

00565



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

APLICACION DE LAS GRAFICAS DE CONTROL
POR ATRIBUTOS TRADICIONALES, DE CORRIDAS
CORTAS Y SUMAS ACUMULATIVAS (CUSUM), PARA
CONTROL DE CALIDAD DE PROCESOS, EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL.

T E S I S
PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRIA EN CIENCIAS QUIMICAS
(FARMACIA-CONTROL DE MEDICAMENTOS)
P R E S E N T A
Q.F.B. JOSE JESUS VERTIZ HERNANDEZ



MEXICO, D. F.

284-379

2000



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.

**APLICACIÓN DE LAS GRAFICAS DE
CONTROL POR ATRIBUTOS
TRADICIONALES, DE CORRIDAS
CORTAS Y SUMAS ACUMULATIVAS
(CUSUM), PARA CONTROL DE CALIDAD
DE PROCESOS, EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA NACIONAL.**

INDICE GENERAL

Capítulo	Sección	Página
	Indice de Figuras	i
	Indice de Tablas	v
	Dedicatorias	vii
	Agradecimiento	ix
1.0.	Objetivo e hipótesis	1
2.0.	Resumen	3
2.1.	Abstract	5
3.0.	Antecedentes	7
4.0.	Metodología	16
4.1.	Herramientas de Calidad	17
4.1.1.	Entrevista	18

Capitulo	Sección	Página
4.1.2.	Listas de verificación	19
4.1.3.	Hojas de inspección	21
4.1.4.	Diagrama de flujo	22
4.1.5.	Lluvia de ideas	24
4.1.6.	Diagrama de causa y efecto	25
4.2.	Gráfica de control (Control Estadístico de Proceso)	29
4.2.1.	Gráficas de control tradicionales	30
4.2.2.	Gráfico p (fracción no conforme)	37
4.2.3.	Gráfico np (número de unidades defectuosas)	39
4.2.4.	Gráfico c (número de defectos o no conformidades)	39
4.2.5.	Gráfico u (no conformidades o defectos por unidad)	40

Capítulo	Sección	Página
4.3.	Gráfica de valores individuales rango móvil	42
4.4.	Gráficas de control de sumas acumulativas (<i>CUSUM</i>)	49
4.5.	Gráficas de control de corridas cortas	54
5.0.	Parte experimental	58
6.0.	Resultados y Discusión	61
7.0.	Conclusiones	96
8.0.	Recomendaciones	99
9.0.	Bibliografía	102
10.0.	Anexos	105
10.1.	Anexo I (Listas de Verificación)	106
10.2.	Anexo II (Bases de Datos para Productos "x" y "y")	111

Capitulo	Sección	Página
10.3.	Anexo III (Hoja de Inspección)	115
10.4.	Anexo IV (Paros de Máquina)	117

INDICE DE FIGURAS

Figura Número	Descripción	Página
1	Descripción del proceso de manufactura del producto "x" y del producto "y".	11
2	Ampolleta tipo I	12
3	El circuito del Habla.	19
4	Distribución y límites de control cuando las proporciones no conformes son tratadas como variables.	45
5	Descripción del diagrama de control de suma acumulativa.	50
6	Descripción de la mascarilla "v" típica, para interpretar la gráfica de control de suma acumulativa.	53
7	Gráfica de control por atributos, para la proporción no conforme del producto "x".	63
8	Gráfica de sumas acumulativas para las fracciones defectuosas del producto "x".	65
9	Prueba de dos colas para la distribución normal, para datos del producto "x".	66
10	Gráfica de valores individuales y rango móvil, para la proporción no conforme del producto "x".	67
11	Gráfica de corridas cortas ($p - p$ histórica), para valores individuales del producto "x".	69

