



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN  
DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**

**Marina Cristina Perez Marroquin**

Asesorado por el Ing. José Francisco Gómez Rivera

Guatemala, enero de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN  
DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**MARINA CRISTINA PEREZ MARROQUIN**

ASESORADO POR EL ING. JOSÉ FRANCISCO GÓMEZ RIVERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA INDUSTRIAL**

GUATEMALA, ENERO DE 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Jurgen Andoni Ramirez Ramirez
VOCAL V	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Alvarado de León
EXAMINADORA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Edwin Josué Ixpatá Reyes
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### **ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**

Tema que me fue asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 29 de julio de 2013.

**Marina Cristina Perez Marroquin**

Guatemala, 12 de octubre de 2016

Ingeniero:

Juan José Peralta Dardón

Director

Escuela Mecánica Industrial

Facultad de Ingeniería

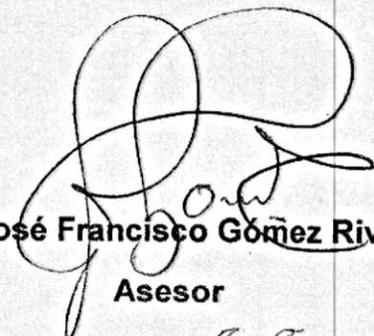
Universidad de San Carlos de Guatemala

Atentamente me dirijo a usted para someter a su consideración el trabajo de graduación de la estudiante Marina Cristina Perez Marroquin previo a obtener el título de Ingeniero Industrial titulado:

**“ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ.”**

He asesorado y revisado el trabajo, considerando que llena satisfactoriamente los requisitos, por lo que recomiendo su aprobación.

Atentamente



Ing. José Francisco Gómez Rivera

Asesor

*José Francisco Gómez Rivera*  
INGENIERO INDUSTRIAL  
Colegiado No. 1668

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

REF.REV.EMI.182.016

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**, presentado por la estudiante universitaria **Marina Cristina Perez Marroquin**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Karla Lizbeth Martínez Vargas  
Ingeniera Industrial  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, octubre de 2016.

/mgp



REF.DIR.EMI.238.016

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**, presentado por la estudiante universitaria **Marina Cristina Perez Marroquin**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
DIRECTOR a.i.  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2016.

/mgp

Universidad de San Carlos  
de Guatemala

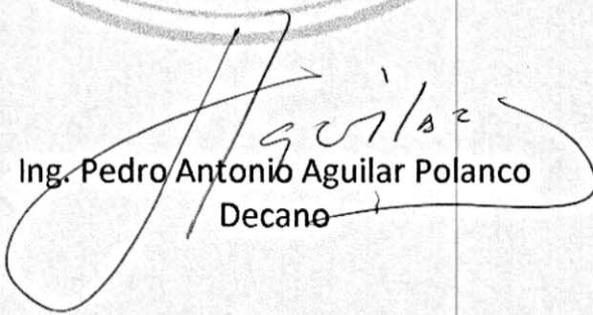


Facultad de Ingeniería  
Decanato

DTG. 045.2017

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **ESTANDARIZACIÓN DEL FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN EL CENTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, NESTLÉ**, presentado por la estudiante universitaria: **Marina Cristina Perez Marroquin**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco  
Decano

Guatemala, enero de 2017

/gdech



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Quien es mi sustento, mi razón y mi fuerza, quien le da sentido a mi vida.
- Mis padres** Jorge Guillermo Pérez López a través de quien pude ver que con esfuerzo y dedicación no hay sueños imposibles y Maribel Marroquín Álvarez, quien me enseñó a luchar por lo que amo y a ser feliz.
- Mi abuelita** María Zetina, quien ha sido un ejemplo de vida, y una muestra tangible del amor de Dios hacia mí, mi familia y todos los que han tenido el privilegio de conocerla.
- Mis hermanos** Ana Gabriela, Juan Manuel y Pablo Emilio Pérez Marroquín, quienes son mis mejores amigos y llenan mi vida de alegría y amor.
- Fam. Ortiz Cardona** Quienes me abrieron las puertas de su hogar y de su corazón, estuvieron conmigo cuando más lo necesité y se convirtieron en mi familia.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

- Dios** Por darme la vida, las oportunidades, la capacidad y las ganas para luchar y crecer, pero sobre todo por su inmenso amor y misericordia.
- Mis padres** Jorge Guillermo Pérez López y Maribel Marroquín Álvarez, por brindarme su amor y apoyo incondicional por protegerme, estar conmigo siempre y enseñarme a enfrentar la vida.
- Mi abuelita** María Zetina, por su amor, sus oraciones efectivas, su dedicación, su sacrificio y su fe en mí.
- Mis hermanos** Ana Gabriela, Juan Manuel y Pablo Emilio Perez Marroquin, por su amor, su apoyo y su amistad.
- Mi tío** Julio Ramiro Barillas Aguilar por su apoyo, su generosidad y disposición incondicional.

**Mis tías**

Susana y Rosa María Pérez, Dinora Salguero y Mónica Rodríguez por estar siempre dispuestas a ayudar; por su apoyo y cariño.

**Amigos**

Quienes hicieron de este largo y duro camino una experiencia llena de alegría y cariño.

**Asesor de proyecto**

Ing. José Francisco Gómez Rivera por su disposición para ayudarme y acompañarme en el desarrollo de este proyecto y por compartir sus conocimientos.

**Universidad de  
San Carlos de  
Guatemala**

Por ser mi casa de estudio y brindarme el regalo del conocimiento.



2.1.2.1.2.	Componentes del medio y sus características .....	23
2.1.2.1.3.	Análisis microbiológico en el que se utiliza .....	23
2.1.2.1.4.	Características que debe reunir .....	23
2.1.2.2.	Preparación de LST-Simple y LST-Doble .....	25
2.1.2.2.1.	Operaciones generales que lo conforman .....	25
2.1.2.2.2.	Componentes del medio y sus características .....	27
2.1.2.2.3.	Análisis microbiológico en el que se utiliza .....	27
2.1.2.2.4.	Características que debe reunir .....	28
2.1.2.3.	Preparación Agua Peptonada .....	29
2.1.2.3.1.	Operaciones generales que lo conforman .....	29
2.1.2.3.2.	Componentes del medio y sus características .....	31

	2.1.2.3.3.	Análisis microbiológico en el que se utiliza.....	32
	2.1.2.3.4.	Características que debe reunir .....	32
	2.1.2.4.	Preparación de Tiosulfato de Sodio.....	33
	2.1.2.4.1.	Operaciones generales que conforman el proceso ...	33
	2.1.2.4.2.	Componentes del medio y sus características .....	35
	2.1.2.4.3.	Análisis microbiológico en el que se utiliza.....	36
	2.1.2.4.4.	Características que debe reunir .....	36
2.2.		Metodología de los procesos.....	37
	2.2.1.	Operaciones que conforman los procesos de preparación de medios .....	37
	2.2.1.1.	Preparación de TSC .....	37
	2.2.1.1.1.	División del proceso en operaciones.....	37
	2.2.1.1.2.	Análisis específico del proceso por operaciones.....	39
	2.2.1.2.	Preparación de LST-Simple y LST-Doble .....	41

	2.2.1.2.1.	División del proceso en operaciones.....	41
	2.2.1.2.2.	Análisis específico del proceso por operaciones.....	42
	2.2.1.3.	Preparación de Agua Peptonada .....	45
	2.2.1.3.1.	División del proceso por operaciones .....	45
	2.2.1.3.2.	Análisis específico del proceso por operaciones.....	45
	2.2.1.4.	Preparación de Tiosulfato de Sodio .....	48
	2.2.1.4.1.	División del proceso en operaciones.....	48
	2.2.1.4.2.	Análisis específico del proceso por operaciones.....	48
2.2.2.		Inconformidades en los procesos de preparación de medios por operaciones .....	52
	2.2.2.1.	Determinación de operaciones que generan desperdicio .....	52
	2.2.2.1.1.	Fallas en las operaciones,.....	52
	2.2.2.1.2.	Cuellos de botella.....	66
	2.2.2.1.3.	Desperdicios dentro de los procesos .....	67
2.3.		Análisis general de la utilización de recursos .....	68
	2.3.1.	Recursos físicos .....	68
	2.3.1.1.	Herramientas y equipo de trabajo .....	69

2.3.2.	Recursos Financieros .....	69
2.3.3.	Recursos químicos y microbiológicos .....	69
2.3.4.	Recursos técnicos .....	69
2.3.5.	Recurso humano .....	70
2.3.5.1.	Analistas .....	70
2.3.5.2.	Jefe técnico.....	71
2.4.	Inconformidades en la utilización de recursos .....	72
2.4.1.	Recursos físicos .....	72
2.4.2.	Recursos financieros .....	72
2.4.3.	Recursos químicos y microbiológicos.....	73
2.4.4.	Recursos técnicos .....	73
2.4.5.	Recursos humanos.....	73
3.	MARCO TEÓRICO.....	75
3.1.	Estandarización .....	75
3.1.1.	Concepto .....	75
3.1.2.	Objetivos.....	76
3.1.3.	Características.....	77
3.1.4.	Herramientas de estandarización .....	77
3.1.5.	Tipos.....	78
3.1.6.	Métodos de estandarización .....	79
3.1.7.	Indicadores de desempeño.....	79
3.1.8.	Organismos de estandarización y acreditación .....	79
3.1.8.1.	Organismos de acreditación nacionales.....	80
3.1.8.2.	Organismos de acreditación internacionales.....	81
3.1.9.	Seguimiento y actualización de procesos estandarizados .....	82

3.1.10.	Incidencia de la estandarización en el recurso humano .....	82
3.1.10.1.	Resistencia al cambio .....	83
3.1.10.2.	Participación.....	83
3.1.10.3.	Capacitación.....	84
3.2.	Procesos microbiológicos.....	84
3.2.1.	Tipos de procesos microbiológicos .....	86
3.2.2.	Análisis de procesos microbiológicos .....	86
3.2.2.1.	Variedad .....	87
3.2.2.2.	Importancia.....	87
3.2.2.3.	Metodología.....	88
3.2.2.4.	Buenas Prácticas de Laboratorio .....	89
3.2.2.5.	Puntos críticos en el análisis microbiológico .....	90
3.2.3.	Procesos microbiológicos a analizar .....	90
3.2.4.	Normativas que rigen los procesos de análisis microbiológico .....	91
4.	PROPUESTA PARA LA ESTANDARIZACION DEL FLUJO EN LOS PROCESOS.....	93
4.1.	Descripción de la propuesta.....	93
4.1.1.	Procesos por tipo de cultivo .....	93
4.1.1.1.	TSC .....	93
4.1.1.1.1.	Diagrama de flujo del proceso propuesto .....	98
4.1.1.1.2.	Recursos a utilizar en nuevo proceso.....	100
4.1.1.1.3.	Indicadores.....	101

	4.1.1.1.4.	Descripción y asignación de roles.....	101
4.1.1.2.		LST-Simple y doble .....	102
	4.1.1.2.1.	Diagrama de flujo del proceso propuesto.....	107
	4.1.1.2.2.	Recursos a utilizar en nuevo proceso .....	109
	4.1.1.2.3.	Indicadores .....	110
	4.1.1.2.4.	Descripción y asignación de roles.....	110
4.1.1.3.		Agua Peptonada .....	111
	4.1.1.3.1.	Diagrama de flujo del proceso propuesto.....	114
	4.1.1.3.2.	Recursos a utilizar en nuevo proceso .....	117
	4.1.1.3.3.	Indicadores .....	118
	4.1.1.3.4.	Descripción y asignación de roles.....	118
4.1.1.4.		Tiosulfato .....	119
	4.1.1.4.1.	Diagrama de flujo del proceso propuesto.....	122
	4.1.1.4.2.	Recursos a utilizar en nuevo proceso .....	125
	4.1.1.4.3.	Indicadores .....	126
	4.1.1.4.4.	Descripción y asignación de roles.....	126
4.2.		Recursos .....	127
	4.2.1.	Delimitación de recursos por tipo de cultivo.....	127
	4.2.1.1.	TSC .....	127

	4.2.1.2.	LST-Simple y doble .....	128
	4.2.1.3.	Agua Peptonada.....	129
	4.2.1.4.	Tiosulfato.....	130
4.3.	Alcance .....		131
	4.3.1.	Áreas involucradas.....	132
	4.3.2.	Recursos involucrados .....	132
	4.3.2.1.	Impacto en la productividad.....	132
4.4.	Informe específico de la propuesta .....		133
	4.4.1.	Resultados esperados.....	133
	4.4.2.	Conclusión.....	134
5.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA .....		135
5.1.	Ejecución de la propuesta .....		135
	5.1.1.	Evaluación de los nuevos procesos de preparación de medios.....	135
	5.1.1.1.	Capacitación del personal de prueba .	135
	5.1.1.2.	Periodo de prueba del nuevo proceso.....	136
	5.1.1.2.1.	Implementación aislada y temporal del nuevo proceso.....	137
	5.1.1.2.2.	Recopilación de datos. ....	137
	5.1.1.2.3.	Evaluación de resultados.....	137
	5.1.1.2.4.	Análisis de conformidad en cuanto a indicadores ...	141
5.2.	Evaluación financiera del nuevo proceso .....		146

5.2.1.	Análisis financiero.....	146
5.2.1.1.	Análisis de costo del proceso actual..	147
5.2.1.2.	Análisis de costos del proceso propuesto.....	149
5.2.1.3.	Comparación financiera entre el proceso actual y el proceso propuesto.....	151
5.2.1.3.1.	Estudio del valor presente neto (VPN) para el proceso actual y el proceso propuesto .....	153
5.2.1.3.2.	Estudio del costo anual uniforme equivalente (CAUE) para el proceso actual y el proceso propuesto .....	155
5.2.1.3.3.	Análisis y comparación de la tasa interna de retorno (TIR) del proceso actual y el proceso propuesto.....	156
5.2.2.	Análisis beneficio/costo del proceso propuesto ....	160
5.3.	Elaboración de un SOP para métodos microbiológicos.....	161
5.3.1.	Descripción de un SOP .....	161
5.3.2.	Proceso de elaboración de un SOP.....	162

5.3.3.	Desarrollo del SOP para los métodos microbiológicos.....	163
5.4.	Capacitación del personal .....	167
5.5.	Supervisión del proceso .....	168
5.6.	Revisión del proceso .....	168
5.7.	Resultados .....	169
6.	SEGUIMIENTO.....	171
6.1.	Programa de monitoreo.....	171
6.1.1.	Auditorías internas .....	171
6.1.2.	Planeación.....	171
6.1.2.1.	Programa mensual de auditorías .....	172
6.1.2.2.	Determinación de parámetros y puntos clave a auditar .....	172
6.1.2.3.	Determinación de indicadores de cumplimiento .....	173
6.1.2.4.	Selección del equipo auditor .....	174
6.1.2.5.	Asignación de roles .....	175
6.1.2.6.	Definición del alcance de la auditoría.	175
6.1.2.7.	Preparación de la auditoría .....	176
6.1.3.	Desarrollo de la auditoría .....	177
6.1.3.1.	Verificación de conformidad en indicadores y roles asignados .....	177
6.1.3.2.	Recolección de datos .....	178
6.1.3.3.	Utilización de gráficos de control.....	180
6.1.3.4.	Comparación de datos con los indicadores de cumplimiento .....	180

	6.1.3.5.	Elaboración de reportes de conformidad.....	180
6.2.		Finalización de la auditoría.....	181
	6.2.1.	Revisión.....	182
	6.2.2.	Elaboración de reportes de conformidad.....	182
	6.2.3.	Acciones preventivas y correctivas.....	183
		6.2.3.1. Capacitación del personal.....	184
		6.2.3.2. Chequeo constante del proceso por medio de gráficos de control.....	184
CONCLUSIONES.....			185
RECOMENDACIONES.....			187
BIBLIOGRAFÍA.....			189



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Organigrama general NESTLE, S. A.....	7
2.	Organigrama general NQAC.....	14
3.	Estudio de tiempos y movimientos TSC.....	39
4.	Estudio de tiempos y movimientos LST simple/doble .....	42
5.	Estudio de tiempos y movimientos agua peptonada .....	46
6.	Estudio de tiempos y movimientos tiosulfato.....	49
7.	Diagrama de flujo del proceso propuesto TSC.....	98
8.	Diagrama de flujo del proceso propuesto LST simple / doble .....	107
9.	Diagrama de flujo del proceso propuesto agua peptonada .....	115
10.	Diagrama de flujo del proceso propuesto tiosulfato .....	122

### TABLAS

I.	Productos y marcas de Nestlé en el mundo.....	6
II.	Tabla de resultados 2: determinación de desperdicios TSC .....	53
III.	Tabla de resultados No 3: determinación de desperdicios LST- simple y doble .....	56
IV.	Tabla de resultados 4: determinación de desperdicios Agua Peptonada.....	60
V.	Tabla de resultados 5: determinación de desperdicios Tiosulfato .....	63
VI.	Índices de productividad de procesos actuales .....	132
VII.	Resumen diagrama de flujo preparación de TSC proceso propuesto	138

VIII.	Resumen diagrama de flujo preparación de LST Simple/Doble propuesto.....	139
IX.	Resumen diagrama de flujo preparación de Agua Peptonada proceso propuesto .....	140
X.	Resumen diagrama de flujo preparación de Tiosulfato proceso propuesto.....	141
XI.	Calculo productividad real de los procesos.....	142
XII.	Calculo productividad nuevos procesos.....	143
XIII.	Calculo de productividad optima .....	144
XIV.	Resumen incremento en la productividad con nuevos procesos .....	146
XV.	Costos proceso actual TSC .....	147
XVI.	Costos proceso actual LST-Simple.....	148
XVII.	Costos proceso actual de Agua Peptonada.....	148
XVIII.	Costos proceso actual de Tiosulfato .....	149
XIX.	Costos proceso propuesto TSC.....	149
XX.	Costos proceso propuesto de LST-Simple .....	150
XXI.	Costos proceso propuesto de Agua Peptonada .....	150
XXII.	Costos proceso propuesto de Tiosulfato.....	151
XXIII.	Descripción de costos totales proceso actual .....	152
XXIV.	Descripción de variables para análisis financiero, proceso actual .....	152
XXV.	Descripción de costos totales proceso propuesto.....	153
XXVI.	Descripción de variables para análisis financiero, proceso propuesto.....	153
XXVII.	Para cálculo de TIR proceso actual. ....	159
XXVIII.	Para cálculo de TIR proceso propuesto .....	159
XXIX.	Datos para cálculo de la relación beneficio/costo, proceso actual.....	160
XXX.	Datos para cálculo de la relación beneficio/costo, proceso propuesto.....	161
XXXI.	Presupuesto global para procesos propuestos.....	174

## GLOSARIO

<b>Agar Chocolate</b>	Es un medio de cultivo básico derivado del agar sangre que contiene glóbulos rojos lisados para facilitar el crecimiento de bacterias respiratorias.
<b>Agar Sangre</b>	Es un medio de cultivo básico combinado con sangre ovina para el crecimiento de bacterias Gram-positivas.
<b>Agua Peptonada</b>	Medio de cultivo utilizado para crecimiento bacteriano a partir de alimentos.
<b>Autoclave</b>	Es un aparato que en microbiología se utiliza para esterilizar medios de cultivo llevándolos a condiciones extremas de temperatura y presión sin permitir llegar al punto de ebullición.
<b>Caldo Brilla</b>	Medio de cultivo utilizado para el recuento de coliformes totales y fecales por medio del método del número más probable, en agua, leche y derivados lácteos.
<b>Caldo Lauryl Triptosa</b>	Medio selectivo utilizado para la enumeración de <i>E. Coli</i> y otros coliformes en el agua por medio de la técnica del número más probable.

<b>Coliformes</b>	Son un grupo de bacterias que se desarrollan en el intestino, toman su nombre de la <i>Echerichia Coli</i> y son determinantes indicadores de contaminación en agua y alimentos.
<b><i>Escherichia Coli</i></b>	Es un grupo de bacterias existentes en el intestino humano, en su mayoría inofensivas para la salud.
<b>Físicoquímica</b>	Rama de la química que estudia los procesos físicos y químicos de la materia.
<b>Incubación</b>	Utilizando una incubadora dentro del laboratorio se le brinda a los medios de cultivo ya inoculados las condiciones de temperatura, humedad y presión, necesarias para el desarrollo óptimo de los microorganismos a estudiar.
<b>Inoculación</b>	Se refiere a la implantación de microorganismos a un medio de cultivo.
<b>Klieger</b>	Medio de cultivo selectivo utilizado para la diferenciación de enterobacterias en base a la fermentación.
<b>Lactosa</b>	Es un disacárido conocido como el azúcar presente en la leche de los mamíferos.
<b>Lauril sulfato de sodio</b>	Es un detergente formador de espuma que se caracteriza por sus propiedades limpiantes y

emulsificantes. Se utiliza en la separación de proteínas y lípidos.

**LST**

Caldo Lauri Sulfato, medio de cultivo utilizado para el crecimiento de microorganismos coliformes.

***Lysteria***

***Monocytogenes***

Es una bacteria que se encuentra en animales salvajes y domésticos, en el suelo y agua. Causa Listeriosis, la cual produce diferentes síntomas según el órgano del cuerpo que se haya infectado.

**MCC Broth**

Microkit del medio, conocido como caldo común a base de triptona, extracto de carne, cloruro sódico y extracto de levadura.

**Medio de cultivo**

Es un ambiente artificial que cuenta con las condiciones óptimas de temperatura, Ph, humedad, alimento, etc para el desarrollo controlado de microorganismos.

**Microbiología**

Ciencia que estudia los microorganismos (virus, bacterias, parásitos) en todos sus aspectos y su interacción con los seres vivos.

**Microorganismo**

Es un ser vivo o un sistema biológico muy pequeño, visible solamente a través del microscopio.

<b>PCA-Milk</b>	Leche descremada para Agar, medio de cultivo utilizado para determinar la cantidad de microbios en la leche y productos lácteos.
<b>PH</b>	Es la medida de acides o basicidad de cualquier sustancia.
<b><i>Pseudomonas Aeruginosa</i></b>	Es una bacteria gram-negativa aeróbica que en los seres humanos produce problemas respiratorios, urinarios y en general infecciones generalizadas en el organismo.
<b>Reactivo</b>	Es una sustancia química que por su reacción conocida se emplea en análisis de laboratorio.
<b><i>Salmonella Typhimurium</i></b>	Es la bacteria causante de la fiebre tifoidea y de la gastroenteritis.
<b>SOP</b>	<i>Standard operating procedure</i> (Procedimiento Operativo Estandar). Es un documento que describe paso a paso un procedimiento estándar.
<b><i>Staphylococcus Aureus</i></b>	Conocida comúnmente como estafilococo dorado, es una bacteria anaeróbica que se encuentra distribuida en todo el mundo.
<b>Tiosulfato</b>	Medio utilizado para la diferenciación de enterobacterias en base a la fermentación de glucosa, y sacarosa.

<b>TSC</b>	Triptosa Cicloserina Sulfito, ph básico, medio de cultivo utilizado para análisis microbiológicos.
<b>TTC</b>	Cloruro de Trifeniltetrazolio, medio utilizado para la detección rápida de coliformes.



## RESUMEN

La estandarización del proceso de preparación de cuatro medios de cultivo para análisis microbiológicos, se desarrolló dentro del área de microbiología del Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé.

En el área de microbiología se elabora una gran cantidad de análisis microbiológicos a muestras de lotes de producto terminado provenientes de las fábricas Nestlé ubicadas en Guatemala y otros países de Centro y Sur América. Estos análisis obedecen a la verificación de la ausencia de microorganismos patógenos dentro de los alimentos que podrían comprometer gravemente la salud del consumidor final. Del resultado favorable de estos análisis depende la liberación para distribución y venta de los lotes de producto terminado.

Para la elaboración de estos análisis se necesitan medios de cultivo específicos para cada tipo de patógeno que se necesite verificar.

Dentro del área de microbiología del Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé se encuentra el área de preparación de medios la cual está destinada exclusivamente para preparar los medios de cultivo, esta área está bajo el cargo directo de un operario quien debe garantizar que los medios elaborados cumplan con la características preestablecidas y aceptadas.

Los medios de cultivo se deben preparar semanalmente y la cantidad depende de la demanda de análisis. Para su elaboración se debe seguir un procedimiento pre establecido el cual garantiza que el medio va a tener las características adecuadas para ser utilizado en los análisis posteriores; así

mismo se debe velar por que no existan desperdicios dentro del proceso ni se arriesgue la integridad física del operario que lo realiza.

Con el fin de optimizar los recursos y velar por la seguridad del operario se estandarizó el proceso de preparación de cuatro de los medios más utilizados dentro del área de microbiología, los cuales no contaban con un estándar. Para esto se realizó un estudio de tiempos y movimientos del proceso de elaboración de cada medio a partir del cual se determinaron los principales desperdicios y riesgos operacionales. Con esta información y el conocimiento de las instalaciones se desarrolló un proceso estandarizado para la elaboración de cada medio, los cuales teóricamente reducían considerablemente el desperdicio e incrementaban la productividad global así como garantizaban la seguridad del operario.

Al ser aprobados los procesos propuestos se implementaron y se comprobó el incremento en la productividad total, ante lo cual se desarrollaron planes de seguimiento y de auditoría para la implementación total de dichos procesos. Los planes de seguimiento garantizan que los procesos se seguirán realizando de forma estándar y que el incremento en la productividad permanecerá constante y el plan de auditoría apoyado por los altos mandos del Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé garantizará que los procesos se realicen siempre de la forma previamente establecida y aceptada, de manera que los beneficios alcanzados sean sostenibles.

## OBJETIVOS

- General

Estandarización del proceso de preparación de medios del área de microbiología del Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé, para la optimización de los recursos totales de operación.

- Específicos

1. Mantener la acreditación del NQAC-Antigua, en la Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA), en el área de análisis microbiológicos.
2. Reducir la sobreutilización del recurso humano y el desperdicio de recursos materiales y económicos.
3. Comprender los procesos para aumentar la calidad y disminuir el costo del mismo.
4. Cumplir con los tiempos de entrega establecidos en los estándares de calidad.
5. Crear un plan de auditoría para el seguimiento y control de los procesos estandarizados.



## INTRODUCCIÓN

Nestlé, S.A. es una empresa líder a nivel mundial en la elaboración y distribución de productos alimenticios. La fábrica Nestlé ubicada en Guatemala se dedica a la elaboración de productos culinarios MAGGI, tales como sopas, consomés, salsas, etc. En estas mismas instalaciones se encuentra ubicado el Centro de Aseguramiento de la Calidad, Nestlé (NQAC, por sus siglas en inglés) en el cual se le realizan los análisis físico-químicos y microbiológicos a los productos y materias primas Nestlé, provenientes de Centro América y el Caribe. Los análisis realizados en dicho centro se traducen en complejos procesos de trabajo que deben ser completados en un rango de tiempo pre-determinado.

La finalidad de toda empresa es generar utilidades, esto se logra con el cumplimiento de objetivos y aprovechamiento máximo de sus recursos, es decir, con procesos eficientes. Para incrementar la eficiencia en los procesos, estos deben pasar por un proceso de estandarización, el cual consiste en eliminar todas las operaciones que no agregan valor a los mismos y se traducen en desperdicio de recursos.

Los procesos microbiológicos que se realizan en el NQAC-Antigua ya han sido estandarizados y se realizan según normativas internas. La oferta de análisis microbiológicos del NQAC, incluye una amplia variedad de complejos métodos entre los que se cuenta con el análisis de patógenos por medio de indicadores, entre otros, pero para la realización de estos análisis deben contarse con medios de cultivo preparados. Los medios de cultivo son un ambiente artificial acondicionado con las características necesarias para que se

desarrolle el cultivo (las bacterias) y contiene el material alimenticio indispensable para el desarrollo de los microorganismos. Estos medios de cultivo son preparados de antemano en un área especial del NQAC y sometidos a análisis que garanticen el cumplimiento de los mismos con los estándares internos, en cuanto a medios de cultivo. El proceso total de análisis microbiológicos consiste en la recepción y clasificación de muestras, seguido del proceso de preparación de medios, seguido de los procesos de análisis y posteriormente la elaboración de reportes. Dentro de esta cadena el proceso de preparación de medios es fundamental, ya que afecta de forma directa la elaboración de los análisis y, por lo tanto, la elaboración de reportes, debido a que abastece directamente a todos los demás procesos.

El proceso de preparación de medios, a diferencia de todos los demás que conforman el proceso total de análisis microbiológico del NQAC-Antigua no está estandarizado ni obedece a una reglamentación interna bien estructurada, por lo que se busca estandarizar dicho proceso, eliminando el desperdicio de recursos y la sobreutilización del recurso humano.

Las ventajas de la estandarización de procesos incluyen la optimización de recursos, desde temporales hasta monetarios; es decir un incremento en la eficiencia de los procesos, lo que se traduce en incremento en las utilidades. La importancia de la estandarización de este proceso radica en la complejidad, los riesgos biológicos que conlleva su naturaleza y el recorte de costos que se daría al momento de optimizar los recursos tanto humanos como materiales. Así mismo se busca mantener la acreditación del área de microbiología por parte de la OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación).

# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

Descripción general de la empresa multinacional Nestlé, S.A.

## **1.1. Nestlé, S. A.**

Nestlé en el mundo.

### **1.1.1. Descripción general**

Nestlé es una empresa dedicada a la elaboración de productos alimenticios, cuenta con una gran variedad de marcas que ofrece al mercado según la ubicación Nestlé, S. A. es la empresa dedicada a la industria alimenticia más grande del mundo, su sede central está ubicada en Vevey, Suiza y cuenta con extensiones en todo el mundo

### **1.1.2. Ubicación**

Nestlé Guatemala está ubicada en la ciudad de Antigua Guatemala del departamento de Sacatepéquez, en la ruta a ciudad vieja. Las instalaciones aquí ubicadas están dedicadas a la producción de culinarios (consomés, sopas, especias, entre otros.) y al aseguramiento de la calidad.

### **1.1.3. Reseña histórica**

Historia, Nestlé en el mundo

Nestlé, fue fundada en 1866 en Suiza por Henry Nestlé, quien creó la fórmula para el primer suplemento lácteo para bebés el cual tuvo un gran

impacto al salvar la vida de bebés que rechazaban la leche de sus madres, con esto Henry Nestlé ideó toda una línea de productos alimenticios para lactantes que tuvieron una gran aceptación en el mercado de aquella época y rápidamente empezó a distribuirse por gran parte de Europa. Posteriormente en 1905 se asoció a la *Anglo-Swiss Condensed Milk*, productora de leche condensada empresa que años antes había sido su principal competidor, la sociedad mantuvo el nombre y el emblema de Nestlé desde entonces, produciendo harina lacteada y leche condensada. A partir de esta fusión la empresa comenzó a internacionalizarse debido a la demanda de productos lácteos especialmente leche condensada debida a las necesidades generadas por la primera guerra mundial. La década de 1920 fue muy importante en cuanto al crecimiento que tuvo Nestlé en cuanto al mercado y a la creación de nuevos productos tales como el chocolate que empezó a producir en 1929, convirtiéndose en el segundo producto más importante para la empresa. En 1938 los efectos de la segunda guerra mundial significaron grandes pérdidas pero sin embargo, la guerra contribuyó a la aceptación de Nescafé, el producto más reciente, haciendo que las ganancias de la empresa ascendieran durante la guerra. El fin de la guerra significó para Nestlé un crecimiento acelerado adquiriendo una gran cantidad de empresas. En 1947 Nestlé se asoció con Alimentana, creadora de Maggi, la cual había desarrollado productos culinarios como sopas deshidratadas. En 1960 adquirió Crosse & Blackwell y en 1963 Findus que trajo para la empresa una gran expansión en el área de comida refrigerada. En 1969 Nestlé adquirió el 30 % de Vittel, entrando en el mercado del agua. En 1971 Henry Nestlé crea el condensador de leche, ese mismo año adquieren la empresa de leche en polvo Ursina-Franck y la empresa Libby y en 1973 adquiere Stouffer.

