



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

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN  
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA  
CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000,  
PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO  
INDUSTRIAL Y LIMPIEZA**

**Nathaly Gabriela Velásquez Reynoso**

**Asesorado por: Licda. Ana Patricia Girón Cerna de Cáceres**

**Guatemala, mayo de 2008**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN  
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A  
LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO  
9001:2000, PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE  
MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA**

IIINFORME FINAL DE EPS

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**NATHALY GABRIELA VELÁSQUEZ REYNOSO**

ASESORADO POR: LICDA. ANA PATRICIA GIRÓN CERNA DE CÁCERES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, MAYO DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA**

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

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Alvarez Mejía
EXAMINADOR	Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera
EXAMINADOR	Ing. Estuardo Monroy Benitez
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 informe final de EPS titulado:

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000, PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 21 de febrero de 2008.

**Nathaly Gabriela Velásquez Reynoso**

Guatemala, 29 de enero del 2008

Señor Director  
Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Presente.

Estimado Señor Director.

Informo a usted que he asesorado el Informe final del trabajo de EPS titulado: **"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2000 PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA"**, de la estudiante **Nathaly Gabriela Velásquez Reynoso**, carne No. 2003-12449. Después de haber realizado la asesoría del Informe final del trabajo de EPS, considero que llena los requisitos para su aprobación.

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

Atentamente,

  
Licda. Ana Patricia Girón Cerna de Cáceres  
Asesora Técnica de RC Química

*Licda. Ana Patricia Cerna de Cáceres*  
Asesora Técnica de RC Química  
Guatemala, 29 de Enero del 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA  
UNIDAD DE EPS

Guatemala, 21 de abril 2008  
Ref. EPS. C. 01.04.08

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

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña,

Por este medio atentamente le informo que como Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Química, **NATHALY GABRIELA VELÁSQUEZ REYNOSO**, procedí a revisar el **Informe Final** de la práctica de EPS, cuyo título es **"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA"**.

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

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora de EPS  
Área de Supervisión de EPS



LVPC/nader

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA  
UNIDAD DE EPS

Guatemala, 21 de abril 2008  
Ref. EPS. C. 001.04.08

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

Estimado Ingeniero Álvarez Mejía,

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S.) titulado "ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA" que fue desarrollado por la estudiante universitaria NATHALY GABRIELA VELÁSQUEZ REYNOSO, quien fue debidamente asesorado por la Licda. Ana Patricia Girón Cerna de Cáceres y supervisado por la Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera.

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Inga. Norma Ileana Sarmiento  
Directora Unidad de EPS

NISZ/nader



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

Guatemala, 1 de abril de 2008.

Ingeniero  
Williams Guillermo Álvarez Mejía  
Director Escuela Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimado Ingeniero Álvarez,

Informo a usted que he revisado el Informe Final de E.P.S. titulado:  
**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN  
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA  
CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000  
PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO  
INDUSTRIAL Y LIMPIEZA”** de la estudiante **Nathaly Gabriela Velásquez Reynoso**,  
Carné No. **2003-12449**.

Después de haber realizado la revisión del Informe Final de E.P.S., considero que  
llena los requisitos para su aprobación.

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

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Estuardo Monroy Benítez  
REVISOR

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Dios** Por regalarme esta oportunidad en la vida y porque está siempre a mi lado. Dios me permitió alcanzar mis metas y a la vez me dio la bendición de poner en mi camino gente tan maravillosa quienes han hecho más alegre mi vida.

**Mis padres** Por brindarme siempre todo su apoyo, comprensión y cariño

**Mis amigos** Por su valiosa amistad, por todo el apoyo y ayuda que me han dado y ante todo, por la alegría y motivación que le dieron a esta etapa de mi vida.

**Inga. Lorena Pineda** Por su asesoría y apoyo durante el programa de EPS, y también por su atención y su amabilidad.

**RC Química** Por la oportunidad de desarrollar este proyecto en su empresa.

**Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala**

# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	III
<b>GLOSARIO</b>	XII
<b>RESUMEN</b>	XVII
<b>OBJETIVOS</b>	XIX
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XXI
<b>1. MARCO TÉORICO</b>	
1.1 Control de Calidad	1
1.1.1 Sistema de Control de Calidad	2
1.1.2 Control de Calidad dentro de la organización	
1.1.3 Control de Calidad en la producción	3
1.2 Norma ISO 9001:2000	4
1.2.1 Realización del producto	6
1.2.2 Compras de materia prima	6
1.2.3 Control de la producción	
1.2.4 Control de dispositivos de seguimiento y medición	7
1.2.5 Control de producto no conforme	8
1.3 Adaptación de las Buenas Prácticas de Manufactura para proceso de Control de Calidad de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza	9
1.3.1 Responsabilidad del proceso de Control de Calidad	9
1.3.2 Control de materias primas, material de envase y empaques	10
1.3.3 Control de Calidad	11

4.1 Materia prima y productos de RC Química	13
1.4.1 Materia Prima	13
1.4.1.1 Solventes	13
1.4.1.2 Ácidos y Bases	14
1.4.1.3 Emulsificantes	14
1.4.2 Productos	15
1.4.2.1 Detergentes	16
1.4.2.2 Desoxidantes	19
1.4.2.3 Desinfectantes	20
<b>2. FASE DE INVESTIGACIÓN</b>	
2.1 Metodología	21
2.2 Resultados	22
2.3 Discusión	24
<b>3. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL</b>	
3.1 Metodología	31
3.2 Resultados	33
3.3 Discusión	103
<b>4. FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE</b>	
4.1 Metodología	113
4.2 Resultados	114
4.3 Discusión	115
<b>CONCLUSIONES</b>	117
<b>RECOMENDACIONES</b>	119
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	121
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	123
<b>APÉNDICE</b>	125
<b>ANEXOS</b>	131

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Diagrama de las principales actividades del proceso de Control de Calidad en la elaboración de productos.	22
2	PQ-CA-01 Plan de calidad de Control de Calidad, página 1	33
3	PQ-CA-01 Plan de calidad de Control de Calidad, página 2	34
4	PQ-CA-01 Plan de calidad de Control de Calidad, página 3	35
5	PO-CA-01 Procedimiento de calidad de Control de Calidad, página 1.	36
6	PO-CA-01 Procedimiento de calidad de Control de Calidad, página 2.	37
7	PO-CA-01 Procedimiento de calidad de Control de Calidad, página 3.	38
8	PO-CA-02 Procedimiento referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, página 1.	39
9	PO-CA-02 Procedimiento referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, página 2.	40
10	RO-CA-01 Registro de liberación de producto	41
11	RO-CA-02 Registro inspección de materia prima	42
12	RO-CA-03 Registro inspección de materia prima recepción de envases	43
13	RO-CA-04 Registro inspección de producto en proceso	44
14	RO-CA-05 Registro control de retención de muestras, Estudio de estabilidad del producto.	45

15	RO-CA-06 Registro plan de calibración, calibración de equipos de medición, página 1.	45
16	RO-CA-06 Registro plan de calibración, calibración de equipos de Medición, página 2.	46
17	RO-CA-06 Registro plan de calibración, calibración de equipos de Medición, página 3.	46
18	RO-CA-07 Registro de devolución de producto	47
19	RO-CA-08 Registro de plan de recarga de extinguidotes	48
20	RO-CA-09 Inspección de materia prima, materia prima con certificado de análisis del proveedor.	48
21	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, I. Solicitud de requisitos del producto, página 1.	49
22	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, II. Diseño del producto, página 2.	50
23	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, II. Diseño del producto, página 3.	51
24	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, Verificación y validación de la prueba, página 4.	52
25	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, III. Formulación para producción, página 5.	53
26	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, IV. Hoja técnica, página 6.	54
27	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, V. MSDS, página 7.	55
28	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, V. MSDS, página 8.	56
29	RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, VI. Especificación técnica liberación de producto, página 9.	57

30	RO-CA-11 Registro solicitud para diseño y desarrollo de nuevos productos.	58
31	RO-CA-13 Registro planificación de actividades	59
32	IO-CA-01 Instructivo de trabajo liberación de producto: apariencia, color y olor.	60
33	IO-CA-02 Instructivo de trabajo liberación de producto: medición de pH, página 1.	61
34	IO-CA-02 Instructivo de trabajo liberación de producto: medición de pH, página 2.	62
35	IO-CA-04 Instructivo de trabajo liberación de producto: volumen neto.	63
36	IO-CA-05 Instructivo de trabajo liberación de producto: inspección de Etiquetado.	64
37	IO-CA-06 Instructivo de trabajo liberación de producto: concentración de hipoclorito de sodio, página 1.	65
38	IO-CA-06 Instructivo de trabajo liberación de producto: concentración de hipoclorito de sodio, página 2.	66
39	IO-CA-07. Instructivo de trabajo liberación de producto: concentración de hidróxido de sodio excedente en el hipoclorito de sodio, página 1.	67
40	IO-CA-07 Instructivo de trabajo liberación de producto: concentración de hidróxido de sodio excedente en el hipoclorito de sodio, página 2.	68
41	IO-CA-09 Instructivo de trabajo liberación de producto: prueba de productos no inflamables.	69
42	IO-CA-10 Instructivo de trabajo liberación de producto: masa neta.	70

43	IO-CA-11 Instructivo de trabajo control de retención de muestra: retención de muestras y estudio de estabilidad página 1.	71
44	IO-CA-11 Instructivo de trabajo control de retención de muestra: retención de muestras y estudio de estabilidad página 2.	72
45	IO-CA-12 Instructivo de trabajo inspección de Materia Prima: recepción de certificado de análisis del proveedor.	73
46	IO-CA-13 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: Inspección de envase o contenedor de materia prima.	74
47	IO-CA-14 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: apariencia, color y olor.	75
48	IO-CA-15 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: densidad, página 1.	76
49	IO-CA-15 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: densidad, página 2.	77
50	IO-CA-16 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: medición de pH.	78
51	IO-CA-17 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de hipoclorito de sodio, página 1.	79
52	IO-CA-17 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de hipoclorito de sodio, página 2.	80
53	IO-CA-19 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de hidróxido de sodio excedente en el hipoclorito de sodio, página 1.	81
54	IO-CA-19 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de hidróxido de sodio excedente en el hipoclorito de sodio, página 2.	82

55	IO-CA-23 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido clorhídrico, página 1.	83
56	IO-CA-23 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido clorhídrico, página 2.	84
57	IO-CA-24 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido fosfórico, página 1.	85
58	IO-CA-24 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido fosfórico, página 2.	86
59	IO-CA-25 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido sulfúrico, página 1.	87
60	IO-CA-25 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: concentración de ácido sulfúrico, página 2.	88
61	IO-CA-20 Instructivo de trabajo inspección de materia prima: recepción de envases.	89
62	IO-CA-21 Instructivo de trabajo calibración de equipo: calibración de medidor de pH HI 221 HANNA <i>Instruments</i> Página 1.	90
63	IO-CA-21 Instructivo de trabajo calibración de equipo: calibración de medidor de pH HI 221 HANNA <i>Instruments</i> Página 2.	91
64	IO-CA-21 Instructivo de trabajo calibración de equipo: calibración de hidrómetros.	92
65	ET-CA-07 Especificación técnica liberación de producto: Alum Rapad.	93
66	ET-CA-09 Especificación técnica liberación de producto: Aqua HS, página 1.	93
67	ET-CA-09 Especificación técnica liberación de producto: Aqua HS, página 2.	94

68	ET-CA-240 Especificación técnica liberación de producto: Bril-Lub.	94
69	ET-CA-22 Especificación técnica liberación de producto: Citrus Cream.	95
70	ET-CA-47. Especificación técnica liberación de producto: Degreaser 88.	95
71	ET-CA-50 Especificación técnica liberación de producto: Degreaser Solvente.	96
72	ET-CA-59 Especificación técnica liberación de producto: Dieltron 1.	96
73	ET-CA-63 Especificación técnica liberación de producto: Dorely, página 1.	97
74	ET-CA-63 Especificación técnica liberación de producto: Dorely, página 4.	98
75	ET-CA-91 Especificación técnica liberación de producto: Klaripool.	99
76	ET-CA-91 Especificación técnica liberación de producto: Jabonen.	99
77	ET-CA-91 Especificación técnica inspección de materia prima: Ácido clorhídrico.	100
78	ET-CA-189 Especificación técnica inspección de materia prima: Ácido fosfórico.	100
79	ET-CA-190 Especificación técnica inspección de materia prima: Ácido sulfúrico.	101
80	ET-CA-203 Especificación técnica inspección de materia prima: Hexano extracción.	101
81	ET-CA-186 Especificación técnica inspección de materia prima: Acetona.	102

82	ET-CA-02 Especificación técnica inspección de materia prima: envase un galón.	102
83	Taller práctico de desarrollo de los análisis químicos	114
84	Área física antes de desarrollar el laboratorio de Control de Calidad (antes).	125
85	Laboratorio de Control de Calidad Terminado (después)	126
86	Etiquetas desarrolladas para el proceso de Control de Calidad	127

## TABLA

I	Ejemplo de muestreo de producto	128
---	---------------------------------	-----

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>CA</b>	Control de Calidad
<b>°C</b>	Temperatura en grados Celsius
<b>ET</b>	Especificación técnica
<b>g</b>	Masa en gramos
<b>IO</b>	Instructivo de trabajo
<b>ISO</b>	Organización internacional para la estandarización
<b>Kg</b>	Masa en kilogramos
<b>ml</b>	Volumen en mililitros
<b>N</b>	Medida de concentración normalidad
<b>PO</b>	Procedimiento
<b>PQ</b>	Plan de calidad
<b>RO</b>	Registro
<b>SGS</b>	Sistema de gestión de calidad



## GLOSARIO

<b>Análisis Físicoquímico</b>	Determinación de las propiedades físicas y químicas de los productos y materias primas.
<b>Calibración</b>	Procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que debiera indicar de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.
<b>Especificación Técnica</b>	Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas pruebas.
<b>Hidrómetro</b>	Instrumento que sirve para determinar la densidad relativa de los líquidos, en el cual se lee directamente la gravedad específica en gramos por centímetros cúbicos.
<b>ISO 9001:2000</b>	Normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un SGC.

<b>Lote</b>	Cantidad de cualquier material que hay sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
<b>Método analítico</b>	Descripción detallada de los procedimientos que se han de seguir cuando se realizan pruebas sobre los componentes de la fórmula y material de empaque, y se verifican la conformidad de estos con sus especificaciones.
<b>Muestra de retención</b>	Muestra destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.
<b>Muestra representativa</b>	Muestra que consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representen un lote completo.
<b>Número de lote</b>	Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

**pH**

Valor que representa convencionalmente la concentración de iones de hidrógeno de una disolución acuosa.

**Picnómetro**

Recipiente calibrado para la determinación de densidades mediante pesado.



## **RESUMEN**

El proyecto de EPS que se efectuó en la empresa RC Química se tituló “Elaboración de un manual de procedimientos para un laboratorio de Control de Calidad como paso previo a la certificación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, para una empresa de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza”.

El ejercicio se desarrolló en tres fases, la primera fue la fase de investigación en donde se debían de establecer los aspectos fundamentales en las etapas del proceso de producción de los productos fabricados por RC Química en las cuales se vería involucrado el proceso de Control de Calidad dentro de la empresa y conocer los productos fabricados por RC Química para identificar los estándares de calidad que debían caracterizar a cada uno de éstos para la satisfacción de los clientes.

Con lo que se determinaron las principales actividades que tiene bajo su responsabilidades el proceso de Control de Calidad, las cuales tenían que ser desarrolladas en la fase de servicio técnico profesional, se identificaron los productos y materias primas que estarían sujetos a inspección mediante el proceso de Control de Calidad a través de métodos analíticos, se conoció los requisito de la Norma ISO 9001:2000 bajo los cuales se desarrollaría el proceso de Control de Calidad para obtener una futura certificación y se definieron las principales pruebas de análisis fisicoquímico que se adaptaban a las materias primas y productos terminados para garantizar su calidad.

A través de la fase de investigación se obtuvieron las bases y fundamentos para ejecutar la fase de servicio técnico profesional que se refiere a la elaboración de un manual, para el laboratorio de Control de Calidad para productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza de la empresa RC Química.

En la segunda fase de servicio técnico profesional se desarrolló el manual para el laboratorio de Control de Calidad, el cual constó del plan de calidad, procedimientos, instructivos de trabajo, especificaciones técnicas y registros. Para la elaboración de los mismos fue necesario realizar pruebas y análisis fisicoquímicos dentro del laboratorio enfocadas en la materia prima y producto terminado, tales como: verificación del aspecto, color y olor, medición de pH, medición de densidad, concentración de ingrediente activo mediante métodos volumétricos, entre otros. Por lo que se adquirió el equipo y cristalería para efectuar las pruebas, dejando el proceso de Control de Calidad operando y aprobado por la auditoría de certificación con ISO 9001:2000.

En la tercera fase de enseñanza-aprendizaje se capacitó al personal encargado de llevar a cabo las actividades del proceso de Control de Calidad.

# OBJETIVOS

## General

Desarrollar y elaborar un manual de procedimientos para el laboratorio de Control de Calidad de una empresa que elabora productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza, como paso previo a la certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000.

## Específicos

### ▪ Fase de Investigación

1. Determinar las principales obligaciones de un proceso de Control de Calidad.
2. Investigar sobre los productos fabricados por la empresa para adquirir un concepto general de cada uno de éstos.
3. Determinar las etapas de los procesos y sus puntos de control.
4. Conocer los procesos de fabricación, características y propiedades fisicoquímicas de los productos fabricados por la empresa RC Química, para determinar las pruebas de análisis fisicoquímico que se adaptan a los productos, para garantizar la calidad de éstos.
5. Determinar las técnicas y procedimientos que deben aplicarse para el desarrollo del proceso de Control de Calidad.

▪ **Fase de Servicio Técnico Profesional**

1. Establecer los análisis fisicoquímicos que se le deben realizar a los productos para que indiquen los parámetros calidad.
2. Determinar los puntos críticos de inspección para realizar las mediciones y pruebas necesarias.
3. Crear formatos de control y establecer la periodicidad de los métodos analíticos para los productos.
4. Documentar el plan de calidad del proceso, procedimiento del proceso de Control de Calidad, registros, instructivos de trabajo y especificaciones técnicas de los productos, materias primas y material de envase.
5. Elaborar un manual con los procedimientos para realizar las pruebas de análisis.
6. Poner en marcha el proceso de Control de Calidad para la empresa RC Química.

▪ **Fase de Enseñanza-aprendizaje**

1. Capacitar al personal técnico operativo para que puedan llevar a cabo las tareas de análisis de calidad de los productos tanto en el laboratorio de Control de Calidad como en el área de producción.
2. Enseñarle al personal operativo a llevar los registros de control, para detectar cualquier falla en los productos.

## INTRODUCCIÓN

El Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de Ingeniería Química es un proyecto que integra la investigación, el servicio técnico profesional y la enseñanza-aprendizaje en un proceso empírico relacionado con la profesión que se ha estudiado, en el cual se relaciona la formación académica y la experiencia práctica.

El proyecto propuesto para ejecución del EPS se denomina “Elaboración de un Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Control de Calidad como paso previo a la certificación del SGC ISO 9001:2000, para una empresa de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza”, el cual se desarrolló en la empresa RC Química. La implementación de este proyecto tuvo como fin desarrollar un proceso en el cual se verifique la calidad de los productos elaborados, para la satisfacción de las necesidades de los clientes. Para lo cual se hace necesario la inspección, evaluación y análisis fisicoquímico a la materia prima, producto en proceso y producto terminado; siendo otra herramienta de importancia la documentación del proceso mediante registros, instructivos de trabajo, especificaciones técnicas, entre otros.

A través del desarrollo de las distintas fases del proyecto, en esta empresa se implementó un área de aseguramiento de calidad, que se dedica a analizar e inspeccionar cada uno de los productos, incluyendo la materia prima, productos en proceso, y producto terminado.

Se estableció un laboratorio formal con el equipo y reactivos necesarios para realizar pruebas fisicoquímicas que indiquen que los productos se encuentran entre rangos aceptables de calidad. El laboratorio de Control de Calidad cuenta con la documentación de los procesos de análisis, instructivos de trabajos para los operarios, registros de las pruebas a través de hojas de control y se designaron los parámetros de calidad para los productos.

Mediante la implementación del proyecto de EPS, la empresa RC Química se certificó con la norma ISO 9001:2000. En este informe se expresa cada una de las etapas del proyecto y los resultados alcanzados, con lo cual se logró cubrir las necesidades de una empresa en crecimiento.

# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1 Control de Calidad

Puede afirmarse que la idea de calidad nació con el hombre mismo, todo lo que servía para satisfacer sus necesidades era bueno. “Se puede definir control de calidad como la función administrativa cuyo objetivo es mantener la calidad de los productos que elabora una empresa, de acuerdo a una línea de normas y estándares establecidos.” (Velásquez, 1985)

El control de calidad es llevado a los siguientes planos revistiendo en cada uno de ellos un aspecto distinto:

- a) Se aplica en aquellos niveles de política que deben determinar el nivel de calidad deseable en el mercado.
- b) Se lleva a la etapa de planeación técnica de la empresa, durante la cual se especifican los niveles de calidad que le permitirán competir con los niveles óptimos del mercado.
- c) Es indispensable en aquella etapa del proceso de producción que requiere el ejercicio de un control sobre las materias primas recién adquiridas, al igual que sobre las diversas operaciones de dicho proceso, a fin de hacer efectivas las políticas acordadas y lograr elaborar productos con los requisitos de calidad que se han determinado.

- d) Debe llevarse a la etapa de uso del producto, puesto que la mayor parte de los productos son garantizados en el transcurso de un tiempo y consecuentemente el control de calidad debe extenderse hasta esta fase, vigilando que el funcionamiento de los productos sea tal que no defraude la garantía que se le otorga.

#### 1.1.1 Sistema de Control de Calidad

La fabricación o elaboración de productos con una calidad determinada, implica ejercitar un minucioso control sobre la misma a lo largo del proceso de producción y de sus funciones asociadas, comprendiendo inclusive la planeación de producción, la adquisición de materias primas e insumos y la distribución de los productos.

