

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química



MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA UNA
PLANTA DE FABRICACIÓN DE HIPOCLORITO
DE SODIO POR BURBUJEO

MANUEL CELADA

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Guatemala

1997

MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA UNA
PLANTA DE FABRICACIÓN DE HIPOCLORITO
DE SODIO POR BURBUJEO

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química

**MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA UNA
PLANTA DE FABRICACIÓN DE HIPOCLORITO
DE SODIO POR BURBUJEO**

MANUEL ENRIQUE CELADA CORREA

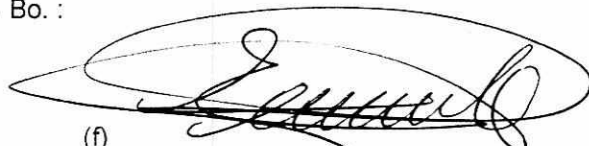
Trabajo de graduación presentado par optar al grado académico de

Licenciado en Ingeniería Química

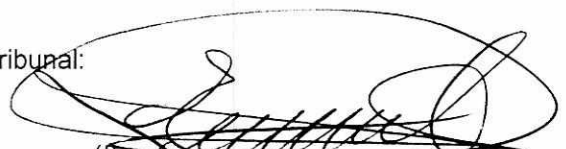
Guatemala

1997

Vo. Bo. :


(f) _____
Ingeniero José Eduardo Calderón
Asesor

Tribunal:


(f) _____
Ingeniero José Eduardo Calderón


(f) _____
Ingeniero Fausto Aragón


(f) _____
Ingeniero Gamaliel Zambrano

Fecha de aprobación: 7 de Noviembre de 1997

A mis padres
A mis hermanos
A mi mejor amiga

PREFACIO

El Manual para el Departamento de Aseguramiento de Calidad contenido en este trabajo, contiene las partes esenciales que una organización de este tipo debe tener documentadas para poder enfocarse en mover a toda la empresa hacia el establecimiento de sistemas que, consistentemente, proporcionen productos de calidad a sus clientes.

El trabajo en sí comienza con la base teórica necesaria para desarrollar el Manual y para comprender el porqué de muchas de sus secciones. La revisión bibliográfica, para ser consistente con la realidad de la Empresa a la que se pretende aplicar el manual, incluyó la normativa legal existente.

La sección que incluye la descripción de los análisis a realizar es la necesaria por contar con la mayor cantidad de elementos para la elaboración de cada análisis, ya que se requiere hacer coincidir las limitantes de recursos y las limitantes impuestas por el proceso ya existente con el requisito de proporcionar los datos más precisos y exactos posibles; es por ello que, aunque haya métodos analíticos más exactos, se han elegido aquellos que ofrecen mejor relación de costo – beneficio.

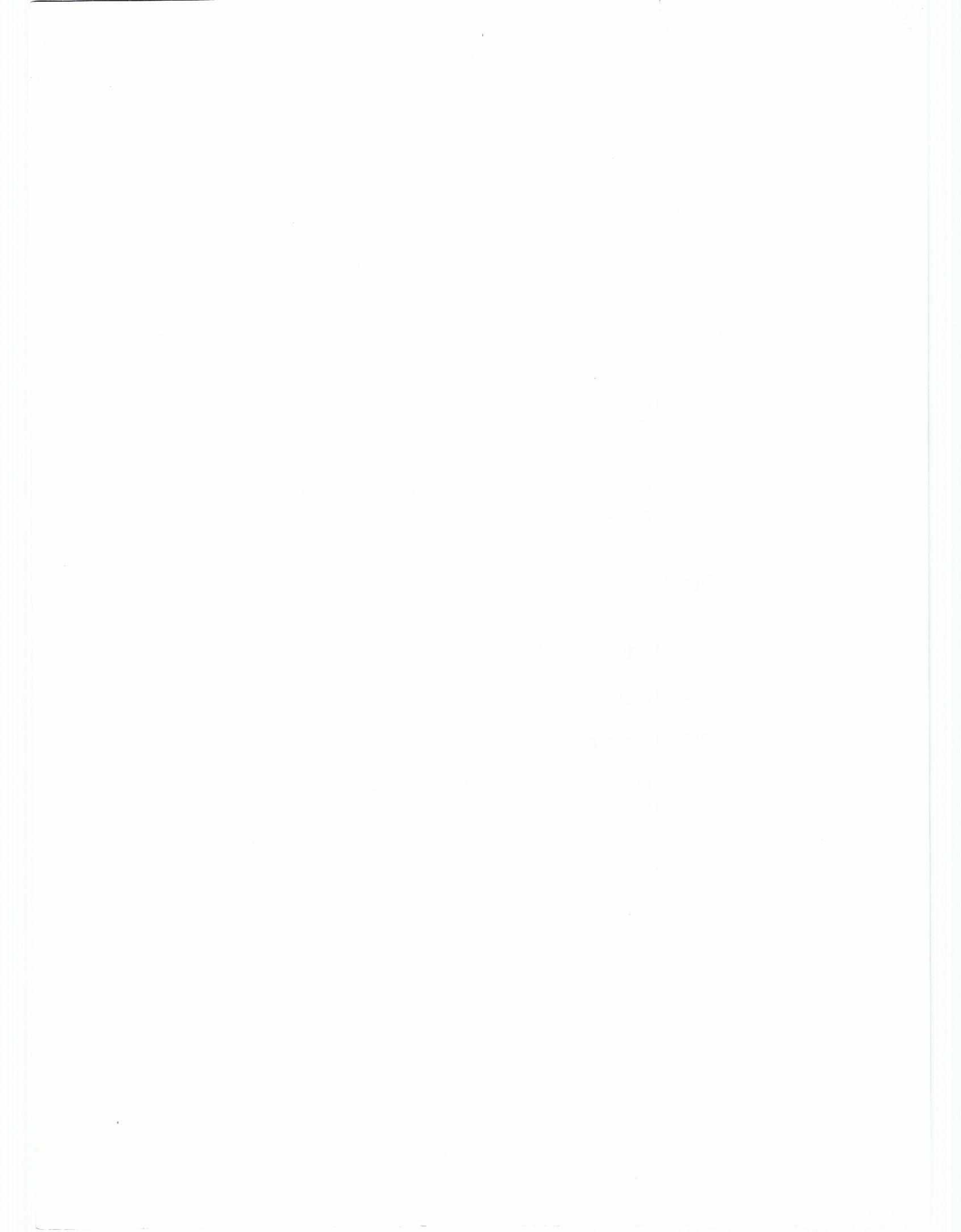
CONTENIDO

	Paginas
PREFACIO	IX
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
III. JUSTIFICACIÓN	13
IV. OBJETIVOS	15
V. PROBLEMA A RESOLVER	17
VI. METODOLOGÍA	19
VII. RESULTADOS: MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	21
A. Visión	21
B. Misión	21
C. Objetivos	21
D. Organigrama del Departamento	22
E. Responsabilidades	22
F. Control de Calidad	25
G. Preparación de Reportes	45
VIII. DISCUSION DE RESULTADOS	47

IX. CONCLUSIONES	49
X. RECOMENDACIONES	51
XI. BIBLIOGRAFIA	53

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla		Página
1.1	Estabilidad del hipoclorito de sodio a distintas concentraciones	35
2.1	Porcentaje de cloro disponible vrs. porcentaje de soda cáustica	36
Figura		Página
7.1	Etiqueta de identificación	26
7.2	Asignación de lotes	27
7.3	Etiqueta de "Aprobado"	29
7.4	Reporte semanal de Concentración de Hipoclorito de Sodio	46



I. INTRODUCCION

En el presente Modelo de Trabajo Profesional se hará un Manual para el manejo del Laboratorio de Aseguramiento de Calidad de una Planta de manufactura de Hipoclorito de Sodio por burbujeo. El manual será el instrumento que utiliza todo el departamento en sus labores diarias, por tanto incluye el organigrama, los análisis que es necesario realizar, la base teórica de cada análisis, los reactivos a utilizar, los puntos de control y los reportes que deben emitirse y su frecuencia.

La sección que incluye la organización del laboratorio, es una sugerencia de lo que, según las condiciones actuales de la planta, debe hacerse para optimizar el uso del equipo y el personal disponibles.

La parte central y más importante del manual es la relativa a los análisis, que incluye la evaluación de la materia prima, los análisis del producto en proceso y terminado. En esta sección se detalla cada análisis, desde la forma y horario de muestreo, hasta el equipo de seguridad necesario para realizarlo. Se incluirá la base teórica de cada prueba porque basándose en esto se pueden tomar, muchas veces, decisiones sobre la validez de un análisis y sobre los factores que pudieran afectarlos. La base teórica también proporciona alternativas de utilización de reactivos, en caso de escasez o emergencia.