Buscando la diversificación en 1974 Nestlé se asocia L'Oréal una empresa dedica a la elaboración de cosméticos y en 1977 adquiere

Laboratorios Alcon, la empresa dedicada a la elaboración de medicamentos oftalmológicos e instrumentos para el cuidado de los ojos más grande del mundo en 1984, crea Carnation que se convierte en una de las más importantes líneas de productos alimenticios en estados unidos; ese mismo año entra en el mercado de alimentos para mascotas con Friskies. Ese mismo año adquiere el 100 % de Vittel. En 1988 adquiere Buitoni-Perugina una de las principales compañías alimenticias en Italia. El mismo año adquiere Rowntree productora de chocolates y confitería, adquiriendo el puesto número 1 a nivel mundial en confitería. Posteriormente en 1992 adquiere Perrier Y San Pellegrino en 1997 consolidando su posición en el mercado del agua mineral.

Nestlé sigue creciendo en el mercado de alimento para mascotas adquiriendo Purina en el 2001; en el 2002 adquiere Chef América y adquirió Dreyer's una empresa de helado. En el 2006 adquirió Jenny Craig y Uncle Toby y en 2007 a Novartis, Medical Nutrition, Gerber y Henniez. Nestlé se encuentra presente en todo el mundo representado por diversas marcas predominando en el área alimenticia, abarca productos desde agua hasta cosméticos (L'Oreal) incluyendo alimento para mascotas (Purina). Actualmente es la empresa número uno a nivel mundial e invierte una gran cantidad de sus recurso en el desarrollo y la investigación para nuevos productos con un enfoque de satisfacción al cliente que ha hecho de Nestlé una empresa líder a nivel mundial.

### Nestlé en América Latina

Nestlé abre fábricas en América Latina, principalmente para manejar los problemas de distribución que se dan en Asia y Europa, esto sucede al finalizar la Segunda Guerra Mundial. Al expandirse a nuevas regiones Nestlé se ve obligada a diversificar sus productos para satisfacer las necesidades de los

nuevos consumidores. Nestlé en América Latina inicia abriendo un centro de distribución en Panamá, mientras se construía una fábrica de lácteos y leche evaporada. En Panamá solamente se importaban los productos para la venta.

Actualmente la Sede Administrativa de Nestlé para América Central está ubicada en este país. En 1957 se establece la Sociedad Productos Nestlé en El Salvador, al igual que Panamá inició siendo solamente un centro de distribución, posteriormente debido a la comercialización del café soluble. En El Salvador se diversifica la variedad de sus actividades. De la misma forma vemos la incursión de Nestlé en Nicaragua, Honduras y Costa Rica utilizándolas principalmente como distribuidoras. En 2007 adquiere la Fábrica de Cartago encargada de la producción de alimentos Gerber, en Costa Rica.

#### Nestlé en Guatemala

Nestlé se estableció en Guatemala en 1949, inicia con una agencia consignataria pero posteriormente en 1957 se convierte en “Productos Nestlé Guatemala”, la principal función de esta sede había sido la de distribución de productos Nestlé importados. Esta sede fue cerrada y se abrió una fábrica en Antigua Guatemala dedicada a la fabricación de productos culinarios Maggi. En estas mismas instalaciones está ubicado el Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé (NQAC-Antigua) por sus siglas en inglés el cual se dedica a prestar servicios técnicos, analíticos y de auditorías a los NQAC de la región Centro América y el Caribe.

## Visión

“Evolucionar de una respetada y confiable compañía de alimentos a una respetada y confiable compañía de alimentos, nutrición, salud y bienestar.”<sup>1</sup>

## Misión

“Nuestra misión "Good Food, Good Life" consiste en proveer a los consumidores con las opciones más sabrosas y nutritivas en una amplia gama de categorías de comidas y bebidas, de la noche a la mañana...”<sup>2</sup>

## Valores

- Calidad superior.
- Ser los mejores en todo lo que hacemos y somos.
- Nuestra gente.
- Reconocer, valorar y desarrollar el potencial de nuestro equipo humano.
- Confianza y transparencia.
- Compromiso responsable con nuestro entorno, actuando honestamente.
- Innovación y renovación.
- Permanente superación para asegurar nuestra competitividad ante el entorno cambiante.
- Servicio.
- Mejora continua para satisfacer las necesidades y exceder las expectativas de nuestros consumidores y clientes.<sup>3</sup>

## Naturaleza de la Empresa

Nestlé es una empresa dedicada a la producción de alimentos, siendo la número 1 a nivel mundial, sin embargo ha incursionado en el mercado de los cosméticos al ser accionista mayoritario de L’Oreal y de medicamentos de forma significativa al haber adquirido Laboratorios Alcon.

---

<sup>1</sup> *Principios Corporativos Empresariales de Nestlé*. <http://www.nestle-centroamerica.com/asset-library/documents/principios-corporativos-empresariales.pdf>. Consulta: mayo de 2016.

<sup>2</sup> *Ibíd.*

<sup>3</sup> *Ibíd.*

Tabla I. **Productos y Marcas de Nestlé en el mundo**

<b>Producto</b>	<b>Marcas</b>
<b>Agua Embotellada</b>	Nestlé Pure life, Perrier, Poland Spring, S. Pellegrino
<b>Alimento para mascotas</b>	Purina Dow Chow, Purina Cat Chow, Chef Michaels Alpo, Bakers, Beneful, Fancy Feast, Felix, Friskies Gourmet, One, Pro Plan.
<b>Cafés y bebidas</b>	Nescafé, Nespresso, Nescafé Cappuccino, Nescafé 3 en 1, Nescafé Clásico, Nescafé Decaff, Dolce Gusto Nescafé Gold, Coffe-Mate, Musun, Milo, Nesfruta, Nesquik, Nestea, Presto
<b>Cereales</b>	Chocapic, CiniMinis, Cookie Crisp, Estrellitas, Fitness Nesquik, Corn Flakes, La Lechera, Cheerios, Lucky Charms
<b>Chocolates y confitería</b>	Aero, Buter Finger, Cailler, Crunch, Kit-Kat, Orion Smarties, Toll House, Wonka, 100Grand, Baby Ruth Raisinets
<b>Culinarios y Productos refrigerados</b>	Buitoni, DiGiorno, Herta, Hot Pockets, Lean Cuisine Maggi, Stouffer's, Thomy, Tombstone
<b>Helados</b>	Dreyers, Extreme, Häagen-Dazs, Mövenpick Nestlé Ice Cream
<b>Lácteos</b>	Nido, Carnation, Amanecer, Anchor, Cerevita Ideal, KLIM, La lechera, Svelty, Quesos Nestlé
<b>Línea de alimentación infantil</b>	Cerelac, Gerber, Gerber Graduates, NatureNes

Fuente: elaboración propia.

Posición en el mercado.

Nestlé es una empresa líder en la industria alimenticia, ocupando el primer lugar a nivel mundial por su volumen en ventas, incrementando un 4,2 % su crecimiento orgánico para el año 2015. Nestlé compite directamente con

empresas de consumo masivo como Procter and Gamble, Unilever, Pepsico y Kraft, en diferentes áreas del mercado como los abarrotes, productos de cuidado personal y productos de hogar, sabiendo mantener el liderazgo utilizando diferentes estrategias de mercado y de asociación.

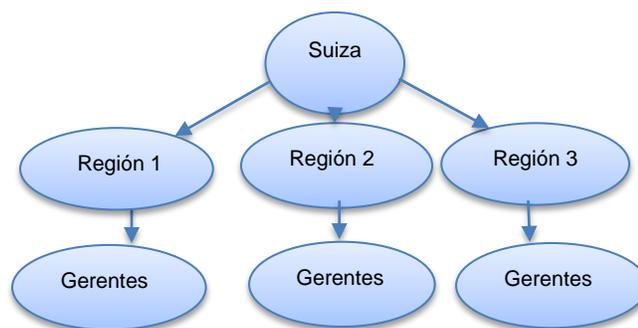
### Extensión geográfica

Nestlé actualmente tiene más de 339 000 trabajadores operando en 194 países, con un total de 468 fábricas en todo el mundo, repartidas en zonas continentales; Zona Europa (153 fábricas), Zona América (171 fábricas), Zona Asia, Oceanía y África (144 fábricas). La sede central está ubicada en Vevey, Suiza, a la cual reportan directamente los gerentes de zona.

#### 1.1.3.1. Organigrama general NESTLE, S. A.

Descripción gráfica de la organización Nestlé en el mundo.

Figura 1. Organigrama General NESTLE, S. A.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

## Principios empresariales

La actividad empresarial de Nestlé se desarrolla bajo 10 principios organizacionales los cuales son:

- Nutrición, Salud y Bienestar

Este principio establece que el objetivo principal es la compañía es satisfacer las necesidades del cliente brindando calidad de vida por medio de alimentos y bebidas saludables.

- Garantía de Calidad y Seguridad de los productos

Que el nombre de Nestlé sea un indicador de la calidad de sus productos en todo el mundo.

- Comunicación con el consumidor

Para Nestlé lo principal es la satisfacción del cliente y la mejor forma de lograrlo es conocer lo que el cliente requiere, esto se logra con una política de comunicación con el consumidor.

- Derechos Humanos en nuestra actividad empresarial

Nestlé está comprometido en cumplir con buenas prácticas laborales apoyando las directrices del Pacto Mundial de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos y el trabajo.

- Liderazgo y responsabilidad personal

En Nestlé se considera que el recurso más importante es el recurso humano por lo que se mantiene una actitud de dignidad y respeto, con cero tolerancias a acosos, así mismo Nestlé contrata personas capaces y motivadas a las cuales ofrece las mismas oportunidades de crecimiento y promoción dentro de la empresa.

- Seguridad y Salud en el trabajo

Nestlé está comprometido a garantizar la seguridad y la salud de las personas, desde empleados hasta contratistas, que forman parte del sistema Nestlé.

- Relaciones con proveedores y clientes

A los agentes externos que interactúan con Nestlé se les exige que trabajen en base a valores que enriquezcan la relación comercial y Nestlé se compromete a actuar de la misma manera.

- Agricultura y desarrollo rural

Nestlé contribuye con el desarrollo del nivel social de la clase agricultora buscando hacerlos más sostenibles siempre con un enfoque medioambiental.

- Sostenibilidad medioambiental

Nestlé está comprometido a llevar a cabo sus operaciones de forma amigable con el ambiente, buscando llegar a cero desperdicios, utilizando de la forma más eficiente los recursos naturales.

- El Agua

Nestlé está comprometido en el desarrollo de una gestión para el adecuado uso del agua, utilizándola de forma consciente y sostenible.<sup>4</sup>

## Políticas de calidad

La política de calidad de Nestlé enfatiza en la confianza del consumidor lográndola al ofrecer productos de calidad garantizada, satisfaciendo las necesidades y expectativas de los mismos.

Así mismo Nestlé cumple estrictamente con los estándares y requisitos de calidad legales internos y externo impuestos a sus operaciones por medio de un sistema de gestión de calidad.

---

<sup>4</sup> *Principios Corporativos Empresariales de Nestlé*. <http://www.nestle-centroamerica.com/asset-library/documents/principios-corporativos-empresariales.pdf>. Consulta: junio de 2016.

#### **1.1.4. Centro de aseguramiento de la calidad, Nestlé. (NQAC-Antigua)**

##### Descripción

El Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé es una unidad operacional global que ofrece sus servicios en cuanto a seguridad alimentaria y gestión de la calidad que está encargada de garantizar la calidad de las materias primas y los productos terminados de Nestlé, S.A, por medio de análisis físico químicos y microbiológicos, asesoría profesional y verificación y auditoría. El NQAC es una organización que opera para Nestlé en todo el mundo, tiene la misma estructura que el área productiva, teniendo su casa matriz en Suiza, se divide en regiones; Región Europa, Región América, Región Asia, Oceanía y África las cuales tienen de 4 a 10 sedes ubicadas estratégicamente en determinados países de la región, en el caso de La Región América, la sede central está ubicada en Dublin, Ohio y las sedes secundarias están ubicadas en Guatemala, Brasil, México, Chile, Panamá, etc. Cada NQAC reporta sus resultados a la sede central, en este caso Dublin, la cual responde a la casa matriz en Suiza, lo mismo sucede con cada región, esta estructura ha demostrado su funcionalidad al ser Nestlé una de las empresas más representativas en cuanto a calidad a nivel mundial.

La importancia de la organización NQAC, radica en que para poder liberar lotes de producto terminado, estos deben ser sometidos a diversos análisis físico-químicos y microbiológicos de cuyos resultados dependerá si los lotes son liberados o retenidos, por lo tanto el sistema administrativo del NQAC, obedece a regulaciones internas basadas en la norma ISO 9001, para sistemas de gestión de calidad, que garantizan el desarrollo adecuado de sus tareas con

procesos eficientes, optimizando sus recursos y asegurando la calidad de los productos Nestlé.

### Misión

El Centro de Aseguramiento de la calidad de Nestlé presta servicio a los mercados y a negocios globalmente administrados en el área de seguridad alimenticia y administración de la calidad y asegura que la compañía está preparada para nuevos desarrollos científicos o para problemas emergentes en cuanto a seguridad alimenticia. El NQAC ayuda al mercado y a los negocios a cumplir con las políticas de calidad de Nestlé y con los objetivos de calidad y seguridad alimenticia los cuales son:

- Deleitar al consumidor y mejorar lo que éste realmente valora.
- Proporcionar una ventaja competitiva, asegurar la mejor oferta.
- Excelencia en cumplimiento, garantizar la correcta verificación de los estándares por todas las partes interesadas.

### Función y actividades

La organización NQAC, presta tres tipos de servicios a sus clientes internos; estos son Asistencia técnica, Verificación y auditorias y Servicios Analíticos.

### Asistencia técnica

La asistencia técnica se divide en: diagnóstico de problemas y soporte para las actividades de mejora continua, capacitación para expertos en el mercado local, entrenamiento en la gestión de calidad y seguridad alimenticia.

El fin de esto es incrementar las competencias en estos campos. Este servicio incluye: seguridad microbiológica, contaminantes químicos, seguridad en empaques, procesos térmicos, prevención y detección de cuerpos extraños, higiene, alérgenos, HACCP, capacidad de los procesos, seguridad y desarrollo.

#### Verificación y auditoría

Se refiere a la verificación de la efectividad y eficiencia del sistema y las herramientas de seguridad alimentaria y de gestión de la calidad, así como la verificación de la ejecución de las herramientas de seguridad alimentaria apropiadas, las auditorías y verificaciones se llevan a cabo verificando el cumplimiento contra los estándares de calidad tanto externos como los impuestos internamente. También ofrece servicios de auditoría para co-fabricantes y aprobación de nuevos proveedores.

#### Servicios analíticos

Los servicios analíticos prestados por el NQAC, se conforman por análisis físico-químicos y microbiológicos así como por el análisis de riesgo que estos conllevan. Así mismo presta apoyo a los procesos de laboratorio. De estos análisis depende la retención o liberación de lotes de materia prima y producto terminado ya que es a través de esta evaluación analítica que se garantiza que los productos cumplan con los estándares de calidad internos y externos lo cual asegura la satisfacción del cliente.

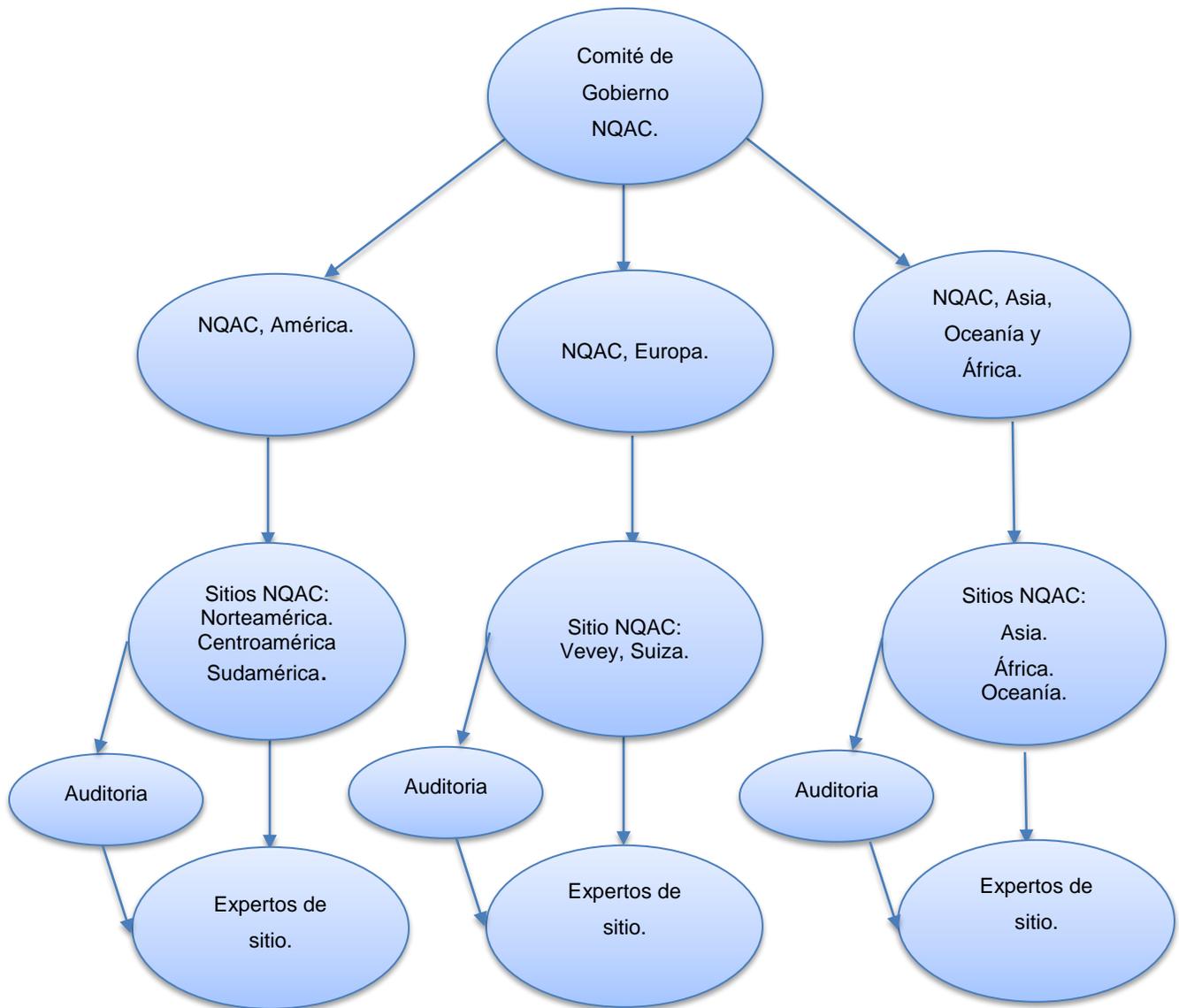
## Descripción organigrama general NQAC

- Comité de gobierno de NQAC.

Este comité define las estrategias y los objetivos, aprueba los presupuestos y recursos y revisa el rendimiento.

- 3 NQAC's regionales, organizadas por zonas (América, Europa, Asia, Oceanía y África): Son las 3 zonas en las que conforman la organización NQAC, en todo el mundo.
- Sitios de NQAC: son los Centros de Aseguramiento de la Calidad en los países agrupados por las zonas mencionadas anteriormente, que deben reportar al encargado de la zona correspondiente.

Figura 2. Organigrama general NQAC



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

## Descripción de roles y responsabilidades

El comité de Gobierno de NQAC. El comité de gobierno es la entidad que dirige los NQAC a nivel mundial, está encargada de establecer las directrices generales para el desarrollo de sus actividades, define las metas y objetivos y fija los estándares generales a los que se deben apegar todas las regiones. Esta entidad define las estrategias y los objetivos de la organización NQAC. Está encargada así mismo de evaluar y autorizar el presupuesto destinado a cada sitio de NQAC, dependiendo de la demanda de servicios de verificación de calidad según la exigencia del mercado de cada región.

Gerentes Regionales. Existen tres gerentes regionales a nivel mundial, Región América, Región Europa y Región Asia, Oceanía y África, estos están encargados de supervisar cada uno de los centros de sitio NQAC, en toda la región a su cargo, reportan al líder del grupo de Administración de la calidad en Vevey, Suiza. Ellos ejecutan las estrategias definidas por el Comité de Gobierno y se encargan de la alineación de los objetivos. Los gerentes regionales son los responsables de una organización NQAC eficiente y efectiva en su región. Ellos brindan apoyo a los expertos en cuanto a la asistencia técnica y coordinan la ejecución de programas de auditoría y verificación.

Gerentes de Sitio. En cada región existen varios establecimientos NQAC, los gerentes de sitio son las personas directamente encargadas de cada uno de estos establecimientos en donde llegan muestras de producto terminado para que se realicen los diferentes análisis necesarios para garantizar la calidad del producto según los estándares y políticas determinadas por el Comité de Gobierno NQAC, que buscan el bienestar del consumidor final, de los resultados de estos análisis depende la liberación para la venta o el reproceso

de los lotes de producto terminado. Los gerentes de sitio actúan como el primer punto de contacto para el mercado en sus regiones.

Expertos. Son encargados de dar soporte técnico, según sea requerido por los mercados y las zonas. Cada establecimiento de NQAC está dividido en dos áreas principales y una subárea, Fisicoquímica, Microbiología y Preparación de medios respectivamente. Cada área cuenta con expertos encargados de llevar a cabo los análisis fisicoquímicos y microbiológicos así como la preparación de medios de cultivo según sea el requerimiento de la región a la cual están destinados, ellos reportan directamente al Gerente de Sitio quien a su vez reporta al Gerente Regional de su área, en donde se autoriza o no la liberación de los lotes de producto terminado para la venta al público.

Verificación y Auditoría. Los administradores de Verificación y Auditoría son confiados por los gerentes de zona y se les da la autoridad de investigar y verificar la implementación de los lineamientos de calidad en cuanto a seguridad alimenticia establecidos por Nestlé. Estos desempeñan el papel de verificar que en cada establecimiento NQAC, se lleven a cabo las operaciones según los lineamientos, objetivos y estándares dados por El Comité de Gobierno de NQAC, ellos revisan desde las actividades operativas hasta el manejo del presupuesto y estados financieros.

## **2. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL**

Actualmente los procesos de análisis microbiológicos y fisicoquímicos que se llevan a cabo en el Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé (NQAC) están estandarizados, sin embargo en el área de microbiología se lleva a cabo el proceso de preparación de medios el cual no está estandarizado ni cuenta con un SOP (Procedimiento Operativo Estándar).

El proceso de preparación de medios no obedece a una reglamentación interna bien estructurada generando así desperdicio de recursos y sobreutilización del recurso humano.

Después del estudio de tiempos y movimientos se determinó que las principales fallas en las operaciones producen desperdicio del recurso humano y material así como riesgos para el operario involucrado.

La importancia de estandarizar estos procesos radica en que es aquí donde se crean las condiciones necesarias para el desarrollo de los cultivos y la realización de los distintos análisis microbiológicos. Lo que se busca con la estandarización de estos procesos es reducir los riesgos biológicos para el recurso humano involucrado, la disminución de costos que tendría lugar al eliminar desperdicios y optimizar recursos humanos y materiales.

## 2.1. Proceso de preparación de medios

Los medios de cultivo para análisis microbiológicos son el elemento dentro del cual se desarrolla el crecimiento de microorganismos a analizar, es el componente principal para la realización de los mismos.

### 2.1.1. Variedad de medios que se preparan

En el área de microbiología del centro de aseguramiento de calidad se realizan una gran cantidad de análisis microbiológicos, algunos de ellos tienen medios de cultivo específicos mientras que un grupo se realizan con un medio general, en esta institución se preparan alrededor de 28 tipos de medios, de los cuales se listan los más importantes a continuación:

- TSC. Medio de cultivo utilizado para análisis microbiológicos. *Triptosa Cicloserina Sulfito*. Ph básico. Utilizado especialmente para la detección y recuento del *Clostridium perfringens*, que es una bacteria gram-positiva anaerobia la cual causa cuadros infecciosos generales en el cuerpo humano.
- LST. Caldo Lauri Sulfato, medio de cultivo utilizado para el crecimiento de microorganismos *coliformes*, estos organismos son microorganismos que se encuentran en el intestino y son indicadores determinantes de contaminación en el agua y los alimentos.
- Agua Peptonada. Medio de cultivo utilizado para crecimiento bacteriano a partir de alimentos. Es un medio de crecimiento no selectivo, puede ser utilizado para la recuperación de enterobacterias dañadas por

procedimientos físico químicos y como medio base para la fermentación de hidratos de carbono.

- Tiosulfato. Medio utilizado para la diferenciación de enterobacterias en base a la fermentación de glucosa y sacarosa.
- TTC. Cloruro de Trifeniltetrazolio, medio utilizado para la detección rápida de coliformes.
- Agar Sangre. Es un medio de cultivo básico combinado con sangre ovina para el crecimiento de bacterias Gram-positivas.
- Agar Chocolate. Es un medio de cultivo básico derivado del agar sangre que contiene glóbulos rojos lisados para facilitar el crecimiento de bacterias respiratorias.
- Kileger. Medio de cultivo selectivo utilizado para la diferenciación de enterobacterias en base a la fermentación.
- Caldo Brilla. Medio de cultivo utilizado para el recuento de coliformes totales y fecales en agua, leche y derivados lácteos.
- MCC Broth. Microkit del medio conocido como caldo común a base de triptona, extracto de carne, cloruro sódico y extracto de levadura.
- PCA-MILK. Leche descremada para Agar, medio de cultivo utilizado para determinar la cantidad de microbios en la leche y productos lácteos.

## **2.1.2. Descripción general de los procesos de preparación de medios a analizar**

La preparación de los diferentes medios para análisis microbiológicos conlleva una serie de actividades secuenciales las cuales son susceptibles de error si no se tiene un cuidadoso control sobre el desarrollo de las mismas.

### **2.1.2.1. Preparación de TSC**

Descripción detallada de las operaciones que conforman el proceso de preparación del medio de cultivo TSC.

#### **2.1.2.1.1. Operaciones generales que conforman el proceso**

La preparación de TSC se realiza en el área de preparación de medios del laboratorio de microbiología del centro de aseguramiento de la calidad, este proceso está conformado por 16 operaciones generales (Se dice generales ya que estas operaciones son comunes para la mayoría de los medios) las que se describen a continuación:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar: los medios se realizan según la demanda variable de análisis, por lo que los analistas hacen una evaluación de cuanto necesitan de cada tipo con lo que determinan un programa de preparación el cual se le entrega al encargado de la preparación de los medios, éste deja documentado los medios que preparará y la cantidad de cada uno.

- Preparación de materiales a utilizar: el encargado del área coloca los medios a preparar, que se encuentran en polvo, en el área de pesaje.
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro).
- Pesaje y distribución del medio: se disponen los recipientes en los que distribuirá el medio, posteriormente se coloca una cantidad tentativa en cada recipiente y se va pesando en una balanza previamente calibrada hasta llegar a al peso indicado en las instrucciones del proveedor.
- Rotulación: al finalizar la distribución y el pesaje, se rotula cada recipiente con el tipo y la cantidad del medio a preparar.
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar: se prepara una probeta y un recipiente con agua desmineralizada.
- Homogeneización del medio: en esta etapa se agrega una determinada cantidad de agua desmineralizada en cada recipiente según la cantidad de medio pesado, (el agua agregada nunca excede los 2 litros) y se mezcla hasta disolver el medio en polvo por completo. Después de mezclarlo cada recipiente se calienta hasta el punto de ebullición en una hornilla, al bullir por primera vez el recipiente se retira de la hornilla luego se coloca nuevamente y así hasta que bulle tres veces, esto se hace con cada recipiente.
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes: se prepara la maquina dosificadora, que indica cuando la cantidad requerida ha sido depositada en cada frasco, así como se llevarán los frascos de la lavandería.

- Dosificación del medio: el medio ya homogeneizado se repartirá en los frascos de vidrio utilizando la máquina dosificadora.
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio.
- Sellado de frascos: se procede a sellar los frascos con tapaderas de plástico.
- Autoclaveado: los frascos pasan al autoclave en donde se esterilizará el medio.
- Enfriamiento: al salir del autoclave los medios se dejan enfriar en el área de preparación de medios para su posterior almacenamiento.
- Determinación final (Después del autoclave) del PH del medio.
- Análisis de desempeño: una muestra del lote total de medio preparado pasa al laboratorio para ser analizada, este análisis revela si el medio cumple con las condiciones necesarias establecidas para el desarrollo de los medios de cultivo, mientras tanto el lote permanece retenido.
- Almacenamiento: los recipientes, a temperatura ambiente, se almacenan en el área de almacenaje esperando los resultados del análisis de desempeño para liberar el lote.

#### **2.1.2.1.2. Componentes del medio y sus características**

Principales. Entre los componentes principales para la preparación de este medio está el agua desmineralizada la cual pasa por un proceso de preparación que garantiza que sus características cumplan con los requerimientos establecidos para el buen desempeño del medio, así mismo se utiliza el medio en polvo preparado TSC, ya sea de Merck o de Oxoid, el cual cuenta con los nutrientes orgánicos e inorgánicos necesarios para el fin con el que es preparado.

Secundarios. Como componente secundario, en el caso del TSC, siendo un medio solido se tiene el agar que es un agente solidificante, el cual ya está incluido en los componentes de la mezcla TSC adquirida del proveedor.

#### **2.1.2.1.3. Análisis microbiológico en el que se utiliza**

El TSC se utiliza específicamente para el aislamiento, identificación y recuento de *Clostridium*, un género de bacterias anaerobias, bacilos gran positivos, parasitas y saprófitas.

#### **2.1.2.1.4. Características que debe reunir**

- Disponibilidad de nutrientes adecuados: este medio debe contener una determinada concentración de azufre, sales orgánicas y carbono.

- Consistencia adecuada del medio: por el tipo de microorganismo que se analiza, el medio debe ser sólido, para lo cual tiene una determinada concentración (1.5 % aproximadamente) de agar, el cual es un agente solidificante que permite el crecimiento óptimo del microorganismo así como impide el crecimiento de ciertas bacterias.
- Esterilidad del medio: el medio debe ser totalmente estéril para evitar el crecimiento de cualquier agente microbiano que interfiera o impida el crecimiento óptimo de los microorganismos inoculados en el medio. Para garantizar la esterilidad el medio preparado pasa por el autoclave a una temperatura por encima de los 110 °C por 30 minutos.
- Agua: para la preparación de este medio se debe utilizar agua destilada, así mismo si se utiliza agua desmineralizada se debe asegurar que la carga microbiana es mínima al igual que el crecimiento en el cambio de iones, el agua debe tener una resistencia eléctrica de 300 000  $\Omega\text{cm}$ .
- Humedad: en nivel de humedad debe ser el que se dé con una temperatura entre los 35-37 °C, manteniendo una fuente adecuada de agua.
- PH: el valor va de 7,4-7,8 en agua a 25 °C.
- Temperatura: el medio preparado debe mantenerse para el periodo de incubación entre 35 y 37 °C.

### **2.1.2.2. Preparación de LST-Simple y LST- Doble**

Descripción detallada de las operaciones que conforman el proceso de preparación del medio de cultivo LST- Simple y LST-Doble.

#### **2.1.2.2.1. Operaciones generales que lo conforman**

La preparación de LST-Simple y LST-Doble se realiza en el área de preparación de medios del laboratorio de microbiología del centro de aseguramiento de la calidad, este proceso está conformado por 9 operaciones generales (Se dice generales ya que estas operaciones son comunes para la mayoría de los medios) y 7 específicas las que se describen a continuación:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar: los medios se realizan según la demanda variable de análisis, por lo que los analistas hacen una evaluación de cuanto necesitan de cada tipo con lo que determinan un programa de preparación el cual se le entrega al encargado de la preparación de los medios, éste deja documentado los medios que preparará y la cantidad de cada uno.
- Preparación de materiales a utilizar: el encargado del área coloca los medios a preparar, que se encuentran en polvo, en el área de pesaje.
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro).
- Pesaje y distribución del medio: se disponen los recipientes en los que distribuirá el medio, posteriormente se coloca una cantidad tentativa en cada recipiente y se va pesando en una balanza previamente calibrada hasta llegar a al peso indicado en las instrucciones del proveedor.
- Rotulación: al finalizar la distribución y el pesaje, se rotula cada recipiente con el tipo y la cantidad del medio a preparar.

- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar: se prepara una probeta y un recipiente con agua desmineralizada.
- Homogeneización del medio: en esta etapa se agrega una determinada cantidad de agua desmineralizada en cada recipiente según la cantidad de medio pesado, (el agua agregada nunca excede los 2 litros) y se mezcla hasta disolver el medio en polvo por completo. Después de mezclarlo cada recipiente se calienta hasta el punto de ebullición en una hornilla, al bullir por primera vez el recipiente se retira de la hornilla luego se coloca nuevamente y así hasta que bulle tres veces, esto se hace con cada recipiente.
- Disposición de la herramienta para dosificación: se prepara la maquina dosificadora, que indica cuando la cantidad requerida ha sido depositada en cada tubo, así como se llevarán los tubos de la lavandería.
- Dosificación del medio: el medio ya homogeneizado se repartirá en los tubos de vidrio utilizando la máquina dosificadora.
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio.
- Sellado de tubos: se procede a sellar los tubos con tapones de aluminio.
- Autoclaveado: los tubos pasan al autoclave en donde se esterilizará el medio.
- Enfriamiento: al salir del autoclave los medios se dejan enfriar en el área de preparación de medios para su posterior almacenamiento.
- Determinación secundaria (Después del autoclave) del PH del medio.
- Análisis de desempeño: una muestra del lote total de medio preparado pasa al laboratorio para ser analizada, este análisis revela si el medio cumple con las condiciones necesarias establecidas para el desarrollo de los medios de cultivo, mientras tanto el lote permanece retenido.
- Almacenamiento: los recipientes, a temperatura ambiente, se almacenan en el área de almacenaje esperando los resultados del análisis de desempeño para liberar el lote.

#### **2.1.2.2. Componentes del medio y sus características**

Medio rico en nutrientes, que permite un rápido desarrollo de los microorganismos fermentadores de la lactosa, aún de los fermentadores lentos. La triptosa es la fuente de nitrógeno, vitaminas, minerales y aminoácidos, la lactosa es el hidrato de carbono fermentable,

##### Principales

Triptosa, lactosa, cloruro de sodio, lauril sulfato de sodio, fosfato dipotásico y monopotásico

##### Secundarios

Agua desmineralizada purificada.

#### **2.1.2.3. Análisis microbiológico en el que se utiliza**

Medio recomendado para detección y recuento de coliformes en aguas, aguas residuales y alimentos.

#### **2.1.2.2.4. Características que debe reunir**

- Disponibilidad de nutrientes adecuados: este medio debe contener una determinada concentración de triptosa, lactosa, cloruro de sodio, lauril sulfato de sodio, fosfato dipotásico y fosfato monopotásico.
- Consistencia adecuada del medio: por el tipo de microorganismo que se analiza, el medio debe ser líquido.
- Esterilidad del medio: el medio debe ser totalmente estéril para evitar el crecimiento de cualquier agente microbiano que interfiera o impida el crecimiento óptimo de los microorganismos inoculados en el medio. Para garantizar la esterilidad el medio preparado pasa por el autoclave a una temperatura por encima de los 110 °C por 30 minutos.
- Agua: para la preparación de este medio se debe utilizar agua destilada, así mismo si se utiliza agua desmineralizada se debe asegurar que la carga microbiana es mínima al igual que el crecimiento en el cambio de iones, el agua debe tener una resistencia eléctrica de 300 000  $\Omega$ cm.
- Humedad de almacenamiento: el nivel de humedad debe ser el que se dé con una temperatura entre 25-30 °C.
- PH: el valor va de 7,4-7,8 en agua a 25 °C.
- Temperatura de incubación: el medio preparado debe mantenerse para el periodo de incubación entre 35 y 37 °C.
- Temperatura de almacenamiento: debe ser entre 25-30 °C.

### **2.1.2.3. Preparación Agua Peptonada**

Descripción detallada de las operaciones que conforman el proceso de preparación del medio de cultivo Agua Peptonada.

#### **2.1.2.3.1. Operaciones generales que lo conforman**

La preparación agua Peptonada se realiza en el área de preparación de medios del laboratorio de microbiología del centro de aseguramiento de la calidad. Este medio es el más importante debido a la gran cantidad de análisis en los que es utilizado, semanalmente se preparan grandes cantidades de este medio.

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar: los medios se realizan según la demanda variable de análisis, por lo que los analistas hacen una evaluación de cuanto necesitan de cada tipo con lo que determinan un programa de preparación el cual se le entrega al encargado de la preparación de los medios. Este deja documentado los medios que preparará y la cantidad de cada uno.
- Preparación de materiales a utilizar: el encargado del área coloca los medios a preparar, que se encuentran en polvo, en el área de pesaje.
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro).
- Pesaje y distribución del medio: se disponen los recipientes en los que distribuirá el medio, posteriormente se coloca una cantidad tentativa en

cada recipiente y se va pesando en una balanza previamente calibrada hasta llegar a al peso indicado en las instrucciones del proveedor.

- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar: por lo regular se preparan 200 litros o más de agua Peptonada por lo que se llena con agua desmineralizada un recipiente con capacidad de 500 litros, hasta el volumen que se desea preparar.
- Homogeneización del medio: en esta etapa se diluye la peptona en una pequeña cantidad de agua desmineralizada y esta mezcla muy concentrada se agrega al volumen de agua total.
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes: se prepara la maquina dosificadora, en esta máquina a diferencia de la dosificadora para volúmenes menores el líquido fluye sin detenerse mientras se llenan los recipientes de plástico.
- Dosificación del medio: el medio ya homogeneizado se repartirá en los recipientes de plástico, utilizando la máquina dosificadora.
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio.
- Sellado de recipientes: se procede a sellar los recipientes de plástico con sus tapaderas.
- Autoclaveado: los recipientes pasan al autoclave en donde se esterilizará el medio.

- Enfriamiento: al salir del autoclave los medios se dejan enfriar en el área de preparación de medios para su posterior almacenamiento.
- Determinación secundaria (después del autoclave) del PH del medio.
- Análisis de desempeño: una muestra del lote total de medio preparado pasa al laboratorio para ser analizada, este análisis revela si el medio cumple con las condiciones necesarias establecidas para el desarrollo de los medios de cultivo, mientras tanto el lote permanece retenido.
- Almacenamiento: los recipientes, a temperatura ambiente, se almacenan en el área de almacenaje esperando los resultados del análisis de desempeño para liberar el lote.

#### **2.1.2.3.2. Componentes del medio y sus características**

Es un medio de cultivo utilizado principalmente como un diluyente para el enriquecimiento bacteriano. En este medio, la peptona brinda los nutrientes necesarios para el crecimiento de bacterias específicas, también es un sustituto de soluciones fisiológicas para dilución de muestras. La peptona simula un medio con las características necesarias para el desarrollo de colonias bacterianas, esto con el fin de detectar la presencia de bacterias específicas, en ciertas muestras, principalmente alimentos.

Principales. Peptona de carne, Cloruro de Sodio

Secundarios. Agua desmineralizada, Indicador Andrade, Hidrato de Carbono (Dependen del análisis a realizar).

#### **2.1.2.3.3. Análisis microbiológico en el que se utiliza**

Este medio se utiliza en análisis de control de calidad alimenticia su uso es muy variado principalmente se utiliza para detección de escherichia coli, staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, salmonella typhimurium entre otros.

#### **2.1.2.3.4. Características que debe reunir**

- Disponibilidad de nutrientes adecuados: este medio contiene peptona de carne, esta se extrae de tejidos de corazón bovino y cloruro de sodio, este mantiene el balance osmótico.
- Consistencia adecuada del medio: este es un medio de cultivo deshidratado que puede encontrarse en polvo, escamas o un volumen sólido. Para su utilización es diluido en agua desmineralizada y se almacena en estado líquido. El medio preparado es un líquido de color ámbar.
- Esterilidad del medio: el medio debe ser totalmente estéril para evitar el crecimiento de cualquier agente microbiano que interfiera o impida el crecimiento óptimo de los microorganismos inoculados en el medio. Para garantizar la esterilidad el medio preparado pasa por el autoclave a una temperatura por encima de los 115 °C por 15 minutos.

- Agua: para la preparación de este medio se debe utilizar agua destilada, así mismo si se utiliza agua desmineralizada se debe asegurar que la carga microbiana sea mínima al igual que el crecimiento en el cambio de iones, el agua debe tener una resistencia eléctrica de 300 000  $\Omega$ cm.
- Humedad de almacenamiento: el nivel de humedad debe ser el que se dé con una temperatura entre 10-35 °C.
- PH: el pH de la peptona está entre 6,5-7,5.
- Temperatura de incubación: el medio debe incubarse en presencia de oxígeno a 35-37 °C durante 18-48 horas.
- Temperatura de almacenamiento: para el medio deshidratado entre 10-35 °C, para el medio preparado entre 2-8 °C.

#### **2.1.2.4. Preparación de Tiosulfato de Sodio**

Descripción detallada de las operaciones que conforman el proceso de preparación del medio de cultivo Tiosulfato de Sodio.

##### **2.1.2.4.1. Operaciones generales que conforman el proceso**

La preparación de Tiosulfato de sodio se realiza en el área de preparación de medios del laboratorio de microbiología del centro de aseguramiento de la calidad, este proceso está conformado por 15 operaciones generales (Se dice generales ya que estas operaciones son comunes para la mayoría de los medios) las que se describen a continuación:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar: Se verifica si hay demanda del medio para el día.
- Preparación del medio en polvo para pesaje: Se coloca el medio en polvo en el área de pesaje.
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro).
- Pesaje y distribución del medio: Se disponen los recipientes en los que distribuirá el medio, posteriormente se coloca una cantidad tentativa en cada recipiente y se va pesando en una balanza previamente calibrada hasta llegar a al peso indicado en las instrucciones del proveedor.
- Rotulación: Al finalizar la distribución y el pesaje, se rotula cada recipiente con el tipo y la cantidad del medio a preparar.
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar: Se prepara una probeta y un recipiente con agua desmineralizada.
- Homogeneización del medio: En esta etapa se agrega una determinada cantidad de agua desmineralizada en cada recipiente según la cantidad de medio pesado, (el agua agregada nunca excede los 2 litros) y se mezcla hasta disolver el medio en polvo por completo.
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes: Se prepara la maquina dosificadora, que indica cuando la cantidad requerida ha sido depositada en cada frasco, se preparan también frascos que han sido previamente esterilizados.
- Dosificación del medio: El medio ya homogeneizado se repartirá en los frascos de vidrio utilizando la maquina dosificadora.
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio.
- Sellado de frascos: Se procede a sellar los frascos con tapaderas de plástico.
- Autoclaveado: Los frascos pasan al autoclave en donde se esterilizará el medio.

- Enfriamiento: Al salir del autoclave los medios se dejan enfriar en el área de preparación de medios para su posterior almacenamiento.
- Determinación final (Después del autoclave) del PH del medio.
- Almacenamiento: Los recipientes, a temperatura ambiente, se almacenan en el área de almacenaje esperando los resultados del análisis de desempeño para liberar el lote.

#### **2.1.2.4.2. Componentes del medio y sus características**

Medio utilizado para el estudio microbiológico del agua. El tiosulfato es un reactivo que tiene como fin neutralizar las partículas de cloro que se encuentran en el agua y cuyas reacciones con las bacterias y otros microorganismos que se desean estudiar pueden alterar los resultados de los análisis. A este proceso se le conoce como dechlorinación del agua.

- Principales

El tiosulfato de sodio es un compuesto inorgánico formado por sodio, azufre y oxígeno.

- Secundarios

Para la utilización del tiosulfato en análisis microbiológicos este debe ser hidratado con agua desmineralizada.

#### **2.1.2.4.3. Análisis microbiológico en el que se utiliza**

Se utiliza en todos los análisis en los que sea necesario remover el cloro. (Declorinación del agua).

#### **2.1.2.4.4. Características que debe reunir**

- Consistencia adecuada del medio: este es un medio deshidratado que puede encontrarse en polvo, escamas o un volumen sólido. Para su utilización es diluido en agua desmineralizada y se almacena en estado líquido. El medio preparado es un líquido transparente.
- Esterilidad del medio: el medio debe ser totalmente estéril para evitar el crecimiento de cualquier agente microbiano que interfiera o impida el crecimiento óptimo de los microorganismos inoculados en el medio. Para garantizar la esterilidad el medio preparado pasa por el autoclave a una temperatura por encima de los 115 °C por 15 minutos.
- Agua: para la preparación de este medio se debe utilizar agua destilada, así mismo si se utiliza agua desmineralizada se debe asegurar que la carga microbiana sea mínima al igual que el crecimiento en el cambio de iones, el agua debe tener una resistencia eléctrica de 300 000 Ωcm.
- Humedad de almacenamiento: el nivel de humedad debe ser el que se dé con una temperatura entre 20-25 °C.
- Densidad: 1,7 g/cm<sup>3</sup> a 25° C.

- Temperatura de solubilidad en el agua: 20° C.
- Ph: 8-9.

## **2.2. Metodología de los procesos**

Los procesos de preparación de medios siguen una metodología determinada, la cual se ha desarrollado empíricamente según las necesidades del departamento de medios específicos.

### **2.2.1. Operaciones que conforman los procesos de preparación de medios**

Los procesos de preparación de medios están conformados por varias operaciones las cuales llevan una secuencia empírica que se desarrolló según la capacidad del operario del área, debido a que no se realiza bajo un sistema controlado y estandarizado, estas actividades generan desperdicios que repercuten en la productividad total del área y en el desperdicio de recursos.

#### **2.2.1.1. Preparación de TSC**

Descripción general de las operaciones que conforman el proceso de preparación de TSC.

##### **2.2.1.1.1. División del proceso en operaciones**

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar

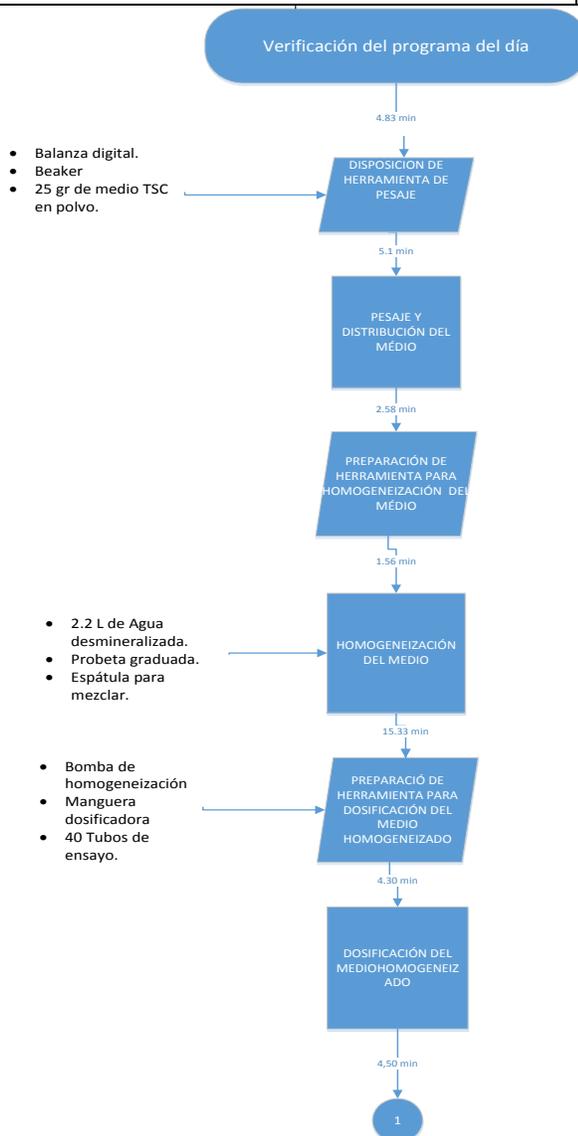
- Pesaje y distribución del medio
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar
- Homogeneización del medio
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos
- Autoclaveado
- Enfriamiento
- Análisis de desempeño
- Almacenamiento

## 2.2.1.1.2. Análisis específico del proceso por operaciones

Diagrama de flujo del proceso de preparación de TSC

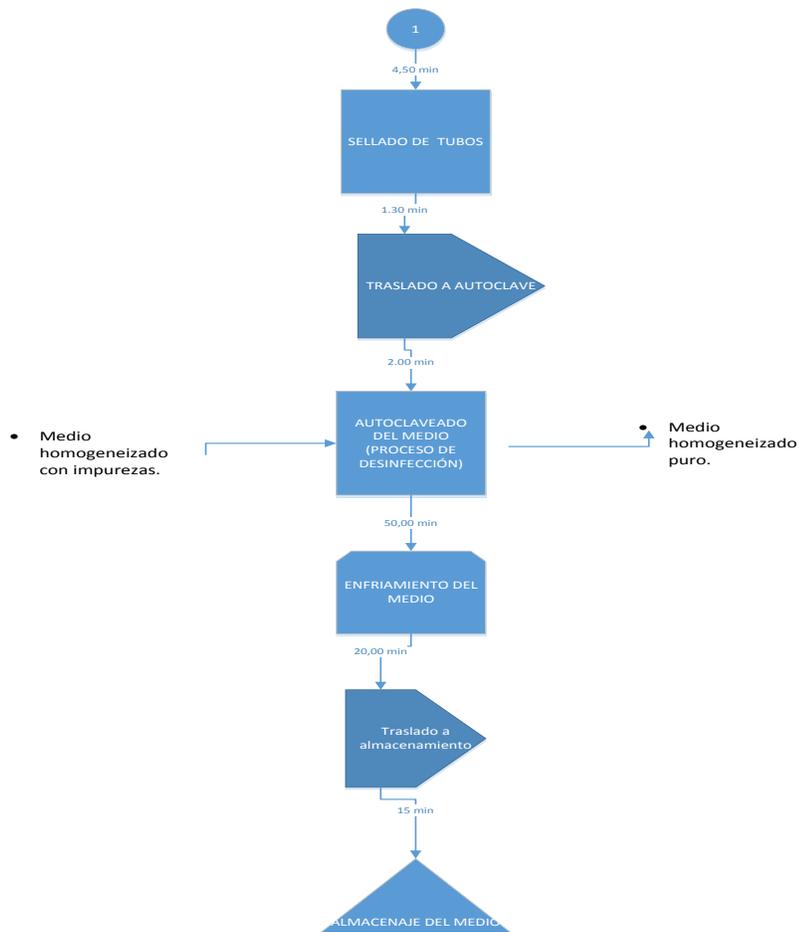
Figura 3. Estudio de tiempos y movimientos TSC

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 2,2 L de TSC		
Fecha: 15 de mayo 1013	Pág. 1 de 2	



Continuación de la figura 3.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 2,2 L de TSC		
Fecha: 15 de mayo 1013	Pág. 2 de 2	



### Resumen

Actividad	●	➡	◐	■	▼	◉	Tiempos
Operaciones	4						81.76 min
Transportes		1					2 min
Demoras			4				20 min
Inspecciones				0			0
Bodegas					1		0
Operación-inspección						3	22.74
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>126.5 min</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

### **2.2.1.2. Preparación de LST-Simple y LST-Doble**

Descripción general de las operaciones que conforman el proceso de preparación de LST-Simple y LST-Doble.

#### **2.2.1.2.1. División del proceso en operaciones**

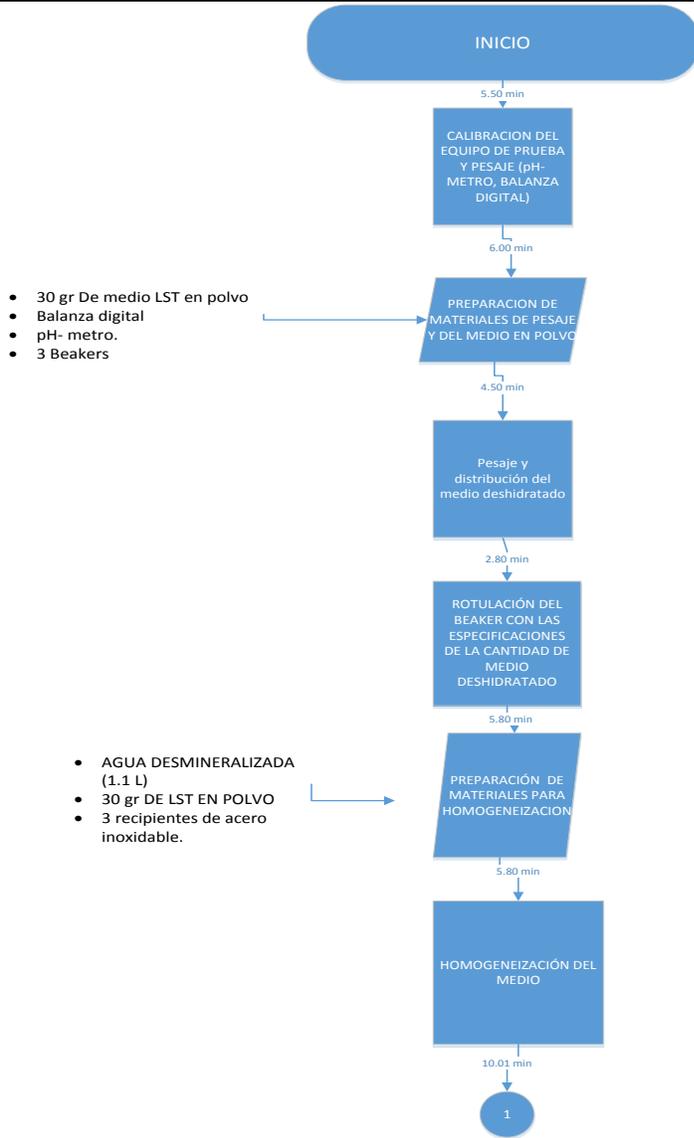
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar (4 min 90 seg).
- Calibración del equipo (pH-metro y balanza) 6 min.
- Preparación del medio en polvo. 4 min. 29 seg.
- Pesaje y distribución del medio deshidratado, 2 min 48 seg.
- Rotulación de Beaker con especificaciones del medio.
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar (probeta, agua desmineralizada, estufa). 5 min, 48 seg.
- Homogeneización del medio (se mezcla con el agua desmineralizada) 10 min, 8 seg.
- Medición del pH, antes de calentar el medio. 3 min 46 seg.
- Disposición de la herramienta para dosificación de recipientes 6 min, 23 seg.
- Dosificación del medio 2 min, 10 seg.
- Sellado de tubos 5 min.
- Traslado a autoclave 2 min.
- Autoclaveado 25 min.
- Enfriamiento 10 mi.
- Almacenamiento (operacion externa).

## 2.2.1.2.2. Análisis específico del proceso por operaciones

Diagrama de flujo del proceso de preparación de LST Simple/ Doble

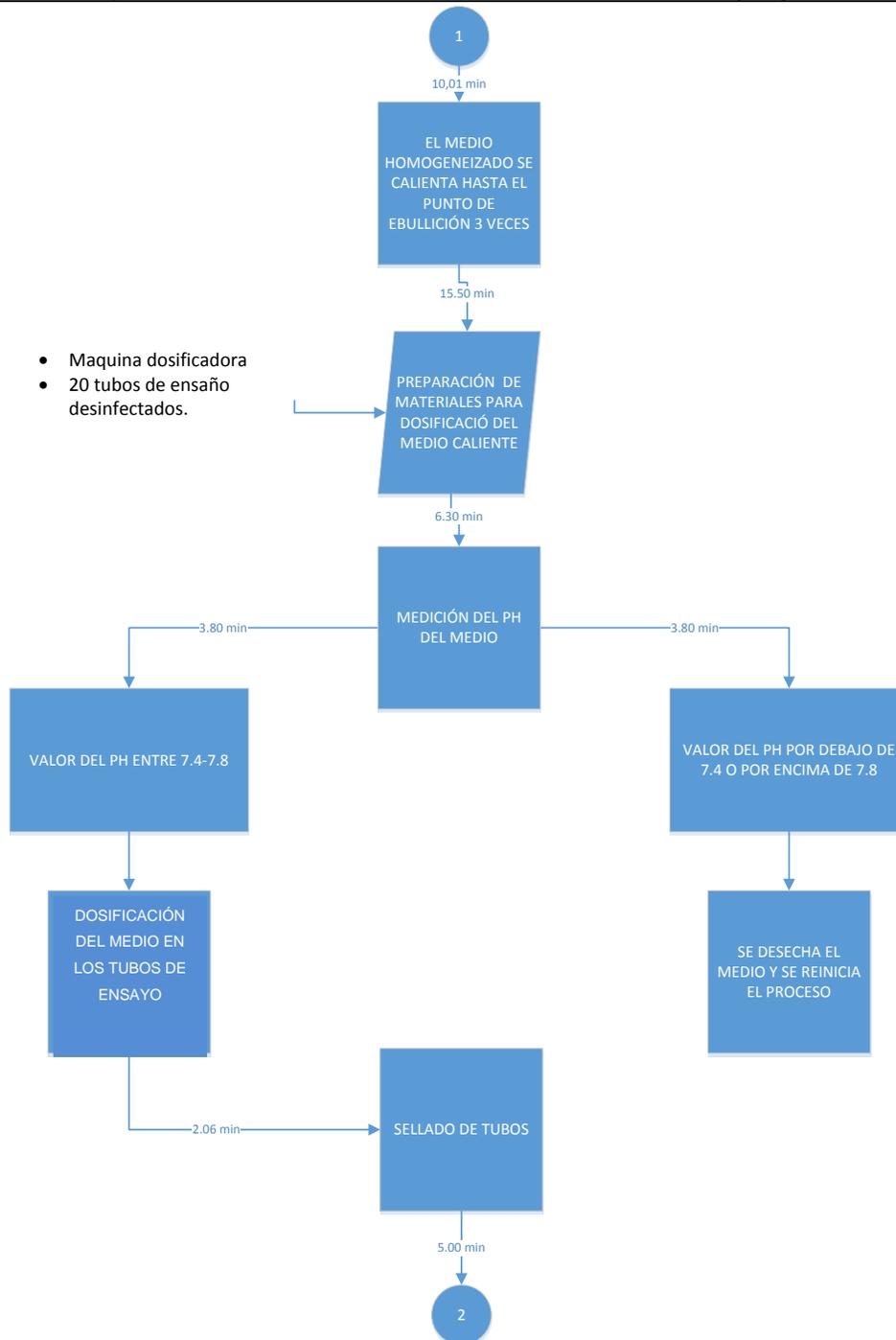
Figura 4. Estudio de tiempos y movimientos LST simple/doble

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,1 L de LST Simple/Doble		
Fecha: 16 de mayo 1013	Pág. 1 de 3	



Continuación de la figura 4.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,1 L de LST Simple/Doble		
Fecha: 16 de mayo 1013	Pág. 2 de 3	



Continuación de la figura 4.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,1 L de LST Simple/Doble		
Fecha: 16 de mayo 1013	Pág. 3 de 3	



### Resumen

Actividad							Tiempos
<b>Operaciones</b>	6						39,87
<b>Transportes</b>		1					2
<b>Demoras</b>			4				27,9
<b>Inspecciones</b>				2			9,8
<b>Bodegas</b>					0		0
<b>Operación-inspección</b>						2	30,5
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>110,07</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

### **2.2.1.3. Preparación de Agua Peptonada**

Descripción general de las operaciones que conforman el proceso de preparación de Agua Peptonada.

#### **2.2.1.3.1. División del proceso por operaciones**

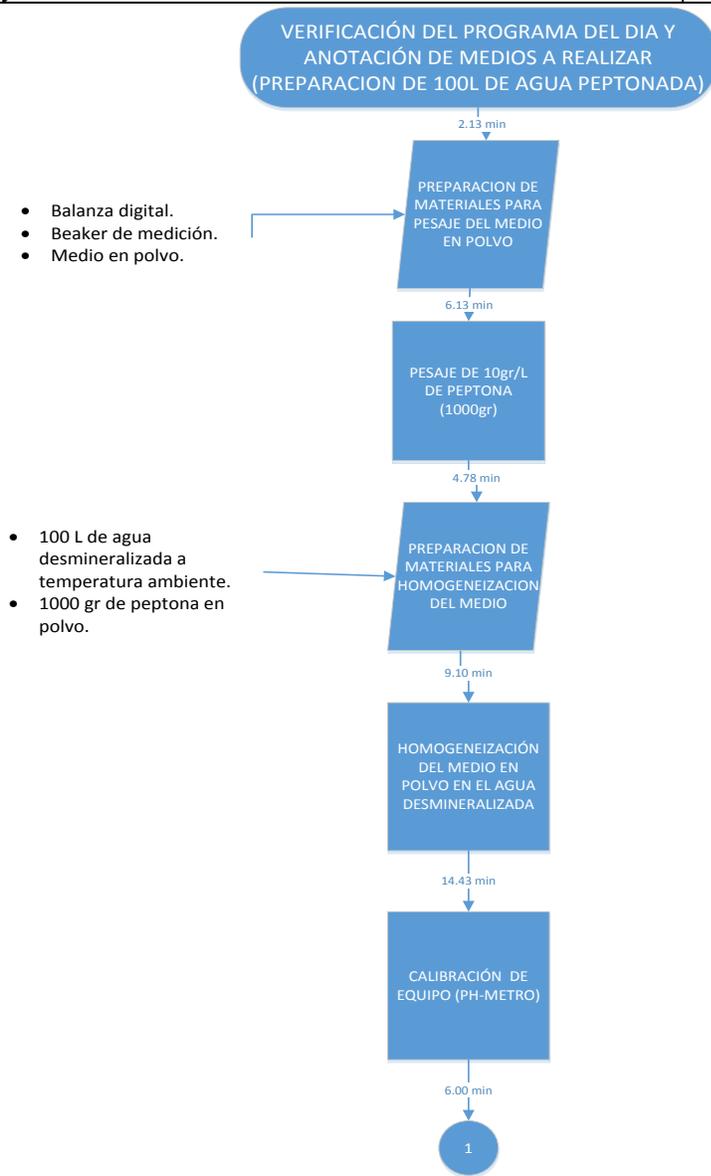
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro)
- Pesaje y distribución del medio
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar
- Homogeneización del medio
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes
- Dosificación del medio
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio
- Sellado de recipientes
- Autoclaveado
- Enfriamiento
- Almacenamiento

#### **2.2.1.3.2. Análisis específico del proceso por operaciones**

Diagrama de flujo del proceso de preparación de Agua Peptonada

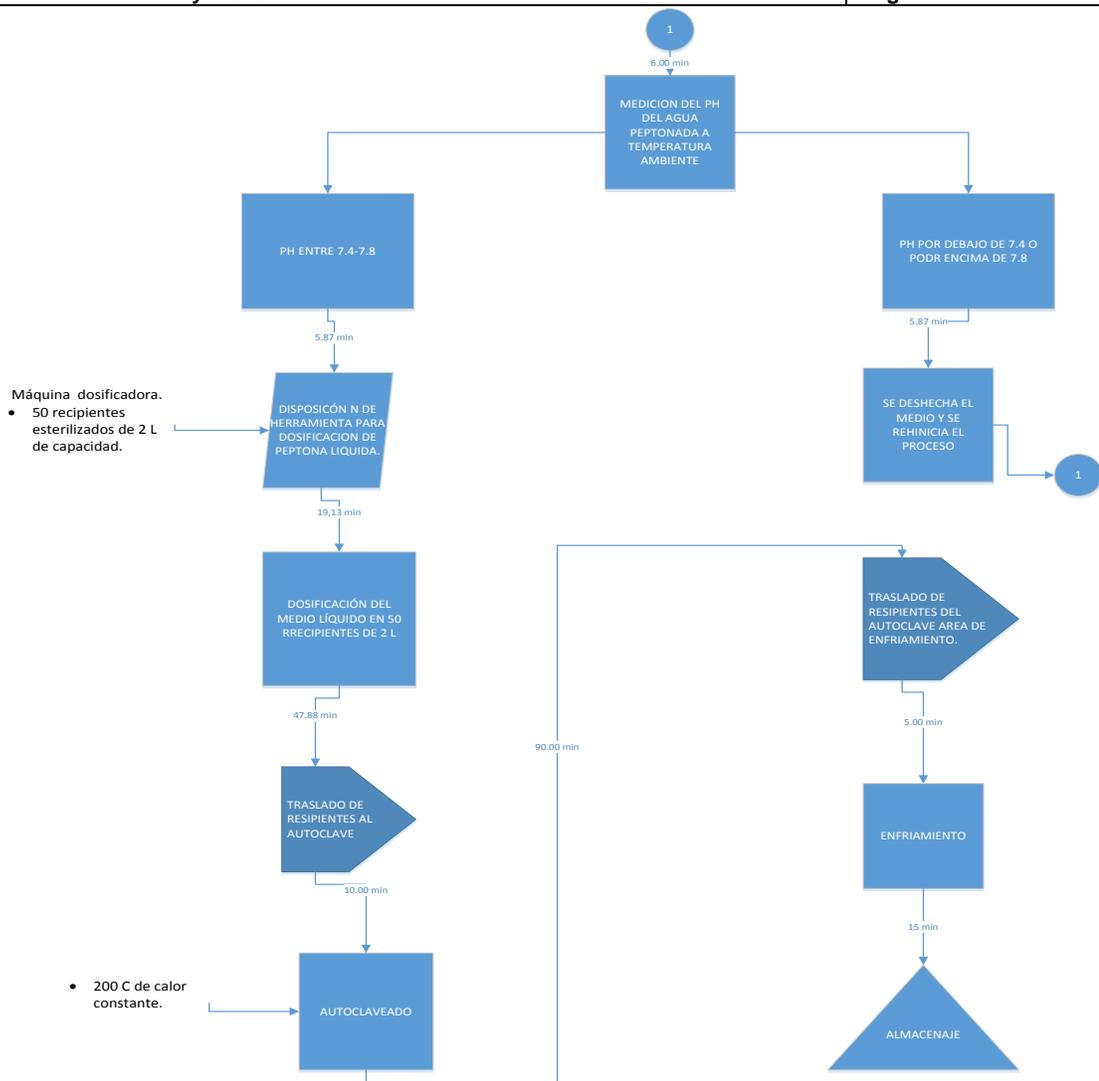
Figura 5. Estudio de tiempos y movimientos agua peptonada

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 100 L de Agua Peptonada.		
Fecha: 17 de mayo 1013	Pág. 1 de 2	



Continuación de la figura 5.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 100 L de Agua Peptonada.		
Fecha: 17 de mayo 1013	Pág. 2 de 2	



Actividad	○	➔	D	□	▽	⊖	Tiempos
Operaciones	4						72,62
Transportes		2					15
Demoras			3				43,23
Inspecciones				3			14
Bodegas						1	0
Operación-inspección						1	90
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>234,85</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

#### **2.2.1.4. Preparación de Tiosulfato de Sodio**

Descripción general de las operaciones que conforman el proceso de preparación de Tiosulfato de Sodio.

