

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA

Autores

Mayerling Castillo Hudiel¹

Joao Marco Hurtado Gamez²

Iris Rebeca Palacio Rayo³

RESUMEN

La presente investigación se basó en el desarrollo de un estudio en Laboratorios ISNAYA en la ciudad de Estelí, en cuanto a las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) en el área de control de calidad, con el objetivo de analizar el ámbito actual en el que se desenvuelve la empresa, puntos de control de calidad y por medio de esto dar una propuesta de un Manual de BPL.

Para la elaboración se realizaron visitas programadas a la empresa donde se aplicaron diferentes instrumentos de recolección de información como: observación, entrevistas y encuestas que fueron aplicadas para la recopilación de la información necesaria, que pudiera mostrarnos la situación presente de la empresa en cuanto al proceso de las BPL dentro del laboratorio que permitió conocer las funciones y actividades que se realizan en esta área.

Con la implementación de este manual se pretende mejorar los procesos del área de control de calidad, volviéndolo más competitivo y eficiente, ya que al tener BPL disminuyen los costos asociados a los reprocesos, puesto que al tener resultados de análisis dudosos se deberá volver hacer el análisis, los cuales se vuelven necesarios para cumplir los requerimientos del cliente en lo referente a tiempo de entrega.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Laboratorio, Control de calidad, Manual.

¹UNAN-Managua/FAREM-Estelí. Correo Electrónico: mayer9rmn@yahoo.es

²UNAN-Managua/FAREM-Estelí. Correo Electrónico: hjoaomarco@yahoo.com

³UNAN-Managua/FAREM-Estelí. Correo Electrónico: irisrebecap@yahoo.com

SUMMARY

The present investigation was based on the development of a study on Laboratories ISNAYA on Estelí's city, as for the Good Practices of Laboratories (BPL) on the area of quality control, by the aim to analyze the current area in which the company, points of quality control are unrolled and by means of this to give an offer of BPL's Manual.

For the production visits programmed to the company were realized where there were applied different instruments of compilation of information as; observation, interviews and surveys that were applied for the summary of the necessary information, which could show us the present situation of the company as for the process of the BPL inside the laboratory that allowed to know the functions and activities that are realized in this area.

With the implementation of this manual one tries to improve the processes of the area of quality control, turning it more competitive and efficient, since on having had BPL they diminish the costs associated with the reprocesses, since on having had results of doubtful analyses it will have return do the analysis, which become necessary to fulfill the requirements of the client in what concerns time of delivery.

Keywords: Good Practices of Laboratory, Quality control, Manual.

INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio. Es por eso que se ve la necesidad en Laboratorios ISNAYA, como una industria de referencia que cuente con un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y así mismo se implemente para que se puedan obtener resultados confiables que le garanticen al cliente que si son de calidad y que cuentan con la inocuidad precisa, es decir hacer que el cliente compre medicamentos de Laboratorios ISNAYA con mucha confianza.

Para ello es necesario realizar un mejor trabajo, tanto en el manejo y desarrollo de estudio de informes, como en reportes del laboratorio (área de control de Calidad). Es de gran importancia que haya plena seguridad en el Laboratorio, para esto se necesita poner en práctica cada una de las normativas de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para mejorar los procesos de Laboratorios ISNAYA, se creará un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en el cual se implementan las normas BPL que constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, en el sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

El crear Manual de Buenas prácticas de Laboratorios (BPL) en industria Fitofarmacéutica ISNAYA es con el propósito de que haya un mejor procedimiento de la realización de los trabajos que se realizan en la empresa, así mismo que todo el personal cuente con la seguridad necesaria. Esto debido a que los equipos que hay en el laboratorio (Control de Calidad) pueden ser de cierta manera peligrosos y es por eso que se debe de manipular adecuadamente y con debida precaución, más la persona que está en esta área (encargada).

En este trabajo se mencionan las cosas más importantes y relevantes de lo que son las Buenas Prácticas de Laboratorios, las cuales toda empresa o industria que cuente con un laboratorio debe tener en cuenta para poder realizar efectivamente todos los trabajos de control de calidad.

MATERIALES Y METODOS

Localización de la investigación

La parte experimental de la investigación se realizó en Laboratorios ISNAYA, está ubicado costado Sur escuela Anexa ½ cuadra al Oeste, en la ciudad de Estelí. La ciudad de Estelí está ubicada a 147 km de la capital Managua, se encuentra en la latitud 13.0919 y longitud -86.3538.

Tipo de Estudio

La investigación se llevó a cabo mediante el enfoque mixto puesto que tiene aspectos cualitativos y cuantitativos, el cualitativo describe la interpretación de cada una de las variables tomadas en cuenta y el cuantitativo se encarga de medirlas.