Figura Número	Descripción	Página
12	Gráfica de valores individuales rango móvil por proveedor para el producto "x".	70
13	Gráfica de valores individuales y rango móvil por máquina para el producto "x".	71
14	Gráfica de valores individuales y rango móvil por operador para el producto "x".	71
15	Influencia del número de operadores en la generación de la fracción defectuosa para el producto "x".	73
16	Gráfica de valores individuales y rango móvil, para la duración del proceso de manufactura de ampollitas del producto "x".	74
17	Diagrama de causa y efecto, para determinar que factores originan que el tiempo de sellado y llenado de ampollitas se prolongue por más de 24 horas.	76
18	Diagrama de causa y efecto para determinar porque se modifica constantemente el plan de rotación de los operadores.	80
19	Gráfica de control por atributos para la proporción no conforme del producto "y".	82
20	Gráfica de sumas acumulativas para las fracciones defectuosas del producto "y".	83
21	Prueba de dos colas, para la distribución normal con datos del producto "y".	85

Figura Número	Descripción	Página
22	Gráfica de valores individuales y rango móvil para la proporción no conforme del producto "y".	86
23	Gráfica de corridas cortas ($p - p$ histórica) para valores individuales del producto "y".	87
24	Gráfica de valores individuales y rango móvil por proveedor para el producto "y".	88
25	Gráfica de valores individuales rango móvil por máquina para el producto "y".	89
26	Gráfica de valores individuales rango móvil por operador para el producto "y".	90
27	Influencia del número de operadores en la generación de la fracción defectuosa para el producto "y".	91
28	Gráfica de valores individuales y rango móvil para duración del proceso de manufactura de ampollitas del producto "y".	92
29	Diagrama de causa y efecto para determinar que factores dan origen a que la duración de la manufactura se prolongue por más de 24 horas.	94
30	Diagrama de causa y efecto para determinar por que se modifica constantemente el plan de rotación de los operadores.	95

INDICE DE TABLAS

Número de tabla	Descripción	Página
1	Datos referentes a la producción de ampollitas del producto "x".	62
2	Prueba de <i>Kolmogorov</i> y <i>Smirnov</i> , para determinar la distribución de probabilidad que presentan las fracciones defectuosas del producto "x".	66
3	Participación de los operadores en la manufactura del producto "x" y su influencia en la generación de la fracción defectuosa.	72
4	Comportamiento de la fracción defectuosa con respecto al tiempo de manufactura de ampollitas.	74
5	Datos referentes a la producción de ampollitas del producto "y".	81
6	Prueba de <i>Kolmogorov</i> y <i>Smirnov</i> , para determinar la distribución de probabilidad que presentan las fracciones defectuosas del producto "y".	84
7	Participación de los operadores en la manufactura del producto "y" y su influencia en la generación de la fracción defectuosa.	91
8	Comportamiento de la fracción defectuosa con respecto al tiempo de manufactura de ampollitas.	93

DEDICATORIAS

A mi esposa María del Rosario por su paciencia, compañía, apoyo y consejos.

A mis hijos Jesús Fernando, Ana Karen, Eduardo Maximiliano y Karla Sophía, por su paciencia y apoyo.

A mis padres Angela y Jesús; por su apoyo incondicional, comprensión, dirección y maestros de cada día.

A mis hermanos Juan Alberto, María y Angel Antonio, por su apoyo e impulso.

AGRADECIMIENTO

Agradezco el apoyo otorgado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), quien me dio la oportunidad de continuar con mi formación profesional.

Agradezco el apoyo otorgado por el Laboratorio Farmacéutico Nacional, al permitirme conocer sus instalaciones, sus procesos y sus productos.

Asimismo agradezco el apoyo incondicional de Miguel Antonio Bernal López .

Agradezco a mi asesor de tesis Mario González de la Parra, por su tiempo, apoyo y conocimientos.

Gracias

1.0 OBJETIVO E HIPOTESIS

OBJETIVOS:

1. Aplicar algunas herramientas de calidad y métodos de control estadístico de proceso, para identificar los factores que influyen, en la generación de elevadas mermas de producto manufacturado en el área de inyectables.
2. Estructurar un mecanismo usando las herramientas de calidad y de control estadístico de proceso, a través del cual permita solucionar los problemas de calidad, con la finalidad de reducir las elevadas mermas de producto e incrementar su rendimiento.
3. Aplicar la gráfica de valores individuales a datos tipo atributo.

