para un sistema de purificación de agua farmacéutica” *Coordinating validation requirements for pharmaceutical water purification systems* (Referencia 4) en un sistema de tratamiento de agua para desinfectantes y detergentes líquidos, una validación retrospectiva se puede realizar para la misma sólo si ha estado operando por un período mínimo de dos años y haber tenido una evaluación preliminar previa a diciembre de 2004, y se tienen recolectados y documentados datos a lo largo de dos años desde su arranque, pruebas de estaciones y monitoreo de rutina.

Sin embargo, no es posible pues el sistema acaba de ser instalado, debido a ésto se realiza una validación de tipo concurrente, para poder realizar un estudio de validación de este tipo es necesario recolectar la suficiente información; por lo que llevaremos a cabo en la calificación del desempeño, un plan de muestreo determinado, en el cual intervengan puntos de uso críticos en todo el sistema (puntos de muestreo) y los diferentes análisis para cada punto, como el número de veces a realizar el análisis al día por el número completo de días.

En el estudio de validación de sistemas de agua intervienen dos temporadas, temporada seca correspondiente al mes de abril y temporada lluviosa correspondiente al mes de agosto, lo que conlleva a estudiar las dos temporadas para poder establecer el comportamiento del sistema ante situaciones ambientales y poder concluir que el sistema puede proporcionar los requerimientos que necesitamos bajo las condiciones en las que se encuentre.

3.5 Metodología experimental

3.5.1 Materiales y equipo a utilizar en la experimentación

3.5.1.1 Materia prima

Agua cruda, proveniente del pozo de la planta.

3.5.1.2 Cristalería

Materiales de Vidrio	Tubo de ensayo
	Vaso de precipitado 500 ml
	Matraz Erlenmeyer 250 ml
	Kitazato 250 ml
	Matraz de fondo plano 250 ml
	Embudo de filtración diámetro 100 mm.
	Embudo de decantación 500 ml.
	Vidrio de reloj diámetro 6 cm.
	Agitador
	Bureta 50 ml
Probeta 250 ml	

3.5.1.3 Materiales adicionales

Materiales de Porcelana	Cápsula de porcelana diámetro 9 cm.
	Crisol 35 ml
	Mortero de vidrio c/pilón diámetro 8 cm.
	Espátula de porcelana 200 mm.

Materiales de Metal	Soporte universal
	Aro metálico
	Pinza para soporte universal
	Pinza para crisol
	Espátula

3.5.1.4 Equipo

Equipo de laboratorio	Termómetro
	Conductivímetro
	Espectrofotómetro
	Termoreactor
	Incubadoras
	Balanza analítica

Figura 2. Espectrofotómetro



Fuente: *Equipo de laboratorio, Empresa de manufactura, Guatemala C.A. (S.A.)*

Figura 3. Termoreactor



Fuente: *Equipo de laboratorio, Empresa de manufactura, Guatemala C.A. (S.A.)*

Figura 4. Incubadora



Fuente: *Equipo de laboratorio, Empresa de manufactura, Guatemala C.A. (S.A.)*

Figura 5. Balanza analítica



Fuente: *Equipo de laboratorio, Empresa de manufactura, Guatemala C.A. (S.A.)*

3.5.1.5 Análisis a realizar

Monitoreo Continuo	Ozono pH Carbono Orgánico Total (TOC)
Microbiológicos	Coniformes totales Total de bacterias aeróbicas
Fisicoquímicos	Sílica disuelta y total Cloro libre en solución Dureza total (como CaCO_3) Manganeso total

3.5.1.6 Estimación de costos

Tabla I. Estimación de costos de análisis a efectuar, recursos materiales y equipo de laboratorio.

	Analisis	Muestras a tomar por estacion	Muestreo total dos estaciones	No. De determinaciones por kit	No. De Kit (unidades)	Precio kit, equipo o cristaleria	Precio Total
Monitoreo Continuo	Ozono	320	640	150	5	650	Q3,250.00
	pH	160	320	60	6	525	Q3,150.00
	Carbono Organico Total (TOC)	96	192	25	9	2400	Q21,600.00
Microbiologicos	Coliformes totales	16	32	250	1	784	Q784.00
	Total de bacterias aerobicas	314	628	250	3	539	Q1,617.00
Fisicoquimicos	Silica disuelta y total	8	16	300	1	1560	Q1,560.00
	Cloro libre en solucion	240	480	100	5	590	Q2,950.00
	Dureza Total (como CaCO3)	192	384	25	16	1118	Q17,888.00
	Manganeso Total	8	16	25	1	1656	Q1,656.00
Equipo de laboratorio	Termometro				2	250	Q500.00
	Conductivimetro				1	725	Q725.00
	Espectrofotometro				1	6000	Q6,000.00
	Termoreactor				1	5850	Q5,850.00
	Incubadora				1	8322.6	Q8,322.60
	Balanza analitica				1	1254	Q1,254.00
Materiales de Vidrio	Tubo de ensayo				12	17.16	Q205.92
	Vaso de precipitado 500 ml				4	74.1	Q296.40
	Matraz Erlenmeyer 250 ml				4	56.55	Q226.20
	Kitazato 250 ml				4	79.4	Q317.60
	Matraz de fondo plano 250 ml				2	136.5	Q273.00
	Embudo de filtración diametro 100 mm				4	122.46	Q489.84
	Embudo de decantación 500 ml				1	319.8	Q319.80
	Vidrio de reloj diametro 6 cm				6	10.14	Q60.84
	Agitador				4		Q0.00
	Bureta 50 ml				2	1950	Q3,900.00
	Probeta 250 ml				4	429	Q1,716.00
Materiales de Porcelana	Cápsula de porcelana diametro 9 cm				4	89	Q356.00
	Crisol 35 ml				6	75	Q450.00
	Mortero de vidrio c/pilon diam. 8 cm				6	97	Q582.00
	Espátula de porcelana 200 mm				2	20	Q40.00
Materiales de Metal	Soporte universal				2	272.22	Q544.44
	Aro metálico				2	74.88	Q149.76
	Pinza para soporte universal				2	89.7	Q179.40
	Pinza para crisol				2	75.66	Q151.32
	Espátula				2	62.4	Q124.80
TOTAL							Q87,489.92

Fuente: Precios en el mercado Guatemalteco de varios recurso y equipo.

3.5.2 Manejo del experimento

Tabla II. El plan de muestreo

El plan de muestreo se llevó a cabo bajo la siguiente tabla:

Sumatoria de análisis por día		Day										Gran Total
Análisis	Test	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Monitoreo Continuo	Ozono	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	320
	pH	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	160
	Temperatura	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	200
	Carbono Orgánico total	12	8	8	12	8	8	12	8	8	12	96
	Conductividad	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	80
Total		93	89	89	93	89	89	93	89	89	93	906
Microbiológicos	Coliformes totales	4			4			4			4	16
	Total de bacterias aeróbicas	46	18	29	35	29	29	35	29	18	46	314
Total		50	18	29	39	29	29	39	29	18	50	330
Fisicoquímicos	Conductividad	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	240
	Sílica Disuelta	4						4				8
	Cloro libre en solución	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	240
	Sólidos disueltos totales	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	40
	Dureza total (como CaCO3)	32	16	16	16	16	16	32	16	16	16	192
	Manganeso Total	4							4			8
	Sílica total	4							4			8
	Sólidos suspendidos totales	9			9				9			9
Total		105	68	68	77	68	68	105	68	68	77	772
Gran Total												2008

En la tabla se especifica el análisis fisicoquímico y microbiológico a realizar y la cantidad de muestras por día.

Estando en temporada seca, mes de abril, se realiza la fase concurrente primaria, tomando muestras durante 10 días completos obteniendo resultados en dos semanas. Luego se realiza la fase concurrente secundaria también durante los 10 días completos en la cual se establece la reproductividad y la confiabilidad del sistema. Confirmando los niveles de alarma y las acciones a tomar para la situación que se presente.

Luego se procede con la temporada lluviosa, mes de agosto, realizando el mismo procedimiento anterior, concurrente primaria y secundaria.

Luego de obtenidos los resultados, se evalúan los efectos de los cambios estacionales y se concluye si el sistema es capaz de proporcionar resultados dentro de especificaciones y satisfactorios para los requerimientos de la compañía, pues dentro de estos requerimientos hay válvulas que son consideradas como puntos de uso (*Points of Use*, POU) que no pueden estar en ningún momento fuera de las especificaciones de agua ya establecidas. Todas las válvulas identificadas como puntos de uso, están de color verde en las tablas de resultados microbiológicos.

Los datos obtenidos de los análisis fisicoquímicos serán evaluados bajo el criterio estadístico de Cp 's y Cpk 's proporcionado por el libro Pepio, C. Polo, M. Vergara, P. Análisis Crítico de los Índices de Calidad (Referencia 8). La tabulación de los datos será realizada por el programa MiniTab 13.32 Software Estadístico año 2000.

3.5.3 Método para la determinación de bacterias aeróbicas totales

Día 1

- 3.5.3.1 Se siembran dos placas por muestra. Agitar bien las muestras y sembrar 0,1ml de cada una, rastrillar y dejar a 37 °C. por 48hs. Incluir un control negativo con agua estéril.
- 3.5.3.2 Si se sospecha que la muestra puede tener alta cantidad de bacterias aeróbicas (muestra muy turbia), diluirla (por ejemplo 1:2 y 1:5) y sembrar 0,1 ml de las diluciones.

Día 2

3.5.3.3 Mirar las placas y fijarse si crecieron hongos, que pueden colonizar toda la placa y dificultar el recuento de colonias. Si es así, tratar de contar las Unidades Formadoras de Colonias (UFC's) ese mismo día (las colonias son chiquitas, pero pueden detectarse por diferente refringencia a contraluz).

Día 3

3.5.3.4 Recuento de colonias. Si se sembraron 0,1ml, se debe multiplicar el valor por 10, para informar aeróbicas totales por ml. La muestra se considera contaminada si supera las 500 UFCs/ml en promedio de las dos placas (para poder promediar las placas, los valores deberían ser similares). Esto representa 50 colonias por placa. Si hay más de 200 colonias, es aconsejable contar UFCs en una placa donde se haya sembrado una muestra más diluida.

3.5.4 Método para la determinación de coliformes totales

- **Agua de peptona (líquido de dilución).**

Composición: Peptona (10g), cloruro de sodio (5g) y agua destilada.

Preparación: Disolver 0,525g de medio sólido en 35ml de agua destilada y agitar con varilla de vidrio.

- **Verde brillante (medio de cultivo).**

Composición: Peptona (10g), oxigalactosa (20g), lactosa (10g), verde brillante (0,0133g) y agua destilada.

Preparación: Disolver 4g de medio sólido en 100ml de agua destilada y agitar con varilla de vidrio.

- 3.5.4.1 Preparar tres tubos con 9ml de agua peptonada y nueve tubos con 10ml de verde brillante (a los que se les añade una campana de Durham invertida) y meter en autoclave.
- 3.5.4.2 Inocular el caldo de peptona con diluciones decimales de la muestra de agua, expresados en 10⁻¹, 10⁻², 10⁻³.
- 3.5.4.3 Inocular tres tubos de verde brillante con 1ml de cada dilución para poder calcular si se requiriese el número mas probable de bacilos coliformes (proceso completo).
- 3.5.4.4 Incubar a 37°C (+/-1°C) durante 24 ó 48h.
- 3.5.4.5 Si se observa crecimiento bacteriano con producción de gas las 24h o antes, la presencia de bacterias coniformes fecales se considerará confirmada, prosiguiendo con el método del filtro de membrana para conteo.
- 3.5.4.6 Si se requiere el análisis completo de coliformes totales, se llevan a la fase de confirmación todos los tubos primarios en los que haya aparecido cualquier cantidad de gas o crecimiento ácido a las 24h de incubación.
- 3.5.4.7 Para el cálculo del NMP de coliformes fecales se contabilizarán como positivos aquellos tubos de la serie que hayan dado pruebas de confirmación positiva.

3.5.5 Método para la determinación de carbono orgánico total (TOC)

- 3.5.5.1 Introducir 25 ml de la muestra en un recipiente de vidrio.
- 3.5.5.2 Añadir tres gotas TOC-1K y mezclar.
- 3.5.5.3 Comprobar el valor del pH: Valor nominal del pH inferior a 2.5.
- 3.5.5.4 Revolver durante 10 minutos.
- 3.5.5.5 Pipetear 3.0 ml de la muestra en una cubeta de reacción.
- 3.5.5.6 Añadir una micro-cuchara gris de TOC-2K. Cerrar inmediatamente y firmemente la cubeta con una tapa de aluminio
- 3.5.5.7 Calentar la cubeta de reacción en posición invertida en el termoreactor dos horas a 120 °C.
- 3.5.5.8 Tomar la cubeta del termoreactor y dejarla enfriar en posición invertida durante una hora.
- 3.5.5.9 Colocar la cubeta en el compartimiento para cubetas. Hacer coincidir la raya de marcado de la cubeta con la marca del fotómetro.

3.5.6 Método para la determinación de dureza como CaCO_3

- 3.5.6.1 Pipetear 5 ml de la muestra de agua en el recipiente de ensayo.
- 3.5.6.2 Añadir tres gotas de H-1 y mezclar, la solución se colorea de rojo.
- 3.5.6.3 Llenar la pipeta de valoración con H-2 (solución valorante).
- 3.5.6.4 Añadir la solución valorante (H-2) lentamente hasta que el color vire de rojo a verde.
- 3.5.6.5 Leer el valor de medición en la escala de la pipeta de valoración.

3.5.7 Método para la determinación de manganeso total

- 3.5.7.1 Comprobar el valor del pH de la muestra, intervalo previsto: pH 2-7.
- 3.5.7.2 En caso necesario corregir el valor del pH añadiendo gota a gota solución diluida de hidróxido sódico o de ácido sulfúrico.
- 3.5.7.3 Pipetear 7.0 ml de la muestra en una cubeta de reacción, cerrar con la tapa roscada y mezclar.
- 3.5.7.4 Añadir dos gotas de Mn-1K, cerrar con la tapa roscada y mezclar.
- 3.5.7.5 Tiempo de reacción: dos minutos
- 3.5.7.6 Añadir tres gotas de Mn-2K cerrar con la tapa roscada y mezclar.
- 3.5.7.7 Tiempo de reacción: cinco minutos.
- 3.5.7.8 Colocar la cubeta en el compartimiento para cubetas. Hacer coincidir la raya de marcadote la cubeta con la marca de fotómetro.

3.5.8 Método para la determinación de sílica disuelta y total

- 3.5.8.1 Pipetear 4.0 ml de la muestra en un tubo de ensayo.
- 3.5.8.2 Añadir cuatro gotas de Si-1 y mezclar.
- 3.5.8.3 Añadir 2.0 ml de Si-2 con la pipeta y mezclar.
- 3.5.8.4 Tiempo de reacción: dos minutos.
- 3.5.8.5 Añadir cuatro gotas de Si-3 y mezclar.
- 3.5.8.6 Tiempo de reacción: dos minutos.
- 3.5.8.7 Añadir la solución en la cubeta correspondiente.
- 3.5.8.8 Seleccionar el método con el AutoSelector 0.5-50.0 mg/l se Si.
- 3.5.8.9 Colocar la cubeta en el compartimiento para cubetas.

3.5.9 Método para la determinación de sólidos suspendidos y sólidos disueltos totales

- 3.5.9.1 Colocar los filtros en el horno a 105 °C durante una hora.
- 3.5.9.2 Sacarlos y colocarlos en un desecador hasta que enfríe.
- 3.5.9.3 Pesar en balanza analítica cada uno de los filtros.
- 3.5.9.4 Colocar 500 ml de la muestra en un tubo de precipitados y agitar tres minutos.
- 3.5.9.5 Colocar el filtro en el embudo y agregar tres partes de 10 ml cada una de agua destilada y filtrar tres veces.
- 3.5.9.6 De la muestra tomar 200 ml con una pipeta y filtrar. Dejar la bomba de vacío encendida por tres minutos.
- 3.5.9.7 Quitar con la pinza el filtro y colocarlo en el plato de aluminio.
- 3.5.9.8 Colocarlo en el horno a 105 °C por una hora.
- 3.5.9.9 Enfriar en el desecador hasta temperatura ambiente.
- 3.5.9.10 Pesar el filtro nuevamente.

Cálculos:

$(\text{peso 2} - \text{peso 1}) \times 1000 \times 1000 / \text{volumen de la muestra.}$

3.5.10 Determinación de ozono.

- 3.5.10.1 Comprobar el valor del pH de la muestra, intervalo previsto: pH 4-8
- 3.5.10.2 En caso necesario, corregir el valor del pH añadiendo gota a gota solución diluida de hidróxido sódico o resp. de ácido sulfúrico.
- 3.5.10.3 Pipetear 10 ml de la muestra en un tubo de ensayo.
- 3.5.10.4 Añadir dos gotas de O3-1 y mezclar.
- 3.5.10.5 Añadir una micro-cuchara azul rasa de O3-2
- 3.5.10.6 Agitar intensamente el tubo para disolver la sustancia sólida.
- 3.5.10.7 Tiempo de reacción: tres minutos.
- 3.5.10.8 Añadir la solución en al cubeta correspondiente.
- 3.5.10.9 Seleccionar el método con el auto selector.
- 3.5.10.10 Colocar la cubeta en el compartimiento para cubetas.

Nota: Concentraciones muy elevadas de ozono en la muestra producen soluciones de color amarillo (la solución de medición debe ser roja) y valores falsamente bajos; en estos casos debe diluirse la muestra.

3.5.11 Determinación de cloro

- 3.5.11.1 Comprobar el valor del pH de la muestra, intervalo previsto: pH 4-8.
- 3.5.11.2 En caso necesario, corregir el valor del pH añadiendo gota a gota solución diluida de hidróxido sódico o de ácido sulfúrico.
- 3.5.11.3 Pipetear 10 ml de la muestra en un tubo de ensayo.
- 3.5.11.4 Añadir una micro-cuchara azul rasa de Cl2-1-
- 3.5.11.5 Agitar intensamente el tubo para disolver la sustancia sólida.
- 3.5.11.6 Tiempo de reacción: tres minutos.
- 3.5.11.7 Añadir la solución en la cubeta correspondiente.

3.5.11.8 Seleccionar el método con el auto selector.

3.5.11.9 Colocar la cubeta en el compartimiento para cubetas.

Nota: En caso que se desee una diferenciación entre cloro libre y combinado, ajustar el fotómetro a medición diferencial antes de la medición (seleccionar “forma citac.”) Primeramente medir el cloro libre, luego pulsar la tecla Enter y medir el cloro total. Tras pulsar de nuevo la tecla Enter se indican los valores individuales del cloro libre y el combinado.

3.5.12 Información sobre los estándares de calidad de agua

Tabla III. Estándares de agua tratada

Item	CP Water Type-->	Units	CP Feed	Softened	CP Purified	DeminerIALIZED	USP Purified (Note 1)
	PIM Number - In-house		066 - 0818	066 - 0801	066 - 0804	066 - 0318	066 - 0817
	PIM Number - Purchased		M -13227	M - 09999	M -13225	M -13226	M - 01275
MICROBIOLOGY							
1	Std Plate Count (Total Aerobic) (note 2)	CFU/ml	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
2	Coliform (total) (note 2)	No./100 ml	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1 (note 5)
3	Pseudomonas, sp. (note 2)	No./100 ml	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1 (note 5)
GENERAL QUALITY (note 4)							
4	PH		6.5 - 8.5	5 - 9	5 - 9	5 - 9	
5a	Free Available Chlorine	Mg/L	< 1	< 3	< 1	< 3	
5b	Free Ozone	Mg/L	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	
6	Chloride	Mg/L	250	250	250	< 5	
7	Total Dissolved Solids	Mg/L	1000	1000	500	10	
8	Total Hardness (as CaCO3)	Mg/L	500	10 (note 3)	125	5	
9	Conductivity (note 4)	MicroS/cm			"R"	20	1.25
10	Color	C.U.	15				
11	Turbidity	NTU	5	1	1	1	
12	Total Suspended Solids	Mg/L	1				
INORGANICS, (as "ions")							
13	Total Arsenic	Mg/L	0.05		0.05		
14	Total Copper	Mg/L	1	1 (note 3)	1	1	
15	Total Iron	Mg/L	0.3	0.3	0.3	0.3	
16	Calcium (note 4)	Mg/L	"R"	"R"	50	"R"	
17	Magnesium (note 4)	Mg/L	"R"	"R"	12	"R"	
18	Sulfate	Mg/L	400	400	400	"R"	
19	Cyanide	Mg/L	0.1				
20	Cadmium	Mg/L	0.05				
21	Fluoride	Mg/L	1.5				
22	Mercury	Mg/L	0.001				
23	Total Heavy Metals (Pb, Co, Ni)	Mg/L	0.05				
24	Selenium	Mg/L	0.01				
25	Silica, Dissolved / Total (note 4)	Mg/L	"R"	"R"	"R"	"R"	"R"
26	Nitrate	Mg/L	10				
27	Total Manganese	Mg/L	0.1				
28	Total Zinc	Mg/L	5				
29	Sodium (note 4)	Mg/L	200	"R"	"R"	"R"	
ORGANICS							
30	Surfactants (MBAs)	Mg/L	0.5				
31	TOC (note 4)	Ppb	"R"	"R"	"R"	2000	500
32	Aldrin and Dieldrin	Microg/L	0.03				
33	Benzene	Microg/L	10				
34	Trihalomethanes (THM)	Microg/L	80				
35	Chlordane	Microg/L	0.3				
36	DDT	Microg/L	1				
<p>NOTES: 1. Other Acceptable Standards are: European and Japanese Pharmacopoeia 2. Specifications are also listed in QS-023. Any locations with regulations requiring virus & parasite testing must include these organisms in the Water Standard 3. For Bleach Process, "After Treatment" water requires hardness < 5ppm and Cu < 0.054 4. "R" = Reportable parameter for information only. Test as needed. 5. A Colgate requirement</p>							

Fuente: TIL 1998-030-3, Empresa de manufactura, Guatemala C.A. (S.A.)

