



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE LABORATORIOS”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA

PRESENTA

JACQUELINE BAUTISTA CRUZ



MÉXICO D.F.

2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	José Agustín Texta Mena
VOCAL	Néstor Noé López Castillo
SECRETARIO	Virgilio Ramírez Hernández
1er. SUPLENTE	Leticia Valle Arizmendi
2° SUPLENTE	Federico Carlos Hernández Chavarría

Esta tesis fue desarrollada en:

Instituto Mexicano del Petróleo
Laboratorio de Plantas Piloto
Área de Ingeniería y Soporte Técnico
Eje Central Lázaro Cárdenas 152, Gustavo A. Madero.
D.F., Ciudad de México

M. en C. Virgilio Ramírez Hernández
Asesor de Tesis

Jacqueline Bautista Cruz
Sustentante

*“Esta es la verdadera alegría de la vida,
el ser usado para un propósito que tú mismo conoces como poderoso...,
ser una fuerza de la naturaleza
en vez de un pequeño, febril y egoísta guiñapo de aflicciones y rencores
quejándose de que el mundo no se dedica a hacerlo feliz”.*

George Bernard Shaw, Hombre y superhombre

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS.....	7
HIPÓTESIS.....	8
ALCANCE	8
CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO.....	9
1.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
1.1.1 ISO 9001:2008- <i>Sistemas de gestión de la calidad</i>	10
1.1.2 ISO/IEC 17025:2005 - <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración</i>	11
1.2 SISTEMA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL IMP (SIGC)	17
1.2.1 <i>Modelo de Administración por Procesos (MAP)</i>	17
1.2.2 <i>Macroproceso 05-LA-Proporciona Servicios de Laboratorio</i>	18
1.3 SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS	23
1.3.1 <i>Clasificación de los Sistemas de Información</i>	23
1.3.2 <i>Sistemas de Información LIMS</i>	27
1.3.3 <i>Beneficios de un LIMS</i>	27
1.3.4 <i>Funciones y características básicas de un LIMS</i>	29
1.4 PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LIMS	32
1.4.1 <i>Implementación ideal del sistema</i>	32
1.4.2 <i>Tipos de LIMS de acuerdo a su implementación</i>	33
1.4.3 <i>Recomendaciones para la implementación del LIMS</i>	33
1.4.4 <i>Ciclo de Vida del Desarrollo de Sistemas</i>	34
1.4.5 <i>Fases para la implementación de un LIMS comercial</i>	37
CAPÍTULO 2 FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP	48
2.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE PLANTAS PILOTO.....	48
2.1.1 <i>El LPP y la norma ISO IEC 17025</i>	48
2.1.2 <i>Proceso general de trabajo en el LPP</i>	49
2.1.3 <i>Gestión de muestras dentro del LPP</i>	53
2.2 FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP	54
2.2.1 <i>Analizar necesidades. La matriz LIMS para el LPP</i>	54

2.2.2	<i>Especificar requisitos de usuarios.....</i>	59
2.2.3	<i>Plan de validación para el LPP.....</i>	60
2.2.4	<i>Elaborar un plan de transición.....</i>	61
2.2.5	<i>Selección de un proveedor para el LPP.....</i>	62
2.2.6	<i>Desarrollar funciones: Personalización dentro del LPP.....</i>	62
2.2.7	<i>Pruebas del sistema dentro del LPP.....</i>	63
2.2.8	<i>Validación del sistema dentro del LPP.....</i>	63
2.2.9	<i>Entrenamiento de usuarios en el LPP.....</i>	65
2.2.10	<i>Puesta en marcha, implementación del LIMS.....</i>	65
CAPÍTULO 3 CONFIGURACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP		69
3.1	ARQUITECTURA DEL LIMS	69
3.2	INSTANCIAS DEL LIMS.....	70
3.3	ROLES.....	71
3.4	DIAGRAMAS DE FLUJO DE TRABAJO.....	72
3.5	MÓDULO PARA GESTIÓN DE DOCUMENTOS.....	75
3.5.1	<i>Clasificación de los documentos en el LPP</i>	75
3.5.2	<i>Configuración del LIMS-LPP para gestión de documentos</i>	78
3.6	MÓDULO PARA GESTIÓN DE UBICACIONES.....	79
3.7	MÓDULO PARA GESTIÓN DE ALERTAS VÍA CORREO ELECTRÓNICO.....	81
3.8	MÓDULO PARA GESTIÓN DE MUESTRAS.....	82
3.8.1	<i>Tipos de muestras dentro del LPP.....</i>	82
3.8.2	<i>Gestión de muestras dentro del LIMS.....</i>	84
3.9	MÓDULO PARA GESTIÓN DE INVENTARIOS	86
3.9.1	<i>Clasificación de inventarios dentro del LPP.....</i>	86
3.9.2	<i>Configuración del LIMS-LPP para gestión de inventarios</i>	88
3.10	GENERACIÓN DE REPORTES	89
CAPÍTULO 4 CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS-LPP		92
4.1	CONFIGURACIÓN DE PLANTILLAS PARA REGISTRO DE MUESTRAS DE VERIFICACIÓN.....	92
4.1.1	<i>Configuración de la plantilla para el registro de estándares de referencia</i>	92
4.1.2	<i>Configuración de la plantilla para el registro de muestras analíticas.....</i>	95
4.1.3	<i>Configuración de la plantilla para el registro de muestras de verificación de instrumentos.....</i>	98

4.2	MODIFICACIONES AL DFT DE PROCESOS DE DESTILACIÓN.....	99
4.2.1	<i>Punto de partida</i>	99
4.2.2	<i>Análisis de nuevos requisitos para el sistema</i>	100
4.2.3	<i>Estrategia para configurar los nuevos requisitos del sistema</i>	101
4.3	CONFIGURACIÓN DE LOS REPORTES DE MUESTRAS GASEOSAS.....	106
4.3.1	<i>Punto de partida</i>	106
4.3.2	<i>Análisis de nuevos requisitos para el sistema</i>	106
4.3.3	<i>Metodología para configurar los nuevos requisitos del sistema</i>	107
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	113
	GLOSARIO	116
	ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	122
	BIBLIOGRAFÍA	123

Índice de Figuras

Figura I. <i>Organización operativa del Laboratorio de Plantas Piloto del Instituto Mexicano del Petróleo. (Adaptado de Virgilio, 2010)</i>	1
Figura II. <i>Proceso General de trabajo del Laboratorio de Plantas Piloto del IMP. (Adaptado de Ramírez, LIMS Plantas Piloto, 2010)</i>	2
Figura III. <i>Proceso General de trabajo de un Laboratorio de Ensayos, de acuerdo a lo descrito por la norma ISO/IEC 17025. (Adaptado de Nava, 2012)</i>	12
Figura IV. <i>Procedimiento para atender trabajos no conformes.</i>	14
Figura V. <i>Jerarquía de los sistemas de Información dentro de una organización. (Adaptado de Accenture, 2012).</i>	24
Figura VI. <i>Implementación ideal de un LIMS. (Adaptado de McDowall, Not another LIMS project?, 1996)</i>	32
Figura VII. <i>Esbozo de la matriz LIMS. (Adaptado de McDowall, A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995)</i>	39
Figura VIII. <i>Impacto del LIMS en la productividad del laboratorio. (Adaptado de McDowall R. , "User" is a four-letter word, 1996)</i>	41
Figura IX. <i>Implementación de un LIMS usando dos grupos. (Adaptado de McDowall R., "User" is a four-letter word, 1996)</i>	47
Figura X. <i>Proceso General del Laboratorio de Plantas Piloto del IMP.</i>	52
Figura XI. <i>Proceso de gestión de muestras dentro del LPP. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	53
Figura XII. <i>Matriz LIMS para el laboratorio de Plantas Piloto.</i>	58
Figura XIII. <i>Funciones de cada rol en el proceso de validación. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	61
Figura XIV. <i>Fragmento de una matriz de pruebas, usada para documentar la validación del LIMS.</i>	64
Figura XV. <i>Fragmento de guía de usuario para conocer el funcionamiento del DFT principal del LIMS.</i>	65
Figura XVI. <i>Arquitectura modular del LIMS.</i>	70

Figura XVII. <i>Proceso de validación de Configuraciones y actualizaciones del LIMS a través de las tres instancias.</i>	70
Figura XVIII. <i>Distribución de cargos dentro del LPP.</i>	71
Figura XIX. <i>DFT's configurados en el LIMS y cómo se relacionan entre sí; (Diagrama de navegación)</i>	73
Figura XX. <i>Ciclo de Vida de documentos tipo A. (Ramírez, Informes técnicos , 2012).</i>	76
Figura XXI. <i>Ruta de aprobación para documentos tipo A. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	76
Figura XXII. <i>Ciclo de vida de documentos tipo B. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	77
Figura XXIII. <i>Ciclo de vida de documentos tipo C. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	77
Figura XXIV. <i>Ciclo de vida de documentos tipo D. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	78
Figura XXV. <i>Configuración del gestor de ubicaciones de acuerdo al LPP. (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	80
Figura XXVI. <i>Gestión de muestras dentro del LIMS.</i>	85
Figura XXVII. <i>Entrada y salida de equipos e instrumentos en el LPP. (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	87
Figura XXVIII. <i>Entrada y salida de materiales en el LPP. (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012)</i>	88
Figura XXIX. <i>Proceso de configuración de la plantilla para el registro de estándares dentro del LIMS.</i>	93
Figura XXX. <i>Capturas de pantalla del proceso para registro de estándares en LIMS. (LIMS-PP)</i>	95
Figura XXXI. <i>Proceso de configuración de la plantilla para el registro de muestras dentro del LIMS.</i>	96
Figura XXXII. <i>Capturas de pantalla del proceso para registro de muestras analíticas en LIMS. (LIMS-PP)</i>	97
Figura XXXIII. <i>Proceso de configuración de la plantilla para el registro de muestras de verificación de instrumentos dentro del LIMS.</i>	98

Figura XXXIV. Captura de pantalla de la plantilla para registro de muestras de verificación. (LIMS-PP).....	99
Figura XXXV. Entrada y salida de materiales en el LPP.....	100
Figura XXXVI. Diagrama de flujo para la importación de datos del SC del proceso de destilación.	103
Figura XXXVII. Capturas de pantalla de los datos importados al LIMS para diferentes métodos de destilación; a) Método ASTM D1160, b) Método ASTM D5236 y c) Método ASTM D2892. (LIMS-PP).....	104
Figura XXXVIII. Fragmento del informe final de destilaciones generado por el LIMS, se agregaron los valores de incertidumbre. (LIMS-PP)	105
Figura XXXIX. Diagrama de flujo del código que genera los reportes de muestras gaseosas.....	107
Figura XL. Diagrama de flujo de la subrutina que genera el reporte de muestras gaseosas para los cromatógrafos tipo C.....	108
Figura XLI. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo A.....	110
Figura XLII. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo A.	110
Figura XLIII. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo B.....	111
Figura XLIV. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo B.....	111
Figura XLV. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo C.	112
Figura XLVI. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo C.....	112

Índice de Tablas

Tabla I. Áreas funcionales del laboratorio y su alcance dentro de un proyecto LIMS. <i>(Adaptado de McDowall, A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995)</i>	38
Tabla II. Bitácora de Cambios, para el control de cambios en los documentos redactados. (Ramírez, Informes técnicos , 2012).....	54
Tabla III. Componentes de la matriz LIMS para el LPP.....	55
Tabla IV. Tipos de requisitos de usuario para el LIMS. <i>(Adaptado de Ramírez, Informes técnicos, 2012)</i>	59
Tabla V. Campos de información obtenidos del método D1160 y configurados en LIMS.	102
Tabla VI. Clasificación de los cromatógrafos usados en el LPP.	106

INTRODUCCIÓN

El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP) fue creado el 23 de agosto de 1965. El IMP cuenta con 33 edificios en donde se realizan actividades que involucran investigación científica básica y aplicada, y desarrollo de tecnologías para el apoyo de las industrias petrolera, petroquímica básica, petroquímica derivada y química.

Dentro de las diferentes áreas que contiene el Instituto, se encuentra el Laboratorio de Plantas Piloto.

El Laboratorio de Plantas Piloto (LPP), comenzó su operación desde la fundación del IMP, con equipos manuales de destilación. Actualmente el laboratorio tiene 16 plantas piloto y nueve equipos de destilación. La organización operativa del laboratorio (áreas de operación y de servicios, infraestructura y personal), se muestra en la Figura I.



Figura I. Organización operativa del Laboratorio de Plantas Piloto del Instituto Mexicano del Petróleo. (Adaptado de Virgilio, 2010)

El objetivo del laboratorio es soportar con servicios experimentales, a nivel planta piloto, los proyectos de investigación y desarrollo y los servicios técnicos relacionados con los procesos de refinación y petroquímica, que incluye la evaluación de catalizadores, estudios de proceso y fraccionamiento de aceites crudos.

Para lograr el objetivo antes citado, el área de plantas piloto diseña, construye y opera sus unidades experimentales; la gran mayoría de estas se han diseñado y construido en las propias instalaciones del IMP siguiendo el proceso descrito en la Figura II.

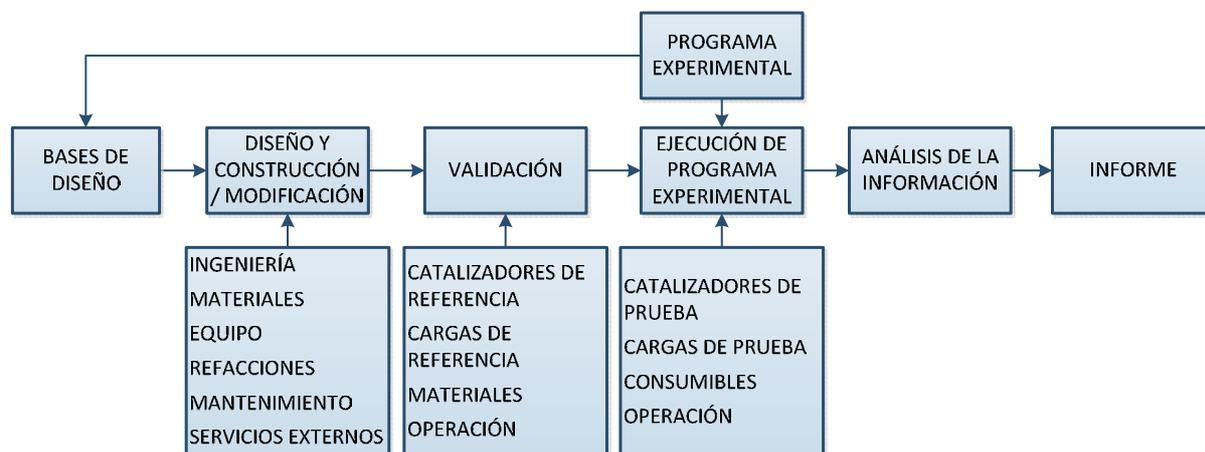


Figura II. Proceso General de trabajo del Laboratorio de Plantas Piloto del IMP.
(Adaptado de Ramírez, LIMS Plantas Piloto, 2010)

Para su administración, operación y mantenimiento, el laboratorio cuenta con la siguiente plantilla:

- Ejecutivo de laboratorio
- Responsables de área
- Operadores de turno de plantas piloto
- Técnicos especializados para mantenimiento y construcción

Derivado de la importancia de obtener información de pruebas experimentales para el estudio de catalizadores y procesos, desde sus inicios, se hizo necesario que el laboratorio trabajara las 24 horas del día, los 365 días del año.

I. Planteamiento del problema

El LPP, aunque emplea computadoras, editores de texto y hojas de cálculo, gestiona de forma manual toda la información que se obtiene de las dieciséis plantas piloto y nueve equipos de destilación que lo integran. El sistema de generación de reportes analíticos, es insuficiente para cubrir las necesidades actuales; además el laboratorio

también debe gestionar la documentación interna que requiere para cumplir con el macroproceso 05-LA del Modelo de Administración por Procesos (MAP) que utiliza el IMP para cumplir con su Sistema Institucional de Gestión de la Calidad (SIGC).

Esto genera más de mil documentos al año entre los que se encuentran manuales, procedimientos, instructivos, reportes, información de las muestras, programas de mantenimiento y verificación, datos de bitácoras, informes de resultados, inventarios de equipos, diagramas de flujo, diagramas de tubería e instrumentación, diagramas mecánicos, eléctricos, correos electrónicos, etc.

Además, también debe tomarse en cuenta la gran cantidad de información que se genera de la operación de las plantas piloto, ya que una planta piloto genera aproximadamente 32 datos por hora, si multiplicamos esto por las 16 plantas que existen dentro del LPP, y por un día de operación (24 horas), nos da un total de 12,288 datos que se generan diariamente; los cuales tienen que ser procesados estadísticamente: promedios, peso neto, volumen totalizado, etc.

Manejar este volumen de información de forma manual se ha vuelto una tarea muy complicada; además, se tiene la desventaja de no contar con una base de datos que sea capaz de almacenar la información que genera el LPP para que ésta pueda ser usada en beneficio del laboratorio; por ejemplo, en la generación de tendencias, para extraer información que pueda ser usada en nuevos proyectos, para agrupar información de acuerdo a sus características (propiedades químicas y físicas de diversos materiales, propiedades de flujos de proceso, etc.), pero sobre todo para conocer que está sucediendo dentro del laboratorio y basándose en la información recopilada, tomar decisiones que permitan un mejor funcionamiento del mismo. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

II. Propuesta de solución

Para mejorar el desempeño del LPP se propone instalar y configurar un sistema para Gestión de la Información de Laboratorios: LIMS, (por sus siglas en inglés *Laboratory Information Management System*); que es un sistema de información enfocado a laboratorios y basado en un software que está en comunicación con una base de datos

y tiene la capacidad de almacenar y gestionar la información que generan los procesos de laboratorio.

Mediante el uso de este sistema, se automatizarán parte de los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, y que son requeridos por el Sistema Institucional de Gestión de la Calidad del IMP, mejorando así la competencia técnica del diseño, operación y mantenimiento de las plantas piloto, lo que permitirá al LPP posicionarse a la vanguardia junto con otros laboratorios de investigación tanto nacionales como internacionales que actualmente están implementando tecnologías de este tipo para gestionar su información. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

A continuación se citan las principales automatizaciones que se pretenden realizar dentro del LPP con el uso de LIMS, (Ramírez, Informes técnicos , 2012):

- Registro de datos y resultados en el sistema de forma manual y automática. Se eliminan las bitácoras.
- Inventarios dentro del LIMS para tener un mejor control sobre los materiales, reactivos, equipos, mobiliario, etc.
- Cálculos.
- Generación de reportes.
- Validación de los resultados usando las especificaciones.
- Programas de verificación y mantenimiento de los equipos.
- Administración de los servicios que brinda en LPP.

De acuerdo a los puntos anteriores, se pueden deducir los objetivos principales que se buscan con la implementación del LIMS; (Ramírez, Informes técnicos , 2012):

- Eliminar la mayor parte de los documentos en papel. Dentro del LPP se generan más de mil documentos al año entre los que se encuentran manuales, procedimientos, instructivos, reportes, información de las muestras, programas de mantenimiento y verificación, datos de bitácoras, informes de resultados, inventarios de equipos, etc.

- Recolectar datos de los procesos mediante los sistemas de control para crear una base de datos. Actualmente, se tienen contabilizados más de 204,000 bienes de inventario en hojas de Excel, pero aún falta contabilizar aquellos que no han sido registrados, además de la ubicación de todos ellos, qué personal los tiene a su cargo y, para los que son equipos o instrumentos, a qué plantas piloto dan servicio y si han sido sometidos a servicios de mantenimiento.

III. Enfoque General

Esta es la primera implementación y configuración de un sistema comercial LIMS para un laboratorio de investigación y desarrollo en el área petroquímica en México, y el alcance de personalización del sistema es bastante extenso, ya que pretende cubrir la automatización de todos los procesos que cuenten con sistemas de control, además de automatizar todos los requisitos necesarios para cumplir con el Sistema Institucional de Gestión de la Calidad del IMP.

En el capítulo 1, se define el marco teórico: las normas que rigen a los sistemas de calidad, el sistema de gestión de calidad del IMP y los procesos de gestión del laboratorio de plantas piloto; los sistemas de información, en particular los enfocados a laboratorios (LIMS); y finalmente, se mencionan las fases que a seguir para la implementación de un LIMS dentro del laboratorio, así como recomendaciones para su implementación.

En el capítulo 2, se describe de manera general cada una de las etapas del proyecto de implementación de un LIMS comercial en el laboratorio de plantas piloto, haciendo uso de las fases mencionadas en el capítulo anterior.

En el capítulo 3, se explica cómo está configurado el LIMS dentro del laboratorio de plantas piloto, su arquitectura, instancias y la configuración de los módulos principales del LIMS para que éstos funcionen de acuerdo a los procesos de gestión de información del laboratorio.

Finalmente, en el capítulo 4, se explica de forma general cómo se configuraron algunas funciones específicas dentro del sistema para cubrir las necesidades del laboratorio, el

punto de partida (configuraciones existentes, nuevos requisitos) y la estrategia de configuración.

Es interesante mencionar que actualmente en el banco de tesis de la UNAM, se tienen registradas aproximadamente 18 tesis relacionadas con el diseño o implementación de sistemas de calidad en laboratorios pertenecientes a diferentes áreas (metrología, forense, ambiental, farmacéutica, etc.); pero sólo hay una que implica el uso de un software para administrar el sistema de gestión de calidad de un laboratorio de metrología. (DGB, UNAM, 2013)

OBJETIVOS

Los objetivos que se plantean en el presente trabajo son:

- Comprender como se desarrolla el proceso de gestión de información manual dentro del Laboratorio de Plantas Piloto.
- Describir las etapas de implementación de un sistema comercial LIMS dentro del laboratorio de plantas piloto.
- Presentar una visión general de la arquitectura del LIMS implementado en el laboratorio de plantas piloto y las configuraciones básicas que se hicieron para cubrir los requisitos de gestión de la información dentro del laboratorio.
- Basándose en el conocimiento previo del sistema, desarrollar configuraciones específicas de acuerdo a los requisitos del laboratorio.

HIPÓTESIS

El laboratorio de plantas piloto mejorará sus procesos de gestión de la información, y consecuentemente la calidad de los servicios que presta mediante la incorporación de un sistema LIMS comercial.

ALCANCE

Los LIMS son sistemas en constante crecimiento, ya que una vez que se implementan, con su uso por parte del personal de laboratorio, surgen nuevas necesidades y se identifican aspectos que se pueden mejorar en su funcionamiento, es por esto que este trabajo abarcará únicamente hasta la etapa de la puesta en marcha y liberación del sistema, por lo que las configuraciones particulares al sistema que aquí se mencionan, fueron hechas antes de que el sistema se liberara para su uso por parte de todo el personal de laboratorio.

Capítulo 1

MARCO TEÓRICO

“Los japoneses creen que construir una gran organización es como plantar un árbol; se tarda de veinticinco a cincuenta años.

Los padres tratan de inculcar a un niño valores y actitudes que le servirán a un adulto veinte años después...

... La gente no se concentra en el largo plazo porque deba hacerlo, si no porque quiere hacerlo.”

Peter M. Senge, La Quinta Disciplina

1.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para que una organización se conduzca y opere de forma exitosa, debe controlarse y dirigirse de manera sistemática; para esto, debe poner énfasis en la gestión de la calidad.

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización que se enfoca en el logro de resultados en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. El sistema de gestión de la calidad está conformado por un conjunto de actividades que interactúan entre sí para establecer las políticas y objetivos de la calidad que controlarán a la organización. (ISO , 2005)

Un requisito importante para implementar un LIMS dentro de una organización, es que ésta cuente con un sistema de gestión de la calidad, ya que así se definen de manera estandarizada los procesos que sigue el laboratorio para realizar los servicios que se le solicitan.

Las referencias normativas que sustentan la base del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad (SIGC) del IMP, son:

- ISO 900:2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2008- Sistemas de gestión de la calidad.

Y en particular, la norma usada para definir los requisitos que debe cumplir el LPP, es la:

- ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

1.1.1 ISO 9001:2008- Sistemas de gestión de la calidad

La norma ISO 9001:2008, tiene su equivalente mexicano en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008.

Esta norma define los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando la organización requiere demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan tanto los requisitos del cliente, como los legales; por lo que hace énfasis en la importancia de preservar la integridad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Además, si la trazabilidad es un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y llevar registros del mismo. (ISO, 2008)

IV. Enfoque basado en Procesos

Para desarrollar, mejorar e implementar un sistema de calidad, esta norma promueve un enfoque basado en procesos, el cual implica la implementación de un sistema cuyos procesos están identificados y se conocen las interacciones entre los mismos. Este enfoque permite un control sobre las interacciones entre los procesos. (ISO, 2008)

Un enfoque basado en procesos, se utiliza en un sistema de gestión cuando se consideran de suma importancia: el cumplimiento de los requisitos, el valor, desempeño y eficacia aportados por cada proceso y la mejora continua de cada uno. (ISO, 2008)

El cliente es un elemento clave dentro de este enfoque, ya que ayuda a definir los requisitos a la entrada de los procesos, y hace una evaluación de los resultados que le son entregados, permitiendo realizar una mejora continua. (ISO, 2008)

V. Sistema de calidad

Los pasos a seguir para implementar un sistema de gestión de la calidad dentro de la organización de acuerdo a lo señalado por la NMX 9001, son:

- a) Determinar los procesos para el sistema de gestión de la calidad y como se aplican dentro de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- c) Determinar criterios y métodos para operar y controlar los procesos asegurando la disponibilidad de recursos e información.
- d) Realizar el seguimiento, la medición (si es aplicable) y el análisis de los procesos.
- e) Implementar acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

Si se contrata un proceso externo, la organización debe asegurar un control sobre el mismo, ya que éste no la exime de cumplir con los requisitos legales y del cliente.

La documentación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo señalado por la NMX 9001, debe incluir:

- a) Política de calidad y objetivos de la calidad.
- b) Manual de calidad.
- c) Procedimientos y registros requeridos por esta norma.
- d) Documentos que la organización determine necesarios para planificar, operar y controlar sus procesos.

1.1.2 ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y/o calibraciones que usan los siguientes métodos, (ISO, 2005):

- Métodos normalizados.
- Métodos no normalizados.
- Métodos desarrollados por el laboratorio.

En la Figura III se muestra el diagrama de flujo del proceso de trabajo dentro de un laboratorio de acuerdo a lo establecido por la norma ISO/IEC 17025.

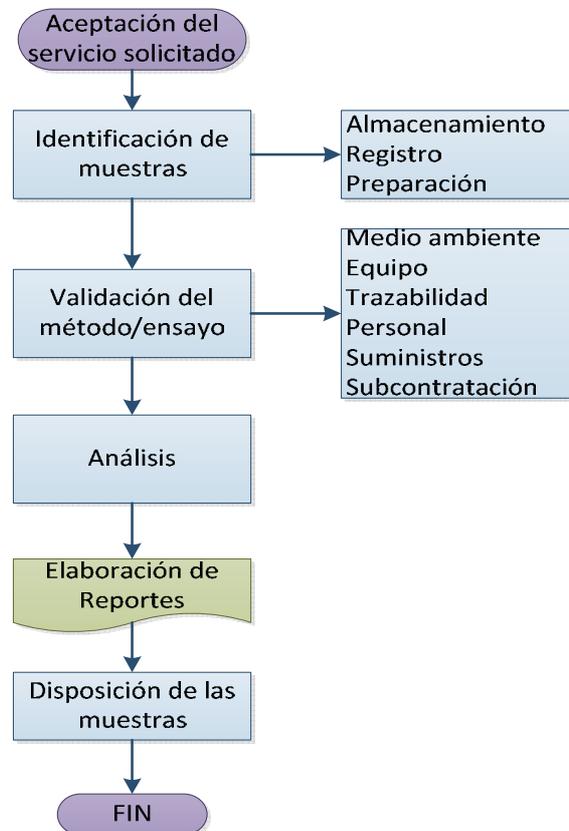


Figura III. *Proceso General de trabajo de un Laboratorio de Ensayos, de acuerdo a lo descrito por la norma ISO/IEC 17025. (Adaptado de Nava, 2012)*

Los requisitos principales con los que un laboratorio debe cumplir para probar su competencia, se describen a continuación.

I. Documentación y control de documentos

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión que se adecue a las actividades que realiza. Además de documentar sus actividades (políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones) para asegurar la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones. (ISO, 2005)

También, debe establecer procedimientos para el control de la documentación del sistema de gestión de la calidad, evitando el uso de documentos obsoletos o no válidos.

II. Servicio al Cliente

El laboratorio debe facilitar al cliente el seguimiento del trabajo realizado y el desempeño mostrado durante el mismo, siempre garantizando la confidencialidad hacia otros clientes. (ISO, 2005)

Las acciones que deben tomarse durante el desarrollo del servicio solicitado, de acuerdo a la etapa del servicio, son:

- Antes del servicio:
 - Definir claramente todos los términos y compromisos del contrato.
- Durante el servicio:
 - Permitir al cliente el acceso razonable a las áreas del laboratorio.
 - Si ocurren eventos que retrasen el servicio, informar al cliente.
- Después del servicio:
 - Solicitar información de retorno al cliente para mejorar el sistema de gestión, el trabajo realizado y el servicio al cliente; esto se puede hacer mediante el uso de encuestas de satisfacción y la revisión de los informes de ensayo.

III. Quejas

De acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, el laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para:

- Registro de quejas.
- Realización de investigaciones.
- Implementación de acciones correctivas.

IV. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para atender no conformidades de trabajo; las cuales deben implementarse cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo o calibración del laboratorio no cumple con las necesidades del cliente. (ISO, 2005)

El procedimiento general que debe seguir el laboratorio se describe en la Figura IV.

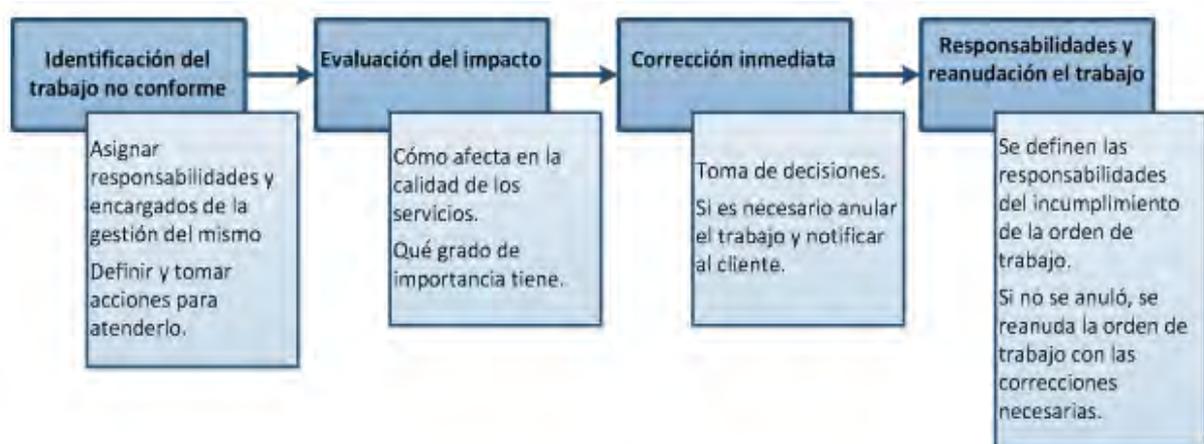


Figura IV. Procedimiento para atender trabajos no conformes.

V. Mejora

De acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, el laboratorio debe implementar herramientas que permitan mejorar la eficacia del sistema de gestión, mediante el uso de:

- Análisis de datos y tendencias.
- Efectividad de acciones correctivas y preventivas.
- Resultados de auditorías.
- Revisión por la dirección.

VI. Acciones Correctivas

De acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, el laboratorio debe implementar acciones correctivas cuando se han identificado:

- Trabajos no conformes.
- Desviaciones de los procedimientos del sistema de gestión.
- Desviaciones en las operaciones técnicas.

El procedimiento general para la implementación de acciones correctivas es:

1. Llevar a cabo una investigación enfocada a determinar las causas raíz del problema.
2. Identificar e implementar acciones correctivas, documentando cualquier cambio que resulte de éstas.
3. Hacer un seguimiento de los resultados de la implementación de las acciones correctivas, para asegurar su efectividad.
4. Realizar auditorías adicionales, para asegurar que todas las áreas del laboratorio cumplan con las políticas y procedimientos de calidad establecidos.

VII. Acciones Preventivas

La acción preventiva es un proceso que ayuda a identificar oportunidades de mejora así como fuentes potenciales de no conformidades. Los pasos a seguir, de acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, son:

1. Identificar las mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades.
2. Desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de los planes de acción.
3. Implementar dichas acciones.
4. Aplicar controles para asegurar su eficacia, por ejemplo:
 - a. Análisis de datos.
 - b. Análisis de tendencias.
 - c. Análisis de riesgos.
 - d. Análisis de resultados de ensayos de aptitud.