Asimismo, se detallan los principales reportes que el laboratorio debe emitir, se discute el por qué de cada reporte, con qué frecuencia debe ser emitido y el análisis/discusión que deben seguir. La importancia de estos reportes radica en que, las variables que el laboratorio mide, usualmente representan tendencias y, bien analizadas pueden decir si un proceso está en control,

pueden arrojar las soluciones que lleven a controlarlos. Esto, en línea con el concepto de que la calidad no consiste solamente en ofrecer un producto dentro de ciertos límites, sino tratar de ofrecer consistentemente el mismo producto.

II. ANTECEDENTES

A. Proceso de Fabricación de Hipoclorito de Sodio:

La planta en cuestión tiene un proceso tipo Batch, en el que las materias primas son Cloro Gaseoso, Soda Cáustica y Agua. La soda cáustica se lleva hasta la planta en carros tanque (pipas) a una concentración del 50%, esta materia prima se diluye con agua hasta una concentración del 20% en un tanque de dilución. La soda cáustica es transferida mediante una bomba de Titanio hacia un intercambiador de calor en el cual se enfría a 19 grados Centígrados. El enfriamiento evita que el hipoclorito entre en descomposición (formando cloratos), ya que el producto es altamente sensible a la luz, el calor y el pH y, en la formación de hipoclorito a partir de burbujeo de cloro, la temperatura de la solución de soda cáustica e hipoclorito aumenta aproximadamente 0.4 grados centígrados por cada gramo de cloro disponible/ litro de solución. A temperaturas superiores a los 38° C. la formación de cloratos de sodio a partir de la degradación del hipoclorito es apreciable, por lo que la temperatura en el reactor se controla constantemente.

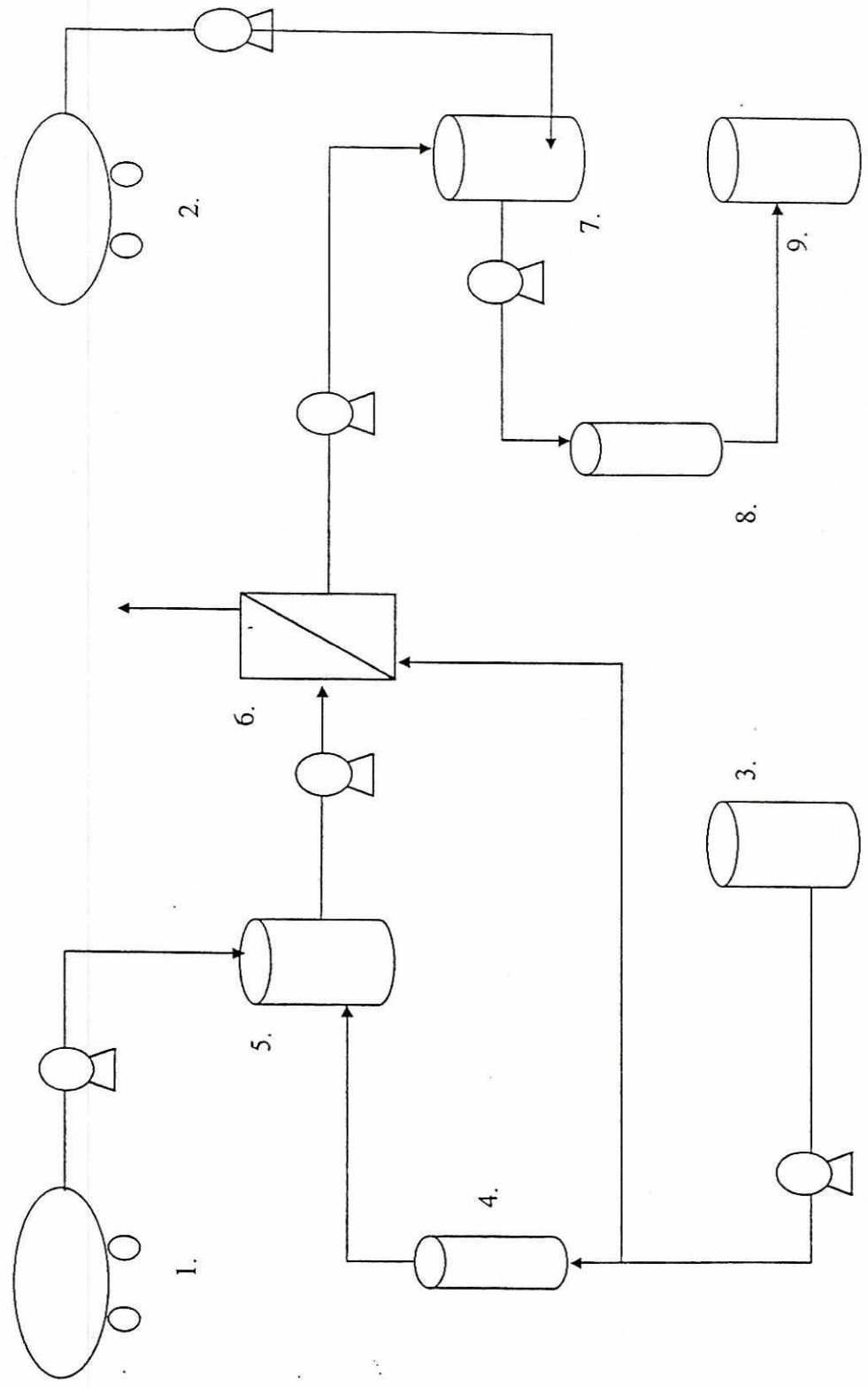
El cloro se burbujea mediante un tubo de CPVC que termina en un anillo del mismo material en el fondo del tanque de soda al 20%, al que también se introduce aire para agitación. Cuando el producto alcanza el 14% de cloro disponible, se detiene el proceso y se traslada el producto, con una bomba de titanio, a los recipientes de transporte que son de un polímero plástico de color opaco resistentes al hipoclorito. Luego, el producto es despachado hacia el destino final.

El porcentaje de soda cáustica y su relación con la concentración del producto determinan en gran medida la estabilidad del hipoclorito. A mayor concentración de soda (hasta un 20%),

mayor estabilidad del producto. En el caso del producto que se manufactura en la planta, los clientes lo utilizan para la fabricación de Cloro comercial (Bleach), por lo que sí se requiere la presencia de soda cáustica en el producto terminado. En el caso de que el hipoclorito sea utilizado por la industria textil, este no debe contener soda cáustica, por lo que la solución inicial debe contener sólo un pequeño exceso de soda que pueda ser fácilmente removido mediante dióxido de carbono o bicarbonato de sodio. Aunque actualmente no se produce hipoclorito libre de soda cáustica, el laboratorio debe estar preparado para controlar su calidad en caso se requiera, ya que no se puede dejar pasar la oportunidad de incursionar en nuevos campos sólo por no tener la capacidad de ofrecer un producto ligeramente diferente.(1) (2)

1. Diagrama de flujo

DIAGRAMA DE FABRICACIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO POR BURBUJEO



2. Descripción del diagrama de flujo.

2.1. Carro-tanque con soda cáustica al 50%, temperatura y presión ambientes. Carro tanque proporcionado por el proveedor de la materia prima.

2.2. Recipiente de seguridad con cloro gaseoso a temperatura ambiente y presurizado. Recipiente de acero al carbón especial para manejo de cloro.

2.3. Tanque de agua no tratada, temperatura y presión ambientes. Tanque de acero.

2.4. Batería de filtros de tratamiento de agua. Medio activo: filtrado por diatomeas y por intercambio iónico.

Entrada: agua no tratada a temperatura y presión ambientes.

Proceso: eliminación de partículas superiores a 10 micrones y metales pesados

Salida: agua suave (menos de 5 mg/l de metales pesados) y sin partículas a temperatura y presión ambientes.

2.5. Tanque de dilución: fabricado de fibra de vidrio, reforzado con estructura metálica exterior.

Entrada: agua suave y soda cáustica al 50%, ambas a temperatura y presión ambientes.

Proceso: dilución de la soda cáustica del 50% al 20%

Salida: soda cáustica al 20% a temperatura entre 30° y 35° C

2.6. Intercambiador de calor: de concha y tubos, de acero al carbón.

Entrada: soda cáustica al 20% a temperatura entre 30° y 35° C

Proceso: enfriamiento de soda cáustica hasta temperatura ambiente

Salida: soda cáustica a temperatura ambiente.

2.7. Reactor: recipiente de fibra de vidrio, reforzado con estructura exterior metálica.

Entrada: soda cáustica al 20%, cloro gaseoso al 100% a temperatura ambiente.

Proceso: burbujeo del cloro desde el fondo del tanque previamente llenado con soda cáustica. Formación, por reacción, del hipoclorito de sodio. Se burbujea cloro hasta que se llega a concentración de 14% y a temperatura ambiente (reacción exotérmica). Se monitorea la concentración de soda e hipoclorito para balancear el lote hasta que se llega al 14% a temperatura ambiente.

Salida: Hipoclorito de sodio al 14% a temperatura ambiente

2.8. Filtro: medio activo: decalite.

Entrada: Hipoclorito de sodio al 14% a temperatura ambiente

Proceso: Se retienen las partículas superiores a 10 micrones.