3.6 Análisis estadístico

3.6.1 Concepto de análisis estadístico

Un gráfico de control es una herramienta estadística utilizada para evaluar la estabilidad de un proceso, la cual permite distinguir entre las causas de variación, las cuales pueden ser:

- **Causas aleatorias de variación.** Son causas desconocidas y con poca significación, debidas al azar y presentes en todo proceso.
- **Causas específicas (imputables o asignables).** Éstas provocan variaciones significativas, sin embargo, sí pueden ser descubiertas y eliminadas, para alcanzar el objetivo de estabilizar el proceso.

Existen diferentes tipos de gráficos de control:

- **De datos por variables.** Que a su vez pueden ser de media y rango, mediana y rango, y valores medidos individuales
- **De datos por atributos.** Del estilo aceptable / inaceptable, sí / no

3.6.2 Objetivo de un análisis estadístico

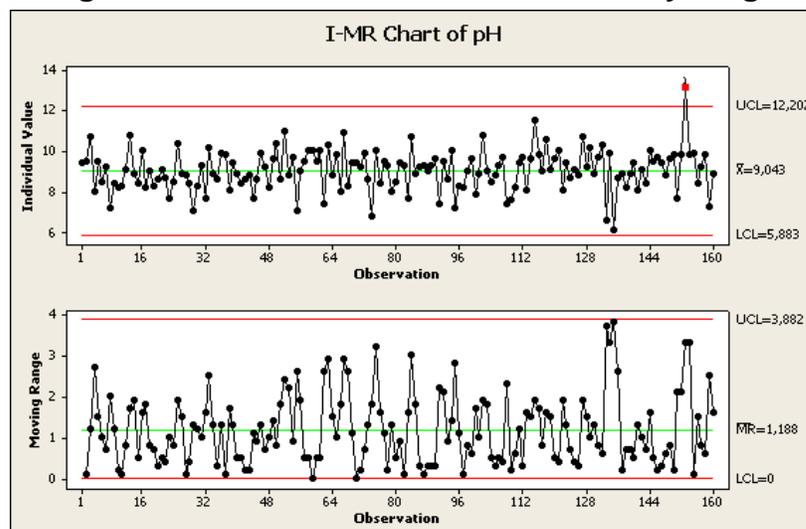
Los gráficos de control tienen como objetivo comprobar de forma continua la estabilidad del proceso visualmente para detectar la presencia de exceso de variabilidad, y probablemente atribuible a alguna causa específica que se podrá investigar y corregir.

Su finalidad es, por tanto, monitorear dicha situación para controlar su buen funcionamiento, y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto.

Puesto que ningún proceso se encuentra espontáneamente en ese estado de control, y conseguir llegar a él supone un éxito, así como mantenerlo, en primer lugar para eliminar las causas asignables y en segundo para mantenerlo dentro de los estándares de calidad fijados. (Procedimiento de cálculo apéndice B)

A continuación un ejemplo de un gráfico de control después de ejemplificar todos los puntos de la muestra:

Figura 6. Gráficos de control de medias y rangos



Fuente: *Gráficos Minitab*, Lesbia María Ávila Mendizábal

3.7 Capacidad del proceso

La capacidad del proceso es la medida en que un producto presenta uniformidad durante el proceso de producción. Para procesos que están bajo control estadístico, una comparación de la variación de 6σ con los límites de especificaciones permite un fácil cálculo del porcentaje de defectuosos mediante la tolerancia estadística convencional.

3.7.1 Procedimiento

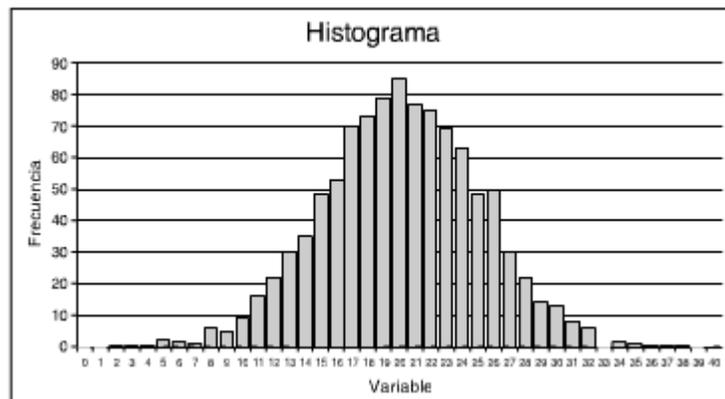
A continuación se explica brevemente el procedimiento a seguir para el cálculo de la capacidad del proceso (ver figura 10):

- Definir la característica de calidad que se va a medir en el producto fabricado. Esta característica constituye una variable aleatoria.
- Los resultados que se obtienen son el universo o población y el subconjunto de mediciones que se extraiga constituye la muestra.
- Establecer hipótesis sobre las cuales se desarrollará el análisis. Las hipótesis pueden suponer que la característica de calidad es continua y de distribución normal, además se considera que el proceso está bajo control estadístico.
- Al realizar mediciones de la característica de calidad sobre muestras del producto fabricado, se encuentra que los valores fluctuarán alrededor de un valor central, a esto se le llama fluctuación natural y esperable del proceso.
- La fluctuación natural de un proceso puede cuantificarse a través de la desviación estándar del mismo, y con ellos se calculan los límites de

tolerancia natural del proceso. Generalmente se usa un rango para la fluctuación natural de 6 sigmas.

- Los límites de especificación de un producto son fijados voluntariamente por el cliente o fabricante.
- Es conveniente que los límites de tolerancia natural del proceso se encuentren dentro de los límites de especificación del producto.
- Se deben tomar cierto número de mediciones (mínimo 100-200) y realizar un histograma de frecuencias.

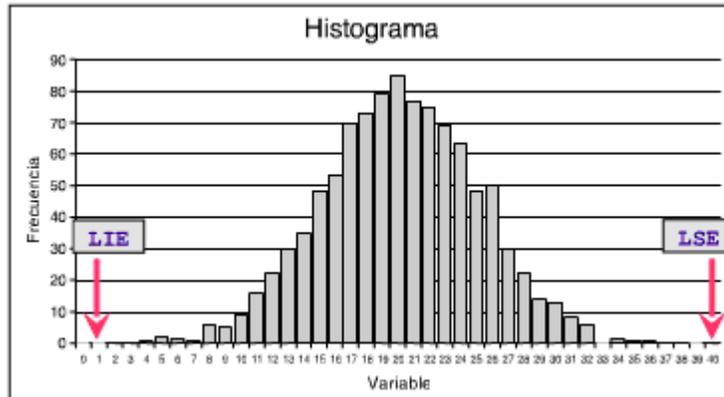
Figura 7. Histograma



Fuente: Ingeniero Julio Carreto. <http://www.slideshare.net/jcarreto/12-capacidad-de-proceso/>

- Se representa en las abscisas de los límites de especificación del producto, se ve gráficamente si el proceso es capaz para fabricar el producto.

Figura 7. Histograma con límites de especificación del producto.



Fuente: Ingeniero Julio Carreto. <http://www.slideshare.net/jcarreto/12-capacidad-de-proceso/>

- La capacidad del proceso se cuantifica por medio de indicadores que permiten comparar el rango de especificaciones con la fluctuación natural del proceso:
 - El CP; muestra la capacidad para fabricar el producto. Entonces, si $CP > 1$ el proceso es capaz. Es recomendable que $CP > 1.30$ para mayor seguridad.

$$C_p = \frac{(LSE - LIE)}{6 * \sigma}$$

Donde

LSE= Límite de especificación superior,

LIE= Límite de especificación inferior.

σ : Desviación estándar de los datos individuales

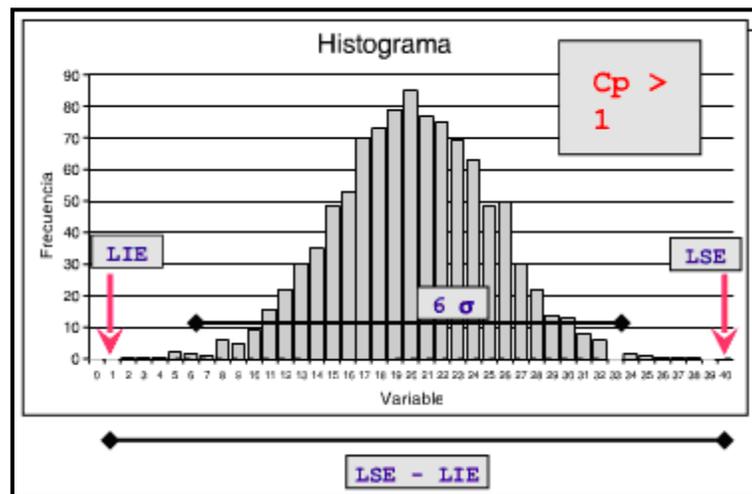
$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Donde:

\bar{R} = Promedio de los rangos de la carta de control.

d_2 = Constante de cálculo

Figura 8. Capacidad del producto representada en un histograma.



Fuente: Ingeniero Julio Carreto. <http://www.slideshare.net/jcarreto/12-capacidad-de-proceso/>

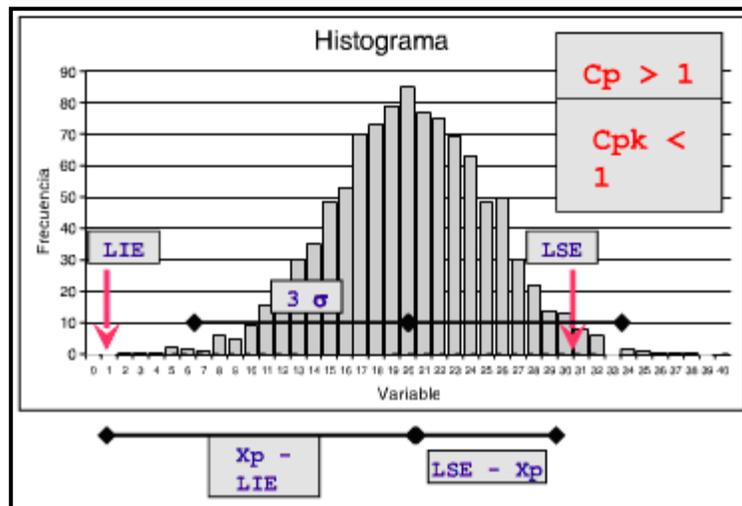
- Cuando el centro de gravedad del rango de especificaciones no coincide con la tendencia central de las mediciones del proceso se utiliza el Cpk, el que considera la posición del valor promedio del proceso.

$$Cpk = \frac{\Delta}{3 * \sigma}$$

Donde:

$$\Delta = \text{Mínimo entre } [LSE - \bar{X}] \text{ y } [\bar{X} - LIE]$$

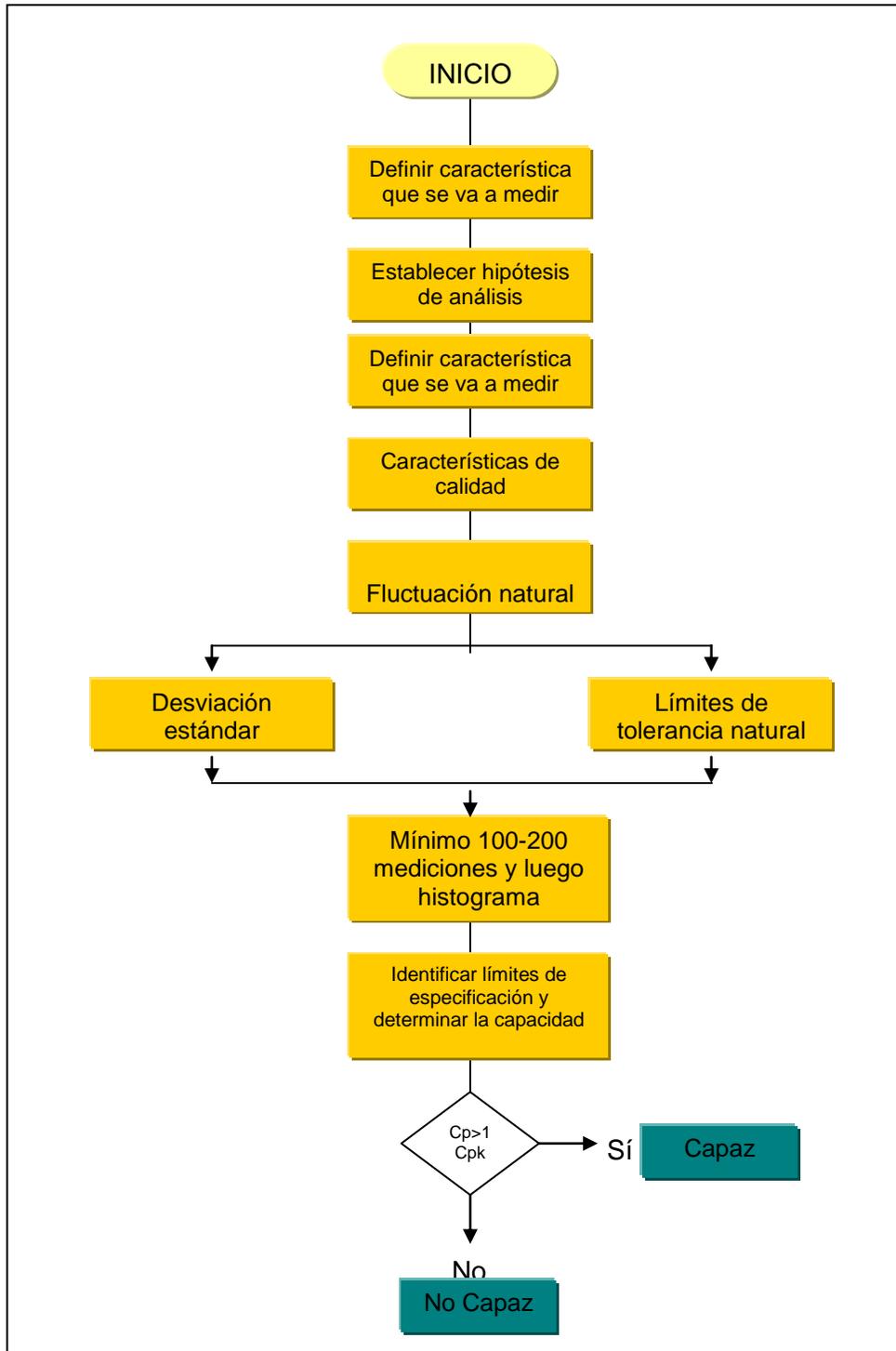
Figura 9. Cpk del producto representada en un histograma.



Fuente: Ingeniero Julio Carreto. <http://www.slideshare.net/jcarreto/12-capacidad-de-proceso/>

- Al utilizar Cp como indicador, el gráfico muestra que buena parte del producto está por encima del límite superior de especificación, demostrando que erróneamente el proceso es capaz. Pero se debe utilizar el segundo indicador (Cpk) que muestra que el proceso no tiene capacidad suficiente.

Figura 10. Procedimiento para determinar capacidad del proceso



Fuente: Lesbia María Ávila Mendizábal, MINITAB

3.7.2 Índice capacidad del proceso (Cpk) tendencias al límite superior o al límite inferior

Está definido como el menor valor encontrado entre el Cpu y el Cpl, que se define como:

$$C_{pu} = \frac{LSE - \bar{X}}{3\sigma} \quad C_{pl} = \frac{\bar{X} - LIE}{3\sigma}$$

Donde

Cpu: Capacidad de proceso teniendo en cuenta únicamente la Especificación superior del proceso.

Cpl: Capacidad de proceso teniendo en cuenta únicamente la Especificación inferior del proceso.

LIE: Límite de especificación inferior de la variable

LSE: Límite de especificación superior de la variable

\bar{X} : Valor promedio encontrado de los datos

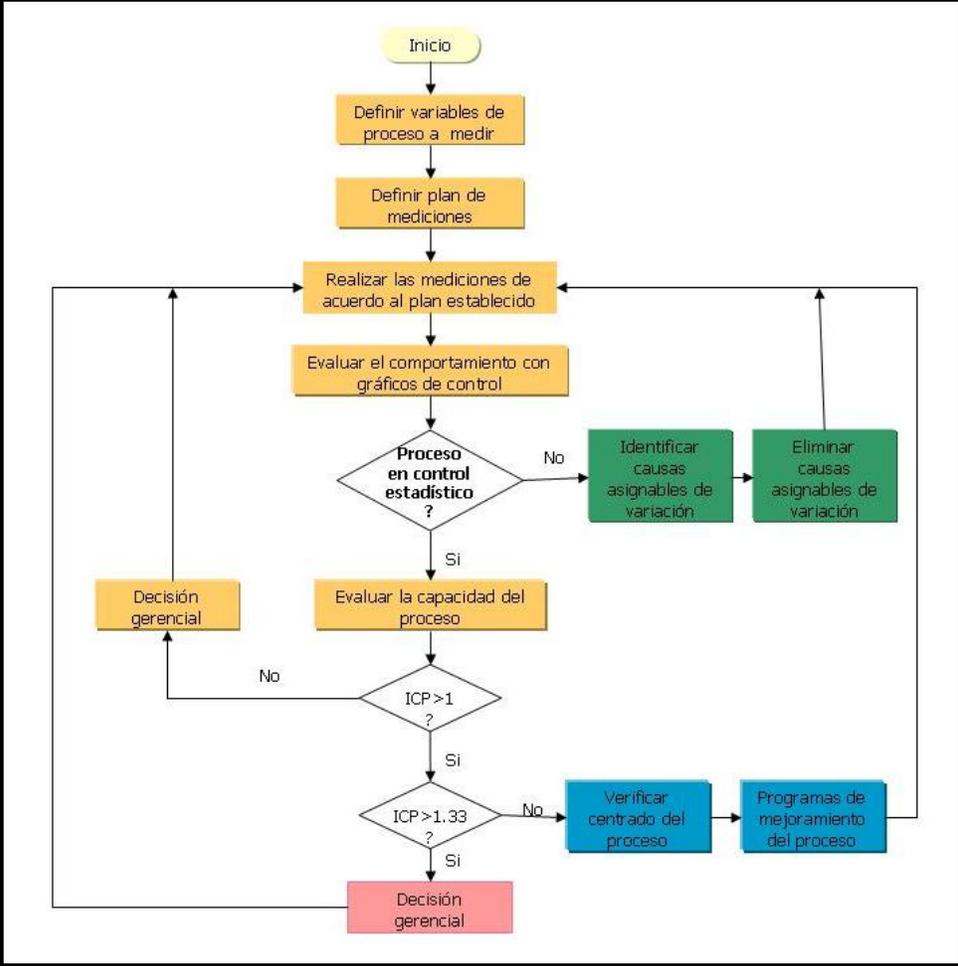
σ : Desviación estándar del proceso

Cpu y Cpl sólo evalúan la mitad de la distribución de los datos teniendo en cuenta sólo 3σ . Es útil cuando la especificación de la variable sólo se expresa como un máximo o como un mínimo, para indicar al analista en qué sector de la especificación (superior o inferior) se presenta más riesgo de incumplimiento de los valores establecidos.

Los valores de Cpk son ampliamente utilizados como indicadores de la calidad de un proceso o producto. El valor de Cpk = 1.33 se ha establecido como un parámetro deseado porque la obtención de este valor en un proceso o

producto significa que por cada 10000 mediciones, en tres de ellas existe la probabilidad estadística que se encuentre fuera de los límites de especificación.

