



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE AGRONOMÍA
ESCUELA DE AGRONOMÍA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA



**Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en una empresa de alimentos
ubicada en Turmero estado Aragua**

Autora: Br. Verónica V. Pérez Bolívar.
Tutora Académica: Profa. Rosaura Istúriz
Tutora Empresarial: Inga. Hilda Ramírez.

Maracay, Junio 2016



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE AGRONOMÍA
ESCUELA DE AGRONOMÍA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA



**Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en una empresa de alimentos
ubicada en Turmero estado Aragua**

Autora: Br. Verónica V. Pérez Bolívar.

Tutora Académica: Profa. Rosaura Istúriz

Tutora Empresarial: Inga. Hilda Ramírez.

Trabajo presentado como parte de los requisitos para optar al título de Ingeniera Agrónoma que otorga la Universidad Central de Venezuela.

Maracay, Junio 2016

Aprobación del Trabajo de Grado por el Jurado

Nosotros los abajo firmantes, miembros del Jurado Examinador del Trabajo de Grado titulado: **Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en una empresa de alimentos ubicada en Turmero estado Aragua**, cuya autora es la bachillera, **Verónica Virginia Pérez Bolívar**, cédula de identidad número **V- 18.977.017**, certificamos que lo hemos leído y que en nuestra opinión reúne las condiciones necesarias de adecuada presentación y es enteramente satisfactorio en alcance y calidad como Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniera Agrónoma.

Profa. Rosaura Istúriz
Tutora Académica
C.I.: 5265044

Inga. Hilda Ramírez
Jurado Principal- Tutora Empresarial
C.I.: 17044337

Profa. Nathalie Frágenas
Jurado Principal
C.I.: 6148881

Profa. Palmira Zambrano
Jurado Suplente
C.I.: 11090478

Dedicatoria

Dedicado en primer lugar a Dios que nunca me abandona, siempre presente en mi vida dándome la fuerza y guía para lograr esta gran meta. Gracias Mi Dios!

A ti Omaira J. Tablante L., mi vieja, mi apoyo, el ejemplo de una mujer guerrera, luchadora que no desmaya nunca, a ti por ser más que mi Abuela mi Madre, mi motivación, por tus palabras de ánimo para lograrlo y por todo, esto es para ti ABUELA.

A mi Hija adorada Valeska V. Carmona P., a ti mi niña por ser mi motivo de seguir adelante, porque eres lo más hermoso que tengo, por tu paciencia y amor que han sido claves para llegar hasta aquí. TE AMO HIJA!

A mis hermanos Anderson Pérez, Mónica Pérez, Daniel Torrealba, Lucia Pérez y Génesis Ramos.

A todos mis familiares, profesores, tutoras, amigos y a mi amor, por estar presentes durante mi carrera profesional y apoyarme en esta trayectoria.

Agradecimientos

Gracias mi Dios, por darme la fortaleza y paciencia para lograr culminar mi carrera, por permitirme hacer realidad este gran sueño, y por la vida y salud de todas las personas involucradas en hacer esto posible.

Gracias abuela Omaira J. Tablante L., por brindarme tu infinito apoyo y amor en todo momento, por acompañarme en los momentos que estuve a punto de “lanzar la toalla” y ser quien levantaras mi ánimo para continuar, por ser la mejor madre del mundo. Gracias!

Gracias a mi hija Valeska V. Carmona P., por existir en mi vida, por brindarme ese amor y entusiasmo que te caracterizan, por tus abrazos que me llenan de energía y me motivan a seguir siempre hacia adelante.

A mis padres Samuel Pérez y Xiomara Bolívar por darme la vida, enseñarme valores y demostrarme su amor, en especial a mi mamá por su esfuerzo y apoyo incondicional en el cumplimiento de esta meta.

A mi tía Ana María Bolívar y Padrino (y colega) Antonio Fernández por ser quienes me motivaron a conocer la UCV y estudiar esta hermosa carrera, y por estar siempre pendiente de mi avance y culminación.

A mis tres generaciones de amigos por ser los mejores compañeros de estudio y de vida, por apoyarnos y ayudarnos mutuamente para lograrlo, por las risas, llantos, y momentos compartidos, por ser mi otra familia, gracias: Kelvin Silva, Yazmilet Tiberio, Jorge Borges, María José Montcourt, Antonio Rodríguez, Edgar Rodríguez, Ramiro Terán, Yesika Lara, Wilfredo Pernia y María Alejandra Quintero.

A mi tutora la profesora Rosaura Istúriz, por su paciencia, por sus enseñanzas académicas y sus valiosos consejos, porque no solo nos forma como profesionales sino como personas. Que Dios la bendiga siempre profe!

A Procesadora de Alimentos SIETECA C.A y a todo su personal por abrirme sus puertas, ser parte de mi experiencia como profesional y brindarme la oportunidad de conocer sus procesos productivos y aprender de ellos, en especial a Hilda Ramírez, Luzmary Bermejo, Rosa Silva, Odra Alvarado, Betzaide Velásquez, Gloria Arellano, Ricardo Rodríguez y Daniel Dorante por su apoyo y paciencia, por compartir sus conocimientos durante mis pasantías y contribuir en mi formación como profesional, de corazón gracias a todos ustedes por tan apreciada ayuda.

A mi amor Ángel Jr. Pérez G., por estar en mi vida, por tu cariño, tu apoyo, por comprenderme, por darme ánimos y transmitirme tu energía, por quererme como lo haces, por acompañarme a crecer juntos y por todo gracias cielo mío Te Adoro.

A Luis Mota y Luis Perdomo, por su presencia y apoyo para poder culminar mi carrera en la modalidad de pasantías de investigación.

A la Universidad Central de Venezuela Facultad de Agronomía por ser la mejor casa de estudios. Me siento Orgullosa Y Agradecida de ser UCEVISTA!!!! Gracias UCV!

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE AGRONOMIA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA
**Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en una empresa de alimentos ubicada en
Turmero estado Aragua**
Br. Verónica Virginia Pérez Bolívar
Tutora académica: Profa. Rosaura Istúriz
Tutora empresarial: Inga. Hilda Ramírez

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación fue elaborar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en una empresa de alimentos ubicada en Turmero estado Aragua, este documento contribuye a reducir los riesgos en los ensayos realizados en el laboratorio, generando mayor confiabilidad en los datos obtenidos. La empresa cuenta con dos sistemas productivos: la línea de vidrio donde se procesan diferentes presentaciones de salsas para pasta y la línea de hojalata encargada de procesar vegetales, además está el Departamento de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, responsable de garantizar la calidad e inocuidad de los productos elaborados. En esta investigación, se siguió una metodología sistemática. Fase I: Diagnóstico del laboratorio mediante una herramienta de BPL basada en la normativa de la empresa. Fase II: Desarrollo de los instructivos de trabajo para los análisis fisicoquímicos realizados en el laboratorio, basados en las normas Covenin y NMX-F-322-S-1978. Fase III: Diseño del manual de BPL, siguiendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025 (2005). En el diagnóstico, el laboratorio obtuvo un porcentaje de conformidad (%C) de 72,22% siendo clasificado como medianamente satisfactorio (MS). Los instructivos se basaron en las normas Covenin y la norma internacional mexicana, se identificaron mediante la codificación para el cumplimiento del procedimiento interno de la empresa referente al control de la documentación. El manual de BPL consta de los aspectos relativos a los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 (2005). Se concluye que la empresa cumple medianamente las BPL.

Palabras claves: *BPL, Manual, Instructivos.*

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE AGRONOMIA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA
**Manual of Good Laboratory Practice in a food company located in Turmero Aragua
state**
Br. Verónica Virginia Pérez Bolívar
Tutora académica: Profa. Rosaura Istúriz
Tutora empresarial: Inga. Hilda Ramírez

ABSTRACT

The objective of this research was to develop a manual of Good Laboratory Practice (GLP) in a food company located in Turmero state Aragua, this document helps reduce risks in the tests performed in the laboratory, generating greater data reliability obtained. The company has two production systems: the glass line where different forms of pasta sauces and line tin charge of processing plant are processed, there's the Department of Management and Quality Assurance, responsible for ensuring the quality and safety of processed products. In this research, a systematic methodology was followed. Phase I: Diagnosis laboratory using a tool BPL based company regulations. Phase II: Development of work instructions for physico-chemical analysis in the laboratory, based on Covenin and NMX-F-322-S-1978 standards. Phase III: Design manual BPL, following the guidelines of the ISO / IEC 17025 (2005). In the diagnosis, the laboratory obtained a compliance rate (% C) of 72.22% being classified as moderately satisfactory (MS). The instructions were based on Covenin Mexican standards and international standards, they were identified by coding for compliance with the internal procedures of the company relating to the control of documentation. The manual consists of BPL aspects of management requirements and technical requirements of ISO / IEC 17025 (2005). It is concluded that the company meets the BPL medium.

Key words: *GLP, Manual, instructive.*

Tabla de Contenido

Introducción	1
Objetivos	3
Objetivo General	3
Objetivos específicos	3
Revisión Bibliográfica	4
Norma ISO/IEC17025:2005.....	4
Laboratorio.....	5
Seguridad Industrial.....	5
Medidas de seguridad.....	5
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).....	6
Manual de Laboratorio.....	8
Antecedentes de la Investigación	8
Materiales y Métodos	11
Fase I: Realización de la fase de diagnóstico del laboratorio mediante una herramienta de BPL.....	11
Fase II: Desarrollo de los instructivos de trabajo correspondientes a los métodos de ensayos fisicoquímicos.....	12
Fase III: Diseño del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.....	13
Resultados y Discusión	13
Diseño del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.....	26
Conclusiones	27
Recomendaciones	28
Referencias Bibliográficas	30
Anexos	33

Introducción

Procesadora de Alimentos SIETECA, C.A. constituida el 13 de agosto del 2008, por los señores Cristina Lobo Landa, Ricardo Federico Rodríguez Carrasco y Pedro Arias, ubicada en la Av. Principal Colina de Bello Monte, Centro Comercial Bello Monte, piso 8 en la jurisdicción del Municipio Baruta Estado Miranda y cuyo objetivo principal es el procesamiento y envasado de productos alimenticios fabricados en el país, surge como empresa de servicios de copackers a terceros debido al crecimiento y necesidad de los clientes. Posteriormente, el día 19 de noviembre del 2008 en una asamblea extraordinaria de accionistas se cambió el domicilio social de la compañía a la circunscripción Judicial del estado Aragua, quedando establecido como nuevo domicilio social la calle Peñalver, parcela 57, galpones 2, 3 y 4, sector Guanarito, en la ciudad de Turmero - estado Aragua. Este cambio es debido a que la mayoría de sus clientes tienen plantas en Aragua y es más accesible la distribución.

Actualmente, la empresa cuenta con dos sistemas productivos entre los cuales se encuentran: la línea de vidrio destinada al procesamiento de diferentes tipos de salsas para pasta en presentaciones de 190g, 220g y 490g.; la otra línea recibe el nombre de hojalata, la cual procesa y envasa vegetales como maíz y guisantes.

Dentro del proceso de producción se encuentra el Departamento de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, que se encarga de velar por el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad que se aplica en la empresa, se responsabiliza por la mejora continua del mismo y orienta al resto de los Departamentos como ente objetivo del proceso. Además, debe garantizar la calidad e inocuidad de los productos elaborados en la empresa.

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad está conformado por un laboratorio donde se realizan los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos a la materia prima, producto en proceso y producto terminado. En este también se ejecutan los análisis correspondientes al agua de proceso y al agua de la caldera.