HIPOTESIS:

1. La aplicación combinada de herramientas de calidad y métodos de control estadístico de proceso, permiten encontrar las causas raíz que originan elevadas mermas de producto terminado.
2. Las gráficas de valores individuales se aplican a datos tipo atributo que siguen una distribución normal.

2.0 RESUMEN

Durante el desarrollo de este proyecto de investigación, se aplicó un mecanismo basado en la combinación de Herramientas de Calidad y métodos de Control Estadístico de Proceso, con la finalidad de detectar las causas raíz que dan origen a las elevadas mermas de producto terminado y bajo rendimiento del mismo, durante su manufactura en el área de inyectables de un laboratorio farmacéutico nacional.

Las herramientas de calidad utilizadas fueron, las entrevistas, listas de verificación, hojas de inspección, diagramas de flujo, lluvia de ideas y diagramas de causas y efecto. Se utilizaron también, algunos métodos de Control Estadístico de Proceso como las gráficas p (fracción defectuosa), gráficas *CUSUM* (por sus siglas en inglés *Cumulative Sum*), gráficas de valores individuales rango móvil y gráfico de corridas cortas.

Se inspeccionaron dos productos durante ocho meses, en el departamento de inyectables, los cuales fueron denominados como "x" y "y", con el objeto de guardar la confidencialidad de los mismos. La fracción defectuosa fue el indicador (tipo atributo), que reflejó el comportamiento de los procesos de manufactura.

La gráfica de control p (fracción defectuosa), no fue adecuada en el presente proyecto de investigación, por que el tamaño de muestra fue muy grande y provocó que los límites de control se colapsaran, lo anterior motivo a utilizar otro tipo de métodos de Control Estadístico de Proceso. La gráfica de valores individuales rango móvil y la gráfica de corridas cortas, mostraron los mismos resultados, sin embargo, se utilizó la primera, debido a que su construcción es sencilla y de fácil aplicación para los operadores.

Las herramientas de calidad y demás métodos antes mencionados, resultaron ser muy útiles en la detección de las causas raíz que originan las elevadas mermas de los productos "x" y "y".

Por lo tanto, lograr la aplicación combinada de herramientas de calidad y métodos de control estadístico de proceso, permite solucionar problemas de calidad que dan origen a las elevadas cantidades de producto no conforme.

2.1. ABSTRACT

During the development of this research project, a mechanism based in the combination of quality tools and statistical control methods was applied, in the detection of root causes that origin the elevated nonconforming products and low yield itself; during their manufacture in the injectables area of a pharmaceutical industry.

The quality tools used in the research were interviews, checklists, inspection lists, flow charts, brainstorming and cause & effect diagrams. Some methods of statistics control as p chart (proportion nonconforming), cumulative sum chart (*CUSUM*), individuals chart & moving range chart and short run control chart were used too.

Two products were inspected by eight months in the injectables department, these were denominated "x" and "y", with the aim of maintain confidentiality themselves. Therefore, the nonconforming proportion was the indicator (type attribute), which showed the behavior of the process.

The p chart (nonconforming proportion) wasn't appropriated in the present research project, because the size samples, bigger than enough, generated the control limits collapsed, this carried to apply others methods of Statistics Control. The individual & moving range charts and short run chart showed the same results. Therefore, the first two charts were selected, because their construction and application are easier for the operators.

The quality tools and other methods previously mentioned were very useful in the detection of root causes that origin nonconforming products in the manufacturing of the products "x" and "y".

Therefore, the combined application of quality tools and statistical control methods permits resolve the quality problems that origin the great quantity of nonconforming products.

3.0 ANTECEDENTES

Para proteger la información confidencial de la empresa, no se desglosa el nombre de la misma y de los productos, sin que esto tenga efectos adversos en los objetivos de esta tesis.

La investigación de campo se condujo en las instalaciones de un laboratorio farmacéutico nacional, ubicado en la delegación Coyoacán en el Distrito Federal.