##### **2.2.1.4.1. División del proceso en operaciones**

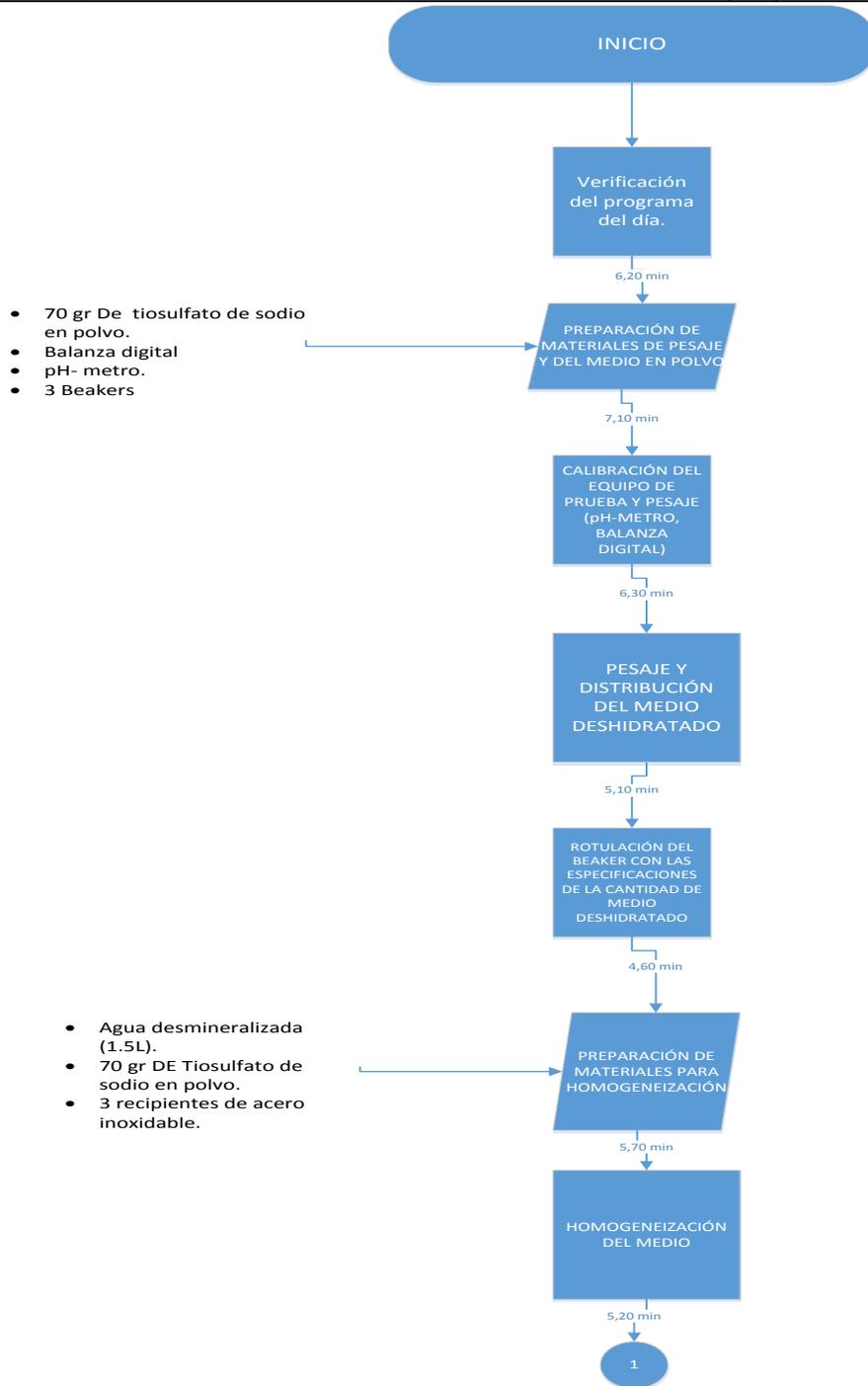
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación del medio en polvo para pesaje
- Calibración del equipo (Pesa, PH-metro)
- Pesaje y distribución del medio.
- Rotulación
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar
- Homogeneización del medio
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de frascos
- Traslado al autoclave
- Autoclaveado
- Enfriamiento
- Almacenamiento

##### **2.2.1.4.2. Análisis específico del proceso por operaciones**

Diagrama de flujo del proceso de preparación de Tiosulfato

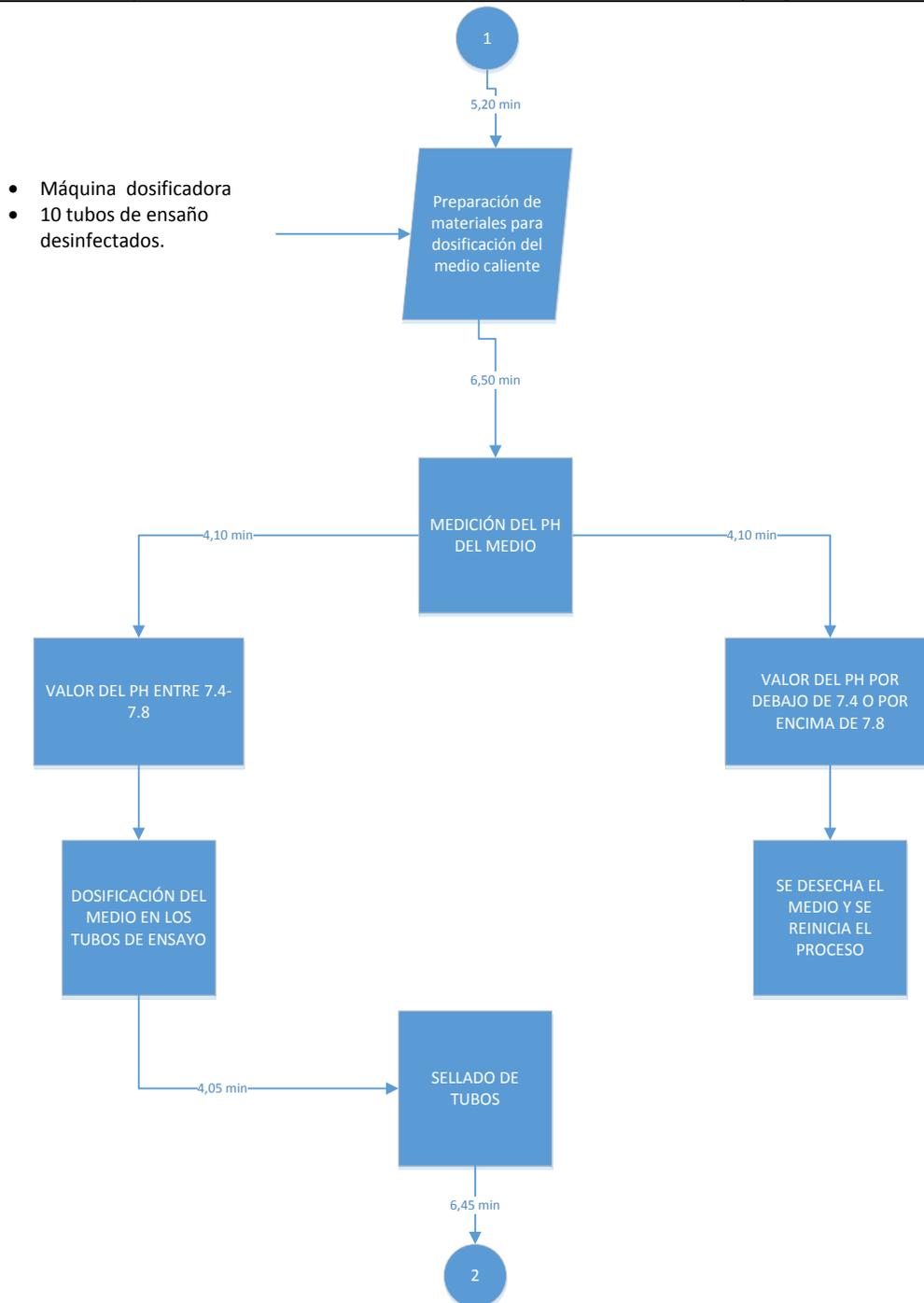
Figura 6. Estudio de tiempos y movimientos tiosulfato

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 20 de mayo 1013	Pág. 1 de 3	



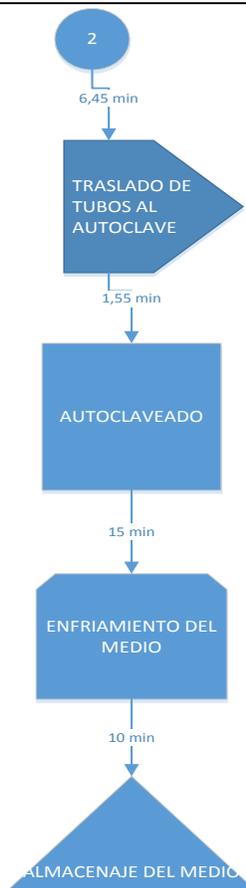
Continuación de la figura 6.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 20 de mayo 1013	Pág. 2 de 3	



Continuación de la figura 6.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 20 de mayo 1013		Pág. 3 de 3



### Resumen

Actividad							Tiempos
Operaciones	5						37,8
Transportes		1					1,55
Demoras			4				28,5
Inspecciones				1			4,1
Bodegas					1		0
Operación-inspección						3	15,9
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>87,85</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

## **2.2.2. Inconformidades en los procesos de preparación de medios por operaciones**

Debido a la naturaleza empírica de los procesos de preparación de medios para análisis microbiológicos se genera una serie de inconformidades en cada operación cuyo efecto global es la reducción de la productividad total de los procesos y de la eficiencia de los mismos.

### **2.2.2.1. Determinación de operaciones que generan desperdicio**

Haciendo un análisis detallado de los procesos por cada operación se puede determinar que operaciones generan desperdicio y que medidas correctivas se pueden incorporar buscando llevar el índice de productividad de los procesos a un 100 %.

#### **2.2.2.1.1. Fallas en las operaciones**

Determinación de operaciones que generan desperdicio. Preparación de TSC.

Las operaciones que generan desperdicio son principalmente en las que se prepara el material para trabajar, ya que se suspende el flujo continuo de actividad sin agregar valor al proceso ya que si el equipo se preparase desde un principio el flujo sería totalmente constante.

Tabla II. **Tabla de resultados 2: determinación de desperdicios TSC**

Actividad							Tiempo (minutos)
Operaciones	4						81,76
Transportes		1					2,00
Demoras			4				20,00
Inspecciones				0			0,00
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						3	22,74
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>126.5 min</b>

Tiempo total del proceso: 126,5 min

Fuente: elaboración propia.

### Fallas Comunes.

- Pérdida de tiempo en preparación de material entre operaciones: tipo de desperdicio: tiempo.
- Considerable cantidad de medio preparado se desecha: al tener distribuida la cantidad que se desea preparar el sobrante se desecha, esto se debe a que el pesaje no es exacto, tipo de desperdicio: sobreproducción.
- Tiempo de espera para enfriamiento del medio lo cual retarda su almacenaje y prolonga el tiempo total del proceso.

### Causas

- Mala organización.
- Las operaciones no se realizan adecuadamente, en este caso las operaciones de pesaje y de homogenización.

## Efectos

- Pérdida de tiempo traducida en costo de oportunidad y posible necesidad de realizar horas extra.
- El desperdicio del recurso principal que es el medio genera gastos innecesarios que en grandes volúmenes generan una pérdida considerable para el centro de aseguramiento.

## Recurso humano involucrado

El recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, quien tiene a su cargo la preparación de todos los medios de los que se valen en el laboratorio para realizar los análisis. Además de esto tiene a su cargo otras actividades dentro del laboratorio.

## Fallas Aisladas

- Derrame de medio durante la dosificación
- Caída y ruptura de frascos que contienen el medio
- Caída de las tapaderas de recipientes

## Causas

- No se cuenta con un dispositivo que distribuya el medio de forma intermitente, el medio fluye de forma continua lo que provoca que una pequeña variación en la operación ocasione un derrame del medio.
- Eso ocurre ya sea por falta de atención o por la forma de transportar los frascos, ya que estos no se cierran por completo para evitar que exploten en el autoclave, la tapadera está siempre floja, así mismo se encuentran

calientes por lo que transportarlos a la canasta del autoclave resulta difícil para el operador.

- Esto ocurre ya que el operador cierra los recipientes al mismo tiempo que dosifica, es decir que va cerrando los recipientes que va llenando. Al hacer esto en forma rápida ocasiona que las tapaderas se deslicen y se caigan.

#### Efectos

- La única consecuencia que tiene el derrame de medios es el desperdicio, ya que la mayoría de medios que se preparan en el laboratorio no son peligrosos para el ser humano.
- Esto puede ocasionar cortaduras y quemaduras en el operario ya que el medio en esta parte del proceso se encuentra muy caliente.
- La caída de tapaderas ocasiona una pérdida de tiempo considerable al tener que suspender la actividad para colocarla en su lugar, y si, en su defecto, la tapadera se dejara en el suelo hasta terminar la actividad, viene a representar un riesgo latente.

#### Recurso humano involucrado

Como se mencionó anteriormente, el recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, el cual tiene a su cargo la preparación de todos los medios que se utilizan en el laboratorio.

Determinación de operaciones que generan desperdicio en la preparación de LST-simple y doble.

Preparar los materiales a utilizar justo antes de cada operación es lo que genera el mayor desperdicio constituido en tiempo, el proceso debe consistir en un flujo constante de actividades que contribuyan al desarrollo del producto, por lo que se debe evitar incluir operaciones que no contribuyan desarrollo ya que se convierten en interferencias en el proceso.

Tabla III. **Tabla de resultados No 3.: Determinación de desperdicios LST-simple y doble**

Actividad							Tiempo (minutos)
<b>Operaciones</b>	6						39,87
<b>Transportes</b>		1					2,00
<b>Demoras</b>			4				27,90
<b>Inspecciones</b>				2			9,80
<b>Bodegas</b>					0		0,00
<b>Operación-inspección</b>						2	30,50
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>110,07 min</b>

Tiempo total del proceso: 110,07 min

Fuente: elaboración propia.

### Fallas en las operaciones

En el análisis visual que se hizo del proceso se detectaron las siguientes fallas:

## Comunes

- Pérdida de tiempo en preparación de material entre operaciones: tipo de desperdicio: tiempo.
- Considerable cantidad de medio preparado se desecha: al tener distribuida la cantidad que se desea preparar el sobrante se desecha, tipo de desperdicio: medio.
- Reproceso: Al tener que calibrar los equipos durante el proceso de preparación del medio, se corre el riesgo de que estos no queden bien calibrados, de esta manera los datos serían erróneos y al no cumplir el medio con las propiedades requeridas tendría que reprocesarse o desecharse.

## Causas

- No hay un estudio previo del volumen en el que se consumen los medios por lo que se dificulta elaborar un programa semanal que indique los medios a realizar.
- Falta de organización por parte del operario y falta de supervisión.

## Efectos

- Pérdida de tiempo traducida en costo de oportunidad y posible necesidad de realizar horas extra.
- El desperdicio del recurso principal que es el medio genera gastos innecesarios que en grandes volúmenes generan una pérdida considerable para el centro de aseguramiento.

## Recurso humano involucrado

El recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, quien tiene a su cargo la preparación de todos los medios de los que se valen en el laboratorio para realizar los análisis. Además de esto tiene a su cargo otras actividades varias.

## Aisladas

- Derrame de medio durante la dosificación.
- Caída y ruptura de frascos que contienen el medio.
- Falta de exactitud y precisión en las medidas y por lo tanto en las propiedades resultantes del medio.

## Causas

- El medio se derrama durante la dosificación por que no se cuenta con un dispositivo que distribuya el medio de forma intermitente, el medio fluye de forma continua lo que provoca que una pequeña variación en la operación ocasione un derrame del medio.
- La caída y ruptura de frascos ocurre ya sea por falta de atención o por la forma de transportar los frascos, ya que estos no se cierran por completo para evitar que exploten en el autoclave, la tapadera está siempre floja, así mismo se encuentran calientes por lo que transportarlos a la canasta del autoclave resulta difícil para el operador.
- La falta de precisión se da por que los materiales y el equipo se preparan y se calibran durante la realización del medio.

## Efectos

- Desperdicio del medio.
- Quemaduras y cortes al operario.
- La falta inconsistencia en las propiedades del medio ocasiona que este no sea apto para realizar los análisis microbiológicos a los que estaría destinado, lo cual, en la mayoría de los casos, conlleva a desechar el medio.

## Recurso humano involucrado

Como se mencionó anteriormente, el recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, el cual tiene a su cargo la preparación de todos los medios que se utilizan en el laboratorio.

## Determinación de operaciones que generan desperdicio. Agua Peptonada

Las operaciones que generan desperdicio son principalmente en las que se prepara el material para trabajar, ya que se suspende el flujo continuo de actividad sin agregar valor al proceso, si el equipo se preparase desde un principio el flujo sería totalmente continuo.

Tabla IV. **Tabla de resultados 4: determinación de desperdicios Agua Peptonada**

Actividad							Tiempo (minutos)
Operaciones	4						72,62
Transportes		2					15,00
Demoras			3				43,23
Inspecciones				3			14,00
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						1	90,00
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>234,85 min</b>

Tiempo total del proceso: 234,85 min.

Fuente: elaboración propia.

#### Fallas en las operaciones

#### Comunes

- Pérdida de tiempo en preparación de material entre operaciones: tipo de desperdicio: tiempo.
- Considerable cantidad de medio preparado se desecha: al tener distribuida la cantidad que se desea preparar el sobrante se desecha, tipo de desperdicio: medio.
- Derrame del medio.

#### Causas

- No hay un estudio previo del volumen en el que se consumen los medios por lo que se dificulta elaborar un programa semanal que indique los medios a realizar.

- Falta de organización por parte del operario y falta de supervisión.
- El medio se derrama durante la dosificación por que no se cuenta con un dispositivo que distribuya el medio de forma intermitente, el medio fluye de forma continua lo que provoca que una pequeña variación en la operación ocasione un derrame del medio.

#### Efectos

- Pérdida de tiempo traducida en costo de oportunidad y posible necesidad de realizar horas extra.
- El desperdicio del recurso principal que es el medio genera gastos innecesarios que en grandes volúmenes generan una pérdida considerable para el centro de aseguramiento.
- Atraso en la realización de los análisis microbiológicos que dependen del medio.

#### Recurso humano involucrado

El recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, quien tiene a su cargo la preparación de todos los medios de los que se valen en el laboratorio para realizar los análisis.

#### Aisladas

- Falta de exactitud y precisión en las medidas y por lo tanto en las propiedades resultantes del medio.

## Causas

- La falta de precisión se da por que los materiales y el equipo se preparan y se calibran durante la realización del medio.

## Efectos

- Desperdicio del medio.
- La inconsistencia en las propiedades del medio ocasiona que este no sea apto para realizar los análisis microbiológicos a los que estaría destinado, lo cual, en la mayoría de los casos, conlleva a desechar el medio.

## Recurso humano involucrado

Como se mencionó anteriormente, el recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, el cual tiene a su cargo la preparación de todos los medios que se utilizan en el laboratorio.

Determinación de operaciones que generan desperdicio. Preparación de Tiosulfato.

Las operaciones que generan desperdicio son principalmente en las que se prepara el material para trabajar, ya que se suspende el flujo continuo de actividad sin agregar valor al proceso ya que si el equipo se preparase desde un principio el flujo sería totalmente constante.

Tabla V. **Tabla de resultados 5: Determinación de desperdicios Tiosulfato**

Actividad							Tiempos (minutos)
Operaciones	5						37,80
Transportes		1					1,55
Demoras			4				28,50
Inspecciones				1			4,10
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						3	15,90
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>87,85 min</b>

Tiempo total del proceso: 87,85 min

Fuente: elaboración propia.

#### Fallas en las operaciones

#### Fallas Comunes

- Pérdida de tiempo en preparación de material entre operaciones: tipo de desperdicio: tiempo.
- Considerable cantidad de medio preparado se desecha: al tener distribuida la cantidad que se desea preparar el sobrante se desecha, esto se debe a que el pesaje no es exacto, tipo de desperdicio: sobreproducción.
- Tiempo de espera para enfriamiento del medio lo cual retarda su almacenaje y prolonga el tiempo total del proceso.
- Pérdida de tiempo en calibración de equipo.

## Causas

- Mala organización.
- Las operaciones no se realizan adecuadamente, en este caso las operaciones de pesaje y de homogenización.

## Efectos

- Pérdida de tiempo traducida en costo de oportunidad y posible necesidad de realizar horas extra.
- El desperdicio del recurso principal que es el medio genera gastos innecesarios que en grandes volúmenes generan una pérdida considerable para el centro de aseguramiento.

## Recurso humano involucrado

El recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, quien tiene a su cargo la preparación de todos los medios de los que se valen en el laboratorio para realizar los análisis. Además de esto tiene a su cargo otras actividades dentro del laboratorio.

## Fallas Aisladas

- Derrame de medio durante la dosificación
- Caída y ruptura de frascos que contienen el medio
- Caída de las tapaderas de recipientes

## Causas

- El derrame del medio durante la dosificación se da porque no se cuenta con un dispositivo que distribuya el medio de forma intermitente, el medio fluye de forma continua lo que provoca que una pequeña variación en la operación ocasione un derrame del medio.
- La caída y ruptura de frascos ocurre ya sea por falta de atención o por la forma de transportar los frascos, ya que estos no se cierran por completo para evitar que exploten en el autoclave, la tapadera está siempre floja, así mismo se encuentran calientes por lo que transportarlos a la canasta del autoclave resulta difícil para el operador.
- La caída de las tapaderas de recipientes ocurre ya que el operador cierra los recipientes al mismo tiempo que dosifica, es decir que va cerrando los recipientes que va llenando, al hacer esto en forma rápida ocasiona que las tapaderas se deslicen y se caigan.

## Efectos

- La única consecuencia que tiene el derrame de medios es el desperdicio, ya que la mayoría de medios que se preparan en el laboratorio no son peligrosos para el ser humano.
- Esto puede ocasionar cortaduras y quemaduras en el operario ya que el medio en esta parte del proceso se encuentra muy caliente.
- La caída de tapaderas ocasiona una pérdida de tiempo considerable al tener que suspender la actividad para colocarla en su lugar, y si, en su defecto, la tapadera se dejara en el suelo hasta terminar la actividad, viene a representar un riesgo latente.

Recurso humano involucrado

Como se mencionó anteriormente, el recurso humano involucrado en este proceso es únicamente el encargado de preparación de medios, el cual tiene a su cargo la preparación de todos los medios que se utilizan en el laboratorio.

#### **2.2.2.1.2. Cuellos de botella**

Cuello de botella TSC

El cuello de botella en la preparación del TSC, es la homogeneización del medio con un tiempo de 15,3 minutos, se determinó esta operación como cuello de botella ya que se encuentra justo en medio del proceso, debido a que solamente hay 2 hornillas mientras más cantidad de medio se prepare más tiempo llevará calentarlo.

Cuello de botella LST

El cuello de botella en la preparación del LST es el autoclaveado el cual dura 25 min.

Cuello de botella Agua Peptonada

El cuello de botella en la preparación de agua peptonada es el proceso de dosificación el cual dura 19,13 min.

Cuello de botella Tiosulfato

El cuello de botella en la preparación del Tiosulfato, es el autoclaveado el cual dura 15 min.

### **2.2.2.1.3. Desperdicios dentro de los procesos**

Desperdicios dentro del proceso de preparación de TSC

En el proceso actual de preparación de TSC, se observan los siguientes tipos de desperdicios:

- Sobreproducción
- Tiempo de espera
- Transporte
- Exceso de movimientos

Desperdicios dentro del proceso de preparación de LST

En el proceso actual de preparación de LST, se observan los siguientes tipos de desperdicios:

- Sobreproducción
- Tiempo de espera
- Exceso de movimientos

## Desperdicios dentro del proceso de preparación de Agua Peptonada

En el proceso actual de preparación de Agua Peptonada, se observan los siguientes tipos de desperdicios:

- Reproceso
- Tiempo de espera
- Exceso de movimientos

## Desperdicios dentro del proceso de preparación de Tiosulfato

En el proceso actual de preparación de Tiosulfato, se observan los siguientes tipos de desperdicios:

- Sobreproducción
- Tiempo de espera
- Transporte
- Exceso de movimientos

### **2.3. Análisis general de la utilización de recursos**

Para la realización de los medios para análisis microbiológicos se utilizan varios recursos que van desde los físicos a los financieros, el objetivo principal de estandarizar un proceso es reducir el desperdicio de recursos.

#### **2.3.1. Recursos físicos**

Descripción general de los recursos físicos utilizados.

### **2.3.1.1. Herramientas y equipo de trabajo**

En cuanto a la herramienta y equipo de trabajo, se observa en general un uso adecuado de los mismos, en cuanto a su funcionamiento.

### **2.3.2. Recursos Financieros**

Los recursos financieros de los laboratorios son proporcionados por la casa matriz, refiriéndonos a la existencia de varias clases de desperdicio como lo es el tiempo, movimientos y reprocesos, esto claramente se ve traducido en desperdicio del recurso financiero.

### **2.3.3. Recursos químicos y microbiológicos**

Los recursos químicos y microbiológicos son la materia prima utilizada en las actividades del laboratorio, tanto en la elaboración de los medios sobre los que se realizan los análisis, así como herramientas indicadoras directamente en los distintos tipos de análisis microbiológicos.

### **2.3.4. Recursos técnicos**

Los recursos técnicos utilizados directamente en el proceso de preparación de medios son los siguientes:

- Pesa
- Ph-metro
- Maquina dosificadora
- Autoclave

### **2.3.5. Recurso humano**

#### Directo

El recurso humano involucrado directamente en el proceso es solamente el encargado de preparación de medios; el se encarga de preparar todos los medios que se utilizan en la realización de los exámenes microbiológicos. Su desempeño se vería claramente mejorado si existiera un procedimiento estándar para la preparación de cada medio así como una capacitación adecuada sobre dicha preparación.

#### Indirecto

El recurso humano involucrado indirectamente en el proceso pero cuya influencia afecta en gran manera la preparación de los medios es el personal administrativo del centro de análisis microbiológicos ya que de ellos depende el desarrollo de procesos estandarizados así como de capacitar al personal directamente involucrado.

#### **2.3.5.1. Analistas**

##### Realización de análisis

Los medios son uno de los recursos fundamentales para la realización de los análisis microbiológicos por parte de los analistas, la importancia de la adecuada preparación de medios se fundamenta en que estos son un factor determinante en el resultado de los análisis ya que deben reunir las condiciones específicas adecuadas para el crecimiento y aislamiento de los microorganismos correspondientes a cada análisis. Uno de los analistas del

área de microbiología está encargado de realizar el análisis de conformidad a los medios preparados, cuyo resultado se valora según el estándar establecido. Si el análisis de conformidad es satisfactorio, el lote de medio se libera y es utilizado para la realización de los análisis. De no ser satisfactorio el medio deberá ser desechado.

#### Elaboración de reportes

Los analistas deben elaborar reportes especificando los resultados de los análisis realizados, ellos reportan directamente al jefe técnico, estos reportes deben incluir detalladamente todo el proceso de realización del análisis en cuestión el cual es revisado según el estándar para cada proceso.

#### Trazabilidad

Todos los reportes de resultados deben estar elaborados de tal manera que se pueda ver de forma clara la serie de procedimientos realizados que llevaron al resultado en cuestión, para que se pueda determinar más fácilmente la credibilidad de dichos resultados o determinar en qué parte del proceso se dio alguna inconformidad.

### **2.3.5.2. Jefe técnico**

Administración general de los procesos.

El jefe técnico es a quien los analistas deben reportar directamente ellos están encargados de la administración general de todos los procesos, tanto para la elaboración de medios como para la realización de análisis, ellos deben gestionar la utilización de los recursos de su área, desde el tiempo hasta los

equipos de trabajo, siempre apegándose a los estándares establecidos para cada proceso en particular; ellos son los que verifican la veracidad de los resultados de todos los procesos analíticos realizados.

#### Dirección y control de las actividades

Las actividades dentro del área de análisis microbiológicos del NQAC, están dirigidas y controladas por el jefe técnico quien a su vez debe apegarse al estándar establecido para cada uno de los procesos y operaciones realizados en su área, esto va desde la utilización de recursos hasta la verificación de los resultados obtenidos por los analistas.

### **2.4. Inconformidades en la utilización de recursos**

Descripción general del desperdicio que puede darse en los recursos que se utilizan para la preparación de medios microbiológicos.

#### **2.4.1. Recursos físicos**

La inconformidad en los recursos físicos consiste en que no se utilizan oportunamente ni de forma óptima por el hecho de que no existe un proceso estandarizado.

#### **2.4.2. Recursos financieros**

Todos los desperdicios en el proceso tales como exceso de movimientos, reproceso y sobreproducción se traducen en costos para la empresa lo cual en el largo plazo representa una disminución en la utilidad.

### **2.4.3. Recursos químicos y microbiológicos**

Las inconformidades en cuanto a los recursos físicos y humanos da como resultado el desperdicio de los recursos químicos y microbiológicos lo que se traduce en pérdida del recurso financiero que más adelante se refleja en una disminución de la utilidad general de la empresa.