#### 1.1.2 Control de Calidad dentro de la organización

En la mayoría de las empresas manufactureras, el control del nivel de calidad (o sea el que garantiza la calidad de los productos) es, por lo común, asignado a un departamento especial que informa sobre el particular a la dirección general. Organizacionalmente es denominado *departamento del control de calidad*. La autoridad que dicho departamento puede ejercer varía de acuerdo a la relativa dificultad que presenta el control de calidad, así como de la evaluación, por parte de la dirección general, de las consecuencias que acarrea el poner en circulación productos defectuosos.

En la industria, el jefe del departamento de producción es responsable tanto de la cantidad como de la calidad de lo producido. El departamento de control de calidad ejerce control sobre el producto examinándolo, para ver si reúne los requisitos de calidad que le han sido señalados, de no ser así, este departamento puede desecharlo e impedir su envío.

### 1.1.3 Control de Calidad en la producción

El control de calidad en la fabricación es, de hecho, lo que se viene a la mente en la mayor parte de las personas cuando escuchan el término control de calidad. En realidad, hay tres subfases importantes que describen el control de calidad a lo largo del proceso de fabricación. Estas tres subfases comprenden los siguientes aspectos:

- a) Inspección y control de la calidad de las materias primas recién adquiridas.
- b) La inspección de los productos y el control de los procesos.
- c) La inspección y verificación del correcto funcionamiento de los productos.

Es en estas subfases en donde encuentran su mayor aplicación las técnicas para la inspección. Sin embargo, es conveniente hacer notar en este punto, que el objetivo del control de calidad en el proceso de fabricación es el de implantar los patrones, midiendo para ello las características de las materias primas, piezas y productos, a fin de comparar estas medidas con las de los patrones establecidos, de tal manera que se acepten o se desechen los productos, y se corrija su funcionamiento mediante una realimentación de datos.

## **1.2 Norma ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001:2000 se refiere a los requisitos para el Sistema de la Gestión de Calidad. “Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.” (Sistema de la Gestión de Calidad- Requisitos ISO 9001:2000, 2000)

Esta norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Los requisitos generales para el SGM son el establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficiencia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional, en donde la organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Los procedimientos documentados se refieren a los procedimientos que sean establecidos, documentados, implementados y mantenidos. Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse mediante:

- a) La aprobación antes de su emisión
- b) Revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse que se identifiquen los cambios y el estado de la revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifique los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

### 1.2.1 Realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad. Durante la planificación de la realización del producto la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos para la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

### 1.2.2 Compras de materia prima

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

### 1.2.3 Control de la producción

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### 1.2.4 Control de dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comprado con patrones de mediciones trazables o patrones de medición nacionales o internacionales.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación.

#### 1.2.5 Control de producto no conforme

La organización debe asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

### **1.3 Adaptación de las Buenas Prácticas de Manufactura para proceso de Control de Calidad de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza**

Las BPM es un reglamento que regula todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. Para el efecto de la fase de investigación del presente informe se toman algunos aspectos de dicho reglamento que se adaptan a los fines de la implementación del proceso de Control de Calidad para la empresa RC Química.

Control de Calidad en Buenas Prácticas de Manufactura se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales que sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

#### **1.3.1 Responsabilidad del proceso de Control de Calidad**

Las responsabilidades del departamento de Control de Calidad son:

- a) Aprobar o rechazar, según procede las materias primas, productos intermedios, a granel y terminado y material de acondicionamiento.
- b) Revisar los registros de manufactura a fin de asegurarse que no hubiesen ocurrido errores, o si han ocurrido que estos hubiesen sido investigados plenamente.
- c) Todas las responsabilidades y procedimientos aplicables al departamento de Control de Calidad se harán constar por escrito.

- d) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo o métodos de ensayo y demás procedimientos de control de calidad.
- e) Comprobar el mantenimiento de locales y equipo del departamento.
- f) Garantizar que se da la formación inicial y continua para el personal de su departamento y que dicha formación sea adecuada a las necesidades.

### 1.3.2 Control de materias primas y material de envase

“Se especificarán y explicarán claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenaje, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación y rechazo de materias primas y materiales de envase para los productos.” (Anexo 3 de la Resolución No.93-2002, 2007)

Cualquier envío de materia prima o de material de envase deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los envases o recipientes se encuentran debidamente identificados y que tanto el contenido como la cantidad recibida coinciden con el envío del proveedor. También se verá que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados y sellados y que no presenten deterioro o daño de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima o del material que contienen.

Al recibir un envío de materia prima o de material de envase, se llenará un registro de ingreso que contendrá datos relativos a la recepción de dichos materiales, con la siguiente información como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima o material de envase

- b) Cantidad recibida
- c) Nombre del proveedor
- d) Número de recepción y/o número de lote asignado por la empresa.
- e) Fecha de recepción.
- f) Nombre de la persona que muestreo y fecha en que se efectuó el muestreo.
- g) Registro de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente.
- h) Documento sobre el examen y revisión de etiquetas y rotulación para determinar su conformidad con especificaciones establecidas.
- i) Destino final de los materiales rechazados.

Toda materia prima o material de envase recibido por el establecimiento quedará almacenado en el área de cuarentena y solo podrá utilizarse hasta que haya sido aprobado por Control de Calidad.

Cada lote de materia prima, envase y cierres para productos deben ser muestreados, analizados y autorizados antes de su uso por el departamento de Control de Calidad.

### 1.3.3 Control de Calidad:

El departamento de Control de Calidad establecerá las especificaciones, normas, planes de muestreo y procedimientos de prueba u otros mecanismos de control, diseñados apropiadamente para garantizar que las materias prima, envases, cierres, materiales en proceso, rotulación y productos terminados satisfacen las normas establecidas.

Deberá contar con un manual de procedimientos estándar de operación para todas las actividades que realiza. Contará con las instalaciones requeridas para realizar las pruebas químicas y físicas, según sean necesarias, así como con un área de documentación.

Entre las funciones del proceso de Control de Calidad están el aprobar y mantener actualizadas las especificaciones y los métodos de análisis de acuerdo al diseño del producto. Establecer por escrito instrucciones detalladas al muestreo y la realización de cada prueba o análisis.

También autorizar o rechazar el uso de cada lote de materia prima, materiales de envase o empaque, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes. Verificar la fecha de expiración de acuerdo a un programa escrito de pruebas diseñadas para determinar las características de estabilidad de los productos. Debe inspeccionar las diferentes etapas durante la producción, empaque y rotulación; el estado de limpieza del personal, las áreas y equipo durante las operaciones de producción, rotulación y empaque.

El departamento de Control de Calidad tiene que estar dotado de los instrumentos, equipos y aparatos necesarios para realizar un control objetivo reproducible, específico y confiable, en respuesta a las exigencias analíticas. La colocación de los mismos deben garantizar su fácil utilización, limpieza y mantenimiento. Se debe tener un plan periódico de calibración.

## **1.4 Materia prima y productos de RC Química**

### **1.4.1 Materia prima**

La materia prima son los elementos que se procesan para la obtención del producto terminado. Las principales materia primas que se usan en la empresa son:

- Solventes
- Ácidos
- Bases
- Emulsificantes

#### **1.4.1.1 Solventes**

Los solventes orgánicos son compuestos volátiles que se utilizan solos o en combinación con otros agentes para disolver materias primas, productos o materiales residuales, de limpieza, para modificar la viscosidad, como agente tensoactivo, como plastificante, como preservante o como portador de otras sustancias que, se fijan una vez que el solvente se ha evaporado.

Los solventes orgánicos son de uso corriente en la industria como agente adhesivo, desengrasante, de limpieza, para plastificar y flexibilizar, pintar y lubricar, siendo los procesos de limpieza y desengrase de piezas y maquinaria sus principales aplicaciones.

#### 1.4.1.2 Ácidos y bases

Los ácidos y bases se encuentran entre los compuestos con los que más contacto se tiene. Muchos de ellos son sustancias industriales y de uso doméstico. Además los ácidos y bases son los electrolitos más comunes.

Se denomina ácido a cualquier compuesto químico que disuelto en agua, da una solución con un pH menor de 7. Cualquier compuesto químico que puede ceder protones es un ácido. Los ácidos son sustancias que pueden ionizarse para formar un ion hidrógeno y así aumentar las concentraciones de iones  $H^+$  (ac) en soluciones acuosas. Los ácidos tienen un sabor agrio, colorean de rojo el tornasol (tinte rosa que se obtiene de determinados líquenes) y reaccionan con ciertos metales desprendiendo hidrógeno.

Las bases tienen sabor amargo, colorean el tornasol de azul y tienen tacto jabonoso. Son sustancias que aceptan (reaccionan con) iones  $H^+$ . Los iones hidróxido,  $OH^-$ , son básicos porque reaccionan fácilmente con iones  $H^+$  para formar agua.

Los ácidos y bases que son electrolitos fuertes (que se ionizan totalmente en solución) se denominan ácidos fuertes y bases débiles. Los ácidos fuertes son más reactivos que los débiles cuando la reactividad depende únicamente de la concentración de  $H^+$ (ac).

#### 1.4.1.3 Emulsificantes:

Una emulsión es un sistema de dos fases inmiscibles, una de las cuales está suspendida en la otra. Las dos fases son inmiscibles, ya que las fuerzas de cohesión son mayores que las de adhesión.

Las moléculas de superficie de una fase están sujetas a fuerzas cohesivas no compensadas hacia el interior de la fase, esto hace que el líquido presente la menor superficie y permanezca en forma de glóbulos. Para lograr una emulsión es necesario que las fuerzas cohesivas entre las moléculas de una de las fases sean disminuidas. Al disminuir las fuerzas cohesivas de una de las fases ésta rodeará la otra. Para disminuir las fuerzas cohesivas se usan sustancias que tienen la propiedad de migrar a la superficie interfacial y provocar dicho fenómeno. A estos se les llama emulsificantes, que son solutos de superficie activa, tensoactivos o surfactantes. El surfactante agente activo de superficie es una sustancia que en virtud de sus propiedades anfílicas, es capaz de actuar en la superficie de un líquido o en la interfase entre dos líquidos reduciendo la tensión superficial y mejorando su miscibilidad, por ejemplo en los detergentes éstos facilitan la tarea del agua al conseguir que esta moje mejor los tejidos. Separa la suciedad de los tejidos e impide que esta se deposite de nuevo.

#### 1.4.2 Productos

La empresa RC Química es una organización cuya política de calidad es proporcionar a sus clientes productos químicos de limpieza, que satisfagan sus necesidades de eliminación de residuos, orgánicos e inorgánicos, mediante procesos establecidos y personal competente y activamente comprometido con la mejora continua.

Entre los productos químicos de limpieza y mantenimiento industrial están:

- Desinfectantes
- Desoxidantes
- Dieléctricos

- Detergentes (como productos desengrasantes)
- Lubricantes
- Desmanchadores (como productos solventes)
- Ceras para piso
- Insentictidas

#### 1.4.2.1 Detergentes

Los detergentes son sustancias que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto sin corroerlo. Estos deben ser con capacidad humectante y poder para eliminar la suciedad de las superficies y mantener los residuos en suspensión. Además, tener buena propiedad de enjuague para eliminar fácilmente los residuos de suciedad y el propio detergente.

“Para el cuidado del cuerpo humano y el lavado de superficies o texturas delicadas como telas sintéticas o de lana, se eligen productos neutros; para quitar, por ejemplo, el sarro de los inodoros, se necesita un producto ácido, como así también para remover incrustaciones orgánicas o minerales en las industrias o establecimientos vinculados con la elaboración de alimentos. Los alcalinos, usados en forma manual o automática poseen penetración en todo tipo de suciedades, quedando éstas en el enjuague final libre de depósitos y manchas y sin efectos residuales por su rápida biodegradabilidad.” (Torralba y Nuñez, s.a)

- Detergentes neutros o tensoactivos

Con este tipo de detergentes se emulsionan las grasas, por el mecanismo de unirse el grupo lipófilo de la molécula de tensoactivo, con la grasa o aceite que constituye la suciedad. Estos componentes de las formulaciones (tensoactivos), provocan un aumento de poder humectante o mojante haciendo que disminuya la tensión superficial. La parte hidrofílica de la molécula de tensoactivo, permite la disolución en agua del producto. Los tensoactivos o detergentes sintéticos, se clasifican a su vez en aniónicos, no aniónicos, catiónicos y anfóteros.

Los tensoactivos aniónicos deben su parte activa al anión una vez disueltos en agua. Su gran problema es la formación de espuma. También suelen ser muy afectados por la dureza del agua, y son inestables en muchos casos frente a formulaciones ácidas. Los tensoactivos no iónicos en cambio, forman poca espuma y no resultan afectados por la dureza del agua; por su condición de no ser iónicos pueden combinarse con los aniónicos y catiónicos. Los catiónicos y los anfóteros se emplean principalmente como productos desinfectantes.

- Detergentes alcalinos

Un indicador importante de la utilidad de estos detergentes es la alcalinidad activa. Una porción de la alcalinidad activa puede reaccionar para la saponificación de las grasas y simultáneamente otra porción puede reaccionar con los constituyentes ácidos de los productos y neutralizarlos, de tal forma que se mantenga la concentración de los iones hidrógeno (pH) de la solución a un nivel adecuado para la remoción efectiva de la suciedad y protección del equipamiento de limpieza contra la corrosión.

Para eliminar manchas de grasa (animales y vegetales) y suciedades proteínicas (sangre, huevo, clorofila), primero, es necesario que las manchas se disuelvan en una solución limpiadora; segundo, que se transformen en sustancias solubles en la misma. El primer proceso, llamado emulsificación, consiste en romper la grasa en gotas pequeñísimas (microscópicas) que son rodeadas por el agua y la solución limpiadora. La mezcla resultante es perfectamente aclarable con el agua.

El segundo proceso, llamado saponificación, consiste en una reacción química que convierte a la suciedad en dos compuestos solubles en agua: ácidos grasos y glicerinas. Ambos procesos, emulsificación y saponificación, se efectúan de una forma rápida y total en medios alcalinos

Uno de los compuestos alcalinos más frecuentes que intervienen en la formulación de detergente desengrasante es el hidróxido de sodio o sosa cáustica (NaOH). Es el alcalino más fuerte que se emplea en la formación de detergentes. Tiene varios problemas, entre los cuales se pueden mencionar que corroe los metales, especialmente aluminio y zinc, y a temperaturas elevadas ataca incluso al vidrio, que al cabo de lavados sucesivos va perdiendo transparencia. Es muy corrosivo para la piel humana, por lo que se hace necesario usarlo con rigurosas precauciones de seguridad. No sirve para la formulación de detergentes en polvo.

Pero a pesar de todos sus inconvenientes, es muy útil en formulaciones en que se requiera un limpiador fuerte; actúa saponificando las grasas y peptizando las proteínas. Además es un excelente germicida, destruyendo parcialmente a la carga microbiana, cumpliendo así alguna acción desinfectante.

- Detergentes ácidos

El sarro, las incrustaciones calcáreas y las manchas de óxido son suciedad que tienen la misma naturaleza química. Están producidas por sales de calcio, hierro y magnesio, que son solubles en agua y forman una especie de costra en superficies donde fluye permanentemente el agua. Los ácidos las convierten en otras sales solubles en agua, lo que contribuye a que se despeguen de la superficie a la que se habían adherido.

#### 1.4.2.2 Desoxidantes

Los desoxidantes son productos limpiadores de naturaleza ácida que elimina el óxido en los metales, su acción removedora radica en que la suciedad es soluble en éste. El óxido de zinc (ZnO) es un compuesto químico de color blanco, se le conoce como zinc blanco y es poco soluble en agua pero muy soluble en ácidos. En general, la formación del óxido blanco en objetos galvanizados ocurre principalmente por la presencia de humedad y condensación. Cuando el objeto se expone al aire, la superficie queda sujeta a la oxidación y se forma una película muy delgada de óxido en dicha superficie. Esta película de óxido protege la lámina mientras el aire sea seco, pero si es húmedo y la lámina se mantiene expuesta por mucho tiempo, la humedad ayuda a que el zinc se combine con el dióxido de carbono en el aire, formando así óxido blanco pulverizado que se fija en la superficie.

En el caso de un desoxidante que tenga en su formulación ácido fosfórico, éste deja una capa de fosfatos formada sobre la superficie del galvanizado permitiendo una protección a la oxidación posterior.

### 1.4.2.3 Desinfectantes

Un desinfectante es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección y también se pueden utilizar para desinfectar la piel.

Se clasifican de acuerdo a su mecanismo de acción:

- a) Agentes que dañan la membrana
  - Detergentes (catiónicos, aniónicos y no iónicos)
  - Alcoholes (etanol, isopropanol)
- b) Agentes desnaturalizantes de proteínas
  - Ácidos y bases fuertes
- c) Agentes modificadores de grupos funcionales
  - Halógenos

## **2. FASE DE INVESTIGACIÓN**

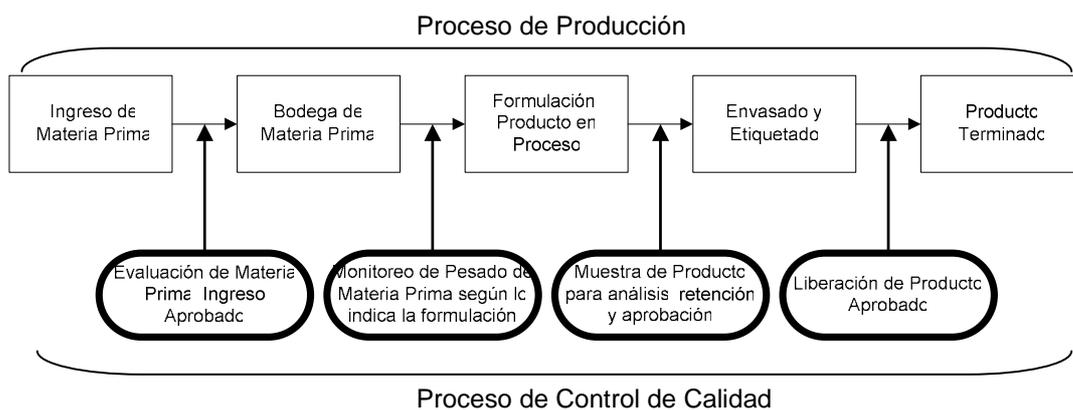
### **2.1 Metodología**

- Lectura y revisión de la norma ISO 9001:2000.
- Lectura de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Estudio y seguimiento de cada proceso paso a paso para la recopilación de información sobre los procesos de desarrollo del producto terminado.
- Visita a la planta de producción observando y analizando cada uno de los procedimientos que se efectúan para elaborar los diferentes productos.
- Investigación de la naturaleza fisicoquímica de materias primas y productos, consultando documentos y bibliografías.
- Investigación sobre los procesos y técnicas de análisis adecuados para identificar la calidad de los productos y materias primas.
- Consulta a asesores y supervisores sobre aspectos relacionados con el proyecto y recomendaciones acerca de éste.
- Consultas bibliografías e Internet.

## 2.2 Resultados

- Identificación de las principales actividades que tiene bajo su responsabilidad el proceso de Control de Calidad, las cuales deben ser desarrolladas en la fase de servicio técnico profesional.

Figura 1. Diagrama de las principales actividades del proceso de Control de Calidad en la elaboración de productos



- Identificación de los productos y materias primas, los cuales estarán sujetos a inspección mediante el proceso de Control de Calidad.
- Conocimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 bajo los cuales se debe desarrollar el proceso de Control de Calidad para obtener la certificación.

- Determinación de las principales pruebas de análisis fisicoquímico que se adaptan a las materias primas y productos terminados para garantizar su calidad:
  - Verificación del aspecto, color y olor
  - Medición de pH con potenciómetro
  - Medición de densidad con picnómetro e hidrómetros
  - Determinación de volumen neto o masa neta
  - Concentración de ingrediente activo, mediante métodos volumétricos.
  - Estudio de Estabilidad
  
- Obtención de las bases y fundamentos para ejecutar la fase de servicio técnico profesional que se refiere a la elaboración de un manual para el laboratorio de control de calidad para productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza de la empresa RC Química.

## 2.3 Discusión

La empresa RC Química es una industria de formulación de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza, la cual fue creada hace 20 años, siendo una empresa guatemalteca que ha incursionado en el mercado.

El proyecto denominado “Elaboración de un Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Control de Calidad como paso previo a la certificación del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2000 para una empresa de productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza” se crea a partir de la necesidad de crecimiento y desarrollo de la empresa RC Química para ofrecerles a sus clientes productos de calidad que satisfagan sus necesidades.

El sistema de producción de RC Química carecía de la verificación, validación, seguimiento, inspección, pruebas específicas para el producto y procedimientos que aseguraran y comprobaran que los productos cumplieran con las normas y exigencias del mercado, esta empresa no contaba con un área de Control de Calidad. Carecían de los registros que proporcionen la evidencia que los procesos de realización de producto y el producto resultante cumplen con los requisitos o criterios para la aceptación del mismo.

En lo que se refiera a materia prima la organización no contaba con la inspección necesaria para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

A través de la fase de investigación se buscó el establecer los aspectos fundamentales en todas las etapas del proceso de producción de los productos fabricados por RC Química en las cuales se vería involucrado el proceso de control de calidad dentro de la empresa y conocer los productos fabricados por RC Química para identificar los estándares de calidad que deben caracterizar a cada uno de éstos para la satisfacción de los clientes.

El primer resultado de la fase de investigación fue la identificación de las principales actividades que debería tener bajo su responsabilidad el proceso de control de calidad, las cuales debían ser desarrolladas en la fase de servicio técnico profesional. Éstas se refieren a la evaluación e inspección de:

- Materia prima
- Producto en proceso
- Producto terminado

En la Figura 1 se observa la intervención del proceso de Control de Calidad en el proceso de elaboración del producto. Así que fue necesario observar el proceso de producción y determinar los puntos principales en los cuales se requiere el monitoreo para detectar cualquier tipo de falla o debilidad en el sistema de producción que incida directamente en el producto y la satisfacción del cliente.