El enfoque cualitativo es aplicado a nuestra investigación porque necesitamos obtener resultados que describan de manera clara y precisa el objetivo a alcanzar o donde queremos llegar.

El enfoque cuantitativo es utilizado para obtener datos exactos sobre diferentes parámetros que nos indiquen de forma numérica si hay o no variación en los productos que se elaboran en el laboratorio, de manera que haya un mejor control en la calidad del producto.

Población y muestra

Población

En el presente trabajo tomamos como población de la industria fitofarmacéutica ISNAYA que tiene un total de 12 trabajadores distribuidos en las distintas áreas las cuales son: administración, producción y control de calidad.

Muestra

Como Laboratorios ISNAYA es una industria pequeña y sus trabajadores son pocos, nosotros tomamos como muestra al total de trabajadores del área de producción que son 6, ya que en esta queríamos realizar un diagnóstico de los conocimientos que ellos tenían acerca del laboratorio de control de calidad, así mismo de las buenas prácticas de laboratorio, de los cuales 3 trabajadores laboran en las áreas de líquido, sólido y semisólido, 1 es la responsable de producción, 1 el responsable de hacer cajas y 1 es la de limpieza.

Nota: Debido a lo anterior no tuvimos la necesidad de aplicar la fórmula estadística de tamaño de la muestra.

También decidimos tomar muestra de uno de los tés para mostrar el proceso que llevan a cabo para determinar la calidad de los productos que elaboran en ISNAYA.

En nuestra investigación decidimos tomar como muestra uno de los tés que se elaboran en Laboratorios ISNAYA, el Té Pre-Menstrual; al cual le realizamos diversos análisis para

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

determinar si este, cumple con las especificaciones dadas en el Laboratorio o según la farmacopea.

Unidad de análisis

Los trabajadores del área de producción y el Té Pre-Menstrual que se elabora en la industria fitofarmacéutica ISNAYA.

Etapas de la investigación

Para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), consideramos las siguientes etapas:

Planeación del trabajo: En esta etapa elaboramos un programa de trabajo para establecer estimaciones de tiempo para la recopilación de la información que nos permitió conocer las funciones y actividades que se realizan en las áreas a trabajar, para definir las actividades de levantamiento de información y por medio de esto realizamos el diagnóstico de la industria fitofarmacéutica ISNAYA.

Aplicación de técnicas de investigación: En esta etapa establecimos y diseñamos las técnicas de investigación a utilizarse, entre las principales se encuentran las documentales, la entrevista, la observación directa y la encuesta.

Análisis de la información: Después de lo anterior procedimos a realizar un análisis de la información, con la finalidad de facilitar el manejo y ordenamiento de lo que debe incluirse en el contenido del manual, el siguiente paso fue organizarlo en forma lógica mediante el desarrollo de un esquema de trabajo, es decir el proyecto del manual.

Estructuración del manual: En esta etapa realizamos la redacción de la información recopilada, y ubicación de los temas y subtemas de la estructura del manual, de manera que el vocabulario utilizado fuese claro, sencillo, preciso y comprensible.

Revisión del manual: En esta etapa se realizó lo que es la revisión del manual de calidad por el tutor o docente que imparte la clase, teniendo en cuenta que esto fue corregido en cada avance que se le hizo al manual, para llevar un orden de lo que ya iría incluido en el manual.

Presentación del manual a la empresa: El borrador del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, fue presentado a la empresa, para obtener una validación de este.

Validación de la información (manual): Es aquí donde se hizo la validación, la cual se llevó a cabo por el Gerente de Laboratorios ISNAYA, con la finalidad de que la información presentada a él, sea acorde con las atribuciones y las actividades que realizan, de esta manera verificar si es factible o no para la empresa, también realizamos capacitaciones sobre terminología indispensable en el laboratorio como son calidad,

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

inocuidad y Buenas Practicas de Laboratorio esto para darle los conocimientos necesarios al personal y así mismo dar a conocer nuestro trabajo.

Autorización del manual: Una vez llevada a cabo la validación, le daremos la formalidad al documento solicitando la autorización de la dirección general de la empresa, y por medio de esto poder concluir con nuestra tesis satisfactoriamente.

Técnicas de recolección de la información

Fuentes primarias

Como fuente primaria, utilizamos la entrevista estructurada con preguntas abiertas, y la encuesta de tipo cerrada y el Checklist (Lista de verificación) que nos permitieron interactuar con el personal y del laboratorio para obtener una información más a fondo y detallada. Ver Anexo N° 1, N° 2 y N° 3

Fuentes secundarias

Como fuente secundaria utilizamos la consulta de libros, documentales e internet y de esta forma obtener la información necesaria que nos hará conocer los datos importantes que se aplican en las Buenas Prácticas de Laboratorio que nos ayudaron en la elaboración del manual de BPL.