Salida: Hipoclorito de sodio al 14%, libre de partículas de tamaño superior a 10 micrones y con concentración de metales pesados inferior a 5 mg/l

2.9. Almacenaje de producto terminado: recipiente cerrado de fibra de vidrio, recubierto de aislante térmico.

Se utiliza para almacenar el hipoclorito hasta el momento de ser enviado al cliente final.

Es un recipiente cerrado de fibra de vidrio y se encuentra en un lugar con alta ventilación y recubierto para evitar el contacto con la luz solar. (1) (2) (3)

B. Definiciones

A continuación se detallan las definiciones básicas necesarias para la correcta interpretación del Manual de Aseguramiento de Calidad. Estas definiciones son generalmente aceptadas en el medio y, en caso de duda, serán éstas las que darán el significado correcto.

1. Materia Prima. Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente en la fabricación del producto.

2. Material de empaque. Insumos utilizados para contener el producto terminado en su presentación definitiva.
3. Producto a granel. El que se encuentra en su forma química definitiva sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización.
4. Producto terminado. Es el producto que ya ha sido empacado en su forma definitiva y esta listo para su distribución y comercialización
5. Concentración. Es la cantidad de cualquier componente del producto terminado, claramente expresada en sus unidades de medida.
6. Producto en proceso o semielaborado. Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede al producto terminado.
7. Lote. Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado y que mantenga las mismas características de calidad.
8. Numero de Lote. Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.
9. Cuarentena. Es la retención temporal de los productos -a granel, semielaborados, terminados-, materias primas o materiales de empaque, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones establecidas.
10. Rendimiento teórico. Es la cantidad de producto que debería obtenerse a través de un proceso de manufactura, basado en la cantidad de materias primas empleadas, en ausencia de cualquier pérdida o error durante la producción.

11. Rendimiento intermedio. Es la cantidad producida en una fase cualquiera del proceso de manufactura de un producto en particular, referido al rendimiento teórico.
12. Rendimiento real o final. Es la cantidad comprobada del producto terminado obtenido al final del proceso de manufactura..
13. Muestra representativa. Muestra que consiste en un determinado número de unidades tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que la muestra representa el lote completo.
14. Contaminación. Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables o extrañas en el producto.
15. Envase primario. componente del material de empaque que se encuentra en contacto directo con el producto.
16. Envase secundario. Todo aquel componente que forma parte de la presentación final del producto y no se encuentra en contacto con él.
17. Especificación. Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de todas sus propiedades y características.
18. Tolerancia o Criterio de aceptación. Variación aceptable de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.
19. Control de Calidad. Toda actividad desarrollada por personas especialmente capacitadas. Sección o Departamento de la Organización, designado por la empresa, para cumplir con las responsabilidades relativas a la construcción de la calidad. Conjunto de actividades desarrolladas por personas capacitadas para asegurar el cumplimiento de las especificaciones.
20. Inspección o Auditoría. Es una revisión periódica efectuada por personal externo o interno al área examinada, con el fin de verificar si los mecanismos de comunicación son

adecuados, si el personal conoce y sigue los procedimientos y si éstos están actualizados y son adecuados.

21. Fecha de expiración. Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del producto y a partir de la cual el producto pierde sus propiedades.

22. Validación. Comprobación y verificación de la efectividad y reproductibilidad de una técnica, una operación o un proceso.

C. Responsabilidades usuales del Departamento de Aseguramiento de Calidad:

- Aprobar o rechazar todas las materias primas, envases de los productos, materiales en proceso, material de empaque y producto terminado, así como verificar que existan registros completos de cada lote y la rotulación debida de cada material.
- Revisar los registros de producción a fin de asegurarse de que no hayan ocurrido errores, o si han ocurrido, que estos hayan sido investigados y explicados plenamente.
- Aprobar o rechazar productos fabricados, elaborados o empacados por otra compañía (maquila).
- Debe tener a su disposición las instrucciones adecuadas de laboratorio para someter a prueba y aprobar (o rechazar) las materias primas, materiales de empaque, materiales en proceso y producto terminado.
- Aprobar o rechazar todos los procedimientos o especificaciones que afecten la identidad, potencia, calidad y pureza del producto terminado.
- Inspeccionar todas las operaciones para cerciorarse de que se cumplen las prácticas de manufactura documentadas y propuestas por la empresa.
- Evaluar y verificar la capacidad de los operarios para funciones específicas.

- Auditar periódicamente a los departamentos que influyen directamente en la calidad del producto. (4)

III. JUSTIFICACION

El hipoclorito de sodio es utilizado local y mundialmente para la fabricación de desinfectantes y blanqueadores de consumo popular, que son utilizados por personas de todos los estratos sociales, prácticamente todos los días. El uso del hipoclorito de sodio como desinfectante ha cobrado mayor importancia al determinarse que éste es un agente germicida y las campañas de salud lo han asociado principalmente con la prevención de enfermedades como el cólera. El que el Hipoclorito de Sodio sea de consumo popular y tenga aplicaciones tan importantes como la prevención de enfermedades mortales, requiere que las empresas que lo fabrican aseguren al consumidor que lo que compra tiene la calidad necesaria para cumplir las funciones que éste le asigne. Además, dentro del mercado de libre competencia, sólo los productos que ofrezcan calidad pueden entrar a competir, es decir, la calidad ya no es una ventaja sino una necesidad para cualquier producto.

Dada la importancia de este departamento en cualquier industria de manufactura y, para que un Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, cumpla con su función, es necesario que se documente desde su organización, hasta los materiales que necesita para operar, es decir, se hace indispensable un Manual para el Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

IV. OBJETIVOS

A. General

Proporcionar un documento que permita operar un Laboratorio de Aseguramiento de Calidad en una planta de manufactura de hipoclorito de sodio por burbujeo.

B. Específicos

1. Documentar las pruebas químicas y fisicoquímicas que permitan asegurar que el producto obtenido cumple con los estándares locales y mundiales de calidad.
2. Proponer el organigrama que permita efectuar la labor del Departamento de Aseguramiento de Calidad de la mejor forma posible.
3. Describir los insumos, equipos e instrumentos con los que debe contar el Laboratorio de Análisis para su buen funcionamiento.

V. PROBLEMA A RESOLVER:

Existe, en una fábrica guatemalteca de hipoclorito de sodio, un proceso de formación del Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, como parte de un proceso de expansión y modernización. Aunque los parámetros críticos de calidad del material ya se controlan, aún no se tiene una metodología formal ni la documentación correspondiente para que el laboratorio pueda funcionar. No se cuenta con procedimientos, reglas ni políticas que rijan la actividad de este departamento, por lo que, antes de que inicie sus operaciones, se debe documentar su función dentro de la empresa, sus áreas de responsabilidad y los procesos que debe seguir.

VI. METODOLOGIA

Se utilizará la investigación bibliográfica como principal método de recaudación de información. Teniendo la base teórica necesaria y conociendo sobre los insumos con que cuenta la planta, se desarrollará el sistema que permita utilizar al máximo los recursos limitantes (dados por las condiciones y presupuesto de la planta). La metodología a utilizar es la siguiente:

A. Análisis del proceso. Se pondrá especial atención a las condiciones de operación y al equipo existente, ya que de esto dependen la localización de los puntos de muestreo y la verificación de que se puede cumplir con los estándares propuestos.

1. Comparación de métodos analíticos.
2. Evaluación de equipo y recursos
3. Selección de puntos de muestreo
4. Comparación de estándares

B. Elaboración del Manual del Laboratorio. Tomando en cuenta todo el trabajo previo, se documentarán las áreas que cubre el Manual.

1. Documentación de puntos de muestreo.
2. Definición de estándares de calidad
3. Definición de métodos analíticos
4. Organigrama del Departamento
5. Documentación de Responsabilidades

VII. RESULTADOS

MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

A. VISION.

El Departamento de Aseguramiento de Calidad proporciona las bases estadísticas, teóricas y prácticas que permiten ofrecer a los clientes un producto que cumple y excede sus expectativas. La producción se lleva a cabo sin defectos que comprometen la calidad o el costo del producto porque se llevan los controles necesarios que hacen ésto posible.