VIII. Auditorías internas

Deben efectuarse periódicamente auditorías internas para verificar que las operaciones del laboratorio cumplen con el sistema de gestión de calidad. Los auditores internos

que se designen tienen que ser personal independiente de la actividad que se audita. (ISO, 2005)

Se debe hacer un registro que contenga el sector auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas a implementar. Además de un seguimiento de las acciones correctivas, verificando y registrando su implementación y eficacia. (ISO, 2005)

IX. Requisitos técnicos

De acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, el laboratorio debe tener en cuenta aquellos factores que determinan la confiabilidad y exactitud de los ensayos o calibraciones que realiza, como son:

- Recursos humanos: competencia y capacitación.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo, calibración, y de validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

X. Requisitos específicos de calibración y ensayos

De acuerdo a lo señalado por la NMX 17025, los laboratorios que llevan a cabo servicios de calibración y ensayos, deben contar con procedimientos que cubran las siguientes actividades:

- Gestión de patrones y materiales de referencia.
- Planes de muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.
- Redacción del Informe de resultados.

1.2 SISTEMA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL IMP (SIGC)

A partir de 1999 el Instituto Mexicano del Petróleo implementó un Sistema Institucional de Gestión de la Calidad (SIGC). Este sistema se gestiona mediante un Modelo de Administración por Procesos comúnmente conocido como MAP.

1.2.1 Modelo de Administración por Procesos (MAP)

El sistema MAP implementado por el IMP contiene una serie de macroprocesos diseñados con el objetivo de cumplir con el SIGC implementado dentro de la institución.

EL MAP consta de 11 macroprocesos divididos en tres grupos:

- Primarios:
 - 01EN Desarrolla Estrategias de Negocios.
 - 02ID Desarrolla Tecnologías, Productos y Servicios.
 - 03EC Implementa Estrategia Comercial.
 - 04AI Realiza la Aplicación Industrial.
- Servicios Internos:
 - 05LA Proporciona Servicios de Laboratorio.
 - 06GC Gestiona la Información y el Conocimiento.
 - 11TI Proporciona Servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.
- Soporte:
 - 07PL Realiza la Planeación.
 - 08RH Administra Recursos Humanos.
 - 09RF Administra Recursos Financieros.
 - 10RM Administra Recursos Materiales.

Cada macroproceso se subdivide en procesos y estos a su vez en procedimientos que contienen las actividades que son los requisitos específicos que se deben llevar a cabo y deben tener documentos que respalden su ejecución.

1.2.2 Macroproceso 05-LA-Proporciona Servicios de Laboratorio

Dentro de los servicios internos del MAP, se encuentra el macroproceso correspondiente al laboratorio de plantas piloto: “05 LA Proporciona Servicios de Laboratorio”, el cual establece mediante diagramas los requisitos que el LPP debe cumplir, y está formado por 4 procesos que a su vez contienen 12 procedimientos con 125 actividades.

El objetivo de este macroproceso es “Entregar servicios experimentales, de ensayo o verificación solicitados por los clientes internos, cumpliendo con calidad técnica y oportunidad”. (Rueda, 2009)

Las actividades de este Macroproceso inician con la identificación de necesidades del cliente y la disponibilidad de infraestructura y terminan con la entrega del informe de resultados al cliente y la evaluación de satisfacción del servicio.

Las aportaciones del Macroproceso al SIGC, incluyen:

- Entregar informes de ensayo, verificación de equipos y trabajo experimental con resultados confiables.
- Generar nuevas metodologías de prueba de productos y materiales utilizados en la industria petrolera.
- Proporcionar equipo e instrumentos de medición calibrados.

Para estructurar al LIMS de acuerdo al funcionamiento actual del Laboratorio de Plantas Piloto y hacerlo entendible para los usuarios, la base para su configuración es el Macroproceso 05 LA.

Así pues, para entender cómo se configuró el LIMS dentro del LPP, es necesario conocer de manera general los procesos, procedimientos y actividades que conforman al Macroproceso 05 LA y que aplican al funcionamiento del LPP.

I. Proceso “Mantiene las condiciones de operación”

a) Procedimiento: Elabora y ejecuta programas para la operación

El propósito de este procedimiento es elaborar, revisar y aprobar los programas para mantener la operación del laboratorio. Inicia desde la asignación de presupuesto y termina hasta la ejecución de los programas y plan de calidad del laboratorio.

Algunas de las actividades que implica son: Elaborar y ejecutar programas de actividades, de revisión por la dirección, mantenimiento, verificación de equipo, materiales y patrones de referencia del laboratorio.

b) Procedimiento: Controla materiales y equipo

El propósito de este procedimiento es gestionar los reactivos, materiales y patrones de referencia, equipo, e instrumentos de medición; para mantener la operación del laboratorio. Inicia con la revisión de inventarios y verificación de equipos e instrumentos y termina con la actualización de inventarios de reactivos, equipo, instrumentos de medición, materiales y patrones de referencia.

Algunas de las actividades que implica son: revisar la capacidad de atender un servicio (instrumentos y equipos acondicionados y verificados, patrones y materiales de referencia actualizados), acondicionar o reparar los equipos, calibrar los instrumentos y equipos, actualizar inventarios, elaborar informes de verificación y fichas de registro, y verificar la trazabilidad de los materiales, equipo, instrumentos y patrones de referencia.

c) Procedimiento: Revisa y actualiza métodos

El propósito de este procedimiento es contar con la documentación de métodos actualizada para poder realizar análisis. Inicia con la revisión de la vigencia de los métodos de laboratorio y termina con la actualización de la lista de métodos.

Algunas de las actividades que implica son: Identificar si los métodos que se requieren para el servicio necesitan o no, actualización o validación, por ejemplo métodos desarrollados o modificados por el laboratorio. También se debe actualizar la lista de

pruebas y servicios por lo menos una vez al año, elaborar la lista de documentos controlados y distribuir la documentación actualizada al personal del laboratorio.

II. Proceso “Procesa solicitud de Servicio Interno”

a) Procedimiento: Revisa la capacidad para atender el servicio

El propósito de este procedimiento es revisar que el laboratorio cuente con la capacidad para atender el servicio solicitado (materiales, equipo, información, etc.). Inicia con la revisión de la solicitud de servicio interno y termina con la liberación de inicio del servicio.

Algunas de las actividades que implica son: revisar que se cumplan los procedimientos del Proceso 05-LA-01 y decidir si el laboratorio tiene la capacidad adecuada para llevar a cabo el servicio, si no la tiene, se debe hacer un análisis para determinar las medidas correctivas que deben emplearse para lograr la atención del servicio. También incluye aceptar o rechazar la solicitud, si esta es rechazada, debe hacerse un análisis de las causas que llevaron a esta decisión; y realizar una actualización del listado de proveedores externos de pruebas del laboratorio.

b) Procedimiento: Asigna servicio

El propósito de este procedimiento es asignar el servicio al personal del laboratorio para llevar a cabo las actividades específicas. Inicia con la aceptación de la solicitud del servicio y termina con la elaboración del plan de actividades de un servicio específico o el plan de muestreo y análisis de campo.

Implica asignar a los siguientes responsables:

- De préstamo de instrumentos y/o equipo: El cual deberá revisar las condiciones del material solicitado, integrar la documentación correspondiente, realizar trámites y devolver el material.
- De ensayo, verificación o trabajo experimental: El cual deberá definir si se requiere plan de actividades para el servicio del laboratorio y elaborarlo en caso de ser necesario.

- De muestreo y/o análisis de campo: El cual debe definir el alcance del plan de muestreo.

III. Proceso “Ejecuta Servicio e Integra Resultados”

a) Procedimiento: Registra y maneja elementos de ensayo o equipos

El propósito de este procedimiento es revisar, registrar y manejar los elementos de ensayo o equipos a calibrar para garantizar su rastreabilidad e integridad. Inicia con la revisión de los elementos de ensayo o equipos a calibrar y termina con el manejo de los mismos.

Algunas de las actividades que implica son: revisar qué equipos de medición e instrumentos requieren verificación e identificar cuales se usan para trabajos experimentales y cuales para servicios de laboratorio.

b) Procedimiento: Realiza servicio de laboratorio

El propósito de este procedimiento es realizar el servicio de laboratorio para cumplir los requisitos solicitados. Inicia con la preparación de las muestras o equipos para verificación y termina con la revisión de los resultados obtenidos.

Algunas de las actividades que implica son: Llevar a cabo los servicios de verificación requeridos por el laboratorio, registrar la información obtenida, revisar los resultados y clasificar las muestras o desechos, ya sean para devolución al cliente, retención (por un periodo de tiempo definido) o disposición final cuando el tiempo de retención se ha agotado.

c) Procedimiento: Realiza trabajo experimental

El propósito de este procedimiento es realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico especializado, desarrollando o modificando los métodos del laboratorio para cumplir los requisitos solicitados. Inicia con la elaboración del protocolo de pruebas y termina con la aprobación del método nuevo o modificado.

Implica llevar a cabo el proceso experimental, de acuerdo a los siguientes pasos: elaborar protocolo de trabajo experimental, ajustar condiciones experimentales, llevar a cabo la experimentación bajo supervisión y, analizar los resultados obtenidos de la experimentación.

En caso de que sea necesario modificar el protocolo experimental, se debe documentar el nuevo método, elaborar el programa de experimentación para validarlo, realizar los experimentos correspondientes, realizar la estimación de incertidumbre, realizar esquema de control de calidad del método, validarlo, integrar la documentación correspondiente y aprobarlo.

d) Procedimiento: Integra Resultados y Aprueba Informe

El propósito de este procedimiento es integrar datos y resultados de los especialistas para la elaboración del informe del servicio (ensayo, verificación o trabajo experimental). Inicia con la integración de la información y termina con la aprobación de informe de resultados.

Algunas de las actividades que implica son: integrar los resultados para el informe, confirmar, si es requerida, la entrega de resultados parciales, elaborar el informe (de ensayo, verificación o trabajo experimental) y aprobarlo. En caso de que se requiera la entrega de resultados parciales, éstos deben revisarse, y corregirse en caso de que no sean satisfactorios.

IV. Proceso “Proporciona y evalúa resultados del servicio”

a) Procedimiento: Protege y respalda resultados e informe de servicio

El propósito de este procedimiento es proteger y respaldar para mantener la confidencialidad y evitar que los datos sean modificados. Inicia con la recopilación de datos del laboratorio y termina con el respaldo de la información.

Algunas de las actividades que implica son: Recopilar los archivos de datos, verificar que los informes estén completos, aplicar mecanismo de confidencialidad y respaldar los datos y/o informes.

b) Procedimiento: Entrega informe y evalúa

El propósito de este procedimiento es entregar el informe correspondiente, analizar el informe de evaluación del servicio, si hay quejas, se debe evaluar si estas son atribuibles o no al laboratorio y atenderlas, además de implementar acciones de mejora.

1.3 SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS

Un sistema de información es el conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de satisfacer las demandas de información de una organización, para alcanzar sus objetivos o metas. (Parrales Castañeda, 2010)

Un sistema de información debe proporcionar información exacta y confiable y almacenarla con el fin de que el laboratorio pueda hacer uso de ella y tomar decisiones acertadas para mejorar su desempeño.

1.3.1 Clasificación de los Sistemas de Información

La norma ISA 95, separa a los sistemas de información que integran a una organización, en cuatro niveles; éstos se pueden agrupar en tres capas (Figura V).

Como se observa en la Figura V, los sistemas usados para gestionar los procesos administrativos de la alta dirección de una organización, se ubican en la capa superior (nivel 4); mientras que en la capa inferior se encuentran todos los sistemas de control que permiten obtener información de los equipos y plantas de proceso de la organización.

La capa intermedia no existía y los procesos necesarios para transformar los datos obtenidos de realizar procesos, análisis, etc., se tenían que gestionar manualmente para transformarlos en información útil para el área administrativa de la organización. Para hacer más eficiente este proceso, se crearon los sistemas que se encuentran en el nivel 3, y actualmente, a nivel mundial en todas las industrias y laboratorios, tanto los que pertenecen a organizaciones mayores como los independientes, se está haciendo

uso de este tipo de sistemas para mejorar su competitividad y mejorar la eficiencia de sus procesos.

NIVEL 4. Procesos Empresariales

CRM: Sistemas de gestión de relaciones con el cliente.
HRM: Sistemas de gestión de recursos humanos.
PLM: Sistemas de gestión del ciclo de vida del producto.
SCM: Sistemas de gestión de la cadena de suministro.
ERP: Sistemas de gestión de los recursos empresariales.

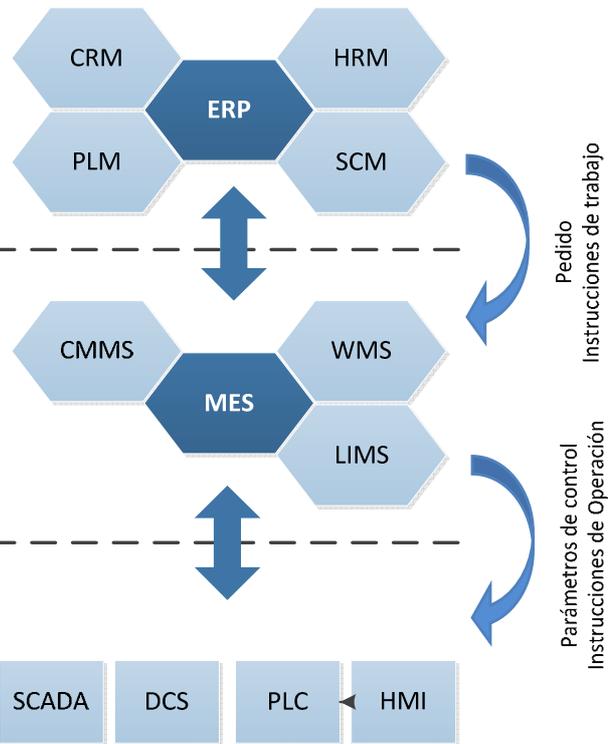


Figura V. Jerarquía de los sistemas de Información dentro de una organización. (Adaptado de Accenture, 2012).

I. Sistema de Información para la administración de la organización: ERP

Los ERP son sistemas de información integrales que incorporan los procesos operativos y de negocio de una organización (González Cervantes, 2010).

Este tipo de sistemas, gestionan información proveniente de las tres principales líneas de negocio: producción, comercial, y financiera. La información comercial incluye el registro de información del cliente como requisitos y especificaciones, facturas y notas de compra. Los registros de información financiera incluyen facturas, contabilidad, gestión de flujos de efectivo y costos de producción. La información de producción incluye planeación, niveles de producción, almacenamiento, existencias y

transferencias, reordenamiento de lotes y el producto final de la información analítica. El propósito de un sistema ERP es mejorar la eficiencia y eficacia en la gestión de la información, permitiendo una toma oportuna de decisiones y disminuyendo los costos totales de operación. (Boother, 2004)

Características de un sistema ERP

A continuación se enuncian las principales características de un sistema de información ERP; (González Cervantes, 2010):

- Son sistemas integrales. Permiten controlar los diferentes procesos de la compañía, integrándolos y relacionando el final de uno con el comienzo de otro. Si la empresa no usa un ERP, requerirá de programas individuales para controlar cada uno de sus procesos, incrementando la cantidad de información que se genera y comprometiendo la integridad de la misma; en cambio con el uso de un ERP, una vez capturada la información, el sistema se encarga de todo lo demás, por lo que la información no se manipula manualmente y se encuentra protegida.
- Son sistemas modulares. Es decir que su funcionalidad se encuentra dividida en módulos, los cuales pueden instalarse de acuerdo con los requisitos del cliente. Por ejemplo: ventas, materiales, finanzas, control de almacén, etc.
- Son sistemas adaptables. Los ERP están creados para adaptarse a las necesidades de cada empresa, ya que permiten la configuración de los procesos de acuerdo con las salidas que se necesiten de cada uno.

II. Sistemas de Información para las áreas operativas de la organización

Este tipo de sistemas actúa como una capa intermedia entre los sistemas administrativos de la organización y los sistemas de control de planta, permitiendo así, gestionar la información de manera simultánea; a continuación se hace una breve descripción de cada uno de ellos:

a) Sistemas de Ejecución de Manufactura

Los sistemas MES (*Manufacturing Execution Systems*) se encuentran enfocados a los procesos de manufactura dentro de una organización, y se encargan de gestionar el flujo de trabajo de un proceso productivo, desde la transformación de la materia prima, hasta el producto terminado. (MDE Network, 2012)

De acuerdo con lo definido por la Asociación de Soluciones para la Empresa de Manufactura (*MESA por sus siglas en inglés*), las ocho funciones principales que cumplen los sistemas MES son, (Accenture, 2012):

1. Estatus de recursos y distribución.
2. Gestión de unidades de producción.
3. Adquisición/recolección de datos.
4. Gestión de mano de obra.
5. Gestión de la calidad.
6. Trazabilidad del producto.
7. Análisis de rendimiento.
8. Gestión de procesos.

b) Sistemas Computarizados de Gestión de Mantenimiento

Los sistemas CMMS (*Computerized Maintenance Management System*) se encuentran enfocados en la gestión del mantenimiento. Un CMMS se encarga de gestionar los trabajos de mantenimiento que deben realizarse, además de generar historiales para medir el desempeño del mantenimiento y tomar acciones de mejora.

c) Sistemas de Gestión de Almacenes

Los sistemas WMS (*Warehouse Management System*) se encargan de controlar el transporte y almacenamiento de los materiales involucrados con los procesos de operación. Un WMS proporciona las herramientas para un control de existencias organizado, lo que resulta en un incremento de la capacidad de almacenamiento.

d) Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios

De acuerdo con la ASTM E1578-06 (Guía para los sistemas de gestión de Información de Laboratorios LIMS); Los LIMS son usados para administrar los procesos de laboratorio, incluyendo definición de datos maestros, manejo de muestras y cadena de custodia, asignación de trabajo, administración de instrumentos y equipos, administración de estándares y reactivos, programación de muestreo y análisis, entrada de resultados, revisión de resultados, reportes, tendencias y aplicación en las normas de la empresa. (ASTM International, 2006)

1.3.2 Sistemas de Información LIMS

La función principal de la mayoría de los laboratorios, es proveer a sus clientes con información validada en un tiempo determinado, para que éstos, basados en la información, puedan tomar decisiones.

Para mejorar la competitividad de los laboratorios actuales, y solucionar los problemas que conlleva manejar grandes volúmenes de información, se crearon los sistemas de gestión de la información de laboratorios (*LIMS*).

El LIMS es un sistema centralizado que sirve para gestionar la información generada en el Laboratorio, mediante una base de datos que reúne la información relacionada con muestras, análisis, resultados, instrumentos y personal.

En pocas palabras, un LIMS se utiliza para gestionar un laboratorio y consta de dos elementos principales:

- a) Software configurable para administrar el laboratorio.
- b) Base de datos que almacenará la información.

1.3.3 Beneficios de un LIMS

A continuación se citan los principales beneficios de implementar un LIMS en un laboratorio:

- Permite un manejo más eficiente de las operaciones del laboratorio, al mismo tiempo que lo provee con la documentación para probar que cumple con los

estándares de calidad requeridos. Facilitando así, integrar los documentos que sirvan de soporte para las auditorías internas.

- Permite un mejor control de los procedimientos de calidad del laboratorio, mediante un rápido acceso a todos los incidentes, resultados no satisfactorios, etc.; de esta forma los problemas son detectados y resueltos de forma más rápida e incluso se pueden anticipar. (Smithand & Thurston, 2009)
- Permite automatizar parte del sistema del laboratorio (procesos de registro, seguimiento y manejo de datos de forma automática). En un laboratorio tradicional, el 75% de los costos totales, provienen de la mano de obra (Tagger, 2002).
- Permite integrar muchos subprocessos para hacer más rápido el proceso global. Los procesos son estandarizados y el flujo de información se facilita a través de las distintas áreas del laboratorio y plantas de proceso. (Smithand & Thurston, 2009)
- Mediante su implementación, el monitoreo de áreas claves dentro del laboratorio puede programarse de forma periódica.
- Se pueden almacenar años de información de forma electrónica; lo que permite que la información sea consultada desde una computadora, en lugar de buscarla en archivos de papel.
- Usando la información almacenada en la base de datos, permite configurar y generar reportes, etiquetas de muestras e instrumentos, programas de actividades, listas de control, informes de resultados, etc., de forma automática.
- Auxilia en la validación de los resultados obtenidos de los análisis o calibraciones, al compararlos con las especificaciones requeridas, e indica si existe información que se encuentre fuera de especificación.
- Puede interconectarse con instrumentos de laboratorio (por ejemplo: sistemas de datos de laboratorio, espectrómetros y balanzas), y con otros sistemas de información como los ERP; permitiendo el intercambio de datos. (ASTM International, 2006)

- Reduce los errores humanos al emplear validaciones de datos, captura de requisitos, transmisión electrónica de información y otros procesos que no se verán forzados a elaborarse en papel.
- Promueve las buenas prácticas entre el personal del laboratorio, ya que el LIMS guarda un registro de todos los procesos que se llevan a cabo, en qué fecha y quién los realizó.
- Promueve la mejora continua, ya que mediante la información que se almacene en el sistema, se pueden generar análisis detallados e implementar acciones para mejorar el funcionamiento del laboratorio.
- Permite tener un acceso controlado a la información, ya que de acuerdo a los privilegios que se asignen a los usuarios, éstos podrán acceder y tener control sobre ciertos datos y funcionalidades del sistema.

1.3.4 Funciones y características básicas de un LIMS

Las funciones y características básicas que debe tener cualquier LIMS, son: (Jones & Vaughan, 2012)

- *Histórico o registro de auditoría:* Es importante que el LIMS guarde un seguimiento de todas las acciones realizadas por un usuario.
- *Códigos de barras:* Identificar muestras por medio de códigos de barras, reduce los errores de transcripción y ayuda a obtener la información correcta de una muestra cuando esta se registra.
- *Lotes:* Un LIMS debe ser capaz de crear y manejar grupos de muestras.
- *Cadena de custodia:* Es necesario conocer la trazabilidad interna de una muestra en el laboratorio (todos los registros desde que la muestra es recibida en el laboratorio, hasta el momento en que esta es desechada); el LIMS debe permitir consultar la cadena de custodia en cualquier momento.

- *Sistema configurable:* Un buen LIMS permite configurar usuarios, contraseñas, perfiles, contactos, etc. Además de ajustar métodos de análisis, especificaciones, límites y alertas de acuerdo a las especificaciones que el usuario requiera.
- *Entrada de datos:* LIMS debe tener la capacidad de manejar todos los tipos de datos existentes, numéricos, alfabéticos, símbolos, operadores, etc. El usuario debe ser capaz de ingresar los datos de forma directa o mediante la interconexión de LIMS con algún instrumento, así como manejarlos (modificarlos, reportarlos en un informe, autorizarlos, marcarlos para revisión, etc.).
- *Almacenamiento y extracción de datos:* LIMS debe permitir al usuario el acceso a históricos de los datos de una manera sencilla.
- *Gestor de documentos:* La administración de documentos usados en el laboratorio, debe estar incluida en las funciones de un LIMS. También puede ser necesario el uso de firmas electrónicas para tener un mejor control sobre el proceso de actualización de los documentos.
- *Intercambio de datos electrónicos:* El LIMS debe permitir la transferencia de información con entidades externas, por ejemplo, datos de instrumentos, datos de dispositivos portátiles, importación/exportación de datos de Excel, interacciones con otras bases de datos, etc.
- *Acciones en respuesta a un evento:* El LIMS debe ser capaz de llevar a cabo acciones definidas para ciertos eventos, por ejemplo, enviar alertas cuando un análisis de muestras está completo; el usuario debe ser capaz de configurar acciones de este tipo, adicionales a las que el sistema trae por default.
- *Fórmulas:* Algunos análisis pueden requerir que se realicen cálculos con los resultados obtenidos o llevar a cabo cálculos usando los resultados de distintos análisis, el LIMS debe ser capaz de llevar a cabo estas tareas de manera automática, permitiendo al usuario la creación, modificación y validación de las fórmulas.

- *Calibración y mantenimiento de instrumentos:* El LIMS debe permitir conocer toda la información de cualquier instrumento, los análisis que tiene asignados, instructivos sobre su uso, etc.; además de permitir el acceso al historial de calibración y mantenimiento, así como notificar por medio de alarmas cuando el equipo requiera mantenimiento.
- *Inventario:* LIMS debe llevar un registro de las existencias del laboratorio, estándares, reactivos, muestras, ubicación y un registro de sus movimientos.
- *Registro de muestras:* Esta es una función básica de cualquier LIMS, sin embargo, cuando el usuario haga un registro, éste debe cubrir los siguientes aspectos:
 - Ser fácil y rápido: No importando el número de muestras.
 - Incluir la información correcta: Contener sólo los campos necesarios.
 - Ser flexible: Permitir su modificación si las necesidades del laboratorio cambian.
 - Ser Inteligente: Contar con opciones pre configuradas de acuerdo a la muestra que se va a registrar.
- *Múltiples ubicaciones o departamentos:* El LIMS debe permitir la configuración de un gestor de ubicaciones.
- *Cumplimiento de la normatividad:* El LIMS debe apoyar en el cumplimiento de las normas que requiera el laboratorio.
- *Reportes:* El sistema debe tener la capacidad de generar reportes para uso interno del laboratorio y reportes que serán presentados a otras instancias. Los reportes deberán ser generados de manera automática o por requisitos del usuario y tener un acceso limitado.
- *Revisión/aprobación:* El usuario debe tener la capacidad de definir la cantidad de etapas de revisión y aprobación que requiera la muestra.
- *Seguimiento y manejo de muestras:* Para llevar a cabo un buen seguimiento de las muestras, el LIMS debe ofrecer para éstas: un ID configurable, códigos de barras, registros de estatus e información adicional, asignación de personal, grupos, etc.

- *Calendario*: Una función de calendarización que permita la configuración de alertas es útil para la asignación de recursos, seguimientos de mantenimiento de equipo, etc.
- *Registro de formación laboral*: El LIMS debe corroborar que sólo el personal cualificado en una prueba está asignado a la misma.
- *Versión de control*: Los ambientes regulados requieren una versión de control de pruebas, métodos, análisis, límites, cambios en la configuración, mejoras en el software, etc.
- *Flujos de trabajo*: LIMS debe ser lo suficientemente flexible para que el usuario pueda agregar la cantidad de flujos de trabajo que considere necesarios, cambiarlos de acuerdo a sus necesidades y elegir no usarlos si es necesario.

1.4 PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LIMS

1.4.1 Implementación ideal del sistema

En la implementación ideal de un LIMS, una vez que una muestra llega al laboratorio, ésta se registra en el sistema; posteriormente se envía a analizar y los datos producidos del análisis son enviados al LIMS, el cual los procesa transformándolos en información útil para el laboratorio. El esquema se muestra en la Figura VI.



Figura VI. *Implementación ideal de un LIMS. (Adaptado de McDowall, Not another LIMS project?, 1996)*

1.4.2 Tipos de LIMS de acuerdo a su implementación

De acuerdo con McDowall, (McDowall R. , A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995), los tres tipos de LIMS que pueden ser implementados dentro del laboratorio son:

a) LIMS OPERACIONAL

Este es un sistema básico que automatiza los procesos analíticos en el laboratorio. Este sistema incrementa la eficiencia de un laboratorio pero el impacto sólo es local. Un sistema computacional en esta categoría podría normalmente estar involucrado con el control de operaciones de un laboratorio y podría automatizar funciones como una entrada de muestras, generar listas de trabajo y preparar reportes.

b) LIMS LOGISTICO

Además de las funciones de un LIMS operacional, un LIMS logístico provee a los usuarios, (especialmente administradores, jefes, directivos, etc.), con la información necesaria para realizar toma de decisiones. Estos sistemas generan un control de la información.

c) LIMS ESTRATÉGICO

El objetivo de un LIMS estratégico es integrar la información y aplicaciones de diferentes áreas funcionales. Para esta información puede ser necesario redefinir las operaciones. Un LIMS estratégico tiene el mayor impacto dentro de la organización porque incrementa la competitividad del laboratorio.

Propiamente diseñado, un LIMS logístico o estratégico alcanzará el balance correcto entre los beneficios obtenidos por el laboratorio y por la organización en general.

1.4.3 Recomendaciones para la implementación del LIMS

A continuación se resumen los principales factores que permitirán una implementación exitosa del LIMS dentro del laboratorio; (McDowall R. , "User" is a four-letter word, 1996):

- El proyecto de implementación del sistema debe estar diseñado para brindar beneficios tanto al laboratorio como a la organización.

- Hacer un análisis previo de las necesidades de los usuarios.
- Llevar a cabo un proceso meticuloso de las pruebas del sistema.
- Implementar un programa de capacitación completa para todos los usuarios.
- Implementar la mínima cantidad de funciones en la primera fase del sistema.

Un punto que debe estar claro desde el inicio del proyecto, es la razón para introducir el LIMS dentro del laboratorio. Antes de iniciar el proyecto de implementación, el laboratorio debe plantearse las siguientes cuestiones, (Tagger, 2002):

- ¿Qué requiere el laboratorio?
- ¿Por qué es necesario implementar un LIMS?
- ¿Cómo ayudará a mejorar el manejo del laboratorio?
- ¿Qué se espera al finalizar el proyecto?
- ¿Cómo se sabrá si la implementación ha funcionado?

Por último, es necesario definir si el LIMS va a operar bajo un ambiente regulado; es decir, siguiendo estándares de organizaciones internacionales como las normas ISO, ya que entonces el proceso de implementación debe documentarse para monitorear su desarrollo y contar con documentación que demuestre su calidad. Es importante documentar ya que la ausencia de documentos sugiere que no se han llevado a cabo actividades; además si no se documenta, el riesgo de fallar en la implementación del sistema aumenta considerablemente.

1.4.4 Ciclo de Vida del Desarrollo de Sistemas

El Ciclo de Vida del Desarrollo de Sistemas (o *SDLC* por sus siglas en inglés) se refiere al proceso que se lleva a cabo para desarrollar e implementar un sistema de información, e incluye: entender cómo un sistema de Información (IS) sostiene a las necesidades de negocio, el diseño del sistema, su construcción y su liberación a los usuarios. (Dennis, Haley Wixom, & Tegarden, 2005)

Fases del SDCL

El SDCL tiene 4 fases: planeación, análisis, diseño e implementación, (Dennis, Haley Wixom, & Tegarden, 2005):

a) Planeación

Consiste en entender, porqué un IS debe ser creado. Puede dividirse en dos pasos:

- **Iniciación del proyecto:** se hace una solicitud para un nuevo IS, para lo cual se requiere un análisis de factibilidad que examine los aspectos claves del proyecto propuesto.
- **Gestión del proyecto:** Se inicia en cuanto el proyecto es aprobado. El administrador del proyecto crea un plan de trabajo, asigna responsabilidades al equipo de trabajo y planea técnicas para dirigir el proyecto durante todo el SDCL. El entregable que se genera es un plan de proyecto que describe como procederá el equipo de trabajo para el desarrollo del sistema.

b) Análisis

Consiste en entender quién usará el sistema, que hará éste y cuándo y dónde será usado. Puede dividirse en tres pasos:

1. **Estrategia de análisis:** La cual incluye un análisis del sistema actual, sus problemas y nuevas maneras para diseñar un nuevo sistema.
2. **Identificación de requisitos:** (mediante entrevistas o cuestionarios) ayuda a desarrollar un concepto del nuevo sistema que será la base para desarrollar modelos de análisis de negocio que describan cómo funcionará la organización si se desarrolla el nuevo sistema.
3. **Propuesta de sistema:** Documento que conjunta los análisis, el concepto del sistema y los modelos de negocio, el cual es presentado a los encargados de financiar el proyecto para que tomen la decisión de si el proyecto continúa o no. La propuesta del sistema es el entregable inicial que describe los requisitos de negocio con los que el nuevo sistema debe cumplir. Dado que este es el primer paso para diseñar el sistema, esta fase también podría ser denominada "Análisis y diseño inicial".

c) Diseño

Determina exactamente cómo operará el sistema, esta fase está constituida por 4 pasos:

1. Estrategia de diseño. Aquí se especifica si el sistema será desarrollado por miembros de la organización, por personal externo o si se adquirirá algún paquete de software existente en el mercado.

En este paso se desarrollan el diseño básico de la arquitectura del sistema, que describe el hardware, software y la infraestructura de red que será usada; y el diseño de la interfaz, que especifica cómo los usuarios se moverán a través del sistema (menús, métodos de navegación, botones de pantalla, etc.) y el tipo de reportes que usará el sistema.