El laboratorio cuenta con las siguientes áreas de producción, área de semisólidos (cremas, supositorios, etc.), sólidos (comprimidos, granulados, etc.), biológicos (preparaciones farmacéuticas a partir de microorganismos), líquidos (jarabes, suspensiones, etc.) e inyectables (soluciones de administración intravenosa, parenteral y oral). En el departamento de inyectables los procesos de manufactura presentaban rendimientos bajos y mermas elevadas (hasta del 5.0%), de acuerdo a los reportes de producción, en comparación con las demás áreas. Por lo que este proyecto se enfocó a investigar las diversas causas que dan origen a los problemas anteriormente mencionados.

Para establecer un diagnóstico y conocer más de cerca, los procesos de manufactura, se utilizaron algunas herramientas de calidad, tales como entrevistas, listas de verificación, listas de inspección, diagramas de flujo, lluvia de ideas, diagramas de Ishikawa y métodos de control estadístico de proceso como los gráficos *p* de control (por atributos), gráficas de sumas acumuladas (CUSUM), gráfica de valores individuales y gráfica de corridas cortas.

Para conocer más de fondo el comportamiento de los procesos involucrados en la manufactura de ampollitas. La primer herramienta utilizada es la entrevista, la cual se dirigió y aplicó a personal de las siguientes áreas y departamentos:

Personal	Lugar
Jefe de área	Area de Recepción de Materiales y Materias Primas
Jefe de área y Operadores	Departamento de Inyectables
Jefe de área	Departamento de Control de Calidad
Jefe de Control en Proceso y Dictamen	Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Verificadores de Calidad	Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Jefe de área y Mecánicos	Departamento de Mantenimiento

Estas fueron conducidas mediante el uso de listas de verificación, las cuales se describen más ampliamente en el anexo 1.

Cabe mencionar que la información obtenida durante las entrevistas, se cruzó contra procedimientos estándar de operación, ordenes de fabricación, ordenes de acondicionamiento, historiales de proceso, bitácoras, registros y observaciones hechas durante las visitas realizadas a la planta de producción de inyectables, con la finalidad de garantizar su veracidad.

A continuación se describe el proceso de manufactura de los productos "x" y "y", las etapas consideradas son:

1. Recepción de Materiales y Materias Primas.
2. Fabricación de la Solución.
3. Llenado de Ampolletas.
4. Sellado de Ampolletas.
5. Revisión de Ampolletas al 100%.
6. Acondicionamiento de Ampolletas.

Para el proceso de manufactura de ambos productos se consideraron cuatro variables de entrada y dos variables de salida, de acuerdo a los problemas de calidad observados. El diagrama que muestra las variables de entrada y variables de salida se presenta a continuación:

VARIABLES DE ENTRADA

- ✓ Proveedores de envase primario (A y B)
- ✓ Máquinas (L y M)
- ✓ Operadores (B, P, S, L, M, G, J, E, C, N, A)
- ✓ Duración del proceso de manufactura (horas)



VARIABLES DE SALIDA

- ✓ Ampolletas Aceptadas
- ✓ Ampolletas Rechazadas (Merma de ampolletas defectuosas)

A continuación se describe el proceso de manufactura de los productos "x" y "y", mismo que se resume en la figura 1.

1. Recepción de Materiales y Materias Primas.

Esta área se encarga de recibir los insumos proporcionados por el proveedor y surte a la planta de producción las cantidades requeridas de los mismos. Los antecedentes muestran que los ciclos de producción son discontinuos, la manufactura de los productos en investigación, comienza con la recepción de los materiales (ampolletas), evaluados por el departamento de aseguramiento de calidad y las materias primas (principio activo y excipientes), las cuales son analizadas por el departamento de control de calidad.

Estas evaluaciones se hacen con la finalidad de dictaminar si los insumos ya mencionados cumplen con las especificaciones o con la calidad requerida.

Al llegar a la planta, los materiales pasan por el departamento de recepción de materiales, en donde específicamente las ampollitas, se almacenan por lotes o bien por número de entrada, en el área de cuarentena, las cuales se someten a un proceso de inspección normal, de acuerdo al Estándar Militar 105E de los Estados Unidos de Norteamérica (American Society for Quality Control, 1993) por atributos, para finalmente dictaminar si se acepta o se rechaza el lote.