B. MISION.

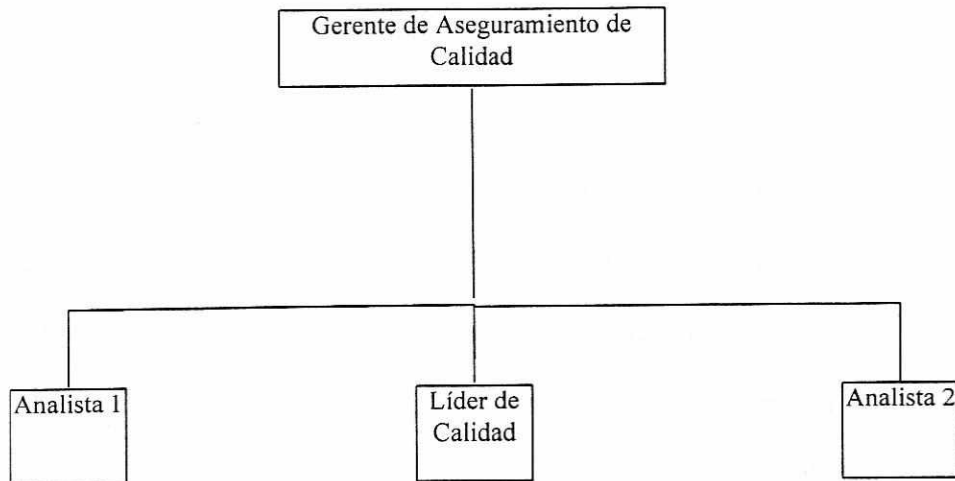
El Departamento de Aseguramiento de Calidad alcanzará su visión:

- mediante un monitoreo y control constantes y exhaustivos de todos los factores que pueden afectar la calidad del producto.
- proporcionar información confiable y a tiempo.
- tomar la responsabilidad de liderar los esfuerzos por reducir las pérdidas debidas a defectos de calidad, sin comprometer el costo.

C. OBJETIVOS.

Son objetivos del Departamento de Calidad:

- Todo el Producto vendido por la empresa llega a los clientes dentro de los parámetros de calidad ofrecidos.
- Cumplir con la legislación existente sobre el producto que vende la empresa.
- Eliminar todo defecto que comprometa la calidad del producto, ya sea de diseño, proceso, materiales, etc.

D. ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**E. RESPONSABILIDADES.**

1. Gerente de Aseguramiento de Calidad. Es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad:

- Liderar y coordinar las actividades de los integrantes del departamento
- Administrar el presupuesto del departamento
- Verificar que todas las actividades del departamento se llevan a cabo según el presente manual, las políticas y procedimientos de la empresa.
- Balancear los recursos disponibles para que el laboratorio pueda cumplir con sus objetivos
- Mantenerse informado sobre los avances técnicos y científicos que puedan beneficiar la actividad del departamento.

- Liderar los esfuerzos de todos los departamentos de la empresa en la implementación de procedimientos y políticas que aseguren la calidad del producto.
- Presentar un análisis mensual de comparación entre el trabajo del departamento y los objetivos, misión y visión del mismo.

2. Analista 1. Es responsabilidad del Analista 1:

- Muestrear, analizar y aprobar ó rechazar la materia prima que ingresa al proceso de producción.
- Establecer relaciones de trabajo encaminadas al mejoramiento de la calidad de las materias primas, en conjunto con los proveedores.
- Establecer, junto con los proveedores y los otros departamentos involucrados, los parámetros bajo los cuáles se aceptará la materia prima que ingrese a la empresa.
- Reportar, con la frecuencia necesaria, los resultados del muestreo y análisis de la materia prima.
- Presentar, al menos mensualmente, un análisis de los números reflejados en los reportes de análisis de materia prima.
- Documentar apropiadamente todo el trabajo descrito en los incisos anteriores.

3. Analista 2. Es responsabilidad del Analista 2:

- Muestrear, analizar y aprobar ó rechazar los materiales intermedios y el producto terminado.
- Establecer relaciones de trabajo con los clientes, encaminadas al mejoramiento de la calidad del producto terminado.
- Establecer, junto con los clientes y los otros departamentos involucrados, los parámetros bajo los cuáles los clientes aceptarán el producto terminado.

- Reportar, con la frecuencia necesaria, los resultados del muestreo y análisis de los intermedios y del producto terminado.
- Presentar, al menos mensualmente, un análisis de los números reflejados en los reportes de análisis de intermedios y producto terminado.
- Documentar apropiadamente todo el trabajo descrito en los incisos anteriores.

4. Líder de la Calidad. Es responsabilidad del Líder de la Calidad:

- Liderar los esfuerzos de todos los departamentos en el empeño de cada uno, que aseguren el mejoramiento y consistencia de la calidad.
- Auditar al departamento de Aseguramiento de Calidad y a los otros departamentos en el uso de los procedimientos acordados.
- Verificar que la documentación del departamento se lleva de la forma adecuada.
- Llevar registros de los procedimientos utilizados en la empresa y verificar que éstos sean revisados con la frecuencia necesaria.
- Asegurarse que la actividad productiva de la empresa cumple con los requisitos técnicos descritos en la legislación existente, lo cual incluye mantenerse informado sobre estos aspectos.
- Presentar, al menos mensualmente, un análisis de los datos reflejados en las Auditorías de Calidad.
- Documentar apropiadamente todo el trabajo descrito en los incisos anteriores.

F. CONTROL DE CALIDAD.

1. Lineamientos generales. Los lineamientos generales que a continuación se describen, deben ser seguidos en el muestreo, análisis, reporte e interpretación de los datos, tanto en el trabajo con materias primas como en el trabajo con intermedios y producto terminado:

- La persona que tome las muestras debe protegerse los ojos y la piel, debido a la naturaleza corrosiva de los materiales a muestrear.
- No se podrán tomar muestras en ningún punto del proceso a menos que se cuente con el equipo antes mencionado.
- Los instrumentos de muestreo se deben limpiar, enjuagándolos con agua destilada y secándolos con aire antes y después de su uso.
- Al momento del muestreo, se debe proteger la muestra y los instrumentos de muestreo de cualquier contaminación.
- Las muestras de hipoclorito de sodio deben recolectarse en recipientes de vidrio opaco, preferiblemente color ámbar, para evitar la influencia de la luz sobre el producto.
- Cada recipiente que contenga cualquier muestra, deberá rotularse con etiquetas que para el efecto tendrá el laboratorio.
- Las etiquetas deberán describir el producto que contiene el recipiente, la fecha de muestreo, el número de lote al que pertenece la muestra, el nombre de la persona que tomó la muestra (Ver Figura 7.1.).
- Si en el laboratorio se encuentran frascos sin identificación, su contenido deberá ser dispuesto inmediatamente en el frasco de desechos, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que toma la muestra el rotular los frascos que utiliza.

FIGURA 7.1.

Etiqueta de identificación

CONTROL DE CALIDAD	
ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MATERIAL	
Producto:	_____.
Fecha:	_____.
Lote #:	_____.
Muestra tomada por:	_____.
Forma de desecho:	_____.
Observaciones:	_____.

- Con excepción de la prueba de estabilidad, los análisis deberán realizarse antes de 6:00 hrs. hábiles después de la toma de la muestra, para el caso de las materias primas e intermedios y, para el caso del producto terminado, el análisis deberá hacerse no antes de 6:00 hrs. hábiles antes de su despacho.
- Al momento de hacer los análisis, se debe anotar en un cuaderno, que para el efecto tendrá cada analista, todas las observaciones, datos, incertidumbres, etc. Estas anotaciones serán la base de cálculo para la determinación de los factores que se pretende medir con cada análisis.
- Todo aquel reporte que no pueda ser respaldado por estas anotaciones, no será válido. Dada la importancia de estas notas, se deberán hacer a tinta y, en caso de

equivocaciones, se hará una línea sobre el dato incorrecto, escribiendo el dato correcto junto con la firma y la fecha de quién haga la corrección.

- A todo material analizado se le asignará un correlativo de lote, que será anotado en un libro que para el efecto llevará el Departamento. Este correlativo no hará diferencia entre materia prima, intermedios o producto terminado y junto al mismo se anotarán la fecha de análisis, el proveedor (en el caso de intermedios o producto terminado, los lotes a partir de los cuales se fabrica el lote en cuestión) y el analista, quién deberá firmar al asignar el número de lote. El número de lote estará compuesto de 8 dígitos, de la siguiente forma: AAAABBCC, donde AAAA es el correlativo de 4 dígitos, que comienza en 1,000 al principio de cada mes; BB es el número de mes, de 01 a 12 y CC son los últimos dígitos del año en curso. Por ejemplo, el primer análisis que se realice en Mayo de 1,998 llevará el número de lote 10000598. En la figura #2 se aprecia el ejemplo de cómo deberá ser llevado el correlativo de lotes. Este número servirá también para identificar todas las muestras del laboratorio.

Figura #7.2

Asignación de Lotes:

Lote #	Material	Proveedor	Fecha	Analista	Firma
10070397	Soda cáustica	Químico, S.A.	4/03/1997	J. León	XXXX
10080397	Cloro	Housekeeping	4/03/1997	H. Pérez	YYYY
10090397	Cloro	Housekeeping	4/03/1997	H. Pérez	YYYY
10100397	Soda diluida	# 10200497	5/03/1997	J. León	XXXX

- Al tomar una muestra de cualquier material que requiera la aprobación de Aseguramiento de Calidad para ser utilizado, se procederá a colocar una etiqueta de CUARENTENA, de color amarillo. Si después del análisis, se encuentra que el material cumple con las especificaciones, se coloca una etiqueta verde con la palabra APROBADO; y, en caso de determinar que el material no puede ser utilizado, se colocará una etiqueta roja de RECHAZADO. Las etiquetas llevarán además, la descripción del material, el número de lote, la fecha de colocación de la etiqueta, el nombre de la persona que la colocó y la cantidad de producto que ampara la etiqueta. En el caso de la materia prima, se deberá colocar una etiqueta por tarima o unidad de carga y, en los intermedios o producto terminado, una etiqueta por tanque o unidad de carga.