La Dirección de la empresa se encuentra altamente comprometida en cumplir con los requisitos establecidos en el instrumento legal, referente a la Gaceta Oficial N° 36.081, de Buenas Prácticas de Fabricación y registro del permiso sanitario tipo I como procesamiento y envasado de productos alimenticios, además de cumplir con la política de inocuidad de los alimentos, la cual está fundamentada en la norma ISO 22000, a partir de las exigencias de un cliente trasnacional pionero en lo referente a inocuidad alimentaria, para garantizar el control de los peligros asociados al producto a lo largo de la cadena productiva, suministrar los recursos necesarios para el cumplimiento de dicha política de inocuidad de los alimentos, así como también comunicar y divulgar a todos los trabajadores, clientes y partes interesadas la importancia de la misma, mediante la programación del adiestramiento anual de los empleados fijos y nuevo ingreso de la planta, carteleras alusivas con la información, trípticos y otros medios de comunicación pertinentes que apliquen para garantizar que se cumpla con lo descrito, existiendo la necesidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de control de calidad, son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados para ofrecer productos seguros e inocuos al cliente (Burgos *et al.*, 2007).

De acuerdo a lo señalado, se planteo la necesidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con la participación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, el personal de laboratorio, construyéndose una herramienta importante para reducir los riesgos en los ensayos fisicoquímicos realizados a lo largo del proceso productivo y como una necesidad que surgió para garantizar la calidad de los datos y asegurar que los estudios realizados se encuentran debidamente gestionados.

Objetivos

Objetivo general

Elaborar el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en una empresa de alimentos ubicada en Turmero, estado Aragua.

Objetivos específicos

Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa referente al cumplimiento de los aspectos relacionados con las buenas prácticas de laboratorio.

Desarrollar instructivos de trabajo de los métodos de ensayo fisicoquímicos realizados en el laboratorio de aseguramiento de la calidad.

Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio basado en la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

Revisión bibliográfica

Norma ISO/IEC 17025:2005

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos; debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión; deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos adoptados en el laboratorio deben asegurar que:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes, estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
- b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.

- c) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.
- d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados (ISO/IEC 17025: 2005).

Laboratorio

Cualquier edificación o parte de una edificación, usada o cuyo uso se pretenda para trabajo técnico o científico, el cual pudiera ser peligroso, incluyendo investigación, control de calidad, ensayos, enseñanza o análisis. Tal trabajo puede utilizar sustancias químicas dentro de las cuales pueden estar productos peligrosos, patógenos, biológicos y radiaciones, así como procesos contentivos de trabajos eléctricos o mecánicos que puedan ser peligrosos. El laboratorio incluye áreas de apoyo tales como áreas de instrumentos y preparación, áreas de almacenamiento, oficinas adjuntas o adyacentes a éste (Covenin, 2340-1:2001).

Seguridad Industrial

Es el conjunto de principios, criterios, leyes y normas formuladas, cuyo objetivo es controlar el riesgo de accidentes y daños, tanto a las personas como a los equipos y materiales que intervienen en el desarrollo de toda actividad productiva (Covenin 2260-88).

Medidas de seguridad

- Los mesones de trabajo deben ser de diseño simple, contruidos de material liso, no poroso, impermeable, libre de ranuras, resistentes al fuego y a los productos utilizados en el laboratorio, y ubicados de manera tal que permitan su fácil limpieza.
- Cada laboratorio debe tener como mínimo dos (2) salidas, ubicadas entre sí a una distancia tal que permita la evacuación oportuna del personal, éstas deben conducir a pasillos, escaleras, o fuera del edificio, y disponer de ventanillas de un material resistente que permitan la visibilidad en ambos sentidos.
- Desde el diseño del laboratorio, se debe contemplar un lugar fuera de las áreas de trabajo del mismo, donde el personal pueda comer o descansar.

- Las áreas para archivo y almacenamiento deben estar separadas entre sí y del área de trabajo, además de cumplir con lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 2239 respectiva.
- Desde el diseño, y de acuerdo a un análisis de riesgo, en aquellos laboratorios donde se utilicen o manipulen sustancias químicas, se deben considerar duchas de seguridad y/o lavaojos. Es recomendable colocarlos próximos a la puerta de acceso o en el pasillo a una distancia no superior a 15 m de la fuente de riesgo.
- Se debe contar con manuales de operación de los equipos y procedimientos seguros de trabajo, incluyendo los aspectos de seguridad y protección a la salud.
- Debe hacerse uso de batas de laboratorio de acuerdo a los riesgos derivados de las materiales usados en el mismo. Se recomienda el uso de batas que se puedan quitar rápidamente.
- Se debe considerar el uso de equipos de protección ocular especiales (por ejemplo lentes) cuando se manipulen materiales peligrosos o cuando se esté trabajando muy cerca con este tipo de materiales.
- El calzado de protección debe ser cerrado, antirresbalante, impermeable y seleccionarse de acuerdo a los riesgos derivados de los materiales y procesos utilizados en el laboratorio.
- Deben usarse equipos de protección auditiva cuando se trabaje con herramientas o equipos que puedan generar ruidos con niveles iguales o superiores a los límites de exposición industrial establecidos en la Norma Venezolana Covenin 1565.
- Debe estar prohibido comer, beber y fumar en el laboratorio (Covenin, 2340-1:2001).

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las BPL son definidas como todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales, los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado o como el conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio (Burgos *et al.*, 2007).

Las Buenas Prácticas de Laboratorio, regulan las prácticas de los científicos que trabajan en las pruebas de seguridad de las posibles drogas y otros productos químicos. La seguridad de los medicamentos es un tema clave y las BPL son vistas como una manera de garantizar que no se inventen o manipulen los datos, y como medio de asegurar que los estudios se encuentran debidamente gestionados y realizados (Infante *et al.*, 2011).

Por otra parte, la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (2009) , indica q las BPL son el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y practicas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (**OCDE**) y la Asociación de comunidades de Análisis (**AOAC**) detallan usualmente a las BPL así:

OCDE: "las BPL consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC: "las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio" (Subgerencia de protección y regulación pecuaria, 2007).

En general, las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), representan un sistema de calidad relativo a los procesos de organización, bajo los cuales se ha de planificar, ejecutar y documentar los estudios experimentales para garantizar la calidad y validez de los métodos y resultados, siendo la documentación una herramienta importante para este proceso (Alonso y Campos, 2008).

Manual de laboratorio

El manual de laboratorio de control de calidad básicamente describe, los diferentes procedimientos de los análisis realizados en el área de microbiología y fisicoquímica. La finalidad del manual, es controlar todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad, además de una organización y conexión entre ellos para buscar la información fácilmente, que el personal tenga fácil acceso a ella, también se busca completar la documentación que haga falta y mejorar la existente (Ocampo, 2011).

El formato del manual debe tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización. El plan de calidad está orientado solo al laboratorio, por tanto, es posible que el laboratorio siendo una organización pequeña entienda como adecuada la inclusión de la totalidad de su sistema de gestión de calidad en un único manual, en el que también se incorporen todos los procedimientos documentados exigidos por la norma (Ocampo, 2011).

Procesadora de Alimentos SIETECA C.A

Cubre la preparación y envasado de salsas para pasta en envases de vidrio en presentaciones 190g, 220g y 490g en función a las especificaciones del cliente y con las materias primas adecuadas, las cuales en algunos casos son proporcionadas en su totalidad por el mismo. La labor y condiciones de producción son verificadas periódicamente a través de los reportes, registros o gráficos de control del proceso (Salazar, 2013).

Antecedentes de la investigación

Varón (2015), en su trabajo sobre el diseño de un modelo de gestión de calidad para laboratorios Agroindustriales, realizó un diagnóstico del estado del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el año 2010, con el propósito de identificar las áreas deficientes de los procesos de la empresa y aquellas que proporcionaban mayor potencial, para ello se utilizaron diferentes criterios que permitieron analizar de una mejor manera el estado inicial y final del SGC de la empresa a través de preguntas que surgen de los "debes", incluyendo los requisitos de la NTC ISO 9001:2008; la evaluación se obtuvo a partir de la ponderación

obtenida de cada uno de los criterios, la cual represento el 65,80 % de cumplimiento; al mismo tiempo se efectuó un análisis al sistema de gestión documental de la empresa bajo la metodología DIRKS (*Designing and Implementing Record Keeping Systems*) y una medición del clima organizacional, la cual permitió establecer la adaptabilidad al cambio y al aprendizaje de las personas implicadas en la empresa.

Maldonado (2013), elaboró un manual de laboratorio para una empresa productora de bebidas carbonatadas debido al compromiso de satisfacer las necesidades de sus clientes y mantener estándares de calidad en sus productos, siendo por lo tanto pertinente documentar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para ello evaluó tres laboratorios mediante una herramienta de BPL validada por expertos, en el diagnóstico, el Laboratorio Central obtuvo un porcentaje de cumplimiento (%C) de 97%, el Laboratorio PET (Polietileno Tereftalato) 91% ambos clasificados como excelente, y el PTAB (Planta de Tratamiento de Aguas Blancas) se ubicó en 87% catalogándose como bueno. Tomando los ítems que no cumplían, se procedió a elaborar un plan de acciones correctivas, se realizó divulgación al personal mediante charlas.

Infante *et al.* (2011), describieron el programa de calidad para las investigaciones del centro de inmunología molecular, incorporando el cumplimiento de las BPL con una gestión basada en el comportamiento, el análisis de los riesgos, el enfoque a procesos y la evaluación a través de indicadores. La aplicación del nuevo programa de calidad en el proceso de la actividad científica, permitió disminuir los incumplimientos de las mencionadas prácticas, mejorar los indicadores de productividad científica y lograr una mayor cultura de calidad en el área de investigaciones del Centro de Inmunología Molecular.

Ocampo (2011), en su trabajo para la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio Alimentos Del Valle S.A sucursal Pereira, tomando como guía las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC- ISO 17025:2005 identifica, organiza y elabora los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad para obtener una mayor organización dentro del laboratorio, estableciendo responsabilidades al personal y

suministrando procedimientos generales para todas las actividades que abarcan el sistema de gestión.

La Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (2009), elaboró un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio donde se detallan los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen ensayos para ser registrados ante la Red de Laboratorios de Alimentos (ReLA), de la provincia de Santa Fe, teniendo este documento un alcance que se aplica a todos los laboratorios que intervienen en la ReLA de la Provincia de Santa Fe, incluyendo aquellos que realizan análisis fisicoquímicos.

Tomando en cuenta que la bioseguridad y la documentación son parte de los requisitos fundamentales para la implementación de las BPL, Alonso y Campos (2008), establecen normas de bioseguridad en la elaboración del manual de bioseguridad y documentación de los procedimientos operativos estándar (POES) e instructivos del laboratorio de bacteriología especializada de la facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, para reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material peligroso de acuerdo a lo establecido por la OMS (Manual de bioseguridad en el laboratorio), CDC (Bioseguridad en el laboratorio de microbiología), OPS (Gestión de calidad para laboratorio). Adicionalmente documentar los procedimientos facilita el desarrollo de las pruebas, asegura la calidad, fiabilidad, integridad de los estudios y trazabilidad de los resultados.

Por su parte Burgos *et al.* (2007), en un artículo para la revista Edusfarm que lleva por título “La enseñanza de las Buenas Prácticas de Laboratorio en la formación del farmacéutico de la facultad de estudios superiores Zaragoza”, abordan el tema de las BPL basándose en la norma oficial Mexicana 059, dando a conocer un panorama general del proceso enseñanza- aprendizaje de las mismas, con el fin de orientar a los alumnos hacia lo que debe hacerse y cómo hacerlo, para obtener en sus análisis, resultados exactos, precisos y confiables respaldados por un Sistema de Garantía de Calidad, que en conjunto con la aplicación y el desarrollo del trabajo experimental de las Buenas Prácticas de Laboratorio en escenarios reales, la evaluación de las mismas por cédulas como parte de un proceso de

auditoría interna, permite obtener una retroalimentación práctica diaria que permite a los estudiantes de Farmacia, igualar conceptos y criterios aplicados en el trabajo experimental cotidiano, contribuyendo a la formación integral para ser un farmacéutico competitivo.

Materiales y Métodos

La investigación se llevó a cabo en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de la empresa procesadora de Alimentos SIETECA C.A, ubicada en Turmero, Sector Guanarito. Estado Aragua, bajo la supervisión de la Sub-Gerente de Gestión y Aseguramiento de la Calidad.