Figura 11. Esquema para determinar el control y la capacidad del proceso



Fuente: Universidad Sergio Arboleda. Bogotá-Colombia. <http://www.usergioarboleda.edu.co>

3.7.3 Capacidad del proceso vrs. especificaciones del producto

La principal razón para cuantificar la capacidad de un proceso es la de calcular la habilidad del proceso para mantener dentro de las especificaciones del producto. El índice de capacidad del proceso es la fórmula utilizada para calcular la habilidad del proceso de cumplir con las especificaciones $ICP = C_p$.

Tabla IV. Tabla de decisión

Valor del C_p	Clase de proceso	Decision
$C_p > 1.33$	1	Más que adecuado
$1 < C_p < 1.33$	2	Adecuado para el trabajo, pero requiere de un control estricto conforme el C_p se acerca a uno.
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario.
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones serias.

Fuente: Universidad Sergio Arboleda. Bogotá-Colombia. <http://www.usergioarboleda.edu.co>

3.7.4 Generalidades de Cp y Cpk

3.7.4.1 Capacidad del proceso

Cp nos dice si el proceso tiene capacidad para cumplir con las especificaciones.

Cp = 1 El proceso tiene capacidad potencial.

Cp < 1 El proceso no tiene capacidad potencial.

Cp > 1 El proceso tiene más capacidad potencial de lo que piden las especificaciones.

3.7.1.2 Capacidad real del proceso

El Cpk nos dice si el proceso está centrado en medio de las especificaciones.

Cpk = Cp El proceso está centrado en medio de las especificaciones.

Esta en control

Cpk < Cp El proceso no está centrado, pero está en control

Cpk > 1 El proceso no está centrado pero solo una pequeña cantidad está fuera de la especificación. No está en control, puede ocasionar producto no conforme.

4. RESULTADOS

Para evaluar el desempeño del sistema de agua se tomaron en cuenta los siguientes criterios de aceptación:

Análisis Microbiológicos:

- Total de bacterias aeróbicas: menores a 100 unidades formadoras de colonias.
- Coniformes Totales: Menor a 1 unidad formadora de colonias en 100 ml.

Análisis Físicoquímicos:

- Todos los análisis efectuados tienen que dar resultados que estadísticamente demuestren ser capaz y estar en control.
 $0.67 \geq PpK/Cpk \leq 1.33$ (capacidad)
- $PpK \geq 1$ (control)

4.1 Resultados microbiológicos

4.1.1 Estación seca (verano)

Tabla V. Resultados microbiológicos, primera fase concurrente

Agua Suavizada Planta de Líquidos	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7		Día 8		Día 9		Día 10	
	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)
S1	<1	68 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	180 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	64 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	102 (BG+)
S2	n/a	63 (BG+)	n/a	54 (BG+)	n/a	32 (BG+)	n/a	96 (BG+)	n/a	51 (BG+)	n/a	76 (BG+)	n/a	86 (BG+)	n/a	22 (BG+)	n/a	76 (BG+)	n/a	96 (BG+)
S3	n/a	48 (BG+)	n/a	<1	n/a	28 (BG+)	n/a	56 (BG+)	n/a	62 (BG+)	n/a	86 (BG+)	n/a	101 (BG+)	n/a	26 (BG+)	n/a	82 (BG+)	n/a	142 (BG+)
S4	n/a	27 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	68 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	28 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	80 (BG+)
S5	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	32 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	76 (BG+)
S6	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	28 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S7	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	<1								
S8	n/a	<1																		
S9	n/a	<1																		
S10	n/a	<1																		
S11	n/a	<1																		
S12	n/a	<1	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	<1												
S13	n/a	<1	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	<1												

Fuente: Datos originales, Lesbia María Ávila Mendizábal

Tabla VI. Resultados microbiológicos, segunda fase concurrente

Agua Suavizada Planta de Líquidos	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7		Día 8		Día 9		Día 10	
	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)
S1	<1	108 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	98 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	146 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	151 (BG+)
S2	n/a	96 (BG+)	n/a	<1	n/a	130 (BG+)	n/a	<1	n/a	146 (BG+)	n/a	78 (BG+)	n/a	172 (BG+)	n/a	32 (BG+)	n/a	72 (BG+)	n/a	95 (BG+)
S3	n/a	124 (BG+)	n/a	<1	n/a	152 (BG+)	n/a	<1	n/a	128 (BG+)	n/a	96 (BG+)	n/a	180 (BG+)	n/a	42 (BG+)	n/a	62 (BG+)	n/a	87 (BG+)
S4	n/a	136 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	126 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S5	n/a	118 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S6	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S7	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S8	n/a	<1																		
S9	n/a	<1																		
S10	n/a	<1																		
S11	n/a	<1																		
S12	n/a	<1																		
S13	n/a	<1																		

Fuente: Datos Originales, Lesbia María Ávila Mendizábal

4.1.2 Estación lluviosa (invierno)

Tabla VII. Resultados microbiológicos, primera fase concurrente

Agua Suavizada Planta de Líquidos	Dia 1		Dia 2		Dia 3		Dia 4		Dia 5		Dia 6		Dia 7		Dia 8		Dia 9		Dia 10	
	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)
S1	<1	115 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	5 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	65 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	134 (BG+)
S2	n/a	96 (BG+)	n/a	72 (BG+)	n/a	115 (BG+)	n/a	12 (BG+)	n/a	65 (BG+)	n/a	199 (BG+)	n/a	83 (BG+)	n/a	130 (BG+)	n/a	148 (BG+)	n/a	120 (BG+)
S3	n/a	134 (BG+)	n/a	236 (BG+)	n/a	176 (BG+)	n/a	10 (BG+)	n/a	46 (BG+)	n/a	232 (BG+)	n/a	102 (BG+)	n/a	151 (BG+)	n/a	173 (BG+)	n/a	79 (BG+)
S4	n/a	79 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	7 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	34 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	99 (BG+)
S5	n/a	53 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	23 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	113 (BG+)
S6	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S7	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1
S8	n/a	<1																		
S9	n/a	<1																		
S10	n/a	<1																		
S11	n/a	<1																		
S12	n/a	<1																		
S13	n/a	<1																		

Fuente: *Datos Originales*, Lesbia María Ávila Mendizábal

Tabla VIII. Resultados microbiológicos, segunda fase concurrente

Agua Suavizada Planta de Líquidos	Dia 1		Dia 2		Dia 3		Dia 4		Dia 5		Dia 6		Dia 7		Dia 8		Dia 9		Dia 10	
	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)	Coliforms ufc/100 ml (filtration method)	CAT ufc/100 ml (filtration method)
S1	<1	179 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	110 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	65 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	65 (BG+)
S2	n/a	110 (BG+)	n/a	65 (BG+)	n/a	79 (BG+)	n/a	89 (BG+)	n/a	122 (BG+)	n/a	136 (BG+)	n/a	62 (BG+)	n/a	119 (BG+)	n/a	55 (BG+)	n/a	79 (BG+)
S3	n/a	79 (BG+)	n/a	79 (BG+)	n/a	110 (BG+)	n/a	116 (BG+)	n/a	116 (BG+)	n/a	122 (BG+)	n/a	49 (BG+)	n/a	69 (BG+)	n/a	71 (BG+)	n/a	82 (BG+)
S4	n/a	122 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	135 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	31 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	110 (BG+)
S5	n/a	115 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	42 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	39 (BG+)
S6	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	26 (BG+)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	48 (BG+)
S7	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	<1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	71 (BG+)
S8	n/a	<1	n/a	<1	n/a	129 (BG+)	n/a	<1												
S9	n/a	<1	n/a	<1	n/a	67 (BG+)	n/a	<1												
S10	n/a	<1																		
S11	n/a	<1																		
S12	n/a	<1																		
S13	n/a	<1																		

Fuente: *Datos Originales*, Lesbia María Ávila Mendizábal

4.2 Resultados fisicoquímicos

4.2.1 Estación seca (verano)

Tabla IX. Resultados fisicoquímicos, primera fase concurrente

Area	Puntos de Muestreo	Análisis	N	Especificaciones	Cpk	Ppk	Cpk/Ppk	capaz y control	no capaz no control	capaz no en control	no capaz en control
								Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk > 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk > 1
Líquidos	Valvula D2	Ozono	40	0.00 - 0.5	0.93	0.61	1.52		40		
	Valvula D8		40	0.00 - 0.5	0.52	0.25	2.08		40		
	Valvula D9		40	0.00 - 0.5	1.34	0.65	2.06		40		
	Valvula D10		40	0.00 - 0.5	0.98	0.65	1.51		40		
	Valvula S1	pH	40	5.00 - 9.00	7.9	7.16	1.1	40			
	Valvula D1	TOC	4	0.00 - 2000	0.18	0.16	1.13			4	
	Valvula S4	Dureza	40	0.00 - 25	7.15	4.16	1.72				40
	Valvula S4		40	0.00 - 500	7.15	4.16	1.72				40
	Valvula S5		40	0.00 - 10	-4.55	-1.83	2.49		40		
	Valvula S7		40	0.00 - 10	-5.35	-1.85	2.89		40		
	Valvula D6	Conductividad	40	0.00 - 500	6.66	3.22	2.07				40
	Valvula D7		40	0.00 - 500	7.2	4.94	1.46				40
	Valvula S1	Cloro	40	0.00 - 0.003	1.89	0.69	2.74		40		
	Valvula S1	Total Sol Disueltos	10	0 - 1000	11.77	10.08	1.17	10			
	Valvula S1	Manganeso	2	0.00 - 00.1	-0.89	-0.89	1			2	
Valvula S1	Total Sol Suspendedos	4	0.00 - 00.1	0.17	0.24	0.71			4		

Fuente: Datos Calculados, Lesbia María Ávila Mendizábal

Tabla X. Resultados fisicoquímicos, segunda fase concurrente

Area	Puntos de Muestreo	Análisis	N	Especificaciones	Cpk	Ppk	Cpk/Ppk	capaz y control	no capaz no control	capaz no en control	no capaz en control
								Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk > 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk > 1
Líquidos	Valvula D2	Ozono	40	0.00 - 0.5	1.19	0.47	2.53		40		
	Valvula D8		40	0.00 - 0.5	2.05	0.85	2.41		40		
	Valvula D9		40	0.00 - 0.5	1.95	1.53	1.27	40			
	Valvula D10		40	0.00 - 0.5	1.2	0.69	1.74		40		
	Valvula S1	pH	40	5.00 - 9.00	3.75	2.84	1.32	40			
	Valvula D1	TOC	4	0.00 - 2000	0.37	0.53	0.7			40	
	Valvula S4	Dureza	40	0.00 - 25	15.01	11.02	1.36				
	Valvula S4		40	0.00 - 500	-1.34	-0.16	8.38		40		
	Valvula S5		40	0.00 - 10	-0.54	-0.05	10.8		40		
	Valvula S7		40	0.00 - 10	-0.54	-0.05	10.8		40		
	Valvula D6	Conductividad	40	0.00 - 500	3.27	0.92	3.55		40		
	Valvula D7		40	0.00 - 500	2.98	0.86	3.47		40		
	Valvula S1	Cloro	40	0.00 - 0.003	2.74	0.87	3.15		40		
	Valvula S1	Total Sol Disueltos	10	0 - 1000	7.23	6.11	1.18	10			
	Valvula S1	Manganeso	2	0.00 - 00.1	-0.56	-0.56	1			2	
Valvula S1	Total Sol Suspendedos	4	0.00 - 00.1	-0.27	-0.15	1.8		4			

Fuente: Datos Calculados, Lesbia María Ávila Mendizábal

4.2.2 Estación lluviosa (invierno)

Tabla XI. Resultados fisicoquímicos, primera fase concurrente

Area	Puntos de Muestreo	Análisis	N	Especificaciones	Cpk	Ppk	Cpk/PpK	capaz y control	no capaz no control	capaz no en control	no capaz en control
								Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk > 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk > 1
Líquidos	Valvula D2	Ozono	40	0.00 - 0.5	1.72	1.32	1.3	40			
	Valvula D8		40	0.00 - 0.5	2.53	0.66	3.83		40		
	Valvula D9		40	0.00 - 0.5	1.88	0.99	1.9		40		
	Valvula D10		40	0.00 - 0.5	2	1.4	1.43				40
	Valvula S1	pH	40	5.00 - 9.00	3.73	1.66	2.25				40
	Valvula D1	TOC	4	0.00 - 2000	1.54	1.52	1.01	4			
	Valvula S4	Dureza	40	0.00 - 25	1.92	1.78	1.08	40			
	Valvula S4		40	0.00 - 500	0.83	0.22	3.77		40		
	Valvula S5		40	0.00 - 10	0.63	0.17	3.71		40		
	Valvula S7		40	0.00 - 10	0.76	0.24	3.17		40		
	Valvula D6	Conductividad	40	0.00 - 500	2.6	0.72	3.61		40		
	Valvula D7		40	0.00 - 500	2.28	0.92	2.48		40		
	Valvula S1	Cloro	40	0.00 - 0.003	2.31	1.22	1.89				40
	Valvula S1	Total Sol Disueltos	10	0 - 1000	3.14	3.14	1	10			
	Valvula S1	Manganeso	2	0.00 - 0.01	-2.82	-2.82	1			2	
	Valvula S1	Total Sol Suspendidos	4	0.00 - 0.01	0.63	0.42	1.5		4		
	Valvula S1	Temperatura	40	80 - 95	4.00	2.93	1.37				40
	Valvula S1	Silica total	2	30 - 60	3.95	3.95	1	2			
Valvula S1	Silica Disuelta	2	30 - 60	4.32	4.33	1	2				

Fuente: Datos Calculados, Lesbia María Ávila Mendizábal

Tabla XII. Resultados fisicoquímicos, segunda fase concurrente

Area	Puntos de Muestreo	Análisis	N	Especificaciones	Cpk	Ppk	Cpk/PpK	capaz y control	no capaz no control	capaz no en control	no capaz en control
								Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk > 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk ≤1.33 Ppk < 1	Cpk/Ppk >1.33 Ppk > 1
Líquidos	Valvula D2	Ozono	40	0.00 - 0.5	2.08	2	1.04	40			
	Valvula D8		40	0.00 - 0.5	1.59	0.67	2.37	40			
	Valvula D9		40	0.00 - 0.5	2.15	0.85	2.53	40			
	Valvula D10		40	0.00 - 0.5	1.84	2.18	0.84	40			
	Valvula S1	pH	40	5.00 - 9.00	2.64	1.75	1.51				40
	Valvula D1	TOC	4	0.00 - 2000	0.77	0.75	1.03			4	
	Valvula S1	Dureza	8	0.00 - 25	2	1	2				
	Valvula S4		40	0.00 - 500	0.53	0.27	1.96		40		8
	Valvula S5		40	0.00 - 10	0.86	0.25	3.44		40		
	Valvula S7		40	0.00 - 10	0.83	0.37	2.24		40		
	Valvula D6	Conductividad	40	0.00 - 500	3.2	1.09	2.94				
	Valvula D7		40	0.00 - 500	2.44	1.04	2.35				
	Valvula S1	Cloro	40	0.00 - 0.003	2.99	1.39	2.15				40
	Valvula S1	Total Sol Disueltos	10	0 - 1000	2.21	1.9	1.16	10			
	Valvula S1	Manganeso	2	0.00 - 0.01	-8.08	-8.09	1			2	
	Valvula S1	Total Sol Suspendidos	4	0.00 - 0.01	1.02	1.07	0.95	4			
	Valvula S1	Temperatura	40	80 - 95	3.64	2.41	1.51				40
	Valvula S1	Silica total	2	30 - 60	3.57	3.57	1	2			
Valvula S1	Silica Disuelta	2	30 - 60	3.95	3.95	1	2				

Fuente: Datos Calculados, Lesbia María Ávila Mendizábal

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó las determinaciones de bacterias aeróbicas totales y coliformes totales en diferentes válvulas de muestreo.

El sistema de agua tiene válvulas situadas en todo el recorrido del tratamiento de agua, pero las más importantes son las que se consideran puntos de uso y éstas son las que se encuentran sombreadas de color verde en la tabla de resultados, por lo que un crecimiento de una unidad de formadora de colonias puede ocasionar un incidente microbiológico y hasta un paro en el sistema.

También se realizaron los diferentes análisis fisicoquímicos para determinar si el sistema constantemente puede proporcionar resultados dentro de especificaciones.

Como se puede observar en la tabla V de la primera fase concurrente para la estación seca, existe crecimiento pero en las válvulas que no son puntos de uso, sin embargo estos crecimientos se encuentran dentro de especificaciones a excepción de las válvulas S1 y S3 que en los días cuatro, siete y 10 no respectivamente, aún con crecimiento no es riesgo para el sistema, además después de la válvula S4 se inyecta cloro al agua a tres ppm. Los puntos de uso no muestran ningún crecimiento. En la tabla VI de la segunda fase concurrente para la estación seca se puede observar crecimiento de bacterias en menor cantidad, sin embargo se encuentran mas válvulas fuera

de especificaciones y las válvulas de los puntos de uso se encuentran sin ningún crecimiento.

Al realizar un análisis de estos crecimientos, pudimos observar que si los tramos de tubería son más grandes a tres metros de longitud es posible que existan crecimientos de bacterias siendo éste riesgo mayor y también se observó que la cantidad de cloro a dosificar no es la adecuada, por lo que un cambio en el diseño de la tubería sería adecuado.

Sin embargo, como se dijo anteriormente, no se mostró crecimiento en los puntos de uso que son las válvulas que intervienen directamente en la formulación del producto, por lo que el sistema en la estación de verano fue capaz de proporcionar datos microbiológicos en control y dentro de especificaciones para la producción de desinfectantes y detergentes líquidos.

Los resultados de la estación lluviosa en la primera y segunda fase concurrente, mostraron aumento en el crecimiento de bacterias en las válvulas S1 a la S5 y fuera de especificaciones en cada una de ellas en diferentes días; sin embargo, en la primera fase no se mostró crecimiento en los puntos de uso. Ahora en la segunda fase concurrente se mostró crecimiento en dos diferentes puntos de uso. La estación lluviosa muestra el aumento de bacterias, proliferan cada una de ellas pues tienen el medio adecuado para llegar a los pozos de agua, y esto es a través de la lluvia, por lo que un aumento era de esperarse.

Los límites de alerta fueron establecidos para la válvula S8, determinando que es un bajo riesgo de crecimiento fuera de especificación y el segundo crecimiento en el punto de uso de la válvula S9 se encuentra dentro de especificación. Visualizando el comportamiento de los demás días, puede determinarse que en estación lluviosa el sistema fue capaz de proporcionar

datos microbiológicos en control y dentro de especificaciones para la producción de desinfectantes y detergentes líquidos.

Con los resultados fisicoquímicos, en general después de revisar los datos podemos observar que la mayoría de válvulas de ozono se encuentran según el análisis estadístico no en control y no capaz, sin embargo no se mostró ningún dato fuera de especificaciones en los parámetros del ozono. Si se observa la gráfica de la curva normal que se realizó con los datos tomados, se visualiza una tendencia hacia el lado izquierdo, cerca del límite inferior de la gráfica, si verificamos la ubicación de esta válvula esperamos tener un comportamiento como el que se está dando, pues la concentración de ozono debe ser mínima en este punto.

Al realizar el análisis de este comportamiento, se determinó que las lámparas ultravioleta deben cambiarse cada 6,000 horas de uso y que la recirculación del circuito de agua debe realizarse a 35 °C después de las lámparas ultravioleta.

En el caso de los resultados obtenidos para la estación seca, el mayor problema observado en la tabla IX de resultados, el proceso es no capaz de alcanzar la especificación de manganeso total pues los datos se encuentra por encima del los límites de especificación. Sin embargo, después de evaluar el impacto de este parámetro en la tabla de la calidad del agua, podemos determinar que no se tiene un impacto mayor para la fabricación de los productos, y por lo tanto, es considerado un riesgo menor al cual se le debe dar el seguimiento oportuno. Lo más adecuado es instalar una batería de filtros de diferentes micras para reducir la cantidad de manganeso total, lo cual requiere de una inversión extra y cambio en el diseño del sistema.

Con la primera fase concurrente, el mayor problema fue la variación en los resultados para cloro libre en solución. De acuerdo a la investigación realizada, se observaron los factores que afectaron los resultados, se determinó que no hay problema con el método analítico utilizado y que el problema era el sistema de adición de cloro; por lo tanto, éste debe ser cambiado a uno automático, donde el sensor indique si la cantidad que en ese momento es la adecuada y si no lo es dosificar hasta llegar a la cantidad establecida.

En la segunda fase concurrente, observamos que la dureza según el análisis estadístico, se encuentra no capaz y no en control, al visualizar esta tendencia se encontró que el problema era que los suavizadores se encontraban sin servicio efectuado y que a pesar que el sistema estaba recientemente instalado, la batería de suavizadores era un modelo muy antiguo, por lo que se programó un mantenimiento correctivo de este equipo, también se visualiza que durante la primera fase no existió este problema por lo que es considerado un caso puntual.