2. Evaluación de equipo y recursos disponibles La fábrica cuenta con la cristalería necesaria para la realización de los muestreos y análisis. Sin embargo, se deberán hacer revisiones mensuales para garantizar que el laboratorio cuenta con la cristalería descrita en las secciones de material y equipo, en las cantidades que permitan no detener la operación por falta de éstos insumos.

Asimismo, se tienen las estanterías necesarias para guardar apropiadamente la cristalería, así como equipo y materiales de limpieza. También existe el equipo de seguridad necesario, descrito en la sección de muestreo. No se cuenta con equipo electrónico, por lo que los análisis deben hacerse con el equipo disponible.

Figura 7.3

Etiqueta de aprobado:

APROBADO	
MATERIAL	_____.
LOTE #	_____.
FECHA	_____.
HECHO POR	_____.
CANTIDAD	_____.

En cuanto al recurso humano disponible, el departamento está conformado por un jefe de laboratorio, dos analistas y un líder de calidad. El jefe de laboratorio y el líder de calidad deben ser, de preferencia, profesionales de Química, Ingeniería Química o Química Farmacéutica, mientras que los analistas deben ser técnicos calificados, no requiriéndose grado académico de licenciatura. Esta estructuración del departamento está basada en el volumen actual de producción y en el horario de trabajo (una sola jornada, 5 días a la semana). Al incrementarse la jornada de trabajo y/o el volumen de producción será

responsabilidad del jefe de laboratorio solicitar el incremento del recurso humano necesario, de tal forma que la actividad del laboratorio pueda satisfacer los niveles de producción.

3. Materia Prima.

- Definición de Estándares

Gas Cloro: El cloro gaseoso que se reciba en la planta debe ser al menos 99.9% puro.

Se permite una variabilidad de $\pm .05\%$

Soda cáustica: El estándar establecido es soda cáustica al 50% (p/v), con una variación permitida de $\pm 1\%$.

Agua: El agua debe cumplir con los estándares mínimos de potabilidad en cuanto a dureza y partículas suspendidas.

- Análisis de Materia Prima:

Gas Cloro: El cloro gaseoso no se somete a muestreo, dado el alto riesgo que significa el contacto con este material. En lugar del muestreo, se calificará al proveedor y se recibirá el cloro bajo un certificado de análisis. Se contratarán laboratorios externos periódicamente para verificar la correlatividad entre el certificado y la pureza del producto.

Soda cáustica: Se somete a muestreo al entrar a la planta, en el punto 1 del diagrama de flujo del proceso (ver sección iii.1.). En este punto se analiza la concentración de hidróxido de sodio, según el método descrito en la sección "vii.6.6.3". Este análisis se hace cada vez que se recibe soda cáustica. Para realizar el muestreo, el analista debe llevar el equipo de seguridad requerido así como los recipientes necesarios. El analista

debe tomar una muestra de la válvula que para el efecto se encuentre en la parte inferior del carro tanque de soda cáustica; debe tomar aproximadamente 50 ml en un recipiente plástico limpio. Al terminar de tomar la muestra, se debe asegurar que tanto la válvula para muestreo como el recipiente con la muestra queden bien cerrados.

Agua: El agua se somete a muestreo en el tanque de agua no tratada, que en el diagrama de flujo se ve como punto 3. Al agua se le determina la dureza y las partículas en suspensión, según el método analítico de determinación de dureza con EDTA. El muestreo se realiza una vez al día.

4. Intermedios. Es necesario realizar muestreos y analizar ciertos puntos del proceso que sirven de referencia y punto de control en la manufactura del producto terminado. Los intermedios que interesa controlar son aquellos de cuya calidad depende la calidad del producto final, por ello se selecciona someter a muestreo el agua tratada y la soda cáustica diluida.

- Agua tratada: La muestra se toma de la válvula que para el efecto se encuentra en la tubería que va de la batería de filtros hacia el tanque de dilución. El analista debe llevar el equipo de seguridad requerido. Para tomar la muestra, se debe contar con un recipiente plástico de aproximadamente 50 ml y, al finalizar el proceso de muestreo, debe asegurarse que tanto la válvula como el recipiente con la muestra se encuentren bien cerrados. El análisis que se hace es el mismo al descrito en la sección de materia prima.
- Soda cáustica diluida: se toma la muestra en el tanque de dilución (tanque # 5). El muestreo es idéntico al que se hace en el tanque 1, por lo que requiere las mismas medidas de seguridad y los mismos procedimientos. Por cada lote de intermedio que se

prepara se debe hacer un muestreo y un análisis, por lo que la frecuencia de muestreo dependerá de la frecuencia de fabricación de lotes.

5. Producto Terminado.

- Comparación métodos analíticos: Los factores críticos que deben ser analizados en cada lote de fabricación de hipoclorito de sodio son la concentración de hipoclorito de sodio como cloro disponible, estabilidad, concentración de hidróxido de sodio, concentración de carbonato de sodio y densidad relativa. De éstos factores, los que tienen métodos alternos de análisis son la concentración de hipoclorito de sodio y la concentración de hidróxido de sodio.

La concentración de hipoclorito de sodio puede medirse por titulación indirecta del yodo desprendido de la reacción entre yoduro de potasio e hipoclorito de sodio, ó puede medirse mediante la titulación con óxido de arsenio. El primer método tiene la ventaja de utilizar menos reactivos y menos pasos en la determinación final, lo cual lo convierte en un método más barato, con menos error en la determinación y más rápido. Es por ello que se elige determinar la concentración de hipoclorito de sodio como cloro disponible mediante la titulación de yodo en solución.

La concentración de hidróxido de sodio puede determinarse mediante titulación con indicador visual o con pHímetro. En el caso del laboratorio no se cuenta con el equipo necesario para la determinación electrónica, así que se tiene que elegir el método de titulaciones consecutivas con fenolftaleína y naranja de metilo. El método elegido tiene la ventaja de permitir determinar, luego de dos pasos extra, la concentración de carbonato de sodio. Aunque el método del pHímetro no se haya

elegido, se cuenta con la documentación necesaria para utilizarlo al contar con los instrumentos necesarios.

- Puntos y frecuencia de muestreo: El producto terminado se somete a muestreo en el tanque de almacenaje. Se debe validar, como primera medida, que hayan transcurrido menos de 24 hrs. desde la preparación del lote a analizar. Se toman muestras de aproximadamente 125 ml de cada una de las válvulas situadas al fondo, al medio (2 válvulas) y en la parte superior del tanque # 9. El equipo de seguridad es especialmente importante en estos puntos de muestreo, así como la verificación de que las válvulas queden cerradas. Un factor crítico es el uso de frascos de color ámbar para tomar las muestras. El volumen final de 500ml de muestra se divide en dos partes, una para la determinación de la concentración y la otra para la prueba de estabilidad.

- Definición de Estándares:

Concentración de Hipoclorito de sodio (como cloro disponible): Cloro disponible: El poder de oxidación del hipoclorito puede traducirse al poder de oxidación que tendría una solución de cloro elemental, con un equivalente gramo de 35.46, de tal forma que el poder de oxidación de una molécula de hipoclorito coincide con el de una molécula de cloro (Cl_2).

Según las normas locales e internacionales, la concentración de hipoclorito en solución, se mide como cloro disponible, es decir, se mide el poder de reducción de la solución, por lo tanto, los estándares de concentración de hipoclorito en el producto final se medirán y reportarán como cloro disponible. Dado que existe la posibilidad de fabricar hipoclorito de sodio a cualquier concentración hasta 15% (p/v), el estándar será fijado por la concentración ofrecida al cliente final.

El estándar nacional, dado por la norma de COGUANOR 30 035 h1, cumple con los estándares internacionales ANSI/AWWA (Estados Unidos), BS (Reino Unido), SABS (Sudáfrica), por lo que se utilizará la misma para definir los estándares de análisis del hipoclorito de sodio.

Estabilidad: En condiciones estándar, se espera que el hipoclorito de sodio en solución conserve, durante un período estándar de tiempo, su poder de oxidación, expresado como cloro disponible. Las condiciones estándar incluyen temperatura y exposición a la luz directa.