2. Especificaciones de archivo y base de datos. Define que datos serán almacenados y en qué momento.
3. Diseño del programa. El cual define que programas deben desarrollarse y qué función cumplirá cada uno.

Los entregables generados en los pasos anteriores conforman la “Especificación del Sistema”, que es proporcionada al equipo de programación para su implementación.

4. El análisis de factibilidad y el plan de proyecto son examinados nuevamente al final de la fase de diseño, y los encargados del financiamiento del proyecto deciden si el proyecto continúa o si se termina en este punto.

d) Implementación

Es la fase final en el SDLC, en la cual el sistema es construido. Consta de tres pasos:

1. Construcción/Adquisición del sistema. En este paso, si el sistema se construye, se realizan pruebas para validar su funcionalidad, si se adquiere, se solicita al proveedor que lleve a cabo una demostración del alcance de su sistema.
2. Instalación del sistema. Durante este proceso se implementa el nuevo sistema y se retira el anterior (si es que hay), la estrategia de implementación se

selecciona de acuerdo a las necesidades de la organización. En este punto es importante señalar la importancia de implementar un plan de entrenamiento para instruir a los usuarios en el uso del sistema.

3. Establecer un plan de soporte para el sistema. Este plan incluye una revisión post-implementación del sistema, así como un proceso sistemático para identificar los cambios que requiera el sistema.

1.4.5 Fases para la implementación de un LIMS comercial

Basándose en el modelo del SDLC, McDowall define las etapas a seguir en la implementación de un LIMS comercial; (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996):

I. Analizar necesidades

Para seleccionar de manera correcta el LIMS, es importante definir el rol que éste jugará dentro de la organización, (Tagger, 2002); en esta etapa se generan documentos tales como:

- Propuesta del proyecto (debe incluir su alcance).
- Propuesta preliminar de presupuesto.
- Plan de proyecto inicial: El cual será adaptado conforme avance el proyecto.

a) Matriz LIMS: Definiendo el alcance del proyecto

Definir el alcance del LIMS dentro del laboratorio es un punto importante, ya que si se automatiza muy poco, el objetivo de usar un LIMS para aumentar la eficiencia del laboratorio se pierde, y si se configura en exceso, se crea un sistema muy complicado y con una mayor predisposición a fallar.

Una herramienta útil para definir el alcance del sistema, es la construcción de la matriz LIMS, (McDowall R. , A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995), la cual consiste en graficar los tipos de LIMS contra las funciones que puede desempeñar éste dentro del laboratorio.

Los tipos de LIMS de acuerdo al tipo de implementación que se desea (*sección 1.4.2*), son: operacional, logístico y estratégico; en cuanto a las áreas de alcance del sistema,

éstas son 6 y se describen en la Tabla I. (McDowall R. , A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995)

Tabla I. Áreas funcionales del laboratorio y su alcance dentro de un proyecto LIMS.
(Adaptado de McDowall, A Matrix for a LIMS with a strategic focus, 1995)

Área Funcional	Alcance
Operaciones del laboratorio (OL)	Automatizar y estructurar el trabajo: <ul style="list-style-type: none"> • Automatizar las operaciones básicas del laboratorio como la entrada de muestras, la generación de listas de trabajo y la entrada de resultados. • Administrar la carga de trabajo.
Control y Monitoreo (CM)	Evaluar el funcionamiento del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> • Monitorear y controlar las operaciones del laboratorio usando procesos como aprobación de resultados, establecimiento de procedimientos para el control de calidad y revisión de errores de transcripción. • Proveer estándares, medidas e información para la evaluación del funcionamiento y la retroalimentación.
Manejo del Laboratorio (ML)	Apoyar los procesos intelectuales: <ul style="list-style-type: none"> • Organizar y administrar las funciones y operaciones del laboratorio. • Desarrollar proyectos y planear el trabajo.
Comunicaciones y Reportes (CR)	Mejorar las relaciones interpersonales: <ul style="list-style-type: none"> • Incrementar la comunicación humana. • Facilitar los medios para transmitir resultados o reportes y comunicarse con los clientes del laboratorio.
Toma de decisiones analíticas (TDA)	Auxiliar e incrementar la velocidad de la toma de decisiones: <ul style="list-style-type: none"> • Proveer información de calidad de forma oportuna y con el formato correcto para tomar decisiones.

Área Funcional	Alcance
Integración Organizacional (IO)	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar procesos en producción, desarrollo o investigación. • Facilitar transacciones intra e inter organizacionales. • Permitir la integración con otros grupos funcionales en la corporación y entre organizaciones.

b) Construcción de la matriz

En la Figura VII se muestra el esquema de la matriz LIMS.

Área funcional / Tipo de LIMS	Operaciones del laboratorio	Control y Monitoreo	Manejo del Laboratorio	Comunicaciones y Reportes	Toma de decisiones analíticas	Integración Organizacional
Estratégico						
Logístico						
Operacional						

Figura VII. Esbozo de la matriz LIMS. (Adaptado de McDowall, *A Matrix for a LIMS with a strategic focus*, 1995)

Es importante señalar que no todos los LIMS deberían desarrollarse abarcando completamente la matriz, ya que puede propiciarse que LIMS realice el mismo trabajo que ya llevan a cabo otras aplicaciones computacionales o sistemas de información que ya han sido implementados dentro del laboratorio.

Para desarrollar la matriz LIMS, es necesario basarse en los objetivos de la organización, economizando la mayor cantidad de recursos; para lograr esto, se puede interconectar al LIMS con aplicaciones ya existentes y que lleven a cabo las funciones descritas en la matriz.

La implementación de un LIMS incrementando los elementos logísticos y estratégicos implica un gran impacto en la estructura de la organización. Por lo que es necesario evaluar qué procesos deberían de automatizarse. La mayoría de los LIMS automatizan los procesos de trabajo más comunes, los que involucran tiempo extra y los que no son eficientes en cuanto a costo

II. Especificar requisitos de usuarios

Aquí se deben de redactar los requisitos del sistema, especificándolos de manera clara, concisa y entendible; estos describirán las funciones que el sistema necesita ejecutar. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

III. Redactar un plan de validación

El plan de validación define los propósitos del sistema así como los entregables que deberán ser producidos durante cada etapa del ciclo de vida para demostrar que el trabajo fue realizado. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

IV. Elaborar un plan de transición

Al inicio del proyecto es importante planear cómo será la transición de la forma actual de trabajo al uso del LIMS. Si el trabajo dentro del laboratorio se hace manualmente, la transición no será compleja. Para elaborar el plan de transición se deben tener en cuenta los siguientes factores; (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996):

- El alcance de la primera etapa de implementación.
- La complejidad del LIMS comparado con la manera actual de trabajar.
- Cambios que se requieren en las prácticas de trabajo para usar el nuevo sistema.
- Cuáles son las nuevas habilidades que deben adquirir los usuarios para manejar el LIMS.
- El impacto de la implementación del sistema en el programa actual de trabajo.

Impacto del LIMS en la productividad del laboratorio

En la Figura VIII, se muestra como varía típicamente la productividad del laboratorio a lo largo del tiempo de implementación de un LIMS; dentro de esta, se pueden diferenciar 6 etapas:

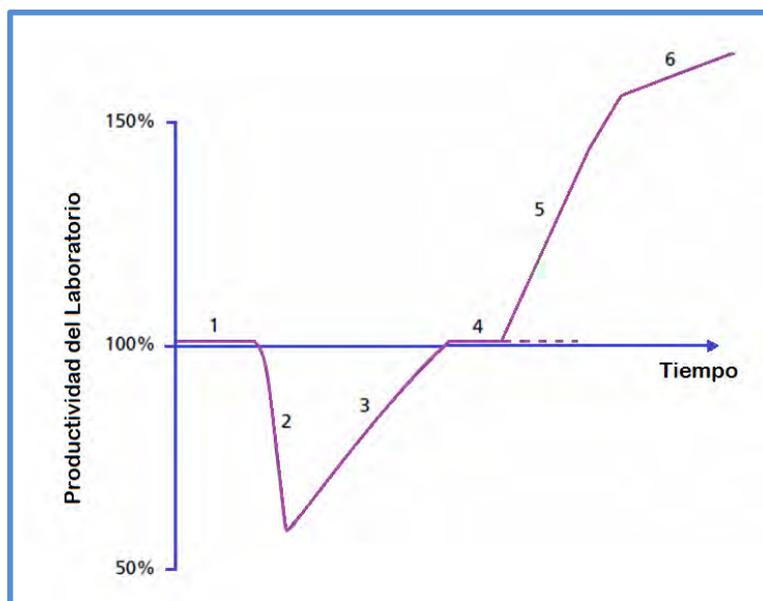


Figura VIII. *Impacto del LIMS en la productividad del laboratorio. (Adaptado de McDowall R. , "User" is a four-letter word, 1996)*

1. *Productividad antes del LIMS.* Es la referencia inicial, por lo que se posiciona la productividad del laboratorio en 100%.
2. *Disminución inicial en la productividad.* Cuando el sistema es implementado en el laboratorio, se presenta un descenso en la productividad que se sitúa en un rango de 10-50%. Este descenso inicia con el entrenamiento para usar el sistema; con una buena planeación de la implementación, este descenso puede disminuirse pero no eliminarse ya que el entrenamiento es esencial y no es posible trabajar en otras actividades de alta prioridad al mismo tiempo. Es importante dar a los usuarios suficiente tiempo para ser entrenados y entender cómo opera el LIMS.
3. *Regreso a la productividad pre-LIMS.* Es importante que el laboratorio regrese a los niveles de productividad que tenía antes de implementar el LIMS de manera rápida;

el tiempo que tome esta etapa dependerá del correcto diseño del sistema, las pruebas realizadas y la efectividad del entrenamiento.

4. *Estancamiento en la productividad pre-LIMS.* Esta es una etapa transitoria para la mayoría de los proyectos LIMS. Si no se invirtió suficiente tiempo, dinero y recursos, un proyecto LIMS puede terminar en esta etapa.
5. *Mejora acelerada de la productividad.* Después de un aumento lento en la productividad, viene un crecimiento rápido que da al laboratorio y a la organización los mayores beneficios del LIMS.
6. *Estancamiento seguido por una mejora lenta.* La mayoría de los sistemas se estancarán entre el 50-75% de sus beneficios esperados, después de que los grandes beneficios han sido obtenidos. Ahora se puede buscar obtener los beneficios pequeños o implementar algunas mejoras.

V. Elegir un proveedor

Para iniciar el proceso de compra del LIMS (elección del proveedor), deben considerarse dos aspectos básicos; (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996):

- El estado financiero de la organización.
- Los planes de crecimiento a corto y mediano plazo que puedan volver obsoleto al sistema.
- Las funciones citadas en la lista de requisitos funcionales, y si éstas son obligatorias u opcionales:
 - Una *función obligatoria* es aquella que debe estar presente para que el sistema opere de manera adecuada, cumpliendo los requisitos de regulación.
 - Una *función opcional* es aquella deseable para la operación estándar del sistema pero cuya ausencia no afecta al funcionamiento del sistema.
- La capacitación de usuarios. Ésta no sólo debe cubrir el uso del sistema, sino también el desarrollo de funciones mediante lenguaje de programación y la forma de administrar y mantener el sistema.

Los vendedores seleccionados deben llevar a cabo una demostración de su producto tomando en cuenta los requisitos específicos de la organización. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

Es importante que el sistema cumpla tantos requisitos como sea posible para que la personalización requerida sea mínima; una vez elegido el sistema, se debe validar su proceso de instalación. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

VI. Fase 6: Desarrollar funciones

Si bien existen funciones básicas que todo LIMS ejecuta, otras funciones tendrán que ser desarrolladas de acuerdo a los requisitos específicos del laboratorio. Cuando se requieren funciones adicionales, éstas necesitan ser especificadas por escrito para luego ser validadas por el grupo de configuración del laboratorio y/o el proveedor del LIMS; después se debe generar la documentación correspondiente para que los usuarios aprendan a usar éstas funciones. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

a) Personalizando el sistema

Lo más importante a personalizar es la interfaz de usuario, esta debe tener un diseño intuitivo y flexible para facilitar su utilización, campos, selecciones y decisiones innecesarias deben ser removidos. Los usuarios no deben ver o tener acceso a datos y funciones que son irrelevantes en su trabajo, (Tagger, 2002).

La interfaz de usuario es la herramienta que tiene una mayor interacción con el usuario, es deseable que se configure de forma que las tareas se lleven a cabo de la forma más sencilla, reduciendo las pantallas de selección y el uso de teclas al mínimo, para aumentar así la productividad. (Tagger, 2002)

Debe incluirse un LIL (Laboratory Interface Language) con el LIMS; el LIL es un software integrado de alto nivel, mediante el cual, los usuarios pueden escribir sus propios métodos y códigos para automatizar tareas repetitivas. La mayoría de los proveedores LIMS, cuentan con un lenguaje de este tipo para permitir que el usuario personalice, desarrolle y haga crecer su sistema de laboratorio. (Tagger, 2002)

b) Interconexiones de un LIMS

Para obtener todos los beneficios posibles de implementar un LIMS en el laboratorio, es necesario interconectar éste tanto al laboratorio (instrumentos analíticos), como a otras aplicaciones fuera de él. No interconectar un LIMS conlleva una pérdida de tiempo y esfuerzo (McDowall B. , 1999)

Al interconectar o no el LIMS con instrumentos o sistemas, se pueden considerar las siguientes opciones; (McDowall B. , 1999):

- *Sin interconexión.* Aquí los datos obtenidos de los instrumentos son cargados a LIMS de forma manual al igual que los datos obtenidos del LIMS a otros sistemas; esta opción no es recomendable, ya que de acuerdo con McDowall “Automatizar un laboratorio sin realizar interconexiones es como crear una isla de automatización en un mar de papel” (McDowall B. , 1999). Ingresar datos manualmente en el LIMS puede ser usado en caso de emergencia pero utilizarlo de forma común en el manejo del sistema no es recomendable.
- *Interconexión unidireccional.* Esto es, transferir los datos desde un instrumento analítico hacia el LIMS o transferir datos desde el LIMS hacia un sistema externo o viceversa. Con esta forma de interconexión, se reducen la mayoría de los errores de transcripción; sin embargo, aquí el instrumento se sigue cargando de manera manual.
- *Interconexión bidireccional.* Es decir, existen dos caminos de comunicación entre el LIMS y el instrumento o el sistema. Para la interconexión del LIMS con el instrumento, la información para cargar las muestras y correr las secuencias, es transmitida al instrumento a través del LIMS, y después del análisis, los resultados son transmitidos de regreso al LIMS. Para interconexión con sistemas externos al LIMS, por ejemplo, puede estar interconectado a algún sistema administrativo que regule las solicitudes de análisis de una muestra, del cual, el LIMS procesa la solicitud y una vez realizado el análisis, LIMS envía la notificación al sistema administrativo.

Si bien, las interconexiones del LIMS con otros sistemas son importantes, cabe destacar que los mayores beneficios se obtienen de la interconexión con sistemas analíticos dentro del laboratorio. Por ejemplo, balanzas analíticas (trasfieren datos de peso al LIMS), cromatógrafos (pueden ser interconectados uni o bidireccionalmente), espectrómetros, etc.

VII. Probar el sistema

En esta etapa entra una revisión final por parte del vendedor. Dado que el cliente será responsable del sistema una vez que éste ha sido instalado, es necesario revisar que el sistema ha sido configurado apropiadamente, esta etapa brinda al cliente la oportunidad de verificar si las nuevas metodologías de trabajo que se plasmaron por escrito, funcionan, además de ayudar a identificar posibles fallos del sistema. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

VIII. Validar el sistema

Los sistemas pueden ser certificados por el vendedor, pero nunca validados; esa es responsabilidad de los usuarios finales. Cuando se han completado todas las pruebas del sistema, se debe redactar un reporte recopilatorio de la calificación de las pruebas realizadas y el ciclo de vida del sistema, describiendo todas las actividades de validación realizadas durante el proyecto. (McDowall B. , 1999)

Ya que no es posible validar todo el LIMS, se deben identificar las funciones críticas de acuerdo a las prácticas de trabajo del laboratorio. Algunos puntos clave a considerar en la validación del sistema son, (McDowall B. , 1999):

- Si la ubicación de los datos en la base de datos del LIMS es correcta.
- Qué sucede si se duplica un análisis.
- Si la secuencia de análisis es correcta.
- Si el sistema ha sido probado para evitar fallas con problemas comunes.

IX. Entrenar usuarios

La capacitación de los usuarios para que puedan usar el sistema, se debe llevar a cabo una vez que las pruebas de aceptación del sistema han comenzado, no es recomendable entrenar a los usuarios antes de que puedan usar el sistema ya que tendrán que reforzar su entrenamiento. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

Antes de contemplar el despliegue del sistema es necesario que exista suficiente documentación para los usuarios, especialmente si los sistemas se han configurado con funciones personalizadas. Un prerequisite para el entrenamiento de los usuarios es contar con documentación redactada de manera correcta que permita a los usuarios un aprendizaje sencillo del uso del sistema. (McDowall R. , Ten Steps to Heaven?, 1996)

X. Puesta en marcha, implementación del LIMS

A continuación se describen las 3 tipos de implementación de un LIMS, (McDowall R. , "User" is a four-letter word, 1996):

a) Inmersión total

Se introduce el sistema en una fecha específica para todo el laboratorio, este tipo de implementación requiere total confianza en el sistema después de haberlo validado, y es mejor usarlo en periodos de calma. El mayor problema que presenta es que en caso de ocurrir un error con el LIMS, todo el laboratorio tendría que parar. No es recomendable usar este tipo de implementación si la forma de trabajo antigua difiere totalmente de la que se usará con el LIMS.

b) Operación paralela

Involucra usar el sistema anterior de trabajo y al mismo tiempo el LIMS para comprobar datos. Esto sólo se puede aplicar para aquellas tareas en donde los datos de los sistemas pueden ser comparables; esto ayuda a detectar si el LIMS tiene problemas. Se debe fijar un tiempo límite después del cual, sólo será usado el LIMS.

c) De uso específico

Es la estrategia de implementación que usan la mayoría de los laboratorios. En ésta, se elige un grupo pequeño de usuarios que será entrenado para usarlo, así la productividad del laboratorio no se verá muy afectada; en el momento en que el primer grupo está haciendo uso del LIMS, se entrena al siguiente grupo. Usando este tipo de estrategia, la caída en la productividad del laboratorio es menor, este efecto se observa en la Figura IX.

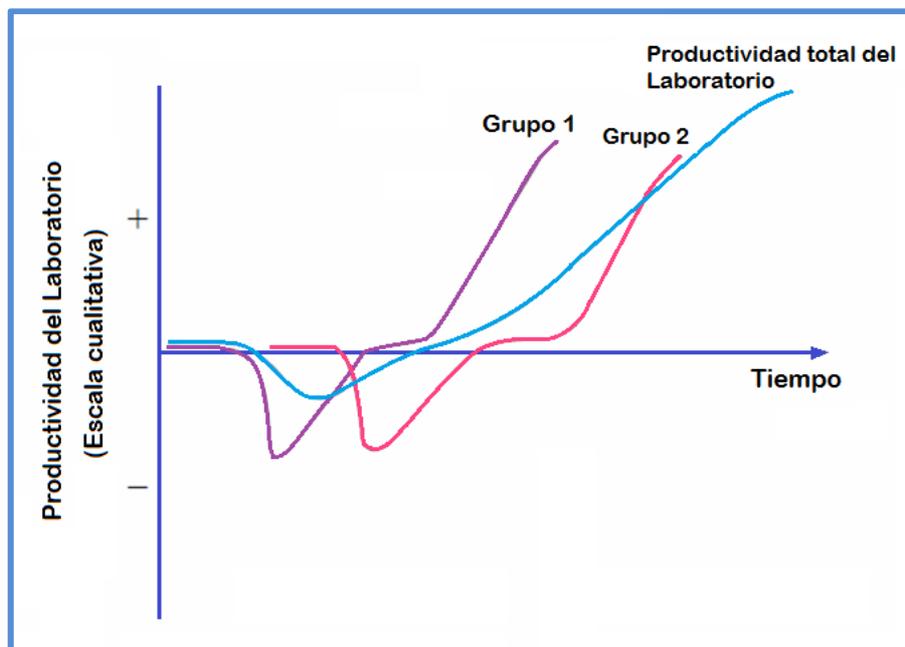


Figura IX. Implementación de un LIMS usando dos grupos. (Adaptado de McDowall R., "User" is a four-letter word, 1996)

Capítulo 2

FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

“La implementación es una de las etapas más cruciales para un proyecto LIMS, aquí el riesgo de fracaso es mayor. La mayoría falla por no tomar en cuenta a las personas clave del proyecto — Los usuarios del LIMS”

(McDowall R. , "User" is a four-letter word, 1996)

2.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE PLANTAS PILOTO

2.1.1 El LPP y la norma ISO IEC 17025

El modelo de administración por procesos (MAP) que se implementó dentro del IMP con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad, es un sistema que se encuentra bien estructurado, permitiendo al personal que trabaja dentro de la institución saber que procesos y procedimientos deben cumplir de acuerdo a las labores que desempeñan, ya sea individualmente o por áreas de trabajo

En particular, el macroproceso 05 LA, corresponde a la operación de los laboratorios del instituto, y da cumplimiento a la norma internacional ISO IEC 17025; ya que cubre los siguientes aspectos:

- *El laboratorio como organización:* Dentro del LPP se cuenta con una jerarquización de cargos para el personal; se tienen políticas y procedimientos internos para llevar a cabo los servicios solicitados por los clientes; así mismo, existe una asignación de responsabilidades para el personal involucrado en la realización de un servicio.

- *Control de documentación:* En el LPP, se gestionan los documentos de forma manual, éstos pasan por un sistema de revisión, aprobación y vigencia; del que se encargan el ejecutivo de laboratorio y los responsables de área, y que, varía de acuerdo al tipo de documento; esto se explica con mayor detalle en el apartado 3.5.
- *Servicio al cliente:* Durante el desarrollo de un servicio, el LPP está en comunicación con los clientes y, una vez concluido; solicita que éstos rellenen cuestionarios de evaluación del servicio, mismos que son usados por el laboratorio para implementar acciones de mejora.
- *Auditorías internas:* Anualmente, el LPP es sometido a auditorías internas que son usadas por la institución para evaluar el desempeño del laboratorio.
- *Requisitos técnicos:* EL LPP cuenta con personal técnico capacitado para manejar equipos y/o realizar procedimientos propios de los servicios que se solicitan; también tiene métodos validados para la realización de los ensayos y calibraciones; se evalúa el estado de los equipos de forma periódica, para asegurar su buen funcionamiento y además, cuenta con métodos para asegurar la trazabilidad de las muestras de ensayo y/o verificación.
- *Informes de ensayo:* Los informes generados como resultado de los servicios que los clientes solicitan al laboratorio, incluyen toda la información requerida por el cliente para su correcta interpretación.

2.1.2 Proceso general de trabajo en el LPP

En forma general, el Laboratorio de Plantas Piloto (LPP) no atiende directamente a los clientes del IMP. Los servicios se canalizan a través de un jefe de proyecto el cual hace las solicitudes de pruebas al laboratorio de plantas piloto. Una vez concluida la prueba, esta se reporta al Jefe de proyecto.

De forma interna, en el LPP se clasifican los servicios en dos tipos:

- *Internos:* Aquellos servicios que sirven para mantener la infraestructura, y son solicitados por personal del LPP, incluyen a los servicios de mantenimiento, verificación de equipos y patrones de referencia.

- Externos: Son los servicios que se realizan por solicitud de un jefe de proyecto o laboratorio externo al LPP. Estos incluyen evaluación, tratamiento de catalizadores, estudios de procesos modificando las variables de operación, caracterización de crudos, entre otros. Estos se solicitan al laboratorio a través del sistema SAP (*Systems Applications and Products*) del IMP, que es un sistema de información del tipo ERP.

Los servicios que brinda el LPP, se realizan basándose en el protocolo especificado en el Macroproceso 05 LA (véase apartado 1.2), el proceso general de trabajo del laboratorio se describe a continuación de forma general:

1. La solicitud la elabora el jefe de proyecto de investigación o servicio en SAP.
 2. El ejecutivo del laboratorio cotiza el servicio externo y lo comunica al jefe de proyecto por SAP.
 3. El jefe de proyecto decide si acepta la cotización o la rechaza y lo comunica al ejecutivo del laboratorio por SAP.
 4. Si la solicitud es aceptada, El ejecutivo de laboratorio la revisa y aprueba su ejecución, designando un responsable de área que deberá llevarla a cabo.
 5. El responsable de área debe revisar que cumple con las condiciones adecuadas para llevar a cabo el servicio externo asignado (instrumentos y patrones de referencia calibrados, existencias de material de laboratorio, métodos para la ejecución de las pruebas actualizados).
- Si no cumple las condiciones necesarias de mantenimiento y/o calibración, el responsable de área a cargo del servicio externo creará una solicitud interna:
 - a) Se asigna al responsable de área (mecánica, ingeniería o instrumentación) para llevar a cabo el servicio de mantenimiento y/o calibración del equipo.
 - b) El responsable de área encargado de la solicitud interna designa a un técnico o conjunto de técnicos que atenderán directamente el servicio supervisados por el responsable citado.
 - c) El operador o técnico especialista designado, comprueba que tiene las condiciones necesarias para realizar el servicio (cuenta con los estándares para verificación actualizados y el material necesario).

- d) El operador o técnico especialista realiza el servicio solicitado y documenta los resultados obtenidos para comprobar el buen funcionamiento de los equipos y patrones de referencia.
- Si no cumple las condiciones necesarias de disponibilidad de material, realiza la solicitud correspondiente.
6. Una vez que el responsable del área, a quién se ha asignado el servicio externo, ha comprobado que cumple con los requisitos para llevar a cabo el servicio, designa un operador el cual será el encargado de realizar las pruebas: cargar muestras a la planta, vigilar que la operación se lleve a cabo en condiciones estables, hacer un registro de las muestras que se cargarán en el CG para analizar su composición, (el producto líquido obtenido y el inerte o catalizador gastado) y obtener el informe del sistema de control de la planta con los datos generados durante su operación; además de llevar un registro detallado en la bitácora del laboratorio de la operación de la planta durante el servicio realizado.
7. El responsable de área a cargo del servicio externo, se encargará de registrar los resultados obtenidos de los análisis realizados a las muestras que se cargaron y los productos que se obtuvieron y de esta manera, integrar el reporte del servicio realizado, mismo que deberá ser enviado al ejecutivo del laboratorio para su aprobación.
8. Finalmente, el ejecutivo de laboratorio, enviará el reporte del servicio solicitado a los clientes, mismos que deben realizar una valoración del servicio recibido, así como de los resultados que les fueron proporcionados.

En la Figura X, se muestra un diagrama de flujo del funcionamiento general del Laboratorio de Plantas Piloto.

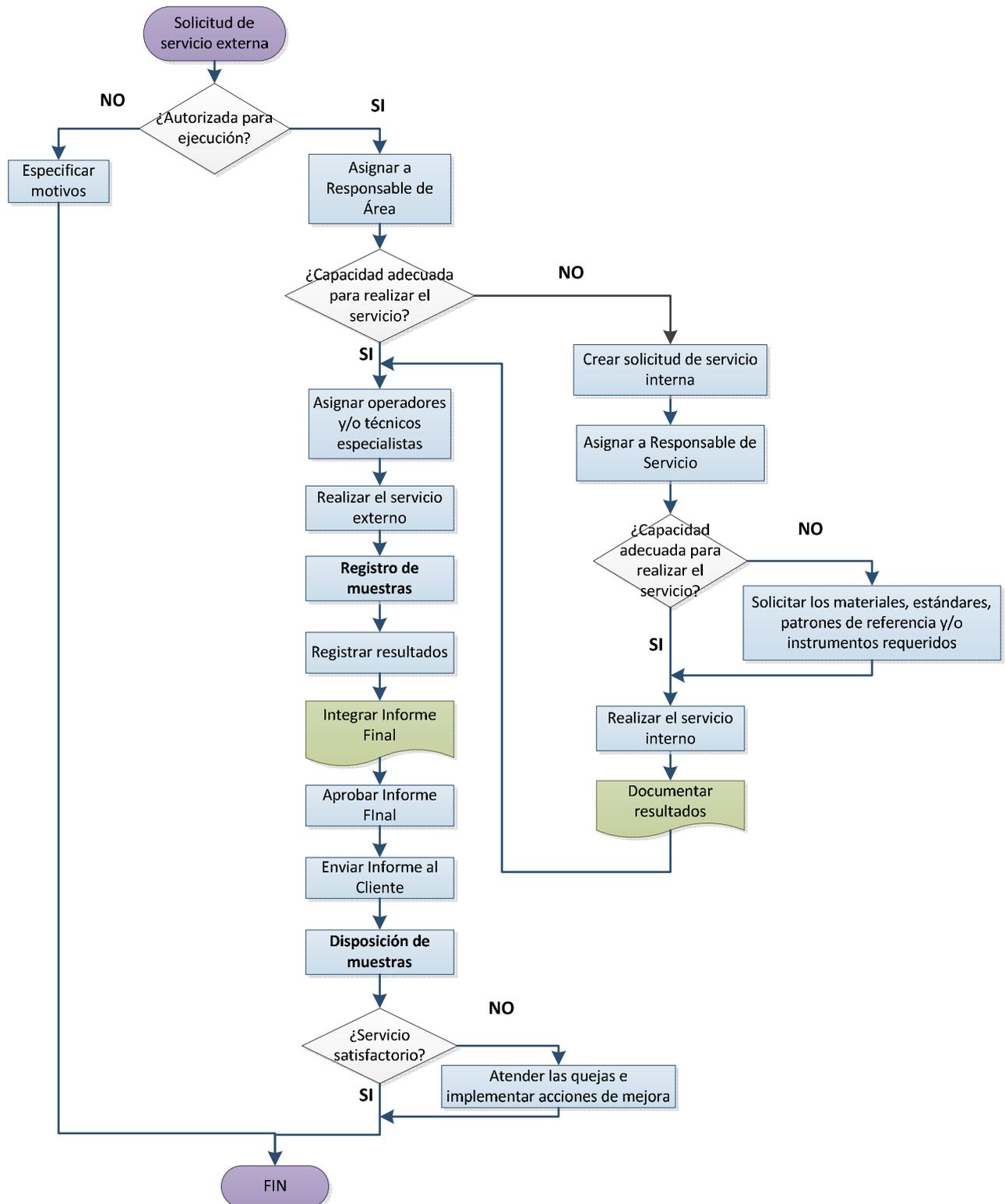


Figura X. Proceso General del Laboratorio de Plantas Piloto del IMP.

2.1.3 Gestión de muestras dentro del LPP

Es importante mencionar que el enfoque que se pretende alcanzar dentro del laboratorio de plantas piloto con la implementación del LIMS, es la gestión del laboratorio teniendo como elemento clave a la muestra, ya que ésta es la parte esencial de los servicios que se llevan a cabo dentro del laboratorio.

El proceso de gestión de una muestra dentro del LPP comienza una vez que ésta es recibida en el laboratorio y termina cuando la muestra y/o los productos resultado de los análisis son desechados o regresados al cliente; la custodia máxima de las muestras dentro del laboratorio será de 15 días. En la Figura XI, se esquematiza este proceso.

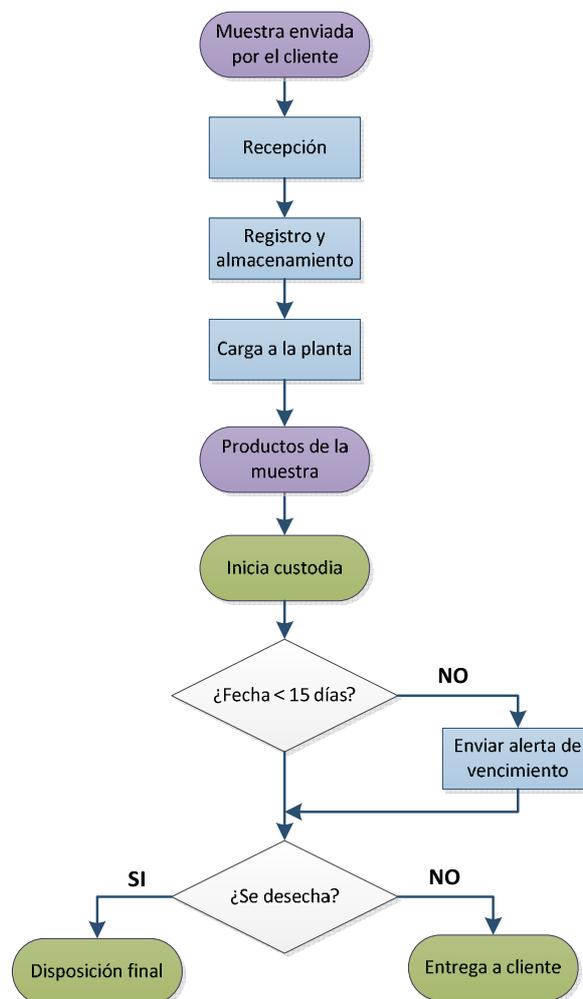


Figura XI. Proceso de gestión de muestras dentro del LPP. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

2.2 FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

A continuación se explica de forma general, cómo se desarrollaron las distintas fases para implementar el LIMS dentro del laboratorio de plantas piloto; de acuerdo a lo explicado en el apartado 1.4.5 “Fases para la implementación de un LIMS comercial”.