Luego de determinar los principales procedimientos que se deben desarrollar en el proceso de Control de Calidad es de importancia identificar los productos y materias primas que estarían sujetos a inspección, para caracterizar a cada uno de ellos y determinar cuales son los aspectos que se deben evaluar para garantizar la calidad de los mismos.

Entre éstos productos están los desinfectantes, desengrasantes y desoxidantes, tales como:

- Dorely
- Aqua HS
- Degreaser 88
- Alum Rapid
- Jabonen
- Tropical Ambient
- Degreaser Aqua
- Dieltron 1
- MA-10R
- Klaripool
- Entre otros

Entre las materias primas se pueden mencionar:

- Hexano
- Hipoclorito de sodio
- Ácido clorhídrico
- Ácido sulfúrico
- Ácido fluorhidrico
- Metanol
- Solvente mineral
- Entre otros

Ya conociendo los productos y materias primas se pueden determinar las principales pruebas de análisis fisicoquímico que se adaptan a éstos, como:

- Verificación del aspecto, color y olor
- Medición de pH con potenciómetro
- Medición de densidad con picnómetro e hidrómetros
- Determinación de volumen neto o masa neta
- Concentración de ingrediente activo, mediante métodos volumétricos.
- Estudio de Estabilidad

La primera prueba del análisis sensorial es el aspecto, en el cual se debe revisar si los productos y materias primas tienen la apariencia física adecuada como lo puede ser un estado líquido, líquido viscoso, crema, sólido, también que esté libre de impurezas. En lo que se refiere al color, este se le da énfasis en productos con aroma ya que según el aroma se le adapta el color, en el caso de la materia prima se puede detectar la presencia de óxidos en el envase o contaminación de éstas por la presencia de una tonalidad diferente tal como la presencia de una coloración anaranjada. Y el olor es importante ya hay productos que presentan una fragancia y tiene que cumplir con el aroma que solicita el cliente.

La medición de pH es importante, ya que hay productos de naturaleza ácida, otros alcalina y otros que deben permanecer en un límite neutro ya que son los que están en contacto directo con las personas en su manipulación. Una variación considerable en el pH habitual de los productos puede indicar también una contaminación durante la formulación o una proporción inadecuada de componentes.

La medición de la densidad es parte de la caracterización de los productos, en el caso de las materias primas como los solventes es importante para detectar que éstos los correctos y no ha habido algún tipo de confusión con otro tipo de materia prima, y en los alcoholes para determinar que no están diluidos con algún componente como el agua ya que esto se reflejaría en una variación de la densidad.

El volumen neto y la masa neta es para comprobar que es la cantidad correcta de producto y la requerida por el cliente, cumpliendo así con la norma COGUANOR correspondiente a la determinación de volumen neto y masa neta.

La concentración de ingrediente activo mediante métodos volumétricos es de principal importancia para verificar que la concentración del ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido clorhídrico e hipoclorito de sodio que ingresan como materias primas sea la correcta ya que se puede detectar si éstos han sido manipuladas con algún otro componente como el agua, reduciendo la calidad de la materia, también esto esta relacionado con los costos de compra de materia prima, ya que el proveedor define los precios según la concentración de la materia. Por otro lado, la concentración de la materia prima está directamente relacionada con la formulación del los productos.

El estudio de estabilidad se refiere a la retención de una muestra para verificar su comportamiento en un período de tiempo de almacenamiento, ésta es de ayuda para detectar algún tipo de irregularidad o falla en el producto, también para solventar de una manera más objetiva algún reclamo de los clientes y para confirmar la vida útil del producto o fecha de expiración del mismo.

Otro de los resultados obtenidos en la fase de investigación fue el de conocer los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 bajo los cuales se debe desarrollar el proceso de control de calidad para obtener la certificación. A partir de definir las actividades que se deben desarrollar en el proceso de control de calidad e identificar los productos y materias primas, se puede establecer el método de documentación para el proceso y determinar si se está cumpliendo con lo que indica la norma ISO 9001:2000 que corresponde a los sistemas de gestión de calidad.

Se recibió el curso de inducción a la norma ISO 9001:2000 impartido por la empresa asesora Si Calidad, quienes brindarían asesoría en la implementación del proceso de control de calidad en lo que se refiere a documentación (registros, procedimientos, instructivos, especificaciones técnicas, etc.)

Así que el resultado final que engloba la fase de investigación es el de la obtención de las bases y fundamentos para ejecutar la fase de servicio técnico profesional que se refiere a la elaboración de un manual para el laboratorio de control de calidad para productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza de la empresa RC Química.

Este manual reflejará los fundamentos de un departamento que se encarga de verificar la calidad de los productos fabricados, un área de control de calidad, que se dedique a analizar cada uno de los productos elaborados, desde la materia prima, productos en proceso, hasta el producto terminado. El manual mostrará un laboratorio formal que cuenta con el equipo y reactivos necesarios para realizar pruebas fisicoquímicas que indiquen que los productos se encuentran entre rangos aceptables de calidad, los cuales estarán establecidos en especificaciones técnicas.

Por lo que este manual contendrá la documentación de los procesos de análisis, el desarrollo de instructivos de trabajos para los operarios, registros de las pruebas a través de la implementación de hojas de control, designación de los parámetros de calidad para cada uno de los productos y la coordinación de planes de calibración de equipos de medición y recarga de extintores. Algunos de los documentos que se crearán, figuraran como indicadores a través de los cuales se podrá mantener informada a la gerencia general sobre el desarrollo de la calidad de los productos.

## 3. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL

### 3.1 Metodología

- Comprar el equipo, reactivos y material necesario para el laboratorio de Control de Calidad.
- Establecer las pruebas y análisis fisicoquímicos que garanticen la calidad del producto, tales como:
  - Verificación del aspecto, color y olor
  - Medición de pH con potenciómetro
  - Medición de densidad con picnómetro e hidrómetros
  - Determinación de volumen neto o masa neta
  - Concentración de ingrediente activo, mediante métodos de volumétricos.
  - Estudio de Estabilidad
- Estructurar cada uno de los pasos para los procedimientos, instructivos de trabajo y registros de los formatos de control y redactarlos en un documento.
- Elaborar los siguientes documentos:
  - Procedimiento del proceso de Control de Calidad
  - Plan de calidad de Control de Calidad
  - Manual de especificaciones técnicas de liberación de producto
  - Manual de especificaciones técnicas de Inspección de materia prima

- Manual de instructivos de trabajo de inspección de materia prima y liberación de producto
  - Registro de liberación de producto
  - Registro de inspección de materia prima
  - Registro de inspección de producto en proceso
  - Registro de control de retención de muestras: estudio de estabilidad del producto
  - Registro de plan de calibración: calibración de equipos de medición
  - Registro de devolución de producto
  - Registro de plan de recarga de extintores
- 
- Muestreo y análisis fisicoquímico en el laboratorio de los productos y materias primas para poder desarrollar las especificaciones técnicas.
  
  - Ejecutar el proceso de control de calidad para verificar que el manual se adapta y realizar los cambios que sean necesarios. Estableciendo definitivamente los documentos que son funcionales dentro del sistema.
  
  - Realización de auditorías internas para verificar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2000 y auditoría de certificación que apruebe el desarrollo de las actividades del proceso de control de calidad dentro de lo solicitado por el Sistema de Gestión de Calidad.

### 3.2 Resultados

Figura 2. PQ-CA-01 Plan de Calidad de Control de Calidad, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>PLAN DE CALIDAD DE CONTROL DE CALIDAD</b>	FECHA: 12/12/2007 VERSIÓN: 5 PAGINA: 1/3 CODIGO: PQ-CA-01

**Propósito:** Verificar que la materia prima y producto terminado cumpla con los criterios de calidad definidos y con los estándares de calidad establecidos en el mercado.

**Normas y/o regulaciones aplicables:** Normas COGUANOR, ISO9001:2000

**Responsable:** Coordinador de Control de Calidad

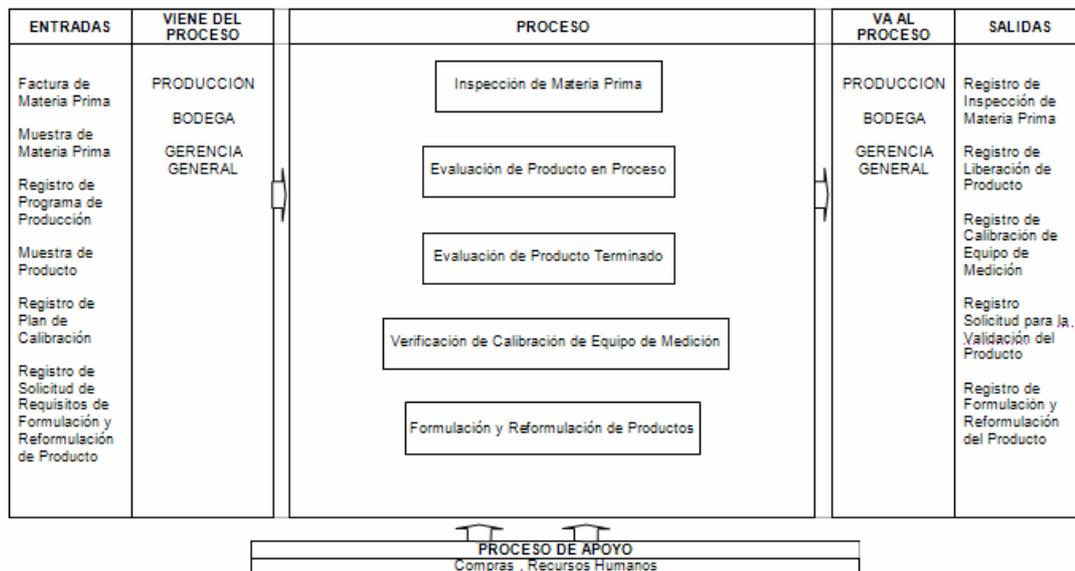


Figura 3. PQ-CA-01 Plan de Calidad de Control de Calidad, página 2

		<b>PLAN DE CALIDAD DE CONTROL DE CALIDAD</b>				FECHA: 12/12/2007 VERSION: 5 PAGINA: 2/3	
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD						CODIGO: PQ-CA-01	
RECURSOS NECESARIOS	PREMISA DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	OBJETIVO ESTRATÉGICO	OBJETIVO DE CALIDAD	META	INDICADOR	DOCUMENTOS APLICABLES	CAPITULOS DE LA NORMA ISO 9001:2000 APLICABLES
Equipo de Laboratorio:  Balanza  Medidor de pH  Agitador Magnético  Cristalería  Reactivos  Equipo de Protección: Guantes Bata Mascarilla  Computadora	Productos de limpieza que satisfagan las necesidades de los clientes  Activamente comprometido con la mejora continua	Disminuir los desperdicios y reprocesos de materias primas y productos.	Realizar actividades de análisis fisicoquímico para garantizar que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos a partir de agosto del 2007  Verificar que la materia prima adquirida cumpla con los requisitos de compra especificados a partir de agosto del 2007	2 devolución mensuales máximo  100% de pedidos inspeccionados por medio de muestreo	Numero de devoluciones  Numero de inspecciones / Numero de pedidos	PQ-CA-01 Plan de calidad de control de calidad  PQ-CA-01 Procedimiento de Control de calidad  DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto  DG-CA-03 Manual de Instructivos de Trabajo de Inspección de Materia Prima y Liberación de Producto  DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima  DE-CA-01 Normas COGUANOR  DE-CA-02 Remington's Pharmaceutical sciences  PQ-CA-02 Procedimiento de Formulación y Reformulación de Producto  RO-CA-01 Liberación de Producto  RO-CA-02 Inspección de Materia Prima	4.1 4.2 5.2 5.3 5.4 5.5.1 5.5.3 6.4 7.1 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.6 8.2.4 8.3 8.2.3 8.4 8.5

Figura 4. PQ-CA-01 Plan de Calidad de Control de Calidad, página 3

		<b>PLAN DE CALIDAD DE CONTROL DE CALIDAD</b>				FECHA: 12/12/2007 VERSION: 5 PAGINA: 2/3	
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD						CODIGO: PQ-CA-01	
RECURSOS NECESARIOS	PREMISA DE LA POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO ESTRATÉGICO	OBJETIVO DE CALIDAD	META	INDICADOR	DOCUMENTOS APLICABLES	CAPITULOS DE LA NORMA ISO 9001:2000 APLICABLES
						RO-CA-03 Recepción de Envases  RO-CA-04 Inspección de Producto en proceso  RO-CA-05 Control de Retención de Muestras: Estudio de Estabilidad del Producto  RO-CA-06 Plan de Calibración: Calibración de Equipos de Medición  RO-CA-07 Devolución de Producto  RO-CA-08 Plan de Recarga de extintores  RO-CA-09 Materia Prima con Certificado de Análisis del Proveedor  RO-CA-10 Formulación y Reformulación de Producto  RO-CA-11 Solitud para la Formulación y Reformulación de Nuevos Productos  RO-CA-12 Informe a la Gerencia  RO-CA-13 Planificación de Actividades	

Figura 5. PO-CA-01 Procedimiento de Calidad de Control de Calidad, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>PROCEDIMIENTO</b>  <b>CONTROL DE CALIDAD</b>	FECHA: 06/12/2007 VERSION: 2 PAGINA: 1/3
		CODIGO: PO-CA-01

**OBJETIVO:**

Verificar que la materia prima y el producto terminado cumpla con los criterios de calidad definidos por RC Química y con los estándares de calidad establecidos para la satisfacción del cliente.

**ALCANCE:**

Se aplica desde el ingreso de la materia prima y material de empaque, producto en proceso hasta producto terminado.

**DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:**

Actividad	Responsables	
	Coordinador de Control de Calidad	Proveedor
<b>1. Inspección de Materia Prima</b>		
1.1 Materia Prima		
1.1.1 Recibir factura y certificado de análisis del proveedor.	X	
1.1.2 Inspección de envases o contenedor de materia prima, según lo indica el IO-CA-13.	X	
1.1.3 Tomar muestra de la materia prima ingresada.	X	
1.1.4 Realizar el análisis fisicoquímico a la muestra, según DG-CA-02 y DG-CA-03. Si la materia prima trae certificado de análisis del proveedor este respalda en análisis fisicoquímico ver registro RO-CA-09.	X	
1.1.5 Registrar los resultados en el formato de registro de inspección de materia prima RO-CA-02.	X	
1.1.6 Aprobar el ingreso de la materia prima.	X	
1.1.7 Almacenar el registro en el archivo del laboratorio de calidad en la gaveta CA-01	X	
1.2 Recepción de Envases		
1.2.1 Inspeccionar los envases según DG-CA-02.	X	
1.2.2 Obtener el peso promedio de los envases como lo indica IO-CA-20.	X	
1.2.3 Anotar los resultados de la inspección y tara en el formato de registro RO-CA-03.	X	
1.2.4 Aprobar el ingreso de los envases	X	
1.2.5 Identificar el conjunto de envases ingresado con su peso Promedio, mediante un rótulo.	X	
1.2.6 Almacenar el registro en el archivo del laboratorio de control de calidad en la gaveta CA-01	X	

Figura 6. **PO-CA-01 Procedimiento de Calidad de Control de Calidad, página 2**

 <b>PROCESO: CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	FECHA: 06/12/2007
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	VERSION: 2 PAGINA: 2/3 CODIGO: PO-CA-01

Actividad	Responsables	
	Coordinador de Control de Calidad	Proveedor
<b>2. Evaluación de Producto en Proceso</b>		
2.1 Inspeccionar el área de producción donde se está elaborando el producto.	X	
2.2 Llenar la hoja de registro correspondiente a la inspección de producto en proceso RO-CA-04.	X	
2.3 Corregir los aspectos que no se cumplen según la hoja de registro de la inspección RO-CA-04.	X	
2.4 Almacenar el registro en el archivo de control de calidad en la gaveta CA-03.		
<b>3. Evaluación de Producto Terminado.</b>		
3.1 Tomar una muestra del producto terminado.	X	
3.2 Realizar el análisis fisicoquímico a la muestra del producto, según DG-CA-01 y DG-CA-03	X	
3.3 Retener una muestra del producto, identificando el contenedor de la muestra y almacenarla en el espacio correspondiente, según IO-CA-11.	X	
3.4 Verificar los resultados del análisis con lo que indica la especificación técnica de liberación del producto DG-CA-01.	X	
3.5 Revisar el producto envasado y etiquetado según IO-CA-05.	X	
3.6 Evaluar el volumen neto o peso neto de los productos Terminados según IO-CA-04 ó IO-CA-10.	X	
3.7 Anotar los resultados de los análisis fisicoquímicos, del producto envasado y del volumen neto o peso neto en el formato de registro de liberación de producto RO-CA-01 e RO-CA-05	X	
3.8 Aprobar la liberación del producto terminado.	X	
3.9 Almacenar el registro en el archivo de control de calidad, en la gaveta de Liberación de Producto.	X	
3.10 Control de Retención de muestras y Estudio de estabilidad, según IO-CA-11 y RO-CA-05.	X	
<b>4. Verificación de Calibración de Equipo de Medición y Recarga de Extinguidores</b>		
4.1 Revisar el plan de calibración RO-CA-07	X	
4.2 Calibración de los equipos.		X
4.3 Equipos de medición identificados con fecha de calibración.		X
4.4 Certificado de calibración.		X

Figura 7. **PO-CA-01 Procedimiento de Calidad de Control de Calidad,**  
**página 3**

 <b>PROCESO: CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	FECHA: 06/12/2007 VERSION: 2 PAGINA: 3/3
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	CODIGO: PO-CA-01

Actividad	Responsables	
	Coordinador de Control de Calidad	Proveedor
4.5 Almacenar los certificados de calibración en el archivo de control de calidad, en la gaveta CA-04.	x	
4.6 Revisar el plan de Recarga de extinguidores RO-CA-08	x	
4.7 Recarga de extinguidores		x
4.8 Extinguidores identificados con fecha de recarga.		x

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. PQ-CA-01 Plan de calidad de control de calidad
2. PO-CA-01 Procedimiento de Control de calidad
3. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
4. DG-CA-03 Manual de Instructivos de Trabajo de Inspección de Materia Prima y Liberación de Producto
5. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
6. DE-CA-01 Normas COGUANOR
7. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
8. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima
9. RO-CA-03 Registro de Inspección de Materia Prima Recepción de Envases
10. RO-CA-04 Registro Evaluación de Producto en Proceso Inspección de Producto en Proceso
11. RO-CA-05 Registro Control de Retención de Muestras Estudio de Estabilidad del Producto
12. RO-CA-06 Registro Plan de Calibración
13. RO-CA-07 Devolución de producto
14. RO-CA-08 Plan de recarga de extinguidores

Figura 8. **PO-CA-02 Procedimiento referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, página 1**

 <b>PROCESO: CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>FORMULACION Y REFORMULACION DE PRODUCTO</b>	<b>FECHA:</b> 27/09/2007 <b>VERSION:</b> 2 <b>PAGINA:</b> 1/3 <b>CODIGO:</b> PO-CA-02

**OBJETIVO:**

Identificar la planificación y actividades a seguir para el diseño y desarrollo de nuevos productos a través de la formulación y reformulación de los mismos.

**ALCANCE:**

Se aplica desde el ingreso de la solicitud de gerencia hasta la validación del nuevo producto formulado.

**DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:**

Actividad	Responsables			
	Ventas	Gerencia General	Coordinador de Control de Calidad	Gerente de Producción
1. Requerir y llenar el Registro de Solicitud para la Formulación y Reformulación de Nuevos Productos RO-CA-11 ya sea por petición del cliente o por la necesidad de crear un nuevo producto.	x	x		
<b>2. Parte I: Solicitud de Requisitos del producto</b>				
2.1 Adjuntar el requerimiento del cliente al registro RO-CA-10			x	
2.2 Llenar los requisitos funcionales y de desempeño del producto a formular en el registro RO-CA-10			x	
2.3 Determinar los antecedentes o información provenientes de diseños previos similares.			x	
2.4 Revisión de requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.			x	
2.5 Indicar otros requisitos esenciales para el diseño y formulación del producto, llenando el registro RO-CA-10			x	
<b>3. Parte II: Diseño del Producto</b>				
<b>3.1 Efectuar pruebas de formulación o reformulación:</b>				
3.1.1 Indicar que número de prueba es la que se efectuará.		x	x	
3.1.2 Determinar el material y equipo necesario para realizar la prueba.		x	x	
3.1.3 Definir la materia prima que es necesaria para la formulación del producto.		x	x	
3.1.4 Efectuar la formulación del producto y anotar los pasos para generar el producto y las proporciones de materia prima que es necesaria para la fórmula en el registro RO-CA-10		x	x	
3.1.5 Anotar las observaciones pertinentes a la prueba.		x	x	
3.2 Efectuar el análisis fisicoquímico del producto de la prueba.			x	

Figura 9. PO-CA-02 Procedimiento referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, página 2

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>FORMULACION Y REFORMULACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSION: 2 PAGINA: 2/3
		CODIGO: PO-CA-02

Actividad	Responsables			
	Ventas	Gerencia General	Coordinador de Control de Calidad	Gerente de Producción
3.3 Indicar si se es necesario efectuar otro tipo de análisis a la prueba e indicar el resultado de ésta.		x	x	
3.4 Anotar los resultados de la prueba efectuada.		x	x	
3.5 Efectuar la revisión de que la prueba realizada cumple con los requisitos funcionales y de desempeño solicitados por Gerencia General y anotarlos en el registro RO-CA-10.		x	x	
3.5.1 La prueba es no aprobada si no cumple con los requisitos funcionales y de desempeño solicitados en el paso 1, lo cual debe identificarse en el registro de la prueba de formulación.				
3.5.2 Si la prueba es no aprobada se deben repetir los Pasos del 3.1 al 3.6.		x		
3.5.3 La prueba es aprobada si cumple con los requisitos funcionales y de desempeño solicitados en el paso 1, lo cual debe identificarse en el registro de la prueba de formulación.		x		
3.5.4 Si la prueba es aprobada continúe con los siguientes pasos.		x		
3.6 Verificación de las actividades para la formulación y reformulación de producto.			x	
3.7 Validación de las pruebas de formulación y reformulación de productos. Si fuera necesario el vendedor puede contactar al cliente solicitante para determinar si el producto cumple con sus expectativas, consecuentemente se informa a gerencia general para que valide la prueba.	x	x		
<b>4. Parte III: Formulación para producción</b>				
4.1 Generar el nombre del producto formulado o reformulado.			x	
4.2 Determinar el tipo de presentación del producto para su venta.			x	
4.3 Indicar en el registro RO-CA-10 el material y equipo materia prima y equipo de seguridad necesario para realizar el producto.			x	
4.4 Anotar los pasos para realizar la formulación del producto.			x	
4.5 Recibir una copia de la tercera parte del registro Formulación para producción.				x
<b>5. Parte IV: Hoja Técnica. Generar la hoja técnica del producto</b>			x	
<b>6. Parte V: MSDS Generar la Hoja de datos del producto y Advertencias de seguridad personal (MSDS)</b>			x	
<b>7. Parte VI: Especificación Técnica Generar la especificación técnica para la liberación del producto terminado.</b>			x	
<b>8. Almacenar el registro de Formulación y Reformulación de Producto RO-CA-10</b>		x	x	

**DOCUMENTOS APLICABLES:**

1. RO-CA-10 Formulación y Reformulación de Producto
2. RO-CA-11 Solicitud para la Formulación y Reformulación de Nuevos Productos.