El hipoclorito de sodio final debe cumplir con una estabilidad, a temperatura controlada, que cumpla con la siguiente tabla de estabilidades. Específicamente, se espera que cumpla con las estabilidades descritas a $T = 23 \pm 2$ °C, en recipiente de color ámbar:

Tabla 7.1:

Estabilidad del hipoclorito de sodio a distintas concentraciones (en condiciones estándar):

Contenido de cloro disponible al momento del muestreo (% p/v)	Contenido de cloro disponible 2 semanas (14 días) después del muestreo (% p/v)
19	15.0
17	14.0
15	13.0
13	11.5
11	10.0
9	8.5

Concentración de soda cáustica: La concentración de soda cáustica en el producto terminado es crítica dado que de este factor depende mucho la estabilidad del hipoclorito en solución. Asimismo, influye en gran medida en el uso que el cliente final le quiera dar al hipoclorito; por ejemplo, si lo que se pretende es hacer cloro comercial, una concentración alta de soda cáustica es beneficiosa, pero si por el contrario, se utiliza en la industria textil, el producto no debe llevar soda cáustica. El hipoclorito de sodio en solución acuosa deberá cumplir con los siguientes parámetros de porcentaje de hidróxido de sodio:

Tabla 7.2.

Porcentaje de cloro disponible vrs. porcentaje de soda caústica.

Concentración de Hipoclorito de sodio, como cloro disponible (% p/v)	% de Hidróxido de sodio	
	Mínimo	Máximo
8 a 18	0.5	1.5
1 a 8	0.0	0.5

Densidad: El hipoclorito de sodio debe de cumplir con la curva de densidad vrs. cloro disponible en un margen de $\pm 5\%$. La curva antes mencionada está dada por la ecuación:

$$Cl = 57.99687 - 158.8138d + 102.1943d^2$$

en dónde:

Cl = Cloro disponible (% p/v)

d = Densidad relativa a 25 °C / 25 °C del hipoclorito de sodio en solución acuosa.

6. Métodos Analíticos:

- Determinación de Cloro disponible:

Principio del Método: Una muestra del hipoclorito de sodio en solución se adiciona a una solución ácida de yoduro de potasio en exceso, de tal forma que el yodo que se desprende pueda ser titulado con una solución estándar de tiosulfato de sodio hasta el punto final, con almidón como indicador.

Reactivos (ver sección “vii.6.7.” para procedimientos de preparación de reactivos)

Acido acético glacial

Yoduro de Potasio en solución

Solución indicadora de almidón

Solución 1.0 N de ácido clorhídrico

Solución estándar 0.1 N de tiosulfato de sodio.

Material y equipo:

Balones aforados de 1L

Erlenmeyer de 250 ml.

Frascos de vidrio de 1L

Pipetas de 10 ml, 25 ml, y 50 ml.

Buretas de 50 ml

Frascos ámbar de 25 ml

Procedimiento (debe realizarse en la secuencia descrita):

Preparar bureta con solución estándar de tiosulfato de sodio

A 50 ml. de la solución de KI, se agregan 10 ml. de ácido acético glacial (solución 1)

Se diluyen 10 ml. de hipoclorito de sodio a 25 ml. en un balón aforado (solución 2)

Con una pipeta, se transfieren 10 ml de la solución 2 a la solución 1.

Se titula con la solución estandarizada de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, hasta el punto final ligeramente azul (solución 3)

A la solución 3 se agrega 1 ml. de solución indicadora de almidón y se completa la titulación hasta el punto final en que desaparece el color azul.

Se anota el volumen de tiosulfato de sodio utilizado en la titulación.

Cálculos:

Porcentaje de cloro disponible:

$$(p/v), (g/L) = \frac{V_1 \times N \times 35.46}{V}$$

$$\%, (v/v), (mL/mL) = \frac{V_1 \times N \times 0.03546}{V \times d} \times 100$$

Contenido de hipoclorito de sodio en la solución:

$$(p/v), (g/L) = \frac{V_1 \times N \times 37.22}{V}$$

$$\%, (v/v), (mL/mL) = \frac{V_1 \times N \times 0.03722}{V \times d} \times 100$$

dónde:

V = Volumen de la muestra inicial de hipoclorito de sodio presente en la alícuota de 10 ml, en mililitros.

V_1 = Volumen de solución de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$.

N = Normalidad de la solución de tiosulfato de sodio.

d = Densidad relativa de la muestra.

- Estabilidad:

Principio del Método: Una muestra de hipoclorito de sodio en solución se coloca en un frasco color ámbar después de haberle practicado la prueba de Determinación de Cloro disponible. Se deja a temperatura controlada durante 14 días y se vuelve a determinar el cloro disponible. Los resultados de la segunda prueba dan la estabilidad del hipoclorito de sodio como positiva o negativa.

Reactivos: Ver sección 6.6.1.b.

Material y equipo: Ver sección 6.6.1.c.

Procedimiento:

Se toma una muestra de 40 ml. de producto terminado.

A 10 ml. de la muestra se le determina la concentración de hipoclorito de sodio como cloro disponible.

25 ml. de la muestra se guardan en un frasco color ámbar, tapado, a 23 ± 2 °C durante 14 días.

El día # 14 se realiza a 10 ml de la muestra del frasco el análisis concentración de hipoclorito de sodio como cloro disponible y los datos se comparan con los de la tabla 7.2.

Cálculos: Ver sección 6.6.1.e.

- Concentración de soda cáustica y carbonato de sodio:

Principio del Método: Una muestra de hipoclorito de sodio en solución se hace reaccionar con peróxido de hidrógeno, para eliminar el hipoclorito de sodio; a

continuación, se agrega cloruro de bario y fenolftaleína para que, mediante la titulación con ácido clorhídrico, se pueda conocer la concentración de hidróxido de sodio. Con naranja de metilo como indicador, se puede seguir titulando la solución para encontrar la concentración de carbonato de sodio.

Reactivos:

Acido clorhídrico 1.0 N

Peróxido de hidrógeno al 3%

Cloruro de Bario al 10 %

Fenolftaleína al 1 %

Naranja de Metilo al 0.1%

Material y Equipo:

Agitador magnético y magneto

Envase de vidrio obscuro de 1L y 2L

Bureta de 50 ml

Erlenmeyer de 100 ml

Balón aforado de 1L

Balanza

Pipeta 10 ml

Probeta 10 ml

Procedimiento:

Se pesan aproximadamente 10 ± 0.001 gr. de producto terminado en un Erlenmeyer de 100 ml.

Agregar 20ml de solución de peróxido de hidrógeno y 10 ml de agua desionizada.

Agitar

Agregar 10 ml de la solución de Cloruro de Bario y 1 ml de fenolftaleína.

Titular con ácido clorhídrico 1.0 N, bajo agitación hasta el punto final. Anotar la cantidad de ácido consumido (V_1)

Agregar 1 ml de naranja de metilo y titular hasta el punto final neutro. Anotar la cantidad de ácido consumido (V_2)

Cálculos:

Porcentaje de Hidróxido de sodio (p/v):

$$\%NaOH = \frac{4 \times V_1 \times N_{HCl}}{W}$$

Porcentaje de Carbonato de Sodio

$$\%Na_2CO_3 = \frac{5.3 \times (V_2 - V_1) \times N_{HCl}}{W}$$

dónde:

V_1 = Volumen de ácido clorhídrico (ml) utilizado para llegar al punto final de la titulación con fenolftaleína

V_2 = Volumen de ácido clorhídrico (ml) utilizado para llegar al punto final de la titulación con naranja de metilo

N_{HCl} = Normalidad de la solución titulante de ácido clorhídrico

W = Peso inicial de la solución de hipoclorito (en gr.)

- Densidad:

Principio del método: Se obtiene la densidad del hipoclorito de sodio pesando un volumen conocido de muestra; se tara un balón aforado y, después de llenarlo, se pesa nuevamente. Se hacen las correcciones para temperatura y se reporta la densidad de la muestra de hipoclorito de sodio.

Reactivos:

No se utilizan reactivos

Material y Equipo:

Erlenmeyer de 25 ml

Balón aforado de 10 ml

Pipeta de 10 ml

Balanza con precisión de ± 0.001 gr.

Procedimiento:

Se toma una muestra de producto terminado de aproximadamente 20 ml

Se tara un balón aforado de 10 ml, hasta ± 0.001 gr.

Se afora el balón con la muestra de producto terminado.

Se pesa el balón lleno, hasta ± 0.001 gr.

Cálculos:

La densidad del hipoclorito de sodio está dado por:

$$d = \frac{W_2 - W_1}{10}$$

En dónde:

W_1 = Tara del balón

W_2 = Peso del balón lleno con muestra de producto terminado

7. Preparación de reactivos:

- Solución de Yoduro de Potasio.

En 50 ml de agua se disuelven 3 ó 4 cristales de Yoduro de Potasio. No es crítica la precisión en el volumen o la cantidad de KI para esta solución.

- Solución indicadora de almidón al 5% (p/v):

Se mezclan 0.5 g de almidón soluble con 5 ml de agua destilada.

Se añaden 95 ml de agua destilada hirviendo, se mezcla, se enfría y se almacena en un frasco previamente esterilizado. No es crítica la precisión en el volumen de solución o cantidad de almidón en la solución.