Los resultados fisicoquímicos obtenidos en la estación lluviosa, las mejoras realizadas en la estación seca para el cloro libre en solución mostraron sus resultados. Se tiene en cuenta que el mantenimiento correctivo para la batería de suavizadores, no se llevó a cabo, pues los repuestos de este modelo se encontraban obsoletos y fue necesario cambiar completamente este equipo y las mediciones realizadas fueron parte de otro estudio.

Por último, podemos observar que los cambios estacionales sí determinan el comportamiento del sistema para todos los diferentes análisis efectuados, pues microbiológicamente se pudo observar mejor.

Respecto a todos los demás análisis podemos determinar que el sistema trabaja en forma capaz, aunque algunos datos no se encuentren en control estadístico en las diferentes fases de la validación, podemos comentar que fueron situaciones fáciles de definir y muy puntuales por lo que al analizarlas se establece que no existe el riesgo de caer en agua fuera de especificaciones y por lo tanto, se da por validado el sistema, ya que el impacto de obtener agua y producto fuera de especificaciones podría ocasionar paro de producción, limpieza de todo el equipo y como máximo recoger el producto al consumidor.

CONCLUSIONES

- 1 El sistema de agua es capaz de proporcionar datos microbiológicos dentro de especificaciones en la primera y segunda fase concurrente de la estación seca, aunque existió crecimiento en diferentes válvulas, éstas no son consideradas como puntos de uso, por lo que lo que es riesgo menor para el tratamiento de agua.
2. El sistema de agua durante la primera y segunda fase concurrente de la estación lluviosa, se observó un crecimiento más acelerado de bacterias, incluyendo a los puntos de uso, sin embargo estos crecimientos fueron en días no consecutivos y la probabilidad de obtener un incidente microbiológico es bajo por lo que el sistema es capaz de proporcionar datos dentro de especificaciones.
- 3 Sí existe diferencia significativa entre estación seca y estación lluviosa por lo que los sistemas de agua deben ser evaluados para las dos diferentes estaciones del año.
- 4 El sistema de agua durante la primera fase concurrente estación seca no fue capaz de proporcionar datos de manganeso total dentro de especificaciones y en control, sin embargo es considerado como un riesgo menor para la fabricación del producto.
- 5 La determinación de cloro libre en solución es encuentra no capaz y no en control estadístico.

- 6 En la segunda fase concurrente de la estación seca los resultados de dureza se encuentran no capaz y no en control estadístico, resultado de un circunstancia no prevista en el proceso de suavizado.
- 7 En la primera y segunda fase concurrente de la estación lluviosa se observó mejoras de los resultados obtenidos en la fase seca, quedando el cloro dentro de control estadístico.
- 8 No existe diferencia significativa en los resultados fisicoquímicos entre las dos diferentes estaciones, seca y lluviosa, en virtud que se mostraron situaciones muy puntuales y fáciles de identificar, lo cual permitió establecer que no es considerado por el cambio de estación.
- 9 No se pudo determinar la probabilidad de ocurrencia de agua tratada fuera de especificaciones, en virtud que las situaciones encontradas en la validación fueron muy puntuales para ser evaluadas estadísticamente, además los datos recolectados para las diferentes estaciones son muy escasos y necesitan en promedio 30 pruebas de la misma medición para estimar el valor.

RECOMENDACIONES

1. Realizar una rutina de análisis microbiológicos y fisicoquímicos todos los años, para documentar el funcionamiento del sistema y mantener evidencia de los cambios realizados en el proceso.
2. Realizar una revisión de la tubería del sistema de agua, para evitar un crecimiento microbiológico poner empaques y abrazaderas cada tres metros de longitud de la tubería.
3. Instalar una batería de filtros para disminuir o bien eliminar la cantidad de manganeso en el agua proveniente del pozo.
4. Mejorar el sistema de dosificación de ozono y establecer una secuencia de mantenimiento de las luces ultravioleta, para el dato de ozono sea cero y no se encuentre en el límite mínimo.
5. Colocar la dosificación de cloro automática para los puntos de uso.
6. Mantener un inventario de repuestos de los suavizadores del sistema de agua y programar servicio cada 6 meses.
7. Calcular la probabilidad de ocurrencia de agua tratada fuera de especificaciones, a través de la toma mínima de treinta datos de los

diferentes análisis, luego calcular a través de medias, la hipótesis nula, verificando si existe diferencia entre la estación seca y la estación lluviosa

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

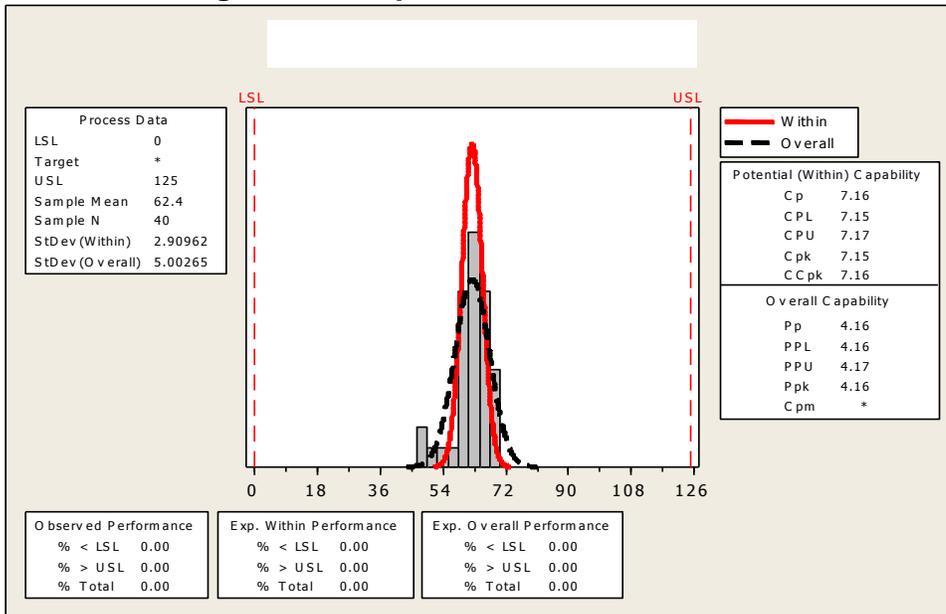
1. Norma internacional ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Fundamentos y vocabulario, AENOR, España, 2000.
2. Norma internacional ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos, AENOR, España, 2000.
3. Diplomado sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, Edición 01, INTECAP, Guatemala, 2006.
4. Collentro, W y Anfelucci, L. “Coordinating validation requirements for pharmaceutical water purification systems” *Pharmaceutical technology* 68-78, septiembre (1992).
5. FDA, Guide to Inspections of High Purity Water Systems, julio (1993).
6. <http://www.fda.gov/cder/audiences/iact/high.htm>.
7. APHA, AWWA, WEF “Standard Methods for the examination of Water and Waste Wastewater Handbook, 20th Edition”.
8. Pepio, C. Polo, M. Vergara, P. Análisis crítico de los índices de calidad *Cp* y *Cpk* Trilogía, Pág.10-23, 1990-91.

9. Devore, Jay L. Probabilidad y estadística para Ingeniería y Ciencias.
Sexta Edición. Editorial Thomson, 2006

APÉNDICE A

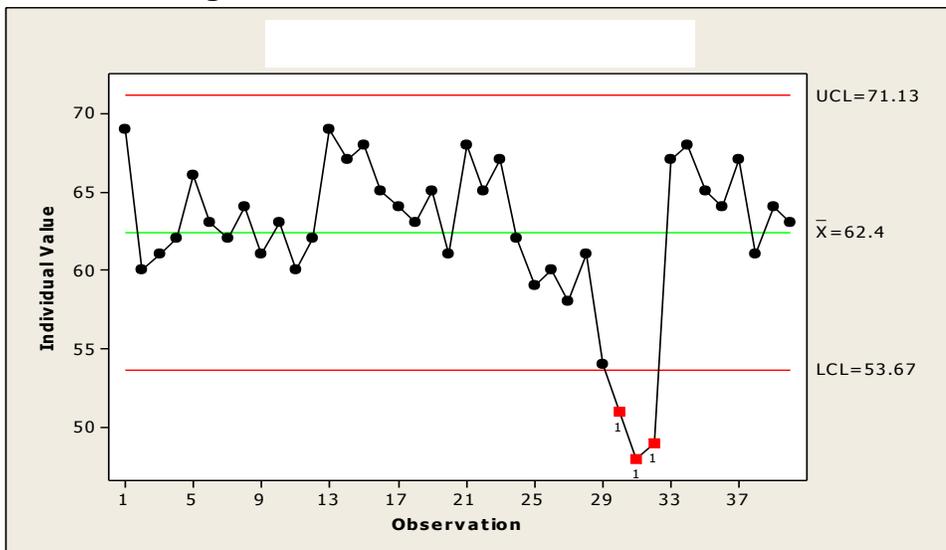
Figuras de control de análisis fisicoquímicos