Cada uno de los métodos utilizados fue aplicado de la siguiente manera:

La entrevista y la lista de verificación fue redactada y estructurado de acuerdo a lo más importante que se debe de tener en cuenta dentro de un laboratorio (Control Calidad) para ello necesitamos dirigir la entrevista (entrevistar) a la encargada del área de control de calidad (Laboratorio) puesto que ella es la que lleva el control y manejo de esta área, se hicieron preguntas precisas de estas las más importantes para obtener resultados de lo que son las Buenas Practicas de Laboratorio.

Para la aplicación del Checklist (lista de verificación) está diseñado, basándose en los aspectos y aplicaciones más importantes que deben de haber en un laboratorio, aplicamos dos en una, puesto que para poder llevar a cabo la aplicación de este método tuvimos que realizar observaciones que nos ayudaron a obtener los resultados que buscábamos.

Plan de análisis

Los datos de encuesta se procesaron en IBM SPSS Statistic en el cual se obtuvieron gráficos que nos permitieron comprender mejor los datos, estos resultados nos permitieron conocer los conocimientos que tienen los trabajadores de producción a cerca del laboratorio.

Al Checklist (Lista de verificación) y la entrevista le realizamos un análisis de los resultados obtenidos.

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

RESULTADOS

FORTALEZAS	DEBILIDADES
· Cuenta con la persona capacitada para el área de control de calidad.	· La persona encargada tiene poco tiempo de laborar en el área de control de calidad.
· Cuenta con los equipos necesarios.	· Equipos no óptimos.
· Buen control de las tareas que se realizan	· Registros de las tareas no se realizadas

FODA Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL)

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

mediante documentación organizada.	inmediatamente.
· Dispone con algunos equipos de protección personal.	· Faltan algunos equipos de protección personal.
Estrategias Fortaleza y Oportunidades (FO)	Estrategias Debilidades y Oportunidades (DO)
· implementar periódicamente la capacitación sobre Buenas Practicas de Laboratorio (BPL)	· Capacitar al personal que acaba de ingresar.
· Colocación de rótulos que indiquen la ubicación de los equipos	· Dar mantenimiento a los equipos.
· Mejora de la infraestructura para la aplicación de manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.	· Realizar en tiempo y forma los registros de tareas para la mejor aplicación de las Buenas Practica de Laboratorio (BPL).
certificación de BPL.	certificación

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

Estrategias Fortaleza y Amenazas (FA)	Estrategias Debilidades y Amenazas (DA)
· Supervisar el cumplimiento de las capacitaciones brindadas al personal	· Que haiga supervisión y exigencia por el gerente.
· La persona encargada tenga conocimiento sobre el uso de los equipos para evitar accidentes.	· No usar equipos en mal estado
· Llevar un buen control de la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).	· Comprar equipos más importantes para la protección personal

Estrategias FODA

Resultado del Check List

A continuación se presenta el análisis que realizamos del Check List aplicado el cual se realizó mediante la observación, abarcando las siguientes variables: Instalaciones del Laboratorio, Seguridad, Equipos y Herramientas, Personal y Limpieza.

ANALISIS DE CHECK LIST

Instalaciones del Laboratorio

Para verificar si laboratorios ISNAYA cuenta con las instalaciones necesarias de Acuerdo a la Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) realizamos un lista de Chequeo (check List). La cual se lleva a cabo por medio de la observación.

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

Para iniciar las superficies interiores de las paredes no son las adecuadas puesto que deberían de ser en forma ondulada para facilitar la limpieza del área, e cuanto al piso, puertas y mesas de trabajo tampoco tienen un acabado que facilite la limpieza del área, lo que significa que es necesario modificar cada una de estos para así aplicar las Buenas Prácticas de Laboratorio, porque de lo contrario no tendríamos resultados exactamente correctos.

En cuanto a lo que es el estado higiénico de las áreas si cumplen, la distribución del área esta ordenada adecuadamente, dando facilidad de circulación puesto que no hay obstáculos que impidan la circulación, las áreas están debidamente identificadas con rótulos de señalización que las identifican, se pudo observar que ambas áreas estaban limpias y que se hace limpieza diaria en ambas, es decir de acuerdo a la higiene están que si aplican las BPL.

De acuerdo a lo que son las instalaciones de las áreas están en buenas condiciones de seguridad y uso, en la ventilación sería bueno mejorar puesto que en tiempos acalorados la temperatura es muy alta más en el área de microbiología puesto que aquí la temperatura sube, más cuando se hacen los análisis y controles. Laboratorios ISNAYA cuenta con sus programas de mantenimiento estos lo realizan dos veces al año, también levantan un control escrito de lo que es la limpieza y somatización de las áreas y también hacen tomas de muestras y controles de las áreas para verificar que todo esté bien, lo que significan que esto son otros factores importantes que si cumplen de la Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) en ISNAYA.