- Solución estándar 0.1 N de tiosulfato de sodio:

Disolver 25 g de cristales de tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) en agua destilada.

Llevar a un litro en un balón aforado. Transferir a una bureta.

Pesar 3.567 ± 0.0001 g de yodato de potasio (KIO_3) seco, transferirlos a un balón de 1 L y aforar.

Transferir, con una pipeta, 50 ml de la solución de KIO_3 hacia un erlenmeyer de 250 ml. Diluir hasta 100 ml con agua destilada.

Agregar 1 g de cristales de yoduro de potasio (KI) y 15 ml de solución 1.0 N de ácido clorhídrico.

Titular con la solución de tiosulfato de sodio a estandarizar. Al llegar al punto amarillo del yoduro de potasio, agregar 1 ml de solución indicadora de almidón y completar la titulación hasta el punto final del almidón.

La solución de tiosulfato debe estandarizarse por lo menos una vez al mes.

La normalidad de la solución de tiosulfato está dada por:

$$N = \frac{50 \times 0.1}{V_1}$$

dónde:

N= Normalidad de la solución de tiosulfato de sodio (eq./litro)

V_1 = Volumen de la solución de tiosulfato de sodio utilizado en la titulación del yodato de potasio, en ml.

- Solución de Cloruro de Bario (BaCl_2) al 10%.

Se pesan 10.0 ± 0.01 g de Cloruro de Bario y se disuelven en 25 ml de agua. Una vez disuelto, se lleva la solución a 1 L.

- Fenolftaleína al 1%

Se toman 1.0 ± 0.001 g de fenolftaleína y se disuelven en agua destilada. La solución se lleva a un litro y se guarda en recipientes color ámbar.

- Naranja de metilo al 0.1%

Se toma 0.1 ± 0.001 g de naranja de metilo y se disuelven en agua destilada. La solución se lleva a un litro y se transfiere a recipientes color ámbar o de polietileno.

7. Preparación de reportes: Cada analista será responsable de preparar los reportes sobre los materiales que analiza. Estos reportes se deberán preparar semanalmente y deberán contener, en un formato estándar, , los resultados numéricos y gráficos de la semana, de los resultados del mes y del promedio del año, así como un análisis sobre estos datos. Cuando el análisis refleje la necesidad de aplicar medidas correctivas o preventivas, se deberán indicar, en el reporte, planes de acción, que incluirán la acción a tomar, el o los responsables y la fecha para la que estará completa la actividad propuesta, así como los insumos (tiempo, recursos) necesarios para que se dé la actividad propuesta. La figura # 4 muestra el formato que se utilizará para el reporte semanal de cada una de las variables medidas.

FIGURA # 7.4:

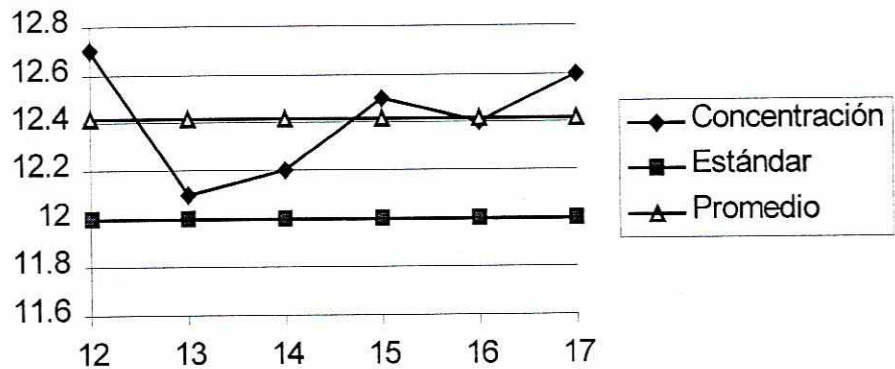
Reporte semanal de Concentración de Hipoclorito de Sodio (Como cloro disponible).

REPORTE SEMANAL
CONCENTRACION DE HIPOCLORITO DE SODIO (Cloro disp.)

Hecho por: Analista 1
Fecha: 20-May-97

Fecha	12-May	13-May	14-May	15-May	16-May	17-May
Concentracion	12.7	12.1	12.2	12.5	12.4	12.6
Estándar	12	12	12	12	12	12
Promedio	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4

Acumulado del mes: 12.35
Acumulado del año: 12.42



VIII. DISCUSION DE RESULTADOS

El principal motivo para realizar y, principalmente, aplicar el Manual de Aseguramiento de Calidad en la planta de manufactura de hipoclorito de sodio, es el cliente final, ya que al asegurar la calidad del producto, es posible desarrollar confianza de los clientes hacia la empresa, lo cual es la base de una relación que debe traer beneficios mutuos.

El tener productos de calidad constante y consistente es el resultado de entradas y procesos de calidad, por lo que el Manual de Aseguramiento de Calidad debe concentrarse en medir las entradas y las salidas, para dar un criterio de aceptación ó rechazo. Sin embargo, para que la actividad del Departamento sea una contribución tangible, es necesario que se enfoque también en medir, auditar y analizar cada una de las secuencias del proceso, es por ello que también se incluyen puntos intermedios dentro de las rutinas de muestreo y análisis. Mientras más información comparable tenga registrada el Departamento, se pueden hacer más inferencias sobre lo que sucede en el proceso.

Dentro de las funciones que competen al Departamento de Aseguramiento de Calidad, se ha incluido la realización de reportes interpretativos, en lugar de informativos o de recopilación de información. En la descripción de las funciones de los miembros del Departamento, se ha incluido la realización de reportes y se especifica que los reportes deben llevar, además de la recopilación de los datos, una interpretación de los mismos y planes de acción, en caso de que se identifiquen necesidades específicas. Hacer los reportes de esta forma, permite que el departamento se involucre más en el mejoramiento de los procesos y que empiece a proveer el liderazgo para lograr cambios encaminados al mantenimiento y mejoramiento de la calidad.

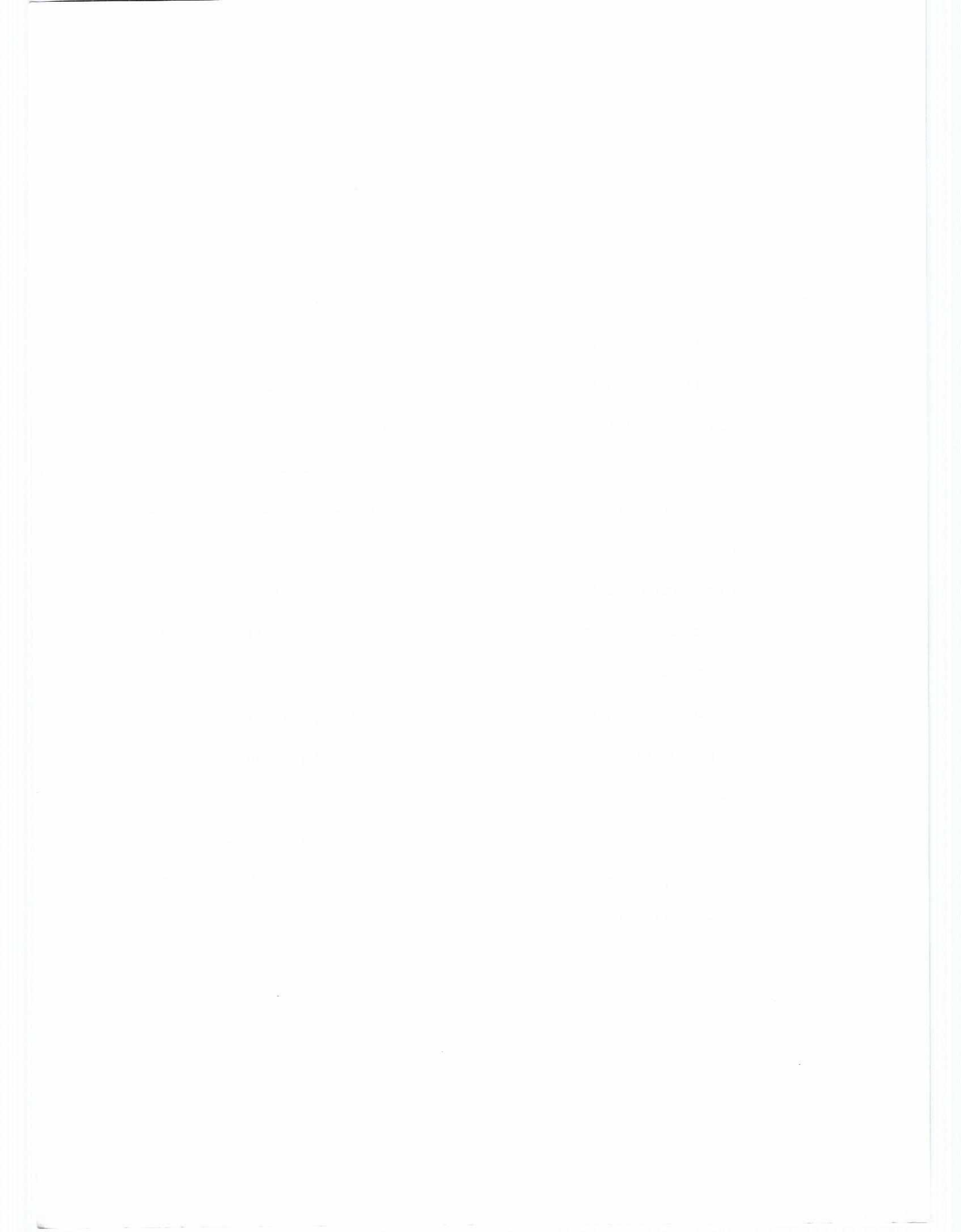
Los estándares se han fijado de tal forma que se cumpla con las normas de calidad internacionales más estrictas y, por supuesto, con las normas de calidad nacionales. Para asegurar que se cumple con estos estándares, se han definido los análisis que deben realizarse, que, como se mencionó anteriormente, ofrecen la mejor relación costo-beneficio en cuanto a utilización de equipo, tiempo del personal, reactivos, etc. Aunque existen métodos mucho más rápidos y precisos de análisis, la inversión necesaria convertiría al producto en un producto más caro y por lo tanto, poco atractivo para el cliente, ya que tener la mejora en precisión no justifica una mejora proporcional en la calidad. A determinado volumen de producción, posiblemente sea necesaria y factible la inversión en equipo más sofisticado y, seguramente, sea necesario medir otras variables, como la liberación de oxígeno, pero actualmente, es más efectivo hacer estos análisis en laboratorios independientes cuando sea requerido por el cliente.