Se aplicó una metodología dividida en tres (3) fases correspondientes a cada objetivo específico de la investigación, tal como sigue:

Fase I: Ejecución de la fase de diagnóstico del laboratorio mediante una herramienta de BPL.

El diagnóstico se realizó mediante una herramienta de BPL basada en normas internas de la empresa (Anexo 1), la cual está conformada por los ítems:

- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Mobiliario.
- Equipos.
- Documentos.
- Seguridad.
- Manejo de reactivos.

El diagnóstico se efectuó considerando los siguientes criterios:

- C "CONFORME ": cuando no hay dudas y se observe claramente el cumplimiento al 100% del ítem.
- NC "NO CONFORME": cuando no se evidencie cumplimiento del ítem evaluado.

- NA "NO APLICA": cuando se considere que el punto no tiene validez bajo las condiciones evaluadas.

Se totalizaron los ítems NA; los C y los NC y se aplicó la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Conformidad} = \frac{\text{N}^\circ \text{ total de conformes (C)}}{\text{Total de ítems} - \text{NA}} \times 100$$

Luego, se procedió a clasificar el laboratorio de acuerdo al grado de conformidad (Cuadro 1).

Cuadro 1. Clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A.

Clasificación	% Conformidad
Satisfactoria	80-100%
Medianamente Satisfactoria	60-79%
No Satisfactoria	<60%

Fase II: Desarrollo de los instructivos de trabajo correspondientes a los métodos de ensayos fisicoquímicos.

Se realizaron de manera descriptiva los instructivos de trabajo de cada ensayo fisicoquímico que se ejecuta en el laboratorio, con la finalidad de actualizar los ya existentes acorde a la normas utilizadas, cumpliendo con los patrones de control de la documentación, codificación, alcance, responsable, metodología o procedimiento a seguir, entre otros. Para cada instructivo, se hace mención a la norma en que se fundamentó cada análisis, como referencia.

Fuentes de información:

Norma Covenin 1151:1977: Frutas y productos derivados. Determinación de la acidez.

Norma Covenin 1193:1981: Alimentos. Determinación de cloruros.

Norma Covenin 1315:1979: Alimentos. Determinación del pH (Acidez Iónica).

NMX-F-322-S-1978: Determinación de la consistencia de la salsa de tomate. Cátsup. Cátchup tomato sauce. Determination of consistency. Normas mexicanas. Dirección general de normas.

Norma Covenin 924:1983: Frutas y productos derivados. Determinación de Sólidos Solubles por refractometría.

Norma Covenin 1891:1988: Plastisoles para Tapas Metálicas.

Norma Covenin 2084:1988: Envases de Vidrio. Tapas Metálicas Tipo Cierre por Giro.

Norma Covenin 1117:1977: Frutas y productos derivados. Determinación del Vacío. Especificaciones de Producto Terminado Salsa para Pastas Vidrio Co-Packer Sieteca. General Mills de Venezuela. 2010.

Norma Covenin 919:2004: Envases de Vidrio. Definiciones.

Norma Covenin 790:2000: Tapas Plásticas de Roscas. Determinación de Torque.

Fase III: Diseño del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio

En esta última fase, se procedió a integrar el manual de Laboratorio bajo la supervisión de Sub-Gerente de Gestión y Aseguramiento de la Calidad de la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A. Para el desarrollo del mismo se hace mención a cada una de las fases de la Norma ISO 17025 desde la etapa 4 “Requisitos relativos a la gestión”, hasta el 5.10.9 “Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración”, según las necesidades de la empresa y/o aplicaciones. Por otra parte, se pretende por medio del manual dar respuestas a las necesidades sugeridas por esta norma haciendo referencia a las instrucciones de trabajo previamente elaboradas.

Resultados y Discusión

Diagnóstico del Laboratorio mediante la aplicación de una herramienta de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Se llevo a cabo la aplicación del diagnóstico (Anexo 1) mediante la herramienta de Buenas Prácticas de Laboratorio conformada por los ítems:

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Mobiliario
- Equipos
- Documentos
- Seguridad
- Manejo de reactivos

Resultados de la evaluación de BPL aplicada en el mes de Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A

En el Cuadro 2, se muestran los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem personal realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

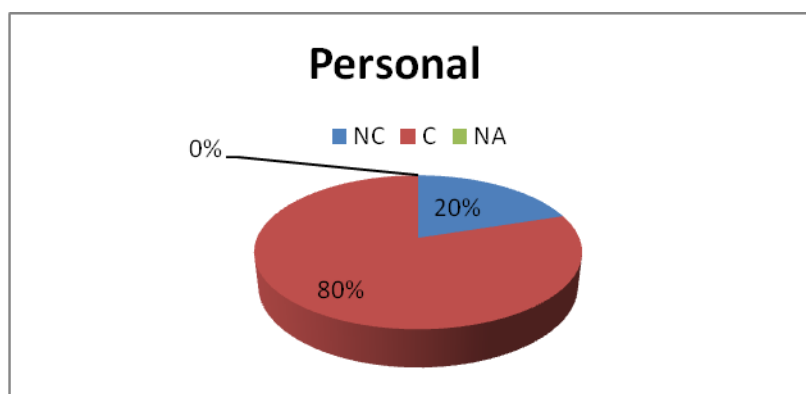
Cuadro 2. Resultados del diagnóstico en el ítem personal realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Personal	NA	C	NC
¿El laboratorio asegura la competencia del personal, sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades?		✓	
¿Cuenta el laboratorio con registros actualizados de los entrenamientos, supervisiones y evaluaciones del personal?		✓	
¿Hay un programa establecido para el entrenamiento y capacitación del personal pertinente?		✓	
¿Existe una persona responsable de la supervisión del trabajo realizado por los analistas?		✓	
¿El número de personas que trabajan en el laboratorio está acorde con las descripciones de cargo de la empresa para con el departamento de aseguramiento de la calidad?			✓
Resultado de Conformidad		80%	

Fuente: Propia (2016).

De acuerdo a la clasificación establecida por la empresa por Procesadora de Alimentos SIETECA C.A, el ítem Personal obtuvo una ponderación de 80% de conformidad, considerándose como Satisfactorio en la evaluación aplicada.

En la Figura 1, se muestra la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem personal.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 1. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem personal en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

Se observa un 20% de no conformidad, la cual se debe al número de personas que trabajan en el laboratorio, tal situación se presenta debido a que en las descripciones de cargo existentes para el Departamento de Aseguramiento de la Calidad las funciones y/o responsabilidades existentes en su totalidad para el cumplimiento de los objetivos del mismo, no se encuentran contemplados de forma equitativa en cada cargo, para poder cumplir con todas las necesidades exigidas por la empresa, es decir en los perfiles de cada cargo no se aprecian algunas funciones que son necesarias para el cumplimiento de las metas del área.

En el Cuadro 3, se observan los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem instalaciones y condiciones ambientales realizado en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

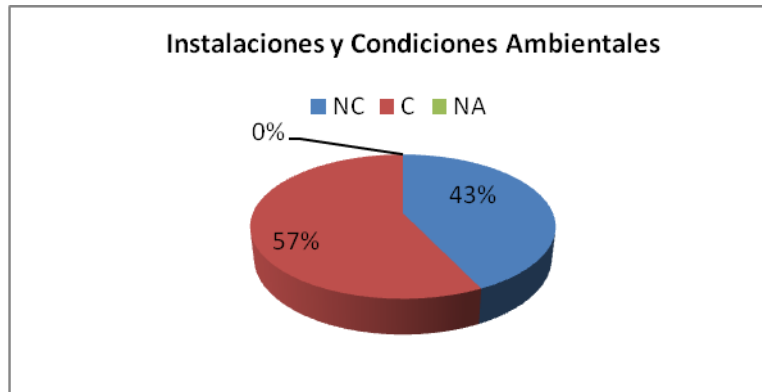
Cuadro 3. Resultados del diagnóstico en el ítem instalaciones y condiciones ambientales realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Instalaciones y condiciones ambientales	NA	C	NC
¿El laboratorio asegura que las condiciones ambientales como temperatura, humedad y contaminación no invalidan los resultados ni comprometan la calidad requerida por las mediciones?		✓	
En caso de realizar actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio ¿Se dispone de una separación efectiva que evita la contaminación cruzada?		✓	
¿El diseño del laboratorio permite reducir los riesgos de contaminación y facilita las operaciones de limpieza y desinfección? En cuanto a:			
a) Áreas de trabajo espaciosas.			✓
b) Uniones cóncavas entresuelo, paredes y techo.			✓
c) Ventilación adecuada (natural o forzada), mediante el uso de unidades de aire acondicionado equipadas con filtros para la retención de polvo en la entrada del aire.		✓	
d) Lavamanos separados del área de análisis y controlados.			✓
e) Puertas y ventanas cerradas.		✓	
Resultado de Conformidad		57,14%	

Fuente: Propia (2016).

El ítem instalaciones y condiciones ambientales obtuvo un porcentaje de conformidad de 57%, el cual de acuerdo a la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A., se ubica en No Satisfactorio.

En la Figura 2 se muestra la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem instalaciones y condiciones ambientales.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 2. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem instalaciones y condiciones ambientales en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

Para el momento del diagnóstico, se pudo constatar un 43% de no conformidad en el ítem instalaciones y condiciones ambientales, las razones son las siguientes:

No existen áreas de trabajo espaciosas, por lo que el tamaño del laboratorio no permite ejecutar libremente, sin interferencias entre los analistas, las distintas determinaciones.

No existen uniones cóncavas entre suelo, paredes y techo, dichas uniones presentan un ángulo de 90°.

No existen lavamanos separados del área de análisis y controlados, encontrándose el lavamanos adyacente a las áreas de análisis, por otra parte su uso es poco controlado ya que se emplea para múltiples funciones como: lavado de manos, limpieza de utensilios del laboratorio y uso personal.

En el Cuadro 4, se muestran los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem mobiliario realizado en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

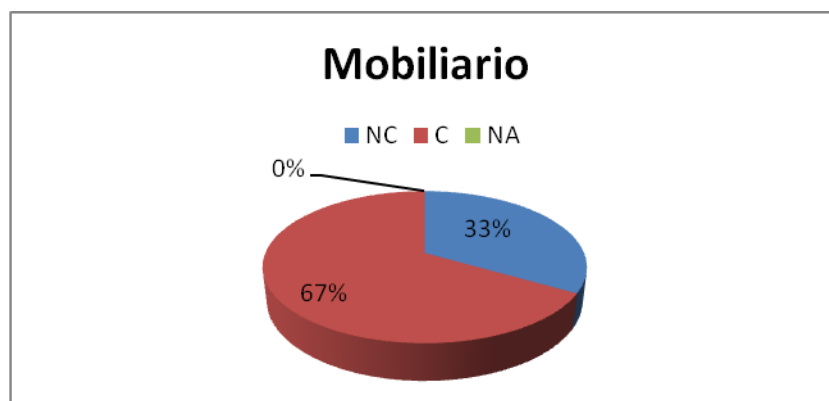
Cuadro 4. Resultados del diagnóstico en el ítem mobiliario realizado en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Mobiliario	NA	C	NC
¿Los mesones son de diseño simple, contruidos de material liso, no poroso, impermeable, libre de ranuras, resistente al fuego y a los productos utilizados en el laboratorio?			✓
¿Los mesones están ubicados de manera tal que permita su fácil limpieza y la distancia entre el uno y el otro es de mínimo 1,20m?		✓	
¿El ancho de los mesones permite que el operario pueda realizar sus labores con comodidad?		✓	
¿Los controles de llaves, válvulas y otros están ubicados dentro del espacio de alcance fácil?		✓	
¿El laboratorio posee como mínimo 2 salidas ubicadas entre sí a una distancia tal que permita la evacuación del personal?			✓
¿Las salidas conducen a pasillos, escaleras o fuera del edificio?		✓	
Resultado de conformidad		67%	

Fuente: Propia (2016).

En cuanto al mobiliario, una vez realizado el diagnóstico este ítem obtuvo un 67% de conformidad, que de acuerdo a la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A, se ubica en Medianamente Satisfactorio.