Laboratorios ISAYA cuenta con un termohigrómetro el cual registra las temperaturas y humedad relativas de las áreas esto con el fin de que no haya variación en los resultados de los análisis, puesto que por estos factores podrían haber irregularidad en los resultados obtenidos, en cuanto al agua que utilizan para los controles si es la adecuada puesto que siempre utilizan agua destilada, los espacios de movilidad en las áreas esta correcta puesto que es suficiente para realizar las tareas que se realizan en cada área (Fisicoquímica y Microbiología).

La iluminación para el área de Microbiología está muy bien, pero en cuanto al área de Fisicoquímica hacen falta más iluminarias puesto que en esta área es donde se hacen los pesajes y se trabaja con químicos y se requiere que esté debidamente iluminado para no tener errores y no correr ningún riesgo. Laboratorios ISNAYA realiza controles y registro en cuanto la temperatura y humedad de acuerdo a las características técnicas de los equipos, también cada una de las áreas cuenta con sus tomas de agua y desagües lo cual permite haya una más fácil limpieza de todos los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

En las dos áreas que son Fisicoquímicas y Microbiología se cuenta con sus áreas de lavado de materiales independiente, los espacios de almacenamiento se encuentran en condiciones adecuadas asegurando la integridad de las muestras, elementos, insumos y reactivos puesto que para que puedan haber Buenas Prácticas de Laboratorio se necesita que las condiciones de las áreas sean las adecuadas.

Seguridad

Según el checklist aplicado en la industria fitofarmacéutica ISNAYA, de acuerdo a la variable Seguridad, el laboratorio cuenta con señalizaciones en las diferentes áreas, pero estas no son las suficientes ya que faltan algunas señales o rotulaciones, como por ejemplo: Riesgo eléctrico, líquidos inflamables, acceso restringido, lavarse las manos, entre otros que son indispensables para la seguridad en el laboratorio.

El laboratorio tiene ruta de evacuación pero necesita rotularlas un poco más ya que necesitan ser más visibles para que el personal lo tenga presente siempre, y más en el momento en que se requiera; los equipos de protección que hay en las áreas son los necesarios, pero para proporcionar una mejor seguridad al personal que labora en dichas áreas es indispensable que haya una ducha en caso de alguna emergencia (quemadura); los frascos están debidamente etiquetados con sus nombres, uno de los déficit que presenta es que no se indican si son tóxicos o no. Estas señalizaciones son indispensables para procurar la seguridad del personal y del mismo laboratorio.

En el área de control de calidad el personal que ingresa no está apta, porque no toma las debidas precauciones, ni los equipos de protección que debe usar para su ingreso, por lo tanto, en el laboratorio entra cualquier persona, por lo cual es uno de los más grandes problemas con que cuenta el laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA y esto debe de cambiar para el laboratorio pueda marchar mejor y obtener la calidad deseada tanto en sus productos como en los procesos que llevan a cabo.

Para concluir el área de control de calidad (microbiología y físico-química) no es segura, debido a que se necesitan varias elementos para poder determinar que el área si es segura, tales como, más rotulaciones, mejor y más visibilidad de la ruta de evacuación, una ducha para alguna emergencia, que ingrese solamente personal autorizado ,entre otros.

Equipos y Herramientas

Según el checklist de acuerdo a la variable Equipos y Herramientas, el laboratorio tiene a su disposición la cristalería necesaria para llevar a cabo sus trabajos, así mismo cuenta con todos los equipos necesarios para las actividades que se requieren, estos equipos están en buen funcionamiento, solamente la balanza analítica es la que da un poco de problemas, pero el personal que labora en las áreas de microbiología y físico-química tienen mucho cuidado con el uso y resguardo de cada uno de estos equipos, así mismo, estricto cumplimiento en limpieza y desinfección de las áreas para procurar la calidad.

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

El laboratorio cuenta con las mesas y sillas necesarias, estas para el trabajo son suficientes pero si llegan varias personas de afuera no se ajustaría porque serian bastantes; y no tiene el equipo de seguridad necesario ya que le hace falta una ducha como anteriormente mencionamos para casos emergentes.

El personal se preocupa en cuidar las herramientas y equipos al momento de utilizarlas para que no haya ningún accidente tanto para el personal como para el equipo o herramienta, también para esto existe un programa de mantenimiento, con el cual garantizan el buen funcionamiento de cada uno de los equipos utilizables.

El laboratorio también cuenta con registros periódicos de los equipos de medición como son las bitácoras para balanza analítica y semianalítica, y a su vez la historia de vida de cada equipo. El área de control de calidad tiene procedimientos operativos de los equipos ya que están regidos por el MINSA.