Figura 12. Capacidad de la dureza en la válvula S4



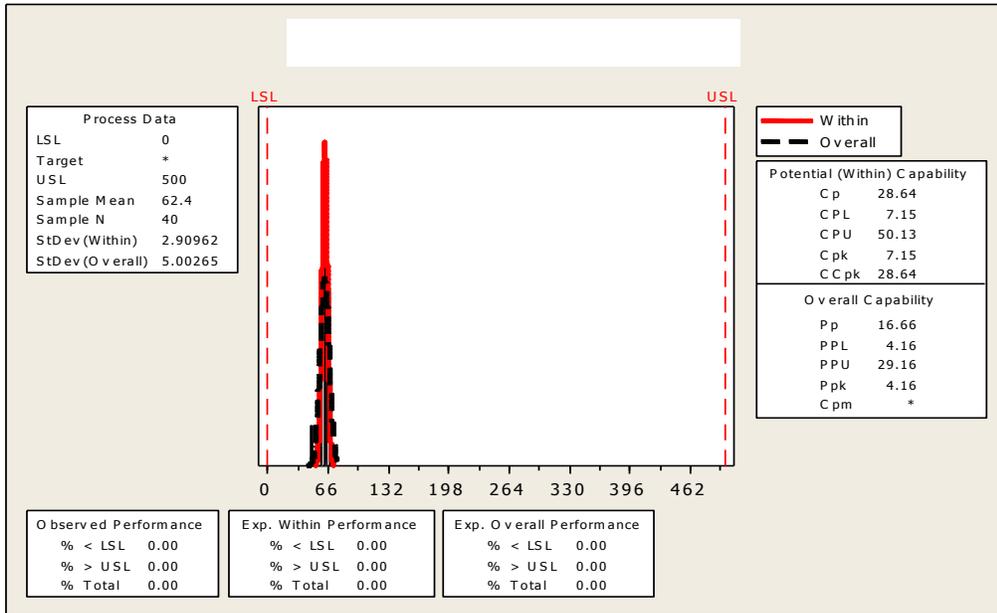
Fuente: Datos Originales

Figura 13. Gráfico de control de la dureza válvula S4



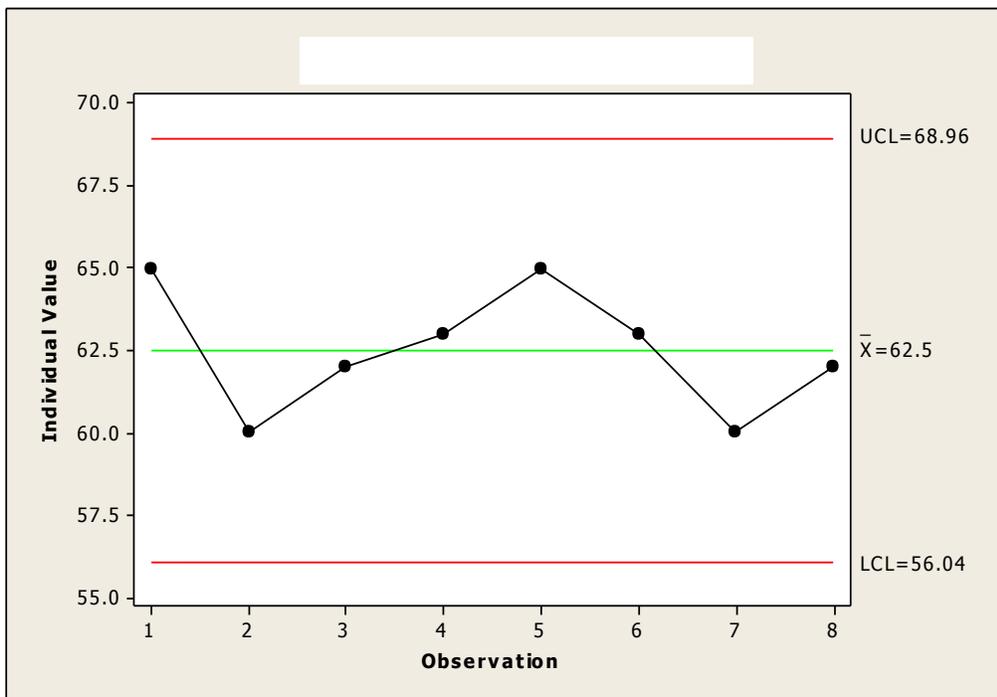
Fuente: Datos Originales

Figura 14. Capacidad de la dureza en la válvula S1



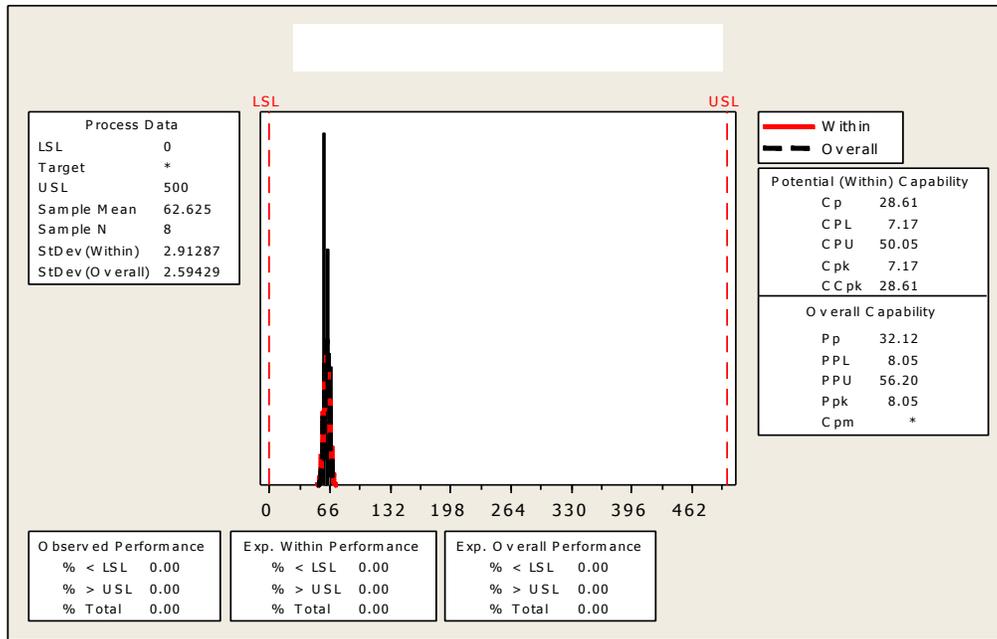
Fuente: Datos Originales

Figura 15. Gráfico de control de la dureza válvula S1



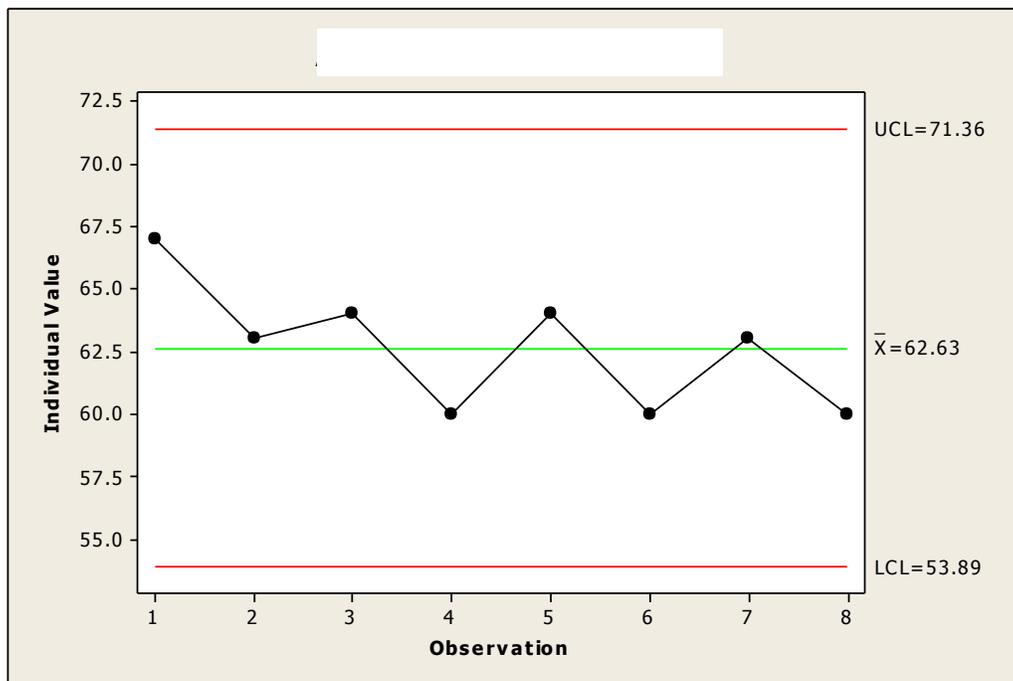
Fuente: Datos Originales

Figura 16. Capacidad de la dureza en la válvula D1



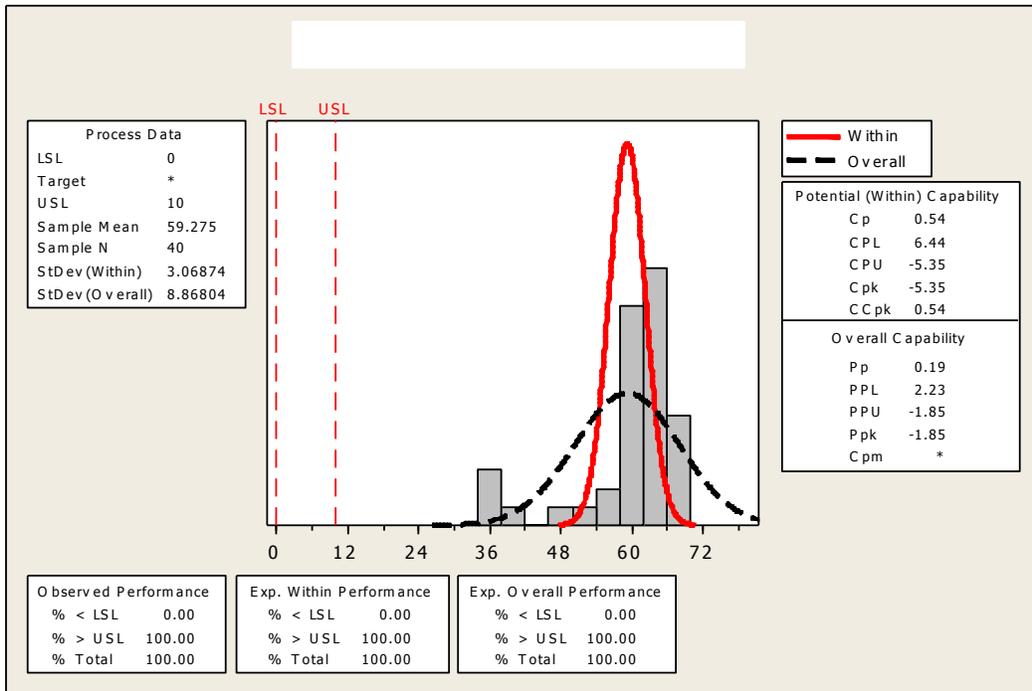
Fuente: Datos Originales

Figura 17. Gráfico de control de la dureza válvula D1



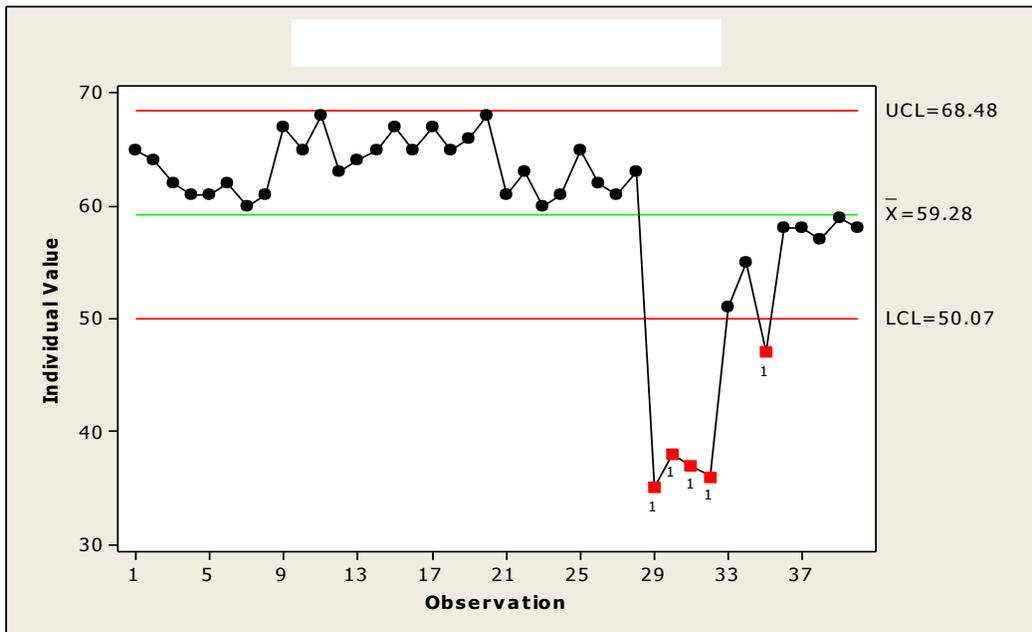
Fuente: Datos Originales

Figura 18. Capacidad de la dureza en la válvula S7



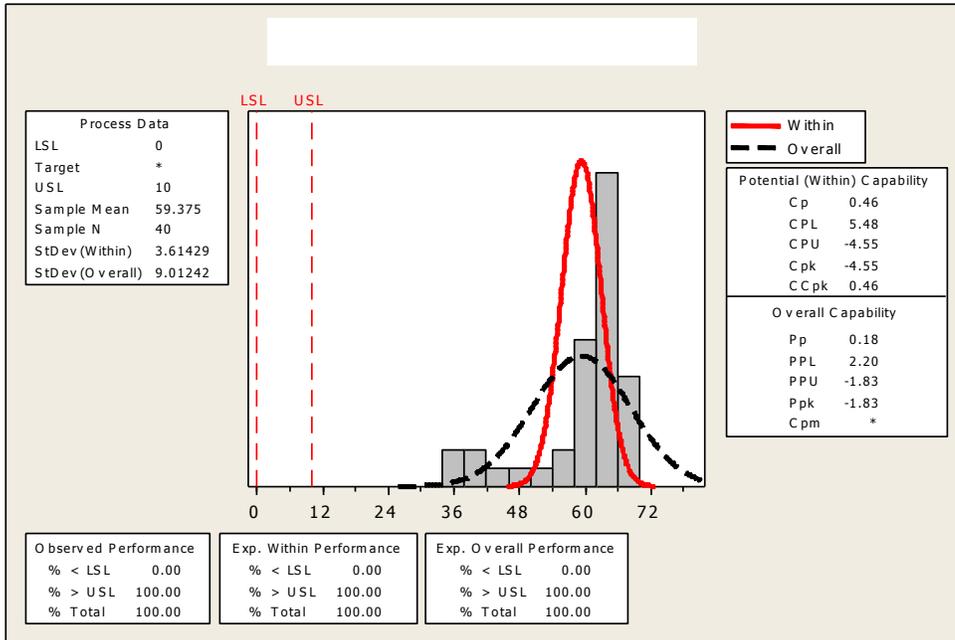
Fuente: Datos Originales

Figura 19. Gráfico de control de la dureza válvula S7



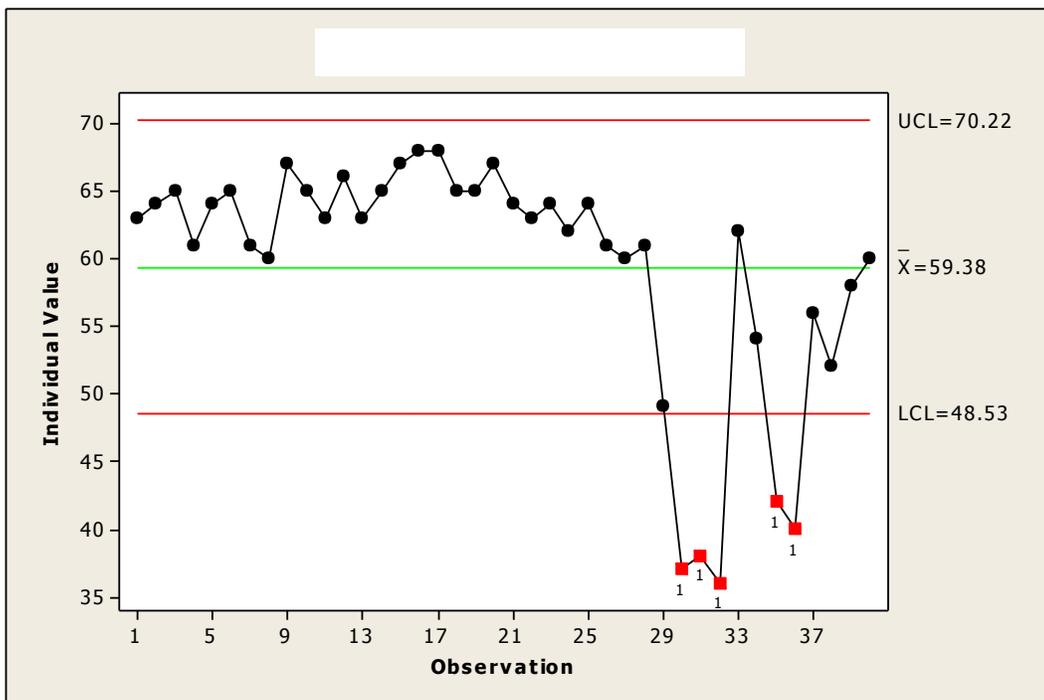
Fuente: Datos Originales

Figura 20. Capacidad de la dureza en la válvula S5



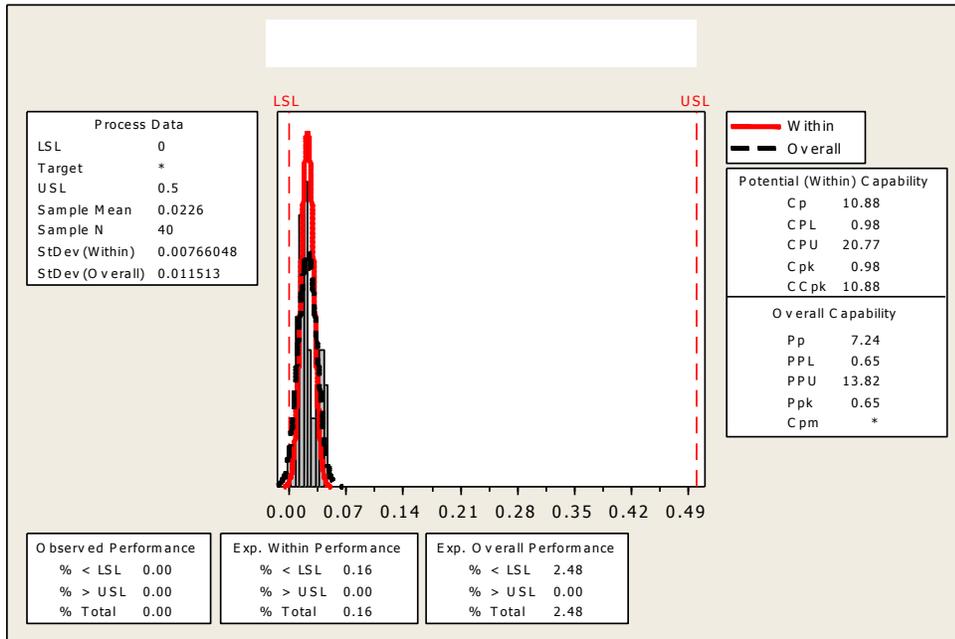
Fuente: Datos Originales

Figura 21. Gráfico de control de la dureza válvula S5



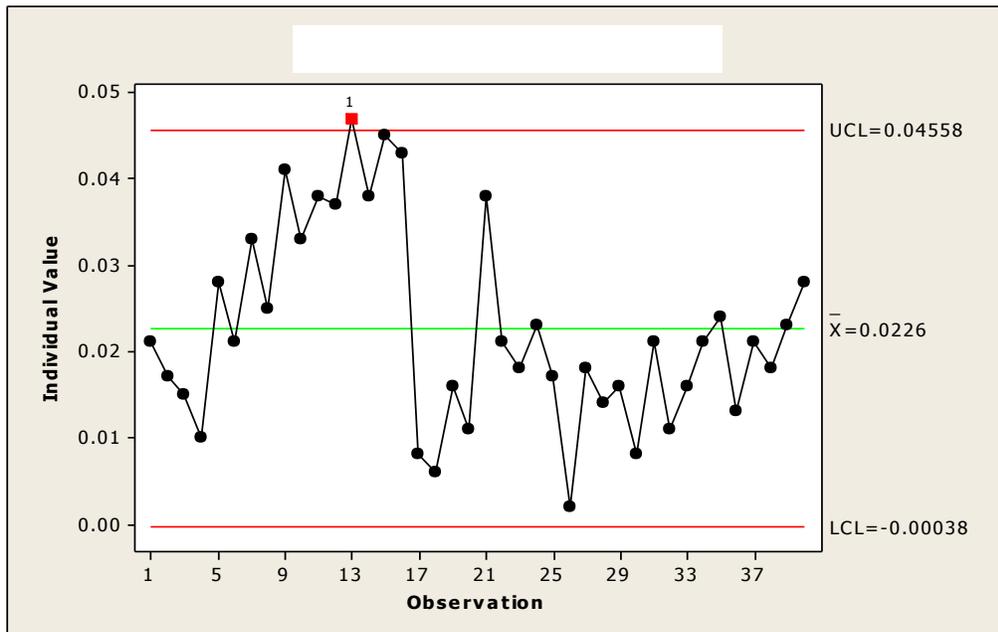
Fuente: Datos Originales

Figura 22. Capacidad de ozono en la válvula D10



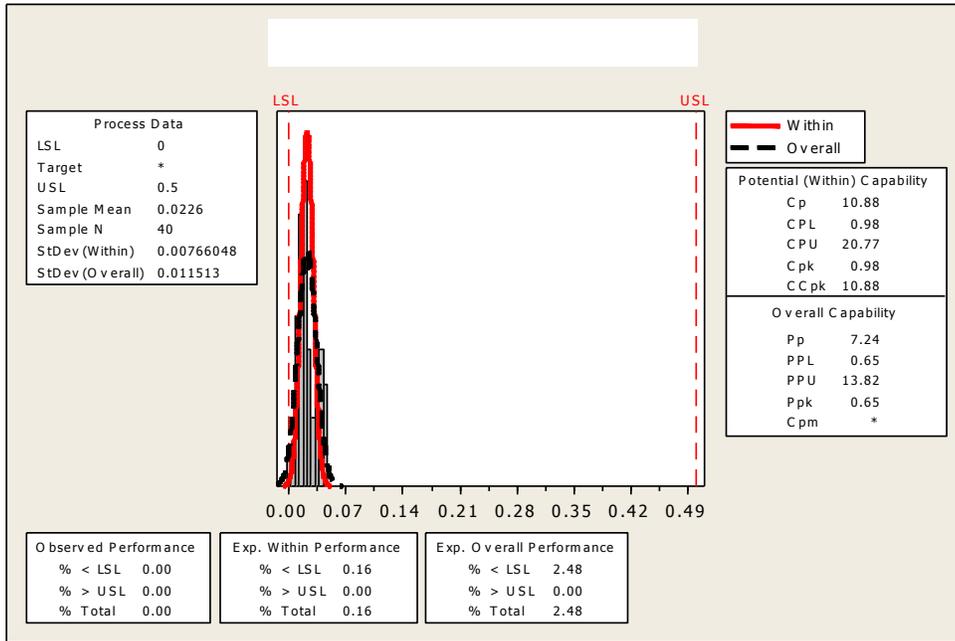
Fuente: Datos Originales

Figura 23. Gráfico de control de ozono válvula D10



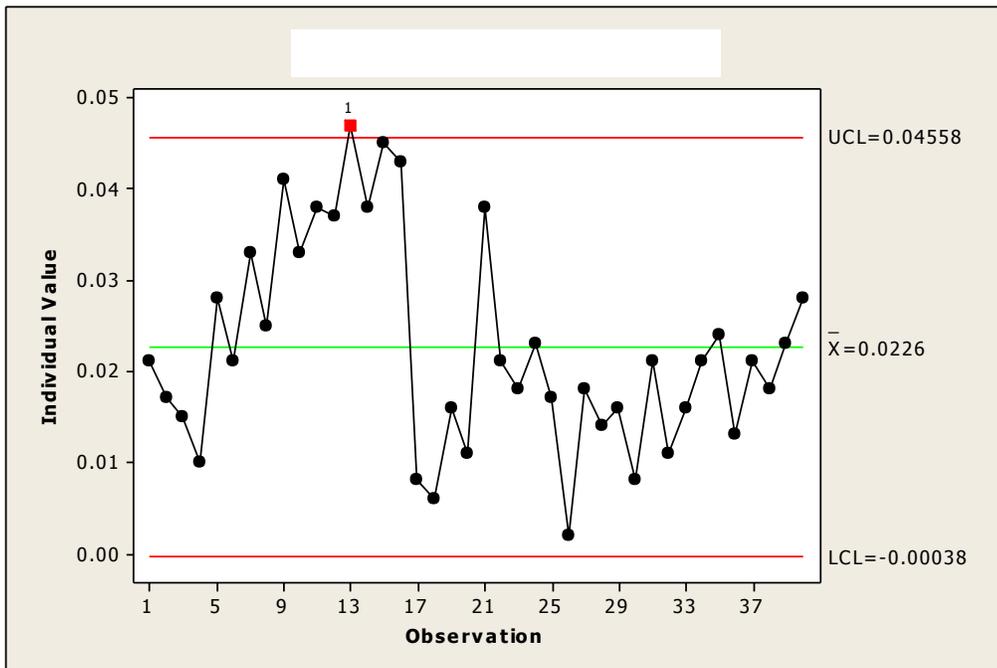
Fuente: Datos Originales

Figura 24. Capacidad de ozono en la válvula D9



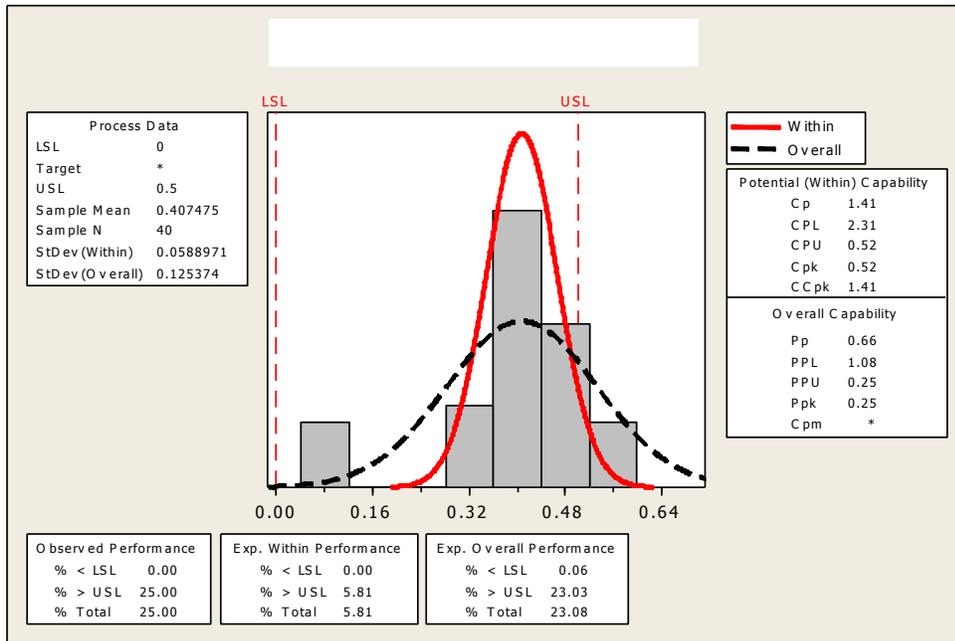
Fuente: Datos Originales

Figura 25. Gráfico de control de ozono válvula D9



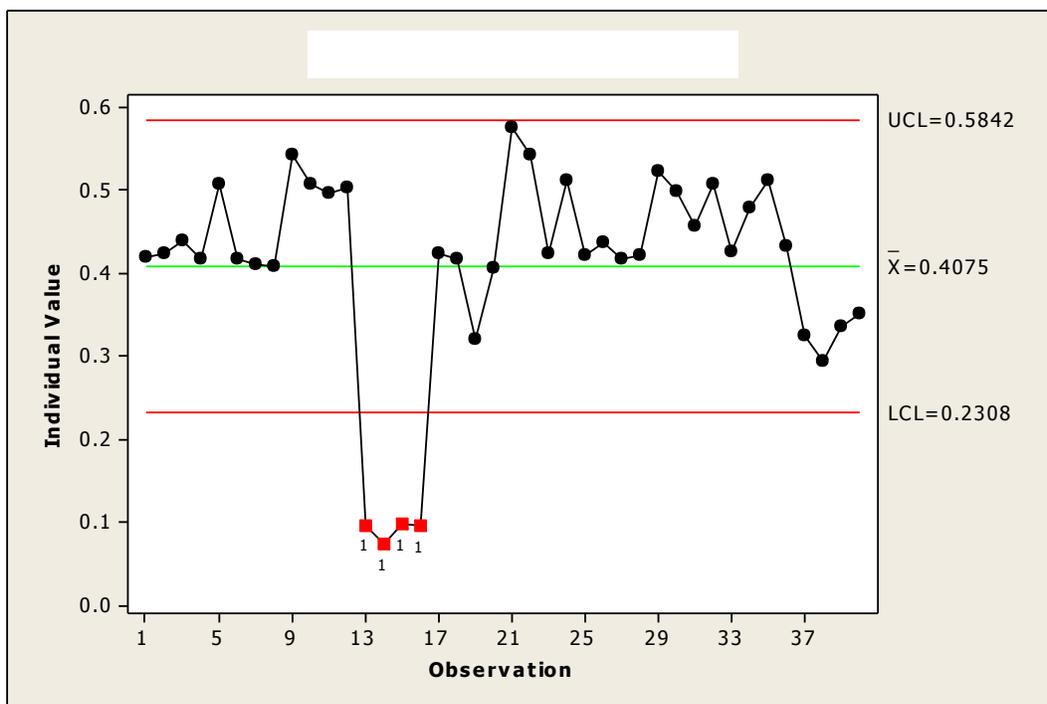
Fuente: Datos Originales

Figura 26. Capacidad de ozono en la válvula D8



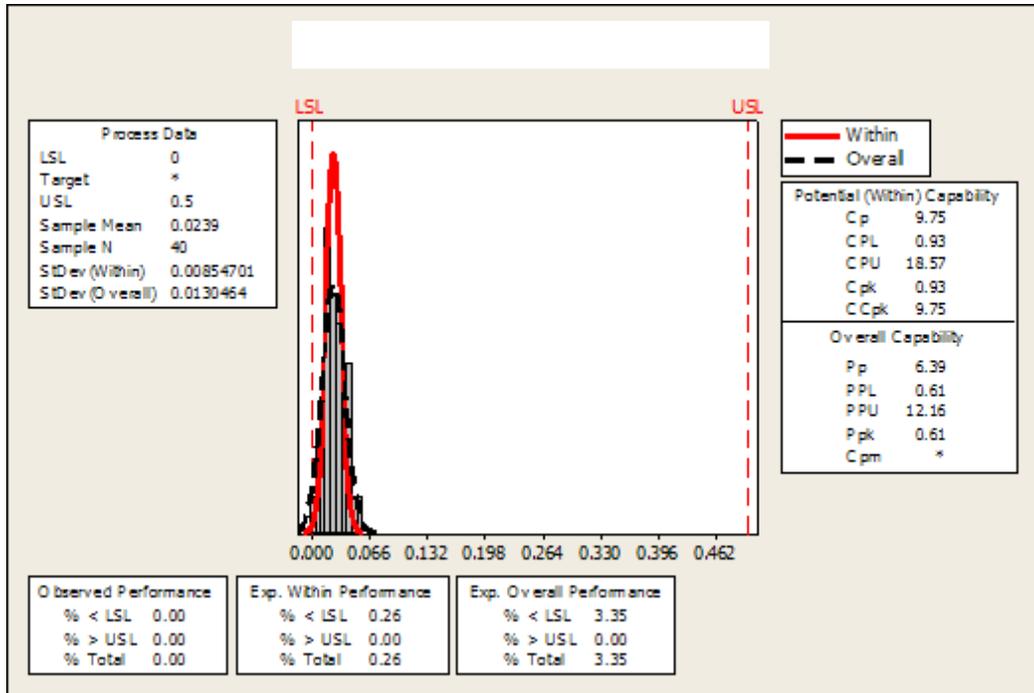
Fuente: Datos Originales

Figura 27. Gráfico de control de ozono válvula D8



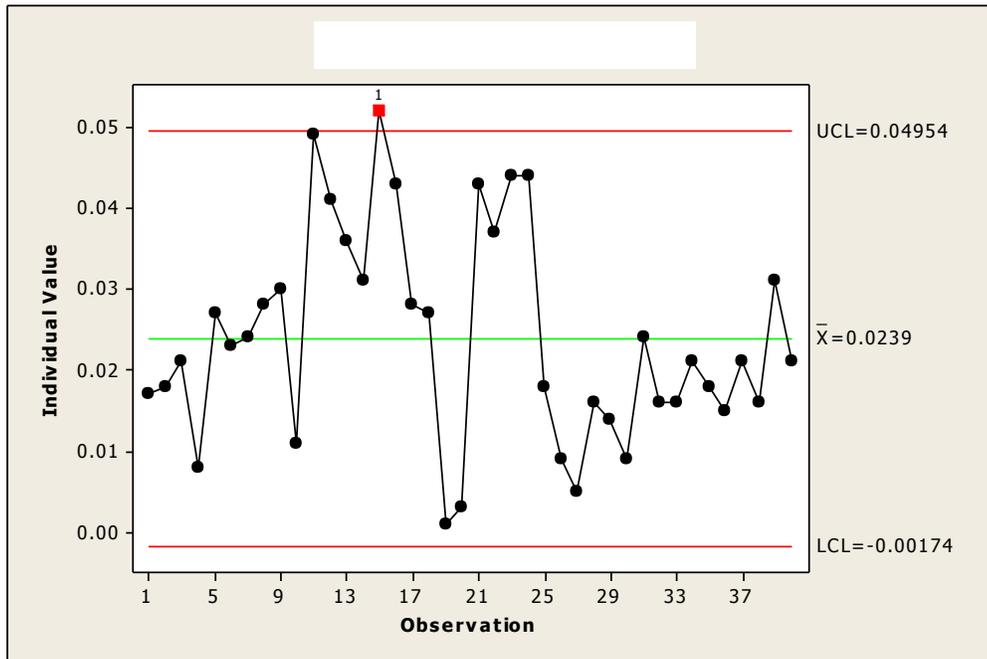
Fuente: Datos Originales

Figura 28. Capacidad de ozono en la válvula D2



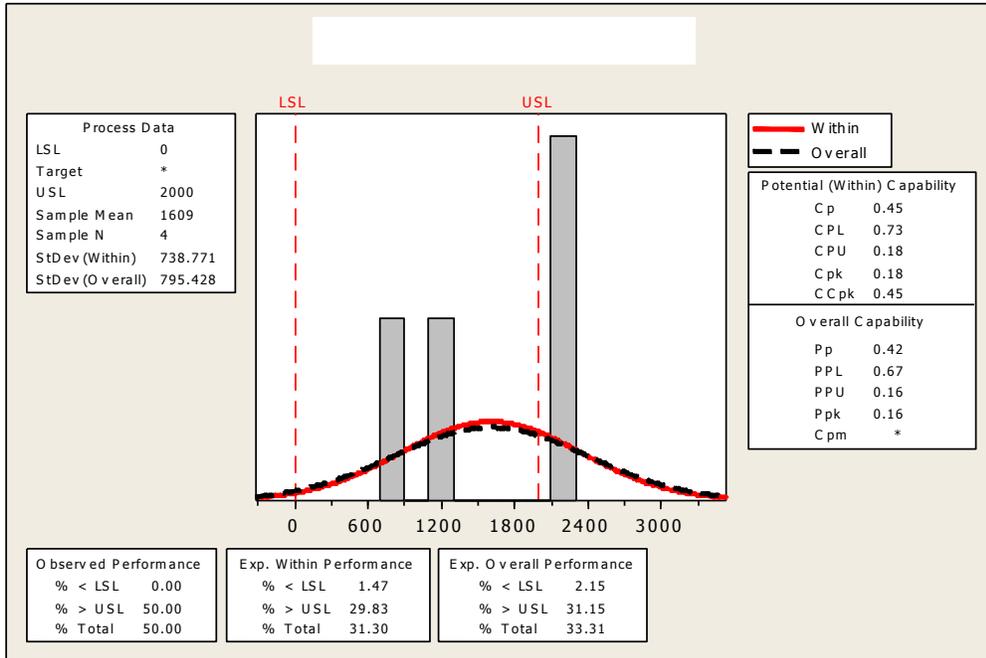
Fuente: Datos Originales

Figura 29. Gráfico de control de ozono válvula D2



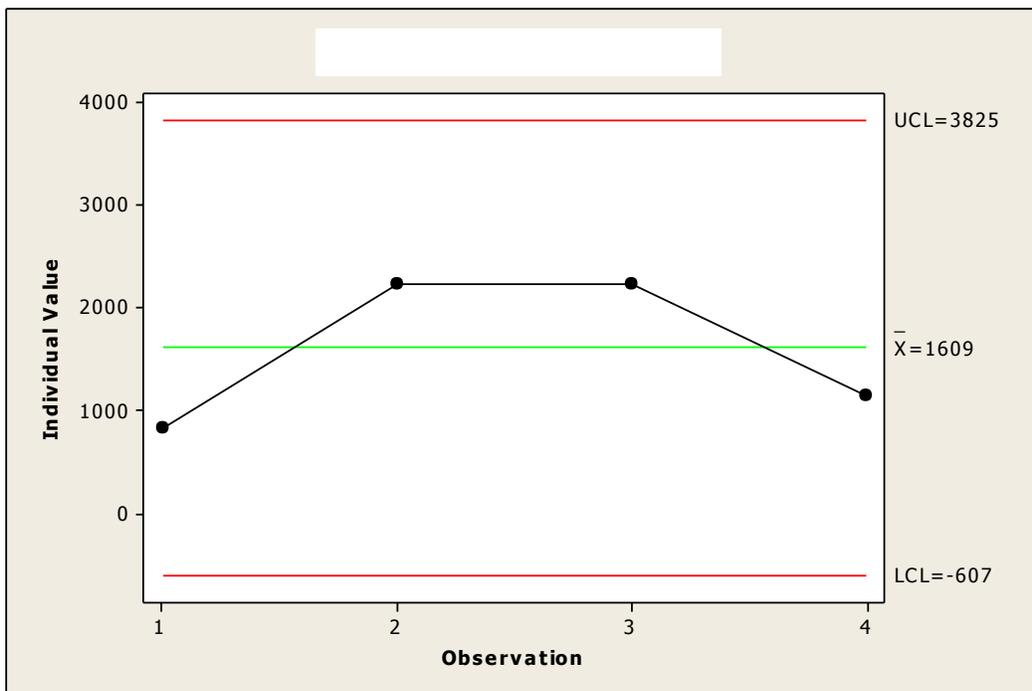