### **2.4.4. Recursos técnicos**

Las inconformidades relacionadas al recurso técnico son específicamente con la pesa y la máquina dosificadora, ya que no se hace una revisión adecuada de que realmente se esté utilizando la cantidad necesaria de producto y durante la dosificación hay pérdida del producto.

### **2.4.5. Recursos humanos**

La inconformidad en cuanto al recurso humano consiste en la falta de capacitación adecuada en cuanto a la preparación de los medios para análisis microbiológicos lo cual es causado por la inexistencia de un proceso estandarizado que determine el desarrollo óptimo del proceso de preparación de cada medio, a esto se le suma la falta de supervisión durante dicho proceso. Lo que da como resultado las inconformidades antes mencionadas.



### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. Estandarización**

Descripción general y específica de la estandarización, los conceptos que abarca, utilidad y características.

##### **3.1.1. Concepto**

Se conoce como estandarización al proceso mediante el cual se establecen los lineamientos para realizar una actividad de manera óptima y previamente aceptada.

##### Estandarización de procesos

Es un proceso mediante el cual se describen las actividades a realizar y como realizarlas, los procedimientos a seguir y las metodologías a aplicar en un proceso con el fin fundamental de incrementar la eficiencia del mismo.

##### Proceso de estandarización

La estandarización de procesos es, a su vez, un proceso que consta de los siguientes pasos

- Descripción y análisis del proceso actual. Esta parte consiste en describir cómo se realiza el proceso en el presente.

- Planear una prueba para el proceso actual, en esta parte se debe tomar en cuenta quiénes participarán de la prueba, qué aspectos del proceso se analizarán con la prueba, cómo será documentado el proceso, etc.
- Ejecutar y monitorear la prueba, consiste en realizar la prueba y recolectar toda la información posible, para mejorar el proceso, analizar las fallas y los puntos potenciales de mejora.
- Propuesta de mejora, con la información obtenida del paso anterior, se crea una propuesta de mejora del proceso, se realizan pruebas y se comparan resultados, con el proceso anterior.
- Implementación de propuesta, una vez revisado y aprobado el proceso mejorado, se procede a implementar la propuesta, capacitando al personal involucrado y difundiendo la utilización del nuevo proceso.
- Seguimiento y mejora continua, esta parte consiste en mantener el proceso controlado para obtener los resultados esperados y determinar puntos potenciales de mejora y fallas en el nuevo proceso y, de esta manera, ir mejorando el proceso de forma continua.

### **3.1.2. Objetivos**

#### Objetivo principal

- Aumentar la productividad de los procesos

#### Objetivos secundarios

Lograr un comportamiento estable del proceso

Lograr disminución de costos

Aumento en la calidad

Suplir las necesidades de la empresa

Incrementar la capacidad de generar valor

Mantener la tarea lo más sencilla posible alcanzando siempre el objetivo

Proporcionar instrucciones precisas para la elaboración de tareas

### **3.1.3. Características**

- Deben mantener las mismas condiciones y producir los mismos resultados.
- Todas las condiciones de trabajo deben estar estandarizadas, incluyendo maquinaria y materiales, métodos y procedimientos, conocimientos, habilidades e información.
- El nivel de exigencia de los estándares debe ajustarse al tamaño de la empresa.
- El estándar debe representar la forma más eficiente de realizar el proceso.
- Las personas involucradas en los procesos deben estar capacitadas en cuanto al estándar.
- Un estándar debe garantizar el acoplamiento de factores individuales para el cumplimiento de un objetivo.

### **3.1.4. Herramientas de estandarización**

Las herramientas utilizadas para la estandarización, son métodos de gestión de procesos cuya función principal es extraer la mayor cantidad de información posible sobre el proceso para su profunda comprensión, con tal información se pueden eliminar las partes del proceso que se hayan identificado como desperdicio y proponer una forma más eficiente de realizar la tarea alcanzando el objetivo que persigue. Entre las herramientas más utilizadas para realizar un proceso de estandarización son las siguientes:

- Diagramas: diagramas de flujo, de flujo de operaciones, de recorrido, diagrama hombre-máquina, diagrama de causa y efecto, etc.
- Formatos: los formatos deben incluir información sobre quién lo elaboró, quién lo aprobó, la fecha y versión del mismo. Deben estar especificados los objetivos a alcanzar, las restricciones y las actividades básicas. El formato debe ser el más sencillo y debe cumplir con los requerimientos mínimos de información.
- Tecnológicas: videos, fotografías

### **3.1.5. Tipos**

#### Estandarización de las cosas

La estandarización de las cosas se refiere a que para desempeñar muchas actividades incluyendo las cotidianas todos los utensilios de los que nos valemos deben cumplir con un estándar, el cual determinará el buen funcionamiento y el cumplimiento de objetivo del utensilio.

#### Estandarización del trabajo

La estandarización del trabajo consiste en determinar la forma más adecuada, es decir la forma más fácil y práctica de llegar a un objetivo, cumpliendo totalmente en suplir las necesidades. En este tipo de estandarización, se incluye la estandarización de procesos, cuyo fin es optimizar el proceso aumentando la productividad del mismo y reduciendo los costos.

### **3.1.6. Métodos de estandarización**

No existen varios métodos de estandarización ya que esta consiste simplemente en analizar un proceso, detectar fallas comunes y fallas especiales para actuar sobre ellas de tal forma que la productividad y eficiencia del mismo sean óptimas.

Dependiendo de la naturaleza y las operaciones realizadas del proceso se utilizarán diversas herramientas de estandarización, que van desde el análisis por observación, toma de tiempos, evaluación de equipos, entre otros.

### **3.1.7. Indicadores de desempeño**

Son herramientas de gestión que provee un parámetro de referencia cuantitativa a partir de la cual se puede determinar el éxito o fracaso del objetivo deseado, provee información acerca del desempeño alcanzado en la tarea, en base a estos indicadores se establece la conformidad o no conformidad del proceso.

### **3.1.8. Organismos de estandarización y acreditación**

Los organismos de estandarización son los encargados de establecer los estándares utilizados en diversas áreas tales como telecomunicación, redes, sistemas móviles, entre otros.

### **3.1.8.1. Organismos de acreditación nacionales**

Descripción general de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que regulan los procesos y certificados de acreditación en Guatemala.

#### Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)

El organismo acreditador en Guatemala es la OGA, Oficina Guatemalteca de Acreditación, es un organismo creado según el acuerdo gubernativo 145-2002 que está encargado de la evaluación y control e idoneidad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad. La OGA es modificada según el Decreto Número 78-2005 que es la “Ley del Sistema Nacional de Calidad” En esta ley está declarado que la OGA es un componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía.

Son sujetos de acreditación:

- Los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
- Los Laboratorios de Ensayo Clínico
- Los Organismos de Certificación
- Los Organismos de Inspección
- 

#### Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)

La Comisión Guatemalteca de Normas es la organización de normalización y certificación de Guatemala, la cual se encuentra adscrita al Ministerio de Economía, según el decreto 78-2005, que es la Ley del Sistema

Nacional de Calidad. Fue creada a partir del artículo 1 del decreto 1523 del Congreso de la República.

Su principal función es llevar a cabo actividades de estandarización que contribuyan al incremento de la calidad en los productos y servicios de las empresas guatemaltecas, haciéndolas así más competentes tanto nacional como internacionalmente.

Estas normas se pueden aplicar a cualquier sector económico y su aplicación es voluntaria.

### **3.1.8.2. Organismos de acreditación internacionales**

Existen diversos organismos de acreditación internacionales, siendo los más influyentes a nivel mundial, La Organización Internacional Para la Estandarización (ISO) y el Comité Europeo de Normalización. (CEN)

#### **Organización Internacional Para la Estandarización (ISO)**

La organización internacional para la estandarización es una organización internacional no gubernamental, que se encarga de la creación de estándares y normas internacionales con el respaldo de las distintas organizaciones nacionales de estandarización. Los estándares que desarrolla son de carácter voluntario e internacional con lo cual facilita el comercio entre países.

La casa matriz está ubicada en Ginebra, Suiza, fue fundada en 1947 y hasta la fecha tiene operaciones en 196 países.

## Comité Europeo de Normalización (CEN)

Es la organización europea no gubernamental encargada del desarrollo de normas para la estandarización cuyo dominio abarca a la Unión Europea.

Fue fundado en 1961 con el fin de mejorar el comercio entre países europeos al tener estándares para cualquier rama económica de productos y servicios.

### **3.1.9. Seguimiento y actualización de procesos estandarizados**

La estandarización de un proceso implica un incremento en la productividad, es decir que mejora la eficiencia del mismo, para mantener la calidad en los procesos se deben tomar acciones de seguimiento y actualización en función de que los índices de eficiencia y productividad se mantengan óptimos. Según los principios desarrollados por Edwards Deming todo proceso puede ser sometido a una mejora continua con el fin de obtener la calidad total, esto implica que los procesos pueden ser mejorados y estandarizados continuamente en función de los cambios del entorno y las nuevas herramientas tecnológicas, con el fin fundamental de mantener la calidad total.

### **3.1.10. Incidencia de la estandarización en el recurso humano**

Llevar a cabo un proceso de estandarización tiene un efecto en el recurso humano el cual por lo general presenta resistencia al cambio, es muy importante tener este factor en cuenta ya que el desarrollo adecuado del

proceso depende en gran manera de la capacidad y disponibilidad del recurso humano involucrado para llevarlo a cabo.

#### **3.1.10.1. Resistencia al cambio**

La estandarización de un proceso implica cambios ante lo cual el recurso humano presenta una inherente resistencia que debe ser tomada en cuenta al momento de considerar la estandarización con el fin de tomar las medidas y buscar las herramientas necesarias para minimizar esta resistencia y lograr el óptimo desarrollo, tanto del desarrollo de la estandarización como de los procesos resultantes.

#### **3.1.10.2. Participación**

Todas las compañías están divididas en áreas o departamentos que interactúan entre sí formando un sistema corporativo en el cual el recurso humano es una parte activa que moldea y mantiene vivo dicho sistema, es importante que la compañía transmita esta importancia a su recurso humano de tal forma que se cree un sentido de pertenencia con el cual el personal no realiza actividades simplemente porque es su deber si no porque busca y desea el bienestar del sistema del cual él hace parte.

Para lograr esto existe el Departamento de Recursos Humanos que valiéndose de las herramientas administrativas y motivacionales inherentes al área debe desarrollar planes, programas y estrategias de motivación que fidelicen al recurso humano.

### **3.1.10.3. Capacitación**

Capacitación es el proceso mediante el cual se le brinda a un trabajador el conocimiento y teórico y práctico con el fin de que desarrolle las habilidades necesarias para realizar un trabajo de manera óptima.

Toda capacitación es específica, tiene metas bien definidas y se brinda en función de las necesidades de la empresa.

## **3.2. Procesos microbiológicos**

### Microbiología

La microbiología es la ciencia que estudia los microorganismos en cualquiera de sus aspectos desde la morfología hasta la taxonomía. Además de estudiar otros aspectos colaterales relacionados de su interacción con el hombre tales como, capacidad de producir enfermedades o las aplicaciones biotecnológicas. La microbiología estudia a los microorganismos en su naturaleza, vida y acción. Etimológicamente la microbiología se ocupa fundamentalmente de los protistas como eucariontes y los grupos procarióticos, constituido por las bacterias y las arqueas, sin dejar de lado a los virus y sus variantes. Los microbios corresponden a organismos tales como bacterias, hongos y levaduras, es decir procariotas y eucariontes que midan menos de una décima de milímetro. Mención aparte merecen los virus, partículas inanimadas de material genético protegido por capas más o menos complejas de proteínas y lípidos. Carecen de actividad metabólica cuando se encuentran libres.

## Ramas de la microbiología

- Parasitología: estudia a los agentes microbianos hospedados de forma dependiente en el organismo animal o humano. Es una rama de la ciencia ecológica que trata el estudio integral del fenómeno del parasitismo, las relaciones existentes entre el parásito y el hospedador (dependencias metabólicas) y los factores ambientales que influyen sobre esta comunidad. La parasitología es una ciencia muy importante que pretende englobar al estudio de todos los organismos parásitos, por ejemplo, bacterias, virus, hongos y, por supuesto, parásitos, propiamente dichos.
- Micología: estudio de los hongos que causan patologías humanas. También es conocida como micetología
- Bacteriología: es la rama de la microbiología que estudia todos los aspectos relacionados con las bacterias tales como la morfología, ecología, genética y bioquímica.
- Virología: en general es el estudio de los virus. Rama de la microbiología que estudia los microorganismos relacionados con el ARN y ADN capaces de causar enfermedades.

## Microbiología alimentaria

La microbiología alimentaria se encarga de estudiar todos los microorganismos que intervienen en los alimentos tanto de forma beneficiosa para la producción de los mismos como los que deterioran los alimentos y perjudican al ser humano.

## Microbiología Industrial

La microbiología industrial es la microbiología que estudia la aplicación de la biotecnología de los microorganismos en la industria. Esto implica la utilización de sistemas biológicos en diferentes procesos industriales.

### **3.2.1. Tipos de procesos microbiológicos**

Existe una gran diversidad de procesos microbiológicos tanto naturales como artificiales enfocados a la industria.

Los procesos microbiológicos en general se pueden dividir en dos grandes grupos:

- Proceso bióticos: Estos se dan en las reacciones con microorganismos.
- Procesos abióticos: Estos se dan en las reacciones con cambios fisicoquímicos.

### **3.2.2. Análisis de procesos microbiológicos**

Los análisis microbiológicos se basan habitualmente en el cultivo y recuento de los microorganismos. Para ello es necesario preparar y conservar adecuadamente los medios de cultivo, realizar una siembra y observar los resultados; una técnica habitual en microbiología es la tinción. Hay que recordar que para trabajar con microorganismos potencialmente peligrosos deben utilizarse las cabinas de seguridad biológica.

### **3.2.2.1. Variedad**

Industria alimenticia

Los análisis microbiológicos, en el caso de la industria alimenticia, permiten saber si los componentes que se utilizan contienen microorganismos patógenos (Hongos y bacterias) que puedan afectar la calidad del producto final y por ende la salud de sus consumidores.

Entre los principales análisis microbiológicos para la industria alimenticia se encuentran los siguientes:

- *Salmonella*
- *Escherichia Colli*
- *Lysteria Monocytogenes*
- *Mohos y levaduras*
- *Estafilococo Aureo*

### **3.2.2.2. Importancia**

La principal razón por la que se realizan análisis microbiológicos en los alimentos es la salud del consumidor, según el origen y la naturaleza de las materias primas, el producto final que llega al consumidor puede estar contaminado con microorganismos patógenos que pongan en serio riesgo la salud de este, de no haber sido procesado de la manera adecuada. Por esto se sigue un estándar para los procesos de elaboración del producto pero es de igual importancia realizar los respectivos análisis según el producto para garantizar que no se corre ningún tipo de riesgo. Además de la salud del consumidor final también las compañías productoras deben cuidar su prestigio

si quieren seguir en el mercado alimenticio, ya que al momento de que entidades de salubridad encuentren evidencia de microorganismos patógenos que puedan afectar la salud de los consumidores, procederán según proceda en contra de la compañía señalada, esto puede ir desde grandes sanciones monetarias hasta el cierre de la empresa.

- Seguridad higiénica de los alimentos para el consumidor final.
- Aseguramiento de la calidad de los productos según estándares comerciales y gubernamentales.

### **3.2.2.3. Metodología**

Para la correcta elaboración de los análisis microbiológicos en el área de alimentos se debe tener en cuenta la siguiente metodología:

- Definir tipos de análisis a realizar según la naturaleza del producto
- Delimitación de los lotes a analizar
- Definición de valores de referencia
- Muestreo
- Utilización de microorganismos como indicadores
- Incubación
- Toma de resultados
- Comparación de resultados con valores de referencia e indicadores
- Conclusión del análisis
- Decisión final de liberar o no el lote analizado

#### **3.2.2.4. Buenas Prácticas de Laboratorio**

Es un conjunto de reglas y procedimientos operacionales establecidos para garantizar la claridad, precisión y exactitud de los datos obtenidos en estudios y evaluaciones dentro del laboratorio.

Deben tenerse en cuenta los siguientes principios generales:

- **Facilidades Adecuadas.** Tanto las instalaciones como el equipo dentro del área de laboratorio deben ser adecuadas de tal manera que facilite la ejecución de los análisis, de forma segura y adecuada.
- **Personal Cualificado.** El personal que llevará a cabo las operaciones debe tener la preparación adecuada académica y operativamente, en cuanto a la ejecución de los análisis y al manejo del equipo dentro del laboratorio, debe ser capaz de demostrar dicha preparación con documentos y sometándose a evaluaciones de desempeño.
- **Equipamientos Mantenidos y Calibrados.** El equipo que se utiliza debe ser el apropiado para cada tipo de análisis, debe haber un plan de mantenimiento preventivo continuo que garantice el funcionamiento óptimo de los equipos. De igual forma los equipos deben estar debidamente calibrados para garantizar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos.
- **Procedimientos Estándares de Operación (SOPs).** Se deben elaborar documento que describan los procedimientos estándar de operación, de manera que los análisis realizados sigan una secuencia estándar de operaciones, desde la metodología de cada proceso hasta los recursos

físicos utilizados. Todo en función de garantizar la calidad de los resultados obtenidos.

### **3.2.2.5. Puntos críticos en el análisis microbiológico**

#### Ejecución

- Adecuada recopilación de datos. Anotar los datos en formatos estándar que hacen parte de los recursos del laboratorio.
- Adecuado manejo de muestras, reactivos y estándares.
- Adecuada limpieza de todo el equipo.
- Evitar la contaminación cruzada, especialmente entre las muestras y los estándares.
- Todos los resultados serán evaluados de forma objetiva desde el inicio de la trazabilidad para garantizar que sean confiables.
- Tener claros valores de referencia y estándares para la comparación final de datos.

#### Propósito

- Garantizar la calidad, exactitud y precisión de los resultados obtenidos.
- Brindar información real para la toma de decisiones en cuanto a la liberación de lotes de alimentos.

### **3.2.3. Procesos microbiológicos a analizar**

- *Salmonella*

- *Escherichia Colli*
- *Lysteria Monocytogenes*
- *Mohos y levaduras*
- *Estafilococo Aureo*

#### **3.2.4. Normativas que rigen los procesos de análisis microbiológico**

En Guatemala las normas que rigen los análisis microbiológicos están dictaminadas por las Buenas Prácticas de Laboratorio, y supervisadas por las siguientes instituciones:

- OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación)
- Coguanor (Comisión Guatemalteca de Normas)



## **4. PROPUESTA PARA LA ESTANDARIZACION DEL FLUJO EN LOS PROCESOS**

### **4.1. Descripción de la propuesta**

Se desarrolló una propuesta para la estandarización del flujo de los procesos para análisis microbiológicos, haciendo un análisis detallado de cada operación para cada proceso buscando llevar la productividad global a un 100%.

#### **4.1.1. Procesos por tipo de cultivo**

Descripción específica de la propuesta por tipo de cultivo.

##### **4.1.1.1. TSC**

En el proceso de preparación de TSC Simple las operaciones que generan desperdicio y deben ser modificadas son las siguientes:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar (Herramienta de pesaje)
- Pesaje y distribución del medio
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar
- Homogeneización del medio
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos

- Autoclaveado
- Enfriamiento
- Traslado a área de almacenamiento

Tiempo total del proceso a mejorar: 126,50 min

#### (Operación 2) Preparación de materiales a utilizar para pesaje

Esta operación se realiza en 4,83 min, y consiste en preparar la herramienta que se va a utilizar para pesar el medio en polvo, esta operación debe unificarse con las operaciones 4 y 6 de tal forma que toda la herramienta necesaria para este proceso esté disponible desde el principio y el proceso pueda ser continuo.

Principales desperdicios en la operación: movimientos

#### Propuesta operación 2

Preparación de todas las herramientas y materiales necesarios en el proceso de preparación de TSC simple:

Pesaje: balanza digital, beaker, 25 g de TSC, en polvo

Homogeneización: probeta graduada, 2,2 L de agua desmineralizada, espátula mezcladora.

Dosificación: bomba para dosificación, manguera de dosificación, 40 tubos de ensayo.

(Operación 4) Preparación de instrumentos y materiales a realizar para homogeneización del medio.

Esta operación será eliminada del proceso al ser agregada a la operación 2, con lo cual el tiempo del proceso se reducirá en 1,56 min aproximadamente.

Principal desperdicio en la operación: movimientos.

Propuesta operación 4

Esta operación será eliminada del proceso.

(Operación 5) Homogeneización del medio

Esta operación consiste en mezclar con agua destilada el medio en polvo hasta que este se disuelva y posteriormente se debe calentar hasta llevar al punto de ebullición 3 veces. Esta operación tarda 15,33 min y es la segunda operación más demorada del proceso, esto se debe a que se cuenta solamente con dos fuentes de calor para llevar al punto de ebullición el medio y los recipientes que se utilizan tienen la capacidad de contener solamente 0,55 L, el 25 % del medio que es lo mínimo que se prepara.

Principal desperdicio en la operación: movimientos.

Propuesta operación 5

Habilitar dos hornillas más que se encuentran sin funcionar en el área para así reducir el tiempo de calentamiento del medio a la mitad.

(Operación 6) Disposición de herramientas para dosificación del medio y de recipientes.

Esta operación será eliminada del proceso al ser agregada a la operación 2, con lo cual el tiempo del proceso se reducirá en 4,30 min aproximadamente.

Principal desperdicio en la operación: movimientos.

Propuesta operación 6

Esta operación será eliminada del proceso

(Operación 7) Dosificación del medio

En esta operación se distribuye el medio homogeneizado en los 40 tubos de ensayo con la maquina dosificadora la cual está programada para depositar 55 ml del medio líquido en cada tubo de ensayo. El operario se detiene repetidas veces durante el proceso para ajustar la máquina dosificadora y evitar que el medio se derrame y para limpiar el medio derramado.

Principal desperdicio en la operación: movimientos

Propuesta operación 7

Para optimizar el tiempo de esta operación y reducir desperdicio de material se propone la implementación de un proceso externo de control, calibración y mantenimiento semanal del equipo de dosificación para evitar que la máquina falle y ocasione desperdicios.

### (Operación 10) Enfriamiento del medio

Esta operación se lleva a cabo después de que el medio finaliza la operación de autoclaveado, es considerada una demora ya que el operario al sacar el medio del autoclave lo deja en el área de preparación de medios y espera a que esté frío para almacenarlo y sacarlo del área de trabajo, esto hace que el enfriamiento se vuelva parte del proceso ya que no puede iniciar un nuevo proceso hasta que el medio salga del área de trabajo.

Principal desperdicio en la operación: tiempo de espera.

### Propuesta operación 10

Esta operación será eliminada del proceso, al salir el medio del autoclave será enviado directamente al área de almacenaje, siendo este traslado la última operación del proceso.

### Operaciones del proceso propuesto

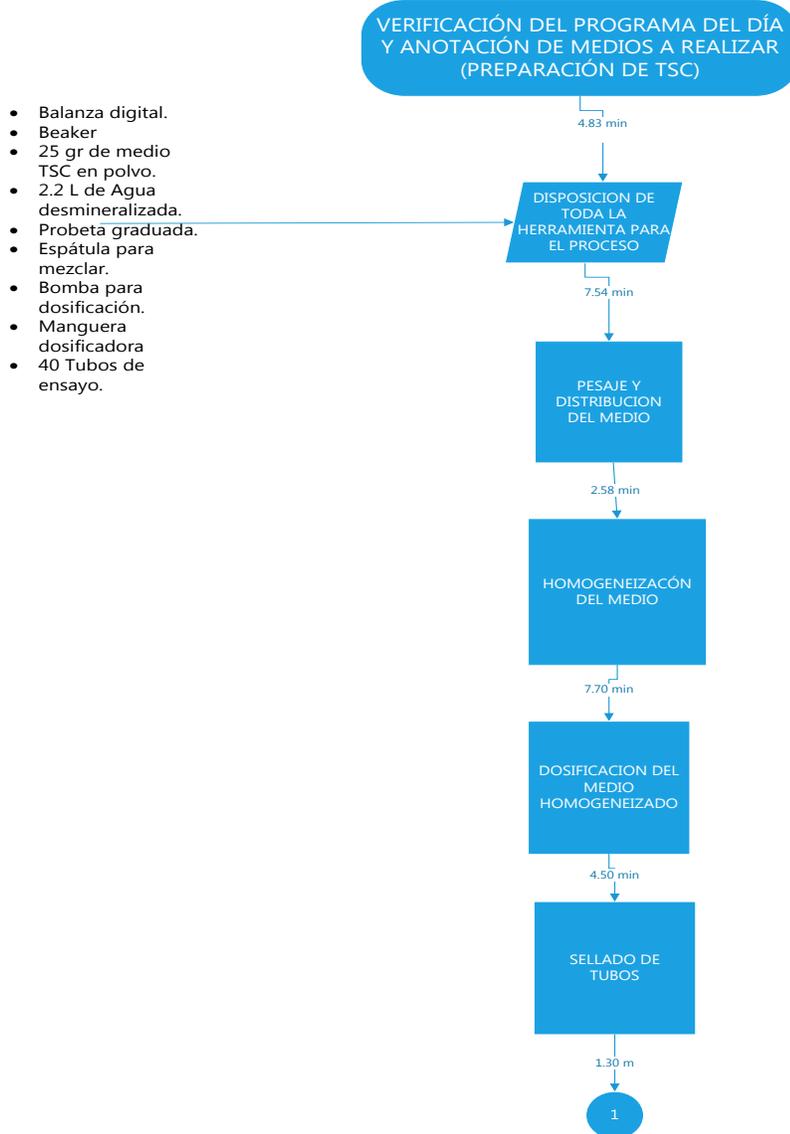
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar (herramienta de pesaje)
- Pesaje y distribución del medio
- Homogeneización del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos
- Autoclaveado
- Traslado a área de almacenamiento

### 4.1.1.1. Diagrama de flujo del proceso propuesto

Diagrama de flujo del proceso propuesto de preparacion de TSC

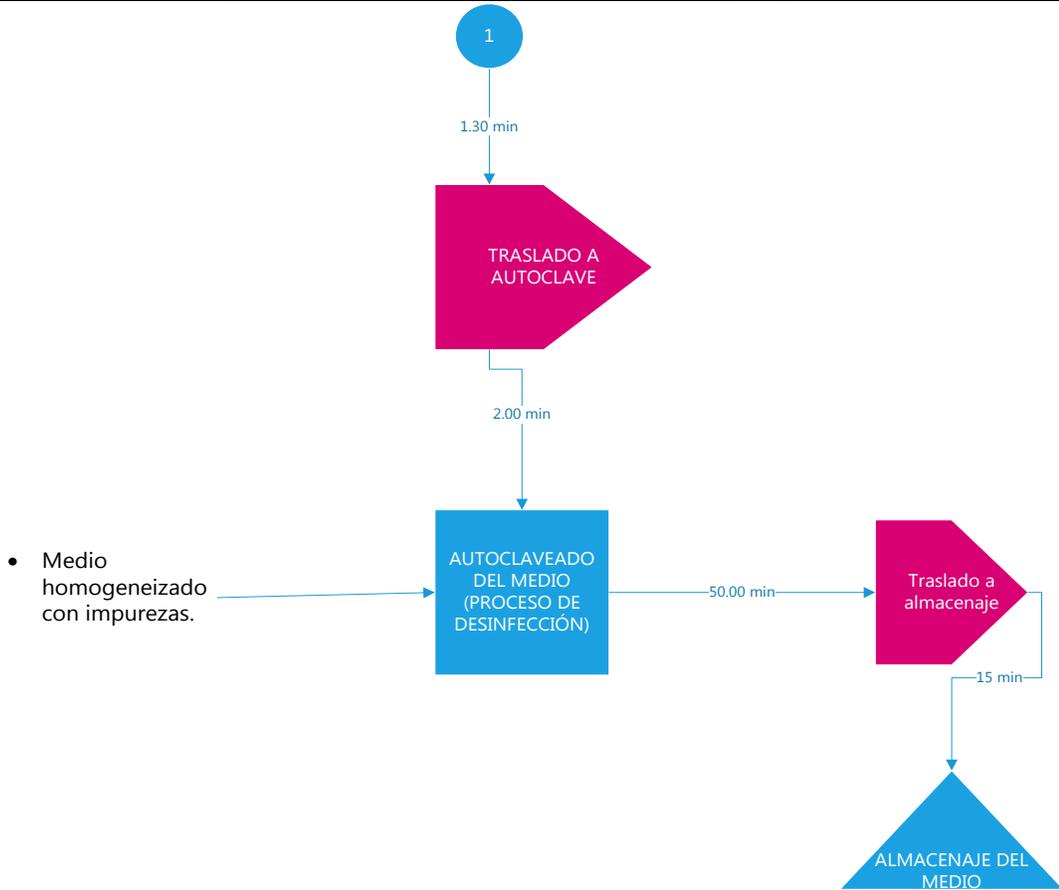
Figura 7. Diagrama de flujo del proceso propuesto TSC

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 2,2 L de TSC		
Fecha: 27 de mayo 1013	Pág. 1 de 2	



Continuación de la figura 7.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 2,2 L de TSC		
Fecha: 27 de mayo 1013	Pág. 2 de 2	



### Resumen

Actividad	●	➔	D	■	▼	⊙	Tiempos
Operaciones	4						63,34
Transportes		2					17
Demoras			0				0
Inspecciones				0			0
Bodegas					1		0
Operación-inspección						3	15,11
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>95,45</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

#### **4.1.1.1.2. Recursos a utilizar en nuevo proceso**

Descripción de los recursos generales a utilizar en el nuevo proceso

Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente con el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

Recurso humano Indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el TSC, para la producción de 2,2 L se espera utilizar exactamente 25 gr de medio en polvo y aproximadamente 2,2 L de agua desmineralizada.

Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso se espera que sea de 95 min aproximadamente.

#### **4.1.1.1.3. Indicadores**

Descripción general de indicadores

Tiempo

En cuanto al flujo del proceso, el tiempo es el indicador principal de que las actividades se están realizando en un orden adecuado, el incremento o disminución del tiempo en el proceso será un indicador de que existe una o varias inconformidades en el desarrollo del mismo y tendrá que someterse a revisión.

Resultado de análisis de aceptación del medio

Al finalizar el proceso y quedar listo el medio, el equipo de analistas procede a hacer pruebas de conformidad, estos análisis de prueba con resultados ya conocidos se utilizan para determinar si el medio preparado tiene las características necesarias para la realización de análisis microbiológicos y por lo tanto si cumple o no con el estándar. Los resultados de estos análisis nos servirán de indicadores para determinar que los equipos estén debidamente calibrados.

#### **4.1.1.1.4. Descripción y asignación de roles**

Descripción general de roles asignados

Recurso humano directo: operario

Se desarrollará por escrito un instructivo estándar para la elaboración del TSC simple, el cual será estudiado por el operario, posteriormente se le dará acompañamiento al operario en el desarrollo del proceso de preparación de TSC simple para que pueda ver como es el desarrollo correcto del proceso y finalmente el operario habiendo recibido esta capacitación deberá desarrollar el proceso bajo la supervisión de un auditor quien determinará si el necesita más capacitación.

Recurso humano indirecto

El personal administrativo deberá desarrollar procesos de control, calibración y mantenimiento del equipo involucrado en el proceso de preparación del medio microbiológico TSC, simple, así como apoyar y supervisar la capacitación y auditoría del recurso humano directamente implicado en el proceso.

#### **4.1.1.2. LST-Simple y doble**

En el proceso de preparación de LST Simple y doble las operaciones que generan desperdicio y deben ser modificadas son las siguientes:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar (4 min 90 seg).
- Calibración del equipo (pH-metro y balanza) 6 min.
- Preparación del medio en polvo. 4 min. 29 seg y herramientas para pesaje.
- Pesaje y distribución del medio deshidratado, 2 min 48 seg.

- Rotulación de Beaker con especificaciones del medio.
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar (probeta, agua desmineralizada, estufa). 5 min, 48 seg.
- Homogeneización del medio (Se mezcla con el agua desmineralizada) 10 min, 8 seg.
- Medición del pH, antes de calentar el medio. 3 min 46 seg.
- Disposición de la herramienta para dosificación de recipientes 6 min, 23 seg.
- Dosificación del medio 2 min, 10 seg.
- Sellado de tubos 5 min.
- Traslado a autoclave 2 min.
- Autoclaveado 25 min.
- Enfriamiento 10 min.
- Traslado a almacenaje.