En la Figura 3, se observa la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem mobiliario.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 3. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem mobiliario en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

El 33% de no conformidad, se debe a que los mesones no están provistos de ranuras, lo que puede generar acumulación de sustancias o agentes contaminantes que interfieren de alguna manera en los análisis que se ejecuten en el Laboratorio. Además, el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA, solo tiene una puerta para entrada y salida, mientras que la norma COVENIN 2340-1-2001: Medidas de Seguridad e Higiene Ocupacional en Laboratorios, establece al menos dos (2) salidas ubicadas entre sí que permita la evacuación efectiva del personal en casos de emergencia.

En el Cuadro 5, se observan los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem equipos realizado en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

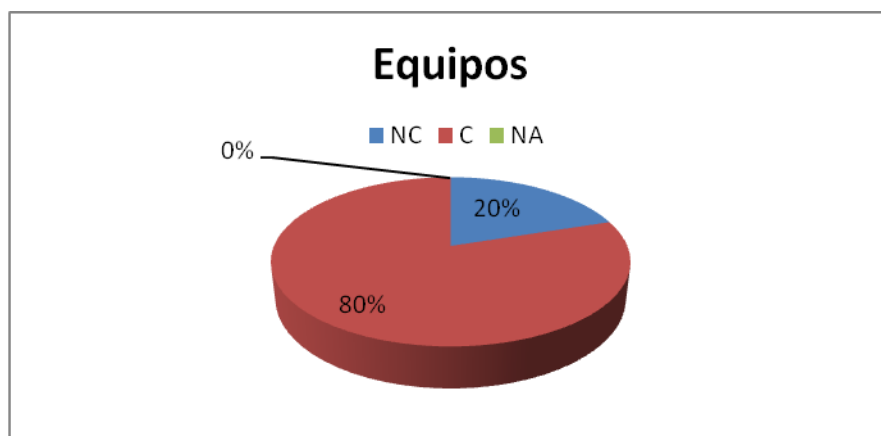
Cuadro 5. Resultados del diagnóstico en el ítem equipos realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Equipos	NA	C	NC
¿Los equipos utilizados para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida?		✓	
¿Los equipos son verificados y calibrados antes de ser usados?		✓	
¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (Incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles en todo momento?			✓
¿Cada equipo utilizado para los ensayos y calibraciones, que sea importante para el resultado, esta univocamente identificado?		✓	
¿Se ponen fuera de servicio aquellos equipos que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites de especificación?		✓	
Resultado de Conformidad		80%	

Fuente: Propia (2016).

En cuanto al ítem de equipos que se utilizan en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad, este alcanzó un resultado de conformidad de 80%, de acuerdo a la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A, el cual se clasifica como Satisfactorio.

En la Figura 4, se presenta la ponderación de cada criterio evaluado (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem equipos.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 4. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem equipos en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

En el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA, C.A., no se evidencian instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos pertenecientes al mismo, que haga referencia e/o indique en qué fecha se deben realizar los respectivos mantenimientos preventivos para cada uno. Solo se evidencian cronogramas de calibración y verificación de algunos equipos y mantenimientos correctivos. Por otra parte, no se observa en su totalidad los manuales suministrados por el fabricante del equipo, obteniendo por ello un 20% de no conformidad en este ítem.

En el Cuadro 6, se presentan los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem seguridad realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

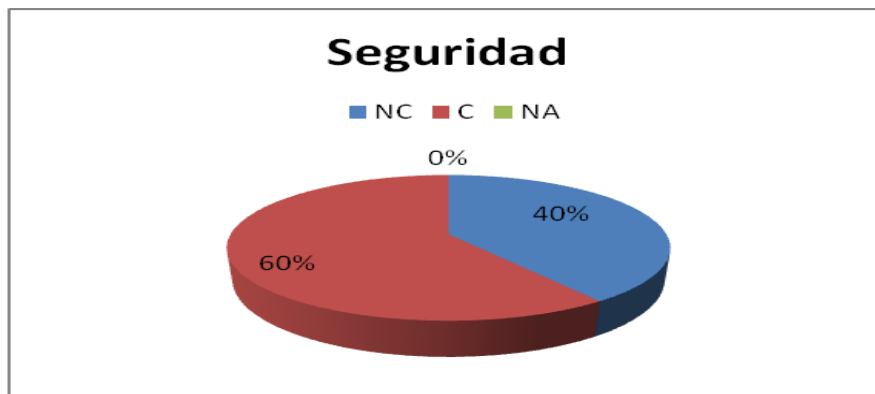
Cuadro 6. Resultados del diagnóstico en el ítem seguridad realizado en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Seguridad	NA	C	NC
¿El laboratorio dispone de un inventario actualizado de los productos y sustancias químicas utilizadas, así como de las hojas de información de productos químicos de las mismas?		✓	
¿Existe una ubicación para los equipos de socorrismo requeridos de acuerdo a los riesgos derivados de los materiales usados en el Laboratorio?			✓
¿Se encuentran disponibles los extintores de incendio y están recargados?		✓	
¿Se realizan periódicamente simulacros de emergencia utilizando los equipos respectivos?			✓
¿La ropa y equipo de protección personal son los adecuados a las condiciones del laboratorio, según las normas internas de la organización?		✓	
Resultado de conformidad		60%	

Fuente: Propia (2016).

Conforme a la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A, el ítem seguridad obtuvo 60% de conformidad considerándose como Medianamente Satisfactorio.

En la Figura 5, se presenta la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem seguridad.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 5. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem seguridad en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

En el Laboratorio no se realiza de manera periódica simulacros de emergencia, lo cual representa una no conformidad en cuanto a la seguridad de esta dependencia, generando este hecho que los trabajadores del Laboratorio y de la empresa en general, no posean el conocimiento de cómo actuar adecuadamente en dichos casos.

Por otra parte, no se cuenta con los equipos de emergencia requeridos de acuerdo a los riesgos derivados de los materiales usados en el Laboratorio, por lo que esto representa un aspecto no conforme bajo las condiciones evaluadas.

En el Cuadro 7, se presentan los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem documentos realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

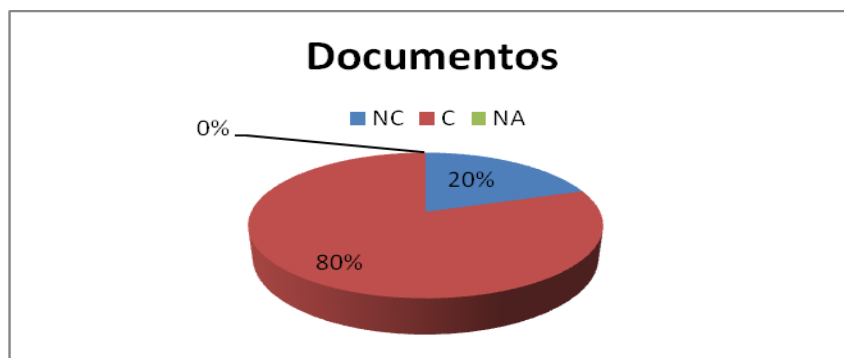
Cuadro 7. Resultados del diagnóstico en el ítem documentos realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Documentos	NA	C	NC
¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), Tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, manuales, etc.?		✓	
Si el laboratorio subcontrata un trabajo por circunstancias no previstas, o en forma continua, ¿encarga el trabajo a un subcontratista competente?		✓	
¿El Laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos?		✓	
¿El laboratorio conserva por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido?		✓	
¿El laboratorio efectúa periódicamente de acuerdo con un calendario y con un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo tales como: ensayos de repetitividad y reproducibilidad y la participación o comparación interlaboratorios?			✓
Resultado de Conformidad		80%	

Fuente: Propia (2016).

De acuerdo a la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A, en el ítem documentos se obtuvo un 80% de conformidad, ubicándose como Satisfactorio.

En la Figura 6, se presenta la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem documentos.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 6. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem documentos en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

En cuanto a los documentos es importante destacar que no se realiza un seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones como por ejemplo, pruebas de repetitividad y reproducibilidad, ni existe la participación o las comparaciones interlaboratorios por lo que esto representó una no conformidad al aplicar el diagnóstico correspondiente.

En el Cuadro 8, se presentan los resultados obtenidos del diagnóstico en el ítem manejo de reactivos realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Cuadro 8. Resultados del diagnóstico en el ítem manejo de reactivos realizado en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Manejo de reactivos	NA	C	NC
¿Se mantienen los productos en envases que aseguran su conservación y estabilidad, evitando posibles derrames?		✓	
¿Se almacenan los recipientes debidamente identificados, separados los vacíos de los llenos controlando las condiciones de temperatura?		✓	
¿El manejo de productos explosivos (Acido Sulfúrico, Nitrato de Plata, Hipoclorito de Sodio), cumple con lo establecido en la normativa o legislación vigente?		✓	
Resultado de Conformidad	100%		

Fuente: Propia (2016).

Según la clasificación por ponderación establecida por la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A, el ítem manejo de reactivos se ubica en Satisfactorio, con un 100 % de conformidad.

En la Figura 7, se muestra la ponderación de cada criterio (conforme, no conforme, no aplica) para el ítem manejo de reactivos.



Leyenda: C = conforme, NC = no conforme, NA = no aplica

Figura 7. Resultado de la ponderación de cada criterio aplicado al ítem manejo de reactivos en Noviembre 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

Fuente: Propia (2016).

En el Cuadro 9, se muestran los resultados obtenidos por ítem y la ponderación total de Buenas Prácticas de Laboratorio evaluadas en el mes de Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA, C.A.

Cuadro 9. Resultados obtenidos por ítem y ponderación total de Buenas Prácticas de Laboratorio evaluadas en Noviembre de 2015 en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA, C.A.

Aspectos generales	N° de requisitos	N° conformes (C)	N° no conformes (NC)	N° no aplica (NA)	Ponderación (%)
Personal	5	4	1	-	80,00 %
Instalaciones y condiciones ambientales	7	4	3	-	57,00 %
Mobiliario	6	4	2	-	67,00 %
Equipos	5	4	1	-	80,00 %
Seguridad	5	3	2	-	60,00 %
Documentos	5	4	1	-	80,00 %
Manejo de reactivos	3	3	-	-	100 %
Resultado general	72,22 %				

Fuente: Propia (2016)

Los siete (7) ítems evaluados para calcular el porcentaje de conformidad, resultó una ponderación de 72,22 % en las Buenas Prácticas de Laboratorio utilizadas en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A, siendo clasificado como Medianamente Satisfactorio (MS), este resultado es menor en comparación a los reportados por Burgos *et al.* (2007), quienes al evaluar las BPL en el laboratorio de control de calidad de la planta piloto farmacéutica por módulos, obtuvieron resultados entre 77,76% y 87,19%.

De igual forma resultaron por debajo de los alcanzados por Maldonado (2013), en la aplicación de una herramienta de Buenas Prácticas de Laboratorio en los laboratorios de una empresa productora de bebidas carbonatadas, donde obtuvo resultados 87%, 91% y 93% al evaluar cada laboratorio.

Infante *et al.* (2011), indican que el procedimiento establecido para el seguimiento de las BPL en las investigaciones, que incluye una lista de chequeo, usando como referencia la

gestión basada en el comportamiento, permite establecer indicadores para medir el nivel de cumplimiento de las mismas.

Desarrollo de los instructivos de trabajo correspondientes a los métodos de ensayo fisicoquímicos.

Se elaboraron y actualizaron los instructivos de trabajo (Anexo 2), correspondientes a los análisis fisicoquímicos que se realizan en la materia prima, producto en proceso y producto terminado en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A. Es importante destacar que para el desarrollo de los instructivos la información se apoyó en algunas normas que sirvieron de guías, tales como:

Norma Covenin 1151:1977: Frutas y productos derivados. Determinación de la acidez.

Norma Covenin 1193:1981: Alimentos. Determinación de cloruros.

Norma Covenin 1315:1979: Alimentos. Determinación del pH. (Acidez Iónica).

NMX-F-322-S-1978: Determinación de la consistencia de la salsa de tomate. Cátsup. Cátchup tomato sauce. Determination of consistency. Normas mexicanas. Dirección general de normas.