Si el lote de material es aceptado, permanece en el almacén de materiales, sobre tarimas de madera en estibas de 7 x 5 camas; si es rechazado, se documenta la devolución y se envía una notificación al proveedor y el lote pasa al área de rechazo.

Las características de calidad que deben reunir las ampollitas para operaciones de proceso son las siguientes, deben ser de vidrio color natural tipo I, (es decir que el vidrio de la ampollita no reaccione con la solución), limpia, sin partículas extrañas, que cumpla con las medidas especificadas en el original mecánico. Sin embargo no se cuenta con especificaciones dimensionales para la ampollita, el cliente se apega a lo que el proveedor entrega.

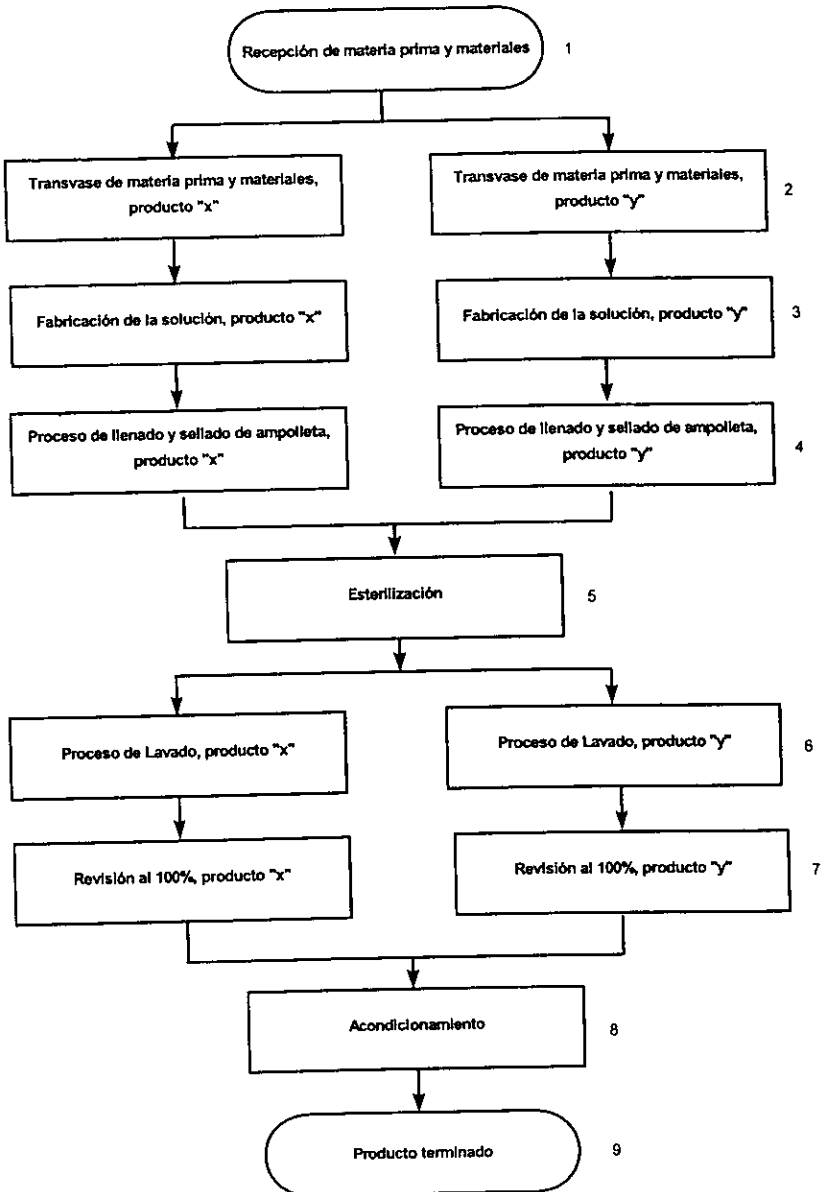
Debe contar con la impresión correspondiente, la cual incluye, el nombre del producto, cantidad contenida, el número de registro en la Secretaría de Salud, fecha de caducidad y número de lote, estas últimas de acuerdo a la orden de fabricación. En la figura 2 se muestra las características dimensionales de la ampollita tipo I.