Figura 10. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	REGISTRO  LIBERACION DE PRODUCTO	FECHA: 10/01/2008 VERSIÓN: 4 PAGINA: 1/1 CODIGO: RO-CA-01

Fecha: \_\_\_\_\_

AREA DE CONTROL			NUMERO DE REGISTRO
Producción			No.
NOMBRE DEL PRODUCTO			
NUMERO DE LOTE	FECHA DE FABRICACION	PRESENTACION DEL PRODUCTO	NUMERO DE UNIDADES PRODUCIDAS

ASPECTO DE EVALUACION	VALOR DE INSPECCION
Apariencia	
Color	
Olor	
pH	
Densidad	
Temperatura	
Volumen Neto	
Masa Neta	
Identificación	
Concentración de Hipoclorito de Sodio	
Concentración de Hidróxido de Sodio	
Concentración de Ácido Clorhídrico	
Inflamabilidad	
Otros:	

Análisis realizado por: \_\_\_\_\_

Figura 11. RO-CA-02 Registro Inspección de Materia Prima

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 10/01/2008
	<b>INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	VERSIÓN:3 PAGINA: 1/1 CODIGO: RO-CA-02
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

ÁREA DE CONTROL		NUMERO DE REGISTRO
Inspección de Materia Prima		No.
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA		NOMBRE DEL PROVEEDOR
PRESENTACION	FECHA DE INGRESO	HORA DE INGRESO
NUMERO DE LOTE	FECHA DE FABRICACION	FECHA DE VENCIMIENTO

ASPECTO A EVALUAR	VALOR DE INSPECCION
Certificado de Análisis	
Inspección de Envase	
Apariencia	
Color	
Olor	
pH	
Densidad	
Temperatura	
Concentración de Hipoclorito de Sodio	
Concentración de Hidróxido de Sodio	
Concentración de Acido Clohídrico	
Concentración de Acido Sulfúrico	
Concentración de Acido Fosfónico	
Otros:	

Análisis realizado por: \_\_\_\_\_

Figura 12. RO-CA-03 Registro Inspección de Materia Prima Recepción de Envases

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSION: 1 PAGINA: 1/1
	<b>RECEPCIÓN DE ENVASES</b>	CODIGO: RO-CA-03

AREA DE CONTROL			NÚMERO DE REGISTRO
Inspección de Materia Prima			No.
NOMBRE DEL PROVEEDOR	FECHA DE INGRESO	VOLUMEN DEL ENVASE	NÚMERO DE ENVASES

Número de Envases Verificados: \_\_\_\_\_

Inspección de Envases: \_\_\_\_\_

**Peso de Envase (Tara):**

No.	Peso	
	Envase	Tapadera
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

**Peso Promedio:** \_\_\_\_\_

Análisis realizado por: \_\_\_\_\_

Figura 13. RO-CA-04 Registro Inspección de Producto en Proceso

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1
	<b>INSPECCIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO</b>	CÓDIGO: RO-CA-04

AREA DE CONTROL			NUMERO DE REGISTRO
Producción			No.
NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	HORA DE FABRICACIÓN

PARAMETRO A EVALUAR	SI CUMPLE	NO CUMPLE
Trabajadores con Equipo de Seguridad		
Uso adecuado de equipo y herramientas de producción		
Area limpia		
Area libre de derrames		

Observaciones: \_\_\_\_\_

Inspeccionado por: \_\_\_\_\_



Figura 16. RO-CA-06 Registro Plan de Calibración, Calibración de Equipos de Medición, página 2

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO PLAN DE CALIBRACIÓN</b>  CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	FECHA: 15/10/2007 VERSIÓN: 3 PAGINA: 2/2 CÓDIGO: RO-CA-06

**Calibración Semanal de Medidor de pH**

*Equipo:* Medidor de pH  
*Marca:* HANNA Instruments HI 221  
*Parámetro de Medición:* pH -2.00 a 16  
*Ubicación:* Laboratorio de Control de Calidad  
*Frecuencia de Calibración:* 1 vez por semana  
*Descripción de la Calibración:* El medidor de pH se calibrará con una solución buffer pH 7.01 HI 7007 HANNA Instruments y con una solución buffer pH 4.01 HI 7004 HANNA Instruments.

**Plan de Calibración Semanal de Medidor de pH**

Mes	Año 2007							Año 2008																												
	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun																	
Agosto			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Septiembre					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Octubre	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Noviembre				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
Diciembre					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Enero	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Febrero					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29			
Marzo						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Abril	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30						
Mayo				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Junio						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Julio	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Agosto				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		

Figura 17. RO-CA-06 Registro Plan de Calibración, Calibración de Equipos de Medición, página 3

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO PLAN DE CALIBRACIÓN</b>  CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	FECHA: 15/10/2007 VERSIÓN: 3 PAGINA: 3/3 CÓDIGO: RO-CA-06

**Verificación de Calibración de Hidrómetros Trimestral**

*Equipo:* Hidrómetros  
*Marca:* S/Tera  
*Parámetro de Medición:* 0.6 - 0.8 g/ml, 0.9 - 1.0 g/ml, 1.0 - 1.2 g/ml y 1.6 - 1.8 g/ml  
*Ubicación:* Laboratorio de Control de Calidad  
*Frecuencia de Calibración:* Trimestral  
*Descripción de la Calibración:* Comparación de la medición de la densidad usando un picnómetro y un hidrómetro para un mismo líquido, ambas densidades deben coincidir (ver Instructivo de Calibración de Equipo IO-CA-22)

**Plan de Calibración Trimestral de Medidor de Hidrómetro**

Mes	Año 2008																																			
	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun	Mar	Jue	Vie	Sab	Dom	Lun					
Octubre	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Noviembre				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
Diciembre					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Enero	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Febrero					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29			
Marzo						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Abril	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30						
Mayo				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Junio						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Julio	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Agosto				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		

Figura 18. RO-CA-07 Registro de Devolución de Producto

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b>  <b>DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PÁGINA: 1/1
		CODIGO: RO-CA-07

NOMBRE DEL CLIENTE			NUMERO DE REGISTRO
			No.
NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	PRESENTACION DEL PRODUCTO

Cantidad de Producto No Conforme: \_\_\_\_\_

Motivo de la devolución del producto: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Inspeccionado por: \_\_\_\_\_

Figura 19. RO-CA-08 Registro Plan de Recarga de Extinguidores

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b> <b>PLAN DE RECARGA DE EXTIGUIDORES</b>	FECHA: 12/10/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1 CODIGO: RO-CA-08

No. DE EXTINGUIDOR	UBICACIÓN	AGENTE EXTINTOR	LIBRAS	PROVEEDOR DE RECARGA	FECHA DE RECARGA	PROXIMA RECARGA
1	Área de Control de Calidad	Polvo Químico Seco ABC	5 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008
2	Área de Producción	Polvo Químico Seco ABC	20 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008
3	Área de Producción	Polvo Químico Seco ABC	20 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008
4	Área de Bodega	Polvo Químico Seco ABC	20 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008
5	Área de Bodega	Polvo Químico Seco ABC	20 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008
6	Área de Producción	Polvo Químico Seco ABC	20 libras	Productos del Aire	Septiembre 2007	Septiembre 2008

Figura 20. RO-CA-09 Registro Inspección de Materia Prima, Materia Prima con Certificado de Análisis del Proveedor

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b> <b>INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b> <b>MATERIA PRIMA CON CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PROVEEDOR</b>	FECHA: 31/10/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2 CODIGO: RO-CA-09

La materia prima que ingrese con el certificado de análisis del proveedor, estará respaldada por éste, dejando optativo el análisis fisicoquímico realizado por el laboratorio de Control de Calidad de RC Química.

Listado de materia prima:

Materia Prima	Con Certificado de Análisis del Proveedor	Sin Certificado de Análisis del Proveedor
Ablumine	x	
Aceite mineral		x
Aceite de silicón		x
Aceite lubricante 40	x	
Acetona		x
Acido clorhídrico		x
Acido fluorhídrico		x
Acido fosforito		x
Acido sulfúrico	x	
Alcohol etílico		x
Alcohol isopropílico		x

Figura 21. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, I. Solicitud de Requisitos del Producto, página 1

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 01/07/2007
	<b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	VERSIÓN: 1 PÁGINA: 1/9
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		CODIGO: RO-CA-10

NOMBRE DEL PRODUCTO FORMULADO O REFORMULADO		NUMERO DE REGISTRO
		No.
NOMBRE DEL CLIENTE O SOLICITANTE	FECHA DE SOLICITUD	PRESENTACION DEL PRODUCTO

**I. SOLICITUD DE REQUISITOS DEL PRODUCTO**

***REQUISITOS FUNCIONALES Y DESEMPEÑO DEL PRODUCTO A FORMULAR:***

---

---

---

---

---

---

---

---

***ANTECEDENTES: INFORMACIÓN PROVENIENTE DE DISEÑOS PREVIOS SIMILARES***

---

---

---

---

---

---

---

---

***REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS APLICABLES:***

---

---

***OTROS REQUISITO ESENCIAL PARA EL DISEÑO Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO:***

---

---

---

---

---

---

---

---



Figura 23. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, II. Diseño del Producto, página 3

	<b>REGISTRO</b> <b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN</b> <b>DE PRODUCTO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 3/9
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	

*Prueba No.* \_\_\_\_\_

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	
Apariencia	
Color	
Olor	
pH	
Densidad	
Temperatura	
Otros:	

**OTRO TIPO DE ANÁLISIS:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**RESULTADOS:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**REVISIÓN DE LOS REQUISITOS FUNCIONALES Y DESEMPEÑO DEL PRODUCTO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Inspeccionado por:**      **Puesto**      **Firma**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PRUEBA:**

NO APROBADA

APROBADA

Figura 24. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, Verificación y Validación de la Prueba, página 4

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 01/07/2007
	<b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	VERSIÓN: 1 PAGINA: 4/9 CODIGO: RO-CA-10
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

VERIFICACIÓN	
Actividad	Realizado
Registro de Solicitud de Requisitos de Formulación y Reformulación de Producto	
Parte I: Solicitud de Requisitos del producto	
Parte II: Diseño del Producto	
Parte III: Formulación para producción	
Parte IV: Hoja Técnica. Generar la hoja técnica del producto	
Parte V: MSDS Generar la Hoja de datos del producto y Advertencias de seguridad personal (MSDS)	
Parte VI: Especificación Técnica Generar la especificación técnica para la liberación del producto terminado.	

VALIDACIÓN DE PRUEBA DE FORMULACION	
NO APROBADA	APROBADA
FIRMA DE GERENCIA GENERAL	FIRMA DE GERENCIA GENERAL

Figura 25. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, III. Formulación para Producción, página 5

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 01/07/2007
	<b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	VERSIÓN: 1 PAGINA: 5/9 CODIGO: RO-CA-10
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

**III. FORMULACIÓN PARA PRODUCCIÓN**

NOMBRE DEL PRODUCTO FORMULADO O REFORMULADO	NUMERO DE REGISTRO
	No.
PRESENTACION DEL PRODUCTO	

MATERIAL Y EQUIPO NECESARIO	MATERIA PRIMA NECESARIA	EQUIPO DE SEGURIDAD

FORMULACION	
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Figura 26. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, IV. Hoja Técnica, página 6

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b> <b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 6/9

**IV. HOJA TÉCNICA**



**NOMBRE DEL PRODUCTO**  
 FUNCIÓN DEL PRODUCTO

**DESCRIPCION:**

Introducción corta sobre el producto: ¿Qué es el producto? y ¿Cómo se usa o aplica el producto?

**CARACTERISTICAS:**

Definir la función del producto: ¿En qué consiste el producto?, ¿Cuáles son los campos de aplicación del producto? ¿Cómo funciona el producto?, ¿Cuáles son los beneficios del producto?, entre otros.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Referir a la forma de uso del producto: ¿Se diluye el producto?, ¿Se aplica directamente?, ¿Se necesita equipo de seguridad?, ¿Cómo se aplica?

**CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS:**

- Apariencia**
- Color**
- Olor**
- pH**
- Densidad**

**PRECAUSIONES:**

Describir las acciones que se deben realizar si existe contacto con las siguientes zonas:

**Ojos:**

**Piel:**

**Ingestión:**

**Inhalación:**

Cualquier duda consulte su asesor técnico de RC Química y consulte la hoja de seguridad MSDS.

Figura 27. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, V. MSDS, página 7

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 01/07/2007
	<b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	VERSIÓN: 1 PAGINA: 7/9
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		CODIGO: RO-CA-10

**V. MSDS**



**HOJA DE DATOS DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIA DE SEGURIDAD PERSONAL (MSDS)**

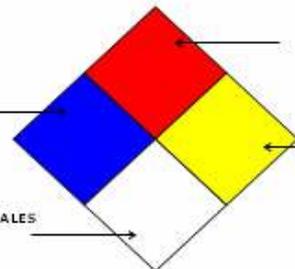
**RC QUIMICA REPRESENTACIONES, S.A.**  
 4 Av. 0-55 Zona 8 de Misco, Sector B-5 Ciudad San Cristóbal, Guatemala  
 TELEFONO DE EMERGENCIA: (502) 2381-0202

**SECCION 1 - IDENTIDAD DEL PRODUCTO**

NOMBRE DEL PRODUCTO:  
 CLASIFICACION DE PELIGRO DEL DOT:

**RIESGO A LA SALUD**

4 Mortal  
 3 Extremadamente riesgoso  
 2 Riesgoso  
 1 Riesgo leve  
 0 Material normal



**INFLAMABLE**

4 Extremadamente inflamable  
 3 Inflamable  
 2 Combustible  
 1 Combustible al ser calentado  
 0 No se quema

**REACTIVIDAD**

4 Puede estallar  
 3 Puede estallar o ser inestable con facilidad  
 2 Puede ser inestable  
 1 Inestable en condiciones  
 0 Estable

**RIESGOS ESPECIALES**

OXI Oxidante  
 ACID Acido  
 ALC Alcalino  
 CORR Corrosivo  
 W No se mezcla con agua  
 Material Radioactivo

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:

NOMBRE PROPIO DEL TRANSPORTE DEL DOT:

USO DEL PRODUCTO:

ABREVIACIONES N.A. = No se aplica, N.E. = No está establecido, N.D. = No está determinado

**SECCION 2 - INFORMACION DE INGREDIENTES O COMPONENTES PELIGROSOS**

IDENTIDAD QUIMICA:

**SECCION 3 - PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

Apariencia:		Punto de Ebullición:	
Color:		Estado físico de Congelación:	
Olor:		pH:	
Máximo olor permitido:		Densidad:	
Solubilidad en agua:			

Figura 28. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, V. MSDS, página 8

	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 01/07/2007
	<b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	VERSIÓN: 1 PAGINA: 8/9
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		CODIGO: RO-CA-10

**SECCION 4 - DATOS DE PELIGROS DE FUEGO Y EXPLOSIONES**

Punto de inflamabilidad:    Temperatura de ignición:    Limite de Inflamación:    L.E.L.    UEL

Método de extinguir el fuego:  
 Procedimientos específicos para extinguir el fuego:  
 Productos de combustión peligrosos:  
 Procedimientos inusuales fuegos y explosiones:

**SECCION 5 - DATOS DE REACTIVIDAD**

Estabilidad química: SI  NO   
 Descomposición peligrosa de derivados:  
 Incompatibilidad (Materiales que evitar):  
 Polimerización peligrosa: Puede ocurrir  No ocurrirá

**SECCION 6 - PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS**

Vías de entrada:  
 Productos Toxicológicamente Sinérgicos:  
 Sintetización: SI  NO   
 Condiciones Médicas que el contacto puede agravar:  
 Carcinogénico:    Teratogénico: No.    Mutagénico:    Toxicidad reproductor:

**EFFECTO DE SOBREEXPOSICION (Agudos y/o Crónicos):**

Ojos:  
 Piel:  
 Ingestión:  
 Inhalación:

**SECCION 7 - MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL**

Protección Respiratoria  
 Ventilación:  
 Guantes Protectivos:  
 Protección de ojos:  
 Ropa y equipo protector:  
 Trabajo y prácticas higiénicas:  
 Otros Requisitos:  
 Requisitos de almacenamiento:  
 Pasos a tomar en caso de derrames o salideros:  
 Método de desechan: Desechar como sea permitido por todas las autoridades federales, estatales y locales.

**SECCION 8 - PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA DE PRIMEROS AUXILIOS**

**PRIMEROS AUXILIOS - NOTAS AL DOCTOR:**

Ojos:  
 Piel: Ingestión:  
 Inhalación:

**SECCION 9 - INFORMACION DE PREPARACION**

Preparado por: Departamento de Control de Calidad    Tel: (502) 2381-0202

Figura 29. RO-CA-10 Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, VI. Especificación Técnica Liberación de Producto, página 9

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b> <b>FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 9/9
		CODIGO: RO-CA-10

**VI. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO**

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INDUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INDUCTIVO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DEL REGISTRO
Apariencia						
Color						
pH						
Densidad						
Volumen Neto						
Identificación del Producto						
Otros						

Figura 30. RO-CA-11 Registro Solicitud para diseño y desarrollo de nuevos productos

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>REGISTRO</b> <b>SOLICITUD PARA LA FORMULACIÓN Y REFORMULACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1 CODIGO: RO-CA-11

NOMBRE DEL CLIENTE O SOLICITANTE	NUMERO DE REGISTRO
	No.
NOMBRE DEL ASESOR TECNICO	FECHA DE SOLICITUD

**Tipo de producto requerido:**

---



---

**Función del producto:**

---



---

**Características físicas del producto:**

---



---

**Información proveniente de productos similares:**

---



---

Muestra de un producto similar	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Muestra de Hoja Técnica	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Muestra de MSDS	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

**Presentación para su venta:**

---

**Observaciones:**

---



---



Figura 32. **IO-CA-01 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Apariencia, Color y Olor**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACION DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2
	<b>APARIENCIA, COLOR Y OLOR</b>	CODIGO: IO-CA-01

AREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACION (min.)
Producción	Efectuar un análisis organoléptico de apariencia, color y olor al producto terminado.	2

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que la apariencia, color u olor del producto terminado cumpla con los requisitos de calidad establecidos.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p><b>Apariencia y Color:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto terminado en un beacker de vidrio de 250 ml.</li> <li>2. Observe la muestra del producto en un lugar iluminado.</li> <li>3. Verifique que la muestra tenga el aspecto y color característico para ese producto e inspeccione que la muestra se encuentre libre de impurezas.</li> <li>4. Anote el resultado en la hoja de registro de Control de Retención de Muestras w/o Liberación de producto correspondiente.</li> <li>5. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica para la liberación de producto correspondiente, si no cumple informe al gerente de producción.</li> </ol> <p><b>Olor:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto terminado en un beacker de vidrio de 250 ml.</li> <li>2. Airee con la mano sobre la superficie del beacker a la altura de la nariz a 30 cm de distancia y sienta el olor del producto. No sienta el olor del producto directamente, no lo coloque bajo la nariz.</li> <li>3. Anote el resultado en la hoja de registro de Liberación de producto correspondiente.</li> <li>4. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica para la liberación de producto correspondiente, si no cumple informe al gerente de producción.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Registro de Estabilidad del Producto
4. DE-CA-01 Normas COGUANOR

Figura 33. IO-CA-02 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Medición de pH, página 1

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 3 PAGINA: 1/2
	<b>MEDICIÓN DE pH</b>	CODIGO: IO-CA-02

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Producción	Determinación de pH del producto.	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar el pH del producto esté entre los parámetros de calidad establecidos en las especificaciones técnicas.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> <li>▪ Medidor de pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p><b>I. Método con Medidor de pH</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Encienda el medidor de pH.</li> <li>3. Introduzca el electrodo del medidor dentro de la muestra de producto y espera la lectura del pH.</li> <li>4. Anote el resultado en la hoja de registro de Control de Retención de Muestras RO-CA-05 y/o Inspección de Liberación de Producto RO-CA-01.</li> <li>5. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica correspondiente, si no cumple informe al gerente de producción.</li> <li>6. Retire el electrodo y límpielo con agua desmineralizada.</li> <li>7. Ordenar y limpiar el material y equipo utilizado.</li> </ol> <p><b>II. Método con papel pH</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Corte una tinta de papel para medir pH.</li> <li>3. Introduzca una porción de la tira de papel dentro del producto.</li> <li>4. Observe la tonalidad adquirida por la tira y compare con la escala de colores que se muestra en la caja del papel pH.</li> </ol>

Figura 34. **IO-CA-02 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Medición de pH, página 2**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 3 PAGINA: 2/2
	<b>MEDICIÓN DE pH</b>	CODIGO: IO-CA-02
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p>5. Anote el resultado en la hoja de registro de Control de Retención de Muestras RO-CA-05 y/o Inspección de Liberación de Producto RO-CA-01.</p> <p>6. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica correspondiente, si no cumple informe al gerente de producción.</p> <p>7. Ordenar y limpiar el material y equipo utilizado.</p> <p><b>Nota:</b> El método I no se debe utilizar para los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alum Rapid</li> <li>• Coal C1</li> <li>• Oxitize</li> <li>• Brisck</li> <li>• Oxitize 600</li> <li>• Mx 1500</li> <li>• B Clean Plus</li> </ul> <p>Para estos producto se debe usar exclusivamente el método con papel pH, ya que son productos que contienen un ácido que corroe el vidrio del electrodo del medidor de pH.</p>

#### DOCUMENTOS APLICABLES

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Registro Control de Retención de Muestras
4. RO-CA-05 Registro de Control de Retención de Muestras
5. DE-CA-01 Normas COGUANOR

Figura 35. **IO-CA-04 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Volumen Neto**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2
	<b>VOLUMEN NETO</b>	CODIGO: IO-CA-04

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Producción	Medir el volumen neto del producto envasado.	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Comprobar que el producto envasado contenga el volumen neto declarado en la etiqueta que lo identifica.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
▪ Balanza Analítica	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO														
1. Tome una muestra de 10 productos envasados. Si la producción total del producto es menor o igual de 10 analice todos los productos envasados.														
2. Pese cada uno de los envases con producto y anote el peso (peso bruto).														
3. Obtenga el peso de la tara del envase sin producto, el cual está identificado en el área de los envases usados. Consulte el instructivo de trabajo de inspección de materia prima: Recepción de Envases.														
4. Mida la densidad del producto, según lo indica el instructivo de liberación de producto: Densidad.														
5. Introduzca cada uno de los pesos en la siguiente fórmula: $\text{Volumen Neto} = \frac{\text{peso bruto(g)} - \text{tara envase(g)}}{\text{Densidad(g/ml)}}$														
6. Anote el resultado en el formato de registro de liberación de producto correspondiente.														
7. Verifique que el volumen neto obtenido de cada uno de los productos no tengan faltantes mayores de las variaciones máximas permitidas, según lo indica la siguiente tabla:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Volumen Neto Declarado en la Etiqueta</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Volumen Neto en Mililitros</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1 galón</td> <td style="text-align: center;">3,785 ml</td> <td style="text-align: center;"><b>74 ml</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5 galones</td> <td style="text-align: center;">18,927 ml</td> <td style="text-align: center;"><b>207 ml</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">55 galones (1 barril)</td> <td style="text-align: center;">208,175 ml</td> <td style="text-align: center;"><b>2,081.7 ml</b></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Volumen Neto Declarado en la Etiqueta</i>	<i>Volumen Neto en Mililitros</i>	<i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i>	1 galón	3,785 ml	<b>74 ml</b>	5 galones	18,927 ml	<b>207 ml</b>	55 galones (1 barril)	208,175 ml	<b>2,081.7 ml</b>		
<i>Volumen Neto Declarado en la Etiqueta</i>	<i>Volumen Neto en Mililitros</i>	<i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i>												
1 galón	3,785 ml	<b>74 ml</b>												
5 galones	18,927 ml	<b>207 ml</b>												
55 galones (1 barril)	208,175 ml	<b>2,081.7 ml</b>												
8. Si tiene faltantes mayores que la variación máxima permitida, informe al gerente de producción.														