Norma Covenin 924:1983: Frutas y productos derivados. Determinación de Sólidos Solubles por refractometría.

Norma Covenin 1891:1988: Plásticos para Tapas Metálicas.

Norma Covenin 2084:1988: Envases de Vidrio. Tapas Metálicas Tipo Cierre por Giro.

Norma Covenin 1117:1977: Frutas y productos derivados. Determinación del Vacío.

Especificaciones de Producto Terminado Salsa para Pastas Vidrio Co-Packer Sieteca. General Mills de Venezuela. 2010.

Norma Covenin 919:2004: Envases de Vidrio. Definiciones.

Norma Covenin 790-2000: Tapas Plásticas de Roscas. Determinación de Torque.

Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Se diseñó y documentó el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (Anexo 3), en el cual se encuentran los aspectos relativos a los requisitos de gestión y los requisitos técnicos que establece la norma ISO/IEC 17025 (2005), con esto se permite una mejora en la ejecución de los ensayos en el laboratorio y se actualiza la documentación en el Departamento de

Gestión y Aseguramiento de la Calidad de la empresa. Dentro del manual también se encuentra información referente al proceso productivo de la empresa, misión, visión y valores de la misma, además de la estructura organizativa del laboratorio contemplada en un organigrama.

Conclusiones

Se realizó el diagnóstico de BPL mediante una herramienta de evaluación basada en normas internas de la empresa, obteniendo como resultado una ponderación de 72,22%, clasificando el Laboratorio como Medianamente Satisfactorio (MS), a su vez se evaluó por separado cada ítem, alcanzando para personal una ponderación de 80% Satisfactorio (S), en instalaciones y condiciones ambientales 57% no satisfactorio (NS), para el ítem mobiliario 67% (MS), seguidamente en equipos 80% (S), Seguridad 75% (MS), y finalmente para documentos y manejo de reactivos 80% (S) y 100% (S), respectivamente. La empresa cumple medianamente las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se actualizaron los instructivos de trabajo de los análisis fisicoquímicos que se realizan en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad, utilizando como base las normas COVENIN respectivas y algunas normas internacionales, con el fin de facilitar el trabajo desempeñado por los analistas del laboratorio así como también cumplir con el procedimiento interno de control de documentación y codificación de los mismos.

Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, mencionando los Requisitos de Gestión y los Requisitos Técnicos hasta la etapa 5.10.9 de la norma ISO/IEC 17025 (2005). El manual también contempla una breve introducción con aspectos referentes al proceso productivo de la empresa, la misión, visión y valores de la misma y el organigrama que estructura la organización del laboratorio de aseguramiento de la calidad de la empresa.

Recomendaciones

Ejecutar permanentemente capacitaciones al personal en relación a las Buenas Prácticas de Laboratorio, que permitan el mejoramiento continuo y que las mismas queden registradas debidamente con información tal como objetivos, temas a tratar, responsable, hora y fecha.

Se deben realizar auditorías internas periódicamente en todas las áreas de la empresa y se deben delegar responsables y fechas límites para generar cambios reales y alcanzables en las no conformidades.

La alta gerencia debe estar comprometida para asegurar que el personal desarrolle sus funciones y actividades de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y suministrar o facilitar los recursos necesarios para que esto se lleve a cabo.

Se deben actualizar las descripciones de cargo del personal del Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad definiendo claramente las actividades que deben cumplir cada uno de los analistas para que no exista incertidumbre o confusiones a la hora de realizar las labores.

Se recomienda habilitar un lugar para realizar los análisis de aguas de caldera y para las pruebas organolépticas, de manera que se amplíen las áreas de trabajo en el laboratorio y la ejecución de los análisis se lleven a cabo con más comodidad y evitando posibles contaminaciones cruzadas, así mismo se recomienda el control estricto del uso del lavamanos y su correcta ubicación.

Es importante que los mesones de trabajo sean desprovistos de las ranuras que poseen, y en su lugar disponer de mesones totalmente lisos y de un material resistente a las sustancias químicas que se utilizan en el laboratorio.

Desarrollar e implantar procedimientos de selección y compra de los servicios y suministros del laboratorio, selección de laboratorios contratados y actualización de las instrucciones sobre el uso y mantenimiento preventivo de equipos del mismo, para dar cumplimiento a lo relacionado con el manual de BPL.

Realizar con mayor frecuencia simulacros de emergencia a fin de reforzar conocimientos en el personal y a su vez suministrar los equipos de emergencia necesarios en caso de accidentes en el laboratorio.

Implementar evaluaciones con retroalimentación del comportamiento del personal del laboratorio, pruebas de repetitividad y/o reproducibilidad y comparaciones interlaboratorios.

Referencias Bibliográficas

Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria. 2009. Buenas Prácticas de Laboratorio, Red de Laboratorios de Alimentos de la Provincia de Santa Fe (ReLA). Dirección de Sanidad Animal – Colegio de Médicos Veterinarios de la Provincia de Santa Fe. 20 p.

Alonso, M.; Campos, L.2008. Elaboración del Manual de Bioseguridad y Documentación de los procedimientos operativos estándar POES e Instructivos del Laboratorio de Bacteriología especializada de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Trabajo de Grado. Bogotá, D.C. Colombia. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ciencias.89 p.

Burgos, D.; L. de Cervantes, M. de Lourdes, L. Cruz Leticia, F. Robles, C. Sandoval.2007. La enseñanza de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la formación del farmacéutico de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. (México). Edusfarm, Revista de Educación Superior en Farmacia. 1: 1-11.

COVENIN 790. 2000. Norma Venezolana: Tapas Plásticas de Roscas. (1ra Revisión). Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.23 p.

COVENIN 919. 2004. Norma Venezolana: Envases de Vidrio. Definiciones. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.8 p.

COVENIN 924. 1983. Norma Venezolana: Frutas y Productos Derivados. Determinación de Sólidos Solubles por Refractometría (1ra Revisión). Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.20 p.

COVENIN 1117. 1977. Norma Venezolana: Frutas y Productos Derivados. Determinación del Vacío. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.8 p.

COVENIN 1151. 1977. Norma Venezolana: Frutas y Productos Derivados. Determinación de la Acidez. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.12 p.

COVENIN 1193. 1981. Norma Venezolana: Alimentos. Determinación de Cloruros. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.10 p.

COVENIN 1315. 1979. Norma Venezolana: Alimentos. Determinación de pH (Acidez Iónica). Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.7 p.

COVENIN 1891.1988. Norma Venezolana: Plásticos para tapas metálicas. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.24 p.

COVENIN 2084.1988. Norma Venezolana: Envase de vidrio. Tapas metálicas tipo cierre por giro. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Ministerio de Fomento. Caracas.25 p.

COVENIN 2260. 1988. Norma Venezolana: Programa de higiene y seguridad industrial. Aspectos Generales. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Ministerio de Fomento. Caracas. 15 p.

COVENIN 2340. 2001. Norma Venezolana: Medidas de Seguridad e higiene ocupacional en laboratorios. Parte 1: General. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Ministerio de Fomento. Caracas.14 p.

General Mills de Venezuela. 2015. Especificaciones de Producto Terminado Salsa para Pastas Vidrio Co-Packer Sieteca.

Infante, D.; Delgado, M.; Arias, E.; Ferrer, A. 2011. Programa de Calidad para las Investigaciones Básicas del Centro de Inmunología Molecular. La Habana. Cuba. Revista Ingeniería Industrial. 32 (3): 198-206.

International Organization for Standardization (ISO). 17025:2005. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración. 29 p.

NMX-F-322-S. 1978. Determinación de la consistencia de la salsa de tomate. Cátsup. Cátchup tomato sauce. Determination of consistency. Normas mexicanas. Dirección general de normas. 2 p.

Maldonado, M. 2013. Elaboración del manual de laboratorio para una empresa productora de bebidas carbonatadas. Trabajo de Grado. Maracay, Venezuela; Universidad Central de Venezuela. 52 p.

Ocampo, J. 2011. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Alimentos Del Valle S.A. Sucursal Pereira. Trabajo de Grado. Pereira. Colombia. Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnología. 93 p.

Salazar, M. 2013. Estudio de la Desviación de Peso Neto en Salsas para Pasta a través de Control Estadístico de Procesos. Trabajo de Grado. Sartenejas. Caracas. Universidad Simón Bolívar. 107 p.

Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria. 2007. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el registro ante el ICA. Grupo de Diagnostico Veterinario. 28 p.

Varón, M. 2015. Diseño de un Modelo de Gestión de Calidad para Laboratorios Agroindustriales. Trabajo de Grado. Manizales. Colombia. Universidad Católica de Manizales. Facultad de Ciencias de la Salud. 49 p.

ANEXOS

Anexo 1. Herramienta para la evaluación de las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A.

Fecha de aplicación: 27/11/2015

Personal	NA	C	NC
¿El laboratorio asegura la competencia del personal, sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades?		✓	
¿Cuenta el laboratorio con registros actualizados de los entrenamientos, supervisiones y evaluaciones del personal?		✓	
¿Hay un programa establecido para el entrenamiento y capacitación del personal pertinente?		✓	
¿Existe una persona responsable de la supervisión del trabajo realizado por los analistas?		✓	
¿El número de personas que trabajan en el laboratorio está acorde con las descripciones de cargo de la empresa para con el departamento de aseguramiento de la calidad?			✓

Instalaciones y condiciones ambientales	NA	C	NC
¿El laboratorio asegura que las condiciones ambientales como temperatura, humedad y contaminación no invalidan los resultados ni comprometan la calidad requerida por las mediciones?		✓	
En caso de realizar actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio ¿Se dispone de una separación efectiva que evita la contaminación cruzada?		✓	
¿El diseño del laboratorio permite reducir los riesgos de contaminación y facilita las operaciones de limpieza y desinfección? En cuanto a:			
a) Áreas de trabajo espaciosas.			✓
b) Uniones cóncavas entre suelo, paredes y techo.			✓

c) Ventilación adecuada (natural o forzada), mediante el uso de unidades de aire acondicionado equipadas con filtros para la retención de polvo en la entrada del aire.		✓	
d) Lavamanos separados del área de análisis y controlados.			✓
e) Puertas y ventanas cerradas.		✓	

Mobiliario	NA	C	NC
¿Los mesones son de diseño simple, contruidos de material liso, no poroso, impermeable, libre de ranuras, resistente al fuego y a los productos utilizados en el laboratorio?			✓
¿Los mesones están ubicados de manera tal que permita su fácil limpieza y la distancia entre el uno y el otro es de mínimo 1,20m?		✓	
¿El ancho de los mesones permite que el operario pueda realizar sus labores con comodidad?		✓	
¿Los controles de llaves, válvulas y otros están ubicados dentro del espacio de alcance fácil?		✓	
¿El laboratorio posee como mínimo 2 salidas ubicadas entre sí a una distancia tal que permita la evacuación del personal?			✓
¿Las salidas conducen a pasillos, escaleras o fuera del edificio?		✓	

Equipos	NA	C	NC
¿Los equipos utilizados para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida?		✓	
¿Los equipos son verificados y calibrados antes de ser usados?		✓	
¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (Incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles en todo momento?			✓

¿Cada equipo utilizado para los ensayos y calibraciones, que sea importante para el resultado, esta unívocamente identificado?		✓	
¿Se ponen fuera de servicio aquellos equipos que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites de especificación?		✓	

Seguridad	NA	C	NC
¿El laboratorio dispone de un inventario actualizado de los productos y sustancias químicas utilizadas, así como de las hojas de información de productos químicos de las mismas?		✓	
¿Existe una ubicación para los equipos de socorrismo requeridos de acuerdo a los riesgos derivados de los materiales usados en el Laboratorio?			✓
¿Se encuentran disponibles los extintores de incendio y están recargados?		✓	
¿Se realizan periódicamente simulacros de emergencia utilizando los equipos respectivos?			✓
¿La ropa y equipo de protección personal son los adecuados a las condiciones del laboratorio, según las normas internas de la organización?		✓	

Documentos	NA	C	NC
¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), Tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, manuales, etc.?		✓	
Si el laboratorio subcontrata un trabajo por circunstancias no previstas, o en forma continua, ¿encarga el trabajo a un subcontratista competente?		✓	

¿El Laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos?		✓	
¿El laboratorio conserva por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido?		✓	
¿El laboratorio efectúa periódicamente de acuerdo con un calendario y con un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo tales como: ensayos de repetitividad y reproducibilidad y la participación o comparación interlaboratorios?			✓

Manejo de reactivos	NA	C	NC
¿Se mantienen los productos en envases que aseguran su conservación y estabilidad, evitando posibles derrames?		✓	
¿Se almacenan los recipientes debidamente identificados, separados los vacíos de los llenos controlando las condiciones de temperatura?		✓	
¿El manejo de productos explosivos (Acido Sulfúrico, Nitrato de Plata, Hipoclorito de Sodio), cumple con lo establecido en la normativa o legislación vigente?		✓	
Herramienta basada en las normas internas de la empresa Procesadora de Alimentos SIETECA C.A. Criterios de evaluación: C "CONFORME ": cuando no hay dudas y se observe claramente el cumplimiento al 100% del ítem.			