La documentación del proyecto

Se han documentado todas las etapas seguidas para la implementación del LIMS dentro del LPP, desde redactar las especificaciones de requisitos de usuarios, hasta documentar las pruebas de funcionalidad y diseñar guías de usuario.

Otro punto importante a tomar en cuenta dentro de la documentación, es el control de cambios de la misma, para lo cual se agregó al inicio de cada documento un cuadro para registrar las modificaciones hechas a cualquier documento. El formato del cuadro se muestra en la Tabla II.

Tabla II. Bitácora de Cambios, para el control de cambios en los documentos redactados. (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

Versión	Fecha			Descripción del cambio
	Día	Mes	Año	

2.2.1 Analizar necesidades. La matriz LIMS para el LPP

En la Tabla III, se describe el alcance de la automatización llevada a cabo dentro del laboratorio de plantas piloto, así como a qué tipo de área funcional pertenece y el tipo de LIMS que les corresponde (*véase “Matriz LIMS: Definiendo el alcance del proyecto” que se encuentra en el apartado 1.4.5*); también se incluye la referencia al procedimiento correspondiente dentro del Macroproceso 05-LA (*apartado 1.2*).

Tabla III. Componentes de la matriz LIMS para el LPP.

#	Referencia MAP	Alcance de la automatización	Tipo de LIMS	Área funcional
1	05LA-01-01 Elabora y ejecuta programas para la operación.	Gestionar la información del personal de cada laboratorio (datos personales, capacitación y desarrollo, etc.). Asignar privilegios a los usuarios.	LL	CR
2	05LA-01-01 Elabora y ejecuta programas para la operación.	Gestionar equipos, plantas y demás bienes pertenecientes al Laboratorio. Los equipos deben estar asociados a su ubicación actual (almacén, planta, préstamo, mantenimiento, baja, etc.).	LL	LM
3	05LA-01-01 Elabora y ejecuta programas para la operación.	Crear, modificar o importar al sistema el listado de pruebas y servicios del laboratorio.	LL	ML
4	05LA-01-01 Elabora y ejecuta programas para la operación.	Gestionar los inventarios de: <ul style="list-style-type: none"> • Materiales y patrones de referencia del laboratorio. • Instrumentos del laboratorio de plantas piloto (debe incluir todos los registros relativos a su adquisición, ubicación y status). 	LL	ML
5	05LA-01-01 Elabora y ejecuta programas para la operación.	Crear reportes de los programas de mantenimiento y verificación de: <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos y equipos de medición. • Verificación de materiales de referencia. 	LL	ML
6	05LA-01-02 Controla materiales y equipo.	Generar etiquetas y fichas de registro de los equipos de medición del LPP.	LL	ML
7	05LA-01-02 Controla materiales y equipo.	Importar los certificados de patrones y materiales de Referencia, permitiendo su consulta.	LL	ML
8	05LA-01-02 Controla materiales y equipo.	Indicar por medio de una alerta el vencimiento de la vigencia de materiales y patrones de referencia tomando la fecha de caducidad del registro de inventario de materiales y patrones de referencia.	LL	CM
9	05LA-01-02	Registro y gestión de servicios de	LL	CM

CAPÍTULO 2. FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

#	Referencia MAP	Alcance de la automatización	Tipo de LIMS	Área funcional
	Controla materiales y equipo.	reparación interna o externa de equipo del LPP.		
10	05LA-01-03 Revisa y actualiza métodos.	Registro y gestión de los métodos del laboratorio y generación del listado de métodos.	LL	ML
11	05LA-01-03 Revisa y actualiza métodos.	En el LIMS se debe generar el reporte del listado de documentos controlados.	LL	ML
12	05LA-01-03 Revisa y actualiza métodos.	Importación de archivos que contengan información referente a normas externas que aplican al LPP.	LL	ML
13	05LA-02-01 Revisa capacidad para atender servicio.	Registrar las solicitudes de servicio que se realizan en el laboratorio, clasificándolas por tipo de servicio: <ul style="list-style-type: none"> • Interno • Externo Si la solicitud es externa, deberá enviar correos a todos los responsables de área; si es interna, enviará correo al responsable de área asignado. Cada solicitud ingresada deberá generar un número consecutivo del laboratorio.	LL	ML
14	05LA-02-01 Revisa capacidad para atender servicio.	Tener disponible la información capturada (inventarios, métodos, personal, etc.) para revisar la disponibilidad y determinar si se puede realizar el servicio. Generar el reporte de registro de revisión de la capacidad del laboratorio.	LL	ML
15	05LA-02-01 Revisa capacidad para atender servicio.	El sistema debe permitir cambiar el status de una solicitud capturada y la justificación del cambio.	LL	ML
16	05LA-02-01 Revisa capacidad para atender servicio.	Crear un registro de proveedores externos del laboratorio incluyendo el giro del proveedor y su especialidad.	LL	ML
17	05LA-02-02 Asigna servicio.	Cambio de status de la solicitud de servicio para indicar que está en proceso. Asignación de personal de turnos.	LL	ML
18	05LA-03-03	Registro y gestión de la bitácora del	LO	OL

CAPÍTULO 2. FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

#	Referencia MAP	Alcance de la automatización	Tipo de LIMS	Área funcional
	Realiza servicio de laboratorio.	laboratorio: editarla o actualizarla, para el registro de resultados, observaciones, datos y cálculos de la ejecución del servicio, ensayo o verificación.		
19	05LA-03-03 Realiza servicio de laboratorio.	Registro y clasificación de las muestras, gestionando su proceso dentro del Laboratorio. Emisión de etiquetas para identificación de muestras. Numeración automática e impresión al terminar el registro.	LO	CM
20	05LA-03-03 Realiza servicio de laboratorio.	Funcionalidad para identificar o seleccionar las muestras que se quedan en resguardo del laboratorio indicando el periodo de tiempo de retención. El sistema indicará cuando estén próximas a vencer para avisar al responsable, si están vencidas, deberá indicar que se deben desechar.	LO	CM
21	05LA-03-04 Realiza trabajo experimental.	Adquirir datos del sistema de control usado en las plantas piloto; los datos serán almacenados y se calcularán los datos requeridos por los informes finales. Conexión con equipos de cromatografía para la extracción de información producto del trabajo experimental.	LO	OL
22	05LA-03-04 Realiza trabajo experimental.	Configurar el cálculo de la estimación de Incertidumbre y su reporte.	LO	OL
23	05LA-03-05 Integra resultados y aprueba informe.	Generar el Informe del servicio. El cálculo del balance de materia deberá ser realizado en el LIMS.	LO	OL
24	05LA-04-01 Protege y respalda resultados e informe del servicio.	Permitir a los usuarios con privilegios la consulta y/o modificación de los resultados de las pruebas. Se deberá tener un usuario que confirme o dé el visto bueno a estos informes, después de que se haya hecho esta calificación no se podrán modificar los datos por ningún motivo. Los informes podrán ser consultados y/o descargados por los usuarios que así lo	LO	ML, CR

#	Referencia MAP	Alcance de la automatización	Tipo de LIMS	Área funcional
		soliciten y tengan privilegios para hacerlo.		
25	05LA-04-02 Entrega informe y evalúa servicio.	Se envía informe final al cliente. Se debe crear el formato para registro de quejas sobre el servicio prestado por el laboratorio. El sistema debe tener pantallas para la atención de dicha queja.	LE	CR

Matriz LIMS para el LPP

Utilizando los componentes de la matriz LIMS descritos en la Tabla III, se puede hacer un condensado de los mismos, usando como referencia la numeración consecutiva que se le dio a cada uno, esto con el objetivo de elaborar la matriz LIMS del LPP; misma que se muestra en la Figura XII.

	LABORATORIO			ORGANIZACIÓN		
	LO	MC	LM	RC	AD	OI
LIMS Estratégico				25		
LIMS Logístico		8, 9	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17	1		
LIMS Operacional	18, 21, 22, 23	19, 20	24	24		

Figura XII. *Matriz LIMS para el laboratorio de Plantas Piloto.*

Analizando la matriz, se puede observar que el tipo de implementación para el laboratorio de plantas piloto, está centrada principalmente al nivel de un LIMS logístico, dentro del nivel operativo del laboratorio; por lo que el LIMS tendrá un impacto de medio a alto en la organización del laboratorio; esto indica que se cumple el objetivo del proyecto, debido a que para el laboratorio de plantas piloto, es en éstas áreas (sobre todo a un nivel logístico) donde el impacto en la reducción de tiempos y consecuente aumento de la eficiencia, será mayor.

2.2.2 Especificar requisitos de usuarios

Los requisitos de usuario para el laboratorio de plantas piloto, se redactaron conforme a lo que se espera del LIMS y basándose en los procedimientos descritos en el Macroproceso 05 LA y en los procesos específicos del LPP.

Los requisitos globales del sistema, ya fueron especificados en la Tabla III.

Se definió una clasificación del tipo de requisito, esta se muestra en la Tabla IV, así como ejemplos particulares de la configuración del sistema para cada tipo de requisito.

Tabla IV. Tipos de requisitos de usuario para el LIMS. *(Adaptado de Ramírez, Informes técnicos, 2012)*

Tipo de Requisito	Definición	Ejemplos
Elementos de Datos	Características de cada dato que se solicita del sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de dato (texto, número, booleano, fecha, hora, etc.) • No. máximo de caracteres. • Si es o no obligatorio. • Si debe ser ingresado por el usuario, proviene de un cálculo y/o está asociado a otro dato. 	Para la información del laboratorio, estos pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del Laboratorio. • Dirección a la que pertenece. • Jefe del Laboratorio.
Reglas de Negocio	Es funcionalidad que define o restringe aspectos fundamentales del negocio. Se pretende hacer valer la estructura de negocio para controlar o Influir en el comportamiento de la empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Para generar el informe final, todas las muestras relacionadas a éste, deben estar completas y aprobadas. • No se puede registrar una muestra hija si la muestra padre no está previamente registrada y aprobada.
Requisitos de Seguridad	Especificaciones para asegurar la seguridad para el sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • El sistema deberá restringir a los usuarios la capacidad para hacer modificaciones a la configuración del sistema de acuerdo a los privilegios que tienen asignados. • Entrada al LIMS mediante contraseña, que deberá renovarse periódicamente.
Requisitos del	Describe las necesidades de	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad para crear,

Tipo de Requisito	Definición	Ejemplos
Sistema	funcionamiento del sistema.	modificar o eliminar la estructura del LPP dentro del LIMS, (p. ej. bienes, ubicaciones, personal, estándares, etc.). <ul style="list-style-type: none"> • Diagramas de flujo de trabajo configurables.
Requisitos de Interface	Define los requisitos de interacción entre el LIMS y los sistemas de control, instrumentos y otros sistemas de información existentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Para importar el archivo con los datos obtenidos de un cromatógrafo de gases, el número de señal de éste, debe coincidir con el registrado en el sistema. • Cada registro de muestra sólo puede contar con un registro de resultados del sistema de control.

2.2.3 Plan de validación para el LPP

El plan de validación del Laboratorio de Plantas Piloto, se diseñó para cumplir con los siguientes objetivos:

- Comprobar funcionamiento del sistema durante el periodo de configuración basado en los requisitos especificados por el personal del Laboratorio de Plantas Piloto.
- Comprobar el funcionamiento del sistema al término de la configuración mediante pruebas integrales de la aplicación.
- Identificar si la funcionalidad del sistema cumple con las expectativas del laboratorio de Plantas Piloto.

Las etapas seguidas para el proceso de validación, se explican en el apartado 2.2.8 “Validación del sistema dentro del LPP”.

Roles en el equipo del proyecto

Dentro del proceso de validación, deben identificarse los distintos roles que jugarán las personas que forman parte del equipo que va a desarrollar el proyecto, así como las

actividades que les corresponden dentro del proceso de validación; éstas se muestran en la Figura XIII.

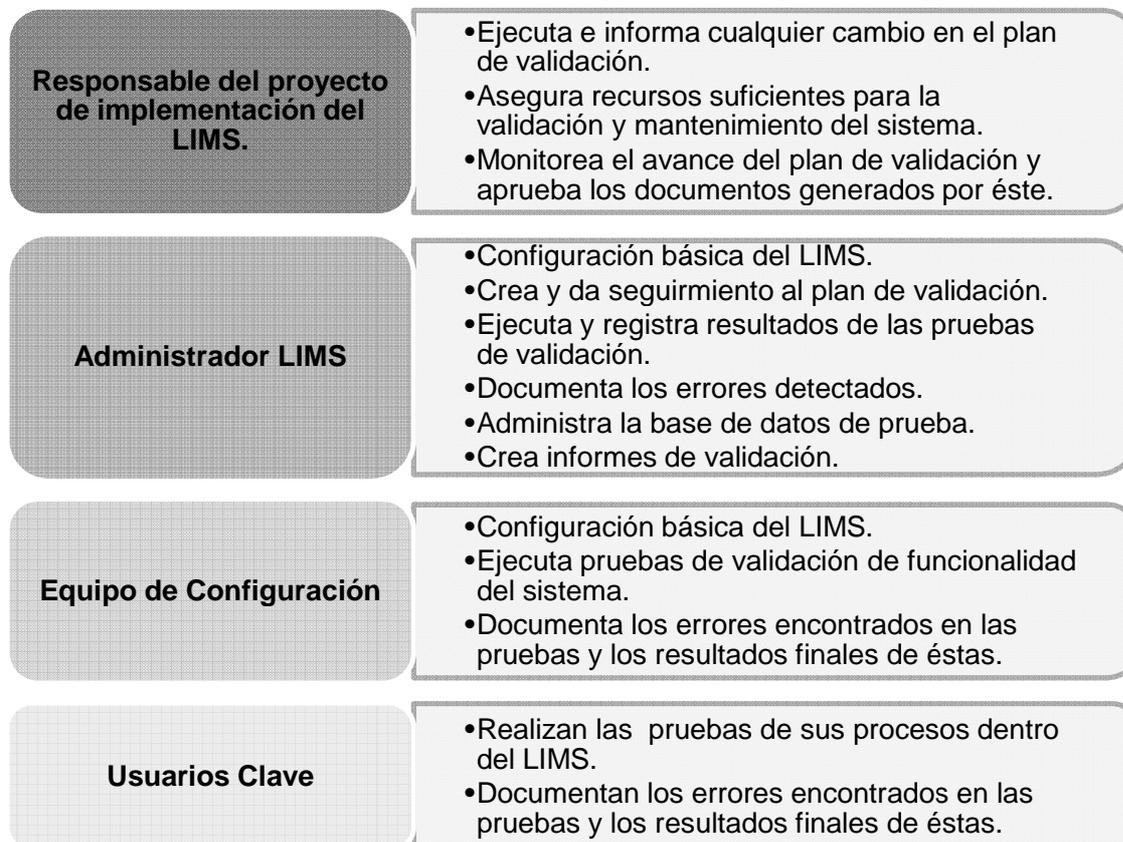


Figura XIII. *Funciones de cada rol en el proceso de validación.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

2.2.4 Elaborar un plan de transición

El plan de transición del LPP, consta de los siguientes puntos, (Ramírez, LIMS Plantas Piloto, 2013):

1. El primer grupo de usuarios (personal a cargo de la configuración del LIMS), ya comenzó con el uso del sistema, alimentando datos reales.
2. Realizar presentaciones del LIMS, con el objetivo introducir a los usuarios al uso del mismo, e identificar mejoras a corto plazo.
3. Capacitación del personal: Responsables de área, ejecutivo de laboratorio, operadores, mecánicos y técnicos analíticos.

4. Cargar información real del laboratorio y generar los reportes desde el sistema.
5. Cuando el sistema tenga ya la información completa del laboratorio, se integrará a la Dirección.

2.2.5 Selección de un proveedor para el LPP

En esta etapa, se llevó a cabo un análisis de mercado, consultando:

- Con proveedores de equipo analítico del LPP.
- Buscadores en internet.
- Directorios digitales de empresas.

5 proveedores, a nivel internacional, respondieron a la solicitud de cotización hecha; y derivado del análisis de mercado, la evaluación técnica y posteriores entrevistas con los proveedores, se determinó que de acuerdo a las necesidades del laboratorio todos los proveedores cumplían con los requerimientos para el LPP; por lo que el factor decisivo en la elección fue el costo.

2.2.6 Desarrollar funciones: Personalización dentro del LPP

En el caso del LIMS implementado en el IMP se crearon roles de usuario para delimitar las funcionalidades a las que los usuarios tienen acceso y se diseñaron diagramas de flujo de trabajo, constituidos mediante bloques que ejecutan distintas funcionalidades y a los que cada usuario dependiendo de su rol de trabajo puede o no tener acceso; haciendo que de esta manera cada usuario se enfoque únicamente en la parte del sistema que corresponde a sus funciones dentro del laboratorio de plantas piloto.

También se plantea una comunicación unidireccional de la instrumentación hacia el LIMS, la cual se llevará a cabo de la siguiente forma: se ingresan los datos de forma manual a los equipos e instrumentos (por ejemplo a los cromatógrafos), y, posteriormente, los resultados que de estos se obtienen como las composiciones de muestras o los datos de los sistemas de control, se ingresan automáticamente al LIMS para que éste procese la información.

En el Capítulo 3, se explica de manera más detallada, como se llevó a cabo la configuración del sistema dentro del LPP.

2.2.7 Pruebas del sistema dentro del LPP

Las pruebas para la liberación del sistema, se documentaron de acuerdo al siguiente formato:

- Nombre y fecha de la prueba.
- Responsable de la Prueba.
- Número de pendiente al que corresponde la prueba y módulos operados.
- Objetivo de la prueba y que requisitos cubre.
- Matriz de la prueba que deberá constar de 3 columnas:
 - Descripción de la prueba.
 - Capturas de pantalla de las pruebas.
 - Errores detectados.
- Resumen de la prueba realizada.
- Calificación de funcionalidad (Satisfactoria / No satisfactoria).
- Quien ejecutó y quién autorizó la prueba.

En la Figura XIV, se muestra un fragmento de la prueba documentada para validar la funcionalidad de cambios realizados a la configuración del sistema.

2.2.8 Validación del sistema dentro del LPP

La validación del LIMS se contempló en 3 etapas, de las cuales, cada una cubre las siguientes fases:

- Pruebas funcionales por módulo (durante el proceso de configuración).
- Pruebas integrales del LIMS (al finalizar la configuración).
- Liberación para pruebas con usuarios claves.

Las tres etapas de validación de la configuración del sistema, a considerar, son:

ETAPA 1. Se verifica la funcionalidad de los siguientes módulos o procesos:

- Gestión de Ubicaciones
- Gestión de Patrones y Materiales de Referencia
- Gestión de Inventarios

CAPÍTULO 2. FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

- Gestión de Instrumentos (incluyendo verificación)
- Diagramas de flujo de trabajo que abarquen las funcionalidades anteriores

ETAPA 2. Se verifica la funcionalidad de los siguientes módulos o procesos:

- Gestión de Solicitudes internas y externas
- Gestión de Documentos
- Gestión de Interfaces (lectura de datos de sistema de control)
- Gestión de Informes
- Diagramas de flujo de trabajo que abarquen las funcionalidades anteriores

ETAPA 3 (extraordinaria). Se verifica la funcionalidad de configuraciones y actualizaciones realizadas al LIMS, posteriores a las primeras dos etapas.

MATRIZ DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD DE REQUERIMIENTOS	
1. Datos Generales de la Prueba:	
Nombre de la prueba: Validación de modificaciones en consulta de instrumentos	Fecha de Inicio: 10-01-2014 Persona que Ejecuta: Jacqueline Bautista Cruz
NUMERO(S) CONSECUTIVO(S) DE PENDIENTES	23, 58, 59, 61 y 62
MÓDULO(S)	Gestor de Instrumentos, gestor de inventarios, Flujo de trabajo de Gestión de Inventarios y Flujo de trabajo de verificación de patrones.
OBJETIVO	En la captura de INSTRUMENTOS, cambiar el campo "Descripción" obligatorio. Modificar en el DFT Gestión de Inventarios, modificar el bloque Consulta y Registro de Instrumentos para ligarlo directamente con el Search template de Instrumentos. Habilitar el botón OK del search template de instrumentos. Abrir el instrument manager usando el search template de instrumentos. Es necesario validar la funcionalidad de las siguientes modificaciones realizadas al sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Se marca como obligatorio el campo Descripción de la tabla de registro de instrumentos. • Se modifica la funcionalidad del bloque Consulta y Registro de Instrumentos y Equipos de Medición, para acceder de forma directa a consulta de instrumentos, con posibilidad a desplegar las tablas de los instrumentos y modificar los registros. • Se agrega el menú de consulta de instrumentos en el Inventory Manager, que despliega el UD de instrumentos o importa los datos a excel. Será necesario actualizar/añadir los siguientes registros del LIMS para PROD: <ul style="list-style-type: none"> • Table template > INSTRUMENTS El campo Descripción, se cambia de <i>Entrada por usuario</i> a <i>Entrada obligatoria</i> • Search template > INSTRUMENTS Se crea el search template de instrumentos • Menu Routine > INSTMGR_CONSULTAS Se crea este registro para agregar el menú <i>Consultas > Instrumentos</i> dentro del <i>Instrument Manager</i>, el registro ejecuta la subrutina <i>INST_SEARCH_TEMPLATE</i> • Subroutine > INST_SEARCH_TEMPLATE Se crea este registro para definir la ejecución del ST de instrumentos, se habilita la opción de seleccionar múltiples registros y se habilita el botón OK. Para que despliegue el UD de instrumentos o exporte a Excel los registros seleccionados. • Subroutine > UD_INSTRUMENTOS Se modifica para dejar únicamente el código que ejecuta el UD de instrumentos • Subroutine > VWF_INSTRUMENT_GPO Se crea para que se ejecute desde el bloque "Consulta y Registro de Instrumentos y Equipos de Medición" de los DFT "Gestión de Inventarios" y "Verificación de Patrones". cuando el usuario elige hacer una consulta se
DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO O ESPECIFICACION	

MATRIZ DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD DE REQUERIMIENTOS			
Descripción del Evento	Imagen	DESA	QA
19. En el flujo de trabajo "Gestión de Instrumentos y Patrones", seleccionar "Instrumentos Equipos de proceso y patrón de referencia".			
20. Verificar que se ejecuta la misma funcionalidad de los puntos 4 al 15	NO  SI 	PASA	PASA

2. Resumen y Confirmación de Funcionalidad:	
Fecha de Terminación:	24.01.2014
RESUMEN DE LA PRUEBA	Se validó el cambio en el campo Descripción a obligatorio. Se validó la funcionalidad del bloque consulta y registro de instrumentos y equipos de medición. Se validó el nuevo menú consultas añadido al Inventory Manager. Se validan los cambios hechos en los search template. Se valida la ejecución del inventory manager desde el st. Se valida la importación de datos a Excel.
Calificación del evento	Satisfactoria

PRUEBAS Y LIBERACION		
	NOMBRE	FIRMA
Líder de Proyecto		
Administrador LIMS		
Tester		

Página 3 de 8	Página 8 de 8
---------------	---------------

Figura XIV. Fragmento de una matriz de pruebas, usada para documentar la validación del LIMS.

2.2.9 Entrenamiento de usuarios en el LPP

La etapa de entrenamiento de usuarios comenzará formalmente tiempo después de liberado el sistema, ya que se requiere planificar horarios, así como el contenido de la capacitación, sin embargo, para facilitar este proceso, durante la configuración del sistema, se realizaron guías de usuario, destinadas a explicar los aspectos clave para el manejo de las funcionalidades que se configuraron. En la Figura XV, se muestra un fragmento de una de las guías que se han redactado.

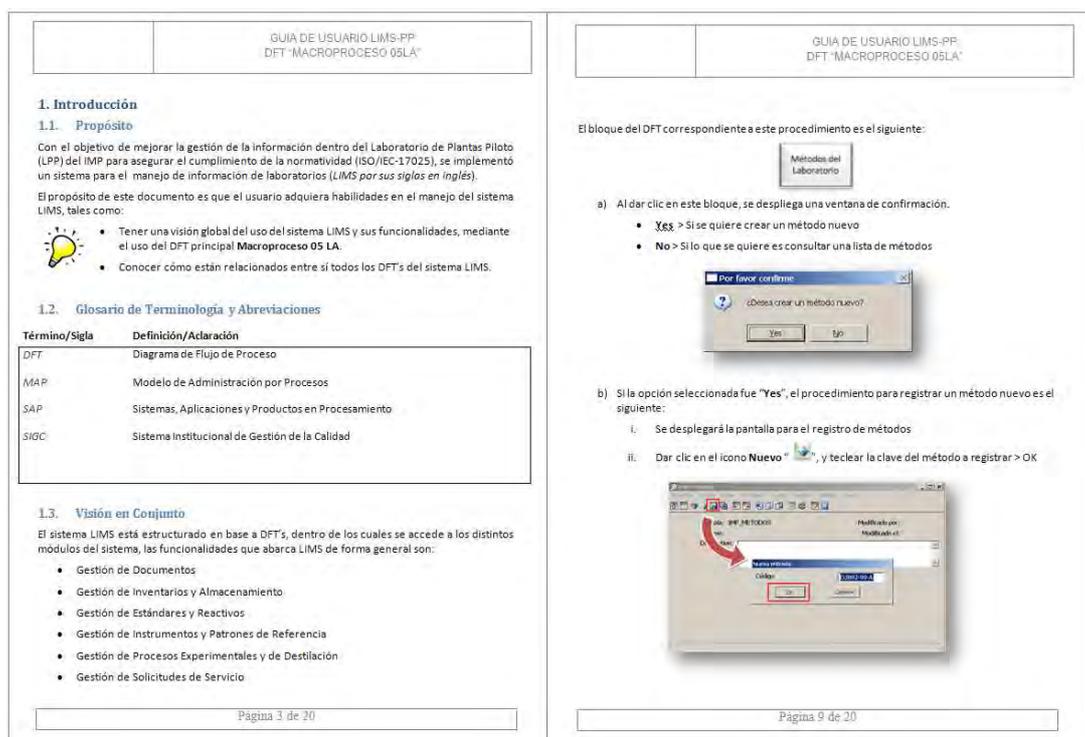


Figura XV. Fragmento de guía de usuario para conocer el funcionamiento del DFT principal del LIMS

2.2.10 Puesta en marcha, implementación del LIMS

Actualmente, el sistema ya se liberó para su uso en el LPP, y se está alimentando con información real de los procesos del laboratorio, sin embargo, este sistema aún tiene muchas posibilidades de crecimiento a corto y mediano plazo, por lo que a continuación se mencionan algunos aspectos que se cubrirán para mejorar el sistema.

I. Los sistemas de control de las plantas piloto en comunicación con LIMS

Se pretende hacer una interconexión unidireccional de todas las plantas piloto en operación con el LIMS, lo que impactará notablemente en la rapidez con que se generan los informes de servicio, ya que el procesamiento de la información proveniente de los sistemas de control (resultados validados, cálculos, gráficas, etc.), será ejecutado por el LIMS. Para llevar a cabo esta interconexión, es necesario reacondicionar aquellas plantas piloto que aún no cuenten con sistema de control.

II. Lectores de códigos de barras e impresoras de etiquetas

LIMS ya está configurado para generar etiquetas de muestras y equipos que cuentan con códigos de barras, sin embargo, se requiere de impresoras de etiquetas, y lectores de códigos de barras; esto con el fin de simplificar la gestión de inventarios y la trazabilidad de las muestras, ya que el personal del laboratorio, solo necesitará escanear la etiqueta correspondiente para obtener toda la información correspondiente a la muestra o instrumento que se está consultando.

III. Incorporar registro de costos de equipos y servicios de mantenimiento y calibración

Si se incorporan campos de registro de costos de equipos, así como de los servicios de mantenimiento y calibración que estos requieren, se pueden hacer estimados para determinar el costo total de los servicios externos que el LPP realiza y así, determinar las ganancias que genera el LPP por la realización de estos servicios.

IV. El LIMS como soporte en la toma de decisiones dentro del LPP: consultas y reportes

Este es un punto central dentro del desarrollo del proyecto LIMS; en la fase actual del mismo, el sistema ya se está cargando con datos reales del laboratorio, servicios internos realizados, muestras asociadas a los mismos e inventarios a cargo del personal del área de Ingeniería y Soporte Técnico del LPP.

Sin embargo, el registro de información dentro del sistema, únicamente constituye una parte dentro de la gestión de los procesos del laboratorio, ya que si bien se está

consolidando una base de datos, lo más importante es manejarlos de forma que permitan agilizar la toma de decisiones dentro del laboratorio.

Lo anterior se consigue creando dentro del LIMS consultas y reportes específicos que faciliten la gestión interna de la información.

Si bien, ya se configuraron dentro del sistema los reportes que son solicitados por el MAP para la gestión de la calidad, los usuarios a menudo necesitan información del laboratorio para justificar solicitudes de compra, analizar qué servicios se han proporcionado desde el LPP, qué áreas del laboratorio los han realizado, qué muestras pertenecen a cada servicio, a qué planta piloto pertenece cada solicitud, cuántas solicitudes se producen al año, etc. Todo ello con el objetivo de diseñar estrategias para un mejor funcionamiento del laboratorio, y es aquí donde el desarrollo de reportes y consultas de la base de datos se vuelve parte importante del sistema.

Es necesario crear consultas a la base de datos que permitan a los usuarios extraer información de forma general de las siguientes tablas:

- Muestras: fechas de registro, identificación, análisis asignados, resultados, solicitud a la que pertenecen, que usuarios hicieron modificaciones en el registro, fecha de modificación, etc.
- Instrumentos: fechas de registro, mantenimiento preventivo, verificación, mantenimiento correctivo; datos de identificación, accesorios, usuario asignado para resguardo, operador, número de inventario, etc.
- Solicitudes: descripción, plantas piloto e instrumentos asociados, usuario responsable del servicio, cliente, fechas compromiso, muestras asociadas, etc.

También se requiere generar reportes ejecutivos que informen:

- Solicitudes realizadas por área: Para medir el desempeño del laboratorio por área e identificar la carga de trabajo que cada una tiene, esto con el fin de distribuir de mejor forma al personal del LPP.
- Análisis de muestras realizados por equipo: Para identificar que equipos son más usados dentro del laboratorio y cuáles no están en uso constante; esto permitirá

identificar a los equipos que requieran especial cuidado en calibraciones y/o mantenimientos, para evitar que fallen durante su operación.

- Historial de mantenimientos correctivos de Instrumentos y equipos por planta: Esto permitirá detectar que planta piloto es la que presenta más fallos a lo largo del año y si ésta se usa frecuentemente para atender servicios, se implementarán estrategias para programar mantenimientos preventivos, o en caso de ser necesario, reemplazar los equipos e instrumentos que presenten más problemas de operación.

Capítulo 3

CONFIGURACIÓN DEL LIMS DENTRO DEL LPP

“Un Sistema para la Gestión de Información en un Laboratorio (LIMS,) puede hacer tu laboratorio más efectivo, si éste es ideado correctamente.

Muchos no lo están.”

(McDowall R. , Not another LIMS project?, 1996)

El LIMS implementado en el LPP, cuenta con módulos pre configurados para gestionar procesos generales dentro de cualquier laboratorio, (manejo de muestras, control de stock, control de documentos, etc.). Sin embargo, la interacción entre estos módulos, la estructura base del sistema y los procesos de gestión de la información particulares del laboratorio, deben configurarse para el LIMS.

A continuación, se explicará de manera general, como se llevaron a cabo las configuraciones de los módulos principales con los que cuenta el LIMS; así como de los procesos que se realizan dentro del laboratorio, con el objetivo de cumplir con los requisitos solicitados en el Macroproceso 05 LA.

3.1 ARQUITECTURA DEL LIMS

El LIMS del LPP funciona como un Sistema Gestor de Base de Datos (SGBD) relacional, ya que almacena los datos en forma de tablas. La base de datos usada es SQL Server 2008.

El LIMS está organizado mediante tablas (carpetas); dentro de las cuales se hacen registros, a su vez, la configuración de las tablas (campos, tipo de tabla, etc.) se hace mediante una tabla maestra, que es la capa entre el LIMS y la base de datos, y contiene los registros de cada tabla en la base de datos. Si se requiere una nueva tabla, se deberá hacer un nuevo registro. Además, cómo ya se mencionó, el LIMS tiene una estructura modular.