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. DE-CA-01 Normas COGUANOR.

Figura 36. **IO-CA-05 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Inspección de Etiquetado**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1
	<b>INSPECCIÓN DE ETIQUETADO</b>	CODIGO: IO-CA-05

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Producción	Revisar el etiquetado de los productos terminados	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que el producto tenga debidamente pegada la etiqueta que lo identifica y ésta tenga la información completa.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
No aplica	No aplica	▪ Bata de laboratorio

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de 10 productos envasados. Si la producción total del producto es menor o igual de 10, analice todos los productos envasados.</li> <li>2. Observe cada una de las etiquetas adheridas al envase del producto.</li> <li>3. Verifique que cada etiqueta esté identificada con:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del Producto</li> <li>• Volumen Neto o Peso Neto</li> <li>• Número de Lote</li> <li>• Rombo de Seguridad</li> <li>• Fecha de fabricación</li> </ul> </li> <li>4. Si todos los productos están correctamente identificados está aprobado y anótelos en el formato de registro de liberación de producto correspondiente.</li> <li>5. Si la etiqueta no presenta alguno de los aspectos mencionados en el paso 3, informe al gerente de producción.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto

Figura 37. **IO-CA-06 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Concentración de Hipoclorito de Sodio, página 1**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-06

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Producción	Determinación de Concentración de Hipoclorito de Sodio	10

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que la concentración de hipoclorito de sodio cumpla con los requisitos de calidad establecidos.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 100 ml</li> <li>▪ Erlenmeyer de 125 ml</li> <li>▪ Pipeta de 1ml</li> <li>▪ Probeta de 50 ml</li> <li>▪ Probeta de 25 ml</li> <li>▪ Bureta de 50 ml</li> <li>▪ Pizeta</li> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Equipo para agitación magnética</li> <li>▪ Magneto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Ácido Acético 6 N</li> <li>▪ Yoduro de potasio al 15%</li> <li>▪ Tiosulfato de sodio 0.1 N</li> <li>▪ Almidón 1%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Encienda la balanza y pese un erlenmeyer de 125 ml, inmediatamente después que aparece la lectura presione el botón de tarar y espere que la pantalla aparezca "0.00g".</li> <li>3. Tome con una pipeta 1ml del producto (hipoclorito de sodio) y agréguelo al beacker sobre la balanza, hasta pesar aproximadamente 1.g de muestra y anote el peso.</li> <li>4. Mida en la probeta 50 ml de agua desmineralizada y adiciónela al earlenmeyer.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el equipo de agitación, introduzca el magneto y encienda el equipo de agitación.</li> <li>6. Coloque en la bureta 50 ml con tiosulfato de sodio 0.1 N.</li> <li>7. Justo en el momento antes de iniciar la valoración agregue 13 ml de solución de yoduro de potasio al 15% y 10 ml de ácido acético 6 N y agite.</li> </ol>

Figura 38. **IO-CA-06 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Concentración de Hipoclorito de Sodio, página 2**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PÁGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-06

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>8. Titule con la solución de tiosulfato de sodio hasta que se presente el viraje de rojo a amarillo claro en la muestra.</p> <p>9. Agregue 1ml de solución indicadora de almidón 1%, la muestra se tornará azul-negro.</p> <p>10. Continúe la titulación hasta que se observe que la solución vira a incolora.</p> <p>11. Anote el volumen de tiosulfato de sodio utilizados en la valoración.</p> <p>12. Introduzca los valores anotados en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración NaOCl} = \frac{\text{volumen gastados(ml)} \times 0.3722}{\text{peso (g)}}$ <p>El resultado es el porcentaje peso/peso del hipoclorito de sodio que indica el porcentaje de pureza del NaOCl.</p> <p>13. Anote el resultado en la hoja de registro de Control de Retención de Muestras RO-CA-05 y/o Liberación de Producto RO-CA-01</p> <p>14. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al gerente de producción.</p> <p>15. Limpie y ordene el material y equipo.</p>

#### DOCUMENTOS APLICABLES

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Registro de Control de Retención de Muestras
4. DE-CA-01 Normas COGUANOR

Figura 39. **IO-CA-07 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Concentración de Hidróxido de Sodio Excedente en el Hipoclorito de Sodio, página 1**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACION DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO EXCEDENTE EN EL HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-07

AREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACION (min)
Producción	Determinación de Concentración de Hidróxido de Sodio en la solución de Hipoclorito de Sodio	10

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que la concentración de hidróxido de sodio cumpla con los requisitos de calidad especificados.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> <li>▪ Erlenmeyer de 125 ml</li> <li>▪ Pipeta de 2ml</li> <li>▪ Probeta de 50 ml</li> <li>▪ Bureta de 25ml</li> <li>▪ Pizeta</li> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Equipo para agitación magnética</li> <li>▪ Magneto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Ácido Clorhídrico 1N</li> <li>▪ Fenolftaleína</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCION DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Con la pipeta tome 2ml de la muestra del producto y agréguelas en el interior del erlenmeyer.</li> <li>3. Mida en la probeta 50ml de agua desmineralizada y adiciónelos en el interior del erlenmeyer.</li> <li>4. Agregue 6 gotas de indicador de fenolftaleína.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el agitador magnético e introduzca el magneto en el erlenmeyer y encienda el agitador.</li> <li>6. Llene la bureta con 25ml de ácido clorhídrico.</li> <li>7. Titule la solución agitada con el ácido clorhídrico, deje de titular cuando se presente el viraje de color rosado a incoloro.</li> <li>8. Anote el volumen de ácido clorhídrico utilizados en la valoración.</li> </ol>

Figura 40. **IO-CA-07 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Concentración de Hidróxido de Sodio Excedente en el Hipoclorito de Sodio, página 2**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO EXCEDENTE EN EL HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-07

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>9. Introduzca el valor anotado en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración NaOH} = \frac{\text{volumen gastados(ml)} \times 2}{1.3}$ <p>El resultado es el porcentaje peso/volumen del hidróxido de sodio que indica el porcentaje de excedencia del NaOH en la solución de hipoclorito de sodio.</p> <p>10. Anote el resultado en la hoja de registro de Control de Retención de Muestras RO-CA-05 y/o Liberación de Producto RO-CA-01.</p> <p>11. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al gerente de producción.</p> <p>12. Limpie y ordene el material y equipo.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Control de Retención de Muestras
4. DE-CA-01 Normas COGUANOR

Figura 41. **IO-CA-09 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto:  
Prueba de Productos No inflamables**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO: LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	<b>PRUEBA DE PRODUCTOS NO INFLAMABLES</b>	CODIGO: IO-CA-09

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Producción	Inspeccionar que el producto no es inflamable en contacto con una fuente de ignición.	3

OBJETIVO	RESPONSABLE
Demostrar que el producto no es inflamable, según lo indica la especificación técnica.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capsula de porcelana</li> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> <li>▪ Fósforos o cerillos</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de protección</li> <li>▪ Lentes</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCION DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra del producto en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Coloque una pequeña porción de la muestra en el interior de la cápsula de porcelana.</li> <li>3. Encienda un fósforo o cerillo y ponga en contacto la llama de fuego con la superficie del producto.</li> <li>4. Verifique que el producto no combustione al contacto con la fuente de calor.</li> <li>5. Anote el resultado en la hoja de registro de control de retención de muestras RO-CA-05 y/o liberación de producto RO-CA-01.</li> <li>6. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al gerente de producción.</li> <li>7. Limpiar y ordenar el material y equipo.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Registro de Control de Retención de Muestras

Figura 42. **IO-CA-10 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Masa Neta**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO LIBERACIÓN DE PRODUCTO:</b>  <b>MASA NETA</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2 CODIGO: IO-CA-10															
ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)															
Producción	Medir la masa neta del producto envasado.	5															
OBJETIVO	RESPONSABLE																
Comprobar que el producto envasado contenga la masa neta que se declara en la etiqueta que lo identifica.	Coordinador de Control de Calidad																
MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD															
▪ Balanza	No aplica	▪ Guantes de látex ▪ Bata de laboratorio															
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO																	
1. Tome una muestra de 10 productos envasados. Si la producción total del producto es menor o igual de 10 analice todos los productos envasados. 2. Pese cada uno de los contenedores con producto y anote el peso (masa bruta). 3. Obtenga el peso de la tara del envase o contenedor sin producto, el cual está identificado en el área de los contenedores usados. Consulte el instructivo de trabajo de inspección de materia prima: Recepción de Envases. 4. Introduzca cada uno de los pesos en la siguiente fórmula: $\text{Masa Neta} = \text{masa bruta}(\text{kg}) - \text{tara contenedor}(\text{kg})$ 5. Anote el resultado en el formato de registro de Control de Retención de Muestras y/o Liberación de Producto correspondiente. 6. Verifique que la masa neta obtenida de cada uno de los productos no tengan faltantes mayores de las variaciones máximas permitidas, según lo indica la siguiente tabla:																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Masa Neta Declarada en la Etiqueta</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Masa Neta en kilogramos</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 libras</td> <td>0.4536 kg</td> <td>0.02 kg</td> </tr> <tr> <td>25 libras</td> <td>11.34 kg</td> <td>0.17 kg</td> </tr> <tr> <td>50 libras</td> <td>22.68 kg</td> <td>0.23 kg</td> </tr> <tr> <td>100 libras</td> <td>45.36 kg</td> <td>0.91 kg</td> </tr> </tbody> </table>			<i>Masa Neta Declarada en la Etiqueta</i>	<i>Masa Neta en kilogramos</i>	<i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i>	1 libras	0.4536 kg	0.02 kg	25 libras	11.34 kg	0.17 kg	50 libras	22.68 kg	0.23 kg	100 libras	45.36 kg	0.91 kg
<i>Masa Neta Declarada en la Etiqueta</i>	<i>Masa Neta en kilogramos</i>	<i>Variación Máxima Permitida (Faltante)</i>															
1 libras	0.4536 kg	0.02 kg															
25 libras	11.34 kg	0.17 kg															
50 libras	22.68 kg	0.23 kg															
100 libras	45.36 kg	0.91 kg															
7. Si tiene faltantes mayores que la variación máxima permitida, informe al gerente de producción.																	

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-01 Manual de Especificaciones Técnicas para la Liberación de Producto
2. RO-CA-01 Registro de Liberación de Producto
3. RO-CA-05 Registro de Control de Retención de Muestras
4. DE-CA-01 Normas COGUANOR

Figura 43. **IO-CA-11 Instructivo de Trabajo Control de Retención de Muestra: Retención de Muestras y Estudio de Estabilidad** página 1

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO: CONTROL DE RETENCION DE MUESTRA</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 4 PAGINA: 1/2
	<b>RETENCIÓN DE MUESTRA Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD</b>	CODIGO: IO-CA-11

AREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACION (min.)
Producción	Tomar muestra de producto y retenerla durante 6 meses. Efectuar estudio de estabilidad del producto transcurrido 6 meses.	1 año

OBJETIVO	RESPONSABLE
Almacenar una muestra de producto terminado durante 6 meses para poder ser analizado en caso de reclamos por el cliente y realizar un estudio de estabilidad del producto para conocer su comportamiento durante el tiempo almacenado.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probeta de 250ml</li> <li>▪ Envase con tapadera</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> <li>▪ Lentes de protección</li> </ul>

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p><b>Retención de Muestras:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de 250ml del producto terminado.</li> <li>2. Mida 200 ml del producto con la probeta y viértalos en el interior del envase, colóquelo la taparosca al envase.</li> <li>3. Identifique el contenedor con:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto</li> <li>• Fecha de elaboración del producto</li> <li>• Numero de Lote</li> <li>• Número de muestra</li> </ul> </li> <li>4. Almacene la muestra en el lugar correspondiente durante 1 año.</li> <li>5. Si se da un reclamo de algún producto por los clientes, busque la muestra retenida y analicela para determinar el problema en el producto y verifique la hoja de registro correspondiente a la liberación del producto problema. Determine el problema del reclamo y llene el registro RO-CA-07.</li> </ol> <p><b>Estudio de Estabilidad:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analice la muestra almacenada al transcurrir 1 año.</li> </ol>

Figura 44. **IO-CA-11 Instructivo de Trabajo Control de Retención de Muestra: Retención de Muestras y Estudio de Estabilidad**  
**página 2**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO:  CONTROL DE RETENCIÓN DE MUESTRA</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 4 PAGINA: 2/2
<b>PROCESO: CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>RETENCIÓN DE MUESTRA Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD</b>	<b>CODIGO: IO-CA-11</b>

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p>2. Anote los resultados del análisis fisicoquímico en la hoja de registro del control de retención de muestras llamada Estudio de Estabilidad del Producto.</p> <p>3. Si los resultados del análisis varían respecto al inicial y se observan anomalías como separación, precipitados, olor extraño, etc., el producto ha perdido sus propiedades por lo tanto se puede detectar la fecha de vencimiento de éste.</p> <p>4. Si se detecta que el producto ha perdido sus propiedades anote en el registro la fecha de vencimiento y la vida útil del producto.</p> <p><b>Nota:</b> Si se presenta un reclamo de producto por los clientes y se comprueba que el producto presenta anomalías en la muestra retenida anótela en el registro de Control de Retención de Muestras y anote el cambio en la casilla del mes correspondiente.</p> <p>5. Deseche el producto de la forma adecuada.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. RO-CA-06 Registro de Control de Retención de Muestras: Estudio de Estabilidad del Producto
2. RO-CA-07 Registro de Devolución del Producto.

Figura 45. **IO-CA-12 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Recepción de Certificado de Análisis del Proveedor**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	<b>RECEPCIÓN DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PROVEEDOR</b>	CÓDIGO: IO-CA-12

AREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACION (min.)
Inspección de Materia Prima	Recibir certificado de análisis y determinar si cumple con los parámetros inspección de materia prima establecidos.	10

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que el proveedor de materia prima envió el certificado de análisis de la materia prima recibida	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
No aplica	No aplica	▪ Bata de laboratorio

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Al ingresar la materia prima, recibir el certificado de análisis del proveedor.</li> <li>2. Realizar los análisis fisicoquímicos establecidos para la aprobación de la materia prima, según lo indique la especificación técnica de inspección de materia prima que corresponde a la materia prima enviada por el proveedor.</li> <li>3. Verificar que los valores obtenidos (apuntados en el registro de inspección de materia prima) y los valores del certificado de análisis coinciden o por lo menos tengan un margen de incerteza aceptable.</li> <li>4. Si ambos valores están dentro de los parámetros que indica la especificación técnica de inspección de materia prima, entonces guardar juntos el certificado de análisis del proveedor y el registro de inspección de materia prima (sellado de aprobado) en la carpeta del archivo que corresponde a los registros de inspección de materia prima del proveedor correspondiente.</li> </ol> <p><i>Nota:</i> si se presenta una gran variación entre los valores indicados en el certificado de análisis y los del registro de inspección y los de la especificación técnica, comunicar a compras para que informe al proveedor. Se deberá retener la materia prima y el registro de inspección de materia prima deberá identificarse como NO APROBADO</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 46. IO-CA-13 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Inspección de Envase o Contenedor de Materia Prima

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	<b>INSPECCIÓN DE ENVASES O CONTENEDOR DE MATERIA PRIMA</b>	CODIGO: IO-CA-13
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		
<b>ÁREA DE CONTROL</b>		
Inspección de Materia Prima	ACTIVIDAD A REALIZAR Revisar que el envase en el cual ingresa la materia prima esté en buen estado y con la identificación necesaria.	TIEMPO DE DURACION (min.) 10
<b>OBJETIVO</b>		<b>RESPONSABLE</b>
Determinar que el envase de materia prima esté en buenas condiciones e identificado.		Coordinador de Control de Calidad
<b>MATERIAL Y EQUIPO</b>	<b>REACTIVOS</b>	<b>EQUIPO DE SEGURIDAD</b>
No aplica	No aplica	■ Bata de laboratorio
<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Al ingresar la materia prima, se debe observar los envases en la cual está contenida, revisando que no tenga fugas, que no esté roto, que venga bien sellado.</li> <li>Observe que los envases de productos químicos estén identificados con el nombre del proveedor, número de lote y fecha de vencimiento. Verificar que el envase tenga el rombo de seguridad de la "National Firer Protection Asociation".</li> <li>Anotar en el formato de registro de inspección de materia prima los aspectos observados y verificar que cumplen conforme lo que indica la especificación técnica.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> si se observa alguna anomalía en el envase, comunicar a compras para que informe al proveedor. Se deberá retener la materia prima y el registro de inspección de materia prima deberá identificarse como NO APROBADO.</p>		

**Documentos Aplicables**

- DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
- RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 47. IO-CA-14 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Apariencia, Color y Olor

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>  <b>APARIENCIA, COLOR Y OLOR</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2 CODIGO: IO-CA-14

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Inspección de Materia Prima.	Efectuar un análisis organoléptico de apariencia, color y olor a la materia prima.	2

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que la apariencia, color u olor de la materia prima cumpla con los requisitos de compra establecidos.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p><b>Apariencia y Color:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de la materia prima en un beacker de vidrio de 250 ml.</li> <li>2. Observe la muestra del producto en un iluminado.</li> <li>3. Verifique que la muestra tenga el aspecto y color característico para la materia prima que se está analizando e inspeccione que la muestra se encuentre libre de impurezas (materia insoluble y materia en suspensión).</li> <li>4. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima correspondiente.</li> <li>5. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica de inspección de materia prima correspondiente, si no cumple informe a compras para que de parte al proveedor.</li> </ol> <p><b>Olor:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de la materia prima en un beacker de vidrio de 250 ml.</li> <li>2. Airee con la mano sobre la superficie del beacker a la altura de la nariz a 30 cm de distancia y sienta el olor del producto. No sienta el olor del producto directamente, no lo coloque bajo la nariz.</li> <li>3. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima correspondiente.</li> <li>4. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica de inspección de materia prima correspondiente, si no cumple informe a compras para que de parte al proveedor.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. DE-CA-01 Normas COGUANOR
3. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 48. IO-CA-15 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Densidad, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO: INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>  <b>DENSIDAD</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/2 CÓDIGO: IO-CA-15

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Inspección de Materia Prima	Análisis de la densidad en la solución.	3

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que densidad de la materia prima cumpla con los requisitos de compra especificados.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probeta de 250ml</li> <li>▪ Densímetro</li> <li>▪ Termómetro</li> <li>▪ Papel mayordomo</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> <li>▪ Lentes de protección</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p><b>Método I: Hidrómetro</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de 250ml de la solución a analizar.</li> <li>2. Agregue 200 ml de la solución a analizar en el interior de la probeta.</li> <li>3. Introduzca el termómetro, mida la temperatura de la solución y anótela.</li> <li>4. Coloque el densímetro en el interior de la probeta y espere a que se estabilice.</li> <li>5. Observe la lectura del densímetro en la superficie de la solución.</li> <li>6. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima correspondiente.</li> <li>7. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica correspondiente, si no cumple informe al proveedor.</li> <li>8. Limpiar y ordenar el material y equipo.</li> </ol> <p><b>Método II: Picnómetro</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de 250 ml de la materia prima líquida a analizar.</li> <li>2. Mida la masa del picnómetro vacío, teniendo cuidado de que se encuentre totalmente seco y limpio, encienda la balanza y coloque sobre la balanza el picnómetro con capucha y termómetro. Presione la tecla TARE.</li> </ol>