NC "NO CONFORME": cuando no se evidencie cumplimiento del ítem evaluado.
NA "NO APLICA": cuando se considere que el punto no tiene validez bajo las condiciones evaluadas.

Se constató que de 7 aspectos evaluados en el área de Laboratorio de la empresa SIETECA conforme (C) 26, no conforme (NC) 10, no aplica (NA) 0 por lo que resultó con un porcentaje de conformidad (%C) 72,22%. Siendo el laboratorio en base al % Conformidad, clasificado como: medianamente satisfactorio (MS).

Con la siguiente fórmula, se calcula el porcentaje de conformidad:

$$\% C = \frac{\text{Nº total de conformes (C)} \times 100}{\text{Total de ítems} - \text{N/A}}$$

Clasificación	% Conformidad
Satisfactoria	80-100
Medianamente Satisfactoria	60-79 ✓
No Satisfactoria	<60

El laboratorio debe adoptar las medidas correctivas correspondientes a las deficiencias evaluadas, dentro del término de 20 días hábiles contados a partir de la fecha.


Cálculos de los porcentajes de conformidad para cada ítem

- Personal: $\% \text{ Conformidad} = \frac{4}{5} \times 100 = 80\%$
- Instalaciones y condiciones ambientales: $\% \text{ Conformidad} = \frac{4}{7} \times 100 = 57\%$
- Mobiliario: $\% \text{ Conformidad} = \frac{4}{6} \times 100 = 67\%$
- Equipos: $\% \text{ Conformidad} = \frac{4}{5} \times 100 = 80\%$
- Seguridad: $\% \text{ Conformidad} = \frac{3}{5} \times 100 = 60\%$

- Documentos: $\% \text{ Conformidad} = \frac{4}{5-0} \times 100 = 80\%$
- Manejo de Reactivos: $\% \text{ Conformidad} = \frac{3}{3-0} \times 100 = 100\%$
- Laboratorio en general: $\% \text{ Conformidad} = \frac{26}{36-0} \times 100 = 72,22\%$

Anexo 2. Instructivos de trabajo correspondientes a los análisis fisicoquímicos que se realizan en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de la empresa procesadora de alimentos SIETECA C.A.

Anexo 3. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Procesadora de Alimentos SIETECA C.A.

	Determinación de Acidez (% de acidez)	Código: IT-ASC-22 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 1 de 4
---	--	--

OBJETIVO:

Determinar la neutralización de los iones de hidrógeno del ácido contenido en la muestra, con una solución de NaOH de normalidad conocida en presencia de un indicador.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Consiste en titular un volumen determinado de muestra con una solución decinormal (0,1 N) de hidróxido de sodio (NaOH) en presencia de un indicador.

REFERENCIAS:

- Norma COVENIN 1151-77: Frutas y productos derivados. Determinación de la acidez.


DEFINICIONES:

Acidez: es aquella que se determina bajo las condiciones establecidas por el método, mediante la titulación con una solución alcalina valorada en presencia de un indicador, en alimentos el grado de acidez indica el contenido en ácidos libres; el cual es usado como un parámetro de calidad.

Indicador: son ácidos o bases orgánicos débiles cuya forma sin disociar difiere del correspondiente ácido o base conjugado. El cambio de color se debe a un cambio estructural inducido por la protonación o desprotonación de la especie. Los indicadores ácido-base tienen un intervalo de viraje de unas dos unidades de pH, en la que cambian la disolución en la que se encuentran de un color a otro, o de una disolución incolora, a una coloreada.

Muestra: cantidad representativa del total de la población y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

<p>ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Determinación de Acidez (% de acidez)	Código: IT-ASC-22 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 4
---	--	--

Normalidad: la Normalidad (N) o Concentración Normal de una disolución es el número de Equivalentes Químicos (EQ) o equivalentes-gramo de soluto por litro de disolución.

Solución: es una mezcla homogénea de dos o más sustancias. La sustancia disuelta se denomina soluto y la sustancia donde se disuelve se denomina disolvente o solvente.

EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- Balanza analítica.
- Bureta graduada.
- Erlenmeyer 250 ml.


SOLUCIONES Y/O REACTIVOS:

- Hidróxido de Sodio 0,1 N.
- Fenolftaleína (indicador).
- Agua destilada

INSTRUCCIONES:

- 1.- Pesar de (0,5- 1) g de muestra en un Erlenmeyer de 250 ml y agregar 50 ml de agua destilada.
- 2.- Adicionar 5 gotas de fenolftaleína (indicador).
- 3.- Enrasar la bureta correspondiente y titular con la solución de hidróxido de sodio 0,1 N, hasta obtener un color rosado claro que persista por unos 30 s.
- 4.- Anotar el volumen gastado de la solución de hidróxido de sodio 0,1 N y aplicar la siguiente fórmula:

<p>ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Determinación de Acidez (% de acidez)	Código: IT-ASC-22 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 3 de 4
---	--	--

$$\% \text{ Ac cítrico} = \frac{V * N * \text{Meq}}{\text{g de muestra}} * 100$$


Donde: V= ml gastado de NaOH
N= Normalidad del NaOH 0,1 N
Meq ac cítrico= 0,064

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-59 al FO-ASC-64	Análisis de producto en proceso	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de Producto Terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de Producto Terminado Línea Vidrio.	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-140	Análisis de producto en proceso salsa pizza Hut (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-141	Análisis de producto en proceso salsa Monaca (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

 <p>SIETECA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p align="center">Determinación de Acidez (% de acidez)</p>	<p>Código: IT-ASC-22 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 4 de 4</p>
---	--	--

ANEXOS:


No aplica.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

No aplica.

<p align="center">ELABORADO POR:</p> <p align="center">Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p align="center">FECHA: 07/03/2016</p>	<p align="center">REVISADO POR:</p> <p align="center">Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p align="center">FECHA: 09/03/2016</p>	<p align="center">APROBADO POR:</p> <p align="center">Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p align="center">FECHA: 11/03/2016</p>
--	--	--

FO-GCA-04 (03/2016)

	Determinación de cloruros (% de sal)	Código: IT-ASC-23 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 1 de 3
---	---	--

OBJETIVO:

Determinar el contenido de cloruro de sodio añadido en los productos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Se basa en que una solución se titula con nitrato de plata (AgNO_3) en presencia de dicromato de potasio. El cloruro de plata es precipitado cuantitativamente antes que el dicromato de plata de color rojo se haya formado.

REFERENCIAS:

- Norma COVENIN 1193-81: Alimentos. Determinación de cloruros.

DEFINICIONES:


Cloruro de sodio: la sal de consumo humano es el producto cristalino que contiene predominantemente cloruro de sodio (NaCl), la cual se emplea de manera directa en la elaboración y aderezo de los alimentos para consumo humano e indirectamente en la industria alimentaria como agente conservador, saborizante y en general como aditivo en el procesamiento de los alimentos.

Contenido: cantidad de soluto en una solución o producto, el contenido de NaCl no debe ser inferior al 97 por ciento de la materia seca, con exclusión de los aditivos.

EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- Balanza analítica.
- Bureta graduada color ámbar.
- Erlenmeyer 250 ml.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Determinación de cloruros (% de sal)	Código: IT-ASC-23 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 3
---	---	--

SOLUCIONES Y/O REACTIVOS:

- Solución nitrato de plata (AgNO₃) 0,1 N.
- Dicromato de potasio al 5% (indicador).
- Agua destilada

INSTRUCCIONES:

- 1.- Pesar de (0,5- 1) g de muestra en un Erlenmeyer de 250 ml y agregar 50 ml de agua destilada.
- 2.- Adicionar 5 gotas de dicromato de potasio (indicador).
- 3.- Enrasar la bureta correspondiente y titular con la solución de nitrato de plata 0,1 N, hasta obtener un color ladrillo claro.
- 4.- Anotar el volumen gastado de la solución de nitrato de plata 0,1 N y aplicar la siguiente fórmula:

$$\% \text{ NaCl} = \frac{\text{Vol. gastado} * \text{N} * \text{Meq NaCl} * 100}{\text{g de muestra}}$$

Donde: V= ml gastado de nitrato de plata
N= Normalidad del AgNO₃ 0,1 N
Meq NaCl= 0,05844

<p>ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-59 al FO-ASC-64	Análisis de producto en proceso	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de Producto Terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de Producto Terminado Línea Vidrio.	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-139	Análisis de producto en proceso Vegetales Rhial	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-140	Análisis de producto en proceso salsa pizza Hut (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-141	Análisis de producto en proceso salsa Monaca (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años


ANEXOS:

No aplica.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

No aplica.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

	Determinación de pH (Acidez Iónica)	Código: IT-ASC-24 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 1 de 4
---	--	--

OBJETIVO:

Determinar la diferencia de potencial que hay entre la muestra a la que se le determina pH y una celda estándar que es el electrodo de referencia, esta diferencia de potencial es proporcional a la concentración de iones de hidrogeno contenidos en la muestra.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Este método se basa en que al introducir una muestra en una celda electrolítica compuesta por 2 electrodos se desarrolla un voltaje que es proporcional a la concentración de iones hidrógeno de la solución la cual es expresada en unidades de pH.

REFERENCIAS:

- Norma COVENIN 1315-79: Alimentos. Determinación de pH (Acidez Iónica).

DEFINICIONES:

Buffer: también llamados disoluciones amortiguadores o sistemas tampón, son disoluciones cuya concentración de protones varía muy poco al añadir ácidos o bases fuertes, los buffers más sencillos están formados por mezclas binarias de un ácido débil y una sal del mismo ácido con una base fuerte por ejemplo, ácido acético y acetato sódico) o por una base débil y la sal de esta base con un ácido fuerte (por ejemplo, amoníaco y cloruro amónico), como los electrodos de vidrio de pH miden la concentración de H⁺ relativa a sus referencias, tienen que ser calibrados periódicamente para asegurar la precisión.

Muestra: parte representativa de la materia objeto de análisis, siendo una alícuota de la muestra una porción o fracción de la misma. Se llama analito a la especie química objeto del análisis. La matriz de la muestra será el conjunto de todas aquellas especies químicas que acompañan al analito en la muestra.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

pH: se define como el logaritmo negativo en base 10 de la actividad de los iones hidrógeno en solución diluida, está dado por la relación: $\text{pH} = -\log_{10}[\text{H}^+]$.

Potenciómetro: también conocido como peachímetro (pH-meter), un instrumento que mide la diferencia de potencial entre dos electrodos: Un electrodo de referencia (generalmente de plata/cloruro de plata, Ag/AgCl) y un electrodo de vidrio que es sensible al ion hidrógeno.

Proporcional: cantidad que aumenta o disminuye de igual forma o de manera inversa a otra cantidad con que se relaciona.

EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- pH metro.
- Beaker 100 ml.


SOLUCIONES Y/O REACTIVOS:

- Solución reguladora pH 4 (Buffer).
- Solución reguladora pH 7 (Buffer).