El LIMS cuenta con un lenguaje de programación, que se usa para configurar las funciones del sistema. En la Figura XVI, se muestra de forma general la arquitectura del LIMS.

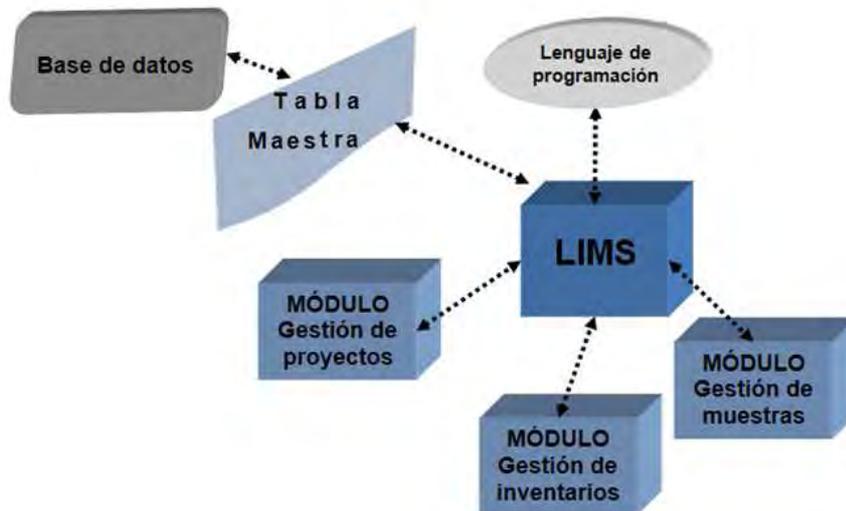


Figura XVI. Arquitectura modular del LIMS.

3.2 INSTANCIAS DEL LIMS

Para asegurarse de que las nuevas configuraciones o las modificaciones hechas a configuraciones ya existentes funcionan de manera correcta y no producen errores durante su ejecución por el usuario final, el LIMS cuenta con tres instancias o ambientes de trabajo que son imágenes del mismo sistema y trabajan de manera conjunta como se muestra en la Figura XVII.

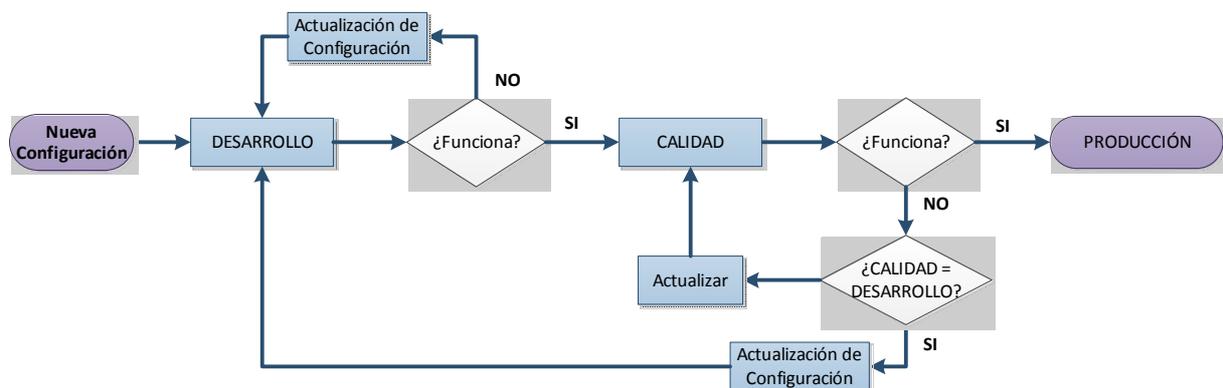


Figura XVII. Proceso de validación de Configuraciones y actualizaciones del LIMS a través de las tres instancias.

- Desarrollo (DESA): Es en donde se realizan las nuevas configuraciones y las actualizaciones del sistema.
- Calidad (QA): En esta instancia se valida la funcionalidad de las configuraciones realizadas en Desarrollo, antes de que sean liberadas al usuario final, si estas funcionan de manera correcta, entonces se copia la actualización a la siguiente instancia (Producción). Debe estar sincronizada con Desarrollo.
- Producción (PROD): Es la instancia que va a manejar el usuario final del sistema, se alimentará con datos reales.

Las instancias donde se desarrolló el trabajo de esta tesis fueron principalmente desarrollo y calidad.

3.3 ROLES

El uso de roles dentro de la configuración del sistema es de suma importancia, ya que dependiendo del rol asignado, el usuario tiene acceso a los flujos de trabajo y las funcionalidades que corresponden a su función dentro del LPP. Los roles que se designaron para la configuración del sistema, se crearon basándose en la jerarquización de puestos que ya está establecida en el laboratorio, como se muestra en la Figura XVIII.

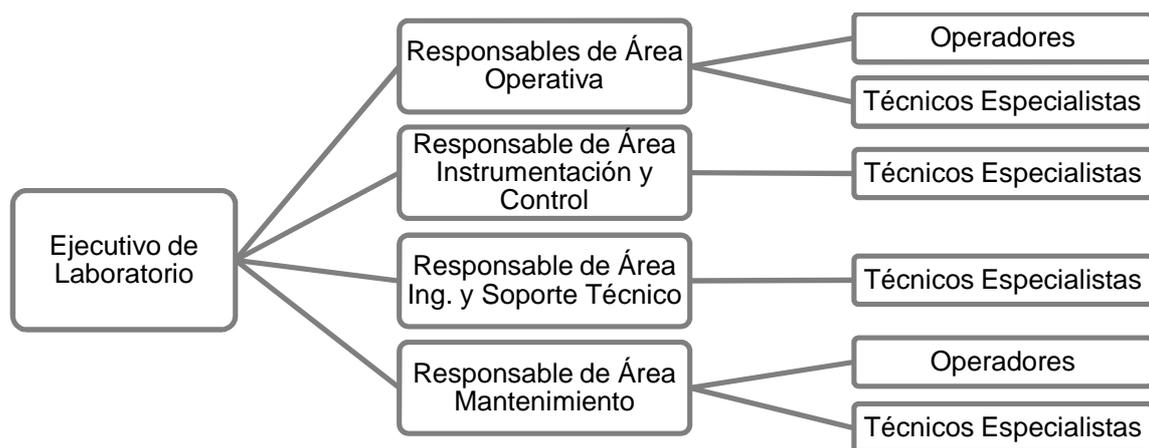


Figura XVIII. *Distribución de cargos dentro del LPP.*

Así de esta forma, por ejemplo, el ejecutivo de laboratorio puede tener una visión global del proyecto (acceso a pantallas para consulta de registros de muestras, análisis, equipos o instrumentos, consulta del avance del proyecto, aprobación de solicitudes de material o equipo, consulta y aprobación de la documentación generada, etc.); sin embargo, no podrá registrar muestras o resultados de análisis, ya que estas tareas corresponden a los responsables de área y operadores o técnicos a cargo del servicio.

En cambio, un operador, podrá registrar muestras, realizar registros en la bitácora de operación pero no podrá, por ejemplo, crear una solicitud de servicio interna (función que compete al responsable de área).

3.4 DIAGRAMAS DE FLUJO DE TRABAJO

El usuario final requiere de una forma sencilla para trabajar con el LIMS, que además lo guíe a través de las actividades que debe realizar de acuerdo a su cargo dentro del laboratorio de plantas piloto; es por esto que la mejor manera de integrar las funcionalidades de los distintos módulos del LIMS de manera que cada usuario utilice sólo las que son necesarias en sus actividades, es mediante la implementación de Diagramas de Flujo de Trabajo (DFT).

Cada DFT estará conformado por bloques que indican el proceso a seguir, además, cada uno ejecuta una funcionalidad distinta dentro del sistema.

Para estructurar los diagramas de flujo de trabajo, se usaron los procedimientos descritos en el Macroproceso 05 LA; de esta forma, se creó un DFT principal que se encuentra enlazado con los distintos DFT's usados dentro del LIMS y que abarcan todas las actividades que se realizan en el LPP, como se muestra en la Figura XIX.

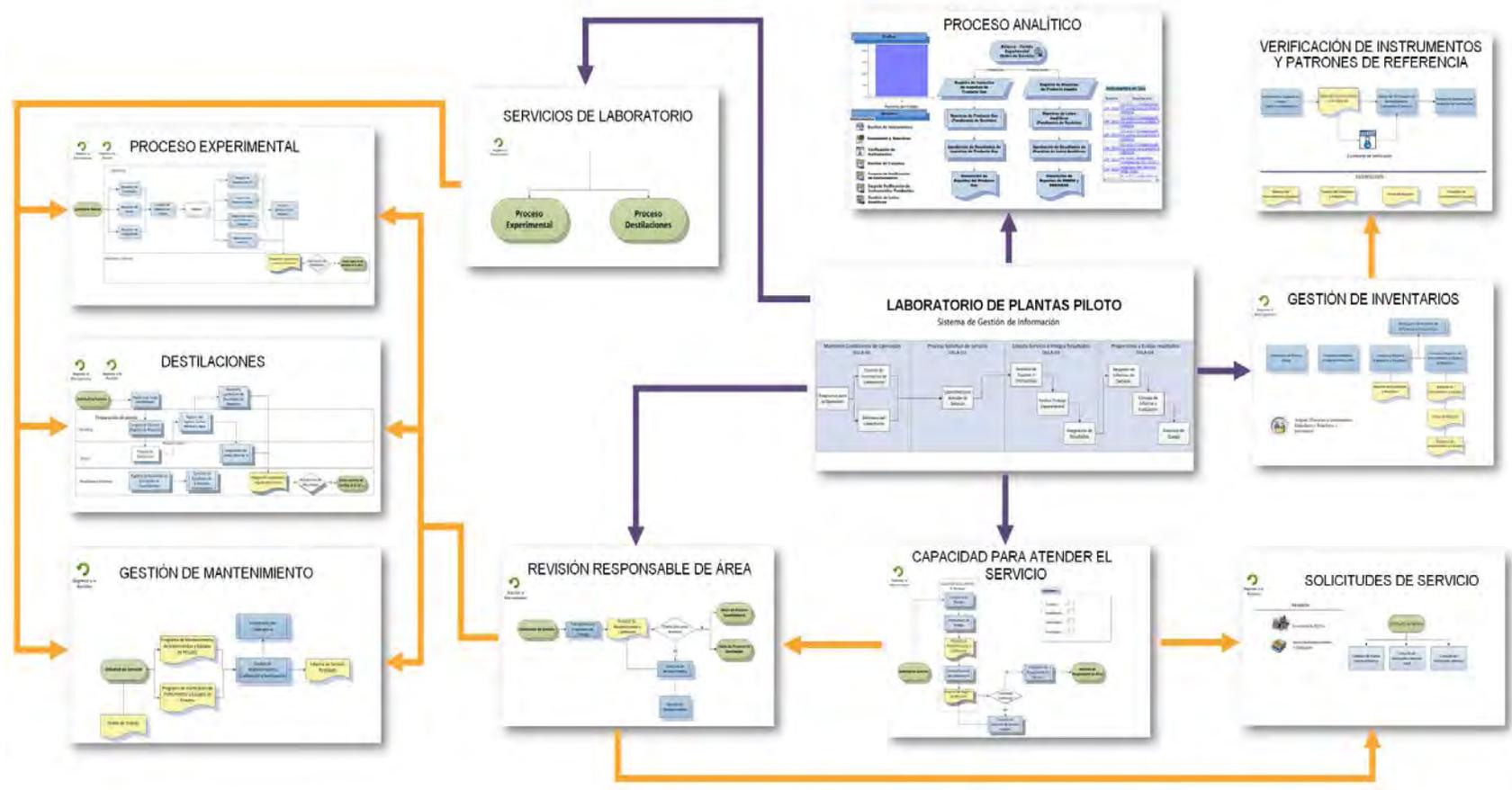


Figura XIX. DFT's configurados en el LIMS y cómo se relacionan entre sí; (Diagrama de navegación).

En la Figura XIX, se puede apreciar que el DFT principal está asociado directamente a 5 DFT's:

- *Proceso analítico*: Funciones de registro, revisión y aprobación de muestras líquidas y gaseosas, generación de reportes de resultados, verificación de instrumentos y gestión de lotes analíticos.
- *Gestión de inventarios*: Funciones de registro, consulta, modificación y ubicación de estándares, reactivos, instrumentos y equipos de medición; generación de fichas de registro, etiquetas de instrumentos y reportes de inventario.
- *Capacidad para atender el servicio*: Funciones de consulta de personal, instructivos de trabajo, inventarios de plantas piloto y reportes de verificación; asignación de responsable de servicio y creación de solicitudes de servicio internas.
- *Revisión responsable de área*: Funciones de consulta de instructivos de trabajo, solicitudes y reportes de mantenimiento, solicitudes y reportes de verificación y creación de solicitudes internas.
- *Servicios de laboratorio*: Enlaza a los DFT's de los procesos de destilación y experimental.

Los cuales se enlazan a los siguientes DFT's:

- *Verificación de Instrumentos y Patrones de Referencia*: Funciones de consulta, registro y/o modificación de equipos y patrones de referencia; generación de reportes de instrumentos, estándares y status de mantenimiento, fichas de registro y etiquetas de instrumentos; gestión de mantenimiento y calibración de instrumentos, registro de muestras para verificación.
- *Solicitudes de servicio*: Funciones de consulta de solicitudes externas y consulta y/o creación de solicitudes internas.

- *Gestión de Mantenimiento*: Funciones de gestión de mantenimiento, calibración y verificación; generación de programas de verificación, órdenes de trabajo e informes del servicio realizado.
- *Destilaciones*: Funciones de registro, consulta y/o modificación de muestras de destilación e incertidumbre; adquisición de datos del sistema de control; revisión y aprobación de resultados y generación del informe de servicio de destilaciones.
- *Proceso Experimental*: Funciones de registro, consulta y/o modificación de muestras de planta piloto; adquisición de datos del sistema de control; revisión y aprobación de resultados y generación del informe de servicio experimental.

También se observa que existen tres DFT's que no están enlazados al DFT principal, estos DFT's serán usados por el personal encargado de la operación del LPP.

3.5 MÓDULO PARA GESTIÓN DE DOCUMENTOS

LIMS cuenta con un módulo que se encarga de la gestión de documentos llamado "Document Manager", dentro de este módulo, los usuarios que tengan los privilegios correspondientes pueden almacenar, modificar, eliminar y/o aprobar documentos relacionados al laboratorio de plantas piloto.

3.5.1 Clasificación de los documentos en el LPP

I. Documentos tipo A

Esta clasificación corresponde a los diagramas de tubería e instrumentación, que se generan cuando se va a construir una planta piloto o a realizar modificaciones en una existente, en cuyo caso, se generará una nueva versión del documento actual. El ciclo de vida de este tipo de documentos se muestra en la Figura XX.

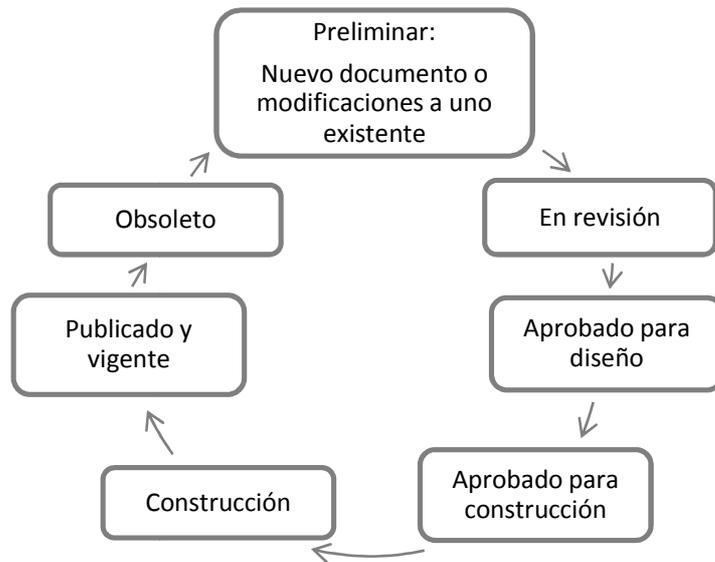


Figura XX. *Ciclo de Vida de documentos tipo A.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

La ruta de aprobación que debe cumplir este tipo de documentos así como el personal de laboratorio encargado de cada fase, se muestra en la Figura XXI.

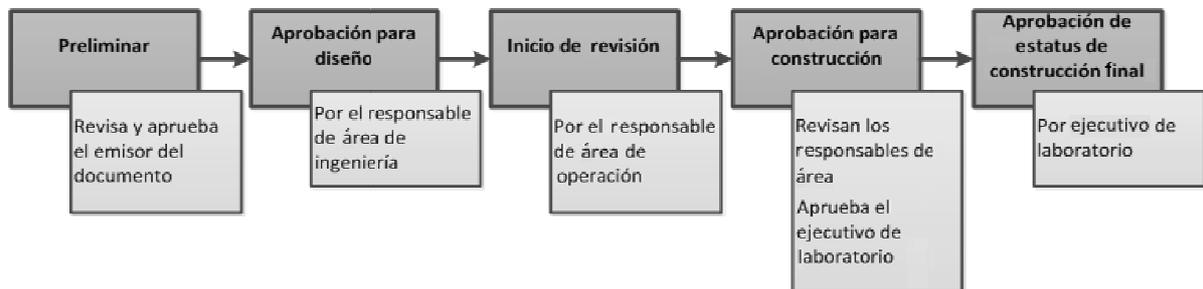


Figura XXI. *Ruta de aprobación para documentos tipo A.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

II. Documentos tipo B

Esta clasificación corresponde a los siguientes documentos:

- Diagramas de flujo.
- Bases de diseño.
- Instructivos técnicos.
- Minutas de reunión.

El ciclo de vida de los documentos tipo B se muestra en la Figura XXII.

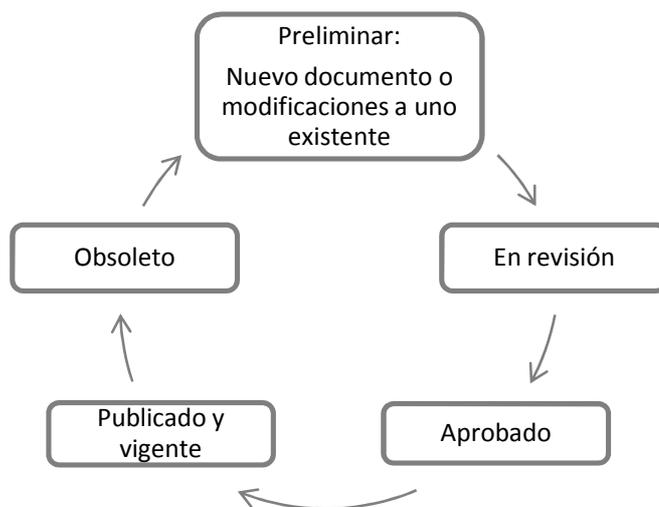


Figura XXII. *Ciclo de vida de documentos tipo B.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

La ruta de aprobación que debe cumplir este tipo de documentos consta de dos fases:

- Revisión: A cargo de uno o más responsables de área.
- Aprobación: A cargo del responsable de área o del ejecutivo del laboratorio.

III. Documentos tipo C

Esta clasificación corresponde a los siguientes documentos:

- Informe de resultados.
- Reportes de mantenimiento.

El ciclo de vida de los documentos tipo C se muestra en la Figura XXIII.

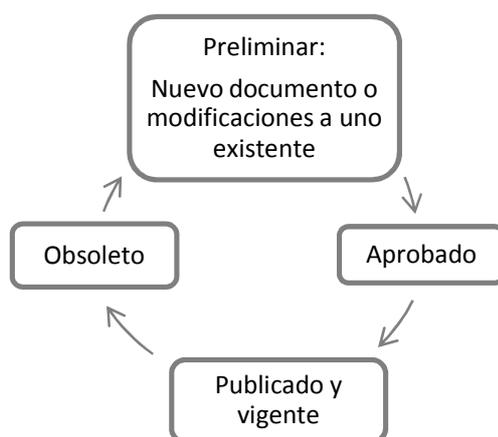


Figura XXIII. *Ciclo de vida de documentos tipo C.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

En este tipo de documentos, la ruta de aprobación cuenta únicamente con una fase:

- Aprobación: A cargo de un responsable de área o del ejecutivo del laboratorio.

IV. Documentos tipo D

Esta clasificación corresponde a los siguientes documentos:

- Currículum vitae
- Carta del proyecto
- Asignación de presupuesto

El ciclo de vida de los documentos tipo D se muestra en la Figura XXIV.

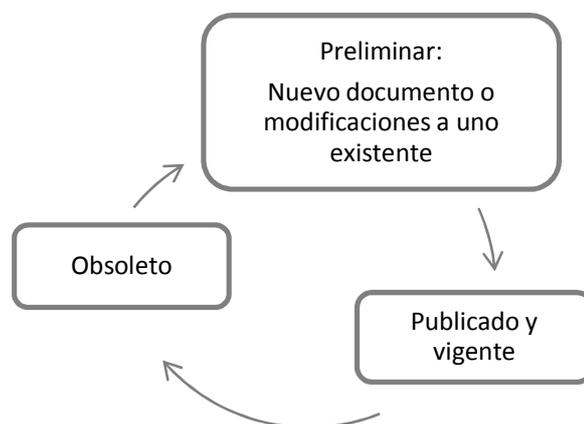


Figura XXIV. *Ciclo de vida de documentos tipo D.* (Ramírez, Informes técnicos , 2012)

Este tipo de documentos no requieren de revisión, sin embargo es importante guardarlos mientras sean requeridos por el laboratorio. Estos documentos serán aprobados por el mismo usuario que los emite.

3.5.2 Configuración del LIMS-LPP para gestión de documentos

Este módulo se configuró para que cada tipo de documento siga la ruta de aprobación que le corresponde, de esta forma los usuarios que tengan la responsabilidad de aprobar un documento, serán notificados que el documento está en el sistema y requiere aprobación, esto mediante un correo electrónico y una alerta que se mostrará cuando entren a LIMS; además otros usuarios que estén relacionados con el

documento en cuestión, podrán entrar a este módulo y comprobar el estado de aprobación en el que se encuentra el documento, así como quienes lo aprobaron, lo leyeron y acusaron de recibido.

Empleando el LIMS, la cantidad de documentos en papel se ve disminuida, también se agiliza la gestión de documentos, ya en cuanto un documento es aprobado por un usuario, automáticamente el siguiente usuario en la ruta de aprobación tiene privilegios sobre el mismo; y además se obtiene mayor control en el proceso de aprobación asignando responsabilidades si éste se ve retrasado.

3.6 MÓDULO PARA GESTIÓN DE UBICACIONES

El directorio de ubicaciones que se configuró dentro del gestor de ubicaciones del LIMS, se basa en una estructura jerárquica, en la que cada nivel puede contener subniveles, y una vez que se llega al subnivel correspondiente, se pueden asignar materiales, instrumentos, equipos, estándares y muestras dependiendo del tipo de ubicación.

Esto permite verificar la trazabilidad de las existencias del laboratorio, mejorando el control en los movimientos de inventarios, salidas de equipos e instrumentos, existencias de material, etc.; además, si bien en este momento, sólo se configuró a detalle la parte del gestor de ubicaciones que corresponde al LPP, éste está diseñado para configurar en un futuro, las ubicaciones de otros laboratorios pertenecientes al Instituto.

En la Figura XXV, se muestra la configuración general del gestor de ubicaciones del LPP.

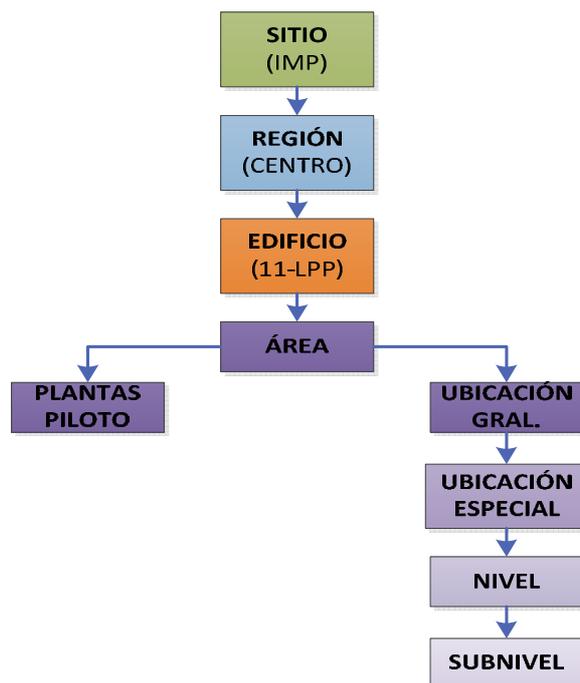


Figura XXV. Configuración del gestor de ubicaciones de acuerdo al LPP. (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012).

A continuación, se explican los componentes del gestor de ubicaciones:

- SITIO. Es la ubicación principal, en este caso, se hace referencia al Instituto Mexicano del Petróleo.
- REGIÓN. EL IMP cuenta con 4 regiones, (Rueda, 2009):
 - Centro: Esta región tiene su sede en el Distrito Federal; dentro de los 4 campus, éste es el principal.
 - Norte: Esta región tiene su sede en Veracruz.
 - Sur: Esta región tiene su sede en Tabasco.
 - Marina: Esta región tiene su sede en Campeche.
- EDIFICIO. El Campus centro, cuenta con 33 edificios, (Rueda, 2009). Entre los que se encuentra el laboratorio de plantas piloto.
- ÁREA. Hace referencia a las áreas en las que se encuentran divididas las plantas piloto:
 - Área 0. Desintegración e Hidrodesintegración.
 - Área 1. FCC: Cracking Catalítico.

- Área 2 HDS: Hidrodesulfurización.
- Área 3 Destilación y reformación.
- PLANTA PILOTO. Correspondiente a cada área.
- UBICACIÓN GENERAL. Hace referencia al espacio con que cuenta el área.
- UBICACIÓN ESPECIAL. Dentro de las áreas, podemos encontrar Racks, en los cuales se almacenan los bienes del laboratorio.
- NIVEL. Cada Rack está dividido en niveles.
- SUBNIVEL. A su vez, cada nivel está dividido en subniveles.

Dentro de esta estructura únicamente a las ubicaciones de tipo “ubicación general”, “planta piloto” y “subnivel” se les puede asignar uno a más de los siguientes ítems:

- Entradas de inventario.
- Instrumentos.
- Estándares y reactivos.
- Muestras.

3.7 MÓDULO PARA GESTIÓN DE ALERTAS VÍA CORREO ELECTRÓNICO

Los sistemas LIMS permiten configurar el envío de alertas a los usuarios mediante correo electrónico, las alertas que se definieron de acuerdo a las necesidades del LIMS dentro de plantas piloto son las siguientes:

a) Alertas de solicitudes creadas o modificadas

El LIMS se encuentra conectado con el sistema SAP del IMP de forma unidireccional, para que LIMS registre las solicitudes externas que se asignan al laboratorio y que han sido aprobadas por el ejecutivo de laboratorio para su ejecución; lo anterior permitió la configuración de alertas que envían una notificación a todos los responsables de área, indicando la entrada de una nueva solicitud, de igual manera, una vez que el ejecutivo del laboratorio asigne a un responsable de área en particular como responsable de llevar a cabo el servicio, éste recibirá otra alerta notificando su asignación.

b) Alertas de existencia en inventarios

Se configuraron alertas para notificar al usuario cuando los bienes que tiene a su cargo están por debajo de la cantidad mínima establecida, de esta forma, el usuario puede establecer prioridades en las solicitudes de compra de bienes requeridos para el laboratorio.

c) Alertas de vencimiento de muestras

Cuando el tiempo de retención de las muestras proporcionadas por los clientes excede el establecido por la norma (15 días), el sistema indica al usuario a cargo de las muestras que el tiempo límite de retención ha vencido, de esta forma se promueve que las muestras sean devueltas al cliente si es el caso y si no, que se preparen para su disposición final.

d) Alertas de expiración de mantenimiento y/o calibración de equipos e instrumentos

Cuando el periodo en el que los servicios de mantenimiento o calibración que se le proporcionaron a un equipo está próximo a expirar, el LIMS enviará alertas de forma periódica al usuario responsable de los equipos o instrumentos, para que así adopte medidas para programar los mantenimientos preventivos y las calibraciones necesarias y se eviten retrasos en la realización de servicios ocasionados por equipos o instrumentos que no se encuentran en condiciones de ejecutar el servicio solicitado.

3.8 MÓDULO PARA GESTIÓN DE MUESTRAS

3.8.1 Tipos de muestras dentro del LPP

Las muestras se clasifican dependiendo de los procesos que se llevan a cabo en las plantas piloto.

I. Muestras de entrada al proceso

a) Muestra recibida o Carga

Muestra enviada por el cliente para su análisis. De acuerdo al tipo de proceso, se tienen distintos tipos de muestras recibidas, cómo son mezclas de hidrocarburos, aceites crudos, diesel, gasóleos, naftas y residuos de algún proceso. Estas mezclas se

someten a análisis para su caracterización (peso específico, volumen y densidad por componente).

b) Muestra de alimentación

También llamada “carga alimentada”, es la muestra que se alimenta a la planta piloto, es diferente a la muestra recibida, ya que dependiendo de las condiciones del experimento, puede alimentarse toda la muestra recibida o sólo una fracción. De esta muestra únicamente se analiza el peso.

c) Catalizador recibido

Muestra de catalizador enviada por el cliente. Se somete a análisis para su caracterización (peso, volumen, apariencia, tamaño y densidad aparente).

d) Catalizador cargado o alimentado

Es la muestra de catalizador que dependiendo de la fase en que se emplea, se carga al reactor o se alimenta a la planta piloto; es diferente a la muestra recibida, ya que dependiendo de las condiciones del experimento, puede alimentarse toda la muestra recibida o sólo una fracción. De esta muestra únicamente se analiza peso y volumen.

II. Muestras de salida del proceso

a) Producto gas

Muestra de gas que sale después del proceso de planta piloto. Se somete a un análisis de composición por componente, usando cromatógrafos de gases.

b) Producto líquido

Muestras líquidas que salen del proceso de la planta piloto, de acuerdo al proceso que se llevó a cabo en la planta piloto, se tienen distintos tipos de muestras líquidas, como son mezclas de hidrocarburos, agua amarga, fracciones de petróleo y muestras provenientes de procesos de destilación (cortes, ligeros, residuo y agua).

Las muestras de mezclas de hidrocarburos y agua amarga, son sometidas a análisis de peso por componente, mientras que las fracciones de petróleo se someten a análisis de destilación simulada.

Para las muestras que son producto de un proceso de destilación, el sistema de control de destilación, registra composiciones y temperaturas por corte; por lo que sólo deben someterse a un análisis para determinar su densidad.

c) Catalizador gastado

Muestra de catalizador a la salida del proceso, únicamente se analiza para determinar su peso.

3.8.2 Gestión de muestras dentro del LIMS

En la Figura XXVI, se presenta como se lleva a cabo el proceso de gestión de una muestra dentro del LIMS una vez que ésta es registrada en el sistema.

Las muestras que son autorizadas o rechazadas, se pueden reactivar para asignarles más análisis o modificar los resultados (se debe ingresar un motivo).

Las muestras canceladas no se muestran en los informes de resultados que se generen, pero se guarda su información en la base de datos para cumplir con los requisitos de la normatividad.