Figura 49. **IO-CA-15 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Densidad, página 2**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO: INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	FECHA: 09/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 2/2
	<b>DENSIDAD</b>	CÓDIGO: IO-CA-03

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>3. Saque el picnómetro quite la capucha y el termómetro del mismo.</p> <p>4. Llene el picnómetro y coloque el termómetro. Al colocarlo, parte del líquido se derramará y por lo tanto debe secar perfectamente el recipiente, si queda líquido en las paredes externas provocará error en la medición, asegúrese que esto no suceda. Coloque la capucha.</p> <p>5. Pida la masa del picnómetro lleno de líquido.</p> <p>6. Calcule la densidad con la siguiente fórmula:</p> $Densidad = \frac{Peso\ del\ líquido\ (gramos)}{Volumen\ del\ líquido\ (mililitros)}$ <p>7. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima correspondiente.</p> <p>8. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica correspondiente, si no cumple informe al proveedor</p> <p>9. Limpiar y ordenar el material y equipo.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. DE-CA-01 Normas COGUANOR
3. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 50. **IO-CA-16 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Medición de pH**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>  <b>MEDICIÓN DE pH</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1 CODIGO: IO-CA-16

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Inspección de Materia Prima	Determinación de pH de la materia prima ingresada.	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que el pH de la materia prima analizada cumpla con los requisitos de compra especificados.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> <li>▪ Medidor de pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de seguridad</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de la materia prima en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Encienda el medidor de pH.</li> <li>3. Introduzca el electrodo del medidor dentro de la solución y espera la lectura del pH.</li> <li>4. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</li> <li>5. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al proveedor.</li> <li>6. Retire el electrodo y límpielo con agua desmineralizada.</li> <li>7. Ordenar y limpiar el material y equipo utilizado.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. DE-CA-01 Normas COGUANOR
3. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 51. **IO-CA-17 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Hipoclorito de Sodio, página 1**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-17

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Inspección de Materia Prima	Determinación de Concentración de Hipoclorito de Sodio	10

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar la concentración de hipoclorito de sodio la cual debe cumplir con los requisitos de compra especificados.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 100 ml</li> <li>▪ Erlenmeyer de 125 ml</li> <li>▪ Pipeta de 1ml</li> <li>▪ Probeta de 50 ml</li> <li>▪ Probeta de 25 ml</li> <li>▪ Bureta de 50 ml</li> <li>▪ Pizeta</li> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Equipo para agitación magnética</li> <li>▪ Magneto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Ácido Acético 6 N</li> <li>▪ Yoduro de potasio al 15%</li> <li>▪ Tiosulfato de sodio 0.1 N</li> <li>▪ Almidón 1%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de Hipoclorito de Sodio en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Encienda la balanza y pese un erlenmeyer de 125 ml, inmediatamente después que aparece la lectura presione el botón de tarar y espere que la pantalla aparezca "0.00 g".</li> <li>3. Tome con una pipeta 1ml de hipoclorito de sodio y agréguelo al beacker sobre la balanza, hasta pesar aproximadamente 1 g de muestra y anote el peso.</li> <li>4. Mida en la probeta 50 ml de agua desmineralizada y adiciónela al earlenmeyer.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el equipo de agitación, introduzca el magneto y encienda el equipo de agitación.</li> <li>6. Coloque en la bureta 50 ml con tiosulfato de sodio 0.1 N.</li> <li>7. Justo en el momento antes de iniciar la valoración agregue 13 ml de solución de yoduro de potasio al 15% y 10 ml de ácido acético 6 N y agite.</li> </ol>

Figura 52. **IO-CA-17 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Hipoclorito de Sodio, página 2**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-17

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>8. Titule con la solución de tiosulfato de sodio hasta que se presente el viraje de rojo a amarillo claro en la muestra.</p> <p>9. Agregue 1ml de solución indicadora de almidón 1%, la muestra se tornará azul-negro.</p> <p>10. Continué la titulación hasta que se observe que la solución vira a incolora.</p> <p>11. Anote el volumen de tiosulfato de sodio utilizados en la valoración.</p> <p>12. Introduzca los valores anotados en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración NaOCl} = \frac{\text{volumen gastados(ml)} \times 0.3722}{\text{peso (g)}}$ <p>El resultado es el porcentaje peso/peso del hipoclorito de sodio que indica el porcentaje de pureza del NaOCl.</p> <p>13. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</p> <p>14. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al proveedor.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. DE-CA-01 Normas COGUANOR
3. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 53. IO-CA-19 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Hidróxido de Sodio Excedente en el Hipoclorito de Sodio, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>  <b>CONCENTRACIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO EXCEDENTE EN EL HIPOCLORITO DE SODIO</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2 CODIGO: IO-CA-19
<b>ÁREA DE CONTROL</b> Inspección de Materia Prima	<b>ACTIVIDAD A REALIZAR</b> Determinación de Concentración de Hidróxido de Sodio en la solución de Hipoclorito de Sodio	<b>TIEMPO DE DURACIÓN (min)</b> 10
<b>OBJETIVO</b> Verificar que la concentración de hidróxido de sodio cumpla con los requisitos de compra especificados.		<b>RESPONSABLE</b> Coordinador de Control de Calidad
<b>MATERIAL Y EQUIPO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beacker de 250 ml</li> <li>▪ Erlenmeyer de 125 ml</li> <li>▪ Pipeta de 2ml</li> <li>▪ Probeta de 50 ml</li> <li>▪ Bureta de 25ml</li> <li>▪ Pizeta</li> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Equipo para agitación magnética</li> <li>▪ Magneto</li> </ul>	<b>REACTIVOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Ácido Clorhídrico 1N</li> <li>▪ Fenolfaleína</li> </ul>	<b>EQUIPO DE SEGURIDAD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>
<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de Hipoclorito de Sodio en un beacker de 250 ml.</li> <li>2. Con la pipeta tome 2ml de la muestra de hipoclorito de sodio y agréguelas en el interior del erlenmeyer.</li> <li>3. Mida en la probeta 50ml de agua desmineralizada y adiciónelos en el interior del erlenmeyer.</li> <li>4. Agregue 6 gotas de indicador de fenolfateleína.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el agitador magnético e introduzca el magneto en el erlenmeyer y encienda el agitador.</li> <li>6. Llene la bureta con 25ml de ácido clorhídrico.</li> <li>7. Titule la solución agitada con el ácido clorhídrico, deje de titular cuando se presente el viraje de color rosado a incoloro.</li> <li>8. Anote el volumen de ácido clorhídrico utilizados en la valoración.</li> </ol>		

Figura 54. **IO-CA-19 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Hidróxido de Sodio Excedente en el Hipoclorito de Sodio, página 2**

 QUÍMICA DEPARTAMENTO	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO          INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE HIDRÓXIDO DE          SODIO EXCEDENTE EN EL          HIPOCLORITO DE SODIO</b>	CODIGO: IO-CA-19
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>9. Introduzca el valor anotado en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración NaOH} = \frac{\text{volumengastado(ml)} \times 2}{1.3}$ <p>El resultado es el porcentaje peso/volumen del hidróxido de sodio que indica el porcentaje de excedencia del NaOH en la solución de hipoclorito de sodio.</p> <p>10. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</p> <p>11. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple informe al proveedor.</p> <p>12. Limpie y ordene el material y equipo.</p>

#### DOCUMENTOS APLICABLES

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. DE-CA-01 Normas COGUANOR
3. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 55. IO-CA-23 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Clorhídrico, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO CLORHÍDRICO</b>	CODIGO: IO-CA-23
<b>ÁREA DE CONTROL</b>	<b>ACTIVIDAD A REALIZAR</b>	<b>TIEMPO DE DURACIÓN (min)</b>
Inspección de Materia Prima	Determinación de Concentración de Ácido Clorhídrico.	10
<b>OBJETIVO</b>		<b>RESPONSABLE</b>
Verificar la concentración de ácido clorhídrico la cual debe cumplir con los requisitos de compra especificados.		Coordinador de Control de Calidad
<b>MATERIAL Y EQUIPO</b>	<b>REACTIVOS</b>	<b>EQUIPO DE SEGURIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Erlenmeyer de 250 ml</li> <li>▪ Agitador magnético</li> <li>▪ Plancha agitadora</li> <li>▪ Pipeta de 10 ml</li> <li>▪ Pipeteador</li> <li>▪ Bureta de 50 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Hidróxido de Sodio 1N</li> <li>▪ Indicador Anaranjado de Metilo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>
<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de ácido clorhídrico.</li> <li>2. Encienda la balanza y pese un erlenmeyer de 250 ml, inmediatamente después que aparece la lectura presione el botón de tarar y espere que la pantalla aparezca "0.00.g".</li> <li>3. Tome con una pipeta 5 ml de ácido clorhídrico y agréguelo al beacker sobre la balanza, hasta pesar aproximadamente 3 gramos de muestra y anote el peso.</li> <li>4. Agregar aproximadamente 100 ml de agua desmineralizada en el erlenmeyer.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el equipo de agitación, introduzca el magneto y encienda el equipo de agitación.</li> <li>6. Agregue 3 gotas de solución indicadora de anaranjado de metilo, la solución se torna de color anaranjado-salmón.</li> <li>7. Coloque en la bureta 50 ml de hidróxido de sodio 1 N.</li> <li>8. Titule con la solución de hidróxido de sodio hasta que se presente el viraje a amarillo claro en la muestra.</li> </ol>		

Figura 56. **IO-CA-23 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Clorhídrico, página 2**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO CLORHÍDRICO</b>	CODIGO: IO-CA-23
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>9. Anote el volumen de hidróxido de sodio utilizados en la valoración.</p> <p>10. Realizar un blanco, utilizando el mismo procedimiento pero sin agregar ácido clorhídrico, es decir a partir del paso 4. Si al agregar el indicador la solución no se torna de color anaranjado-salmón, sino presenta una coloración amarilla no titule y anote como 0 mililitros de hidróxido de sodio consumidos por el blanco.</p> <p>11. Introduzca los valores anotados en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración HCl} = \frac{(A \text{ ml} - B \text{ ml}) * 36.46 * 100}{C \text{ gramos} * 1000}$ <p>En donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A = ml de hidróxido de sodio consumidos por la muestra (paso 9)</li> <li>B = ml de hidróxido de sodio consumidos por el blanco (paso 10)</li> <li>C = gramos pesados de ácido clorhídrico (paso 3)</li> </ul> <p>El resultado es el porcentaje peso/peso del ácido clorhídrico.</p> <p>12. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</p> <p>13. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple avise a compras para que informe al proveedor.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 57. **IO-CA-24 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Fosfórico, página 1**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO          INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO          FOSFÓRICO</b>	CODIGO: IO-CA-24
<b>ÁREA DE CONTROL</b>	<b>ACTIVIDAD A REALIZAR</b>	<b>TIEMPO DE DURACIÓN (min)</b>
Inspección de Materia Prima	Determinación de Concentración de Ácido Fosfórico.	10
<b>OBJETIVO</b>		<b>RESPONSABLE</b>
Verificar la concentración de ácido fosfórico la cual debe cumplir con los requisitos de compra especificados.		Coordinador de Control de Calidad
<b>MATERIAL Y EQUIPO</b>	<b>REACTIVOS</b>	<b>EQUIPO DE SEGURIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Erlenmeyer de 250 ml</li> <li>▪ Agitador magnético</li> <li>▪ Plancha agitadora</li> <li>▪ Pipeta de 10 ml</li> <li>▪ Pipeteador</li> <li>▪ Bureta de 50 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Hidróxido de Sodio 1N</li> <li>▪ Indicador Timolftaleina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>
<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de ácido fósforico.</li> <li>2. Encienda la balanza y pese un erlenmeyer de 250 ml, inmediatamente después que aparece la lectura presione el botón de tarar y espere que la pantalla aparezca "0.00 g".</li> <li>3. Tome con una pipeta 5 ml de ácido fósforico y agréguelo al beacker sobre la balanza, hasta pesar aproximadamente 2 gramos de muestra y anote el peso.</li> <li>4. Agregar aproximadamente 100 ml de agua desmineralizada en el erlenmeyer.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el equipo de agitación, introduzca el magneto y encienda el equipo de agitación.</li> <li>6. Agregue 3 gotas de solución indicadora de timolftaleina, la solución permanecerá incolora.</li> <li>7. Coloque en la bureta 50 ml de hidróxido de sodio 1 N.</li> <li>8. Titule con la solución de hidróxido de sodio hasta que se presente el viraje a una tonalidad celeste-azul en la muestra.</li> </ol>		

Figura 58. **IO-CA-24 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Fosfórico, página 2**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO FOSFÓRICO</b>	CODIGO: IO-CA-24

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<p>9. Anote el volumen de hidróxido de sodio utilizados en la valoración.</p> <p>10. Realizar un blanco, utilizando el mismo procedimiento pero sin agregar ácido fosfórico, es decir a partir del paso 4. Si al agregar el indicador la solución no permanece incolora, sino presenta una coloración celeste-azul no titule y anote como 0 mililitros de hidróxido de sodio consumidos por el blanco.</p> <p>11. Introduzca los valores anotados en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentración } H_3PO_4 = \frac{(A \text{ ml} - B \text{ ml}) * 98 * 100}{C \text{ gramos} * 2000}$ <p>En donde:</p> <p>A = ml de hidróxido de sodio consumidos por la muestra (paso 9)            B = ml de hidróxido de sodio consumidos por el blanco (paso 10)            C = gramos pesados de ácido fosfórico (paso 3)</p> <p>El resultado es el porcentaje peso/peso del ácido fosfórico.</p> <p>12. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</p> <p>13. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple avise a compras para que informe al proveedor.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 59. IO-CA-25 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Sulfúrico, página 1

 QUÍMICA <small>MANUFACTURERA</small>	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO</b> <b>INSPECCION DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO</b> <b>SULFÚRICO</b>	CODIGO: IO-CA-25
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Inspección de Materia Prima	Determinación de Concentración de Ácido Sulfúrico.	10

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar la concentración de ácido sulfúrico la cual debe cumplir con los requisitos de compra especificados.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Erlenmeyer de 250 ml</li> <li>▪ Agitador magnético</li> <li>▪ Plancha agitadora</li> <li>▪ Pipeta de 10 ml</li> <li>▪ Pipeteador</li> <li>▪ Bureta de 50 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua desmineralizada</li> <li>▪ Hidróxido de Sodio 1N</li> <li>▪ Indicador Anaranjado de Metilo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de ácido sulfúrico.</li> <li>2. Encienda la balanza y pese un erlenmeyer de 250 ml, inmediatamente después que aparece la lectura presione el botón de tarar y espere que la pantalla aparezca "0.00 g".</li> <li>3. Tome con una pipeta 5 ml de ácido sulfúrico y agréguelo al beacker sobre la balanza, hasta pesar aproximadamente 2 gramos de muestra y anote el peso.</li> <li>4. Agregar aproximadamente 100 ml de agua desmineralizada en el erlenmeyer.</li> <li>5. Coloque la solución sobre el equipo de agitación, introduzca el magneto y encienda el equipo de agitación.</li> <li>6. Agregue 3 gotas de solución indicadora de anaranjado de metilo, la solución se torna de color anaranjado-salmón.</li> <li>7. Coloque en la bureta 50 ml de hidróxido de sodio 1 N.</li> <li>8. Titule con la solución de hidróxido de sodio hasta que se presente el viraje a amarillo claro en la muestra.</li> </ol>

Figura 60. IO-CA-25 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Concentración de Ácido Sulfúrico, página 2

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO INSPECCION DE MATERIA PRIMA:</b>	FECHA: 27/09/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO SULFÚRICO</b>	CODIGO: IO-CA-25

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p>9. Anote el volumen de hidróxido de sodio utilizados en la valoración.</p> <p>10. Realizar un blanco, utilizando el mismo procedimiento pero sin agregar ácido clorhídrico, es decir a partir del paso 4. Si al agregar el indicador la solución no se torna de color anaranjado-salmón, sino presenta una coloración amarilla no titule y anote como 0 mililitros de hidróxido de sodio consumidos por el blanco.</p> <p>11. Introduzca los valores anotados en la siguiente fórmula:</p> $\text{Concentrac i3n } H_2SO_4 = \frac{(A \text{ ml} - B \text{ ml}) * 98.08 * 100}{C \text{ gramos} * 2000}$ <p>En donde:</p> <p>A = ml de hidróxido de sodio consumidos por la muestra (paso 9)            B = ml de hidróxido de sodio consumidos por el blanco (paso 10)            C = gramos pesados de ácido sulfúrico (paso 3)</p> <p>El resultado es el porcentaje peso/peso del ácido sulfúrico.</p> <p>12. Anote el resultado en la hoja de registro de Inspección de Materia Prima RO-CA-01.</p> <p>13. Verifique que el resultado cumple con el que indica la Especificación Técnica, si no cumple avise a compras para que informe al proveedor.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DG-CA-02 Manual de Especificaciones Técnicas de Inspección de Materia Prima
2. RO-CA-02 Registro de Inspección de Materia Prima

Figura 61. **IO-CA-20 Instructivo de Trabajo Inspección de Materia Prima: Recepción de Envases**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO: INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>RECEPCIÓN DE ENVASES</b>	CODIGO: IO-CA-20
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD		
AREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACION (min)
Inspección de Materia Prima	Inspeccionar que el envase que ingresa esté en buen estado y pesarlo para obtener una tara promedio.	25
OBJETIVO		RESPONSABLE
Verificar que el envase que ingresa este en las condiciones apropiadas para su uso.		Jefe de Control de Calidad
MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Balanza Analítica</li> <li>▪ Calculadora</li> </ul>	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>
INSTRUCCION DE TRABAJO		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tome una muestra de 15 envases, si la cantidad de envases totales es mayor de 15. Si la cantidad de envases totales es menor de 15, inspeccionar todos los envases.</li> <li>2. Observe cada uno de los envases de la muestra y verifique que no presenten rajaduras, que estén uniformes y en buen estado.</li> <li>3. Si los envases no presentan anomalías anótelos como “aprobado” en el registro de Recepción de Envases.</li> </ol> <p><b>Peso de Envase (Tara):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Encienda la balanza.</li> <li>5. Pese los envases revisados en los pasos anteriores y anote cada uno de los pesos en el formato de registro.</li> <li>6. Calcule el peso promedio de los envases (suma el peso de cada uno de los envases y dividir entre el número de envases pesados).</li> <li>7. Anote el peso promedio en el formato de registro.</li> <li>8. Deje identificado el peso promedio de los envases en el área cercana a éstos.</li> </ol>		

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. RO-CA-01 Registro de Inspección de Materia Prima Recepción de Envase

Figura 62. **IO-CA-21 Instructivo de Trabajo Calibración de Equipo:  
Calibración de Medidor de pH HI 221 HANNA Instruments**  
Página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO CALIBRACIÓN DE EQUIPO:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/2
	<b>CALIBRACIÓN DE MEDIDOR DE pH HI 221 HANNA INSTRUMENTS</b>	CODIGO: IO-CA-21

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Control de Calidad	Calibrar el medidor de pH.	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Calibrar el medidor de pH para obtener mediciones de pH correctas.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medidor de pH</li> <li>▪ Beacker 250 ml</li> <li>▪ Pizeta</li> <li>▪ Tubos de Ensayo con tapón</li> <li>▪ Papel Mayordomo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Solución Buffer pH 7.01 HI 7007 HANNA Instruments</li> <li>▪ Solución Buffer pH 4.01 HI 7004 HANNA Instruments</li> <li>▪ Agua desmineralizada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque en un tubo de ensayo una pequeña porción de solución buffer pH 7.01 HI 7007, identifique el tubo y colóquelo el tapón. (Esta servirá para no contaminar el frasco con la solución y servirá para futuras calibraciones)</li> <li>2. Coloque en un tubo de ensayo una pequeña porción de solución buffer pH 4.01 HI 7004, identifique el tubo y colóquelo el tapón. (Esta servirá para no contaminar el frasco con la solución y servirá para futuras calibraciones)</li> <li>3. Si va hav solución buffer dentro de los tubos de ensavo omita los pasos anteriores y continúe.</li> <li>4. Encienda el medidor de pH.</li> <li>5. Saque el electrodo de la capucha, límpielo agregando agua desmineralizada con la pizeta y séquelo con papel mayordomo.</li> <li>6. Presione la tecla "CAL" del medidor y espere a que en la pantalla aparezca el mensaje que le pide que inserte el electrodo en la solución buffer 1 que corresponde a la de pH 7.01.</li> <li>7. Inserte el electrodo dentro del tubo de ensayo con la solución buffer pH 7.01 HI 7007 y espere a que la lectura se establezca.</li> <li>8. Cuando en la pantalla parpadee las letras "CFM" presione en el medidor de pH la tecla "CFM", automáticamente le pedirá que inserte la solución buffer 2.</li> <li>9. Saque el electrodo de la solución, y rápidamente límpielo según se indica en el paso 4.</li> </ol>

Figura 63. **IO-CA-21 Instructivo de Trabajo Calibración de Equipo:  
Calibración de Medidor de pH HI 221 HANNA Instruments**  
Página 2

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO CALIBRACIÓN DE EQUIPO:</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 2/2
	<b>CALIBRACIÓN DE MEDIDOR DE pH HI 221 HANNA INSTRUMENTS</b>	CODIGO: IO-CA-21

INSTRUCCION DE TRABAJO
<p>10. Inserte el electrodo en el tubo de ensayo con la solución buffer pH 4.01 HI 7004 y espere a que se estabilice la lectura.</p> <p>11. Cuando en la pantalla parpadee las letras "CFM" presione en el medidor de pH la tecla "CFM" para que acepte el segundo punto de la calibración y automáticamente el medidor regresará al modo de medición, en donde ya se pueden efectuar las mediciones de pH.</p> <p>12. Limpie y ordene el material y equipo.</p> <p><b>Nota:</b> Reemplace las soluciones buffer de los tubos de ensayo cada mes.</p>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. DE-CA-05 Instruction Manual HI 221 HI 223 pH/mV/°C Bench Meters with Calibration Check