Personal

Con respecto al personal dentro de laboratorio ISNAYA una de las preguntas surgidas dentro de la lista de chequeo es si se hace limpieza general en todo el laboratorio encontrando mediante la observación que si se ejecuta en todo el laboratorio y a la vez se ordena este para encontrar las cosas en su debido lugar.

Surgió la pregunta sobre si en laboratorio ISNAYA de saber si el personal lleva un control de las diferentes actividades encontrando un registro riguroso de estas.

Por otra parte ver si dentro de este se implementan buenas prácticas de laboratorio encontrando de que si lo hacen pero no se aplican estos conocimientos en un 100%.

Limpieza

Ahora bien con respecto a la limpieza que se realiza tenemos la lista de chequeo para laboratorio ISNAYA que si dentro de este se cuenta con todos los equipos necesarios para hacer la limpieza de este encontrándose limpio la mayoría de los días encontrando positivo este inciso.

A la vez dentro de este se hace la desinfección de los equipos antes y después de realizar las pruebas de laboratorio contando así con un área de lavado para estos y también para lavarse las manos antes y después de haber hechos sus pruebas.

La indumentaria con las que ingresan al laboratorio se lava frecuentemente ya que esta se debe conservar limpia y tener buena presentación.

Dentro de laboratorio ISNAYA se cuenta con los registros adecuados que indican periódicamente la desinfección y mantenimiento de cada uno de los equipos y aparatos de cada área y así mismo se cuenta con los procedimientos necesarios para hacer la limpieza de estos.

Resultado de la Entrevista

Análisis de las respuestas de la entrevista hecha a la responsable de Control de Calidad

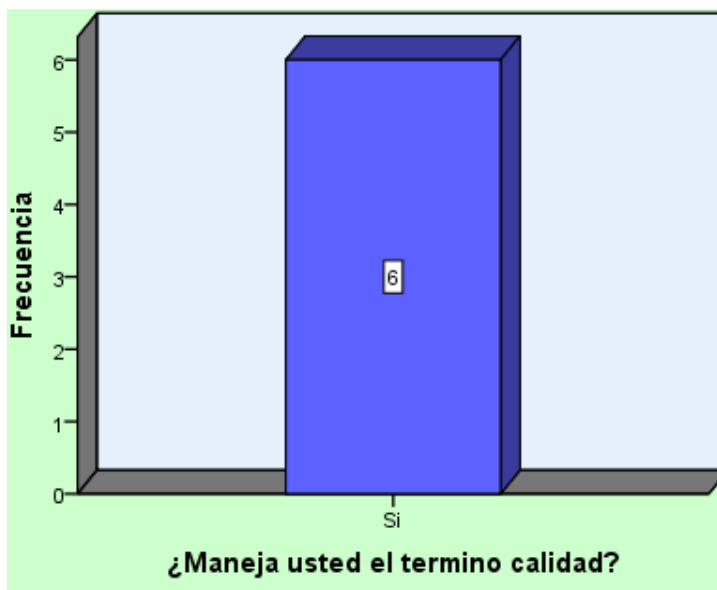
Una vez que nosotros le realizamos la entrevista a la Lic. María Toruño procedimos hacer el siguiente análisis de las respuestas obtenidas.

- 1) En cuanto a la primera pregunta que le realizamos a la responsable del laboratorio consideramos que a pesar de que ella tiene 1 año de laborar en Laboratorios ISNAYA tiene los conocimientos suficientes para las labores que realiza, por lo tanto está apta para el cargo que ejerce que es ser responsable de control de calidad del laboratorio.
- 2) El cargo que ejerce la Licenciada María Toruño es el de Responsable de Control de Calidad, el compromiso que tiene es de velar que se cumpla con la calidad e inocuidad de cada uno de los productos que en Laboratorios ISNAYA elaboran. Pensamos que el cargo que la Licenciada María tiene es el apropiado para las labores que ella realiza en el laboratorio y más que solo ella es la que trabaja en el área de Control de calidad.
- 3) Según la pregunta que le hicimos a la responsable de Control de Calidad, nos dimos cuenta que ella tiene bastante conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) lo cual es conveniente para el cargo que ejerce porque tiene las bases para cumplir con sus funciones; La licenciada mencionó algunas de las cosas que comprenden las BPL pero estas abarcan no sólo el control de calidad de los productos elaborados, sino la Garantía de Calidad. La responsable debería tener más conocimientos acerca de las BPL, para que ella pueda trabajar mejor en su área de trabajo.
- 4) La licenciada Toruño recibe capacitaciones sobre el manejo del Laboratorio, en las que le hablan acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Control de Calidad, así mismo Microbiología y Físico-Química, lo cual es muy bueno para la realización de las diferentes actividades que lleva a cabo en el Laboratorio, por lo que las capacitaciones son un eje fundamental para toda empresa o industria ya que el personal debe estar informado y conocer qué cargo ejerce en su labor, su compromiso, sus deberes y la forma de realizar sus métodos de trabajos. El hecho que las capacitaciones se den regularmente ayuda a que mejore el proceso en el Laboratorio y se pueda garantizar la calidad.
- 5) La responsable de Control de Calidad conoce el uso de cada uno de los equipos que están a su disposición, por lo tanto, ella sabe cuándo usarlos y para que usarlos y es menor el riesgo de que ocurra algún accidente laboral.
- 6) Según la Licenciada la estructura del área de Control de calidad primero debe tener el área de Físico-Químico el cual debe tener una ducha, un vestidor y una exclusiva, y de segundo debe estar el área de Microbiología, esto porque debe ser un lugar que este más protegido del ambiente externo. Nosotras pensamos que la estructura del área de Control de Calidad en ISNAYA en cuanto el espacio está bien, pero en