Fuente: Datos Originales

Figura 30. Capacidad de TOC en la válvula D1



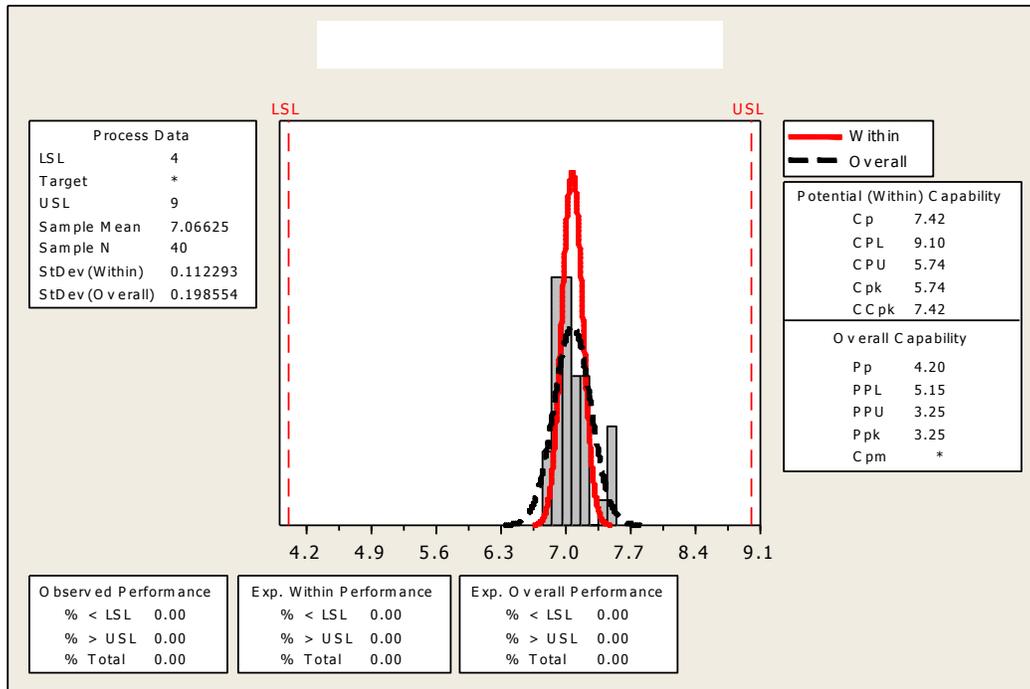
Fuente: Datos Originales

Figura 31. Gráfico de control de TOC válvula D1



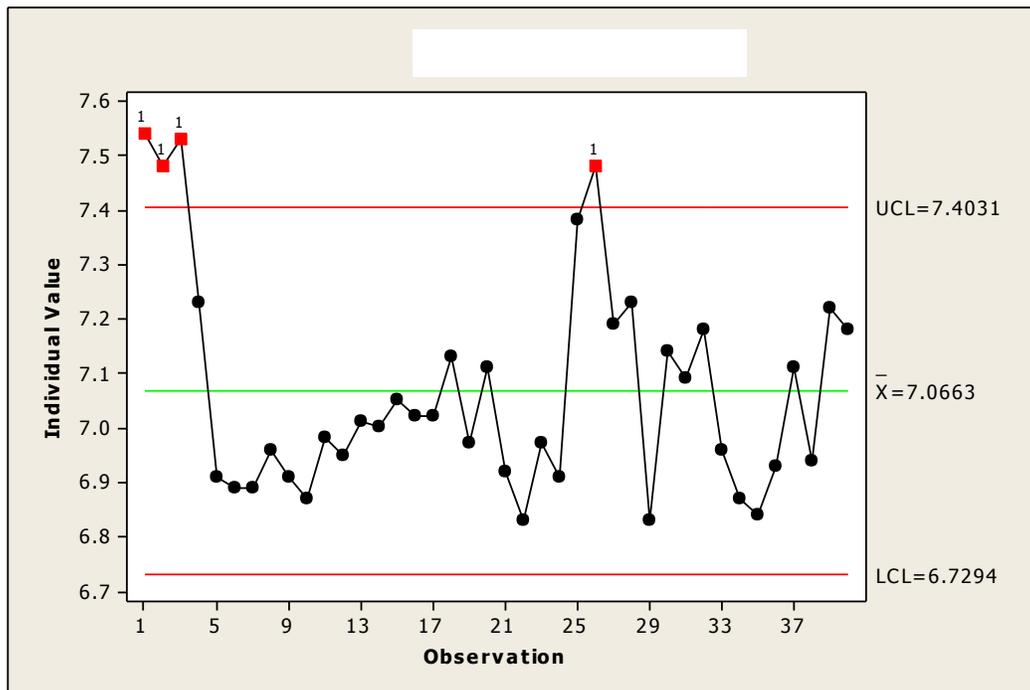
Fuente: Datos Originales

Figura 32. Capacidad de pH en la válvula D1



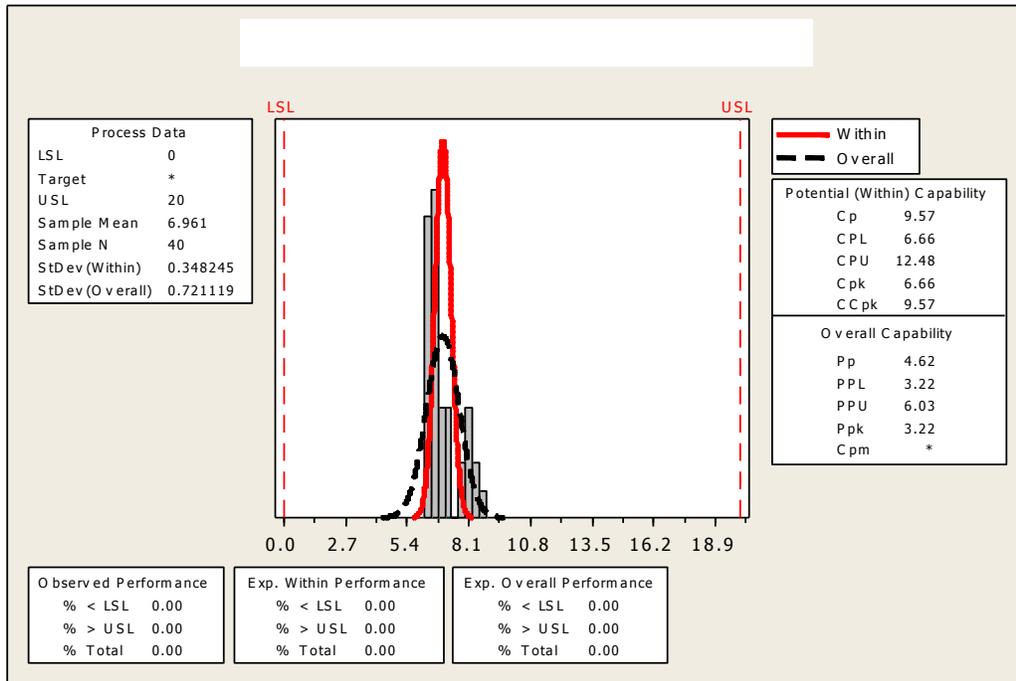
Fuente: Datos Originales

Figura 33. Gráfico de control de pH válvula D1



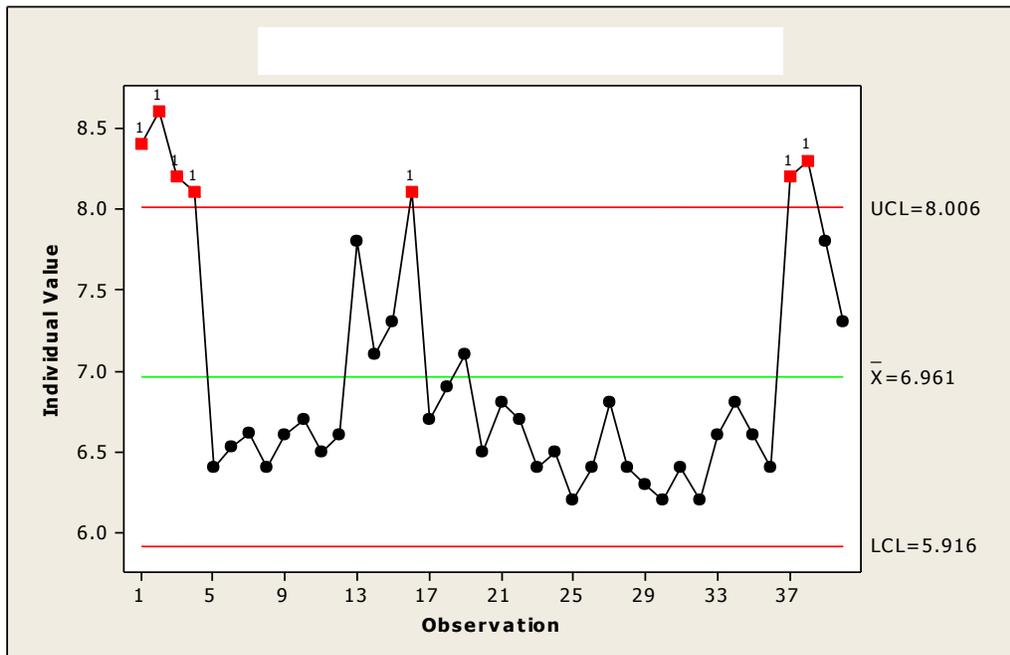
Fuente: Datos Originales

Figura 34. Capacidad de la conductividad en la válvula D6



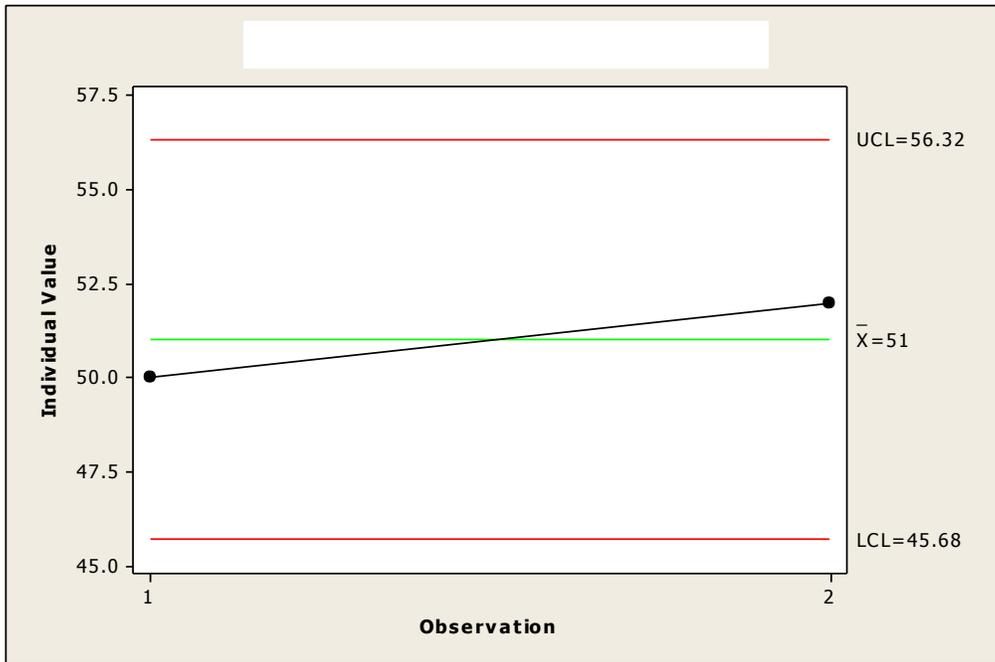
Fuente: Datos Originales

Figura 35. Gráfico de control de la conductividad válvula D6



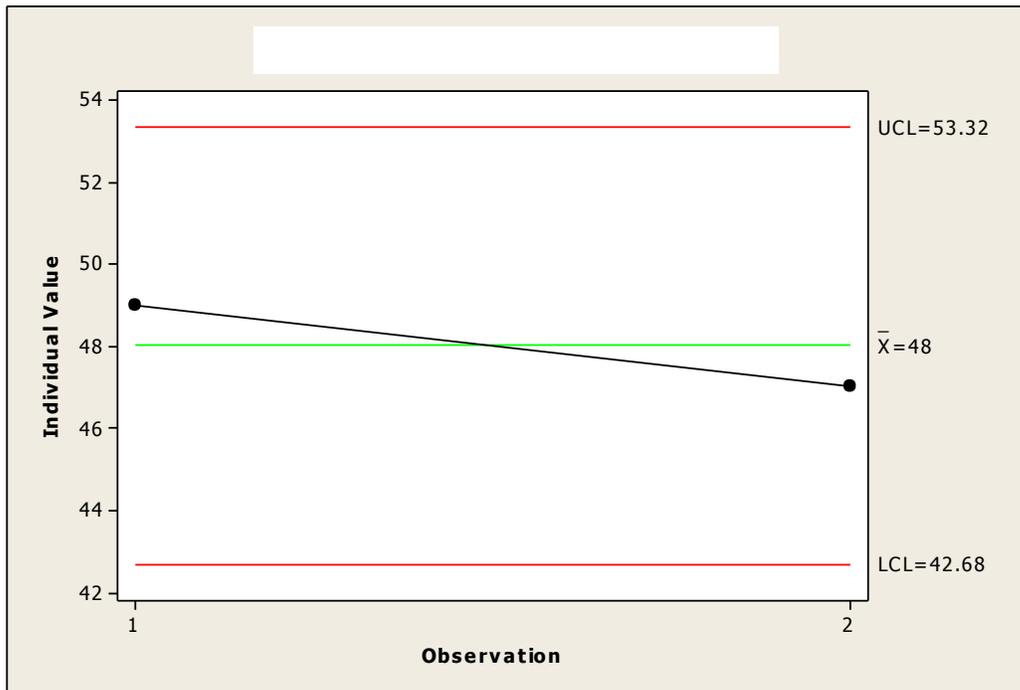
Fuente: Datos Originales

Figura 36. Gráfico de control sílica disuelta válvula S1



Fuente: Datos Originales

Figura 37. Gráfico de control sílica disuelta válvula S1



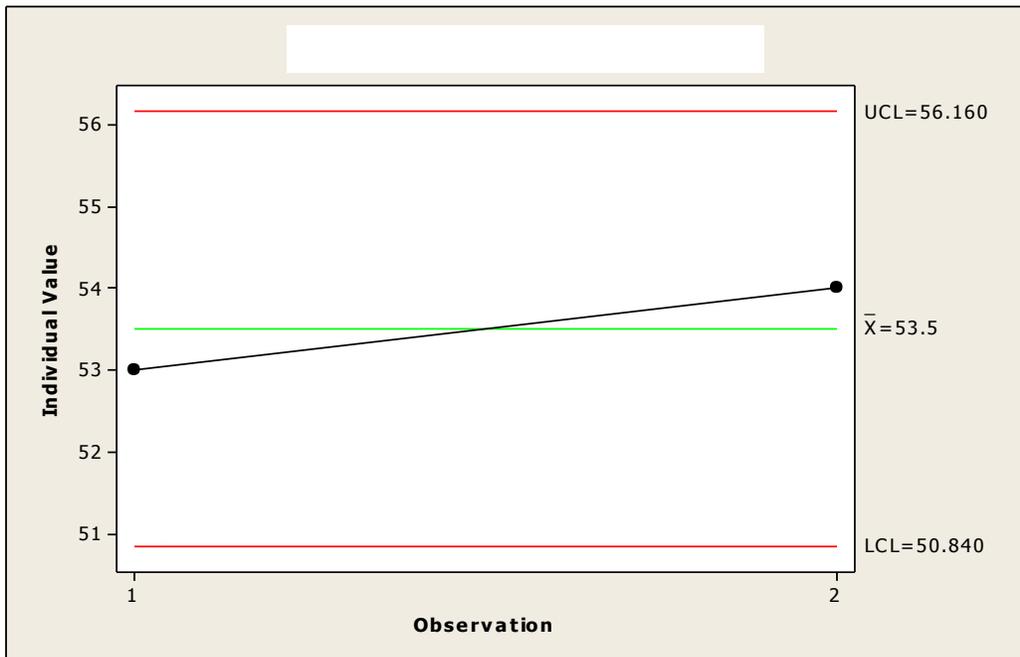
Fuente: Datos Originales

Figura 38. Gráfico de control sílica total válvula D1



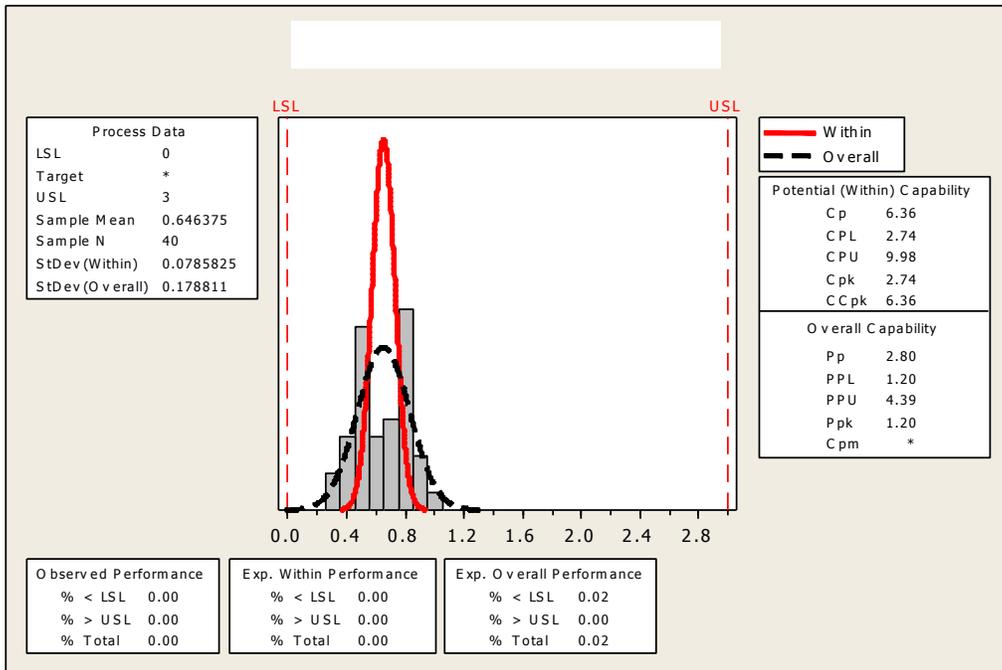
Fuente: Datos Originales

Figura 39. Gráfico de control sílica total válvula S1



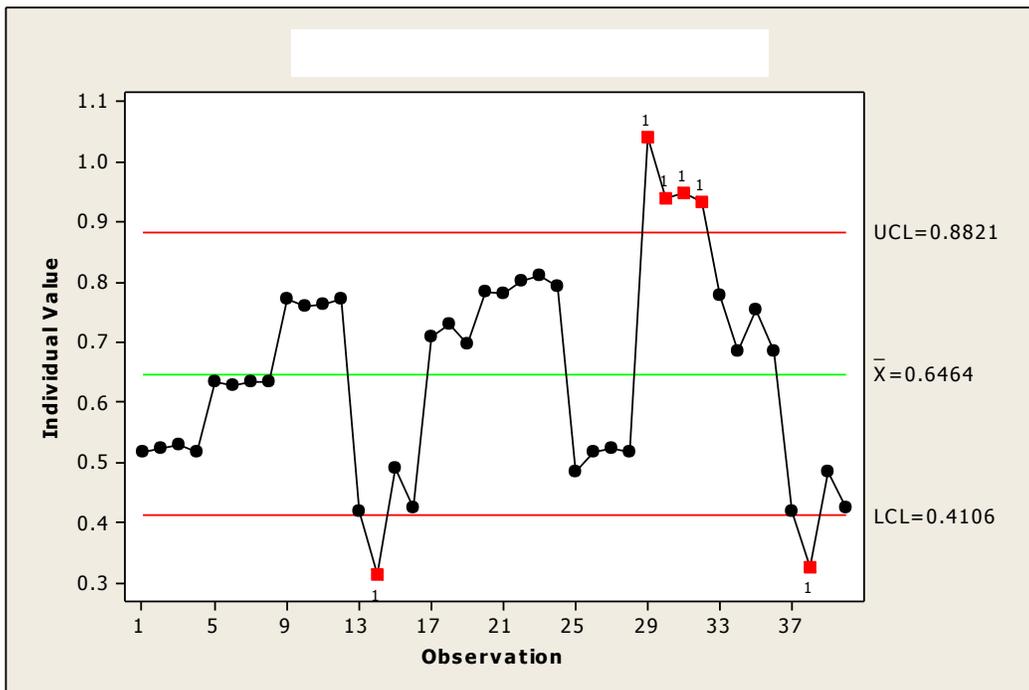
Fuente: Datos Originales

Figura 40. Capacidad de cloro en la válvula D1



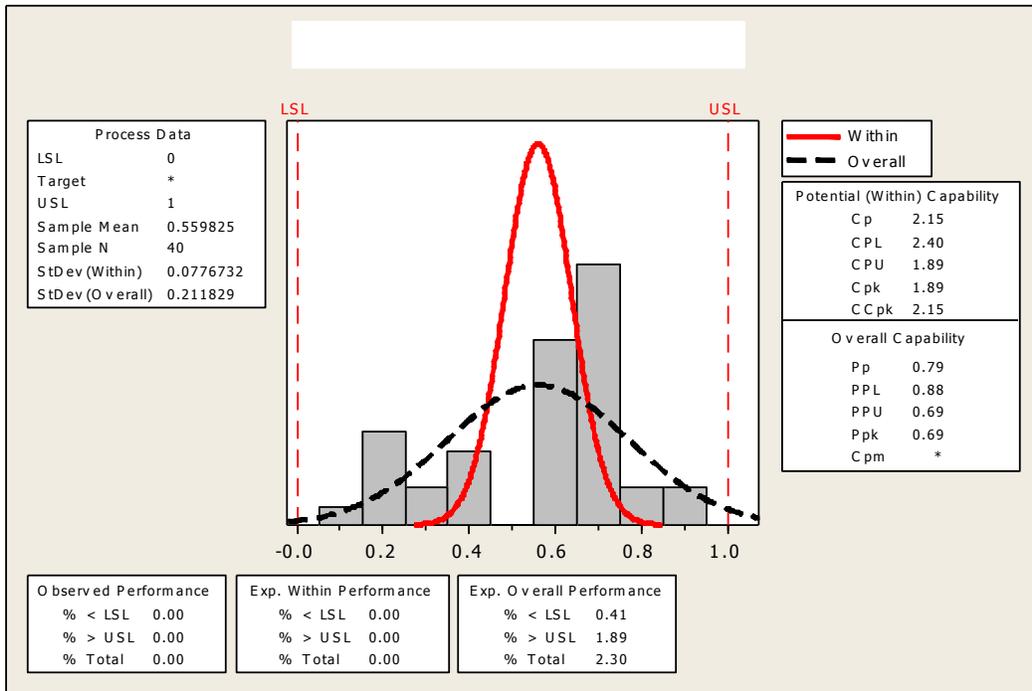
Fuente: Datos Originales

Figura 41. Gráfico de control de la dureza válvula D1



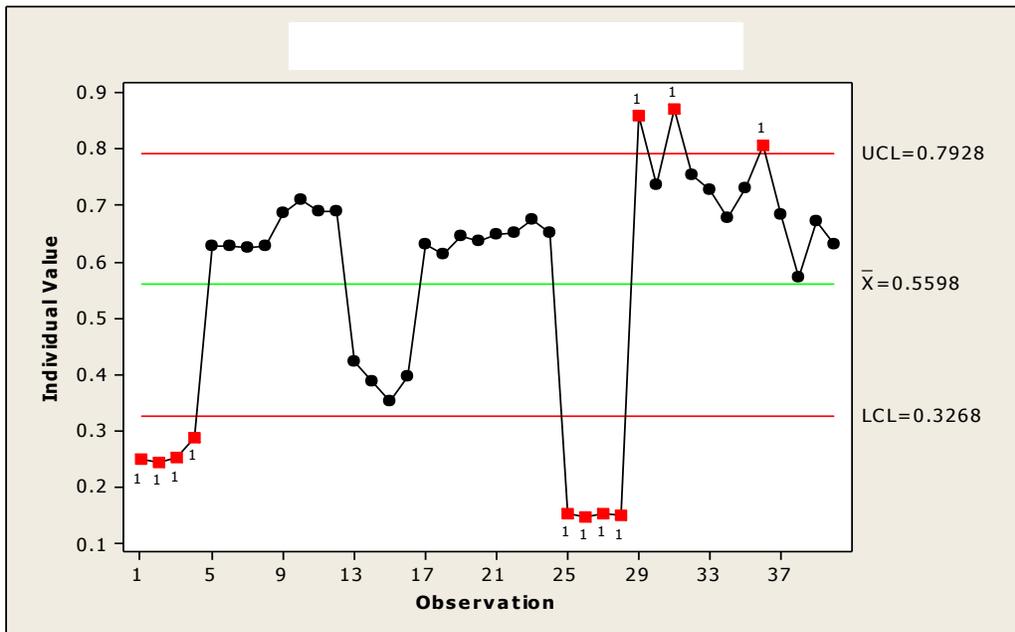
Fuente: Datos Originales

Figura 42. Capacidad de cloro en la válvula S1



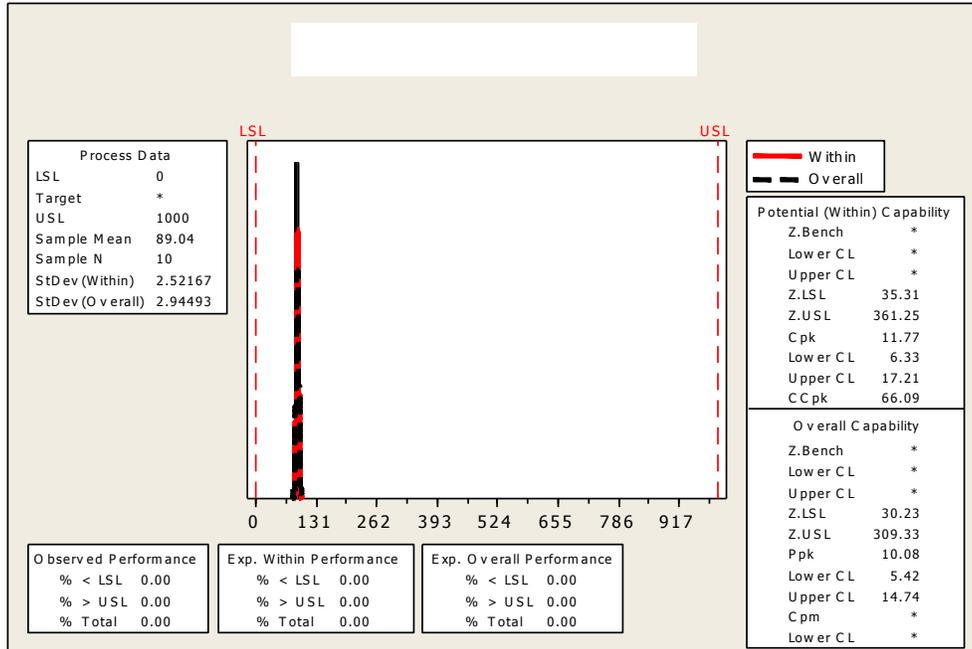
Fuente: Datos Originales

Figura 43. Gráfico de control cloro válvula S1



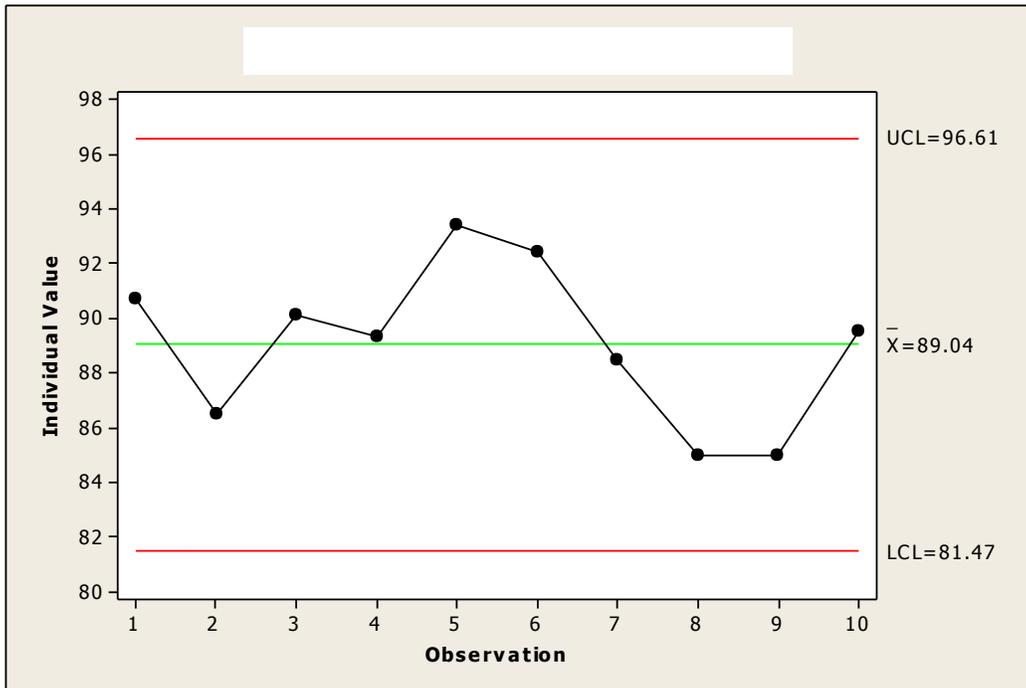
Fuente: Datos Originales

Figura 44. Capacidad de sólidos disueltos en la válvula S1



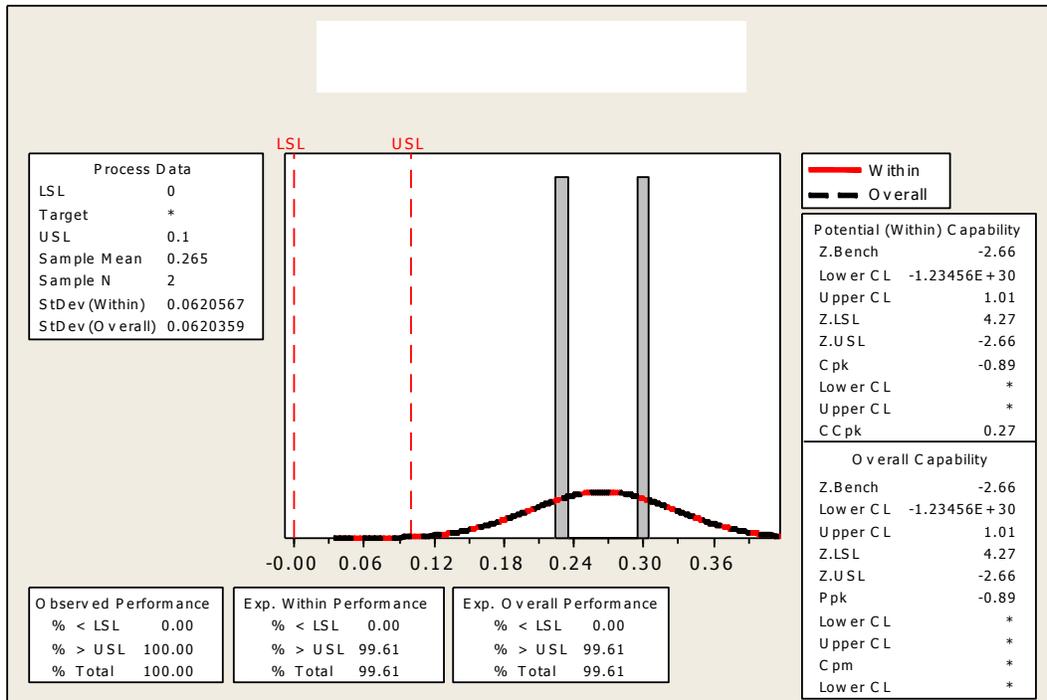
Fuente: Datos Originales

Figura 45. Gráfico de control sólidos disueltos válvula S1



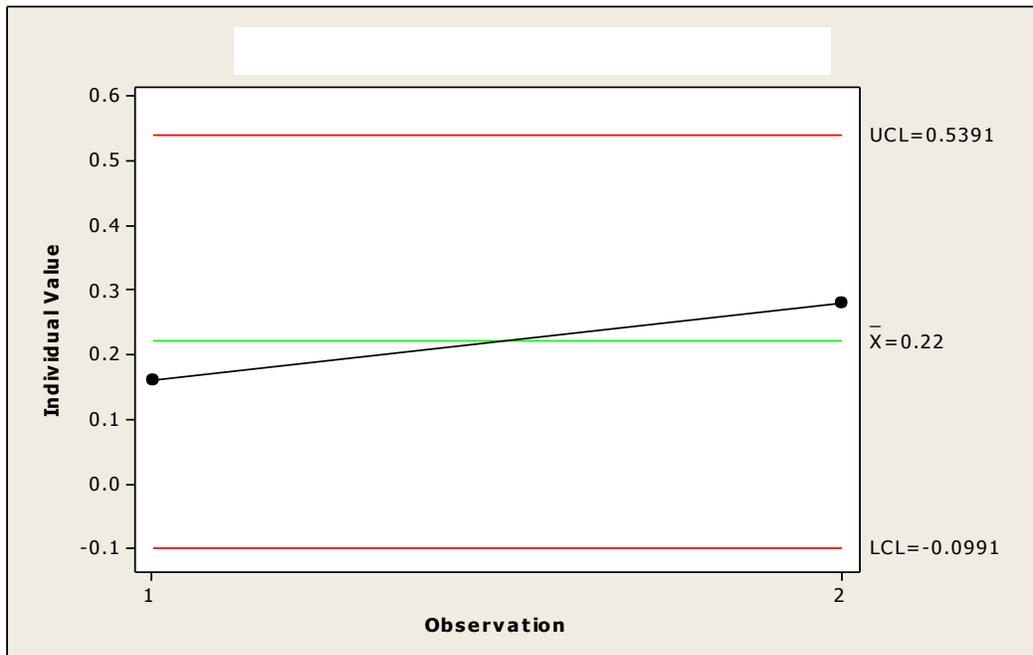
Fuente: Datos Originales

Figura 46. Capacidad de manganeso total en la válvula S1



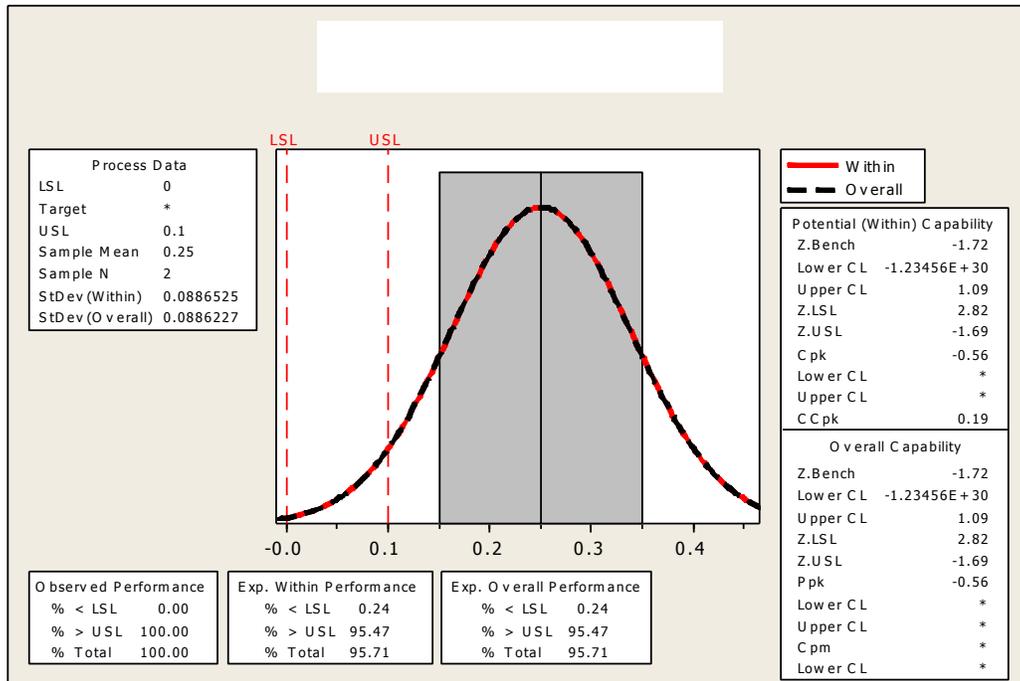
Fuente: Datos Originales

Figura 47. Gráfico de manganeso total válvula S1



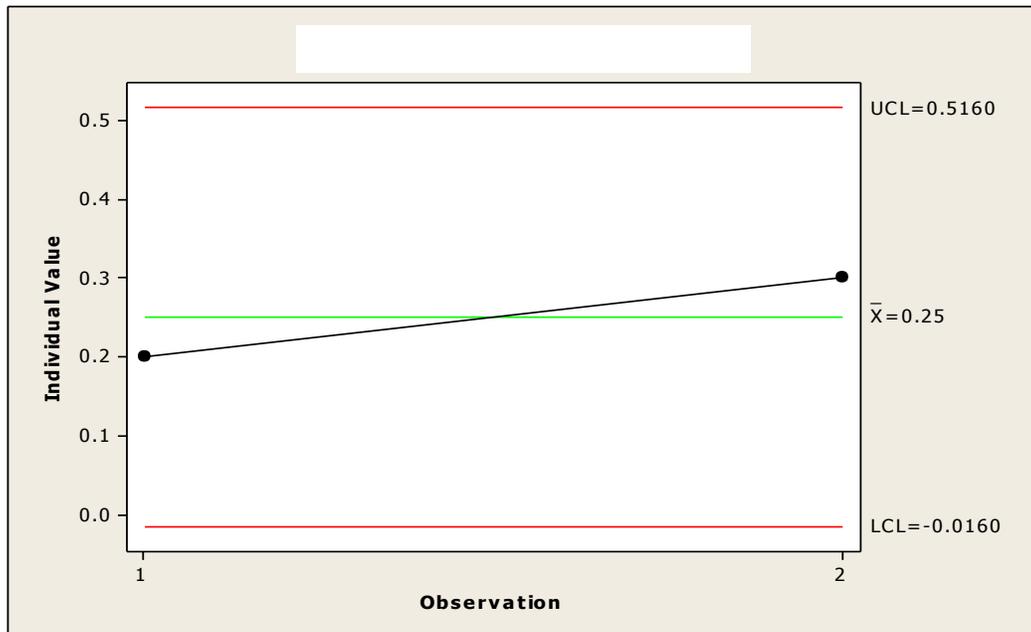