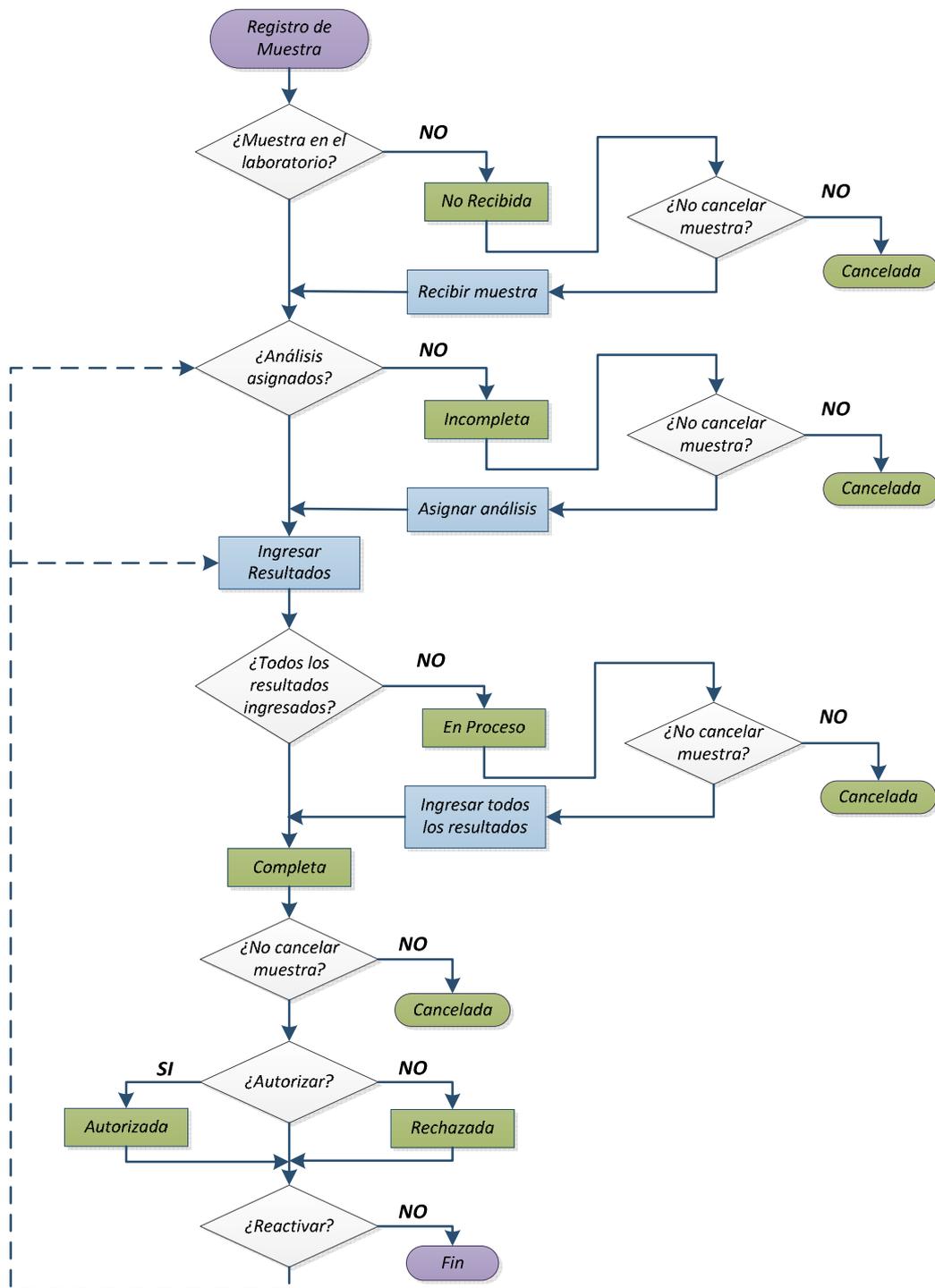


Figura XXVI. Gestión de muestras dentro del LIMS.

3.9 MÓDULO PARA GESTIÓN DE INVENTARIOS

3.9.1 Clasificación de inventarios dentro del LPP

El control de inventarios se exige al LPP para que la administración del IMP tenga pleno conocimiento del uso de los recursos económicos que se asignan al mismo, y es un punto que se revisa cuidadosamente durante una auditoría interna. Por lo que es necesario un control estricto de los inventarios para así demostrar el correcto uso del presupuesto.

Los bienes que conforman al LPP se clasifican de dos formas:

- Equipos e instrumentos.
- Materiales.

I. Equipos e Instrumentos

Se usan para obtener mediciones, se les asigna un número de inventario y requieren de calibración y mantenimiento; el mantenimiento puede ser de 3 tipos:

1. Correctivo: Este tipo de mantenimiento se programa cuando el equipo deja de funcionar o presenta un mal funcionamiento de forma inesperada, se enfoca en encontrar la falla del equipo y repararla en el menor tiempo posible.
2. Preventivo: Se programa una vez al año y tiene la finalidad de comprobar que el equipo esté funcionando en buenas condiciones.
3. Predictivo: Consiste en realizar una serie de ensayos usando equipo especializado con el fin de realizar una evaluación completa del estado instrumento y de sus componentes para anticiparse a fallas futuras.

El inventario de instrumentos y equipos de medición es requisito del sistema de calidad SIGC del IMP. En la Figura XXVII, se muestra el diagrama de flujo de entrada y salida de equipos e instrumentos dentro del laboratorio de plantas piloto.

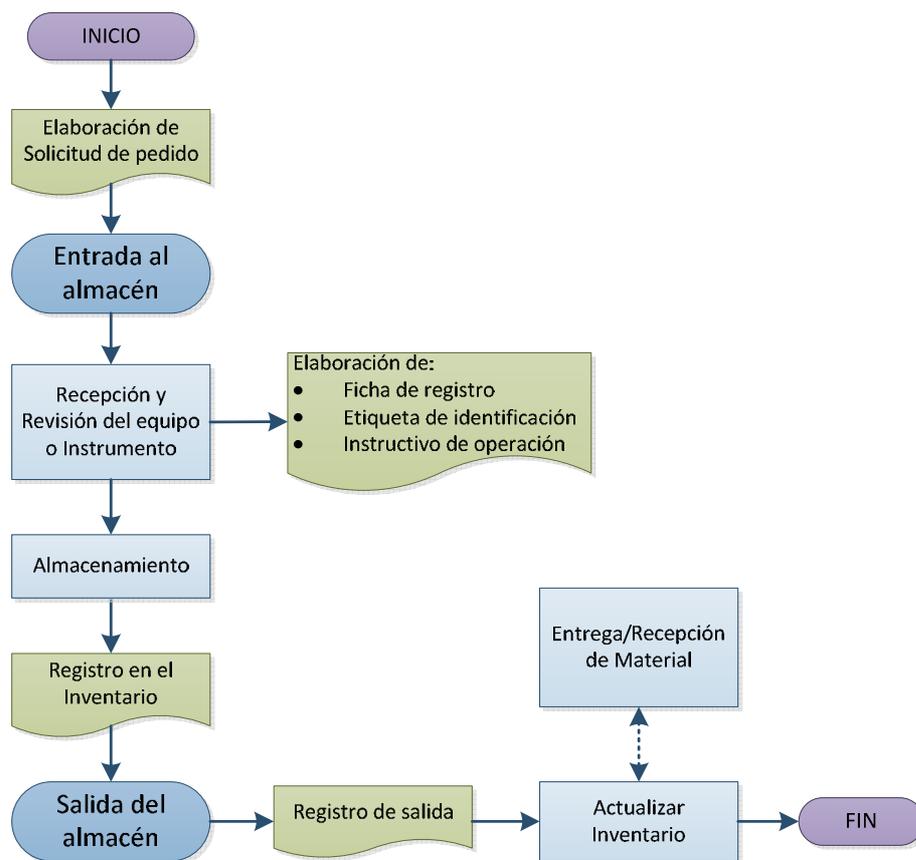


Figura XXVII. *Entrada y salida de equipos e instrumentos en el LPP. (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012)*

II. Materiales

A este tipo de bienes no se les asigna número de inventario y no requieren de calibración y/o mantenimiento. Y, si bien el SIGC no exige que se lleve un control de este tipo de bienes, si lo requieren tanto la contraloría interna del IMP como el laboratorio para el control de las partes de repuesto y elementos de construcción.

Es importante señalar que un bien, puede ser considerado instrumento o material según sea el caso; por ejemplo, un termopar, se usa para obtener mediciones de temperatura, por lo que podría considerarse un instrumento; sin embargo, si se compran termopares a granel y se almacenan en la bodega, como aún no han sido asignados a un equipo, y por lo tanto, no requieren de mantenimiento y calibración; se considerarán materiales; pero en el momento en que un termopar se saque de la

bodega para ser usado dentro del LPP, y se le asignen fechas de mantenimiento preventivo y calibración, se considerará instrumento.

En la Figura XXVIII, se muestra el diagrama de flujo de entrada y salida de los materiales pertenecientes al laboratorio.

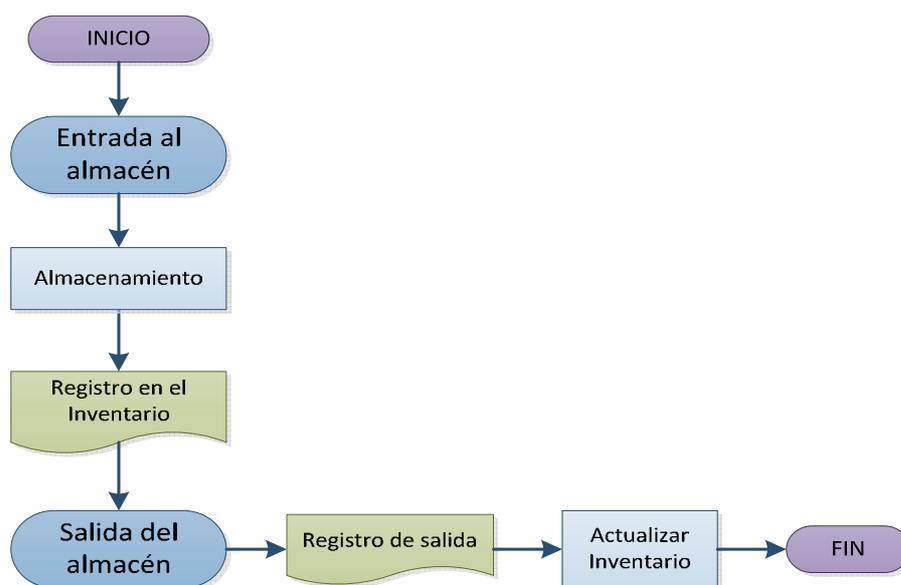


Figura XXVIII. *Entrada y salida de materiales en el LPP.* (Adaptado de Ramírez, Informes técnicos , 2012)

3.9.2 Configuración del LIMS-LPP para gestión de inventarios

Para gestionar los inventarios del laboratorio, LIMS cuenta con un gestor de inventarios, mediante el cual, el usuario es capaz de dar de alta, consultar y/o modificar los registros de inventarios de materiales. Dentro de este gestor, el usuario ingresa toda la información correspondiente al material (descripción, nombre, métodos de compra, accesorios, etc.), existencias de ese material dentro del laboratorio y, además, con la ayuda del gestor de ubicaciones es capaz de asignar una ubicación al material.

Una vez dentro del sistema, LIMS guarda un histórico del manejo de ese material dentro del laboratorio (cuantos hay en existencia, si se movió de ubicación, si se transfirió, etc.), así como de los usuarios responsables de dichos cambios; de esta manera, obtener la trazabilidad de los materiales pertenecientes al LPP se vuelve más sencillo, y permite tener todos los registros de materiales integrados en una sola base de datos, esto comparado con la manera actual de trabajar (registros en hojas de

Excel), representa una enorme mejoría en el control de materiales para el laboratorio, ya que actualmente, se tienen contabilizados más de 204,000 materiales en hojas de Excel, más los que aún no han sido registrados.

Además se creó un DFT para gestión de inventarios (véase Figura XIX); en el cual se configuraron las funciones que se describen a continuación:

- Captura de la información de los materiales mediante el uso del gestor de inventarios, y de los instrumentos y equipos usando la tabla de instrumentos.
- Asignación de la ubicación de los bienes:
 - En el caso de los instrumentos y equipos, estos se asignan a la planta piloto y/o área de laboratorio a la que prestan servicio.
 - En el caso de los materiales, estos son ubicados en la bodega mediante racks
- Generación dentro del LIMS de los siguientes documentos:
 - Reporte de instrumentos y equipos (usando como referencia el formato previamente establecido por el MAP).
 - Reporte de materiales.
 - Fichas de registro de instrumentos y equipos.
 - Etiquetas de identificación de instrumentos y equipos.
- Restricción en la modificación de información ya capturada, permitiendo que sólo los usuarios con privilegios o en su defecto usuarios con previa autorización puedan llevar a cabo esta acción.
- Registro del historial de cambios dentro del sistema, mediante el cual, los usuarios podrán consultar el nombre del usuario, fecha y hora del cambio y el tipo de modificación que se hizo.
- Impresión de los reportes y documentos que genere LIMS, para los usuarios con privilegios o previa autorización.

3.10 GENERACIÓN DE REPORTES

Este es uno de los principales aspectos que involucra el uso de un LIMS para gestionar el laboratorio, ya que implica tratar la información almacenada en la base de datos del

sistema para obtener resultados que sirvan como soporte para toma de decisiones, o para generar los informes finales del servicio que serán entregados a los clientes. A continuación se describen de forma breve los reportes que ya se han configurado dentro del sistema.

a) Registro de revisión

Este reporte es una lista de revisión en la cual se indica si el laboratorio cuenta con los requisitos de infraestructura, personal y métodos para llevar a cabo el servicio.

b) Orden de trabajo y revisión

En este reporte se hace un breve resumen del servicio interno que se va a realizar, así como el personal responsable de su ejecución, además de una lista de revisión de condiciones que deben cumplirse para llevar a cabo el servicio.

c) Programa de mantenimiento de registro y revisión

En este reporte se muestra un resumen de las fechas de ejecución del mantenimiento y/o calibración de instrumentos y equipos, e intervalos de vigencia; de acuerdo al área dentro del LPP a la que pertenecen los instrumentos.

d) Reporte de mantenimiento y verificación de los instrumentos asignados a una planta piloto

Mediante este reporte, el usuario puede visualizar de forma rápida si todos los instrumentos que están asociados a la planta o plantas piloto que serán asignadas para la ejecución de un servicio, tienen sus calibraciones y/o mantenimientos preventivos vigentes.

e) Informe del servicio realizado

En este informe, se describe de forma general el servicio interno que se realizó, quienes fueron los encargados, además de las observaciones realizadas durante el desarrollo del mismo.

f) Reporte de bitácora por proyecto

Mediante este reporte, se pueden visualizar todas las observaciones que registraron los operadores durante la ejecución de un servicio.

g) Reporte de inventario de patrones y materiales de referencia

En este reporte se muestra para cada usuario, los estándares, reactivos y materiales o patrones de referencia que tiene asignados.

h) Reporte de mantenimiento y verificación de instrumentos y patrones de referencia

Mediante este reporte, se resume para cada usuario, que instrumentos y patrones de referencia tiene a su cargo, así como las últimas fechas de verificación y/o mantenimiento, indicando además, si éstas están próximas a vencer o ya se han vencido.

i) Informe del servicio de destilación

Este es uno de los informes más completos que se generan dentro del LIMS, ya que mediante datos obtenidos del sistema de control del equipo de destilación, el LIMS calcula porcentajes en peso de los productos de destilación, rangos de temperatura para cada corte y su porcentaje en peso correspondiente del total de la muestra, también el volumen de la carga alimentada al equipo, las pérdidas en por ciento peso, y grafica la curva TBP de destilación de la muestra, que permite juzgar la calidad de los cortes destilados. Este informe está configurado con el formato que se requiere para su entrega al cliente, (véase *Figura XXXVIII*).

j) Informe de muestras producto gas

Mediante este informe, se insertan en una plantilla de Excel, las composiciones de los gases de salida de las plantas piloto que se analizan en los cromatógrafos de gases, y se calcula el peso molecular promedio de la mezcla de gases, (Figuras: *Figura XLII*, *Figura XLIV* y *Figura XLVI*).

k) Informe de muestras producto líquido

Con este informe, se reportan los resultados obtenidos del método ASTM D-2887-08, para destilación simulada de un crudo de petróleo, en el cual se muestran las temperaturas de los cortes en función del por ciento en peso de destilado.

Capítulo 4

CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS-LPP

“Los sistemas LIMS son criaturas complejas; y tu laboratorio, incluso si es pequeño también lo es”

(Jones & Vaughan, 2012)

En este capítulo se explicará de forma general cómo se configuraron algunas funciones específicas dentro del sistema para cubrir las necesidades del laboratorio, explicando el punto de partida (configuraciones existentes, nuevos requisitos) y la estrategia de configuración.

4.1 CONFIGURACIÓN DE PLANTILLAS PARA REGISTRO DE MUESTRAS DE VERIFICACIÓN

Este tipo de configuraciones se hacen de manera interna en el explorador de tablas del LIMS y el usuario final no tiene acceso a ellas. Su objetivo es crear relaciones entre las tablas del sistema, para crear la ruta que siguen las muestras de verificación en el LPP.

4.1.1 Configuración de la plantilla para el registro de estándares de referencia

Estas plantillas se configuran en el sistema para registrar las composiciones con las que cuentan los estándares, ya que estas se ocuparán posteriormente para validar el correcto funcionamiento de los cromatógrafos de gases (CG); dentro del LPP se cuenta con los siguientes estándares:

- Gas estándar de concentración baja de hidrocarburos.
- Gas estándar de concentración media de hidrocarburos.
- Gas estándar de concentración alta de hidrocarburos.
- Gas estándar de concentración baja de sulfuro de hidrógeno.
- Gas estándar de concentración media de sulfuro de hidrógeno.

- Gas estándar de concentración alta de sulfuro de hidrógeno.

Estas plantillas se usan para registrar dentro del LIMS los estándares y sus composiciones, por lo que ésta es la configuración de muestras más sencilla y se realiza dentro del explorador de tablas del LIMS; el proceso se ilustra en la Figura XXIX.

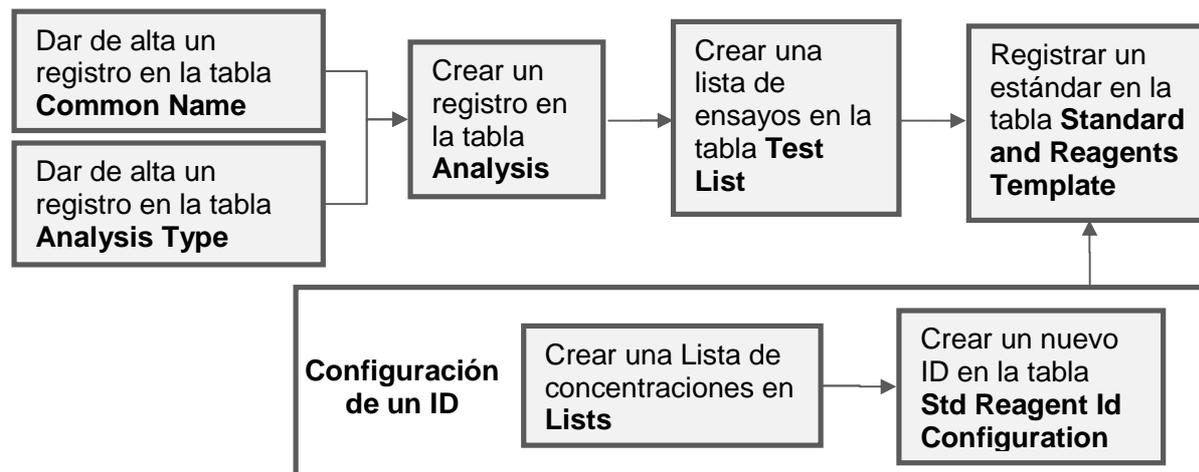


Figura XXIX. Proceso de configuración de la plantilla para el registro de estándares dentro del LIMS.

1. Se hacen registros en las tablas:
 - a. Common Name: Se usa para agrupar los tipos de estándar, por ejemplo, para agrupar a los 3 estándares de hidrocarburos, se da de alta un nombre común que los identifique, por ejemplo: “Hidrocarburos”.
 - b. Analysis Type: Describe el tipo de análisis para el que serán usados los estándares, por ejemplo: “Cromatografía de gases”.
2. El registro de la tabla “Analysis” será para configurar información clave del tipo de estándar que se está configurando, como el laboratorio, nombre común, tipo de análisis, y privilegios de los usuarios; además aquí se añaden de los componentes y se configuran para permitir al usuario final ingresar las composiciones.
3. El registro en la tabla “Test List” servirá para ligar el registro de la tabla “Analysis” con el registro que se haga en la tabla “Standard and Reagents Template”.

4. Dado que hasta este punto, sólo se ha configurado un registro para los tres estándares pertenecientes a “Hidrocarburos”, es necesario configurar un ID para que el sistema pueda identificar si se está registrando el de concentración alta, media o baja.
 - a. Se hace un registro en la tabla “Lists”, creando una lista que contenga los tres tipos de concentración y su respectiva clave.
 - b. Posteriormente, en la tabla “STD Reagent Id Configuration”, se crea una subrutina que genere un ID particular cuando se registre un estándar del tipo “Hidrocarburos”, y que además, incluya la clave de acuerdo a la concentración que tiene.
5. Se hace un registro en la tabla “Standard and Reagents Template” en la cual se definen todos los campos que serán visibles para que el usuario final pueda registrar toda la información correspondiente al estándar.

Se hace énfasis en que esta configuración es interna, lo que el usuario final visualiza en el sistema una vez que se realizaron las configuraciones, es el siguiente proceso (Figura XXX):

1. El usuario entra en el gestor de estándares y reactivos, y selecciona el tipo de estándar que desea registrar, en el ejemplo usado “Hidrocarburos”.
2. Después, elegirá la concentración del estándar.
3. El sistema generará un registro con un ID único dentro del sistema, en el cual el usuario podrá ingresar valores de composición y todos los datos pertenecientes al estándar, después de activarlo, el registro de este estándar estará listo para ser usado en otros procesos dentro del LIMS.

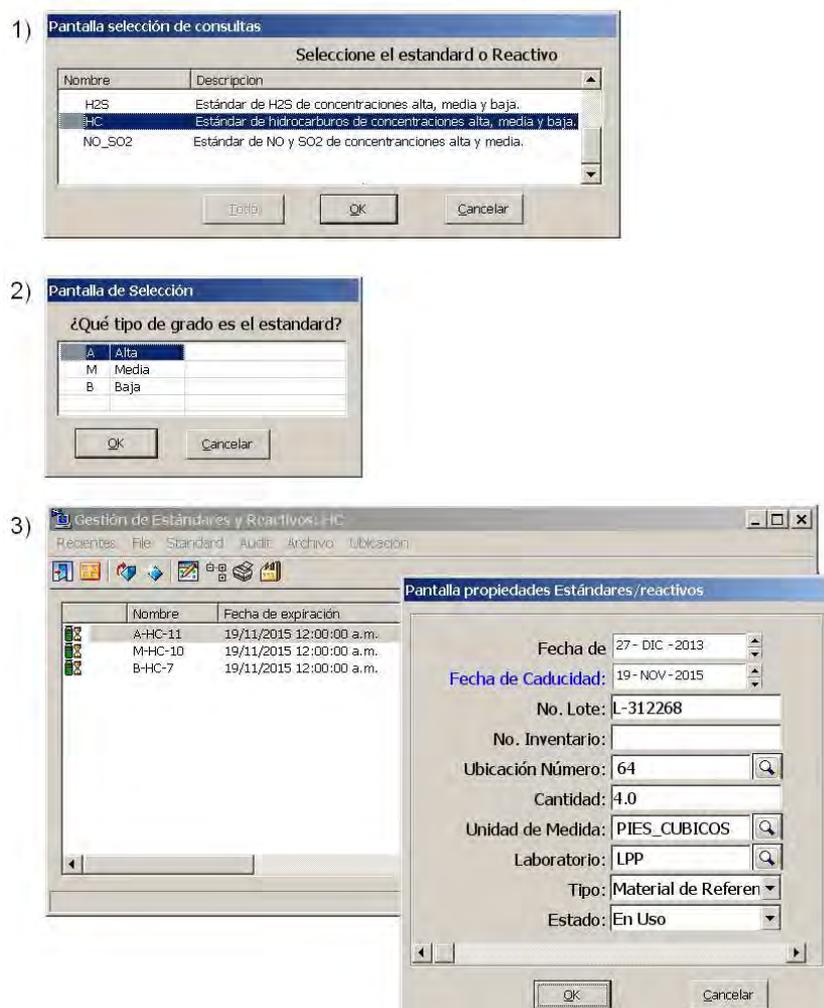


Figura XXX. Capturas de pantalla del proceso para registro de estándares en LIMS. (LIMS-PP)

4.1.2 Configuración de la plantilla para el registro de muestras analíticas

Este tipo de plantillas se configuran en el sistema para que el usuario final pueda registrar las muestras que va a analizar, el proceso es similar al descrito anteriormente, pero como a esta muestra se le deben asociar ensayos, requiere de una configuración más compleja, como puede apreciarse en la Figura XXXI.

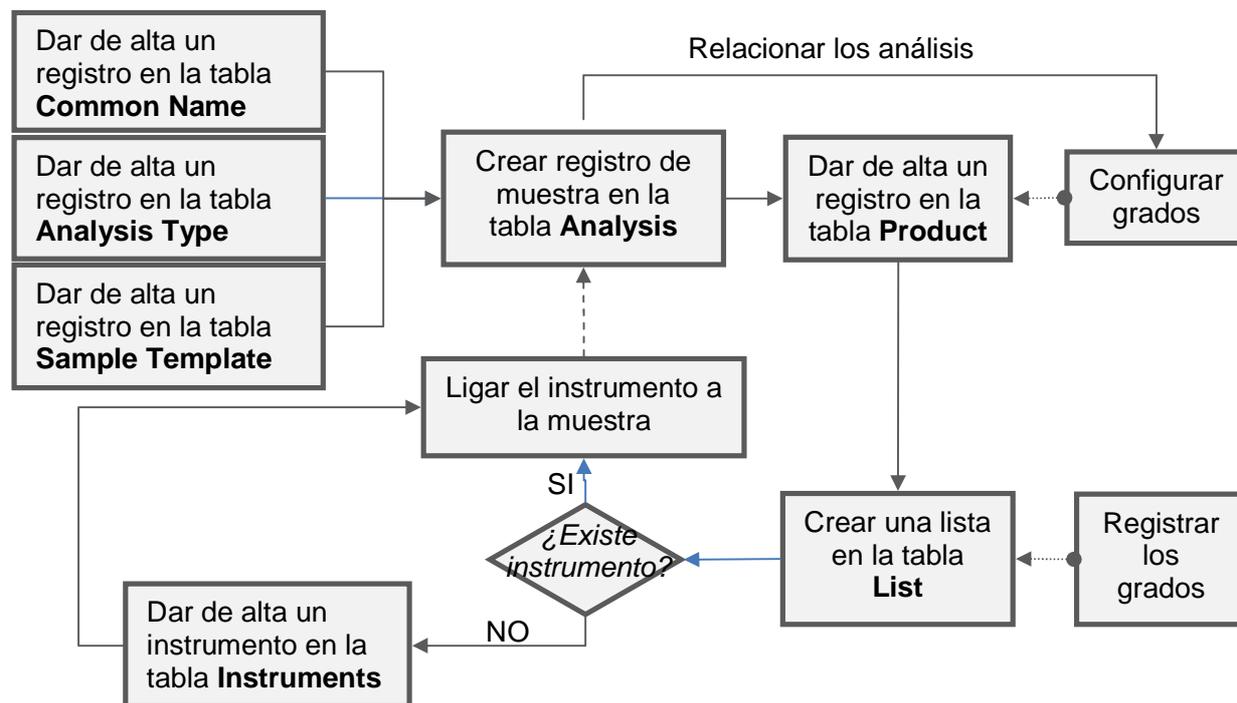


Figura XXXI. Proceso de configuración de la plantilla para el registro de muestras dentro del LIMS.

Retomando el ejemplo de 4.1.1:

1. Se hacen registros en las tablas:
 - a. Common Name > “Hidrocarburos”
 - b. Analysis Type > “Cromatografía de gases”
 - c. El registro en la tabla “Sample Template” se hace para definir los campos que serán visibles para que el usuario final pueda registrar toda la información correspondiente a la muestra.
2. El registro de la tabla “Analysis” será para configurar información clave del tipo de muestra que se está configurando, como el laboratorio, nombre común, tipo de análisis, y privilegios de los usuarios; además aquí se añaden de los componentes y se configuran para permitir al usuario final ingresar las composiciones.
3. El registro de la tabla “Product”, se usa para agrupar los registros de muestras de los instrumentos que realicen ese tipo de análisis (cromatografía de gases) dentro del laboratorio. Dentro de este se darán de alta tantos grados como instrumentos (en este caso cromatógrafos de gases) existan, por ejemplo: CG1, CG2, etc.

4. En la tabla “Lists” se hace un registro para agrupar todos los grados que se den de alta en el sistema.
5. Si ya existen registros de los instrumentos relacionados con las muestras que se están configurando, entonces simplemente se ligan al instrumento en el registro que se hizo en la tabla “Analysis”, si no, primero será necesario hacer un registro de los mismos dentro de la tabla “Instruments” y posteriormente ligarlos.

Lo que el usuario final visualiza después de esta configuración es, (Figura XXXII):

1. El usuario abre la plantilla para registro de una muestra, deberá seleccionar el producto a la que pertenece, después de los grados asociados a ese producto, deberá seleccionar el que corresponde al instrumento que se utilizó para analizar la muestra.
2. Además, podrá ingresar las composiciones obtenidas y toda la información relevante de la muestra, después podrá activarla y estará lista para ser gestionada dentro del LIMS.

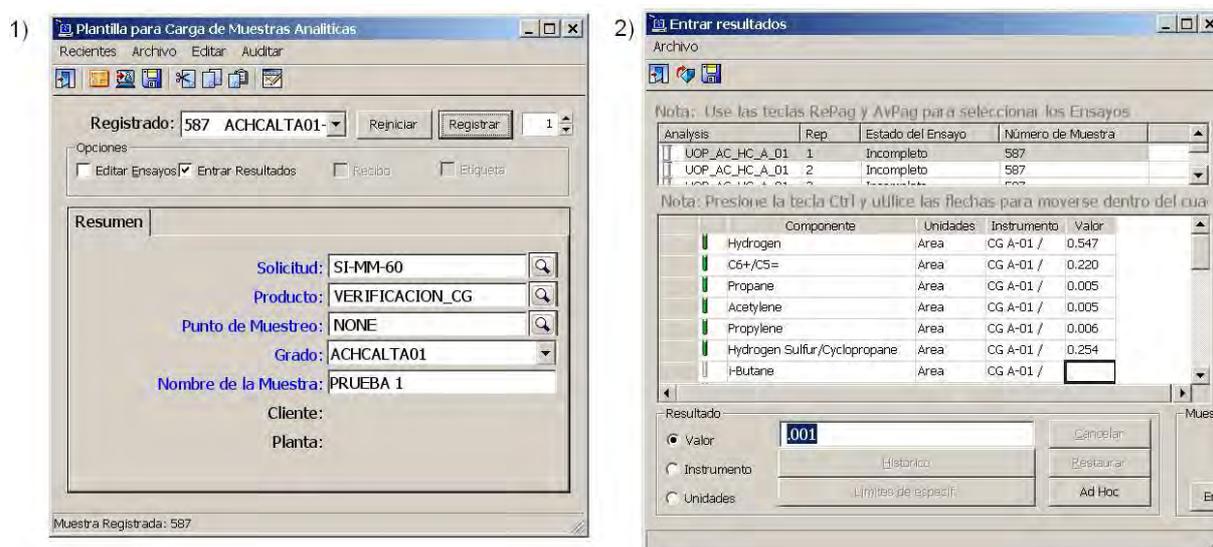


Figura XXXII. Capturas de pantalla del proceso para registro de muestras analíticas en LIMS. (LIMS-PP)

4.1.3 Configuración de la plantilla para el registro de muestras de verificación de instrumentos

Para llevar a cabo la verificación de instrumentos, se hace uso de los estándares de referencia; éstos se hacen circular en el instrumento (cromatógrafo de gases) y se miden las composiciones que registra el instrumento, posteriormente, éstas se comparan con las composiciones de referencia del estándar y se calculan promedios, desviaciones estándar y coeficientes de variación para cada componente, si el coeficiente de variación es mayor al 5% para más de 3 componentes, entonces el instrumento no pasa la prueba y debe solicitarse una revisión y/o calibración del mismo.

La configuración de este tipo de plantillas es similar al procedimiento descrito para los registros de muestras (véase apartado 4.1.2), sin embargo, como involucra cálculos de promedio, desviación estándar y coeficiente de variación que el LIMS debe realizar, la configuración implica dar de alta 4 registros en la tabla "Analysis" (Figura XXXIII).