INSTRUCCIONES:

- 1.- Agregar 100 g de muestra en el beaker de 100 ml.
- 2.- Introducir los electrodos del peachímetro (pH-meter) en la muestra a una temperatura de 25°C aproximadamente.
- 3.- Esperar 1 min. Aproximadamente para que el equipo muestre la lectura automáticamente (directamente) en la pantalla.
 - Es necesario limpiar los electrodos entre las determinaciones con agua destilada y secarlo para que esté dispuesto a una nueva lectura.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

	Determinación de pH (Acidez Iónica)	Código: IT-ASC-24 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 3 de 4
---	--	--


- Es importante que el pH-meter sea calibrado todas las mañanas antes de ser utilizado con el buffer 4 y 7, de la siguiente forma:
 - a) Colocar el buffer 4.
 - b) Presiona Cal automáticamente.
 - c) Esperar que estabilice la temperatura y pH (1 minuto aproximadamente).
 - d) Presiona Cal y aparece en la pantalla Cal 2.
 - e) Limpia el electrodo.
 - f) Automáticamente coloca el buffer 7.
 - g) Presiona Cal y esta lista la calibración, debe llegar automáticamente a pH 7. En la pantalla no debe aparecer la palabra Cal al culminar la calibración.

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-59 al FO-ASC-64	Análisis de producto en proceso	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de Producto Terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de Producto Terminado Línea Vidrio.	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-85	Verificación de Calibración de Equipos de Laboratorio	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-140	Análisis de producto en proceso salsa pizza Hut (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-141	Análisis de producto en proceso salsa Monaca (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

 <p>SIETECA REGISTRADO DE ALIMENTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>Determinación de pH (Acidez Iónica)</p>	<p>Código: IT-ASC-24 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 4 de 4</p>
---	---	--

ANEXOS:

No aplica.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

No aplica.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

OBJETIVO:

Determinar mediante el consistómetro de Bostwick la consistencia del producto.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Determinar el recorrido de flujo en un tiempo determinado de un líquido que se extiende o de un material pastoso mediante el consistómetro Bostwick.

REFERENCIAS:

- Norma Mexicana: NMX-F-322-S- Determinación de la consistencia de la salsa de tomate. Catsup. Catchup tomato Sauce. Determination of Consistency. Normas mexicanas. Dirección general de Normas. 1978.

DEFINICIONES:

Consistencia: es la capacidad que tiene el material o alimento viscoso de fluir libremente bajo su propio peso en una superficie plana en un período de tiempo dado.

Método: es un concepto que no sólo incluye a la o las técnicas analíticas empleadas en un análisis sino también todas las operaciones implicadas hasta la consecución del resultado final. Rara vez un método de análisis es específico, en el mejor de los casos será selectivo. Por esta razón es muy común la aparición de especies interferentes durante el análisis.

Salsa de tomate: es el producto elaborado a base de pulpa de tomate, al cual se le adiciona almidón, azúcar, condimentos y otros ingredientes y aditivos aprobados por la autoridad sanitaria competente, sometido a un tratamiento térmico adecuado que garantice la esterilidad comercial del producto.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
--	--	--

FO-GCA-04 (03/2016)

	Determinación de consistencia	Código: IT-ASC-25 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 3
---	--------------------------------------	--


EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- Consistómetro de Bostwick.
- Beaker de 100 ml.
- Espátula.
- Cronometro.

INSTRUCCIONES:

- 1.- Con el aparato limpio y seco se nivela la burbuja por medio de los tornillos niveladores hasta que esté bien centrada.
- 2.- Se toman aproximadamente 100 g de muestra que debe estar a una temperatura de 20 °C.
- 3.- Se vierte la muestra en el compartimiento, teniendo la compuerta cerrada y con ayuda de la espátula se enrasa la parte superior de la mezcla del producto a analizar, removiendo el exceso.
- 4.- Se asegura el aparato de manera que no se mueva y se abre la compuerta súbitamente, a la vez se empieza a tomar el tiempo y una vez transcurridos 30 s. se observa el recorrido y se lee la escala marcada en el fondo del instrumento que se expresa en $\text{cm}^2/30\text{s}$.

<p style="text-align: center;">ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 07/03/2016</p>	<p style="text-align: center;">REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 09/03/2016</p>	<p style="text-align: center;">APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Determinación de consistencia	Código: IT-ASC-25 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 3 de 3
---	--------------------------------------	--

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-59 al FO-ASC-64	Análisis de producto en proceso	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de Producto Terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de Producto Terminado Línea Vidrio.	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-140	Análisis de producto en proceso salsa pizza Hut (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-141	Análisis de producto en proceso salsa Monaca (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años


ANEXOS:

No aplica.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

No aplica.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

 <p>SIETECA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>Determinación de sólidos solubles (°Brix)</p>	<p>Código: IT-ASC-26 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 1 de 4</p>
--	---	---

OBJETIVO:

Determinar mediante el índice de refracción de la sustancia (refractometría) los sólidos solubles presentes en el alimento.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Se basa en la medición de la concentración de sólidos solubles, empleando para el efecto un refractómetro con escala en grados Brix y calibrado a 20°C.

REFERENCIAS:

- Norma COVENIN 924-83. Frutas y Productos derivados. Determinación de sólidos solubles por refractometría.

DEFINICIONES:


Angulo crítico: también llamado ángulo límite, al ángulo de refracción en un determinado medio material cuando el ángulo de incidencia de la radiación es de 90° respecto de la recta perpendicular a la interfaz de separación entre un medio material de índice de refracción conocido, generalmente el aire, y el medio material de índice de refracción desconocido.

Escala de índice de refracción: proporciona directamente los valores de índice de refracción, el intervalo es de $n = 1,3$ a $n = 1,7$. Puede ser analógica o digital.

Escala de fracción (concentración) en masa de sacarosa: significa el porcentaje (%) en peso de sacarosa contenida en 100 g de solución de sacarosa. Proporciona directamente los valores de concentración de sacarosa en porcentaje (el intervalo es de 0% a 95%). Puede ser analógica o digital.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

 <p>SIETECA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>Determinación de sólidos solubles (°Brix)</p>	<p>Código: IT-ASC-26 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 4</p>
---	---	--

Grados Brix (° Brix): sistema de medición específica, en el cual el grado Brix representa el porcentaje en peso de sacarosa químicamente pura en solución de agua destilada a 20°C.


Lámpara: la fuente de radiación más común es la luz de un filamento de tungsteno que emite luz blanca.

Prisma: es un pequeño bloque de material de vidrio con dos superficies planas y pulcras, diseñado para controlar ángulos con gran precisión. El prisma más común es el prisma Amici (Giovanni Battista Amici), que actúa como monocromador y selecciona la longitud de onda de 589 nm (línea de emisión del sodio).

Refractometría: se denomina refractometría, al método óptico de determinar la velocidad de propagación de la luz en un medio/compuesto/sustancia/cuerpo, la cual se relaciona directamente con la densidad de este medio/compuesto/substancia/cuerpo. Para emplear este principio se utiliza la refracción de la luz, (la cual es una propiedad física fundamental de cualquier sustancia), y la escala de medición de este principio se llama índice de refracción. Los refractómetros son los instrumentos que emplean este principio de refracción ya sea el de refracción, (empleando varios prismas), o el de ángulo crítico, (empleando solo un prisma), y su escala primaria de medición es el índice de refracción, a partir de la cual se construyen las diferentes escalas específicas, °Brix (azúcar), Densidad Específica, % sal, etc. Los refractómetros se utilizan para medir en líquidos, sólidos y gases, como vidrios o gemas.

Refractómetro: es un instrumento destinado a medir el índice de refracción de un medio material. Se basan en la medida del llamado ángulo crítico o ángulo límite o en la medida del desplazamiento de una imagen.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Determinación de sólidos solubles (°Brix)	Código: IT-ASC-26 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 3 de 4
---	--	--

EQUIPOS Y/O MATERIALES:


- Beaker de 100 ml.
- Refractómetro manual.
- Filtro.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES:

- 1.- Se verifica calibración del equipo con agua destilada, debe resultar 0 °Brix.
- 2.- Se toma una porción de la muestra del producto y se coloca en el papel filtrante.
- 3.- El líquido que se filtra a través del papel se deja caer directamente sobre el prisma del refractómetro.
- 4.- Se cierra el prisma y se acerca el instrumento a una fuente luminosa, observando por el visor la lectura que muestra, expresada en °Brix.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

	Determinación de sólidos solubles (°Brix)	Código: IT-ASC-26 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 4 de 4
---	--	--

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-59 al FO-ASC-64	Análisis de producto en proceso	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de Producto Terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de Producto Terminado Línea Vidrio.	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-139	Análisis de producto en proceso Vegetales Rhial	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-140	Análisis de producto en proceso salsa pizza Hut (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-141	Análisis de producto en proceso salsa Monaca (Línea hojalata)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años

ANEXOS:


No se incluye.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

No se incluye.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

	Análisis de torsión, seguridad, vacío y plastisol	Código: IT-ASC-12 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 25 de 5
---	--	--

OBJETIVO:

Verificar que el análisis de torsión, seguridad, vacío y plastisol del producto se encuentren dentro de las especificaciones de los clientes.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Determinar los ensayos de torsión, seguridad, vacío y plastisol en el producto con el fin de comprobar que cumplen con los requisitos establecidos por los clientes.

REFERENCIAS:

- COVENIN 1891:1988. Plastisoles para Tapas Metálicas.
- COVENIN 2084:1988. Envases de Vidrio. Tapas Metálicas Tipo Cierre por Giro.
- COVENIN 1117-77. Frutas y Productos derivados. Determinación del Vacío.


DEFINICIONES:

Botón de Seguridad: porción circular elevada en el centro de la tapa como prestación de evidencia de manipulación (indicador de vacío visual y sonoro).

Plastisol: son dispersiones de cloruro de vinilo (PVC) en plastificantes, destinadas a conferir hermeticidad al envase de vidrio.

Seguridad: análisis realizado que indica la capacidad de cerrado de la tapa y el frasco cuando se abre el producto.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

	Análisis de torsión, seguridad, vacío y plastisol	Código: IT-ASC-12 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 5
---	--	---

Torsión: fuerza torsional giratoria que se mide en pies-libra, o newton-metros.

Uñas: son los topes que encajan en las guías de la corona, las cuales permiten el cierre hermético del envase.

Vacío en el interior del envase: diferencia entre la presión atmosférica del medio ambiente y la presión en el interior de un envase herméticamente sellado, a la misma temperatura extracción de aire e inyección de uno o varios gases, quedando el producto final envasado con una apariencia natural y sin estar colapsado.

EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- Formulario de FO-ASC-49 Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC).
- Formulario de FO-ASC-50 Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC).
- Vacuómetro.
- Regla.

SOLUCIONES Y/O REACTIVOS:

- No aplica.

INSTRUCCIONES:

- 1.-Toma un envase en la salida de la tapadora.
- 2.-Verifica que el botón de seguridad esté desactivado (hundido), en caso contrario, verifica la apertura del vapor de la tapadora e inspecciona a la salida del túnel de pasteurización los envases.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

3.-Analiza el parámetro de torsión, midiendo con una regla la distancia desde la línea de seguridad del envase hasta las uñas de la tapa, luego compara los resultados con las especificaciones del formulario de FO-ASC-49 “Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC)” o FO-ASC-50 “Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC)”, según sea el caso.

4.-Notifica al Supervisor de Producción y/o Mecánico de Mantenimiento si existe desviación, para proceder a ajustar el centro de la tapadora hasta obtener los parámetros deseados.


5.-Registra los valores obtenidos en el formulario FO-ASC-49 “Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC)” o FO-ASC-50 “Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC)”.

6.-Analiza el valor de vacío, empleando el vacuómetro previamente calibrado, coloca el envase a temperatura ambiente en la mesa de trabajo y con el vacuómetro sobre la superficie de la tapa, en un lugar próximo a la doble costura de la tapa y en un punto cercano a la costura lateral del cuerpo de la lata o envase, ya que es allí donde tendrá menos distorsión, ejerce presión y observa el valor que señala la aguja en pulgada de mercurio (in/Hg) y lo registra en el formulario FO-ASC-49, FO-ASC-50, FO-ASC-65, FO-ASC-66 y/o FO-ASC-67, según sea el caso.