La ampollita surtida por el proveedor A presentó diversos defectos de calidad de acuerdo a los planes de muestreo por atributos definidos en el estándar militar 105E, para una inspección normal con los siguientes niveles aceptables de calidad o AQL (por sus siglas en inglés Acceptance Quality Level), defecto crítico con AQL 0.025, defecto mayor con AQL 0.40 y defecto menor con AQL 4.0.

Por otra parte, el departamento de control de calidad realizó visitas a la planta de manufactura del proveedor de envase primario. La manufactura se lleva a cabo mediante hilos de vidrio, los cuales, durante su proceso de transformación generan ampollitas de diferentes calibres o diámetro de aguja; sin embargo el proveedor A, no cuenta con un equipo para seleccionar los envases primarios de un sólo calibre o diámetro de aguja.

Se cuenta con un segundo proveedor de ampollitas, el cual surte solamente algunos lotes (proveedor B), cuenta con la certificación ISO 9002, y presenta mejores características de calidad. Las ampollitas de un solo calibre son empacadas en cajas de poliestireno cerradas y estas a su vez en cajas de cartón corrugado del número 2, con su respectiva identificación.

Figura 1 Descripción del proceso de manufactura del producto "x" y del producto "y".

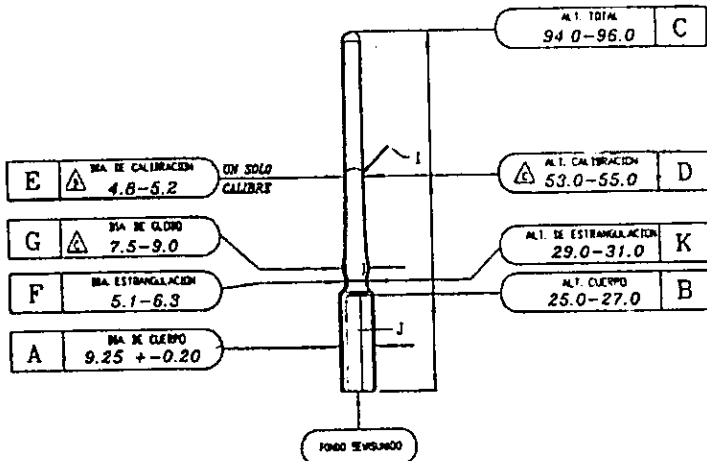


Las materias primas son muestreadas por los químicos analistas del departamento de Control de Calidad y determinan si cumple con las especificaciones respectivas, descritas en los registros correspondientes. Para llegar a esta conclusión, Control de Calidad emplea métodos analíticos descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en la Farmacopea Norteamericana (USP) y en otras farmacopeas extranjeras

2. Transvase de materia prima y materiales.

La siguiente etapa del proceso de manufactura, después de la emisión previa de la orden de fabricación, es el transvase de ampollitas y materias primas (muestreadas y aprobadas), al departamento de inyectables para posteriormente fabricar la solución (mezcla de principio activo y excipientes).

Figura 2 Ampollita tipo I



3. Fabricación de la solución

El área, equipo (tanque de fabricación) y utensilios (recipientes) de fabricación se encuentran limpios, sanitizados y cuentan con su respectiva identificación, de la misma manera el área de fabricación se encuentra despejada de materiales y producto a granel, del lote de producto fabricado con anterioridad, de acuerdo a los procedimientos estándar de operación. Permitiendo por tanto, fabricar la solución (mezcla del principio activo con excipientes), terminado dicho proceso Control de Calidad toma muestras para análisis químico y microbiológico.