Fuente: Datos Originales

Figura 48. Capacidad de manganeso total en la válvula D1



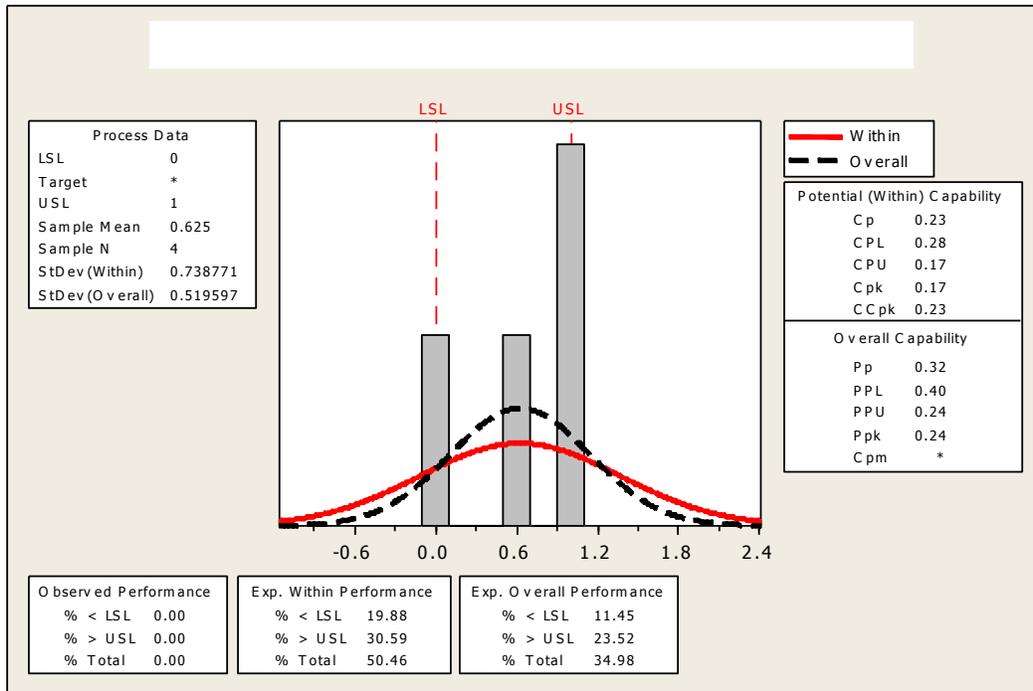
Fuente: Datos Originales

Figura 49. Gráfico de control manganeso total válvula D1



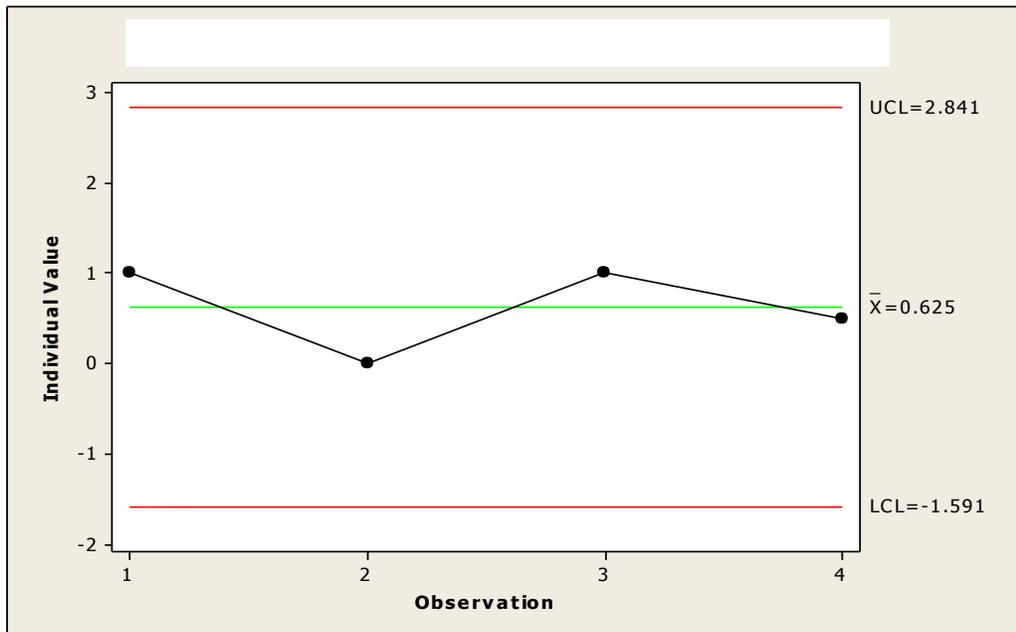
Fuente: Datos Originales

Figura 50. Capacidad sólidos en suspensión en la válvula S1



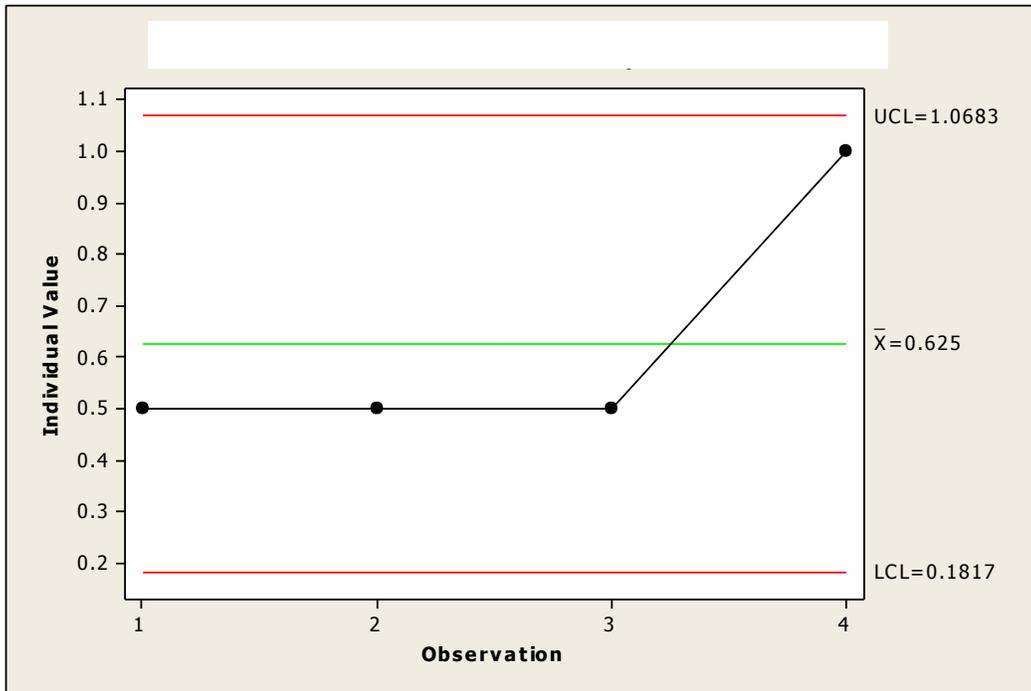
Fuente: Datos Originales

Figura 51. Gráfico de control sólidos en suspensión válvula S1



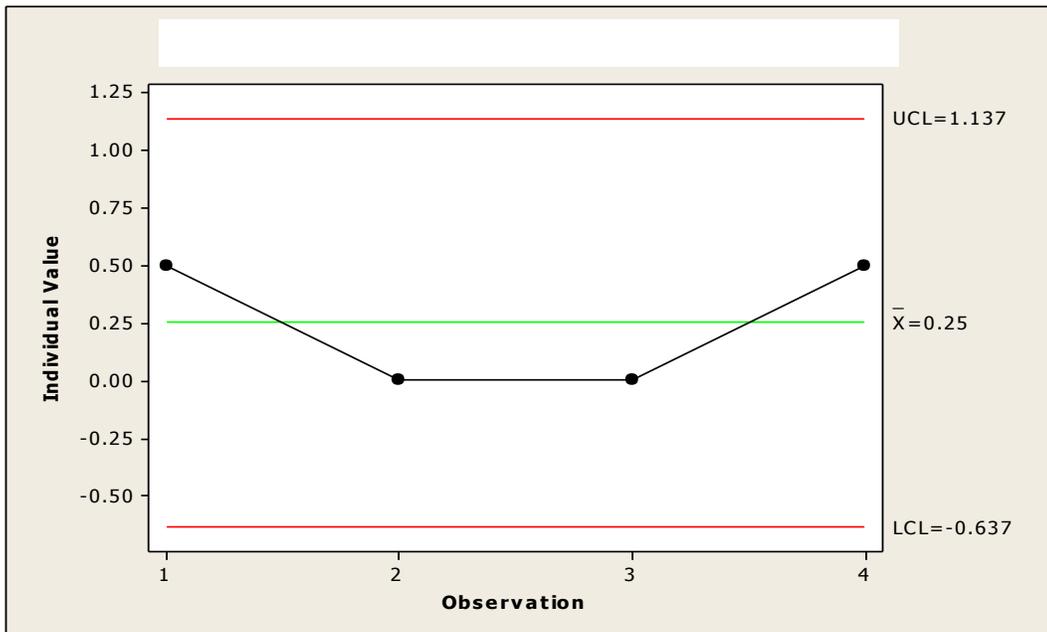
Fuente: Datos Originales

Figura 52. Gráfico de control sólidos en suspensión en la válvula D4



Fuente: Datos Originales

Figura 53. Gráfico de control sólidos en suspensión válvula D5



Fuente: Datos Originales

APÉNDICE B

Cálculo de los gráficos de control

Paso 1:

Lo primero que se debe hacer es la recolección de datos, los cuales deberán ser recientes del proceso que se quiere controlar, éstos pueden ser tomados en diferentes horas del día o en diferentes días pero todos tienen que ser de un mismo producto. Siendo n =Número de muestras, k = Número de subgrupos.

Tabla XIII. Matriz de datos

No.	06:00	10:00	14:00	18:00	22:00	X	R
1	74.6	74.6	81.6	75.4	69.8	75.2	11.8
2	74.5	85.9	65.8	63.5	95.7	77.1	32.2
3	77.0	113.7	57.8	69.9	74.5	78.6	55.9
4	70.7	77.9	74.5	63.7	77.0	72.8	14.2
5	79.4	76.4	77.0	72.1	70.7	75.1	8.7
6	74.6	95.7	70.7	71.6	79.4	78.4	25.0
7	85.2	78.4	79.4	69.4	74.6	77.4	15.8
8	81.6	84.6	74.6	69.8	85.2	79.2	15.4
9	67.9	97.4	85.2	83.5	81.6	83.1	29.5
10	63.7	74.5	81.6	69.7	67.9	71.5	17.9
11	72.1	77.0	67.9	68.4	63.7	69.8	13.3
12	71.6	70.7	63.7	70.7	72.1	69.8	8.4
13	69.4	79.4	72.1	79.4	71.6	74.4	10.0
14	69.8	74.6	71.6	74.6	69.4	72.0	5.2
15	83.5	85.2	69.4	85.2	69.8	78.6	15.4
16	83.5	81.6	69.8	81.6	83.5	80.0	14.1
17	74.9	67.9	83.5	67.9	79.3	74.7	15.6
18	73.2	63.7	74.9	63.7	76.3	70.4	12.6
19	70.7	70.7	73.2	67.5	79.8	72.4	12.3
20	79.4	79.4	70.7	85.3	70.7	77.1	14.6
21	88.6	74.6	79.4	88.6	79.4	82.1	9.2
22	70.7	85.2	76.4	70.7	74.6	75.5	14.5
23	79.4	81.6	85.2	79.4	85.2	82.2	5.8
24	70.7	67.9	81.6	74.6	81.6	75.3	13.7
25	70.7	70.7	73.2	67.5	79.8	72.4	12.3

75.8	16.1
X'	R'

Fuente: Datos al azar