7.-Notifica al Supervisor de Producción y/o Mecánico de Mantenimiento si existe desviación en proceso, para proceder a ajustar la tapadora hasta obtener los parámetros deseados.

8.-Analiza el parámetro de seguridad, abre el envase y luego lo cierra fuertemente, mide con una regla la distancia de la línea de seguridad del envase y el gancho de tapado o uña de la tapa, lo compara con las especificaciones y registra los resultados en el formulario de

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

	Análisis de torsión, seguridad, vacío y plastisol	Código: IT-ASC-12 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 4 de 5
---	--	---

FO-ASC-49 “Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC)” o FO-ASC-50 “Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC)”.


9.-Notifica al Supervisor de Producción y/o Mecánico de Mantenimiento si existe desviación, para proceder a ajustar el centro de la tapadora hasta obtener los parámetros deseados.

10.-Analiza, por último el plastisol, verifica que el plástico que recubre la parte interna de la tapa se encuentre conforme, es decir que esté firmemente adherido a la tapa, no presente abombamientos ni cualquier otra característica relevante.

11.-Si existe desviación, procede a inspeccionar las tapas (materia prima), para descartar algún defecto del insumo, si persiste la ocurrencia, notifica al Supervisor de Producción y/o Jefe de Aseguramiento de la Calidad para proceder al descarte del producto y rechazo del lote de tapas empleado, a los fines de detener cualquier riesgo por contaminación que pueda afectar la Inocuidad Alimentaria.

12.-Registra los datos y observaciones en el formulario FO-ASC-49 “Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC)” o FO-ASC-50 “Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC)”.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

	Análisis de torsión, seguridad, vacío y plastisol	Código: IT-ASC-12 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 5 de 5
---	--	---

REGISTROS:

CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-49	Control de Procesos Línea Vidrio-Salsa (PCC)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-50	Control de Procesos Línea Vidrio-Pasta (PCC)	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-65	Análisis de producto terminado Línea Hojalata	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-66	Análisis de producto terminado Línea Vidrio	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-67	Esterilidad comercial producto Terminado	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años

ANEXOS:


No se incluye.

NATURALEZA DEL CAMBIO:

Se anexa referencia, cambios en el cuadro de registros, en las instrucciones ítems 6 y 7 y en la realización, revisión y aprobación del documento.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

	Análisis de torque para productos envasados en recipientes de vidrio	Código: IT-ASC-13 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 30 de 6
---	---	--

OBJETIVO:

Comprobar la eficiencia de la máquina de vacío, mediante la evaluación del torque, que define si se encuentra dentro de especificación, previniendo fallas y/o defectos de tapado en los productos envasados, lo que significa un riesgo potencial y directo contra la inocuidad de los mismos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO:

Medir el grado de dificultad en remover la tapa una vez aplicado el proceso de tapado.

REFERENCIAS:


- Especificaciones de Producto Terminado Salsa para Pastas Vidrio Co-Packer Sieteca. General Mills de Venezuela. 2010.
- COVENIN 919:2004: Envases de Vidrio. Definiciones.
- COVENIN 790-2000. Tapas plásticas de roscas. Determinación de torque.

DEFINICIONES:

Ajuste: arreglo de una situación que se encuentra fuera de especificación.

Conforme: cumplimiento de un producto, servicio, proceso, sistema, persona u organismo con los requisitos especificados.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

	Análisis de torque para productos envasados en recipientes de vidrio	Código: IT-ASC-13 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 2 de 6
---	---	---

Cuello: parte que se extiende desde la línea de partición del acabado hasta el hombro del envase.

Torque: fuerza de torsión ejercida en la aplicación o desenrosque de una tapa.

Torquímetro manual: equipo empleado para realizar análisis de torque en envases de vidrio.

Transportador: sistema continuo de transporte que traslada el producto a los equipos en el proceso.

Túnel de Pasteurización: equipo que proporciona el proceso de pasteurización en el producto.

EQUIPOS Y/O MATERIALES:

- Formulario de Evaluación de Torque
- Torquímetro Manual.
- Bolígrafos.

SOLUCIONES Y/O REACTIVOS:

No aplica.

INSTRUCCIONES:


- 1.-Extrae 10 envases vacíos del alimentador de envases o transportador que conduce a la llenadora.
- 2.-Verifica que los transportadores de llenadora, tapadora, entrada al túnel se encuentren encendidos, tapadora activada y vapor abierto.
- 3.-Llena los envases con agua hasta el cuello del mismo y los introduce en el transportador de salida de llenadora hacia la entrada de la tapadora.

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

- 4.-Comprueba que el tapado sea conforme y observa su entrada al túnel de pasteurización.
- 5.-Calcula la hora de entrada y monitorea que haga su recorrido en una hora.
- 6.-Recoge los envases en la salida del túnel y los traslada al laboratorio.
- 7.-Realiza el análisis de torque de la siguiente manera (Ver Anexo 1)
 - 7.1.-Coloca cada envase en el Torquímetro, ajustando la guía, girando el tornillo de ajuste hasta mantener fijo el envase.
 - 7.2.-Verifica que los botones de calibración se encuentren en cero, abre el envase y observa resultados.
 - 7.3.-Para realizar la lectura de resultado se debe sumar la posición de las agujas indicadoras del torque como lo indica la imagen. Los resultados deben estar en especificación de 25 a 35 lb/pulg.
- 8.-Calcula el porcentaje y reporta el mismo en el formulario FO-ASC-57 “Evaluación del Torque”.
- 9.-Notifica el resultado al Supervisor de Producción, a los fines de realizar el ajuste en caso de resultados fuera de especificación
- 10.-Rechequea el torque nuevamente después del ajuste.
- 11.-Calcula el porcentaje y reporta el mismo en el formulario FO-ASC-57 “Evaluación del Torque”.
- 12.-Repite tantas veces sea necesario, si existe algún ajuste que implique una parada, valida el proceso y cumplimiento de las normas BPF, según lo establecido en el formulario FO-ASC-07 “Reporte de Incidentes que afecten la Inocuidad Alimentaria”

ELABORADO POR: Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 07/03/2016	REVISADO POR: Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad FECHA: 09/03/2016	APROBADO POR: Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad FECHA: 11/03/2016
---	---	---

 <p>SIETECA PROCESADORA DE ALIMENTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>Análisis de torque para productos envasados en recipientes de vidrio</p>	<p>Código: IT-ASC-13 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 4 de 6</p>
--	--	--

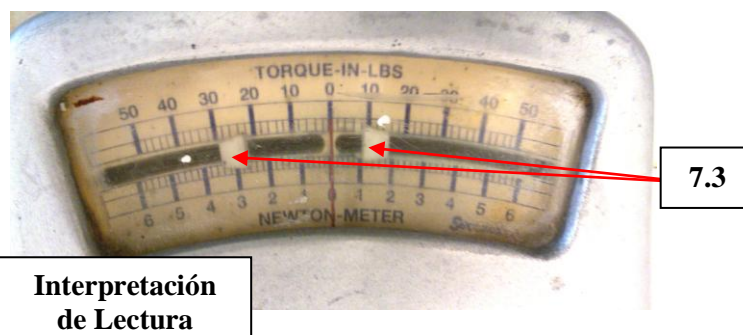
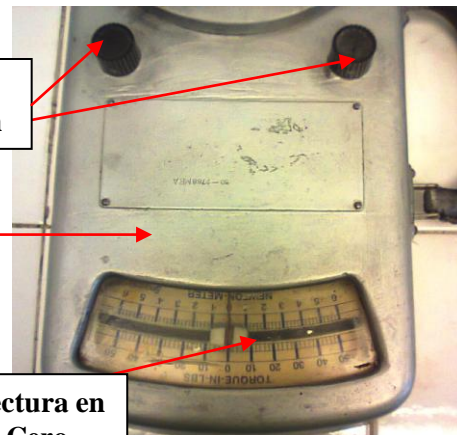
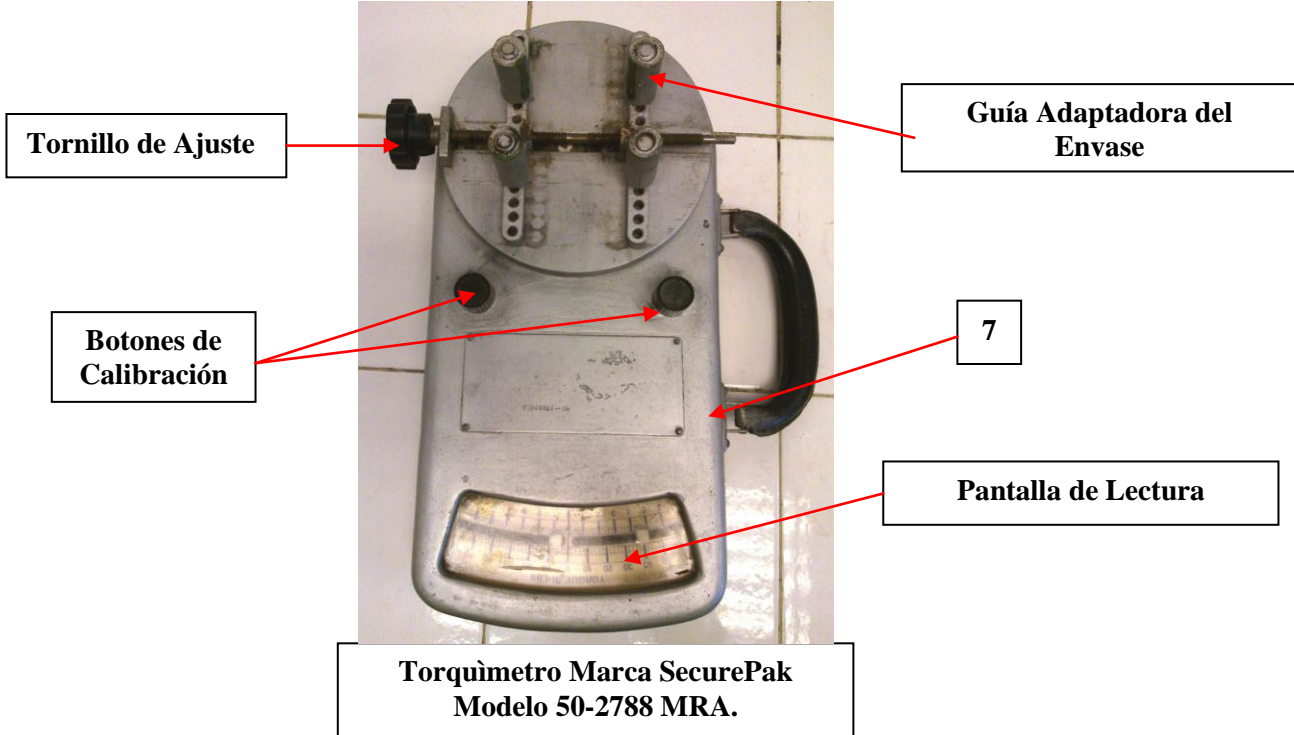
REGISTROS:


CÓDIGO	REGISTRO	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
FO-ASC-07	Reporte de Incidentes que Afectan la Inocuidad Alimentaria	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años
FO-ASC-57	Evaluación del Torque	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	3 años

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---

FO-GCA-04 (03/2016)

ANEXO N°1. Realización del Análisis de Torque en Envases de Vidrio.



	Análisis de torque para productos envasados en recipientes de vidrio	Código: IT-ASC-13 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 11/03/2016 Página: 6 de 6
---	---	---

NATURALEZA DEL CAMBIO:

Se anexo una referencia y la designación de los cargos en elaborado por, revisado por y aprobado por.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>Verónica Pérez Pasante de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 07/03/2016</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Ing. Luzmary Bermejo Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>FECHA: 09/03/2016</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Ing. Hilda Ramírez Sub- Gerente de Gestión y Aseg. de la Calidad</p> <p>FECHA: 11/03/2016</p>
---	---	---