Figura 64. **IO-CA-21 Instructivo de Trabajo Calibración de Equipo: Calibración de Hidrómetros**

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO CALIBRACIÓN DE EQUIPO:</b>	FECHA: 10/10/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1
	<b>CALIBRACIÓN DE HIDRÓMETROS</b>	CODIGO: IO-CA-22

ÁREA DE CONTROL	ACTIVIDAD A REALIZAR	TIEMPO DE DURACIÓN (min)
Control de Calidad	Comparar que la densidad obtenida con los hidrómetros y con el método del picnómetro sea la misma para validar que los hidrómetros están calibrados.	5

OBJETIVO	RESPONSABLE
Verificar que los hidrómetros estén calibrados mediante una comparación interna para obtener mediciones de densidad correctas.	Coordinador de Control de Calidad

MATERIAL Y EQUIPO	REACTIVOS	EQUIPO DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hidrómetro</li> <li>▪ Picnómetro</li> <li>▪ Balanza</li> <li>▪ Papel Mayordomo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de látex</li> <li>▪ Bata de laboratorio</li> </ul>

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mida la densidad de un producto estable con el hidrómetro según lo indica en el instructivo IO-CA-03 de Densidad.</li> <li>2. Mida la densidad del mismo producto con el picnómetro, según lo indica el instructivo IO-CA-03 de Densidad.</li> <li>3. Compare los valores obtenidos que sean los mismos.</li> <li>4. Si se muestra mucha variación en las medidas el hidrómetro está descalibrado y será necesario reemplazarlo por uno nuevo.</li> <li>5. Limpie y ordene el material y equipo.</li> </ol>

**DOCUMENTOS APLICABLES**

1. IO-CA-03 Instructivo de Trabajo Liberación de Producto: Densidad
2. RO-CA-06 Calibración de Equipos de Medición

Figura 65. **ET-CA-07 Especificación Técnica Liberación de Producto: Alum Rapid**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/01/2008 VERSIÓN: 3 PAGINA: 1/1
	<b>ALUM RAPID</b>	CODIGO: ET-CA-07

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CÓDIGO DE IDENTIFICATIVO DE TRABAJO RELACIONADO	TÍTULO DE IDENTIFICATIVO DE TRABAJO	CÓDIGO DE REGISTRO RELACIONADO	MODULO DE REGISTRO
Apariencia	Líquido libre de impurezas	Producto Terminado	30-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-01	Liberación de Producto
Color	Rojo	Producto Terminado	30-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-01	Liberación de Producto
pH	1 +/- 1	Producto Terminado	30-CA-02	Medición de pH, Método II	RD-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.10 - 1.16 g/ml	Producto Terminado	30-CA-03	Densidad	RD-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 mL) / 5 galones (18,927 mL)	Producto Terminado	30-CA-04	Volumen Neto	RD-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiquetas	Producto Terminado	30-CA-05	Inspección de Etiquetado	RD-CA-01	Liberación de Producto

Figura 66. **ET-CA-09 Especificación Técnica Liberación de Producto: Aqua HS, página 1**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/01/03 VERSIÓN: 4 PAGINA: 1/2
	<b>AQUA HS</b>	CODIGO: ET-CA-09

Aqua HS al 10%

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CÓDIGO DE IDENTIFICATIVO DE TRABAJO RELACIONADO	TÍTULO DE IDENTIFICATIVO DE TRABAJO	CÓDIGO DE REGISTRO RELACIONADO	MODULO DE REGISTRO
Concentración de Hipoclorito de Sodio	10% (peso/peso)	Producto Terminado	30-CA-06	Concentración de Hipoclorito de Sodio	RD-CA-01	Liberación de Producto
Apariencia	Líquido amarillo libre de impurezas	Producto Terminado	30-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-01	Liberación de Producto
pH	10.5 - 13.5	Producto Terminado	30-CA-02	Medición de pH	RD-CA-01	Liberación de Producto
Concentración de Hidróxido de Sodio	≈ 1.1% (peso/volumen)	Producto Terminado	30-CA-03	Concentración de Hidróxido de Sodio en solución de hipoclorito de sodio	RD-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.15 - 1.2 g/ml	Producto Terminado	30-CA-03	Densidad	RD-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 mL) / 5 galones (18,927 mL) / 55 galones (208,175 mL)	Producto Terminado	30-CA-04	Volumen Neto	RD-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiquetas	Producto Terminado	30-CA-05	Inspección de Etiquetado	RD-CA-01	Liberación de Producto

Figura 67. **ET-CA-09 Especificación Técnica Liberación de Producto: Aqua HS, página 2**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/01/06 VERSIÓN: 4 PAGINA: 2/2
	<b>AQUA HS</b>	CODIGO: ET-CA-09

Aqua HS al 5% (Claro Listo para Usar)

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	MUNDO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO RELACIONADO	MUNDO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NÚMERO DE REGISTRO
Concentración de Hipoclorito de Sodio	4.6% - 5% (peso/peso)	Producto Terminado	ID-CA-86	Quemador de hipoclorito de sodio	EO-CA-01	Liberación de Producto
Apariencia	Líquido amarillo libre de impurezas	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
pH	10.5 - 13.5	Producto Terminado	ID-CA-82	Medición de pH	EO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.10 - 1.14 g/ml	Producto Terminado	ID-CA-83	Densidad	EO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) / 3 galones (13,927 ml) / 5 galones (20,813 ml)	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	EO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetas	EO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 68. **ET-CA-240 Especificación Técnica Liberación de Producto: Bril-Lub**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	FECHA: 06/11/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1
	<b>BRIL-LUB</b>	CODIGO: ET-CA-240

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	MUNDO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO RELACIONADO	MUNDO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NÚMERO DE REGISTRO
Apariencia	Líquido	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Incoloro	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.692 g/ml	Producto Terminado	ID-CA-85	Densidad	EO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) / 3 galones (13,927 ml) / 5 galones (20,813 ml)	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	EO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetas	EO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 69. **ET-CA-22 Especificación Técnica Liberación de Producto: Citrus Cream**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO  CITRUS CREAM	FECHA: 11/12/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
		CODIGO: ET-CA-22

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DEL REGISTRO
Apariencia	Sustancia Viscosa, crema	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Blanco	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Cítrico	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	8 - 10	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Masa Neta	1 libra	Producto Terminado	IO-CA-10	Masa Neta	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 70. **ET-CA-47 Especificación Técnica Liberación de Producto: Degreaser 88**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACION TECNICA LIBERACION DE PRODUCTO  DEGREASER 88	FECHA: 03/01/2008 VERSIÓN: 3 PAGINA: 1/1
		CODIGO: ET-CA-47

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DEL REGISTRO
Apariencia	Líquida	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Amarillo fuerte a amarillado	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	12 - 13.5	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.02 - 1.05 g/ml	Producto Terminado	IO-CA-03	Densidad	RO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) 5 galones (18,927 ml)	Producto Terminado	IO-CA-04	Volumen Neto	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 71. **ET-CA-50 Especificación Técnica Liberación de Producto: Degreaser Solvente**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 08/01/2008 VERSIÓN: 3 PAGINA: 1/1
	<b>DEGREASER SOLVENTE</b>	CODIGO: ET-CA-50

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE IDENTIFICACION DE TRABAJO RELACIONADO	INDICADOR DE RESULTADO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NUMERO DE REGISTRO
Apariencia	Líquida	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-81	Liberación de Producto
Color	Marrón	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-81	Liberación de Producto
Densidad	0.81 - 0.84 g/ml	Producto Terminado	ID-CA-82	Densidad	RD-CA-81	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) / 3 galones (18,927 ml)	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	RD-CA-81	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetado	RD-CA-81	Liberación de Producto

Figura 72. **ET-CA-59 Especificación Técnica Liberación de Producto: Dieltron 1**

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/11/2007 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	<b>DIELTRON 1 SOLVENTE DEDEGRASADOR DIELECTRICO</b>	CODIGO: ET-CA-59

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE IDENTIFICACION DE TRABAJO RELACIONADO	INDICADOR DE RESULTADO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NUMERO DE REGISTRO
Apariencia	Líquido	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-01	Liberación de Producto
Color	Incoloro	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	RD-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.6 g/ml a 20° C	Producto Terminado	ID-CA-82	Densidad	RD-CA-01	Liberación de Producto
Inflamable	No inflamable	Producto Terminado	ID-CA-89	Prueba de Producto No inflamable	RD-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) / 3 galones (18,927 ml) / 55 galones	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	RD-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetado	RD-CA-01	Liberación de Producto

Figura 73. ET-CA-63 Especificación Técnica Liberación de Producto:  
Dorely, página 1

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/01/2008 VERSION: 3 PAGINA: 1/9 CODIGO: ET-CA-63
	<b>DORELY</b>	

**Dorely Base**

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Apariencia	Líquido libre de impurezas	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Incoloro	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7 +/- 1	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.97 – 0.99 g/ml	Producto Terminado	IO-CA-03	Densidad	RO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml)/5 galones (18,927 ml)/55 galones (208,175 ml)	Producto Terminado	IO-CA-04	Volumen Neto	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

**Dorely Baby**

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Apariencia	Líquido libre de impurezas	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Celeste	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Baby	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7 +/- 1	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.97 – 0.99 g/ml	Producto Terminado	IO-CA-03	Densidad	RO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml)/5 galones (18,927 ml)/55 galones (208,175 ml)	Producto Terminado	IO-CA-04	Volumen Neto	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 74. ET-CA-63 Especificación Técnica Liberación de Producto: Dorely, página 4

	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>	FECHA: 03/01/2008 VERSIÓN: 3 PAGINA: 4/9
	<b>DORELY</b>	CODIGO: ET-CA-63

**Dorely Brisa del Mar**

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CÓDIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CÓDIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Apariencia	Líquido libre de impurezas	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Celeste	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Lavanda	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7 +/- 1	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.97 – 0.99 g/ml	Producto Terminado	IO-CA-03	Densidad	RO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml)/ 5 galones (18,927 ml)/ 55 galones (208,175 ml)	Producto Terminado	IO-CA-04	Volumen Neto	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

**Dorely Baby**

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CÓDIGO DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO	CÓDIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Apariencia	Líquido libre de impurezas	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Celeste	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Baby	Producto Terminado	IO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	RO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7 +/- 1	Producto Terminado	IO-CA-02	Medición de pH	RO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.97 – 0.99 g/ml	Producto Terminado	IO-CA-03	Densidad	RO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml)/ 5 galones (18,927 ml)/ 55 galones (208,175 ml)	Producto Terminado	IO-CA-04	Volumen Neto	RO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	IO-CA-05	Inspección de Etiquetado	RO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 75. ET-CA-91 Especificación Técnica Liberación de Producto: Klaripool

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACION TECNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>  <b>KLARIPOOL</b>	FECHA: 08/01/2008 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1
		CODIGO: ET-CA-91

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUMENTO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DE REGISTRO
Apariencia	Líquido	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Azul	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
pH	4 +/- 1	Producto Terminado	ID-CA-82	Medición de pH	EO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	1.1 - 1.3	Producto Terminado	ID-CA-83	Densidad	EO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) 5 galones (18,927 ml) 55 galones	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	EO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetado	EO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 76. ET-CA-91 Especificación Técnica Liberación de Producto: Jabonen

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACION TECNICA LIBERACION DE PRODUCTO</b>  <b>JABOSEN</b>	FECHA: 11/13/2007 VERSIÓN: 3 PAGINA: 2/7
		CODIGO: ET-CA-85

Jabosen Manzana Cere

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUMENTO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DE REGISTRO
Apariencia	Líquido viscoso	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Azul	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Manzana cere	Producto Terminado	ID-CA-81	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7+/-1	Producto Terminado	ID-CA-82	Medición de pH	EO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.99 - 1.07 g/ml	Producto Terminado	ID-CA-83	Densidad	EO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) 5 galones (18,927 ml)	Producto Terminado	ID-CA-84	Volumen Neto	EO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	ID-CA-85	Inspección de Etiquetado	EO-CA-01	Liberación de Producto

Jabosen Manzana

ASPECTO DE EVALUACION	PARAMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUMENTO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE DE REGISTRO
Apariencia	Líquido viscoso	Producto Terminado	EO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Color	Azul	Producto Terminado	EO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
Olor	Manzana	Producto Terminado	EO-CA-01	Apariencia, Color y Olor	EO-CA-01	Liberación de Producto
pH	7+/-1	Producto Terminado	EO-CA-02	Medición de pH	EO-CA-01	Liberación de Producto
Densidad	0.99 - 1.07 g/ml	Producto Terminado	EO-CA-03	Densidad	EO-CA-01	Liberación de Producto
Volumen Neto	1 galón (3,785 ml) 5 galones (18,927 ml)	Producto Terminado	EO-CA-04	Volumen Neto	EO-CA-01	Liberación de Producto
Identificación del Producto	Etiqueta	Producto Terminado	EO-CA-05	Inspección de Etiquetado	EO-CA-01	Liberación de Producto

Figura 77. ET-CA-91 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Ácido clorhídrico

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA  ÁCIDO CLORHÍDRICO	FECHA: 08/01/2008 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1 CODIGO: ET-CA-187

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	MUNDO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO RELACIONADO	MUNDO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	MUNDO DE REGISTRO
Certificado de Análisis	Entrega de Certificado	Entrega de Pedido	ID-CA-12	Recepción de certificado de análisis del proveedor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Envase	Envase con sello del rombo de seguridad, en buen estado.	Envase de Materia Prima	ID-CA-13	Inspección de envases o contenedores de materia prima	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Apariencia	Líquido con vapores	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Color	Incoloro a Amarillo claro	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Concentración de ácido clorhídrico	28 - 32%	Recepción de Materia Prima	ID-CA-15	Concentración de Ácido Clorhídrico	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima

Figura 78. ET-CA-189 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Ácido Fosfórico

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA  ÁCIDO FOSFÓRICO	FECHA: 08/01/2008 VERSIÓN: 3 PAGINA: 1/1 CODIGO: ET-CA-189

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	MUNDO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO RELACIONADO	MUNDO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	MUNDO DE REGISTRO
Certificado de Análisis	Entrega de Certificado	Entrega de Pedido	ID-CA-12	Recepción de certificado de análisis del proveedor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Envase	Envase con sello del rombo de seguridad, en buen estado.	Envase de Materia Prima	ID-CA-13	Inspección de envases o contenedores de materia prima	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Apariencia	Líquido	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Color	Incoloro	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Concentración de ácido fosfórico	≥ 33%	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Concentración de Ácido Fosfórico	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima

Figura 79. ET-CA-190 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Ácido Sulfúrico

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA	FECHA: 08/01/2008 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	ÁCIDO SULFÚRICO	CODIGO: ET-CA-190

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE IDENTIFICACIÓN DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE LOS PRUEBAS DE TRABAJO	CODIGO DE RESULTADO RELACIONADO	NOMBRE DE RESULTADO
Certificado de Análisis	Entrega de Certificado	Entrada de Pedido	ID-CA-12	Recepción de certificado de análisis del proveedor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Envase	Envase con sello del rombo de seguridad, en buen estado	Entrada de Materia Prima	ID-CA-13	Inspección de envase o contenedor de materia prima	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Apariencia	Líquido con vapores	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Color	Incoloro	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Concentración de ácido sulfúrico	93.5% – 99%	Recepción de Materia Prima	ID-CA-15	Concentración de Ácido Sulfúrico	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima

Figura 80. ET-CA-203 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Hexano Extracción

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA	FECHA: 10/01/2008 VERSIÓN: 2 PAGINA: 1/1
	HEXANO EXTRACCIÓN	CODIGO: ET-CA-203

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE IDENTIFICACIÓN DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE LOS PRUEBAS DE TRABAJO	CODIGO DE RESULTADO RELACIONADO	NOMBRE DE RESULTADO
Certificado de Análisis	Entrega de Certificado	Entrada de Pedido	ID-CA-12	Recepción de certificado de análisis del proveedor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Envase	Envase con sello del rombo de seguridad, en buen estado	Entrada de Materia Prima	ID-CA-13	Inspección de envase o contenedor de materia prima	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Apariencia	Líquido libre de impurezas, secado rápido al ambiente	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Color	Incoloro	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Olor	Solvente	Recepción de Materia Prima	ID-CA-14	Apariencia, color y olor	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima
Densidad	0.66 – 0.68 g/ml a 20°C	Recepción de Materia Prima	ID-CA-15	Densidad	RD-CA-02	Inspección de Materia Prima

Figura 81. ET-CA-186 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Acetona

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>  <b>ACETONA</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1 CODIGO: ET-CA-186

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUMENTO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Certificado de Análisis	Entrega de Certificado	Branda de Pañete	10-CA-12	Exigencia de certificado de calidad del poseedor	RO-CA-01	Inspección de Materia Prima
Envase	Envase con sello del rombo de seguridad, en buen estado.	Branda de Materia Prima	10-CA-13	Inspección de envase o contenedor de materia prima	RO-CA-01	Inspección de Materia Prima
Apariencia	Líquido	Exigencia de Materia Prima	10-CA-14	Apariencia, olor y olor	RO-CA-01	Inspección de Materia Prima
Color	Incoloro	Exigencia de Materia Prima	10-CA-14	Apariencia, olor y olor	RO-CA-01	Inspección de Materia Prima
Densidad	0.791 – 0.783 g/ml a 20° C	Exigencia de Materia Prima	10-CA-15	Densidad	RO-CA-01	Inspección de Materia Prima

Figura 82. ET-CA-02 Especificación Técnica Inspección de Materia Prima: Envase 1 Galón

 PROCESO: CONTROL DE CALIDAD	<b>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>  <b>ENVASE 1 GALON</b>	FECHA: 01/07/2007 VERSIÓN: 1 PAGINA: 1/1 CODIGO: ET-CA-02

ASPECTO DE EVALUACIÓN	PARÁMETRO ESTABLECIDO	PUNTO DE MUESTREO	CODIGO DE INSTRUMENTO DE TRABAJO RELACIONADO	NOMBRE DE INSTRUMENTO DE TRABAJO	CODIGO DE REGISTRO RELACIONADO	NOMBRE EL REGISTRO
Polímero	Poliétileno de alta densidad	--	--	--	--	--
Capacidad	1 galón (3785 ml)	Ingreso de Envases	--	--	--	--
Color	Natural	Ingreso de Envases	--	--	--	--
Peso	Envase 160 +/- 2 gramos envase, 8 gramos (tapasoca y plug industrial) 9 gramos (tapasoca y plugo institucional)	Ingreso de Envases	10-CA-20	Inspección de Materia Prima: Recepción de Envases	RO-CA-03	Inspección de Materia Prima: Recepción de Envases
Tapadera	Tapasoca con anillo de seguridad	Ingreso de Envases	--	--	--	--
Protector	Plug de seguridad	Ingreso de Envases	--	--	--	--
Envase Institucional	Espacio para etiqueta en costados	Ingreso de Envases	--	--	--	--
Envase Industrial	Espacio para Etiqueta en parte frontal y costados	Ingreso de Envases	--	--	--	--

### 3.3 Discusión

El objetivo de la fase de servicio técnico profesional fue desarrollar e implementar un manual para el laboratorio de control de calidad para la empresa RC Química. A partir de la visión del nuevo proceso a desarrollar dentro de la empresa, adquirida en la fase de investigación se tienen los fundamentos para ejecutar el proceso y con esto el manual involucrado con el proceso que se refiere al laboratorio.

En las Figuras 2, 3 y 4 de los resultados se observa el Plan de Calidad del proceso de Control de Calidad, donde esta el propósito del proceso, las normas y regulaciones aplicables, y nombra como responsable del proceso al Coordinador de Control de Calidad quien se verá encargado de llevar a cabo las actividades del proceso. También se encuentran las entradas y salidas las cuales pueden ser algún tipo de documento, información o muestra de materia prima o producto, aparecen los demás procesos de la empresa con los cuales se relaciona Control de Calidad y los principales procesos que se deben llevar a cabo que son:

- Inspección de materia prima
- Evaluación de producto en proceso
- Evaluación de producto terminado
- Verificación de calibración de equipo de medición
- Formulación y reformulación de productos (diseño y desarrollo de nuevos productos)

En las figuras 2 y 3, están ubicados los recursos necesarios, la premisa de la política de calidad, el objetivo estratégico, los objetivos de calidad, las metas, los indicadores, los documentos aplicables y los capítulos de la Normas ISO 9001:2000 aplicables.

Este plan es un mapa del proceso en general, proporcionando una rápida perspectiva del proceso de Control de Calidad.

En las figuras 5, 6 y 7 se muestra el Procedimiento de Control de Calidad, en el cual se detallan las actividades que se deben efectuar para llevar a cabo cada uno de los principales procesos, en estos pasos se indica los registros, instructivos y especificaciones técnicas que están relacionados. Se observa los responsables para llevar a cabo dichas actividades. Así que este procedimiento es una guía para conocer qué es lo que se debe realizar para cumplir con los procedimientos principales del proceso de Control de Calidad.

En las figuras 8 y 9 se presenta el Procedimiento referente al diseño y desarrollo de nuevos productos, el cual inicia con la solicitud para efectuar un nuevo producto y luego se presentan las siguientes etapas:

Parte I: Solicitud de requisitos del producto

Parte II: Diseño del producto

Parte III: Formulación para producción

Parte IV: Hoja técnica

Parte V: MSDS

Parte VI: Especificación técnica

Cada una de estas etapas está compuesta por varias actividades, la cuales cumplen los requisitos de la norma ISO 9001:2000 referente al diseño y desarrollo.