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

cuanto a la ubicación no, por lo que el área de Microbiología debe estar después del Físico-Química y también esta no debe estar cerca de bodegas de materiales de producción, ni área de lavado o secado de ropas, creemos que la industria fitofarmacéutica debe mejorar su estructura en cuanto a la ubicación.

- 7) Debido a que entran y salen personas no autorizadas la licenciada nos dijo que la estructura no es la indicada y también que el área de Microbiología debe estar de último, antes de Físico-Química, nosotros consideramos que tiene razón porque al laboratorio entran y salen personas como que fuera cualquier lugar y en la entrada está el área de microbiología y en ella es donde se debe tener mucho cuidado con la limpieza y desinfección por los microorganismos que puedan estar presentes en el ambiente, por lo tanto, creemos que se debe mejorar esta parte de la estructura del laboratorio y no permitir el acceso a personas no autorizadas y que no porten con la debida vestimenta adecuada para su ingreso.
- 8) El mantenimiento a los equipos lo dan en el Laboratorio 2 veces al año esto se hace para el cuidado y resguardo de los equipos como son el autoclave, horno y balanza.
- 9) La Licenciada hablo de que el Laboratorio cuenta con los equipos para los análisis que él requiere debido a que estos son los equipos necesarios para sus métodos de trabajo empleados y creemos que el laboratorio hace bien en no tener otros equipos, debido a que no los necesitan y en el caso de tenerlos no se utilizaría sería un gasto innecesario.
- 10) En el área de Control de Calidad no ingresa solamente personal autorizado ya que cualquiera entra y salen porque así lo permiten los jefes, esto no debería de ser así porque al pasar esto no contribuye con la calidad en el laboratorio, así mismo, no se cumple con las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL), pero para que esto se cumpla debe empezar por los jefes los cuales deben hacer conciencia en los trabajadores para que cumplan y respeten las normas establecidas por la empresa.



Resultado de la Encuesta

¿Maneja usted el término calidad?

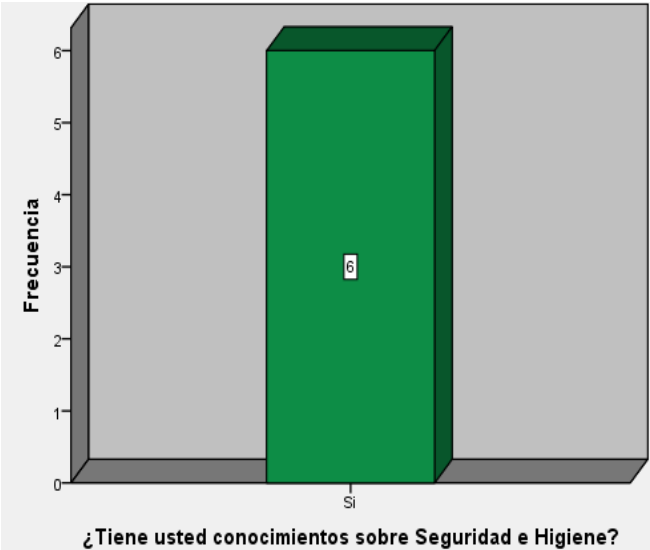
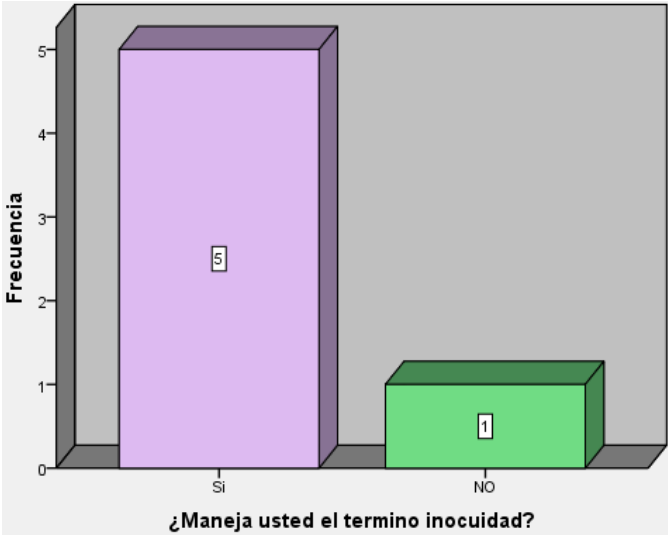
De acuerdo a los resultados obtenidos en las encuestas sobre el manejo del concepto de calidad por parte del

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

personal se obtuvo que las seis personas manejan dicho término.