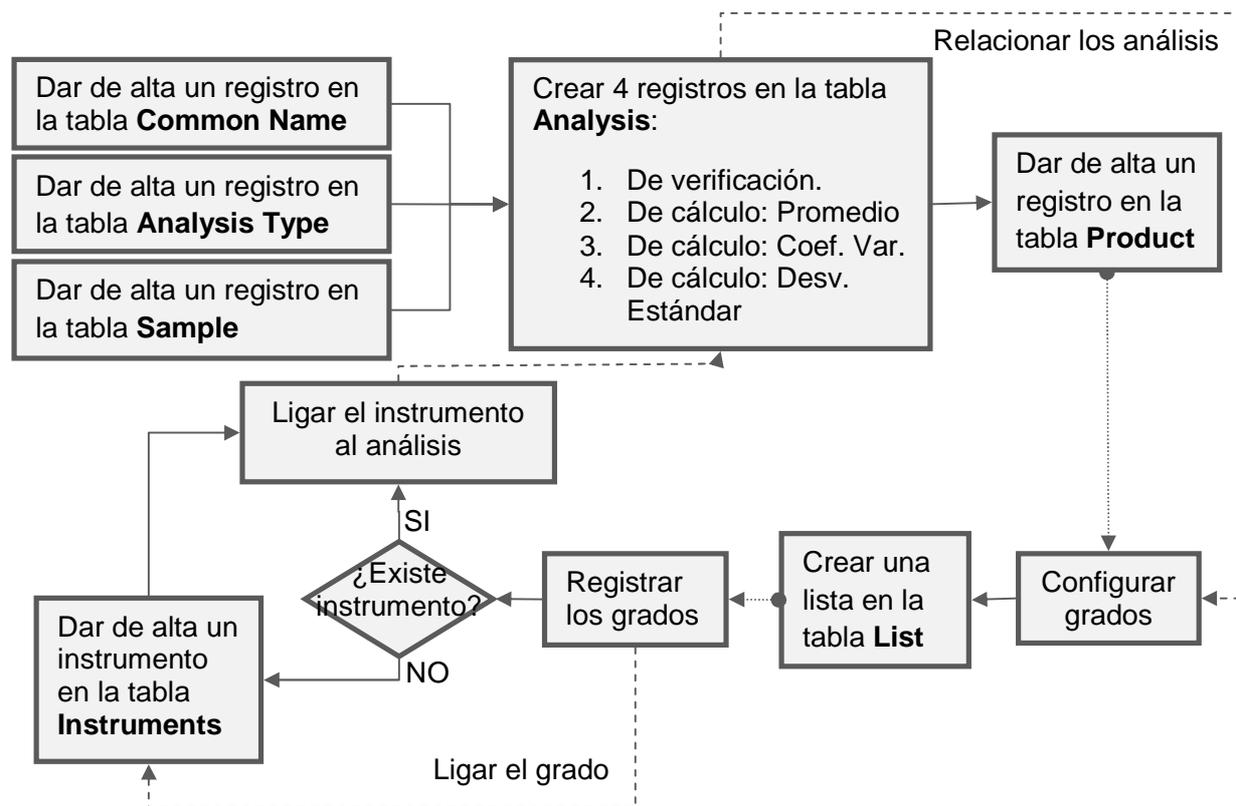


Figura XXXIII. Proceso de configuración de la plantilla para el registro de muestras de verificación de instrumentos dentro del LIMS.

El usuario final sólo hará el registro del análisis de verificación (Figura XXXIV), y éste internamente tendrá asociados sus análisis para cálculos de promedio, desviación estándar y coeficiente de variación, mismos que calculará automáticamente una vez que el usuario ingrese los resultados de la muestra.

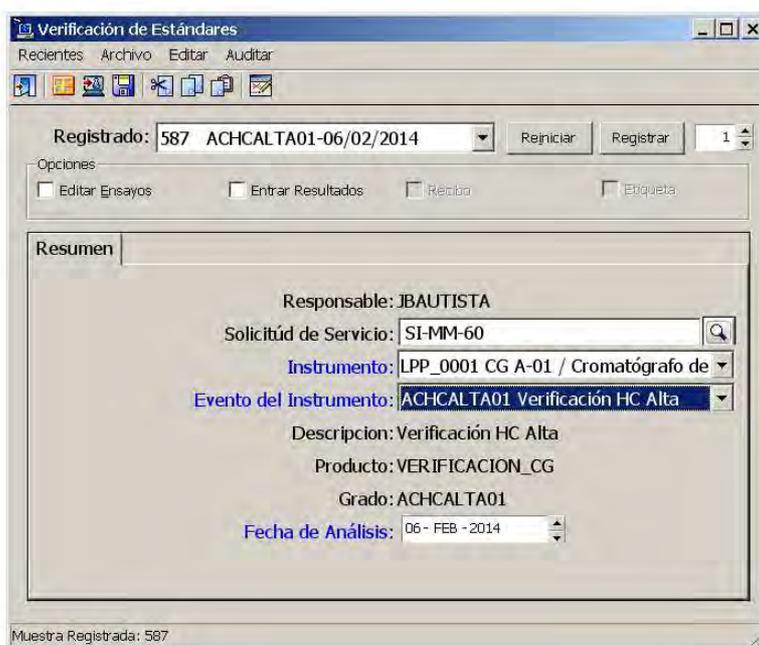


Figura XXXIV. Captura de pantalla de la plantilla para registro de muestras de verificación. (LIMS-PP)

4.2 MODIFICACIONES AL DFT DE PROCESOS DE DESTILACIÓN

4.2.1 Punto de partida

Dentro del LPP, se llevan a cabo tres tipos de pruebas de destilación de crudos, usando los siguientes métodos estándar:

- ASTM D1160 - Método estándar para destilación de productos de petróleo a presión reducida.
- ASTM D5236 - Método de prueba estándar para destilación de mezclas de hidrocarburos pesados.
- ASTM D2892 - Método de prueba estándar para destilación de petróleo crudo.

El LPP solicitó consultoría externa para configurar los siguientes códigos fuente:

- Código para importación de datos obtenidos mediante el sistema de control de destilaciones (método ASTM D1160).
- Código para crear el informe final de destilaciones, mediante una plantilla de Excel.

De esta forma, dentro del sistema los consultores configuraron en el gestor de solicitudes, una pestaña para almacenar los resultados obtenidos del método D1160 (Figura XXXV); además de hacer la configuración para generar el informe final del servicio de destilaciones, que se despliega en una plantilla de Excel.

	Sample Number	Volume Percent	Temp1 Real	Temp1 Aet	Temp2	Pressure	Rate
1	541	0.0	174.21	378.09	194.55	0.99	0.0
2	541	1.0	174.7536	378.7618	194.8336	0.99	0.0
3	541	2.0	174.27	378.17	196.19	0.99	2.422
4	541	3.0	175.205	379.3375	197.8125	0.99	7.006362
5	541	4.0	176.22	380.61	199.41	0.99	5.427
6	541	5.0	177.1567	381.79	200.83	0.99	5.098
7	541	6.0	179.5158	384.7521	202.3032	0.99	5.306
8	541	7.0	180.8327	386.3973	203.71	0.99	5.458889
9	541	8.0	181.921	387.737	205.172	0.99	5.739091
10	541	9.0	183.2574	389.3905	206.4216	0.99	5.525999
11	541	10.0	182.99	389.09	207.56	0.99	6.773333
12	541	11.0	183.7755	390.0609	208.9582	0.99	7.321111
13	541	12.0	185.082	391.704	210.25	0.99	7.615
14	541	13.0	187.137	394.259	211.839	0.99	7.463333
15	541	14.0	189.5191	397.2164	213.4891	0.99	6.934546
16	541	15.0	191.465	399.675	215.05	0.99	7.702
17	541	16.0	192.61	401.08	216.53	0.99	7.31
18	541	17.0	195.02	404.15	218.4745	0.99	7.391
19	541	18.0	198.6618	408.5809	220.3973	0.99	7.017273
20	541	19.0	199.63	409.78	222.39	0.99	6.584001
21	541	20.0	200.4191	410.7764	224.4282	0.99	6.373
22	541	21.0	203.05	413.972	226.693	0.99	6.557001
23	541	22.0	205.2455	416.7400	228.8427	0.99	6.263000

Figura XXXV. Entrada y salida de materiales en el LPP.

4.2.2 Análisis de nuevos requisitos para el sistema

Después de llevar a cabo el proceso de validación de las nuevas configuraciones (véase apartado 3.2 “INSTANCIAS DEL LIMS”), se hizo un análisis general del protocolo a seguir para generar el informe final del servicio de destilaciones, con lo

cual, se determinaron las condiciones que se deben cumplir dentro del LIMS para que se genere el informe:

- La solicitud de servicio debe contar con el registro de al menos una muestra de corte destilado y una de residuo.
- Todas las muestras deben estar aprobadas y las que por algún motivo no se consideran deben estar canceladas.
- El registro de la muestra que se alimenta al proceso debe tener importados los datos del sistema de control.
- Para el método D1160 se debe incluir la incertidumbre de la prueba.

También se hizo un análisis de la primera versión del informe, y se encontró que éste:

- No calculaba de forma automática porcentajes peso del balance general del proceso de destilación, ni el volumen de la carga alimentada al proceso; esta información la extraía de campos de captura manual del sistema.
- No incorporaba los valores de incertidumbre de la prueba.

Finalmente, para la importación de los datos del sistema de control, también se requería la posibilidad de importar los datos de los métodos D5236 y D2892, usando la misma pestaña de almacenamiento de datos.

4.2.3 Estrategia para configurar los nuevos requisitos del sistema

a) Importación de datos provenientes del SC

1. Se analizó la ejecución del código fuente para importación de datos del sistema de control (SC).
2. Se hizo un condensado de los campos de información que se importan al LIMS provenientes de cada método (Tabla V); mediante el cual observa que los campos de información que se obtienen del sistema de control para los métodos que faltan por configurar (D5236 y D2892), están incluidos en los que se configuraron para el método D1160; por lo que se puede diseñar un código que importe los datos del sistema de control en la columna correspondiente de acuerdo al método de destilación utilizado.

3. En base al código para importar datos del método D1160, se diseñaron 2 códigos más para la importación de los métodos D5236 y D2892.
4. Los tres códigos para importación de datos, se modificaron para ser subrutinas de un código fuente principal (Figura XXXVI). Este código verifica que el archivo proveniente del SC corresponda al método seleccionado por el usuario, posteriormente verifica si ya se importaron datos de SC para la muestra seleccionada y finalmente importa los datos. En la Figura XXXVII se muestra cómo se guardan los datos provenientes del SC para diferentes métodos.

Tabla V. Campos de información obtenidos del método D1160 y configurados en LIMS.

Campo / Método	% Vol.	Temperatura 1 Real	Temperatura 1 A.E.T.	Temperatura 2	Presión	Rapidez
D1160	X	X	X	X	X	X
D5236		X	X		X	
D2892		X	X		X	

b) Modificaciones al informe final de destilaciones

1. Se analizó la ejecución del código fuente que crea el informe final mediante una plantilla de Excel.
2. Mediante pruebas se verificó que el LIMS no permitiera crear el informe final si no se cumplían las condiciones solicitadas en el apartado 4.2.2.
3. Se modificó el código fuente para incluir los cálculos de porcentaje peso y el volumen de la carga alimentada; además de añadir los valores de incertidumbre que ya están registrados y aprobados dentro del LIMS. En la Figura XXXVIII, se muestra un fragmento del informe final después de agregar los valores de incertidumbre de la prueba.

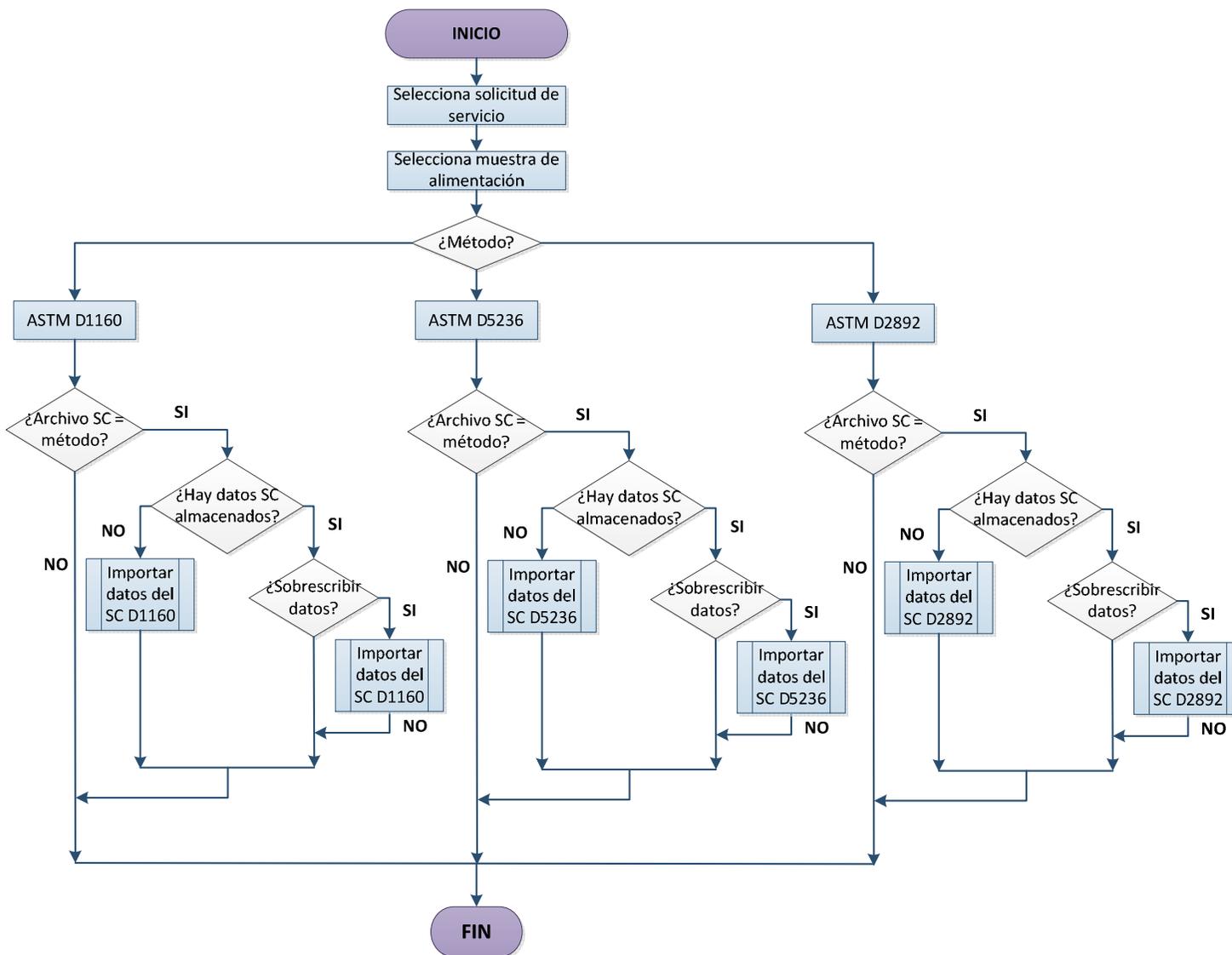


Figura XXXVI. Diagrama de flujo para la importación de datos del SC del proceso de destilación.

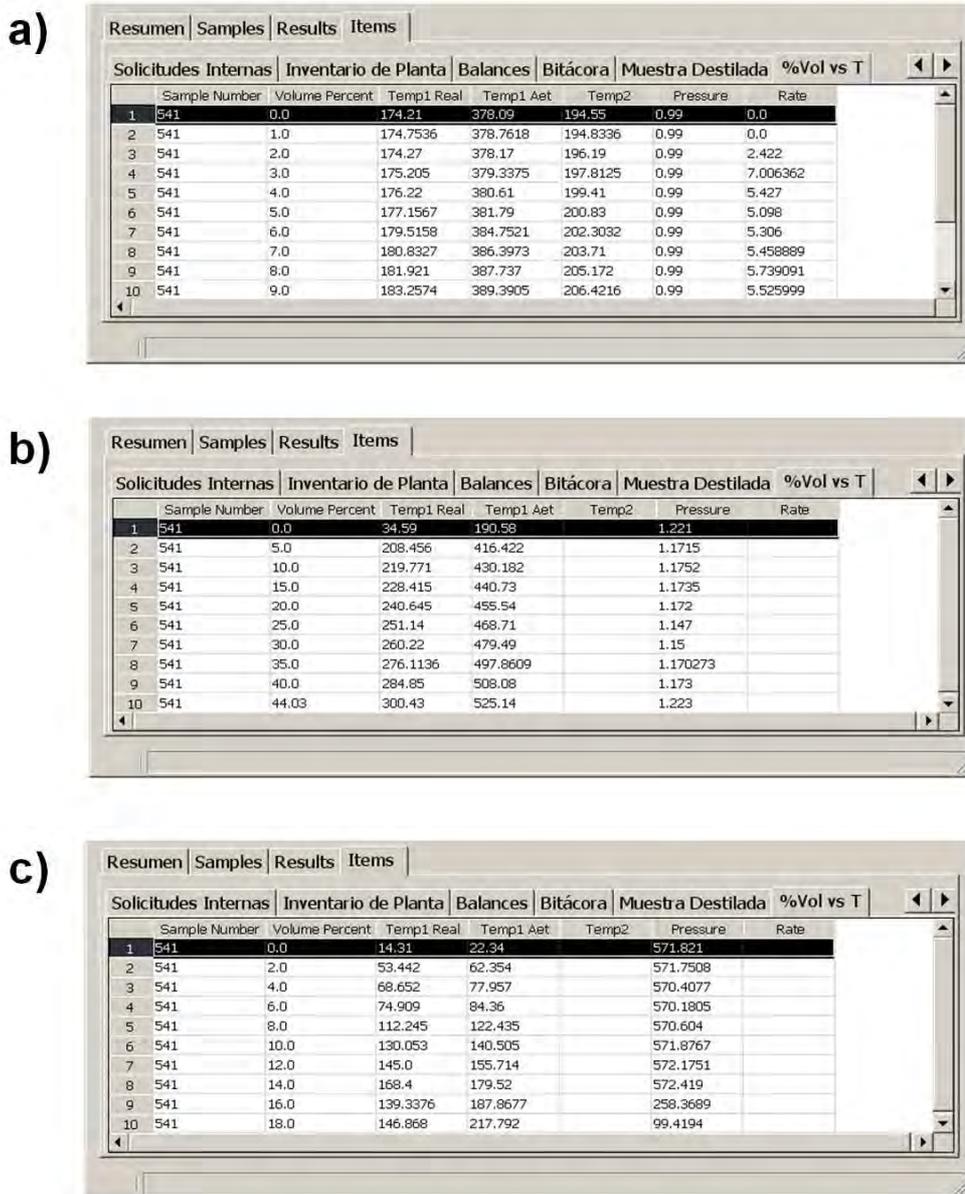


Figura XXXVII. Capturas de pantalla de los datos importados al LIMS para diferentes métodos de destilación; a) Método ASTM D1160, b) Método ASTM D5236 y c) Método ASTM D2892. (LIMS-PP)

CAPÍTULO 4. CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS LPP

INFORME DE ENSAYO				
CLAVE :	D5_2013_0005	FECHA DE ELABORACION:	08/11/2013	HOJA 1 DE 3
No. SAP:	XXXXX-2013	No. SERVICIO DEL LABORATORIO:	00022	COLUMNA: D5
DATOS DEL SOLICITANTE				
SOLICITANTE:	Jacqueline Bautista Cruz	PROYECTO:	XXXXXX.XX	
UBICACIÓN:	Eje Central Lázaro Cárdenas Norte 152, México D.F.	TELEFONO:	55-55555555	
DATOS DEL LABORATORIO				
METODO UTILIZADO:				
EQUIPO UTILIZADO:	D5			
CONDICIONES DE LA MUESTRA:	ADECUADA			
MUESTRA	CLAVE DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE	FECHA DE RECEPCION	DESCRIPCION DE LA MUESTRA ANALIZADA	FECHA DE LA REALIZACION DE LA PRUEBA
D5_2013_0005	CRUDO MAYA	07/11/2013	Test Características de la muestra	07/11/2013
INCERTIDUMBRE		TEMPERATURA A 760 mmHg		
% VOL	U EXPANDIDA (K=2)			° C
5	±2.2395	INICIAL	378.1	
10	±4.4584	FINAL	583.2	
20	±2.9876			
30	±1.4342			
40	±1.3490			
50	±1.4367			
60	±1.4190			
70	±1.4050			
80	±1.2234			
90	±1.5234			
BALANCE	GRAMOS	% PESO		
CARGA	50900.00	100.00%		
AGUA	10180.00	20.00%		
LIGEROS	20000.00	39.29%		
DESTILADOS	2900.00	5.70%		
RESIDUO	15200.00	29.86%		
PERDIDAS	2620.00	5.15%		
TOTAL	50900.00	100.00%		
Los cortes obtenidos fueron entregados al personal autorizado por el solicitante				
OBSERVACIONES:				
PESOS ESPECIFICOS:	El balance contempla hasta 583.24°C. El Peso Especifico a 20/4°C es 0.9269			
DOCUMENTOS QUE SE ANEXAN:				
1 mm Hg @ 0°C = 1 Torr = 133.322368 Pa				
RESPONSABLE DE AREA/ENSAYO		EJECUTIVO DE LABORATORIO		

Figura XXXVIII. Fragmento del informe final de destilaciones generado por el LIMS, se agregaron los valores de incertidumbre. (LIMS-PP)

4.3 CONFIGURACIÓN DE LOS REPORTES DE MUESTRAS GASEOSAS

4.3.1 Punto de partida

El LPP cuenta con cromatógrafos que miden distintos componentes las mezclas gaseosas a la salida de una planta piloto. Para fines prácticos, se clasificarán como se muestra en la Tabla VI.

Tabla VI. Clasificación de los cromatógrafos usados en el LPP.

Tipo de cromatógrafo	Características	Existencias en el LPP
Tipo A	Miden 23 componentes distintos	4
Tipo B	Miden 29 componentes distintos	1
Tipo C	Miden 30 componentes distintos y las muestras que se analizan en este cromatógrafo provienen de 2 válvulas distintas.	1

Al terminar un proceso en una planta piloto, el químico analista corre las muestras gaseosas en el cromatógrafo correspondiente y después guarda los archivos con la extensión “.txt” del cromatógrafo, estos archivos contienen toda la información del análisis de la muestra. Posteriormente, el químico analista captura de forma manual la información correspondiente a cada una de las muestras que analizó (no. de señal, no. de balance, fecha, operador asignado, etc.); así como los datos obtenidos de cada análisis, y con estos crea un reporte de resultados para muestras gaseosas.

Dentro del LIMS, se configuraron plantillas para el registro de muestras gaseosas; así como también la importación de los archivos con extensión “.txt” provenientes de los cromatógrafos.

4.3.2 Análisis de nuevos requisitos para el sistema

Como toda la información de las muestras gaseosas que se usa para crear los reportes de muestras gaseosas puede almacenarse dentro del LIMS, el siguiente paso es configurar el sistema para que éste genere los reportes de cada cromatógrafo de forma automática.

4.3.3 Metodología para configurar los nuevos requisitos del sistema

1. Se analizó parte del código fuente que genera el informe de servicio de plantas piloto (en ese momento este informe se encontraba en fase prueba).
2. El personal del LPP proporcionó reportes reales de muestras gaseosas para los diferentes tipos de cromatógrafos, esto con el fin de determinar la información de la base de datos requerida para generar los reportes así como el formato de los mismos, y de esta manera diseñar tanto las plantillas como el código fuente.
3. Se diseñaron 3 plantillas (una por cada tipo de cromatógrafo), con formato condicional que se muestra únicamente cuando la casilla tiene datos.
4. Se creó un código fuente que ejecuta 3 subrutinas distintas, dependiendo del tipo de reporte que se desea generar (Figura XXXIX). Dentro de este código, el sistema hace una validación para comprobar que las muestras a reportar, provienen del tipo de cromatógrafo seleccionado. En la Figura XL, se muestra el diagrama de flujo de la subrutina que genera el reporte de los cromatógrafos tipo C.

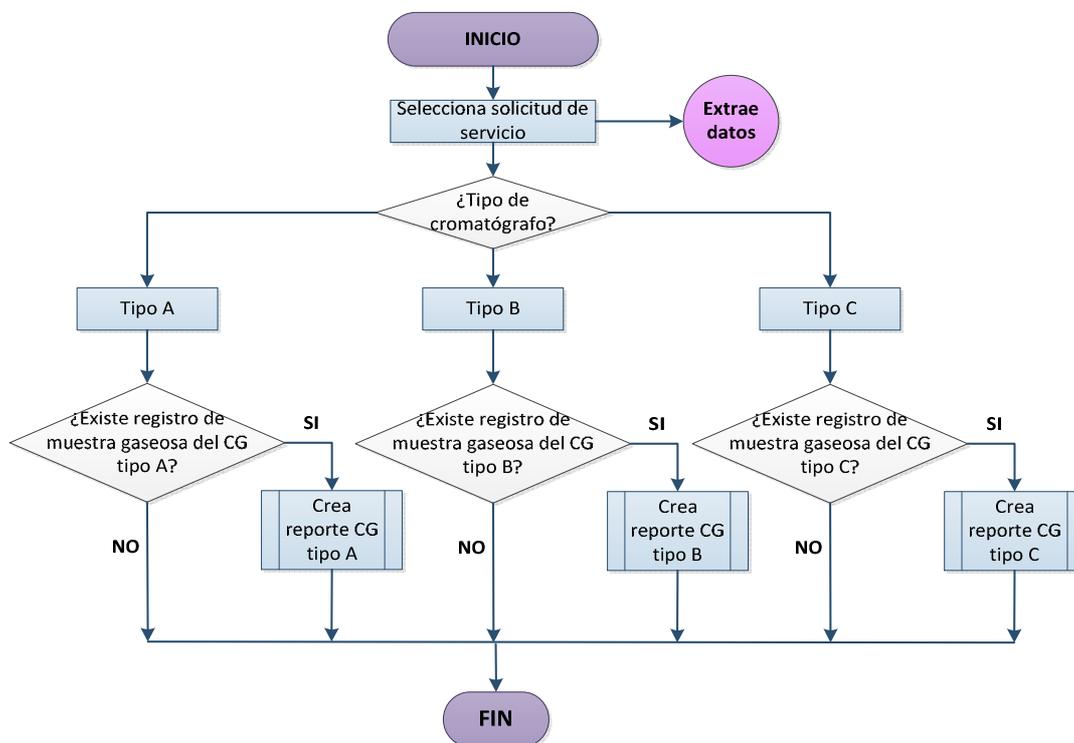


Figura XXXIX. Diagrama de flujo del código que genera los reportes de muestras gaseosas.

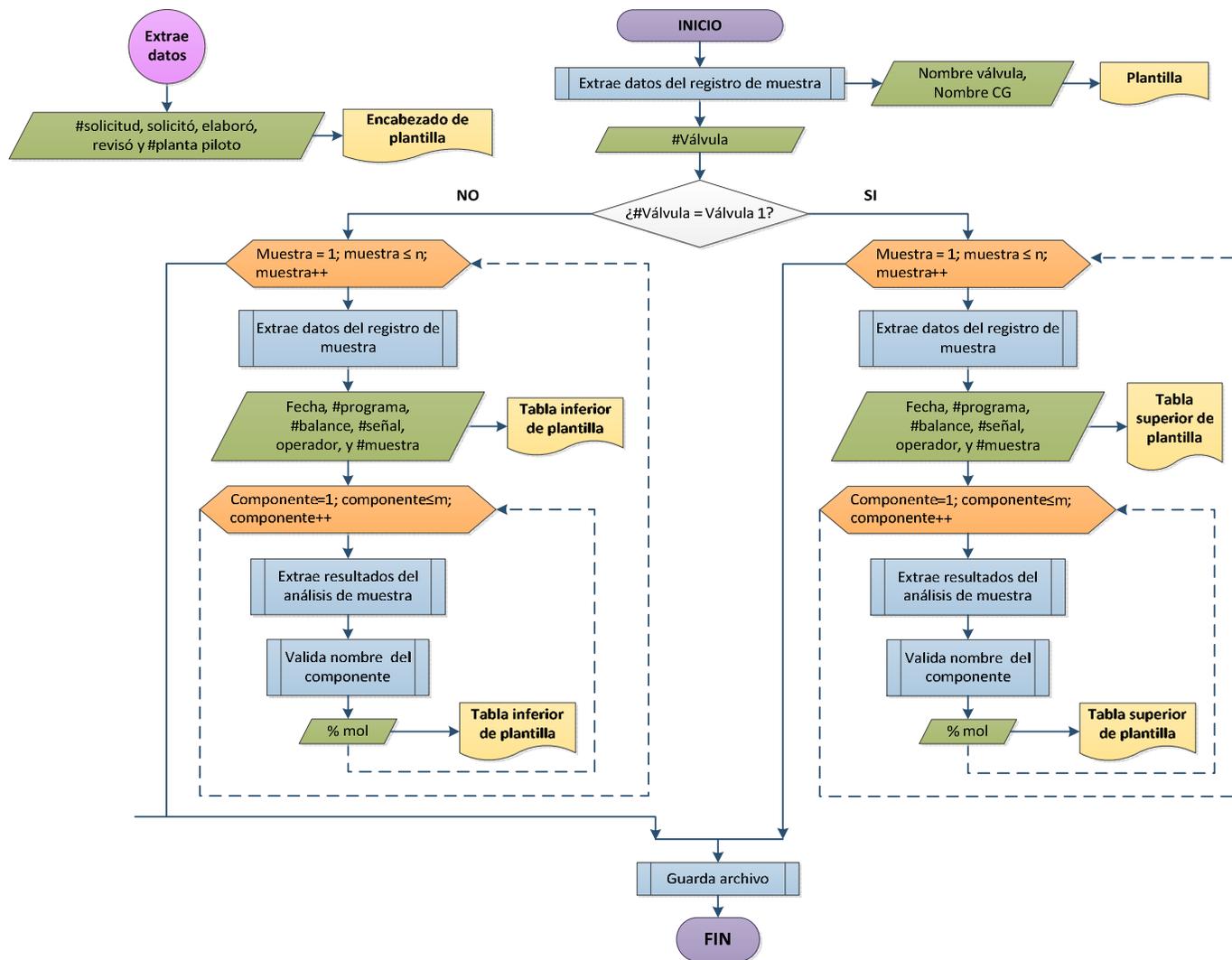


Figura XL. Diagrama de flujo de la subrutina que genera el reporte de muestras gaseosas para los cromatógrafos tipo C.

A continuación se explica de manera general el diagrama de flujo de la Figura XL:

1. Los datos obtenidos de la solicitud de servicio (No. de solicitud, solicitó, elaboró, revisó, no. planta piloto), se insertan en la plantilla de Excel.
2. El nombre del cromatógrafo y los nombres de las válvulas (obtenidos de los datos de las muestras), se insertan en la plantilla de Excel.
3. Se filtran los datos por tipo de válvula; si las muestras pertenecen a la válvula 1, se colocan todos los valores en la tabla superior; y si pertenecen a la válvula 2, se colocan en la tabla inferior.
4. Para cada muestra, se insertan los campos fecha, programa, balance, señal y operador.
5. Para cada muestra, se insertan los valores de porcentaje mol de cada componente; el sistema hace una validación, para colocar el valor del componente en la fila que tenga el mismo nombre del componente.
6. Después se guarda el reporte de forma automática, en una ubicación designada y con un nombre único:

“No solicitud_’PP’_No.Planta_’GC’_No.cromatógrafo.xls”

De la Figura XLI a la Figura XLVI, se muestra un ejemplo de los reportes que se usaban en el LPP (hechos de forma manual) y los reportes que ahora se genera con el LIMS para cada tipo de cromatógrafo.

CAPÍTULO 4. CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS LPP

PROGRAMA	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7	2013-7
BALANCE	74	74	74	75	75	75	75	ESTAB	76	76	76
SEÑAL	sig10153	SIG00001	SIG00002	SIG00003	SIG00004	SIG00005	SIG00006	SIG00007	SIG00008	SIG00009	SIG00010
Hydrogen	97.58789	97.6594808	97.549748	97.51035	97.60661	97.558747	97.601262	97.17832	97.01882	96.93804	97.05264
C5=/C6+	0.171632	0.16606633	0.1904342	0.208004	0.184782	0.1910509	0.1763036	0.1789174	0.169964	0.184198	0.168559
Propane	0.176681	0.17099786	0.1845984	0.187828	0.176046	0.1828632	0.1774033	0.2196422	0.239563	0.249167	0.23708
Acetylene											
Propylene	0.038278	0.03593343	0.0391537	0.038872	0.036649	0.0386347	0.0372412	0.0486402	0.051553	0.052386	0.051766
H2S /cyclopropane	0.598903	0.58323903	0.6066225	0.616174	0.597961	0.6077443	0.6015792	0.6891715	0.717034	0.739172	0.720426
i-Butane	0.024702	0.02310527	0.02624	0.027386	0.02663	0.0264199	0.0276631	0.0312384	0.034475	0.031325	0.030886
Propadiene											
n-Butane	0.116844	0.11256097	0.1241466	0.12744	0.121233	0.1250932	0.1210064	0.1345268	0.138253	0.144873	0.133633
1-Butene	0.017333	0.01686368	0.0190064	0.017696	0.016402	0.0191527	0.0167225	0.0206521	0.023094	0.024018	0.023404
i-Butylene	0.015794	0.01415491	0.0137947	0.014035	0.014529	0.0166335	0.0153239	0.0159319	0.019157	0.01863	0.018029
t-2-Butene	0.007666	0.00651985	0.0076826	0.009127	0.006773	0.0075073	0.0079658	0.0082058	0.009487	0.010784	0.008352
c-2-Butene	0.005932	0.00505425	0.0048242	0.004826	0.004593	0.0048448	0.0054616	0.0066092	0.008152	0.007638	0.005873
1,3-Butadiene											
i-Pentane	0.019134	0.01926443	0.0226276	0.023511	0.022065	0.0234856	0.0204715	0.021923	0.02079	0.022433	0.020921
n-Pentane	0.066826	0.06289627	0.0682685	0.073762	0.067709	0.0705538	0.0685097	0.0701179	0.073403	0.074838	0.063593
Carbondioxide											
Ethylene	0.021698	0.02049218	0.023528	0.023394	0.023426	0.0199267	0.0203961	0.0301199	0.029396	0.031813	0.027443
Ethane	0.268475	0.25999971	0.2698448	0.269421	0.259626	0.2681463	0.2636437	0.3337889	0.367299	0.377029	0.361335
Oxygen											
Nitrogen	0.361966	0.36405065	0.3622714	0.364597	0.362297	0.3609039	0.3614162	0.3833217	0.372433	0.372264	0.373871
Methane	0.500248	0.47938037	0.4872081	0.483575	0.47267	0.4782923	0.4776296	0.6288734	0.707131	0.721392	0.702193
Carbon Monoxide											
	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000

Figura XLI. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo A.