Tiempo total del proceso a mejorar: 110,07 min

Operación 1 (Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar).

Esta actividad se puede realizar una sola vez a la semana, programar los días e iniciar sin tener que definir qué medios se deben preparar.

Propuesta operación 1

Esta operación será eliminada del proceso

Operación 2 (Calibración del equipo, PH-metro y balanza)

La calibración del equipo debe ser una operación constante y externa al proceso de elaboración del medio, podría realizarse todas las mañanas a todo el equipo común utilizado en la preparación de medios.

Propuesta operación 2

Esta operación será eliminada del proceso

Operación 5 (Rotulación de beaker con especificaciones del medio)

Esta operación debe formar parte de la preparación de materiales previa al inicio del proceso.

Propuesta operación 5

Esta operación será eliminada del proceso como operación individual y se agrega en la operación 1.

Operación 6 (Preparación de materiales para homogeneización)

Teniendo definido que medios se van a preparar diariamente, antes de iniciar el proceso debe prepararse el equipo en el área de trabajo de modo que el proceso sea un flujo constante y no haya que detenerlo para buscar el equipo antes de proceder a la siguiente operación.

Propuesta operación 6

Esta operación será eliminada del proceso como operación individual y se agrega en la operación 1.

Operación 9 (Disposición de la herramienta para dosificación de recipientes)

Los materiales deben prepararse con anticipación para que su búsqueda no interfiera en el flujo del proceso.

Propuesta operación 9

Esta operación será eliminada del proceso como operación individual y se agrega en la operación 1.

Operación 14 (Enfriamiento)

Los recipientes deberán ser llevados al área de enfriamiento y almacenaje y no dejarlos enfriar en el autoclave ya que esto retrasa el proceso de próximos lotes.

Propuesta operación 14

Esta operación será modificada, se convertirá en un traslado al área de almacenaje en donde el enfriamiento será externo al proceso.

Proceso propuesto

- Disposición y preparación de herramientas a utilizar
- Preparación del medio en polvo
- Pesaje y distribución del medio deshidratado
- Homogenización del medio

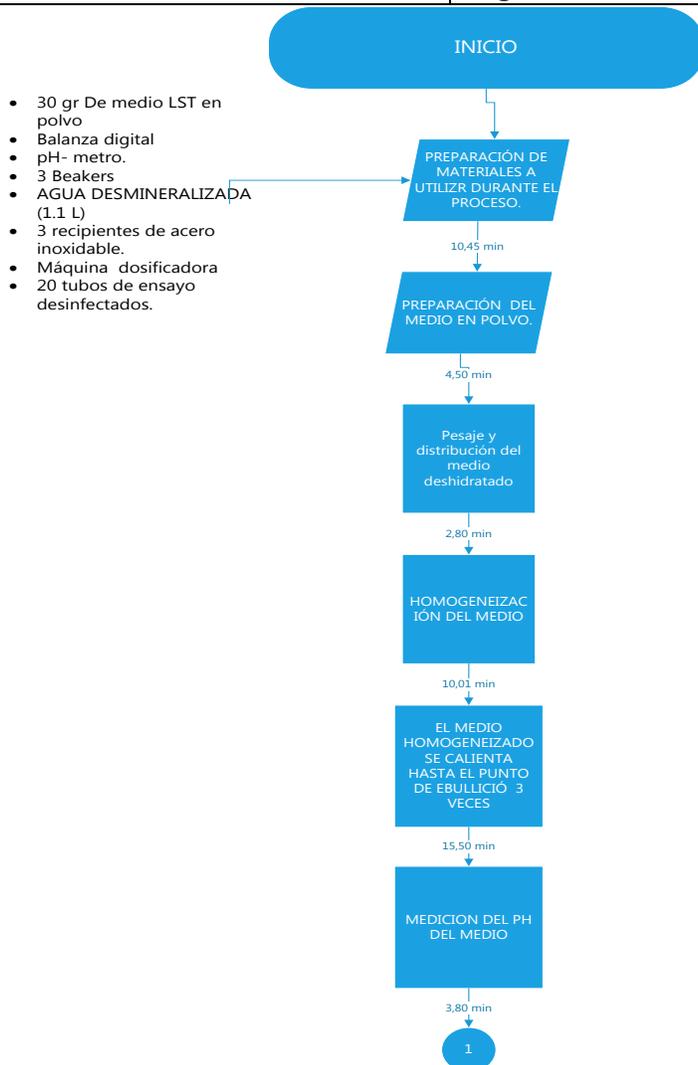
- Se lleva el medio líquido al punto de ebullición 3 veces
- Medición del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos
- Traslado a autoclave
- Autoclaveado
- Traslado al área de enfriamiento y almacenaje

#### 4.1.1.2.1. Diagrama de flujo del proceso propuesto

Diagrama de flujo del proceso propuesto de preparación de LST Simple/Doble.

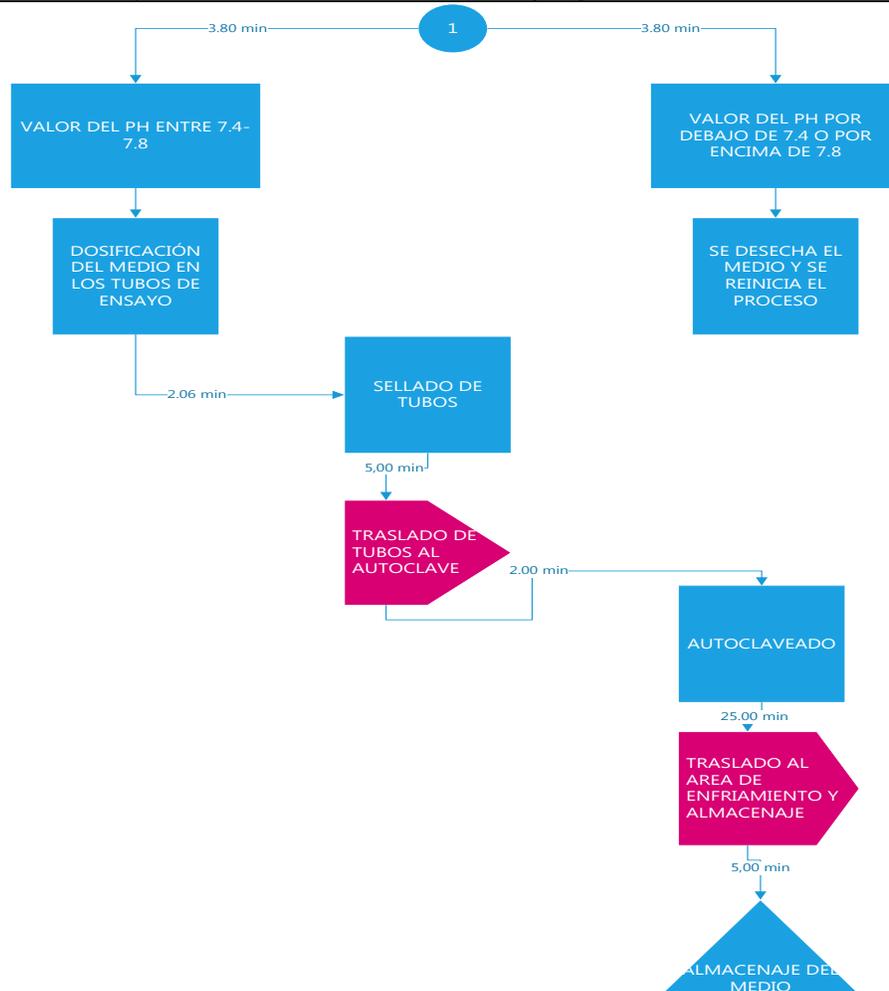
Figura 8. Diagrama de flujo del proceso propuesto LST simple / doble

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 1,1 L de LST Simple/Doble		
Fecha: 28 de mayo 1013	Pág. 1 de 2	



Continuación de la figura 8.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 1,1 L de LST Simple/Doble		
Fecha: 28 de mayo 2013	Pág. 2 de 2	



Actividad							Tiempos
Operaciones	5						37,07
Transportes		2					7
Demoras			0				0
Inspecciones				1			3,8
Bodegas					0		0
Operación-inspección						3	38,25
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>86,12</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

#### **4.1.1.2.2. Recursos a utilizar en nuevo proceso**

Descripción de los recursos generales a utilizar

Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente en el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el LST- Simple en polvo, para la producción de 1,1 L se espera utilizar exactamente 30 gr de medio en polvo y aproximadamente 1,1 L de agua desmineralizada.

Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso se espera que sea de 86 min aproximadamente.

#### **4.1.1.2.3. Indicadores**

Descripción general de indicadores

Tiempo

El incremento o disminución del tiempo en el proceso será un indicador de que existe una o varias inconformidades en el desarrollo del mismo y tendrá que someterse a revisión.

Resultado de análisis de aceptación del medio

Al finalizar el proceso y quedar listo el medio, el equipo de analistas procede a hacer pruebas de conformidad, estos análisis de prueba con resultados ya conocidos se utilizan para determinar si el medio preparado tiene las características necesarias para la realización de análisis microbiológicos y por lo tanto si cumple o no con el estándar. Los resultados de estos análisis nos servirán de indicadores para determinar que los equipos estén debidamente calibrados.

#### **4.1.1.2.4. Descripción y asignación de roles**

Descripción general de roles asignados

Recurso humano directo: operario

Se desarrollará por escrito un instructivo estándar para la elaboración del LST- simple, el cual será estudiado por el operario, posteriormente se le dará

acompañamiento al operario en el desarrollo del proceso de preparación de LST- simple para que pueda ver como es el desarrollo correcto del proceso y finalmente el operario habiendo recibido esta capacitación deberá desarrollar el proceso bajo la supervisión de un auditor quien determinará si necesita más capacitación.

#### Recurso humano indirecto

El personal administrativo deberá desarrollar procesos de control, calibración y mantenimiento del equipo involucrado en el proceso de preparación del medio microbiológico LST-simple, así como apoyar y supervisar la capacitación y auditoría del recurso humano directamente implicado en el proceso.

#### **4.1.1.3. Agua Peptonada**

En el proceso de preparación de Agua Peptonada las operaciones que generan desperdicio y deben ser modificadas son las siguientes:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar.
- Preparación de materiales a utilizar.
- Pesaje y distribución del medio.
- Preparación de instrumentos y materiales para homogenización del medio.
- Homogeneización del medio.
- Calibración de PH-metro.
- Medición del Ph de agua peptonada.
- Disposición de herramienta y recipientes para dosificación.
- Dosificación del medio.

- Traslado de recipientes a autoclave.
- Autoclaveado.
- Traslado de recipientes a área de enfriamiento.
- Enfriamiento.
- Almacenamiento.

Tiempo total del proceso a mejorar: 234,85 min

Operación 4 (Preparación de instrumentos y materiales a utilizar para homogeneización del medio)

Esta operación interrumpe el flujo del proceso por lo que se eliminará como operación individual y se agregará a la operación 2.

Propuesta operación 4

Será eliminada del proceso

Operación 6 (Calibración de ph- metro)

La calibración del equipo debe ser una operación constante y externa al proceso de elaboración del medio, podría realizarse todas las mañanas a todo el equipo común utilizado en la preparación de medios.

Propuesta operación 6

Será eliminada del proceso.

Operación 8 (Disposición de la herramienta y de recipientes para dosificación)

Esta operación interrumpe el flujo del proceso por lo que se eliminará como operación individual y se agregará a la operación 2.

Propuesta operación 13 (Enfriamiento)

Esta operación será modificada, se convertirá en un traslado al área de almacenaje en donde el enfriamiento será externo al proceso.

Operaciones del proceso propuesto

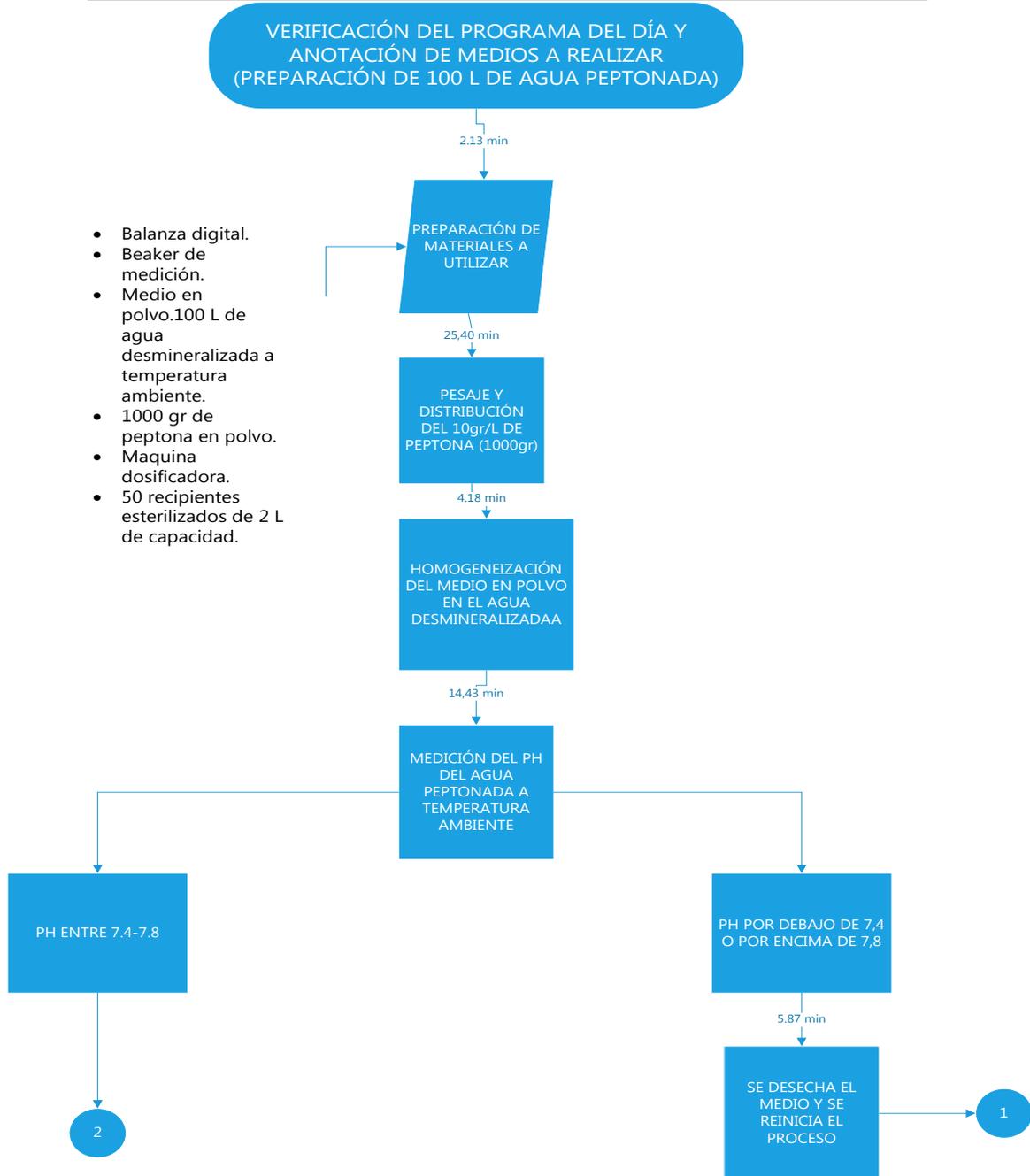
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar (pesaje, homogeneización, dosificación).
- Pesaje y distribución del medio.
- Homogeneización del medio.
- Medición del ph del agua peptonada.
- Dosificación del medio.
- Traslado de recipientes al autoclave.
- Autoclaveado.
- Traslado de recipientes de autoclave al área de almacenamiento.

#### **4.1.1.3.1. Diagrama de flujo del proceso propuesto**

Diagrama de flujo del proceso propuesto de preparación de Agua Peptonada.

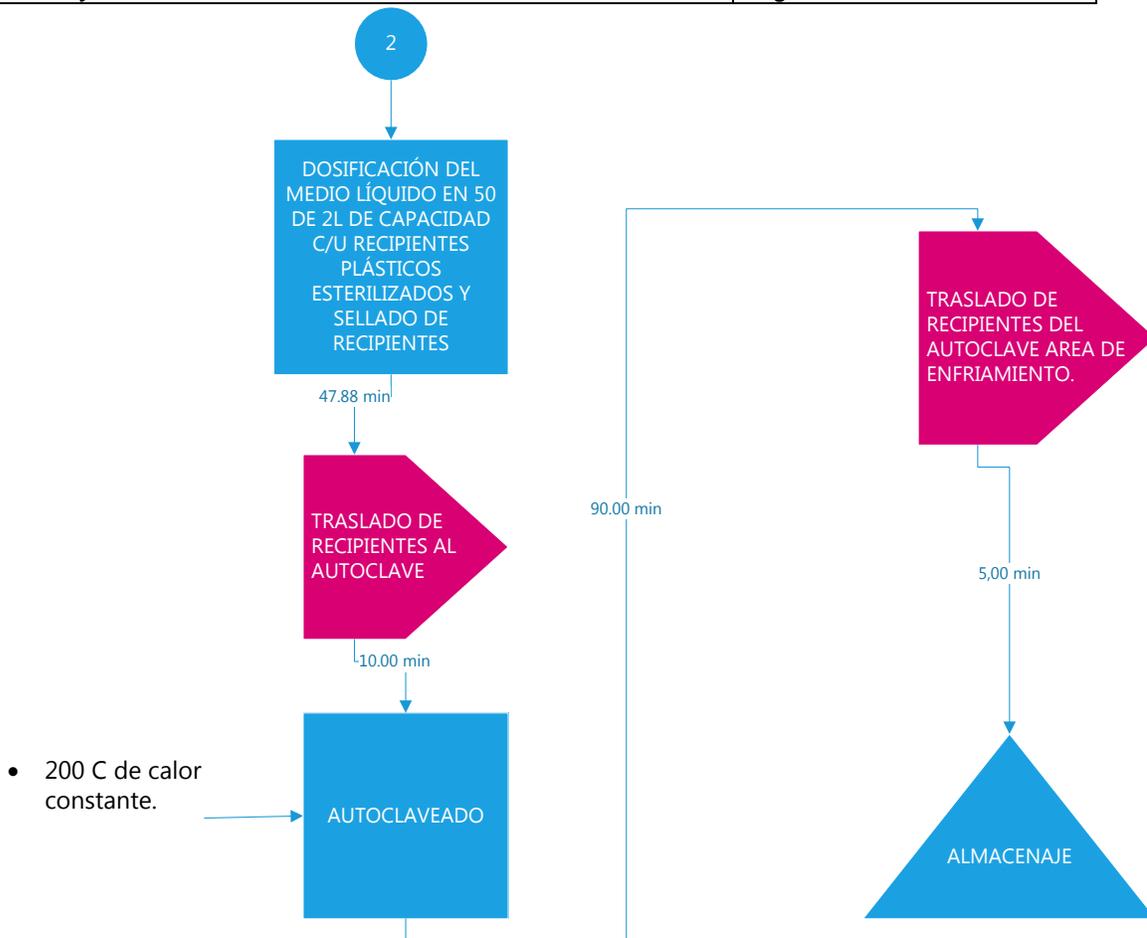
Figura 9. Diagrama de flujo del proceso propuesto agua peptonada

Area: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 100 L de Agua Peptonada.		
Fecha: 29 de mayo 1013	Pág. 1 de 2	



Continuación de la figura 9.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 100 L de Agua Peptonada.		
Fecha: 29 de mayo 1013	Pág. 2 de 2	



### Resumen

Actividad	●	➔	◐	■	▼	◑	Tiempos
Operaciones	4						91,89
Transportes		2					15
Demoras			0				0
Inspecciones				2			8
Bodegas					1		0
Operación-inspección						1	90
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>204,89</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

#### **4.1.1.3.2. Recursos a utilizar en nuevo proceso**

Descripción de los recursos generalies a utilizar en el nuevo proceso

Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente en el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el Agua peptonada en polvo, para la producción de 100 L se espera utilizar exactamente 1 000 gr de medio en polvo y aproximadamente 100 L de agua desmineralizada.

Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso se espera que sea de 205 min aproximadamente.

#### **4.1.1.3.3. Indicadores**

Descripción general de indicadores

Tiempo

El incremento o disminución del tiempo en el proceso será un indicador de que existe una o varias inconformidades en el desarrollo del mismo y tendrá que someterse a revisión.

Resultado de análisis de aceptación del medio

Al finalizar el proceso y quedar listo el medio, el equipo de analistas procede a hacer pruebas de conformidad, estos análisis de prueba con resultados ya conocidos se utilizan para determinar si el medio preparado tiene las características necesarias para la realización de análisis microbiológicos y por lo tanto si cumple o no con el estándar. Los resultados de estos análisis nos servirán de indicadores para determinar que los equipos estén debidamente calibrados.

#### **4.1.1.3.4. Descripción y asignación de roles**

Descripción general de roles asignados

Recurso humano directo: operario

Se desarrollará por escrito un instructivo estándar para la elaboración del Agua peptonada, el cual será estudiado por el operario, posteriormente se le dará acompañamiento al operario en el desarrollo del proceso de preparación

de Agua peptonada para que pueda ver como es el desarrollo correcto del proceso y finalmente el operario habiendo recibido esta capacitación deberá desarrollar el proceso bajo la supervisión de un auditor quien determinará si necesita más capacitación.

#### Recurso humano indirecto

El personal administrativo deberá desarrollar procesos de control, calibración y mantenimiento del equipo involucrado en el proceso de preparación del medio microbiológico Agua peptonada, así como apoyar y supervisar la capacitación y auditoría del recurso humano directamente implicado en el proceso.

#### **4.1.1.4. Tiosulfato**

En el proceso de preparación de tiosulfato las operaciones que generan desperdicio y deben ser modificadas son las siguientes:

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación del medio en polvo para pesaje
- Calibración del equipo (pesa, PH-metro)
- Pesaje y distribución del medio
- Rotulación
- Preparación de instrumentos y materiales a utilizar
- Homogeneización del medio
- Disposición de la herramienta para dosificación y de recipientes
- Determinación inicial (antes del autoclave) del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de frascos

- Traslado al autoclave
- Autoclaveado
- Enfriamiento
- Almacenamiento

### Operación 3 (Calibración del equipo)

Esta operación interrumpe el flujo continuo del proceso

### Propuesta operación 3

Se calibrará todo el equipo involucrado en la preparación de medios, como un proceso aparte al proceso de preparación de medios, esto se realizará semanalmente, de tal manera que esta operación no interrumpa el flujo del proceso.

La operación será eliminada del proceso.

### Operación 6 (Preparación de instrumentos y materiales a utilizar)

Esta operación interrumpe el flujo continuo del proceso.

### Propuesta operación 6

Esta operación se agregara a la operación 2, de tal manera que todo el material necesario para el proceso se prepara desde el principio para que su búsqueda no interrumpa el flujo del proceso.

### Operación 8 (Disposición de la herramienta y recipientes para dosificación)

Esta operación interrumpe el flujo continuo del proceso.

### Propuesta operación 8

Esta operación se agregara a la operación 2, de tal manera que todo el material necesario para el proceso se prepara desde el principio para que su búsqueda no interrumpa el flujo del proceso.

### Operación 14 (Enfriamiento)

Esta operación interrumpe el flujo continuo del proceso.

### Propuesta operación 14

Esta operación será modificada, se convertirá en un traslado al área de almacenaje en donde el enfriamiento será externo al proceso.

### Operaciones del proceso propuesto

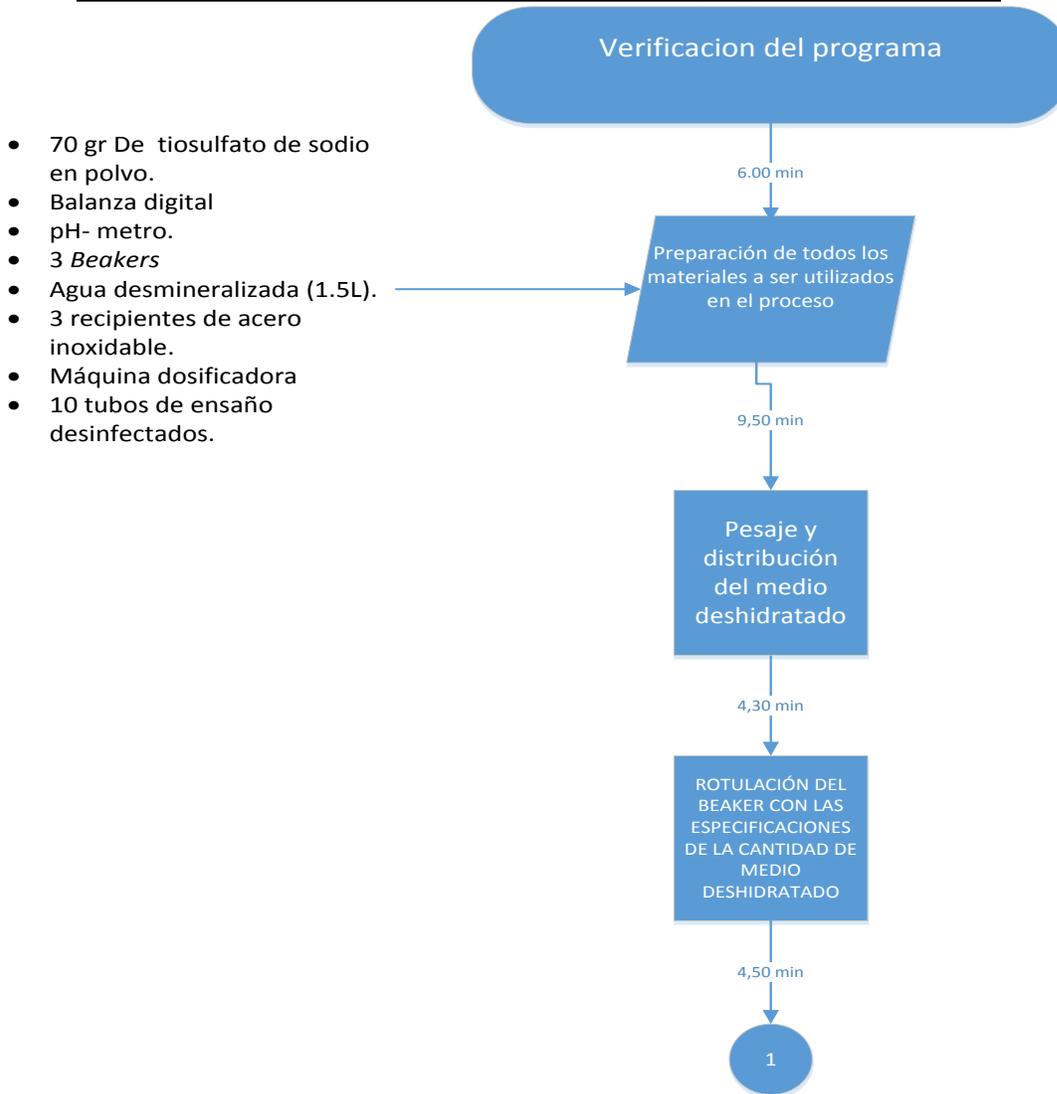
- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de los materiales a utilizar en el proceso
- Pesaje y distribución del medio
- Rotulación
- Homogeneización del medio
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de frascos
- Traslado al autoclave
- Autoclaveado
- Traslado al area de enfriamiento
- Almacenamiento

#### 4.1.1.4.1. Diagrama de flujo del proceso propuesto

Diagrama de flujo del proceso propuesto de preparación de Tiosulfato

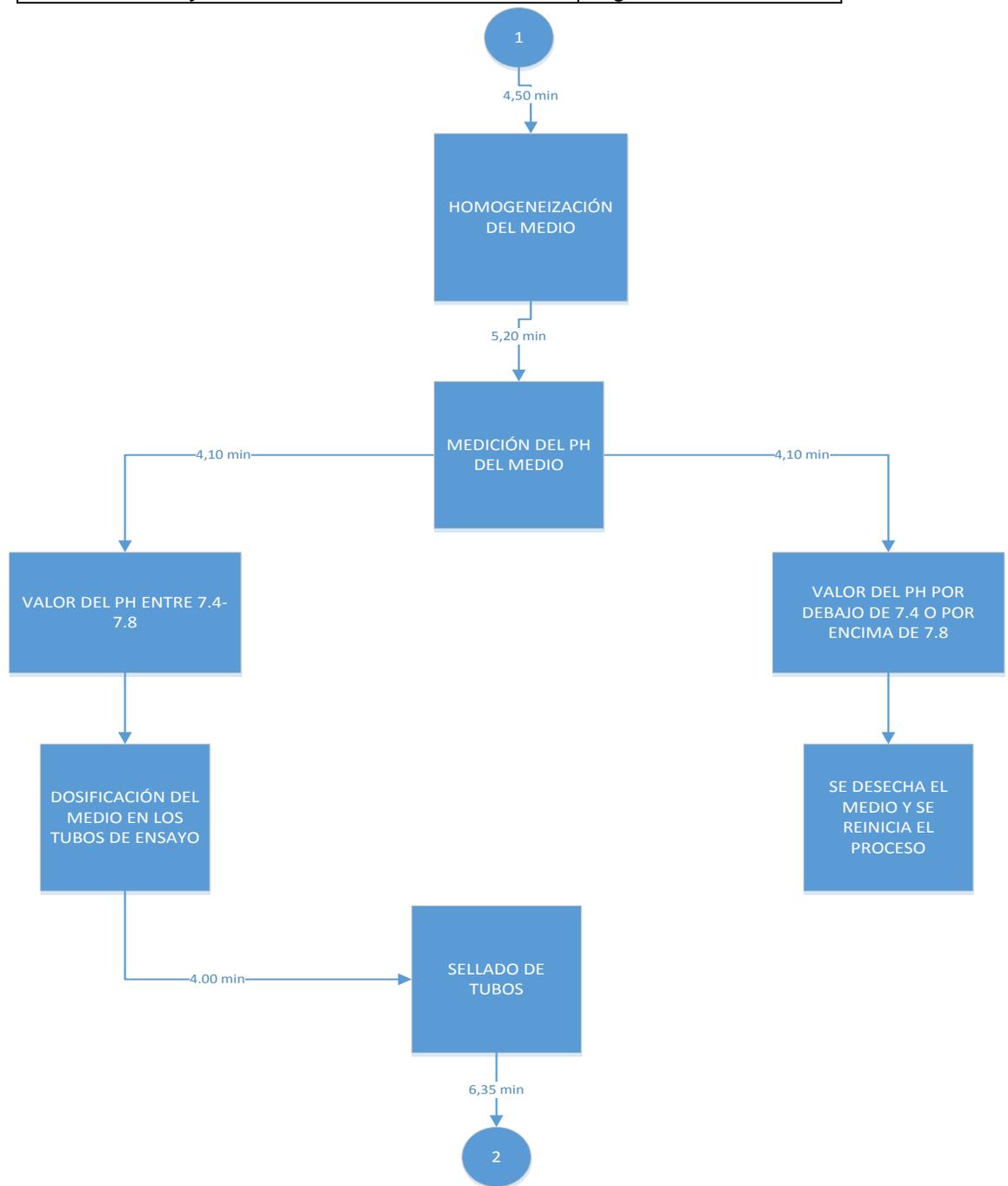
Figura 10. Diagrama de flujo del proceso propuesto tiosulfato

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 30 de mayo 1013	Pág. 1 de 3	



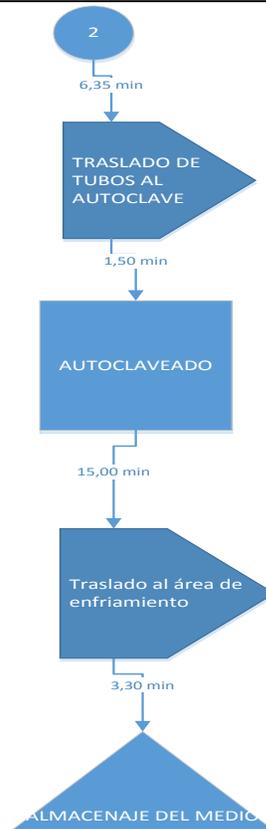
Continuación de la figura 10.