¿Maneja usted el término inocuidad?

Del total de personas encuestadas sobre el término de inocuidad se obtuvo un resultado de que cinco personas conocen este concepto y una persona desconoce de este considerando muy importante este punto por todo el personal debe conocer este debido a que es un laboratorio y se deben regir estos términos y aplicarlos.

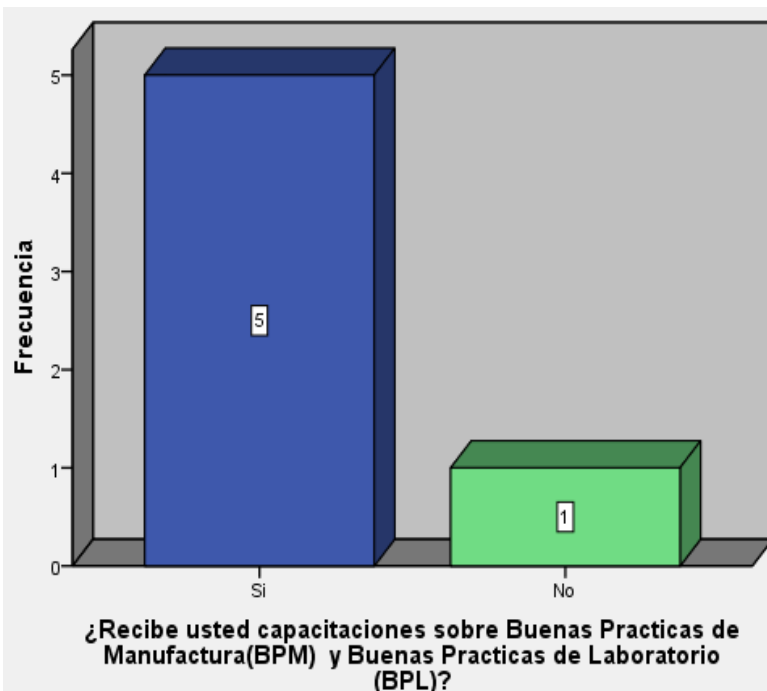


¿Tiene usted conocimientos sobre Seguridad e Higiene?

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

Según los datos obtenidos en las encuestas se observa en el grafico que todos los trabajadores tienen conocimientos sobre seguridad e higiene.

¿Recibe usted capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?



De las encuestas realizadas al personal del laboratorio cinco personas indicaron que se reciben capacitaciones sobre buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de laboratorio (BPL) y una persona indica que no recibe nada de dichas capacitaciones.

Realización de Muestreo

Resultado del análisis del Te Pre-Menstrual

Los análisis que realizamos son:

- Análisis Organoléptico.

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

- Control Peso.
- BAM (Bacterias Anaeróbicas Mesófilas).
- H y L (Hongos y Levaduras).
- E.coli.

También identificamos el componente de aceite esencial y medimos el tiempo de desintegración del té.

Descripción Té Pre-Menstrual

Mezcla de hierbas; canela, manzanilla, romero. Las plantas seleccionadas contienen aceites esenciales que ayudan a disminuir los dolores y molestias causadas por los ciclos menstruales, la presentación está contenida en:



Una Caja con 24 bolsitas de 1 gramo.

Lote: 11213002

Proveedor: Industria

Procedencia: Producción

Control Organoléptico

Color: Amarillo verdoso

Olor: Característico

Aspecto: Materias primas trituradas

Control Peso

$$P_1 = 1.03$$

$$P_6 = 1.15$$

$$P_2 = 1.08$$

$$P_7 = 1.23$$

$$P_3 = 1.00$$

$$P_8 = 1.04$$

$$P_4 = 1.01$$

$$P_9 = 1.10$$

$$P_5 = 1.04$$

$$P_{10} = 1.19$$

$$\bar{X} = 1.087$$

$$SD = 0.079169$$

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

%RSD=0.07

Para calcular la media, desviación estándar y el coeficiente de variación utilizamos las siguientes formulas:

$$\text{Media: } \bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad \text{Desviación Estándar: } SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

$$\text{Coeficiente de Variación: } \%RSD = \frac{SD}{\bar{X}}$$

Los resultados obtenidos de la muestra que tomamos se presentan en la siguiente tabla:

Informe de Análisis Control de Calidad

Nombre Científico:

Cinnamomun
Zeylanicum,
Matricaria recutita L,
Rosmarinus

Lote:

11213002

Fecha

de

22/06/2015

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

Nombre Comercial:	officinalis L.	Elaboración:	de
	Té Pre-Menstrual		
Tipo de Mx:	24 sobres de 1 g	Fecha Recepción:	de
		Fecha Expiración:	22/06/2017

	Tipo de Análisis	Análisis	Especificaciones
1	Análisis Organoléptico		
	Color	Amarillo verdoso	
	Olor	Característico	
	Aspecto	Materias primas trituradas	
2	Identificación de componente	Presencia	Aceites Esenciales
3	Control Peso		
	\bar{X}	1.087	1g ± 0.2g
	SD	0.079169	
	Variación de contenido	0.0728	< 5%
4	Tiempo de desintegración	90 seg	98 seg
5	BAM	Ausencia	1X 10 ⁷ UFC/g
6	H y L	Ausencia	1X 10 ⁻⁵ UFC/g
7	E.coli	Ausencia	Ausencia

Responsable Físicoquímico

Responsable Microbiológico

Observaciones

Este producto es conforme especificaciones del Laboratorio Control de Calidad.

Bibliografía

Reglamento Técnico Centroamericano
Documentación Interna.

CONCLUSIÓN

Con la realización de este trabajo de investigación pudimos obtener diversos conocimientos que como futuros Ingenieros Industriales debemos de tener para el momento que nos

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

ejercemos en un campo laboral que se lleva a cabo en su realización, el enfoque que lleva nuestra investigación y los tipos de investigación.

Para llevar a cabo este trabajo diagnosticamos el proceso actual en el que se encontraba Laboratorios ISNAYA del cual obtuvimos la situación presente del ambiente que se da en el laboratorio, la cual se realizó por medio de encuestas, entrevistas y check list. Estas herramientas fueron de gran ayuda para darnos cuenta como se aplican las Buenas Prácticas de Laboratorio dentro de la industria.

Con los datos obtenidos del diagnóstico analizamos la información de manera que tuviéramos una clara visión de la aplicación de las BPL en el área de control de calidad, es así como se pudo ver la necesidad de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio que ayude a realizar un mejor control de las actividades o trabajos que se realizan dentro de las áreas (microbiología y físicoquímica).

Según los resultados apreciados del diagnóstico sugerimos un plan de mejora en los métodos de trabajo que se llevan a cabo en el laboratorio, ya que con las herramientas aplicadas nos dimos cuenta que tienen conocimientos de BPL y calidad pero aun hacen falta el total cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para ello proponemos un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el fin de que se cumplan todas las reglas y normas planteadas en el manual.

La aplicación del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio es viable puesto que al incurrir a costo se obtendrían ingresos que son de gran utilidad para la industria, es decir al aplicar las reglas y normas que refleja el manual Laboratorios ISNAYA será cada vez más confiable a nivel nacional, que aunque haya que invertir en el uso de estas se adquiriría mayores beneficios.

RECOMENDACIONES

- ✓ Implementar el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Ingeniería Industrial y de sistemas

- ✓ Desarrollar una programa de capacitación a todo el personal de Laboratorios ISNAYA sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ✓ Realizar un auto evaluación en conjunto con todo el personal, analizando los resultados obtenidos en un periodo de tiempo, con el fin de ver la importancia de la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ✓ Diseñar herramientas de análisis para la comprensión de los análisis realizados.
- ✓ Promover la aplicación del manual en todo el personal para lograr una certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Acevedo, D. M. (2001). scribd. Recuperado el 19 de octubre de 2015, de <https://es.scribd.com/doc/395622/Manual-de-laboratorio>
- Buenas Tareas. (2007-2015). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de <http://www.buenastareas.com/ensayos/Definiciones-Hongos-Bacterias-Levaduras-Etc/5132399.html>
- Consumoteca. (2010). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de <http://www.consumoteca.com/alimentacion/analisis-organoleptico/>
- Ecured. (2001). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de http://www.ecured.cu/index.php/Bacterias_mes%C3%B3filas
- Janeth Sanabria Gómez-ph DDanny Mercedes Acevedo, -M. (2001). <https://es.scribd.com/doc/395622/Manual-de-laboratorio>.
- Jeff. (29 de julio de 2013). Salud. Recuperado el 10 de Octubre de 2015, de <http://salud.ccm.net/faq/13935-higiene-definicion>
- Lengua, M. d. (2013). <https://sites.google.com/site/entrevistaconelexperto/-que-es-una-entrevista>.
- Miranda, R. E. (2015). <http://www.slideshare.net/hellen333/metodologia-de-la-investigacion-7797979>.