



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**Aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio para
mejorar la productividad en el laboratorio Físicoquímico de
una empresa farmacéutica, Ate, 2018**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

Ingeniera Industrial

AUTORA:

Salcedo Carhuas Elida Mabel (ORCID: 0000-0002-5522-3936)

ASESORA:

Dra. Sánchez Ramírez Luz Graciela (ORCID: 0000-0002-2308-4281)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Sistemas de Gestión de la Seguridad y Calidad

LIMA – PERÚ

2018

Dedicatoria

Dedicado a la naturaleza a la que admiro y que me permite disfrutar día a día de sus encantos y a todas las personas que me acompañaron en estos años y brindarme su apoyo darme fortaleza y que me permitió alcanzar mis objetivos.

Agradecimientos

Gracias a mis padres y en especial a mi hermana Marleni por darme la motivación, a mi gran amigo y compañero Moisés por el apoyo incondicional y por darme el valor para concluir mis objetivos. Asimismo, a todos los docentes, amistades y todos los que me ayudaron incondicionalmente y que han hecho posible alcanzar este objetivo.

Índice de contenidos

Índice de tablas.....	v
Índice de gráficos y figuras	vi
Resumen	viii
Abstract	ix
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	9
III. METODOLOGÍA.....	50
3.1 Tipo y diseño de investigación	50
3.2 Variables y operacionalización	54
3.3 Población, muestra, muestreo, unidad de análisis.....	57
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	59
3.5 Procedimientos	61
3.6 Método de análisis de datos.....	62
3.7 Aspectos éticos	64
IV. RESULTADOS.....	65
V. DISCUSIÓN	129
VI. CONCLUSIONES	130
VII. RECOMENDACIONES	131
REFERENCIAS	132
ANEXOS.....	138

Índice de tablas

Tabla 1. Causas de baja productividad.....	6
Tabla 2. Validez de los instrumentos por los juicios de expertos de la universidad.....	61
Tabla 3. Línea de productos.....	67
Tabla 4. Identificación de tareas críticas.....	86
Tabla 5. Actividades críticas en la ejecución de ensayos.....	86
Tabla 6. Propuesta de solución y las acciones para cada una de ellas.....	87
Tabla 7. Resultados de gestión e infraestructura.....	92
Tabla 8. Resultados materiales equipos instrumentos.....	93
Tabla 9. Resultados procedimientos de trabajo.....	94
Tabla 10. Resultados seguridad del laboratorio.....	95
Tabla 11. Criterio de evaluación de la Guía BPL OMS anexo 44.....	96
Tabla 12. Resultados de absorción ultravioleta antes de la implementación.....	108
Tabla 13. Resultados de HPLC antes de la implementación.....	109
Tabla 14. Resultados de peso específico antes de la implementación.....	110
Tabla 15. Resultado de absorción ultravioleta después de la implementación.....	111
Tabla 16. Resultados de HPLC después de la implementación.....	112
Tabla 17. Resultados de peso específico antes de la implementación.....	113
Tabla 18. Resultados de eficiencia antes de la implementación.....	114
Tabla 19. Resultados de eficiencia después de la implementación.....	115
Tabla 20. Resultados de eficacia antes de la implementación.....	116
Tabla 21. Resultados de eficacia después de la implementación.....	117
Tabla 22. Resultados de productividad antes de la implementación.....	118
Tabla 23. Resultados de la productividad después de la implementación.....	119
Tabla 24. Productividad antes y después de la aplicación de las BPL.....	120
Tabla 25. Eficacia antes y después de la aplicación de las BPL.....	121
Tabla 26. Eficiencia antes y después de la aplicación de BPL.....	121
Tabla 27. Tabla de decisión según el valor de la significancia.....	122
Tabla 28. Prueba de normalidad.....	122
Tabla 29. Tabla de comparación de medias productividad.....	123
Tabla 30. Prueba de muestras emparejadas productividad.....	124
Tabla 31. Prueba de normalidad eficiencia.....	124
Tabla 32. Tabla de comparación de medias eficiencia.....	125
Tabla 33. Prueba de muestras emparejadas eficiencia.....	126
Tabla 34. Prueba de normalidad eficacia.....	126
Tabla 35. Estadísticas de muestras emparejadas eficacia.....	127
Tabla 36. Prueba de muestras emparejadas eficacia.....	128