Area: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 30 de mayo 1013		Pág. 2 de 3



Continuación de la figura 10.

Área: Microbiología	Sector: Preparación de medios	Analista: Cristina Perez
Proceso Propuesto: Preparación de 1,5 L de Tiosulfato.		
Fecha: 30 de mayo 1013	Pág. 3 de 3	



### Resumen

Actividad	●	➔	▭	▣	▾	⊕	Tiempos
Operaciones	6						44,55
Transportes		2					4,8
Demoras			0				0
Inspecciones				1			4,1
Bodegas					1		0
Operación-inspección						2	10,3
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>63,75</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

#### **4.1.1.4.2. Recursos a utilizar en nuevo proceso**

Descripcion de los recursos generales a utilizar

Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente en el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

Recurso humano Indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el Tiosulfato en polvo, para la producción de 1,5 L se espera utilizar exactamente 70 gr de medio en polvo y aproximadamente 1,5 L de agua desmineralizada.

Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso se espera que sea de 63,75 min aproximadamente.

#### **4.1.1.4.3. Indicadores**

Descripción general de indicadores

Tiempo

El incremento o disminución del tiempo en el proceso será un indicador de que existe una o varias inconformidades en el desarrollo del mismo y tendrá que someterse a revisión.

Resultado de análisis de aceptación del medio.

Al finalizar el proceso y quedar listo el medio, el equipo de analistas procede a hacer pruebas de conformidad, estos análisis de prueba con resultados ya conocidos se utilizan para determinar si el medio preparado tiene las características necesarias para la realización de análisis microbiológicos y por lo tanto si cumple o no con el estándar. Los resultados de estos análisis nos servirán de indicadores para determinar que los equipos estén debidamente calibrados.

#### **4.1.1.4.4. Descripción y asignación de roles**

Descripción general de roles asignados

Recurso humano directo: operario

Se desarrollará por escrito un instructivo estándar para la elaboración del Tiosulfato el cual será estudiado por el operario, posteriormente se le dará acompañamiento al operario en el desarrollo del proceso de preparación de

Agua Peptonada para que pueda ver como es el desarrollo correcto del proceso y finalmente el operario habiendo recibido esta capacitación deberá desarrollar el proceso bajo la supervisión de un auditor quien determinará si necesita más capacitación.

#### Recurso humano indirecto

El personal administrativo deberá desarrollar procesos de control, calibración y mantenimiento del equipo involucrado en el proceso de preparación del medio microbiológico Tiosulfato, así como apoyar y supervisar la capacitación y auditoría del recurso humano directamente implicado en el proceso.

## **4.2. Recursos**

Dentro de la propuesta de estandarización se debe definir qué recursos se utilizan directa e indirectamente, buscando que no haya ningún tipo de desperdicio o escases de los mismos.

### **4.2.1. Delimitación de recursos por tipo de cultivo**

Descripción específica de recursos por tipo de medio para cada cultivo.

#### **4.2.1.1. TSC**

Descripción general de recursos implicados

#### Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente con el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

#### Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

#### Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el TSC, para la producción de 2,2 L se espera utilizar exactamente 25 gr de medio en polvo y aproximadamente 2,2 L de agua desmineralizada.

#### Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso será de 94,45 min.

#### **4.2.1.2. LST-Simple y doble**

Descripción del recurso humano implicado en el proceso

#### Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente en el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

#### Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

#### Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el LST- Simple en polvo, para la producción de 1,1 L se espera utilizar exactamente 30 gr de medio en polvo y aproximadamente 1,1 L de agua desmineralizada.

#### Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso será de 86,12 min.

### **4.2.1.3. Agua Peptonada**

Descripción del recurso humano implicado en el proceso

#### Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente en el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

#### Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

#### Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el Agua peptonada en polvo, para la producción de 100 L se espera utilizar exactamente 1 000 gr de medio en polvo y aproximadamente 100 L de agua desmineralizada.

#### Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso será de 204,89 min.

#### **4.2.1.4. Tiosulfato**

Descripción del recurso huano implicado en el proceso

#### Recurso humano directo

El recurso humano implicado directamente con el proceso es el operario encargado de la preparación de medios, a quien se le dará una capacitación supervisada para el correcto desarrollo de las operaciones.

#### Recurso humano indirecto

El recurso humano implicado indirectamente en el proceso son los operarios quienes darán mantenimiento y llevarán control semanal del funcionamiento del equipo de pesaje, dosificación y medición.

#### Recursos microbiológicos

El recurso microbiológico utilizado en este proceso es el Tiosulfato en polvo para la producción de 1,5 L se espera utilizar exactamente 70 gr de medio en polvo y aproximadamente 1,5 L de agua desmineralizada.

#### Tiempo

El tiempo máximo invertido para este proceso será de 63,75 min.

### **4.3. Alcance**

Descripción específica del alcance de la propuesta de estandarización de medios para análisis microbiológicos, en las áreas involucradas, recursos utilizados y productividad.

#### 4.3.1. Áreas involucradas

Área de microbiología

Administración

#### 4.3.2. Recursos involucrados

Recursos microbiológicos

Maquinaria

Horas-Hombre

##### 4.3.2.1. Impacto en la productividad

Se espera que haya un incremento considerable en la productividad general del área de preparación de medios.

Se espera un incremento de la productividad en los siguientes procesos:

Tabla VI. **Índices de productividad de procesos actuales**

Medio	Productividad actual
Producción de TSC.	1,8
Producción de LST-Simple.	0,94
Producción de Agua Peptonada.	3,09
Tiosulfato.	1,59

Fuente: elaboración propia.

#### **4.4. Informe específico de la propuesta**

La propuesta para la optimización de los principales procesos de preparación de medios en el Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé, consta de las siguientes partes:

- Determinación de las actividades que generan desperdicio.
- Aislamiento de actividades que generan desperdicio.
- Análisis específico de cada actividad que genera desperdicio.
- Propuesta de mejora para cada actividad que genera desperdicio, para cada proceso.
- Descripción de la estructura del nuevo proceso teniendo en cuenta las mejoras realizadas, para cada proceso.
- Diagrama de flujo del nuevo proceso, para cada proceso.
- Descripción de los recursos a utilizar en los nuevos procesos.
- Descripción de roles para cada nuevo proceso.

##### **4.4.1. Resultados esperados**

La productividad óptima de los procesos estudiados está entre un 95 % a un 100 %, se espera que la productividad real de los procesos, al aplicarse las mejoras, esté en este rango.

#### **4.4.2. Conclusión**

Los procesos de preparación de medios siguen un procedimiento rutinario no estandarizado dentro del cual existen fallas que repercuten en la productividad y que no han sido tomadas en cuenta ya que no hay un estándar al cual referirse para el desarrollo de estos procesos. Al aplicarse la propuesta de estandarización de los procesos la productividad de estos será optimizada eliminando las fallas y reduciendo los desperdicios. La propuesta de mejora consiste básicamente en eliminar las fallas y reducir los desperdicios a su mínima expresión.

## **5. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA**

Implementación de los procesos de preparación de medios propuestos

### **5.1. Ejecución de la propuesta**

Se desarrolló una propuesta para la estandarización del proceso de preparación de medios microbiológicos, ahora se define de forma específica la implementación de dicha propuesta en el área de microbiología con el fin de incrementar la productividad total a un 100 %.

#### **5.1.1. Evaluación de los nuevos procesos de preparación de medios**

A partir del análisis detallado de los procesos actuales se desarrollaron nuevos procesos, habiendo estudiado cada operación se definieron procesos en los que cualquier tipo de desperdicio se ve reducido a su mínima expresión.

##### **5.1.1.1. Capacitación del personal de prueba**

El proceso de capacitación consiste en proporcionar a los empleados las habilidades y conocimientos que se requieren para realizar su trabajo de manera óptima.

Para una capacitación eficaz, primero se deben evaluar las necesidades del área y en base a estos establecer objetivos claros en cuanto a las capacidades que se requieren del personal, conociendo cuales son las

capacidades óptimas requeridas se pueden evaluar las capacidades reales del personal para establecer las áreas deficientes y traducirlas en puntos de oportunidad, conocimiento con el cual se puede desarrollar un proceso de capacitación que sea capaz de curar las deficiencias existentes.

Metodología de la capacitación

Personal involucrado: Operario preparación de medios

Auditor: Analista

Se capacitará al operario un día por cada nuevo proceso, se le indicarán teóricamente las áreas del proceso que deben ser modificadas, posteriormente deberá realizar el proceso de preparación del medio en cuestión bajo la supervisión de un auditor, quien evaluará el proceso y recopilará los datos para la evaluación de conformidad.

Día 1: Preparación de TSC

Día 2: Preparación de LST- Simple

Día 3: Preparación de Agua Peptonada

Día 4: Preparación de Tiosulfato

La evaluación de conformidad determinará solamente si el operario realiza adecuadamente el nuevo proceso. No mide eficiencia ni índice de productividad.

#### **5.1.1.2. Periodo de prueba del nuevo proceso**

Para definir la efectividad de los procesos propuestos se define un periodo de tiempo en el cual los procesos se pondrán a prueba en condiciones

controladas y supervisadas, con el fin de comprobar el impacto real que tendrá la implementación de la propuesta en la productividad total.

#### **5.1.1.2.1. Implementación aislada y temporal del nuevo proceso**

Los nuevos procesos fueron implementados en el área de preparación de medios de manera aislada, es decir no fueron parte de las actividades cotidianas si no que se realizaron por aparte y se sometieron a toma de tiempos por operación.

#### **5.1.1.2.2. Recopilación de datos**

Se realizó un estudio de tiempos por operación para cada proceso propuesto, los datos fueron debidamente recopilados en formatos de toma de tiempos y documentados para su posterior análisis.

#### **5.1.1.2.3. Evaluación de resultados**

Evaluación de resultados para la preparación de 2,2 L de TSC

Tabla VII. **Resumen diagrama de flujo preparación de TSC proceso propuesto**

Actividad							Tiempos (minutos)
Operaciones	4						63,34
Transportes		2					17,00
Demoras			0				0,00
Inspecciones				0			0,00
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						3	15,11
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>95,45 min</b>

Fuente: elaboración propia.

El tiempo total se redujo en 31,05 min

Incremento en la productividad = 0,41%

Productividad del nuevo proceso = 2,21%

Preparación de 1,1 L de LST- Simple/Doble

Resumen de resultados

Tabla VIII. **Resumen diagrama de flujo preparación de LST Simple/Doble propuesto**

Actividad							Tiempos (minutos)
<b>Operaciones</b>	5						37,07
<b>Transportes</b>		2					7,00
<b>Demoras</b>			0				0,00
<b>Inspecciones</b>				1			3,80
<b>Bodegas</b>					0		0,00
<b>Operación-inspección</b>						3	38,25
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>86,12 min</b>

Fuente: elaboración propia.

El tiempo total se redujo en 23,95 min

Incremento en la productividad = 0,23%

Productividad del nuevo proceso = 1,17%

Preparación de 100 L de Agua Peptonada

Resumen de resultados

Tabla IX. **Resumen diagrama de flujo preparación de Agua Peptonada  
proceso propuesto**

Actividad							Tiempos (minutos)
Operaciones	4						91,89
Transportes		2					15,00
Demoras			0				0,00
Inspecciones				2			8,00
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						1	90,00
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>204,89 min</b>

Fuente: elaboración propia.

El tiempo total se redujo en 29,96 min

Incremento en la productividad = 0,10%

Productividad del nuevo proceso = 3,19%

Preparación de 1,5 L de Tiosulfato

Resumen de resultados

Tabla X. **Resumen diagrama de flujo preparación de Tiosulfato proceso propuesto**

Actividad							Tiempos (minutos)
Operaciones	6						44,55
Transportes		2					4,80
Demoras			0				0,00
Inspecciones				1			4,10
Bodegas					1		0,00
Operación-inspección						2	10,30
<b>TIEMPO TOTAL DEL PROCESO</b>							<b>63,75 min</b>

Fuente: elaboración propia.

El tiempo total se redujo en 24,10 min.

Incremento en la productividad = 0,51%

Productividad del nuevo proceso = 2,10%

#### 5.1.1.2.4. **Análisis de conformidad en cuanto a indicadores**

Comparación de la productividad de los procesos actuales con la productividad de los procesos propuestos.

Tabla XI. **Cálculo productividad real de los procesos**

Costos de producción para 2,20 L de TSC		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
25,00 gr . TSC en polvo	Q 12,50	Q 500,00 / 1 Kg
2.20 L. Agua desmineralizada	Q 66,00	Q 30,00 / 1 L
126.50 Min (Horas-Hombre)	Q 26,35	Q 100,00 / 480 min
5,00 gr. TSC (Desperdicio)	Q 2,50	Q 500,00 / 1 Kg
0,50 L . Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 15,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q122,35</b>	<b>Q 122,35 / 2.2 L</b>
Productividad del proceso	1,80	
Costos de producción para 1,10 L de LST-Simple		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
30,00 gr. LST en polvo	Q 39,50	Q 760,00 / 1 Kg
1,10 L. Agua desmineralizada	Q 33,00	Q 30,00 / 1 L
110,07 Min. ( Horas-Hombre)	Q 22,93	Q100,00 / 480
10,00 gr. LST (Desperdicio)	Q 13,16	Q 760,00 / 1 Kg
0,30 L. Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 9,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 117,59</b>	<b>Q 117,59 / 1.1 L</b>
Productivida del proceso	0,93	
Costos de producción para 100,00 L de Agua Peptonada		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
1 000 gr. Peptona en polvo	Q 91,20	Q 91,20 / 1 Kg
100 L. Agua desmineralizada	Q 3 000,00	Q 30,00 / 1 L
234,85 min (Horas-Hombre)	Q 48,93	Q 100,00 / 480 min
3,2 L . Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 96,00	Q 30,00 / 1 L
0,00 g Peptona (Desperdicio)	Q 0,00	Q 91,20 / 1 Kg
<b>TOTAL</b>	<b>Q 3 236,12</b>	<b>Q 3 236,12 / 100 L</b>
Productividad del proceso	3,09	
Costos de producción para 1,50 L de Tiosulfato		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
70,00 gr. Tiosulfato en polvo	Q 9,10	Q 130,00 / 1 Kg
1,50 L. Agua desmineralizada	Q 45,00	Q 30,00 / 1 L
87,85 Min (Horas-Hombre)	Q 18,30	Q 100,00 / 480 min
5,00 gr. Tiosulfato (Desperdicio)	Q 6,50	Q 130,00 / 1 Kg
0,50 L. Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 15,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 93,90</b>	<b>Q 93,90 / 1,50 L</b>
Producción total por proceso	1,59	

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. Cálculo productividad nuevos procesos

Costos de producción para 2,20 L de TSC proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
25,00 gr. TSC en polvo	Q 12,50	Q 500,00 / 1 Kg
2,20 L. Agua desmineralizada	Q 66,00	Q 30,00 / 1 L
95,45 min (Horas-Hombre)	Q 19,89	Q 100,00 / 480 min
2,00 gr. TSC (Desperdicio)	Q 1,00	Q 500,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 99,38</b>	<b>Q 99,38 / 2,2 L</b>
Producción total del proceso		2,21

Costos de producción para 1,10 L de LST-Simple proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
30,00 gr. LST en polvo	Q 39,50	Q 760,00 / 1 Kg
1,10 L. Agua desmineralizada	Q 33,50	Q 30,00 / 1 L
86,12 min (Horas-Hombre)	Q 17,94	Q 100,00 / 480 min
3,00 gr. LST (Desperdicio)	Q 3,94	Q 760,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 94,38</b>	<b>Q 94,38 / 1,1 L</b>
Producción total del proceso		1,16

Costos de producción para 100,00 L de Agua Peptonada proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
1,00 Kg. Peptona en polvo	Q 91,20	Q 91,20 / 1 Kg
100,00 L. Agua desmineralizada	Q 3 000,00	Q 30,00 / 1 L
204,89 min (Horas-Hombre)	Q 42,69	Q 100,00 / 480 min
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
0,00 Kg. Agua Peptonada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 91,20 / 1 Kg
<b>TOTAL</b>	<b>Q 3 133,89</b>	<b>Q 3 133,89 / 100 L</b>
Producción total del proceso		3,19

Costos de producción para 1,50 L de Tiosulfato proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
70,00 gr. Tiosulfato en polvo	Q 9,10	Q 130,00 / 1 Kg
1,50 L. Agua desmineralizada	Q 45,00	Q 30,00 / 1 L
63,75 Min (Horas-Hombre)	Q 13,30	Q 100,00 / 480 min
3,00 gr. Tiosulfato (Desperdicio)	Q 3,90	Q 130,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 71,30</b>	<b>Q 71,30 / 1,50 L</b>
Producción total del proceso		2,10

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. Cálculo de productividad óptima

Producción total por proceso	2,20 L. TSC	
Insumos utilizados	Costo	Base del costo
25 gr de TSC en polvo	Q 12,50	Q 500,00 / 1 Kg
Agua desmineralizada 2.2 L	Q 66,00	Q 30,00 / 1 L
Horas-Hombre min 95,45 min	Q 19,89	Q 100,00 / 480 min
Desperdicio de TSC 2 gr	Q 0,00	Q 500,00 / 1 Kg
Desperdicio de agua 0 L	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
TOTAL	Q 98,38	Q 98,38 / 2,20 L
Productividad óptima	2,24	
Producción total del proceso	1,10 L. LST	
Insumos utilizados (Real)	Costo	Base del costo
30 gr de LST en polvo	Q 39,50	Q 760,00 / 1 Kg
Agua desmineralizada 1.1 L	Q 33,00	Q 30,00 / 1 L
Horas-Hombre 86,12 min	Q 17,94	Q 100,00 / 480 min
Desperdicio de LST (Promedio de 3 g)	Q 0,00	Q 760,00 / 1 Kg
Desperdicio de agua desmineralizada 0	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
TOTAL	Q 90,44	Q 90,44 / 1,10 L
Productividad óptima	1,22	
Producción total del proceso	100,00 L. Agua Peptonada	
Insumos utilizados (Real)	Costo	Base del costo
1000 gr de Peptona en polvo	Q 91,20	Q 91,20 / 1 Kg
Agua desmineralizada 100 L	Q 3 000,00	Q 30,00 / 1 L
Horas-Hombre 204,89 min	Q 42,69	Q 100,00 / 480 min
Desperdicio de agua desmineralizada 0	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
Desperdicio de peptona 0 g	Q 0,00	Q 91,20 / 1 Kg
TOTAL	Q3 133,88	Q3 133,88 / 100 L
Productividad óptima	3,19	
Producción total del proceso	1,50 L. Tiosulfato	
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base del costos
70 g Tiosulfato en polvo	Q 9,10	Q 130,00 / 1 Kg
1,5 L Agua desmineralizada	Q 45,00	Q 30,00 / 1 L
63,75 Min (Horas-Hombre)	Q 13,30	Q 100,00 / 480 min
3 gr Desperdicio de Tiosulfato aproximadamente	Q 0,00	Q 130,00 / 1 Kg
Desperdicio de agua desmineralizada 0 L	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
TOTAL	Q 67,40	Q 67,40 / 1,50 L
Productividad óptima	2,23	

Fuente: elaboración propia.

- Productividad óptima por proceso

$$\text{TSC} = 2,24$$

$$\text{LST} = 1,22$$

$$\text{Agua Peptonada} = 3,19$$

$$\text{Tiosulfato} = 2,22$$

- Productividad procesos no estandarizados

$$\text{TSC} = 1,80$$

$$\text{LST} = 0,94$$

$$\text{Agua Peptonada} = 3,09$$

$$\text{Tiosulfato} = 1,59$$

- Índice de productividad P para procesos no estandarizados

$$P (\text{TSC}) = (1,80/2,24) * 100 = 80,35 \%$$

$$P (\text{LST}) = (0,94/1,22) * 100 = 77,04 \%$$

$$P (\text{Agua Peptonada}) = (3,09/3,19) * 100 = 96,86 \%$$

$$P (\text{Tiosulfato}) = (1,59/2,22) * 100 = 71,62 \%$$

- Productividad procesos propuestos

$$\text{TSC} = 2,21$$

$$\text{LST} = 1,17$$

$$\text{Agua Peptonada} = 3,19$$

$$\text{Tiosulfato} = 2,10$$

- Índice de productividad P para procesos propuestos

$$P (\text{TSC}) = (2,21/2,24) * 100 = 98,66 \%$$

$$P (\text{LST}) = (1,17/1,22) * 100 = 95,90 \%$$

$$P (\text{Agua Peptonada}) = (3,19/3,19) * 100 = 100 \%$$

$$P (\text{Tiosulfato}) = (2,10/2,22) * 100 = 94,60 \%$$

Tabla XIV. **Resumen incremento en la productividad con nuevos procesos**

Proceso	Productividad actual	Productividad propuesta	Incremento en productividad	Productividad optima	Índice P proceso propuesto.
TSC	1,80	2,21	0,41	2,24	98,66 %
LST	0,94	1,17	0,23	1,22	95,90 %
Agua Peptonada	3,09	3,19	0.10	3,19	100,00 %
Tiosulfato	1,59	2,10	0.51	2,22	94,60 %

Fuente: elaboración propia.

## 5.2. Evaluación financiera del nuevo proceso

El recurso general que engloba todos los recursos utilizados para la realización de los medios microbiológicos es el recurso financiero, ya que todos estos recursos específicos se traducen en dinero, lo cual nos brinda una visión más amplia y definitiva del impacto que tiene la implementación de procesos estandarizados en el área de microbiología.

### 5.2.1. Análisis financiero

El análisis financiero se realizó utilizando los métodos VPN (valor presente neto), CAUE (costo anual uniforme equivalente), TIR (tasa interna de retorno) y

relación beneficio/ costo, estos índices determinan la relación de rentabilidad entre los procesos estandarizados y los no estandarizados.

### 5.2.1.1. Análisis de costo del proceso actual

Descripción de los costos implicados en los procesos actuales de preparación de medios.

Tabla XV. Costos proceso actual TSC

Costos de producción para 2,20 L de TSC		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
25,00 gr . TSC en polvo	Q 12,50	Q 500,00 / 1 Kg
2.20 L. Agua desmineralizada	Q 66,00	Q 30,00 / 1 L
126.50 Min (Horas-Hombre)	Q 26,35	Q 100,00 / 480 min
5,00 gr. TSC (Desperdicio)	Q 2,50	Q 500,00 / 1 Kg
0,50 L . Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 15,00	Q 30,00 / 1 L
TOTAL	Q122,35	Q 122,35 / 2.2 L

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de TSC = Q55,61/ L

Tabla XVI. **Costos proceso actual LST-Simple**

Costos de producción para 1,10 L de LST-Simple		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
30,00 gr. LST en polvo	Q 39,50	Q 760,00 / 1 Kg
1,10 L. Agua desmineralizada	Q 33,00	Q 30,00 / 1 L
110,07 Min. ( Horas-Hombre)	Q 22,93	Q100,00 / 480
10,00 gr. LST (Desperdicio)	Q 13,16	Q 760,00 / 1 Kg
0,30 L. Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 9,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 117,59</b>	<b>Q 117,59 / 1.1 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de LST-Simple = 106,90/ L

Tabla XVII. **Costos proceso actual de Agua Peptonada**

Costos de producción para 100,00 L de Agua Peptonada		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
1 000 gr. Peptona en polvo	Q 91,20	Q 91,20 / 1 Kg
100 L. Agua desmineralizada	Q 3 000,00	Q 30,00 / 1 L
234,85 min (Horas-Hombre)	Q 48,93	Q 100,00 / 480 min
3,2 L . Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 96,00	Q 30,00 / 1 L
0,00 g Peptona (Desperdicio)	Q 0,00	Q 91,20 / 1 Kg
<b>TOTAL</b>	<b>Q 3 236,12</b>	<b>Q 3 236,12 / 100 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de agua peptonada = Q32, 36/ L

Tabla XVIII. **Costos proceso actual de Tiosulfato**

Costos de producción para 1,50 L de Tiosulfato		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
70,00 gr. Tiosulfato en polvo	Q 9,10	Q 130,00 / 1 Kg
1,50 L. Agua desmineralizada	Q 45,00	Q 30,00 / 1 L
87,85 Min (Horas-Hombre)	Q 18,30	Q 100,00 / 480 min
5,00 gr. Tiosulfato (Desperdicio)	Q 6,50	Q 130,00 / 1 Kg
0,50 L. Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 15,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 93,90</b>	<b>Q 93,90 / 1,50 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de Tiosulfato = Q62, 60/ L

#### 5.2.1.2. **Análisis de costos del proceso propuesto**

Descripción de los costos generales de los procesos propuestos

Tabla XIX. **Costos proceso propuesto TSC**

Costos de producción para 2,20 L de TSC proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
25,00 gr. TSC en polvo	Q 12,50	Q 500,00 / 1 Kg
2,20 L. Agua desmineralizada	Q 66,00	Q 30,00 / 1 L
95,45 min (Horas-Hombre)	Q 19,89	Q 100,00 / 480 min
2,00 gr. TSC (Desperdicio)	Q 1,00	Q 500,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 99,38</b>	<b>Q 99,38 / 2,2 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de TSC (Nuevo proceso) = Q45, 20/ L

Tabla XX. **Costos proceso propuesto de LST-Simple**

Costos de producción para 1,10 L de LST-Simple proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
30,00 gr. LST en polvo	Q 39,50	Q 760,00 / 1 Kg
1,10 L. Agua desmineralizada	Q 33,50	Q 30,00 / 1 L
86,12 min (Horas-Hombre)	Q 17,94	Q 100,00 / 480 min
3,00 gr. LST (Desperdicio)	Q 3,94	Q 760,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 94,38</b>	<b>Q 94,38 / 1,1 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de LST-Simple (Nuevo proceso) = Q85,80/ L

Tabla XXI. **Costos proceso propuesto de Agua Peptonada**

Costos de producción para 100,00 L de Agua Peptonada		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
1 000 gr. Peptona en polvo	Q 91,20	Q 91,20 / 1 Kg
100 L. Agua desmineralizada	Q 3 000,00	Q 30,00 / 1 L
234,85 min (Horas-Hombre)	Q 48,93	Q 100,00 / 480 min
3,2 L . Agua Desmineralizada (Desperdicio)	Q 96,00	Q 30,00 / 1 L
0,00 g Peptona (Desperdicio)	Q 0,00	Q 91,20 / 1 Kg
<b>TOTAL</b>	<b>Q 3 236,12</b>	<b>Q 3 236,12 / 100 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de Agua Peptonada (Nuevo proceso) = Q31, 33/ L

Tabla XXII. **Costos proceso propuesto de Tiosulfato**

Costos de producción para 1,50 L de Tiosulfato proceso propuesto		
Recursos utilizados (Real)	Costo	Base de costos
70,00 gr. Tiosulfato en polvo	Q 9,10	Q 130,00 / 1 Kg
1,50 L. Agua desmineralizada	Q 45,00	Q 30,00 / 1 L
63,75 Min (Horas-Hombre)	Q 13,30	Q 100,00 / 480 min
3,00 gr. Tiosulfato (Desperdicio)	Q 3,90	Q 130,00 / 1 Kg
0,00 L. Agua desmineralizada (Desperdicio)	Q 0,00	Q 30,00 / 1 L
<b>TOTAL</b>	<b>Q 71,30</b>	<b>Q 71,30 / 1,50 L</b>

Fuente: elaboración propia.

Costo por litro producido de Tiosulfato (Nuevo proceso) = Q47, 53/ L

### 5.2.1.3. Comparación financiera entre el proceso actual y el proceso propuesto

Para este estudio se utilizó una tasa de descuento equivalente a la tasa activa del mercado de Guatemala a junio del 2013, se utilizaron 12 períodos de 1 mes y las correspondientes anualidades de los procesos actual y propuesto.

Datos proceso actual

Tabla XXIII. **Descripción de costos totales proceso actual**

Costos Totales Proceso Actual			
Medio	Costo de producción por litro	Producción semanal (L)	Presupuesto mínimo semanal
TSC	Q 55,61/ L	4,40	Q 244,68
LST-Simple	Q 106,90/ L	2,20	Q 235,18
Agua Peptonada	Q 32,36/ L	200,00	Q 6 472,00
Tiosulfato	Q 93,90/ L	3,00	Q 281,70
Presupuesto Total Semanal			Q 7 233,56
Presupuesto Mensual			Q 28 934,26

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Descripción de variables para análisis financiero, proceso actual**

Anualidad (A)	Q 28 934,25
Tasa de descuento (i) Tasa activa del mercado a junio de 2013, Guatemala.	13,62 %
Periodos (N)	12

Fuente: elaboración propia.

Datos proceso propuesto

Tabla XXV. **Descripción de costos totales proceso propuesto**

Costos Totales Proceso Actual			
Medio	Costo de producción por litro	Producción semanal (L)	Presupuesto mínimo semanal
TSC	Q 45,20/ L	4,40	Q 198,88
LST-SIMPLE	Q 85,80/ L	2,20	Q 188,76
Agua peptonada	Q 31,33/ L	200,00	Q 6 266,00
Tiosulfato	Q 71,30/ L	3,00	Q 213,90
Presupuesto total semanal			Q 6 867,54
Presupuesto mensual			Q 27 470,16

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. **Descripción de variables para análisis financiero, proceso propuesto**

Anualidad (A)	Q27 470,16
Tasa de descuento (i) Tasa activa del mercado a junio de 2013, Guatemala.	13,62 %
Periodos (N)	12

Fuente: elaboración propia.

#### 5.2.1.3.1. Estudio del valor presente neto (VPN) para el proceso actual y el proceso propuesto

$$VPN = A \left[ \frac{(1+i)^n - 1}{A(1+i)^n} \right]$$

## Hoja de cálculo del valor presente neto (VPN)

### Proceso actual

Presupuesto total	
semanal	Q 7 233,56
Prespuestro mensual	Q 28 934,25

### Proceso propuesto

Presupuesto total	
semanal	Q 6 867,54
Presupuesto mensual	Q 27 470,16

### Proceso actual

	Q 28
Anualidad (A)	934,256
Tasa de descuento (i)	
Tasa activa del mercado	13,62 %
a junio de 2013,	
Guatemala.	
Periodos (N)	12 unidades

$$\text{Actual} \quad \text{VPN} = \text{Q } 28\,934,25 \frac{((1+0,1362)^{12} - 1)}{(0,1362(1+0,1362)^{12})} = \text{Q } 166\,256,20$$

$$\text{Propuesto} \quad \text{VPN} = \text{Q } 27\,470,16 \frac{((1+0,1362)^{12} - 1)}{(0,1362(1+0,1362)^{12})} = \text{Q } 157\,843,54$$

### Proceso propuesto

Anualidad (A) =	Q 27 470,16
Tasa de descuento (i)	
Tasa activa del mercado	13,62 %
a junio de 2013,	
Guatemala.	
Periodos (N)	12

### Proceso actual

$$\text{VPN} = (\text{Q}166\,256,20)$$

### Proceso propuesto

$$\text{VPN} = (\text{Q}157\,843,54)$$

El resultado del valor presente neto es negativo tanto para el proceso actual como para el proceso propuesto, esto se debe a que para el cálculo se consideraron solamente salidas de efectivo y no entradas ya que no se sabe que parte de la utilidad del producto final corresponde al proceso de preparación de medios.

El proceso con el valor presente neto menos negativo es el proceso propuesto, esto implica que es el proceso más rentable de los dos.