Paso 2: encuentre el valor medio de 'x, para esto se utiliza la siguiente fórmula para cada subgrupo.

$$\bar{x} = \frac{x_1+x_2+x_3+\dots+x_n}{n}$$

$$\bar{x} = 74.6+74.6+81.6+75.4+69.8=376/5 = 75.2$$

Paso 3: encuentre el rango "R" utilizando la siguiente fórmula.

$$R = X \text{ máx.} - X \text{ min.}$$

Para el subgrupo 1.

$$R = 81.6 - 69.8 = 11.8$$

Paso 4: encuentre la media global X' totalizando todos los valores medios para cada subgrupo y dividiéndolos entre el número de subgrupos k.

$$X' = \frac{X_1+X_2+X_3 \dots +X_k}{K}$$

$$X' = 75.2+77.08+78.58+72.76+\dots+72.38 = 1894.520 / 25 = 75.781$$

Paso 5: calcule el valor medio del rango R'. Totalice todas la R de los subgrupos y divídalos por el número de subgrupos k.

$$R' = \frac{R_1+R_2+R_3+\dots +R_K}{K}$$

$$R' = 11.8 + 32.2 + 55.9 + 14.2 + \dots + 123 = 403.400 / 25 = 16.136$$

Paso 6: calcule los límites de control utilizando las fórmulas siguientes para X y R. Los coeficientes A2, D4, D3, etc., son dados ya por la tabla siguiente:

Tabla XIV. Tabla de factores

n	A2	D4	D3
2	1.880	3.267	
3	1.023	2.575	
4	0.729	2.282	0.076
5	0.577	2.115	
6	0.483	2.004	
7	0.419	1.924	

Fórmulas:

- X' LC - Línea central = X'
- LCS - Límite control superior = X' + A2R'
- LCI - Límite control inferior = X' - A2R'
- R LC - Línea central = R'
- LCS - Límite control superior = D4R'
- LCI - Límite control inferior = D3R'

Resolución:

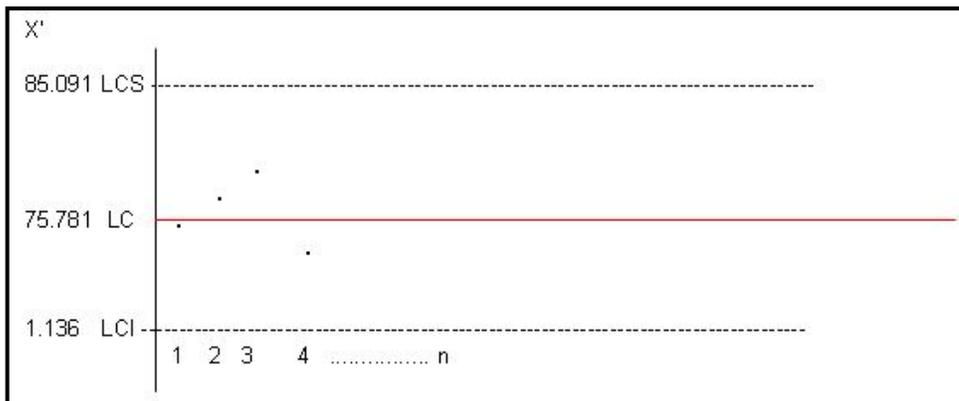
- X' LC = X' = 75.781
- LCS = X' + A2R' = 75.781 + 0.577 x 16.136 = 85.091
- LCI = X' - A2R' = 75.781 - 0.577 x 16.136 = 66.470
- R LC = R' = 16.136
- LCS = D4R' = 2.115 x 16.136 = 34.127

- $LCL = D3R' = .076 \times 16.136 = 1.226$

Paso 7: construya su gráfica X y R de cada subgrupo. Para cada X y R ponga un punto en la gráfica. Circule cada punto que esté fuera de los límites para así distinguirlos mejor.

Nota: procure anotar todos los datos en la gráfica $n = 5$, etc. A continuación coloque en la gráfica los puntos de X.

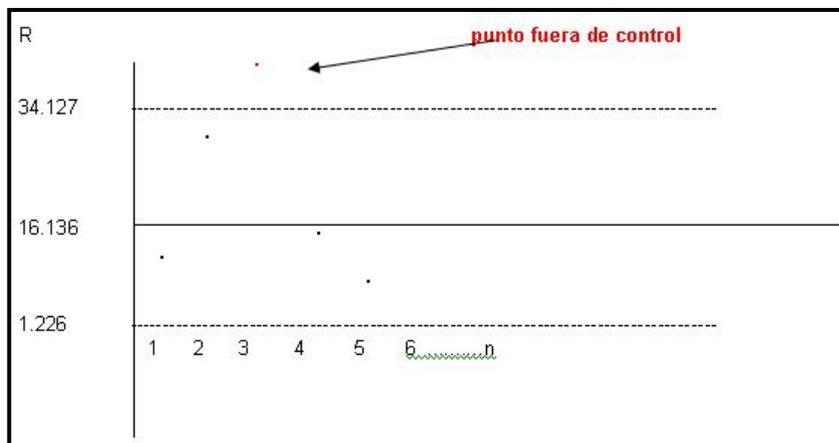
Figura 54. Gráfico de medias



Fuente: Lesbia María Ávila Mendizábal

Coloque en la gráfica los puntos R.

Figura 55. Gráfico de rangos



Fuente: Lesbia María Ávila Mendizábal