Índice de gráficos y figuras

Figura 1. Diagrama de Ishikawa de baja productividad.	5
Figura 2. Diagrama de Pareto de las causas que originan la baja productividad.....	7
Figura 3. Aspectos cubiertos por la BPL	18
Figura 4. Organigrama del laboratorio de fisicoquímico de control de calidad.....	68
Figura 5. Flujograma analítico del laboratorio fisicoquímico	75
Figura 6. DAP de ensayo valoración por UV vis. antes de la implementación.....	79
Figura 7. DAP de ensayo valoración por HPLC antes de la implementación	83
Figura 8. DAP de método de ensayo peso específico antes de la aplicación.....	85
Figura 9. Diagrama de ejecución de actividades antes de la aplicación.	88
Figura 10. Diagrama de ejecución de actividades antes de la aplicación.	89
Figura 11. Resultados de gestión e infraestructura	92
Figura 12. Resultados requisitos de cumplimiento Materiales equipos instrumentos. 93	
Figura 13. Requisitos de cumplimiento de la norma parte 3.....	94
Figura 14. Requisitos de cumplimiento de la norma parte 4.....	95
Figura 15. Resultados antes de la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio.97	
Figura 16. Cuadro de no conformidad ítem 19	98
Figura 17. Cuadro no conformidad Incumplimiento de ítem 21	99
Figura 18. Cuadro no conformidad Incumplimiento de ítem 21	100
Figura 19. Clasificación según SGA.....	102
Figura 21. Flujograma de recepción de reactivos.....	103
Figura 21. Clasificación interna de reactivos según SGA.....	104
Figura 23. Flujo de operaciones analíticas	105
<i>Figura 24.</i> Pirámide de Sistema de trazabilidad metrológica.....	106
Figura 25. Factores que influyen en la incertidumbre de la medición	107

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de Operacionalización de las variables.....	138
Anexo 2. Matriz de consistencia	139
Anexo 3. Certificado de validez 1	140
Anexo 4. Certificado de validez 2	142
Anexo 5. Certificado de validez 3	144
Anexo 6. Guía autoevaluación BPL (Inf 44, anexo 1, 2010) de OMS.....	146
Anexo 7. Registro de capacitación	151
Anexo 8. Registros de uso de equipos	152
Anexo 9. Diagrama de análisis del proceso.....	153
Anexo 10. Protocolo de materia prima.....	154
Anexo 11. Directriz de trazabilidad.....	155
Anexo 12. Procedimiento de calificación de analistas.....	161
Anexo 13. Certificado de materiales patrón de referencia pipeta 5mL.....	168
Anexo 14. Certificado material de referencia fiola de 100mL.....	169
Anexo 15. Certificado de material de referencia fiola de 25mL	170
Anexo 16. Certificado de calificación de analistas	171
Anexo 17. Formato de resultados de ejecución de ensayo.....	172
Anexo 18. Mapa de riesgo	173
Anexo 19. Capacitación de reactivos según SGA	174

Resumen

La presente tesis tuvo como propósito determinar de qué manera la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio mejora la productividad del laboratorio de fisicoquímico de una empresa farmacéutica, estableciendo el cumplimiento de los requisitos del DS-17- 2018 bajo la ley 29459, ley general de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La población de estudio fue de 16 analistas del laboratorio de fisicoquímico durante el período de 6 semanas antes y 6 semanas después de la medida de mis indicadores los cuales son cumplimiento de requisitos legales, trazabilidad, incertidumbre de la medición para mi variable independiente y de eficiencia y eficacia para la variable dependiente.

El diseño de la tesis es cuasi experimental, ya que existe manipulación de la variable Independiente para observar su efecto en la variable dependiente, así mismo, es aplicada y cuantitativa de datos paramétricos, por lo tanto, para la validación de la hipótesis, se usó la prueba T-Sudent teniendo como resultado, que la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio mejora la productividad en 6.3 %, la eficiencia en 23.7% y la eficacia en 11.46 %. Por ello, concluyo que la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio mejoro la productividad del laboratorio de fisicoquímico.

Palabras Claves: Requisitos, trazabilidad, no conformidad, desviación estándar.

Abstract

The present work is aimed at demonstrating the application of the of good laboratory practices improves the productivity of the physicochemical laboratory of a pharmaceutical company, establishing compliance with the requirements of ds-17-2018 under law 29459

General Law on pharmaceutical products and medical devices.

The study population consists of 16 physicochemical laboratory analysts during the period of 6 weeks before and 6 weeks after the measurement of my indicators which are compliance with legal requirements, traceability, uncertainty of measurement for my independent variable and efficiency and effectiveness for my dependent variable.

The design of the thesis is of quasi-experimental type, which consists of manipulating the Independent variable to observe its effect on the dependent variable, likewise, it is applied and quantitative of parametric data, therefore, for the validation of the hypothesis, it is used the T-Student test resulting in the application of good laboratory practices improves productivity by 6.3%, efficiency by 23.7% and efficiency by 11.46% on average before and after the application. Therefore, I conclude that the application of good laboratory practices improved the productivity of the physicochemical laboratory.

Keywords: Requirements, traceability, non-conformance, standard deviation.

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, SÁNCHEZ RAMÍREZ, LUZ GRACIELA, docente de la FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA y Escuela Profesional de INGENIERÍA INDUSTRIAL de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO, asesor(a) del Trabajo de Investigación / Tesis titulada: "**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD EN EL LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA, ATE, 2018**", del (los) autor (autores) **SALCEDO CARHUAS ELIDA MABEL**, constato que la investigación cumple con el índice de similitud establecido, y verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender el Trabajo de Investigación / Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Lima, 31 de mayo de 2021

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
SÁNCHEZ RAMÍREZ, LUZ GRACIELA DNI: 32771174 ORCID: 0000-0002-2308-4281	