**5.2.1.3.2. Estudio del costo anual uniforme equivalente (CAUE) para el proceso actual y el proceso propuesto**

$$CAUE = VPN \left[ \frac{(1+i)^n * i}{(1+i)^n - 1} \right]$$

Hoja de cálculo del costo anual uniforme equivalente (CAUE)

Proceso actual

Presupuesto total semanal Q 7 233,56

Presupuesto mensual Q 28 934,25

Proceso propuesto

Presupuesto total semanal Q 6 867,54

Presupuesto mensual Q 27 470,16

Proceso actual

VAN = 166 256,2      CAUE = Q 166 256,2       $\frac{((1+0,1362)^{12} * 0,1362)}{(1+0,1362)^{12} - 1} = Q 28 862,33$   
 I = 13,62 %  
 N = 12

Proceso propuesto

VAN = Q 157 843,54

I = 13,62 %

N = 12

$$\text{CAUE} = \text{Q } 157\,843,54 \frac{((1+0,1362)^{12} * 0,1362)}{(1+0,1362)^{12}-1} = \text{Q } 27\,401,88$$

Proceso actual

CAUE = Q 28 862,33

Proceso propuesto

CAUE = Q 27 401,88

El CAUE, es el estudio del costo anual uniforme, por lo que el proceso con el menor costo anual uniforme es el más rentable en este caso el proceso propuesto es el menor y por lo tanto más conveniente.

#### **5.2.1.3.3. Análisis y comparación de la tasa interna de retorno (TIR) del proceso actual y el proceso propuesto**

Para el cálculo de la Tasa Interna de Retorno de los procesos de preparación de medios tanto actual como propuesto se tuvo en cuenta solamente las salidas de dinero como una anualidad para cada caso y no hubo ningún tipo de ingreso ya que no se sabe que parte de la utilidad del producto final corresponde al proceso de preparación de medios, este se debe tener en cuenta para la correcta interpretación de los resultados obtenidos.

**Cálculo de Tasa Interna de Retorno (TIR) para el proceso actual y el proceso propuesto.**

**Proceso actual**

VPN, Actual i= 13,62 %	(28 934,25)	$\frac{((1+0,1362)^{12} - 1)}{(0,1362(1+0,1362)^{12})}$	= (Q 166 256,20)
VPN, Actual i= -1 %	(28 934,25)	$\frac{((1-0,01)^{12} - 1)}{(-0,01(1-0,01)^{12})}$	= Q 370 870,51
VPN, Actual i= 3 %	(28 934,25)	$\frac{((1+0,03)^{12} - 1)}{(0,03(1+0,03)^{12})}$	= (Q 591 828,57)
VPN, Actual i= 30 %	(28 934,25)	$\frac{((1+0,3)^{12} - 1)}{(0,3(1+0,3)^{12})}$	= (Q 92 307,78)
VPN, Actual i= 70 %	(28 934,25)	$\frac{((1+0,7)^{12} - 1)}{(0,7(1+0,7)^{12})}$	= (Q 41 263,69)
VPN, Actual i= 100 %	(28 934,25)	$\frac{((1+1)^{12} - 1)}{(1(1+1)^{12})}$	= (Q 28 927,2)
VPN, Actual i= 150 %	(28 934,25)	$\frac{((1+1,5)^{12} - 1)}{(1,5(1+1,5)^{12})}$	= (Q 19 289,17)
VPN, Actual i= 400 %	(28 934,25)	$\frac{((1+4)^{12} - 1)}{(4(1+4)^{12})}$	= (Q 7 233,56)
VPN, Actual i= 600 %	(28 934,25)	$\frac{((1+6)^{12} - 1)}{(6(1+6)^{12})}$	= (Q 4 822,37)
VPN, Actual i= 900 %	(28 934,25)	$\frac{((1+9)^{12} - 1)}{(9(1+9)^{12})}$	= (Q 3 214,92)
VPN, Actual i= 4 000 %	(28 934,25)	$\frac{((1+40)^{12} - 1)}{(40(1+40)^{12})}$	= (Q 723,36)

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+100)12 - 1)}{(100(1+100)12)} = (\text{Q } 289,34)$$

i= 10 000 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+200)12 - 1)}{(200(1+200)12)} = (\text{Q } 144,67)$$

i= 20 000 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+1000)12 - 1)}{(1000(1+1000)12)} = (\text{Q } 28,93)$$

i= 100 000 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+10000)12 - 1)}{(10000(1+10000)12)} = (\text{Q } 2,89)$$

i= 1 000 000 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+10000)12 - 1)}{(10000(1+10000)12)} = (\text{Q } 1,89)$$

i= 1 000 000 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (28\,934,25) \quad \frac{((1+100000)12 - 1)}{(100000(1+100000)12)} = (\text{Q } 0,289)$$

i= 10 000 000 %

#### Proceso propuesto

$$\text{VPN, Propuesto} \quad (27\,470,16) \quad \frac{((1+0,1362)12 - 1)}{(0,1362(1+0,1362)12)} = (\text{Q } 157\,843,54)$$

i= 13,62 %

$$\text{VPN, Propuesto} \quad (27\,470,16) \quad \frac{((1+100000)12 - 1)}{(100000(1+100000)12)} = (\text{Q } 0,274)$$

i=10,000,000%

#### Proceso actual

$$\text{VPN, Actual} \quad (\text{Q } 166\,256,20)$$

i= 13,62 %

$$\text{VPN, Actual} \quad (\text{Q } 0,289)$$

i=10 000 000 %

#### Proceso propuesto

$$\text{VPN, Propuesto} \quad (\text{Q } 157\,843,54)$$

i=13,62%

$$\text{VPN, Propuesto} \quad (\text{Q } 0,274)$$

i=10,000,000%

Tasa Interna de Retorno (TIR) Proceso actual

Tabla XXVII. **Para cálculo de TIR proceso actual.**

<b>Proceso Actual</b>	
VPN, Actual	(Q166 256,20)
i=13,62 %	
VPN, Actual	(Q0,289)
i=10 000 000 %	

Fuente: elaboración propia.

TIR > 10 000 000 %

Tasa Interna de Retorno (TIR) Proceso propuesto

Tabla XXVIII. **Para cálculo de TIR proceso propuesto**

<b>Proceso propuesto</b>	
VPN, Propuesto	(Q157 843,54)
i=13,62 %	
VPN, Propuesto	(Q0,274)
i=10 000 000 %	

Fuente: elaboración propia.

TIR > 10 000 000%

Conclusió del análisis financiero con base en la tasa interna de retorno

Según los cálculos realizados en base a las condiciones dadas para un VPN = 0 tanto para el proceso actual como para el proceso propuesto la Tasa interna de retorno debe ser mayor a 10, 000,000%, también se puede concluir que la TIR debe tener una tendencia infinita para igualar el VPN a 0. Esto debido a que solamente se tuvo en cuenta salidas de efectivo ya que se desconoce el monto de utilidad que corresponde al proceso de preparación de medios.

### 5.2.2. Análisis beneficio/costo del proceso propuesto

Con fines comparativos el cálculo de la relación beneficio/costo se hizo asumiendo el beneficio como un monto de mil unidades, ya que no se sabe que parte de la utilidad final corresponde al proceso de preparación de medios.

Tabla XXIX. **Datos para cálculo de la relación beneficio/costo, proceso actual**

Proceso actual	
Presupuesto total semanal	Q 7 233,56
Presupuesto mensual	Q 28 934,25

Fuente: elaboración propia.

### Relación beneficio/costo del proceso actual.

$$\frac{B}{C} = 0,03456111$$

Tabla XXX. **Datos para cálculo de la relación Beneficio/Costo, proceso propuesto**

Proceso propuesto	
Presupuesto total semanal	Q 6 867,54
Presupuesto mensual	Q 27 470,16

Fuente: elaboración propia.

Relación beneficio/costo del proceso propuesto

$$\frac{B}{C} = 0,036403137$$

Como se puede observar la relación beneficio/costo que nos da el proceso propuesto supera en 0,0147026 al proceso actual. En este caso el hecho de que la relación sea menor a uno no se interpreta como pérdida ya que, como se menciona anteriormente, no se sabe el monto de la utilidad final que corresponde al proceso de preparación de medios.

### 5.3. **Elaboración de un SOP para métodos microbiológicos**

La implementación del SOP (procedimiento de operación estándar) es clave para la sostenibilidad de las mejoras alcanzadas con la estandarización de los procesos de preparación de medios.

#### 5.3.1. **Descripción de un SOP**

Un SOP o un procedimiento de operación estándar, es un documento en el que quedan por escrito las instrucciones estándar para la realización de un proceso.

El fin de un SOP, es mantener la calidad del proceso que se realiza y asegurar que el proceso mantenga un comportamiento normal, de modo que si existe alguna falla específica sea fácil de detectar.

### **5.3.2. Proceso de elaboración de un SOP**

Los pasos para la elaboración adecuada de un SOP son los siguientes:

- Definir los equipos y materiales a realizar.
- Identificar las tareas.
- Análisis de las tareas según reglamentaciones y directrices estándar.
- Análisis de las tareas por observación.
- Analizar las tareas de tal forma que se identifiquen los pasos (Operaciones) dentro del procedimiento.
- Al haber identificado todas las operaciones del proceso, se realiza un diagrama de flujo del mismo, el cual será el modelo a seguir para la ejecución del proceso específico para el cual se desarrolla el SOP.

Objetivos de un SOP

- Mantener la normalidad en los procesos.
- Comunicación clara de las operaciones.
- Identificar la frecuencia de realización de las tareas.
- Asignación de roles.
- Identificación de puntos críticos de control para implementación de acciones preventivas.
- Identificación de inconsistencias para implementación de acciones correctivas.

Un SOP, consta de los siguientes ítems

- Equipos y materiales
- Preparación de equipos y materiales
- Pasos a seguir del proceso operación por operación

### **5.3.3. Desarrollo del SOP para los métodos microbiológicos**

Desarrollo específico del SOP para cada proceso

SOP Elaboración de TSC

Descripción del SOP para la elaboración de TSC

Equipos y materiales a utilizar

- Balanza calibrada.
- *Beacker*
- Máquina dosificadora
- Tubos de ensayo
- Autoclave

Preparación de equipos y materiales

Todo el equipo debe prepararse y ubicarse en el área de trabajo antes de dar inicio al proceso.

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de materiales a utilizar (Herramienta de pesaje)
- Pesaje y distribución del medio
- Homogeneización del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos
- Autoclaveado
- Traslado a área de almacena

#### SOP Elaboración de LST-Simple

Descripción del SOP para la elaboración LST-Simple/Doble

Equipos y materiales a utilizar

- PH-metro
- Balanza calibrada
- *Beacker*
- Probeta graduada
- Estufa
- Máquina dosificadora
- Tubos de ensayo
- Autoclave

Preparación de equipos y materiales

Todo el equipo debe prepararse y ubicarse en el área de trabajo antes de dar inicio al proceso.

### Pasos a seguir del proceso

- Disposición y preparación de herramientas a utilizar
- Preparación del medio en polvo
- Pesaje y distribución del medio deshidratado
- Homogenización del medio
- Se lleva el medio líquido al punto de ebullición 3 veces
- Medición del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de tubos
- Traslado a autoclave
- Autoclaveado
- Traslado al área de enfriamiento y almacenaje

### SOP Elaboración de Agua Peptonada

#### Descripción del SOP para la elaboración de Agua Peptonada

#### Equipos y materiales a utilizar

- PH-metro
- Balanza calibrada
- *Beacker*
- Probeta graduada
- Maquina dosificadora
- Recipientes plásticos limpios
- Autoclave

## Preparación de equipos y materiales

Todo el equipo debe prepararse y ubicarse en el área de trabajo antes de dar inicio al proceso.

## Pasos a seguir del proceso

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar.
- Preparación de materiales a utilizar (pesaje, homogeneización, dosificación).
- Pesaje y distribución del medio.
- Homogeneización del medio.
- Medición del ph del agua peptonada.
- Dosificación del medio.
- Traslado de recipientes al autoclave.
- Autoclaveado.
- Traslado de recipientes de autoclave al área de almacenamiento.

## SOP Elaboración de Tiosulfato

Descripción del SOP para la elaboración de Tiosulfato

## Equipos y materiales a utilizar

- PH-metro
- Balanza calibrada
- *Beaker*
- Probeta graduada.
- Maquina dosificadora

- Tubos de ensayo
- Autoclave

#### Preparación de equipos y materiales

Todo el equipo debe prepararse y ubicarse en el área de trabajo antes de dar inicio al proceso.

#### Pasos a seguir del proceso

- Verificación del programa del día y anotación de medios a realizar
- Preparación de los materiales a utilizar en el proceso
- Pesaje y distribución del medio
- Rotulación
- Homogeneización del medio
- Determinación inicial (Antes del autoclave) del PH del medio
- Dosificación del medio
- Sellado de frascos
- Traslado al autoclave
- Autoclaveado
- Traslado al área de enfriamiento
- Almacenamiento

#### **5.4. Capacitación del personal**

La implementación de un Procedimiento de Operación Estándar (SOP) implica capacitar al personal involucrado en el área, de modo que cumpla con lo indicado en el documento y los procesos se realicen de forma óptima.

Se desarrollara una capacitación en base a acciones correctivas que eliminen inconformidades del proceso.

Se le dará al operario la explicación teórica de las correcciones que debe hacer al proceso y posteriormente lo llevará a cabo bajo supervisión.

#### Pasos para la capacitación

- Se asignarán roles al personal involucrado en el área.
- Se entregará una copia del SOP a cada persona.
- Deberán leerlo.
- Se realizará una evaluación teórica para asegurar la comprensión del SOP.
- Deberán realizar el procedimiento bajo supervisión.

#### **5.5. Supervisión del proceso**

Se realizarán auditorías mensuales para asegurar el cumplimiento del SOP y así mismo determinar inconformidades y puntos críticos de control.

#### **5.6. Revisión del proceso**

Los gráficos de control serán una herramienta de suma utilidad para mantener el proceso bajo control una vez se haya desarrollado el estándar de conformidad para cada uno, con toma de datos aleatoria se revisará periódicamente que el proceso se encuentre dentro de los parámetros estándar de calidad.

Esto se llevará a cabo de manera aleatoria de una a dos veces al mes a parte de las auditorías.

## **5.7. Resultados**

Los procesos serán constantemente sometidos a auditoría, los resultados obtenidos se compararán con la productividad óptima para cada proceso y se verificará que el índice de productividad P de cada proceso se mantenga en un rango óptimo.



## **6. SEGUIMIENTO**

### **6.1. Programa de monitoreo**

El programa de monitoreo se desarrolló a base de auditorías directas y continuas, con la finalidad de garantizar la sostenibilidad de las mejoras alcanzadas con la implementación de los procesos propuestos de preparación de medios microbiológicos.

#### **6.1.1. Auditorías internas**

La auditoría consiste en una evaluación detallada de un sistema dado en la cual se verifica de forma crítica que los procesos desarrollados en el sistema cumplan con los estándares de calidad y operación previamente establecidos.

Para desarrollar adecuadamente las auditorias, el área de preparación de medios deberá estar en funcionamiento normal, el personal, en este caso el operario deberá estar es su área de trabajo desarrollando los proceso de manera normal, sin ningún tipo de alteración, de igual forma deberá facilitar que el auditor recorra el área y dirigirlo adecuadamente.

#### **6.1.2. Planeación**

La planeación de las auditorias deberá ser llevada a cabo por el gerente del área de aseguramiento de calidad, se sugiere que estas sean mensuales durante el primer año para pasar a ser semestrales o anuales en años posteriores.

### **6.1.2.1. Programa mensual de auditorías**

Inicialmente las auditorías se realizarán una vez al mes para cada uno de los procesos de preparación de medios, se realizarán un día por cada medio la primera semana de cada mes.

### **6.1.2.2. Determinación de parámetros y puntos clave a auditar**

Los puntos clave a auditar son principalmente los recursos utilizados en el proceso de preparación de medios, los cuales van desde los medios microbiológicos hasta el tiempo utilizado medido en horas-hombre, en cada proceso, la producción es constante, por lo que los parámetros principales a tener en cuenta son la utilización de recursos físicos y de tiempo y el índice de productividad total.

Productividad óptima o estándar: Producción constante/Recursos utilizados de forma eficiente.

$$P = (Productividad\ real / Productividad\ óptima\ o\ estándar) * 100$$

Productividad óptima de los procesos

- TSC = 2,24 %
- LST = 1,22 %
- Agua Peptonada = 3,19 %
- Tiosulfato = 2,23 %

Índice óptimo de productividad por operaciones

- P(TSC) = 95-100 %
- P(LST) = 95-100 %
- P(Agua Peptonada) = 95-100 %
- P(Tiosulfato) = 95-100 %

### **6.1.2.3. Determinación de indicadores de cumplimiento**

Los indicadores de cumplimiento a tener en cuenta son los siguientes:

- Índice P de productividad de los procesos debe mantenerse entre un 95 % y un 100 % en relación a los índices óptimos de productividad de cada proceso.
- El tiempo máximo de cada proceso no debe sobrepasar el tiempo mínimo alcanzado en la prueba piloto de los procesos propuestos:
  - TSC: 95,45 min
  - LST Simple y Doble: 86,12 min
  - Agua Peptonada: 204,89 min
  - Tiosulfato: 63,75 min
- Los recursos financieros serán reducidos a los requeridos por los procesos propuestos, estos deben ser suficientes.

Tabla XXXI. **Presupuesto global para procesos propuestos**

<b>Costos totales proceso propuesto</b>			
Medio	Costo de producción por litro	Producción semanal (L)	Presupuesto mínimo semanal
TSC	Q 45,20 / L	4,40	Q 198,88
LST-Simple y doble	Q 85,80 / L	2,20	Q 188,76
Agua Peptonada	Q 31,33 / L	200,00	Q 6 266'00
Tiosulfato	Q 71,30 / L	3,00	Q 213,90
Presupuesto total semanal			Q 6 867,54
Presupuesto mensual			Q 27 470,16

Fuente: elaboración propia.

#### **6.1.2.4. Selección del equipo auditor**

Para que la auditoría se realice se debe seleccionar un grupo de auditores el cual debe estar conformado por el auditor líder y por auditores internos, dado que el área a ser auditada es pequeña, en este caso se deberá seleccionar solamente al auditor líder y a un auditor interno, ambos serán seleccionados por el gerente del área de aseguramiento de calidad.

Además de esto existen lineamientos que tanto el jefe de auditores como el auditor interno deben cumplir, estos lineamientos varían según el área, en el caso específico del área de microbiología deben ser los siguientes:

- Licenciatura en quimicobiología, Ingeniería en alimentos o carrera afín.
- Tener una antigüedad mínima de 18 meses en la empresa.
- Tener pleno conocimiento sobre los proceso a auditar por lo que deberán ser debidamente capacitados y evaluados.

- El rol fijo de los auditores no debe estar relacionado con el área de microbiología, de manera que la auditoría sea 100 % objetiva.

Por último, al finalizar la auditoría, el desempeño del auditor interno será evaluado por el jefe de auditores.

#### **6.1.2.5. Asignación de roles**

Jefe de auditores

El jefe de auditores desarrollará el plan de auditoría para cada proceso y evaluará que el auditor interno cumpla con el plan de auditoría y posteriormente evaluará la conformidad de los procesos con los estándares establecidos.

Auditor interno

El auditor interno llevará a cabo la auditoría directa para cada proceso, reportará directamente al jefe de auditores.

#### **6.1.2.6. Definición del alcance de la auditoría**

El alcance va a definir los límites de la auditoría, es decir que áreas se van a ver involucradas, que procesos serán auditados y que tiempo será programado tanto para la ejecución de la misma como para la evaluación y entrega de resultados.

Estos aspectos deben ser parte de la planificación de la auditoría y deben ser acordados entre el gerente del área de calidad y el jefe de auditores,

- Área involucrada: Microbiología.
- Procesos a ser auditados: Preparación de TSC, preparación de LST-Simple, preparación de agua peptonada.
- Tiempo para ejecución de la auditoría: 1 día por cada proceso, la primera semana de cada mes.
- Tiempo para evaluación y entrega de resultados de la auditoría: Todos los resultados de la auditoría deberán ser entregados el último día de la primera semana de cada mes.

Se deberá definir adecuadamente el área a ser auditada con un plano de las instalaciones.

#### **6.1.2.7. Preparación de la auditoría**

El plan de auditoría debe ser desarrollado la última semana de cada mes, los detalles específicos de cada auditoría dependerán de los resultados de la auditoría anterior.

El jefe de auditores debe entregar y explicar debidamente el plan de auditoría al auditor interno.

En la ejecución de la auditoría se deberá verificar lo siguiente respaldado con documentos:

- Correcta realización de cada operación para cada proceso.
- Tiempo de realización de cada operación.

- Recursos físicos utilizados en la realización de cada operación.
- Utilización del equipo de forma adecuada en la realización de cada operación.

Esto deberá ser documentado en tablas de recopilación de datos con las cuales se elaborarán posteriormente reportes donde quedarán documentadas las no conformidades.

### **6.1.3. Desarrollo de la auditoría**

El desarrollo de la auditoría se llevará a cabo teniendo en cuenta principalmente la verificación de conformidad en los indicadores y los roles asignados al recurso humano involucrado, se buscará la sostenibilidad del índice de productividad P en un rango del 95 % - 100 %.

#### **6.1.3.1. Verificación de conformidad en indicadores y roles asignados**

Se debe realizar un documento con los lineamientos y los estándares a cumplir, tanto para los indicadores de conformidad como para el buen desempeño de los roles asignados.

Los factores que se deben especificar en este documento deben ser los siguientes:

- Índice de productividad P
- Secuencia en operaciones
- Utilización de las cantidades adecuadas de recursos físicos
- Adecuada utilización del equipo

- Tiempo total de los procesos

### **6.1.3.2. Recolección de datos**

La recolección de datos se hará por observación, se deberán recolectar los siguientes datos de la siguiente manera:

- Verificar la correcta secuencia en las operaciones con el documento estándar impreso por observación se verificará que las operaciones realizadas por el operario sigan la secuencia del estándar, lo observado se anotará en la hoja de recolección de datos con la cual posteriormente se elaborará el reporte de conformidad.

Esta operación la llevará a cabo el auditor interno.

- Toma de tiempo por cada operación utilizando un cronómetro se tomará el tiempo de cada operación y se registrará en la tabla de recopilación de datos para toma de tiempos. Con esta información se elaborará el reporte de conformidad.

Esta operación la llevará a cabo el auditor interno.

- Recursos físicos utilizados (Medio en polvo, agua desmineralizada, etc.):

Por observación se verificará que la cantidad de medio en polvo sea la que está establecida en el estándar, esto se verificará por medio de la pesa calibrada, de la misma forma se verificará que la cantidad de agua y de más recursos físicos sea la establecida en el estándar.

Esta información será registrada en la tabla de recopilación de datos de recursos físicos utilizados, para posteriormente elaborar un reporte de conformidad.

Esta operación la llevará a cabo el auditor interno.

- Verificación de la adecuada utilización del equipo por observación se verificará que el equipo involucrado en cada proceso sea utilizado de forma adecuada según lo indica el estándar. Esta información será registrada en la tabla de recopilación de datos para la verificación de la adecuada utilización del equipo, con lo que posteriormente se elaborará el reporte de conformidad.

Esta operación la llevará a cabo el auditor interno.

Tablas de recopilación de datos para:

- Verificar la correcta secuencia en las operaciones
- Toma de tiempo por cada operación
- Recursos físicos utilizados (Medio en polvo, agua desmineralizada, etc)
- Verificación de la adecuada utilización del equipo

### **6.1.3.3. Utilización de gráficos de control**

Un gráfico de control es una herramienta estadística que se utiliza para observar la estabilidad que tiene un proceso, haciendo una diferenciación entre las causas aleatorias y específicas de variación, con el fin de eliminar las causas específicas para mantener el proceso estable.

Según el estándar esperado se utilizará gráficos de control para determinar que los procesos se mantengan según el estándar, el gráfico base estará incluido en el documento estándar y estará determinado por el índice óptimo de productividad P.

### **6.1.3.4. Comparación de datos con los indicadores de cumplimiento**

Todos los datos recopilados serán comparados con el documento estándar, a partir de lo cual se definirán los gráficos de control, y se determinará la relación global entre la productividad óptima y la productividad real, con lo que se definirá el índice de productividad P real de todos los procesos.

### **6.1.3.5. Elaboración de reportes de conformidad**

De la comparación de los datos recopilados con el documento estándar, se desarrollarán los gráficos de control y el índice real de Productividad, a partir de estos datos se elaborará el reporte de conformidad el cual constará de las siguientes partes:

Este informe lo elaborará el jefe de auditores con la supervisión del gerente del área de calidad.

## Reporte de conformidad

- Antecedentes
- Objetivos y alcance de la auditoría
- Datos recopilados
- Comparación con estándares
- Gráficos de control
- Evaluación de gráficos de control
- Índice de productividad P global
- Conclusiones
- Resumen del proceso de la auditoría
- Propuesta de mejora
- Capacitación propuesta

### **6.2. Finalización de la auditoría**

#### Reunión de cierre de la auditoría

Se debe realizar una reunión al finalizar la auditoría antes de la presentación del reporte de conformidad, en esta reunión deben participar el gerente del área de calidad, el jefe de auditores, los auditores internos y el personal auditado, en ella se deben exponer los procesos auditados y las inconformidades encontradas con su respectiva evidencia de tal manera que el personal auditado tenga conocimiento pleno de los resultados de la auditoría y pueda resolverse cualquier desacuerdo u objeción que tengan.

Posterior a esta reunión se procederá a elaborar el reporte de conformidad.

### **6.2.1. Revisión**

El jefe de auditores debe revisar todos los datos recopilados durante la ejecución de la auditoría. Se debe definir en qué parte de cada proceso no se cumple con el estándar establecido.

Teniendo claras las no conformidades en el proceso se procede a elaborar el reporte de conformidad en donde toda la información recopilada y sus conclusiones deben quedar descritas de forma objetiva y clara.

### **6.2.2. Elaboración de reportes de conformidad**

La elaboración del reporte de conformidad se llevará a cabo por el jefe de auditores con base a las tablas de recopilación de datos y el documento con lineamientos estándar. El reporte brindará información clara y de manera objetiva, de tal manera que se puedan tomar decisiones en base a esta información.

Este reporte debe estar elaborado de la siguiente manera

- Antecedentes
- Objetivos y alcance de la auditoría
- Datos recopilados
- Comparación con estándares
- Gráficos de control
- Evaluación de gráficos de control
- Índice de productividad P global
- Conclusiones
- Resumen del proceso de la auditoría

- Propuesta de mejora
- Capacitación propuesta

Esto será supervisado por el gerente del área de calidad.

### **6.2.3. Acciones preventivas y correctivas**

Los incumplimientos encontrados en el proceso determinarán las acciones correctivas a tomar, estos incumplimientos estarán descritos en el reporte de conformidad y las acciones correctivas se desarrollarán en la capacitación propuesta,

Esta capacitación se llevará a cabo la semana posterior a la entrega de resultados de la auditoría.

Las acciones preventivas se desarrollarán en función de los puntos del proceso que no están en incumplimiento pero al ser ejecutada la auditoría se hacen evidentes como puntos vulnerables del proceso. Estas acciones también serán contempladas en la capacitación propuesta dentro del reporte de conformidad.

Las acciones correctivas serán tomadas en cuenta en la elaboración de la auditoría siguiente y se revisará que las inconformidades que dieron lugar a estas acciones correctivas hayan desaparecido del proceso, buscando así la calidad total por medio de la mejora continua.

### **6.2.3.1. Capacitación del personal**

Al finalizar la auditoría y determinar las inconformidades se desarrollara una capacitación en base a acciones correctivas que eliminen estas inconformidades del proceso, esta capacitación será llevada a cabo la semana siguiente de la entrega del reporte de no conformidad de manera que las inconformidades sean eliminadas de forma inmediata,

Se le dará al operario la explicación teórica de las correcciones que debe hacer al proceso y posteriormente lo llevará a cabo bajo supervisión.

Esto será tomado muy en cuenta en la próxima auditoría.

### **6.2.3.2. Chequeo constante del proceso por medio de gráficos de control**

Los gráficos de control serán una herramienta de suma utilidad para mantener el proceso bajo control una vez se haya desarrollado el estándar de conformidad para cada uno, con toma de datos aleatoria se revisará periódicamente que el proceso se encuentre dentro de los parámetros estándar de calidad.

Esto se llevará a cabo de manera aleatoria de una a dos veces al mes a parte de las auditorías.

## CONCLUSIONES

1. La estandarización de los principales procesos de preparación de medios del Área de Microbiología del Centro de Aseguramiento de la Calidad de Nestlé dio como resultado un incremento en los índices de productividad P de un rango de 70 % - 95 % a un rango de 95 % - 100 %, lo cual se ve reflejado en la optimización de los recursos totales de operación.
2. El aseguramiento de la calidad por medio de la aplicación de Procedimientos de Operación Estándar (SOP), para todos los procesos dentro del NQAC, garantiza la renovación anual de la acreditación por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, (OGA) en el área de procesos.
3. Con la estandarización de los procesos se redujo el desperdicio de tiempo en un 15% general para los cuatro procesos (TSC 24,50 %, LST 21,75 %, Agua Peptonada 12,75 % y Tiosulfato 14,75 % Horas/Hombre), incrementando así la productividad, lo cual se ve reflejado en la reducción del presupuesto destinado a la preparación de los principales medios de cultivo.
4. Las operaciones dentro del proceso de preparación de medios fueron evaluadas a partir de lo cual se desarrolló un Procedimiento de Operación Estándar (SOP) para cada proceso, el cual garantiza un índice de productividad óptimo, siempre y cuando las operaciones se lleven a cabo de la manera establecida en dicho documento.

5. La estandarización de los procesos permitió cumplir con los tiempos de entrega con una eficiencia del 100 %. Esto se logró por medio de la reducción de Horas-Hombre en un promedio del 15 % para todos los procesos.
  
6. Se creó un estricto plan de auditoría periódico, que consiste en la utilización de estudios de tiempos y movimientos, así como gráficos de control y control sobre cumplimiento de estándares establecidos, con lo cual el índice de productividad P se incrementó en un rango del 95 % - 100 % y la eficiencia en los tiempos de entrega a un 100 %.

## RECOMENDACIONES

1. Velar por que los índices de productividad P de los procesos se mantenga en el rango de 95 % - 100 % ya que una disminución en la misma se traduce en grandes pérdidas a largo plazo.
2. La herramienta principal de dirección para el operario debe ser el SOP respectivo (Procedimiento de Operación Estándar) para garantizar que las actividades se van a llevar a cabo siempre de la manera óptima en la realización de los diferentes medios.
3. El tiempo máximo utilizado para la preparación de los principales medios de cultivo en es un indicador para la mejora en el mismo.
4. La implementación de los SOP, para cada proceso deberá introducirse de tal manera que el operario lo asimile y se adapte adecuadamente a trabajar bajo este sistema; para esto desde el momento de la capacitación se deben evaluar sus capacidades y la manera óptima de adaptarlas al uso del nuevo sistema de trabajo. Es muy importante que la información sea clara y que haya un adecuado flujo de comunicación entre el capacitador y el operario.
5. Al seguir la propuesta de estandarización adecuadamente, los tiempo de entrega de los medios se reducirán, con lo cual siempre estarán a disposición de los analistas y se evitarán retrasos en la realización de análisis microbiológicos, con esto también se ve favorecida la productividad de los procesos de realización de análisis.

6. El programa de auditoría debe tener continuidad, mejora y actualización de forma estricta y constante, utilizando estudio de tiempos y gráficos de control. Deberá buscarse siempre la mejora continua de los procesos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. AHUJA – WALSH, *Ingeniería de Costos y Administración de Proyectos*. 1 a ed. México: Editorial Alfa omega, 1996.
2. BACA URBINA, Gabriel. *Evaluación de Proyectos*. 4 a ed. México: Litográfica Ingramex, 2003.
3. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo, Ingeniería de Métodos y Medición del Trabajo*. 2 a ed. Portland, USA: Editorial McGraw Hill.
4. HAYNES, Marion E. *Administración de Proyectos, desde la idea hasta la implantación*. 1 a ed. Grupo Editorial Iberoamérica, S.A. de C.V. 1998.
5. HEIZER, Render. *Principios de Administración de Operaciones*. 5 a ed. México: Editorial Pearson-Prentice Hall, 2004.
6. NIEBEL, Benjamín. Freivalds, Andris. *Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo*. 11 a ed. México: Editorial Alfa omega.
7. RADFORD RUSSELL, Noori Hamid. *Administración de Operaciones y Producción*. 1 a ed. Portland, USA: McGraw Hill, 1997.

8. SCHOROEDER. *Administración de Operaciones*. 3 a ed. Portland, USA:  
McGraw Hill, 1992.