Es importante que el Laboratorio lleve registro detallado de sus actividades, ya que debe comprobarse en cualquier momento la validez de los resultados, así como determinar, a partir del registro del lote del producto terminado, el lote de materia prima que se utilizó en su elaboración. Esto es especialmente válido cuando hay que asegurar, desde todo punto de vista, la calidad del producto. Es por ello que se elige hacer toda la documentación por número de lote.

En cuanto a la organización del Departamento, uno de los puestos que más importancia tiene es el del Líder de Calidad que, a pesar de no hacer labor de análisis químico, se le asigna la responsabilidad de liderar a la empresa en todas las iniciativas encaminadas a mejorar la calidad del producto y los procesos, es decir, el rol de esta persona incluye encaminar a la Empresa hacia modelos de calidad como Calidad Total o los Círculos de Calidad, que, se adoptarán conforme se desarrolle el Departamento.

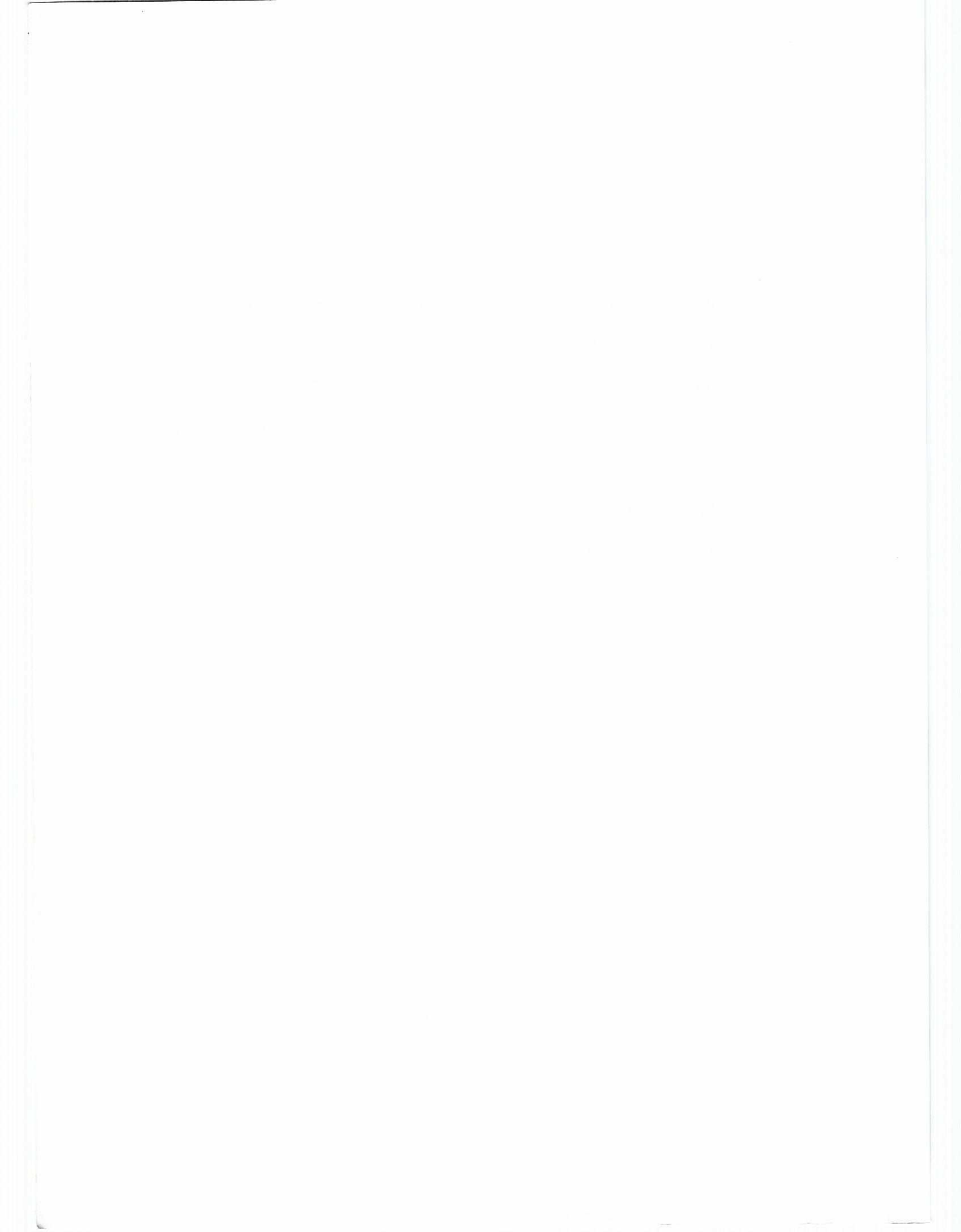
IX. CONCLUSIONES:

- A. Para lograr aportes importantes a la Empresa, el Departamento de Aseguramiento de Calidad debe enfocarse en medir, auditar y analizar el proceso de producción, en lugar de enfocarse en la medición del producto terminado.
- B. Los reportes que emita el Departamento de Aseguramiento de Calidad deben ser interpretativos, no informativos, asimismo, estos reportes deben utilizarse como herramienta para llevar al Departamento al liderazgo en el mejoramiento de la calidad de los procesos de la empresa.
- C. Los métodos analíticos descritos en el manual son los que actualmente, ofrecen la mejor relación costo-beneficio, porque cubren las necesidades de análisis con la precisión suficiente y no implican inversiones considerables en equipo o reactivos.
- D. Todo el producto que cumpla con las especificaciones requerida por los análisis descritos en el Manual de Aseguramiento de calidad, cumplirán con los estándares de calidad nacionales y con los estándares de calidad internacionales más estrictos.
- E. El departamento de Aseguramiento debe contar en su organización con un líder de calidad, ya que esta persona proveerá al Departamento y a la Empresa de las herramientas necesarias para implementar la cultura de la Calidad a todo nivel.



X. RECOMENDACIONES:

- A. Hacer del manual para el Departamento de Aseguramiento de Calidad, el documento que rija la actividad de dicho Departamento.
- B. Enfocar al Departamento de Aseguramiento de calidad a la medición y análisis de los procesos ya existentes, creando las condiciones para que sea este Departamento el líder en las mejoras a los procesos.
- C. Entrenar al personal del Departamento de Aseguramiento de Calidad para que pueda cumplir con las funciones asignadas en el presente Manual.



BIBLIOGRAFIA

- Dean, J.; Merritt, L.; Settle, F.; Willard, H. Métodos Instrumentales de Análisis. 7a. ed.
1991 México, D.F., Grupo Editorial Iberoamérica. 680pp.
- EE.UU. U.S. Dept. of Transportation, A condensed guide to chemical hazards. United
1985 States Cost Guard. 75pp.
- Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Reglamentos de Buenas Prácticas
1984 de Manufactura. Guatemala. Editorial USAC. 245pp.
- Manual de Procesos Químicos en la Industria. 5a. ed. EEUU McGraw-Hill. 1766pp.
1988
- Perry, H.. Perry's Chemical Engineers' Handbook. 6a. ed. EE UU., McGraw-Hill
1984 International Editions. 6883 pp.