La figura 10 es un Registro de Liberación de producto, a través de éste se deja evidencia de los productos que han sido aprobados para su liberación y distribución con los clientes. Es parte importante de éste registro que se indique el nombre del producto y el número de lote de la muestra representativa la cual fue sometida al método analítico correspondiente, con lo cual se puede llevar la trazabilidad del producto y una fácil identificación del mismo, para llevar un mejor control este registro contiene la fecha de liberación, la fecha de fabricación, la presentación del producto y el número de unidades que fueron aprobadas para su liberación. Muestra ciertos aspectos fisicoquímicos que fueron evaluados en el producto los cuales deben cumplir con lo que indique la especificación técnica correspondiente al producto. Para validar este documento después de estar lleno debe presentar el sello de aprobado por control de calidad. Después de que este registro manifiesta que el producto fue aprobado, el producto se identifica con una etiqueta la cual indica que está aprobado y puede ser distribuido para su venta.

La figura 11 muestra el Registro para la Inspección de Materia Prima, en el cual se identifica el nombre de la materia prima que ingresa, el nombre del proveedor, la presentación, fecha de ingreso, la hora de ingreso, el número de lote, la fecha de fabricación y de vencimiento, con estos datos se puede llevar un control e identificar de una forma fácil el producto por si en algún futuro presentara alguna anomalía. También presenta los aspectos que fueron evaluados en la materia prima que ingreso, los cuales deben ser conforme los requerimientos para la formulación manifestados a través de las especificaciones técnicas correspondientes.

Este documento debe de ser aprobado después de ser llenado, lo cual se representa con un sello de aprobado, y luego se informa a bodega que está aprobado el ingreso de la materia prima lo cual queda representado con una etiqueta de aprobado.

La figura 12 es el registro correspondiente a la Recepción de Envases, el cual es la constancia de la evaluación de los envases y que éstos son los requeridos para la comercialización y presentación adecuada del producto. El peso promedio de los envases es utilizado luego para verificar el volumen neto o la masa neta de los productos terminados.

En la figura 13 se presenta el registro para la Inspección de Producto en proceso, en el que se evalúan ciertos parámetros durante la formulación de un producto, éste sirve para el monitoreo y para verificar que los productos están siendo formulados de la forma adecuada y que durante este proceso no se están poniendo en riesgo el personal operativo y las instalaciones. Cualquier incumplimiento de los parámetros evaluados y observación en este registro se debe de comunicar al gerente de producción para que implemente medidas preventivas.

El registro para el Control de Retención de muestras, Estudio de Estabilidad del Producto se observa en la figura 14, en éste se plasma la evaluación de ciertas características fisicoquímicas de una muestra representativa de un lote de producto la cual queda almacenada para su futura revisión. No se permite la liberación de un producto si la muestra no ha sido analizada y retenida ya que a través de este muestreo se examina que el producto a comercializar cumple con los estándares de calidad establecidos para satisfacer las necesidades de los clientes.

Presenta el tiempo de retención que es de un año, en estos meses se puede efectuar algún chequeo y dejarlo manifestado en el registro. Llevar éste control es de beneficio por si ocurriera algún reclamo de un producto ya que se puede identificar fácilmente la muestra y si está en buen estado o es un producto no conforme con lo que se le puede dar una mejor solución al cliente.

La figura 15 es el Plan de Calibración de Equipos de Medición, en la primera página de este plan se describen todos los equipos de medición del área de producción y de control de calidad los cuales están sujetos a una calibración por parte de un proveedor el cual debe tener patrones certificados para llevar a cabo las calibraciones. Con este registro se puede llevar un control de las fechas correspondientes a las calibraciones de equipo. La calibración del equipo es de vital importancia ya que afecta directamente en el producto terminado, tanto en la medición de pesos de materia prima durante la formulación como al establecer las características fisicoquímicas de éstos.

En la figura 16 se presenta otra parte del Plan de Calibración solo que ésta corresponde a la planificación de la calibración interna del medidor pH, la cual se realiza con soluciones buffer dentro del laboratorio de Control de Calidad. Y en la figura 17 se muestra la verificación de calibración de hidrómetros, con lo que se puede detectar que los hidrómetros están dando los valores correctos comparado con la medición de la densidad con un picnómetro y la balanza analítica.

El Registro de Devolución de Producto es la figura 18, a través de éste se lleva el control interno de los reclamos de los clientes. El producto no conforme que ingresa por devolución se coloca en el área de producto no conforme y se identifica con una etiqueta de producto no conforme para evitar confusiones con producto en buen estado.

Después es analizado, y se detecta la causa del reclamo e incluso puede ser comparado con la muestra retenida para verificar el estado del mismo. Este registro es un reporte de la no conformidad y de cómo se le dio solución a la misma.

En la figura 19 se muestra un Plan para la recarga de Extiguadores, este es importante para llevar el control de un óptimo estado del equipo para sufragar incendios, cubriendo parte de lo que es la seguridad industrial de la planta.

La figura 20 muestra el registro sobre la Materia Prima con Certificado de Análisis del proveedor, este es un lista de la materia prima adquirida que indica si el proveedor envía certificado de análisis por cada lote de materia que ingresa a la empresa, este certificado garantiza que el proveedor se preocupa por el producto que provee ya que le da importancia a que éste cumpla con parámetros físicos y químicos los cuales quedan plasmados en los resultados del certificado de análisis.

En las figuras de la 21 a la 29 se presenta el Registro referente al diseño y desarrollo de nuevos productos el cual se llena en base al procedimiento que se muestra en las figuras 8 y 9 en la sección de resultados con lo que se deja constancia de la realización organizada de un nuevo producto. La figura 30 es el registro de la Solicitud para diseño y desarrollo de nuevos productos, el cual capta las necesidades del cliente de contar con un producto con el que la empresa aún no cuenta y al estar en la capacidad de producirlo sería una venta potencial.

La figura 31 es un Registro de Planificación de Actividades el cual es de utilidad en el proceso para organizar cualquier tipo de acciones que sean necesarias ejecutar en un periodo determinado, éste se dejó generalizado.

A partir de la figura 32 a la figura 64 están plasmados los Instructivos de Trabajo para la liberación de productos, inspección de materia prima y calibración interna de equipo. A través de cada uno de estos se indican paso a paso la forma en que se debe efectuar un análisis o una inspección. Están compuestos por la descripción del área de control, la actividad a realizar, el tiempo aproximado en la realización de la actividad, lo objetivo de efectuar la actividad, el responsable, el material, reactivos y equipo de seguridad necesario para realizar la actividad y finalmente las instrucciones de trabajo que son detalladas paso por paso para una mejor comprensión de las mismas.

Para poder desarrollar los instructivos de trabajo fue necesario equipar al laboratorio de control de calidad adquiriendo:

- Beackers
- Pipetas
- Balanza analítica
- Termómetro
- Estufa eléctrica con agitación
- Magnetos de agitación
- Vidrio de reloj
- Espátula
- Medidor de pH
- Varilla de agitación de vidrio
- Hidrómetro
- Probetas
- Pizeta
- Picnómetro
- Envases para retención de muestras

- Agua desmineralizada
- Reactivos para análisis.

Las figuras de las 65 a la 82 presentan algunas de las Especificaciones Técnicas de productos, materia prima y material de empaque. En las especificaciones técnicas se indica los aspectos a evaluar del producto, materia prima o material de empaque, haciendo énfasis en una perspectiva fisicoquímica. Luego se muestra los parámetros establecidos para lo que es objeto de evaluación, éstos parámetros pueden ser puntuales o estar dentro de un rango. Se indica el punto de muestreo, el código y nombre de los Instructivos de Trabajo relacionados para poder efectuar la evaluación ya que en éstos se indica cómo efectuarla y finalmente el código y el nombre del registro que debe ser llenado.

Para elaborar las Especificaciones Técnicas que presentan los métodos analíticos fue necesario llevar a cabo muestreo y análisis fisicoquímicos de los productos y materias primas con lo cual fueron caracterizados, los datos obtenidos son los que se presenta en el área de parámetros establecidos.

El conjunto de figuras que se muestran en la sección de resultados representan el contenido del manual para el laboratorio de control de calidad. Con lo que fue posible establecer las bases para el funcionamiento del laboratorio de Control de Calidad para la empresa RC Química, en el cual se realiza el monitoreo de los productos fabricados por esta empresa, a través de la ejecución de distintos métodos físicos y químicos que garanticen que los productos están dentro de los estándares de calidad requeridos para la satisfacción de los clientes.

Se determinó la funcionalidad del manual para el laboratorio poniendo en marcha el proceso, en donde se detectaron inconsistencias en el sistema y se realizaron las correcciones de las mismas. Para garantizar el funcionamiento correcto del proceso de Control de Calidad la empresa lo sometió a varias auditorías internas, como paso previo a la certificación, detectando puntos débiles y de mejora del mismo. Finalmente la empresa fue certificada con la norma ISO 9001:2000, donde un aspecto importante de evaluación fue el proceso de Control de Calidad documentado a través del manual.



## **4. FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE**

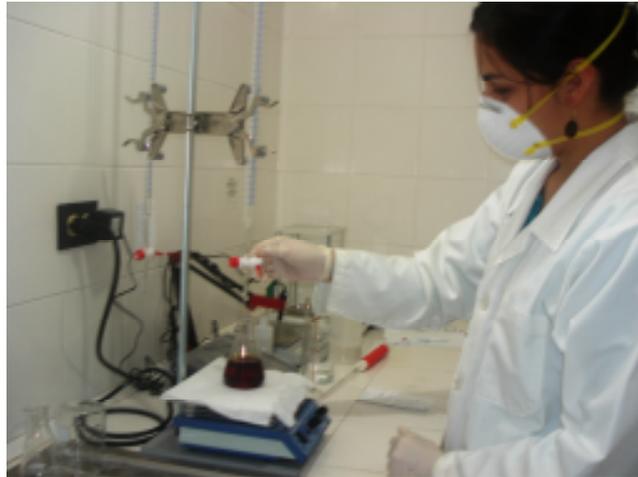
### **4.1 Metodología**

- Platica al personal operativo sobre calidad de los productos.
- Explicación sobre el contenido de los instructivos de trabajo.
- Taller práctico de desarrollo de los análisis químicos.
- Examen corto de lo que aprendieron.

## 4.2 Resultados

- Comprensión de la importancia de constatar y asegurar la calidad de los productos fabricados por la empresa.
- El personal conoció y comprendió la forma en que analiza la calidad de los productos para la satisfacción de los clientes.

Figura 83 **Taller práctico de desarrollo de los análisis químicos**



- Las nota del exámenes realizado es satisfactoria e indican que la persona está capacitada para desarrollar las pruebas.

### **4.3 Discusión de resultados**

La fase de enseñanza-aprendizaje tuvo como objetivo transmitir la información necesaria sobre el nuevo laboratorio de Control de Calidad a los operarios, encargado de producción y gerencia.

A través de varias divulgaciones a la gerencia general, personal operativo y encargado de producción, se les comunicó la naturaleza de los documentos contenidos en el manual del laboratorio de Control de Calidad, con lo cual se familiarizaron con el nuevo proceso que está operando en la empresa. Obteniendo como resultado la comprensión de la importancia de constatar y asegurar la calidad de los productos fabricados por la empresa.

Fue necesario capacitar al personal técnico operativo que quedaría a cargo del proceso para que pueda llevar a cabo las tareas de análisis y evaluación de calidad de los productos tanto en el laboratorio de control de calidad como en el área de producción. Se le proporciono al personal técnico operativo una inducción sobre el contenido del manual del laboratorio de Control de Calidad y se le mostró cómo los documentos de éste se interrelaciona para poder ejecutar los principales procedimientos que tiene bajo su cargo el proceso. Se le enseñó al personal operativo a llevar los registros de control, para detectar cualquier falla en los productos. También se desarrolló un Taller práctico en el cual se mostró la forma de adecuar los análisis fisicoquímicos de los productos, tal como se observa en la figura 83.

Con lo que se alcanzó que el personal conociera y comprendiera la forma en que analiza la calidad de los productos para la satisfacción de los clientes.

Al pasar una prueba teórica y práctica del sistema de Control de Calidad, donde los fundamentos están dados por el manual, la nota del examen realizado fue satisfactoria lo que indicó que la persona está capacitada para desarrollar el proceso de Control de Calidad.

## CONCLUSIONES

### ▪ Fase de Investigación

1. Los principales procedimientos que serán desarrollados por el proceso de Control de Calidad son la inspección de materia prima, producto en proceso y producto terminado.
2. A través de la investigación se conocieron características y propiedades fisicoquímicas de los productos fabricados por la empresa RC Química con lo que se determinaron las pruebas de análisis fisicoquímico que se adaptan a los productos, para garantizar la calidad de éstos, representadas en el manual.
3. El proceso de Control de Calidad fue planificado para cumplir con los requisitos de la de la norma ISO 9001:2000.

### ▪ Fase de Servicio Técnico Profesional

1. Se elaboró un manual de procedimientos para el laboratorio de control de calidad de una empresa que elabora productos químicos de mantenimiento industrial y limpieza, este fue una herramienta importante para alcanzar la certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 .

2. El manual de procedimientos para el laboratorio de Control de Calidad está compuesto por el plan de calidad, procedimientos, registros, instructivos de trabajo y especificaciones técnicas y es el reflejo del proceso de Control de Calidad que recientemente opera en la empresa RC Química.
3. Entre algunos de los análisis fisicoquímicos que se realizan a los productos son: apariencia, color, olor, pH, densidad, concentración de ingrediente activo, volumen neto y masa neta. Estos figuran en las especificaciones técnicas para cada uno de los productos y se indica como realizarlos a través de los instructivos de trabajo.
4. Los registros son herramientas que evidencian control y monitoreo con lo cual se puede detectar cualquier tipo de falla o debilidad en el sistema de producción que incida directamente en el producto y la satisfacción del cliente.

▪ **Fase de Enseñanza-aprendizaje**

1. Se capacitó al personal técnico operativo para poder ejecutar las tareas de análisis de calidad de los productos tanto en el laboratorio de Control de Calidad como en el área de producción, usando como base el manual realizado.
2. El personal conoció y comprendió la forma en que analiza la calidad de los productos para la satisfacción de los clientes, llevando los registros de control para detectar cualquier falla en los productos.

## RECOMENDACIONES

### ▪ Fase de Investigación

1. Revisar otros métodos de análisis fisicoquímicos que pueden ser de ayuda para garantizar la calidad de la materia prima adquirida y los productos liberados, cómo pueden ser pruebas microbiológicas para desinfectantes.

### ▪ Fase de Servicio Técnico Profesional

1. Verificar qué productos en su formulación llevan ácido fluorhídrico, para evitar el uso de electrodos de vidrio para medir el pH.
2. Adquirir un viscosímetro para caracterizar y estandarizar los productos como cremas y jabones líquidos.
3. Enriquecer el proceso de Control de Calidad agregando otros métodos de análisis, actualizando el manual y reflejar mejora continua dentro del sistema.
4. Mantener un inventario de los productos en un programa de computadora para facilitar la detección de los mismos y agilizar la liberación de los productos.

- **Fase de Enseñanza -aprendizaje**

1. Se requiere de dos personas para desarrollar efectivamente el proceso de Control de Calidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Velásquez Mastretta, Gustavo. **Administración de los Sistemas de Producción**. (Quinta edición; México: Editorial Limusa, 1985) pp: 229-238.
2. **Sistema de la Gestión de Calidad- Requisitos ISO 9001:2000**. (Zuisa: ISO Central Secretariat, 2000) pp.1-16.
3. **Anexo 3 de la Resolución No.93-2002 (COMIECO-XXIV) Reglamento de las buenas practicas de manufactura en la industria farmacéutica**. (Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, 2007) <http://www.mspas.gob.gt/DGRVCS/DRCPFA/REGULACIONES/anexo%203%20rbpm.pdf>.
4. Torralba, Manuel y Nuñez José. **Limpieza y desinfección**. (Revista Vitivinicultura, s.a.) <http://www.enoforum.com/reportajes/imprimir.asp?id=1láñez>.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Enrique. **Acción de los agentes químicos sobre las bacterias** (Argentina: Universidad Nacional del Nordeste, 1998) [http://fai.unne.edu.ar/biologia/microgeneral/micro-ianez/19\\_micro.html#tipo](http://fai.unne.edu.ar/biologia/microgeneral/micro-ianez/19_micro.html#tipo)
2. **Hipoclorito de sodio en solución acuosa.** (COGUANOR NGO 30034) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía, 1994. 14pp.
3. **Productos envasados verificación de la masa neta y de la masa escurrida y variaciones permitidas en las mismas.** (COGUANOR NGO49015) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía, 1986. 26pp.
4. **Productos envasados verificación del volumen neto y variaciones permitidas del mismo.** (COGUANOR NGO49016) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía, 1990. 25pp.
5. **USP XXI The United States Pharmacopeia The Nacional Formulary NF XVI** (Vigésima primera edición; Estados Unidos de América: United State Pharmacopeial Convention, Inc., 1985) pp. 1319-1028



## APÉNDICE

Figura 84 **Área física antes de desarrollar el laboratorio de Control de Calidad (antes)**



Figura 85 Laboratorio de Control de Calidad Terminado (después)

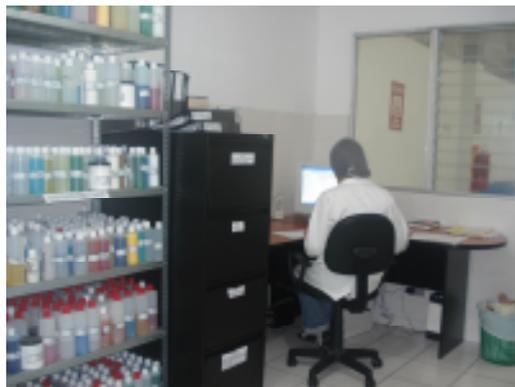


Figura 86 Etiquetas desarrolladas para el proceso de Control de Calidad



A rectangular label with a black border. On the left side is the logo of 'QUIMICA Representaciones'. To the right of the logo, there are four lines of text, each followed by a horizontal line for writing: 'No. \_\_\_\_\_', 'Producto: \_\_\_\_\_', 'Lote: \_\_\_\_\_', and 'Fecha: \_\_\_\_\_'.

A rectangular label with a green border. On the left side is the logo of 'QUIMICA Representaciones'. To the right of the logo, there are four lines of text, each followed by a horizontal line for writing: 'No. \_\_\_\_\_', 'Materia Prima: \_\_\_\_\_', 'Lote: \_\_\_\_\_', and 'Fecha: \_\_\_\_\_'.

Tabla I Ejemplo de muestreo de producto

Dorely Limón						
Lote	Apariencia	Color	Olor	pH	Densidad (g/ml)	Temperatura (° C)
0911075	líquido	verde	limón	7.76	0.9889	17.9
09110710	líquido	verde	limón	8.00	0.9877	19.8
15110711	líquido	verde	limón	7.67	0.9904	19.4
15110712	líquido	verde	limón	7.73	0.9904	19.4
20110712	líquido	verde	limón	7.46	0.9886	20.7
2211075	líquido	verde	limón	7.40	0.9876	19.3
22110710	líquido	verde	limón	7.76	0.9891	19.1
04120733	líquido	verde	limón	7.62	0.9892	19.5
2911075	líquido	verde	limón	7.61	0.9874	19.6
29110711	líquido	verde	limón	8.01	0.9878	19.6
4120733	líquido	verde	limón	7.62	0.9892	19.5
412076	líquido	verde	limón	7.3	0.977	20.7
1212076	líquido	verde	limón	7.29	0.988	17.8
13120710	líquido	verde	limón	7.57	0.9865	17.1
13120715	líquido	verde	limón	6.65	0.986	17
1712073	líquido	verde	limón	7.93	0.995	18.3
1812072	líquido	verde	limón	6.73	0.9834	20.5
1912072	líquido	verde	limón	7.11	0.9845	21.8
7010821	líquido	verde	limón	6.58	0.9865	16.6
8010813	líquido	verde	limón	6.85	0.9909	18.6
s8010843	líquido	verde	limón	7.09	0.9894	20.6

## Examen de Capacitación

### FASE ENSEÑANZA APRENDIZAJE

#### PRUEBA

#### Proceso de Control de Calidad de la Empresa RC Química

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

#### ***Serie I***

Instrucciones: Responda a continuación las siguientes preguntas

1. Mencione los principales procesos que se llevan a cabo en Control de Calidad
2. ¿Cuáles son los objetivos de calidad del proceso de Control de Calidad?
3. Indique las metas y los indicadores de los objetivos de calidad
4. Enumere los registros aplicables del proceso de control de calidad
5. Según el procedimiento de Control de Calidad, ¿Cuáles son las actividades de Inspección de materia prima?
6. Según el procedimiento de Control de Calidad, ¿Cuáles son las actividades de evaluación de producto terminado?

7. ¿En dónde se encuentran los parámetros que caracterizan a cada uno de los productos?

8. ¿En dónde se encuentra cómo realizar las pruebas o análisis a los productos y a la materias primas?

En los Instructivos de Trabajo, en el DG-CA-03 Manual de Instructivos de Trabajo

9. Enumere las partes del diseño y desarrollo de nuevos productos

10. Enumere los productos que no pueden ser medidos su pH con el electrodo de vidrio

### ***Serie II***

Instrucciones: Realice el análisis del producto Aqua HS y anótelo en el formato correspondiente.

## **ANEXOS**





**QUÍMICA**

*Representaciones*

Guatemala, 29 de Enero 2,008

MANTENIMIENTO AUTOMOTRIZ

LIMPIEZA DE HOTELES

SANIDAD DE HOSPITALES

MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

INSTITUCIONAL

DETERGENTES

LIMPIADORES

DESINFECTANTES

CERAS PARA PISOS

DESODORANTES

DIELECTRICOS

DESODORANTES

DESCARBONIZANTES

Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera  
Asesora –Supervisor Docente  
Departamento de E.P.S.  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente

Apreciable Ingeniera:

Por este medio hago constar que la estudiante con pensum cerrado de Ingeniería Química, Nathaly Velásquez Reynoso, desarrolló con satisfacción el proyecto implementado dentro de la empresa durante el periodo de Ejercicio Profesional Supervisado. Así mismo manifiesto la conformidad con el informe final de EPS titulado "ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD COMO PASO PREVIO A LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 PARA UNA EMPRESA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL Y LIMPIEZA", ya que no contiene divulgación de datos confidenciales.

Atentamente,

  
Roberto García Márroquin  
Gerente General