		REPORTE DE RESULTADOS DE MUESTRAS ANALIZADOR TIPO CROMATÓGRAFO DE GASES					
Número de Solicitud: AA-BBB-1		Solicitó: VRHERNAN				Analizador: A-04	
		Elaboró: JBAUTISTA				Planta Piloto: XX	
		Revisó: VRHERNAN					
FECHA	PROGRAMA	28/10/2013	28/10/2013	28/10/2013	05/11/2013	05/11/2013	05/11/2013
# BALANCE	Balance 75	Balance 75	Balance 75	Balance 75	Balance 57	Balance 57	Balance 57
# SENAL	SIG0001	SIG0002	SIG0003	SIG0004	SIG0005	SIG0006	
OPERADOR	IFA	IFA	IFA	IFA	IFA	IFA	
Gas Salida	% MOL	% MOL	% MOL	% MOL	% MOL	% MOL	% MOL
Hydrogen	87.784	88.263	80.039	80.039	87.137	87.814	
C6+C5=	0.259	0.304	0.292	0.292	0.289	0.251	
Propane	0.251	0.252	0.235	0.235	0.257	0.297	
Acetylene							
Propylene							
Hydrogen Sulfur/Cyclopropane	1.674	1.649	1.18	1.18	1.691	1.825	
i-Butane	0.025	0.026	0.025	0.025	0.026	0.03	
Propadiene							
n-Butane	0.142	0.143	0.133	0.133	0.148	0.155	
1-Butene							
isobutylene							
t-2-Butene							
c-2-Butene							
1,3-Butadiene							
i-Pentane	0.037	0.035	0.036	0.036	0.04	0.04	
n-Pentane	0.078	0.074	0.077	0.077	0.081	0.079	
Carbon Dioxide	0.007	0.01	0.008	0.008	0.007	0.006	
Ethylene							
Ethane	0.336	0.34	0.316	0.316	0.343	0.421	
Oxygen/Argon	1.506	1.479	2.813	2.813	1.563	1.332	
Nitrogen	7.395	6.912	14.371	14.371	7.897	7.081	
Methane	0.506	0.513	0.478	0.478	0.522	0.67	
Carbon Monoxide							
Sumas	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
PM Promedio	5.56	5.45	7.61	7.61	5.75	5.54	

Figura XLII. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo A.

CAPÍTULO 4. CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS LPP

INFORME DE VERIFICACIÓN DE ANALIZADOR TIPO CROMATÓGRAFO DE GASES					
		No. de Analizador: <u>A-05</u>			Fecha (27agosto2012)
No.	COMPUESTO	FECHA 22-08-12	FECHA 22-08-12	FECHA 22-08-12	Promedio
		ARCHIVO SIG0001	ARCHIVO SIG0002	ARCHIVO SIG0003	
1	Propane	22.729	22.658	22.785	22.724
2	Propylene	22.278	22.744	22.591	22.538
3	i-Butane	31.171	31.642	31.797	31.537
4	n-Butane	31.078	31.836	31.853	31.589
5	Propadiene	17.461	17.240	16.791	17.164
6	t-2-Butene	31.051	31.763	31.889	31.568
7	1-Butene	31.842	32.452	32.558	32.284
8	Isobutylene	32.027	31.906	31.746	31.893
9	c-2-Butene	32.174	32.617	32.449	32.413
10	i-Pentane	37.258	40.043	39.594	38.965
11	n-Pentane	38.856	41.084	40.632	40.191
12	1,3-Butadiene	30.135	30.424	30.588	30.382
13	3-Methyl-1-Butene	38.512	38.595	38.676	38.595
14	t-2-Pentene	37.852	39.370	38.960	38.727
15	2-Methyl-2-Butene	35.233	37.434	37.470	36.712
16	2-Methyl-1-Butene	40.743	40.895	41.538	41.059
17	1-Pentene	32.165	32.995	33.019	32.726
18	c-2-Pentene	48.971	39.398	41.255	40.541
19	n-Hexane	48.528	47.837	49.714	48.633
20	Hydrogen	2.542	2.618	2.400	2.520
21	Carbon Dioxide	-	-	-	-
22	Ethylene	98.907	98.366	92.013	96.429
23	Ethane	107.723	106.305	106.611	106.879
24	Hydrogen Sulfur	-	-	-	-
25	Acetylene	98.751	89.126	111.866	99.914
26	Oxygen/Argon	-	-	-	-
27	Carbon Monoxide	-	-	-	-
28	Nitrogen	60739.293	60741.828	60621.426	60700.849
29	Methane	60.091	60.067	59.230	59.796

Figura XLIII. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo B.

Número de Solicitud: AA-BBB-1				REPORTE DE RESULTADOS DE MUESTRAS ANALIZADOR TIPO CROMATÓGRAFO DE GASES			
Solicitó: VRHERNAN				Analizador: A-05			
Elaboró: JBAUTISTA				Planta Piloto: XX			
Revisó: VRHERNAN							
FECHA	02/11/2013	03/11/2013	04/11/2013				
PROGRAMA	AA001	AA002	AA003				
# BALANCE	1	1	1				
# SERIAL	XX	XX	XX				
OPERADOR	JAC	JAC	JAC				
Gas Salida	% MDL	% MDL	% MDL				
Propane	0.146	1.5	2.34				
Propylene	0.145	7.5	14.9				
i-Butane	0.15	1.8	3.46				
n-Butane	0.151	0.499	0.79				
Propadiene	0.15	0.303	0.52				
t-2-Butene	0.15	0.91	1.55				
1-Butene	0.153	0.8	1.5				
Isobutylene	0.152	1.09	1.95				
c-2-Butene	0.153	0.6	1.09				
i-Pentane	0.149	1	1.85				
n-Pentane	0.15	0.5	0.75				
1,3-Butadiene	0.149	0.6	1.1				
3-Methyl-1-Butene	0.148	0.297	0.454				
t-2-Pentene	0.15	0.301	0.351				
2-Methyl-2-Butene	0.15	0.403	0.54				
2-Methyl-1-Butene	0.149	0.299	0.393				
1-Pentene	0.149	0.199	0.293				
c-2-Pentene	0.15	0.201	0.194				
C6+	0.149	0.199	0.193				
Hydrogen	0.153	3.02	5.6				
Carbon Dioxide							
Ethylene	0.151	2.02	3.99				
Ethane	0.154	4.49	8.5				
Hydrogen Sulfur							
Acetylene	0.151	0.303	0.495				
Oxygen/Argon	0.157	0.7	1.29				
Carbon Monoxide							
Nitrogen	96.246	66.016					
Methane	0.145	4.45	9				
Sumas	100.00	100.00	63.09				

Figura XLIV. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo B.

CAPÍTULO 4. CONFIGURACIONES ESPECÍFICAS DEL LIMS LPP

INFORME DE VERIFICACIÓN DE ANALIZADOR TIPO CROMATÓGRAFO DE GASES					
		No. de Analizador: <u>A-05</u>		Fecha (27/agosto/2012)	
No.	COMPUUESTO	FECHA 22-08-12	FECHA 22-08-12	FECHA 22-08-12	Promedio
		ARCHIVO SIG0001	ARCHIVO SIG0002	ARCHIVO SIG0003	
1	Propane	22.729	22.658	22.785	22.724
2	Propylene	22.278	22.744	22.591	22.538
3	i-Butane	31.171	31.642	31.797	31.537
4	n-Butane	31.078	31.836	31.853	31.589
5	Propadiene	17.461	17.240	16.791	17.164
6	t-2-Butene	31.051	31.763	31.889	31.568
7	i-Butene	31.842	32.452	32.558	32.284
8	Isobutylene	32.027	31.806	31.746	31.893
9	c-2-Butene	32.174	32.617	32.449	32.413
10	i-Pentane	37.258	40.043	39.594	38.965
11	n-Pentane	38.856	41.084	40.632	40.191
12	1,3-Butadiene	30.135	30.424	30.588	30.382
13	3-Methyl-1-Butene	38.512	38.595	38.676	38.595
14	t-2-Pentene	37.852	39.370	38.960	38.727
15	2-Methyl-2-Butene	35.233	37.434	37.470	36.712
16	2-Methyl-1-Butene	40.743	40.895	41.538	41.059
17	1-Pentene	32.165	32.995	33.019	32.726
18	c-2-Pentene	40.971	39.398	41.255	40.541
19	n-Hexane	48.528	47.837	49.714	48.693
20	Hydrogen	2.542	2.618	2.400	2.520
21	Carbon Dioxide	-	-	-	-
22	Ethylene	98.907	98.366	92.013	96.429
23	Ethane	107.723	106.305	106.511	106.879
24	Hydrogen Sulfur	-	-	-	-
25	Acetylene	98.751	89.126	111.866	99.914
26	Oxygen/Argon	-	-	-	-
27	Carbon Monoxide	-	-	-	-
28	Nitrogen	60739.293	60741.828	60621.426	60700.849
29	Methane	60.091	60.067	59.230	59.796

Figura XLV. Reporte hecho de forma manual para los cromatógrafos tipo C.

REPORTE DE RESULTADOS DE MUESTRAS ANALIZADOR TIPO CROMATÓGRAFO DE GASES									
Número de Solicitud: AA-BBB-		Analizador A-07							
Solicitó: VRHERMAN		Planta Piloto 11							
Elaboró: JBAUTISTA		Revisó: VRHERMAN							
VÁLVULA	FECHA	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013
SAP	PROGRAMA	A.000	A.000	A.000	A.000	A.000	A.000	A.000	A.000
	# BALANCE	1	1	1	1	1	1	1	1
	# SERIAL	SIG0001	SIG0002	SIG0003	SIG0004	SIG0005	SIG0007	SIG0010	
	OPERADOR	RSE	RSE	RSE	RSE	RSE	RSE	RSE	RSE
	Gas Salida	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL
	C6+	0.02189326	0.042332677	0.054434424	0.057441072	0.054523567	0.058324832	0.057448976	
	Methane	0.077175236	0.080314061	0.080958581	0.0805999175	0.079543741	0.074273339	0.077617758	
	Hydrogen	98.14755719	98.41877526	98.20249586	98.16526703	97.63994551	98.22457388	98.39560602	
	Ethane	0.063641818	0.063025322	0.064132167	0.06288485	0.062913645	0.061481772	0.061178263	
	Ethylene	0.004202632	0.005121462	0.004551797	0.005177951	0.004954848	0.004404495	0.00592702	
	Carbon Dioxide	0.07184376	0.077122741	0.077274374	0.077223846	0.078519634	0.078887599	0.07537471	
	Propylene	-	-	-	-	-	-	-	
	Cyclopropane	-	-	-	-	-	-	-	
	i-Butene	0.01821283	0.017962359	0.019037772	0.0181663	0.018851083	0.018181264	0.01810072	
	n-Butene	0.045446547	0.044187342	0.044451729	0.044240421	0.045046212	0.043551423	0.043971815	
	Propadiene	-	-	-	-	-	-	-	
	Acetylene	-	-	-	-	-	-	-	
	t-2-Butene	-	-	-	-	-	-	-	
	i-Butane	-	-	-	-	-	-	-	
	Isobutylene	-	-	-	-	-	-	-	
	c-2-Butene	0.006458792	0.004532399	0.003232262	0.007984215	0.007431324	0.008193284	0.006322262	
	n-Pentane	0.01221748	0.012117737	0.012348121	0.011975221	0.012214444	0.01241221	0.012419567	
	1,3-Butadiene	0.068224355	0.069475538	0.068384427	0.068263484	0.068775249	0.073117128	0.076046219	
	Hydrogen Sulfur	-	-	-	-	-	-	-	
	3-Methyl-1-Butene	-	-	-	-	-	-	-	
	t-2-Pentene	-	-	-	-	-	-	-	
	2-Methyl-2-Butene	-	-	-	-	-	-	-	
	1-Pentane	-	-	-	-	-	-	-	
	2-Methyl-1-Butene	-	-	-	-	-	-	-	
	c-2-Pentene	-	-	-	-	-	-	-	
	Oxygen/Argon	-	-	-	-	-	-	-	
	Nitrogen	0.494659135	0.243251587	0.238172135	0.404429908	1.034248761	0.4430876	0.269751941	
	Carbon Monoxide	-	-	-	-	-	-	-	
	Sumar	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	

VÁLVULA	FECHA	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013	18/11/2013
SBP	PROGRAMA	A.000	A.000	A.000	A.000
	# BALANCE	1	1	1	1
	# SERIAL	SIG0005	SIG0008	SIG0009	SIG0011
	OPERADOR	RSE	RSE	RSE	RSE
	Gas Salida	xMOL	xMOL	xMOL	xMOL
	C6+	0.505948584	0.62720459	0.512314893	0.555808804
	Methane	-	-	0.02494105	0.037226492
	Hydrogen	12.80763498	2.70949201	7.993356791	5.509570101

Figura XLVI. Reporte generado con el LIMS para los cromatógrafos tipo C.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Con el desarrollo del presente trabajo se logró cumplir con los objetivos planteados; sin embargo para lograr esto y para tener una participación activa en la implementación del LIMS dentro del LPP, fue necesario hacer un análisis que implicó entender cómo se lleva a cabo el proceso de gestión de la información dentro del laboratorio de plantas piloto (*véase apartado 2.1*) y describir de forma general las etapas de implementación del LIMS comercial dentro del LPP (*véase apartado 2.2*). Posteriormente, se hizo uso de manuales y de toda la información técnica disponible para comprender la arquitectura del LIMS y la configuración base usada para adaptar el sistema a los procesos de gestión de información en el LPP (*véase Capítulo 3*); y en base a lo anterior se desarrollaron configuraciones específicas para atender otros requisitos del laboratorio, como son: la generación de reportes de muestras analizadas en cromatógrafos, la importación de resultados del sistema de control de destilaciones usando diferentes métodos y las configuraciones de plantillas para registro de muestras (*véase Capítulo 4*).
- El presente trabajo presenta una visión general de la implementación de un LIMS dentro de un laboratorio, en donde el ingeniero químico ocupa un lugar importante en el diseño de los procesos de gestión que deben ser acordes a los servicios experimentales realizados dentro del laboratorio (evaluación de catalizadores, estudios de proceso y fraccionamiento de aceites crudos). Cabe mencionar que la implementación de un LIMS involucra trabajo en equipo ya que requiere la colaboración de todas las áreas del laboratorio en conjunto.
- Después de liberar el sistema LIMS para su uso por el personal del LPP, se concluye que la hipótesis planteada al inicio de este trabajo se está cumpliendo paulatinamente conforme se avanza en el uso del LIMS dentro del laboratorio, ya que con las configuraciones hechas al sistema hasta este momento, se han mejorado los procesos de gestión de la información de laboratorio:
 - Generación automática de reportes solicitados por el IMP y que deben cumplir con el formato MAP.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Generación automática de reportes de análisis en cromatógrafos de gases y reportes finales de servicio.
- Mayor control del inventario del laboratorio (entradas y salidas, personal a cargo, información de registro del material, instrumento o equipo, etc.)
- Mayor control sobre la gestión de muestras en el laboratorio (recepción, registro, ubicación, análisis realizados, aprobación de resultados y disposición final). Toda la información se guarda en el sistema y está disponible para consulta y generación de reportes.
- Mayor control en el manejo de solicitudes de servicio internas y externas; todo el proceso se registra dentro del LIMS, lo que promueve que se sigan los procedimientos establecidos por el MAP de forma ordenada, además de que se genera documentación que avala las actividades realizadas durante el servicio (informes de servicio, listas de verificación, bitácoras de actividades, consultas de información de las solicitudes, etc.).

Sin embargo, como el sistema acaba de ser liberado para su uso con información real, requiere de tiempo para mejorar su funcionamiento por lo que es necesario cargar en el sistema toda la información del laboratorio, sobre todo la información correspondiente a los inventarios, y las plantas piloto; además, se requiere que todo el personal del laboratorio esté capacitado en el uso del sistema y que toda la gestión de la información se haga por medio del LIMS, dejando a un lado la gestión manual.

- El enfoque que pretende alcanzar el laboratorio de plantas piloto con la implementación del LIMS, es la gestión del laboratorio teniendo como elemento clave a la muestra, ya que ésta es la parte esencial de los servicios que se llevan a cabo dentro del laboratorio.
- Cuando se va a configurar la estructura base del LIMS, se recomienda el uso de diagramas que especifiquen los procesos de gestión de información del laboratorio, esto con el fin de facilitar su diseño; también se recomienda definir la terminología estándar que se va a usar dentro del sistema, para evitar retrasos debido a

modificaciones de términos (Identificadores de muestras, nombres de componentes, términos usados en LIMS, etc.).

- Para realizar nuevas configuraciones dentro del LIMS es necesario:
 1. Contar con especificaciones más detalladas de los requisitos a configurar.
 2. Tener un mayor conocimiento de la arquitectura del sistema y de los procesos de configuración.
 3. Diseñar una estrategia para realizar las configuraciones.
 4. Validar las configuraciones mediante pruebas y redactar documentación que las respalde (matrices de pruebas, documentos de control de cambios, etc.).
- Cabe destacar la importancia que tiene para la industria química el hacer uso de este tipo de sistemas, ya que es necesario gestionar la información derivada de cualquier proceso industrial (variables de operación, alimentación, salidas, etc.); por lo que es necesario que se involucren especialistas del área química en el desarrollo, configuración e implementación de estos sistemas, ya que ellos cuentan con el conocimiento teórico y práctico de los procesos químicos, lo que permite darle al sistema el enfoque adecuado estructurándolo para funcionar a la par con el proceso configurado.
- Por último, es importante mencionar que si bien desde un punto de vista administrativo, los LIMS mejoran la velocidad de gestión de la información, también tienen gran importancia desde el punto de vista científico y tecnológico, ya que toda la información del laboratorio es almacenada en una base de datos y esto permite su uso en beneficio del laboratorio: generación de tendencias, uso de información previa que sea útil en proyectos nuevos, clasificación de la información de acuerdo a sus características (propiedades químicas y físicas de diversos materiales, propiedades de flujos de proceso, etc.), así como el conocimiento de lo que sucede dentro del laboratorio y que permitirá tomar decisiones que lleven a un mejor funcionamiento del mismo.

GLOSARIO

Arquitectura	En sistemas de información, se refiere al diseño estructural del sistema, creado para facilitar las tareas y acceso intuitivo del contenido. Es la organización, rotulación, y esquemas de navegación asociados a los sistemas de información.
Auditoría	Proceso sistemático independiente y documentado para obtener registros, declaraciones o cualquier otra información relacionada al conjunto de políticas, procedimientos o requisitos de la organización y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen.
Cadena de custodia	Procedimientos de actuación que garanticen la integridad de una muestra, consiste en validar todos los procesos a los que es sometida una muestra durante su estancia en el laboratorio, así como al personal involucrado.
Calibración (de un instrumento)	Procedimiento realizado por una entidad acreditada que consiste en comparar los valores obtenidos por un instrumento contra un patrón o estándar de referencia, con el fin de comprobar el buen funcionamiento de un instrumento
Calidad	Grado con el que un conjunto de características pertenecientes a un producto, proceso o sistema, cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.
Competencia	Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
Configuración (del LIMS)	Proceso de preparar el LIMS para su uso en un laboratorio en particular. Implica ingresar información al sistema que describa los tipos de muestras, métodos analíticos, especificaciones, etc. que se usan en el laboratorio.

Contraloría	Se encarga de proporcionar información financiera para elaborar informes dirigidos a gerentes y accionistas además de supervisar todas las operaciones del sistema contable, es decir, se encarga de la contabilidad administrativa y financiera de una empresa.
Eficacia	Efectividad. Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los objetivos deseados.
Eficiencia	Se define como el cociente de la eficacia entre los recursos invertidos para alcanzar los objetivos; de esta manera, la eficiencia aumenta si se alcanzan los mismos objetivos con una menor utilización de recursos.
Ensayo/Análisis	Determinación de una o más características en una muestra, de acuerdo con un procedimiento establecido.
Equipo	Conjunto de componentes eléctricos, electrónicos o circuitos que se destina a realizar una función completa; es una subestructura de un sistema.
Estándar de referencia	Sustancia de propiedades homogéneas y definidas, que es usada para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales. Puede presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto.
Gestión	Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
Instrumento	Dispositivo que se utiliza directa o indirectamente para medir y/o controlar una variable. El término incluye elementos primarios, elementos finales de control, dispositivos de cómputo y dispositivos eléctricos tales como anunciadores e interruptores. El término no se aplica a las partes (como una resistencia) que son componentes internos de un instrumento.

Insumo	Conjunto de bienes empleados en la producción de otros bienes. Materia prima.
Instancia	Copia de un programa informático que tiene propiedades y funciones definidas y que no necesariamente son iguales al programa original.
Ítem	Objeto de ensayo o estudio.
LIMS	Aplicación computacional que incluye software y hardware y que puede adquirir, analizar, reportar y manejar datos e información en el laboratorio; se usa para administrar muestras, resultados de pruebas, usuarios de laboratorio, instrumentos, estándares y otras funciones de laboratorio.
MAP	Modelo de administración por procesos que se encarga de gestionar el sistema de calidad del IMP.
Material	Existencias dentro del laboratorio que no tienen asignado un número de inventario.
Mejora continua	<p>Proceso en el cual se utilizan diversas herramientas para incrementar la eficiencia del sistema de gestión de calidad. Está conformado por 4 etapas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Planear: Establecer los objetivos y procesos para obtener resultados que cumplan con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.• Hacer: Implementar los procesos.• Verificar: Realizar un seguimiento y comparación de los procesos con respecto a políticas, objetivos, y requisitos; informar los resultados obtenidos.• Actuar: Tomar acciones en base a los resultados obtenidos, con el fin de mejorar continuamente el desempeño.
Muestra	Porción representativa de un conjunto, es el objeto de estudio dentro del laboratorio.

Organización	Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones; en el laboratorio es la entidad legal que se encarga de asignar responsabilidades al personal del mismo.
Patrón de referencia	Instrumento de medida usado para definir, conservar o reproducir un valor que servirá como referencia.
Política de calidad	Define el propósito del sistema de gestión de la calidad.
Procedimiento	Serie de pasos claramente definidos que permiten llevar a cabo una actividad o un proceso.
Procesamiento por lotes “Batch”	Conjunto de muestras que comparten los mismos procedimientos de muestreo o análisis, por lo que pueden agruparse como una unidad.
Proceso	Conjunto de actividades relacionadas entre sí que requiere ser gestionado para que los elementos de entrada (recursos) se transformen en elementos de salida (resultados). Generalmente el resultado de un proceso, es el elemento de entrada de otro.
Productividad	Grado de producción por unidad de trabajo.
Producto	Resultado de un proceso que es destinado o solicitado por un cliente, así como cualquier resultado proveniente de su realización. Los productos pueden clasificarse en: <ul style="list-style-type: none">• servicios (por ejemplo: transporte).• software (por ejemplo: programas de computadora).• hardware (por ejemplo: la parte mecánica de un motor).• materiales procesados (por ejemplo: lubricante).
Regulación	Determinación de las normas a las que debe ajustarse una organización.

Requisito	Necesidad o expectativa establecida, documentada y generalmente implícita u obligatoria.
Requerimiento	Solicitud o petición de un requisito.
Sistema de gestión de calidad	Conjunto de actividades coordinadas para establecer la política y los objetivos de la calidad, enfocándose en el logro de resultados, con el fin de satisfacer los requisitos acordados con el cliente a través de la mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.
Sistema Gestor de Base de Datos	Software que permite introducir, organizar y recuperar información de una base de datos.
Solicitud de servicio externa	Solicitud de trabajo, esta es generada por el cliente del LPP por medio del SAP, el cual genera un número de servicio único a nivel institucional.
Solicitud de servicio interna	Es generada por personal del laboratorio, generalmente para realizar servicios de mantenimiento o verificación.
Structured Query Language	También conocido como SQL, es un lenguaje de programación de cuarta generación (el usuario indica que información quiere obtener o procesar y el sistema elige la forma de ejecutar la orden), SQL es usado para acceder a sistemas de bases de datos relacionales.
Trazabilidad	Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con: <ul style="list-style-type: none">• El origen de los materiales y las partes;• La historia del procesamiento;• La distribución y localización del producto después de su entrega.

Validación	Establecer evidencia documentada que provea un alto grado de aseguramiento de que un proceso específico producirá consistentemente un producto conociendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.
Verificación (de un instrumento)	Procedimiento de laboratorio que se usa para comprobar el buen funcionamiento del instrumento, se comparan los valores obtenidos por el instrumento contra un patrón o estándar de referencia.

ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

CG	Cromatógrafo de Gases.
CMMS	<i>Computerized Maintenance Management System</i> / Sistema Computarizado de Gestión de Mantenimiento.
DFT	Diagrama de Flujo de Trabajo.
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i> / Sistema de planificación de recursos empresariales.
ID	<i>Identification Device</i> / Dispositivo de Identificación.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
IMP	Instituto Mexicano del Petróleo.
IS	<i>Information System</i> / Sistema de Información.
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> / Organización Internacional de Normalización.
LIMS	<i>Laboratory Information Management System</i> / Sistema de Gestión de la Información de Laboratorios.
LPP	Laboratorio de Plantas Piloto.
MAP	Modelo de Administración por Procesos.
MES	<i>Manufacturing Execution System</i> / Sistema de Ejecución de Manufactura.
MESA	<i>Manufacturing Enterprise Solutions Association</i> / Asociación de Soluciones para la Empresa de Manufactura.
NMX	Norma Mexicana.
SAP	<i>Systems Applications and Products</i> / Sistemas, Aplicaciones y Productos para Procesamiento de Datos.
SDLC	<i>Systems Development Life Cycle</i> / Ciclo de Vida del Desarrollo de Sistemas.
SGBD	Sistema Gestor de Base de Datos.
SIGC	Sistema Institucional de Gestión de la Calidad.
SQL	<i>Structured Query Language</i> / Lenguaje de Consulta estructurado.
WMS	<i>Warehouse Management System</i> / Sistema de Gestión de Almacenes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Accenture. (20 de Diciembre de 2012). *Manufacturing Execution Systems in the Medical Equipment Technology Industry* [En línea]. [Fecha de consulta: Octubre de 2013]. Disponible en: <<http://www.accenture.com/us-en/Pages/insight-manufacturing-execution-systems-medical-equipment-technology.aspx>>
2. ASTM International. (2006). *ASTM E 1578-06 Standard Guide for Laboratory Information Management Systems (LIMS)*. Montgomery.
3. Barranco, M. J. (2011). *Gestores de Bases de Datos* [En línea]. [Fecha de consulta: 20 de Mayo de 2013]. Disponible en: <<http://wwdi.ujaen.es/~barranco/publico/ofimatica/tema7.pdf>>
4. Boother, J. (31 de Julio de 2004). *LIMS and ERP Together in Perfect Harmony* [En línea]. Scientific Computing. [Fecha de consulta: Septiembre de 2013]. Disponible en: < <http://www.scientificcomputing.com/articles/2004/07/lims-and-erp-together-perfect-harmony> >
5. Dennis, A., Haley Wixom, B., & Tegarden, D. (2005). *Systems Analysis and Design with UML Version 2.0* (Segunda ed.). Estados Unidos de América: John Wiley & Sons.
6. DGB, UNAM. (Octubre de 2013). *TESIUNAM - Banco de tesis del sistema bibliotecario de la UNAM*. Obtenido de: < <http://oreon.dgbiblio.unam.mx/> >
7. González Cervantes, L. A. (2010). *Metodología para la implantación de Tecnologías de la Información en las pequeñas y medianas empresas*. Tesis de Maestría, Universidad Nacional Autónoma de México, México, D.F.
8. ISO . (2005). *ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario (Traducción Certificada)*. Secretaría Central de la ISO (Organización Internacional de Normalización), Ginebra.

9. ISO. (2005). *ISO/IEC-17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Secretaría Central de la ISO (Organización Internacional de Normalización).
10. ISO. (2008). *ISO 9001-2008. Quality management systems - Requirements*. Secretaría Central de la ISO (Organización Internacional de Normalización), Ginebra.
11. Jones, J., & Vaughan, A. (2012). *LIMS Buyer's Guide*. [En línea]. Laboratory Informatics Institute. Laboratory Informatics Institute, Inc. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en: < <http://www.limsbook.com/> >.
12. Labware, Latin America Inc. Labware LIMS (Laboratory Information Management System). Versión 6.0. Programa computacional.
13. McDowall, B. (1999). LIMS interfaces. [En línea]. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en:
< <http://www.rdmcdowall.com/page/14028/laboratory-information-management-systems-lims-> >.
14. McDowall, R. (1995). A Matrix for a LIMS with a strategic focus. *Laboratory automation and information management*. [En línea]. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en:
< <http://www.rdmcdowall.com/page/14028/laboratory-information-management-systems-lims-> >.
15. McDowall, R. (1996). *"User" is a four-letter word*. [En línea]. LC GC International. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en:
< <http://www.rdmcdowall.com/page/14028/laboratory-information-management-systems-lims-> >.
16. McDowall, R. (1996). Not another LIMS project?. [En línea]. LC GC International. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en:
< <http://www.rdmcdowall.com/page/14028/laboratory-information-management-systems-lims-> >.

17. McDowall, R. (1996). *Ten Steps to Heaven?*. [En línea]. LC GC International. [Fecha de consulta: Agosto 2013]. Disponible en:
< <http://www.rdmcdowall.com/page/14028/laboratory-information-management-systems-lims-> >.
18. MDE Network. (4 de Septiembre de 2012). *Implementación de Sistemas de Ejecución de Manufactura (MES) y Sistemas Batch* [En línea]. [Fecha de consulta: Octubre de 2013]. Disponible en:
< <http://mdenetwork.com.ar/portfolio-view/implementacion-de-sistemas-de-ejecucion-de-manufactura-mes-y-sistemas-batch> >.
19. Nava, J. A. (2012). *La calidad y su proceso*. Conferencia, Facultad de Química, UNAM, Ciudad Universitaria, México, D.F.
20. Pinales Castañeda, C. A. (2010). *Diseño de Sistemas de Información Orientado a Negocios con SQL Server y SQL Oracle*. Informe de Titulación Nivel Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México, México.
21. Ramírez, V. (13 de Abril de 2010). LIMS Plantas Piloto. *[Diapositivas de PowerPoint]*. México, D.F.: Área de Ingeniería y Soporte Técnico de Plantas Piloto del Instituto Mexicano del Petróleo.
22. Ramírez, V. (2012). *Informes técnicos*. México, D.F.: Área de Ingeniería y Soporte Técnico de Plantas Piloto del Instituto Mexicano del Petróleo.
23. Ramírez, V. (11 de Octubre de 2013). LIMS Plantas Piloto. *[Diapositivas de PowerPoint]*. México, D.F.: Área de Ingeniería y Soporte Técnico de Plantas Piloto del Instituto Mexicano del Petróleo.
24. Rueda, R. (28 de Julio de 2009). *Plantas Piloto, soporte experimental de las tecnologías del IMP* [En línea]. Instituto Mexicano del Petróleo. [Fecha de consulta: Febrero de 2013]. Disponible en:
< <http://www.imp.mx/comunicacion/gaceta/?imp=nota¬a=090728-1esp> >.

BIBLIOGRAFÍA

25. Smithand, K., & Thurston, C. (Abril de 2009). *Hydrocarbon Engineering*. [En línea].
[Fecha de consulta: Mayo de 2013]. Disponible en:
< www.hydrocarbonengineering.com >.
26. Tagger, B. (2002). *An Introduction and Guide to Successfully Implementing a LIMS*.
[En línea]. University of Wales, Computer Science Department, Aberystwyth.
[Fecha de consulta: Septiembre de 2013]. Disponible en:
< <http://www0.cs.ucl.ac.uk/staff/B.Tagger/LimsPaper.pdf> >.