4. Proceso de sellado y llenado del producto

En el área aséptica, se encuentra el equipo de llenado y sellado de ampollitas, el cual antes de iniciar este proceso, se verifica la limpieza del área y de la línea de producción. Los operadores que participan en la manufactura de estos productos son denominados como: B, P, S, L, M, G, J, E, C, N y A; los cuales entran en el área aséptica de acuerdo a un programa de rotación y deben de cumplir con las buenas practicas de fabricación.

Las máquinas utilizadas para este proceso son denominadas con L y M. A continuación se citan algunos problemas de los equipos o máquinas presentados durante la manufactura de los productos:

Estos equipos son antiguos y obsoletos, en comparación con los equipos automatizados de hoy en día. Su mantenimiento es tardado debido a desajustes y descomposturas frecuentes, sólo se hace cuando se presentan fallas mecánicas. El disco de corte produce polvo fino de vidrio, por lo que requiere de cuidado y constante limpieza. Requiere de mucho más limpieza cuando falla el alimentador de ampollitas y la máquina no esta bien ajustada.

Los ajustes más frecuentes fueron, la altura de la ampollita, el calor de sellado, alimentador de ampollita, estaciones desincronizadas y se observo que el equipo se ve afectado por vibraciones, como se muestra en el anexo IV.

Por otra parte, no se tienen las refacciones originales para los equipos o máquinas, algunas se consiguen en la casa matriz pero son muy costosas. Lo cual conduce al empleo de piezas fabricadas por el departamento de mantenimiento o con un tornero e incluso se han implementado aditamentos para que la refacción sea utilizada nuevamente.

El proceso de llenado y sellado de ampollitas se lleva acabo con los equipo L o M, una vez habiendo obtenido la aprobación de control de calidad y aseguramiento de calidad, dicho proceso es controlado por los operadores y conforme transcurre dicho proceso, las ampollitas a granel son colocadas en charolas previamente identificadas con el número de lote, nombre del producto, tamaño del lote, fecha de manufactura e iniciales de los operadores.

5. Esterilización de producto

Habiendo finalizado el proceso de llenado y sellado de ampollitas, éstas son transportadas al área de graneles, para posteriormente esterilizarlas por calor seco, inmediatamente después de este proceso Control de Calidad toma muestras para análisis microbiológicos.

6. Lavado de producto

Para garantizar que la superficie de las ampollitas se encuentra limpia, estas se lavan con una solución jabonosa y son enjuagadas con agua potable en un área especial para esta actividad.

7. Revisión al 100% de producto

Después de lavar cada lote de ampollita, se envía al área de revisado de producto. En donde son revisadas visualmente al 100% y ocasionalmente se emplea un equipo semiautomatizado.

Durante este proceso se llevó a cabo la inspección y prueba de producto utilizando el estándar militar 105E por atributos, siguiendo los planes de muestreo de la inspección normal y con un nivel aceptable de calidad de 4.0%. Las principales no conformidades son producto mal sellado, con terminación "aglobada", con rebaba, presencia de partículas en suspensión (puntos negros, pelusas, vidrio, etc.), y con longitud fuera de las especificaciones.

El departamento de inyectables reporta en la orden de fabricación la cantidad de ampollita defectuosas generadas (merma), y a su vez las ampollitas aprobadas son canalizadas al departamento de acondicionamiento.

8. Acondicionamiento de producto

Previamente se ha emitido su respectiva orden de acondicionamiento, en la cual se especifica el número de lote, la fecha de caducidad, la cantidad de ampollitas entregadas por el departamento de inyectables, etc.

En esta etapa, las ampollitas se acondicionan manualmente y en ocasiones se utilizó para ello, un equipo semiautomatizado. Sin embargo, si por alguna razón no se lleva a cabo en ese momento este proceso, el lote completo del producto manufacturado es conducido al área de graneles. De donde posteriormente (cuando sea requerido), es llevado al departamento de acondicionamiento.

Las ampollitas son colocadas en bancos de poliestireno de color blanco. Se coloca un banco dentro de una caja plegadiza que cuenta con ciertas especificaciones dimensionales y ha sido "lotificada", es decir que se le ha impreso la fecha de caducidad y el número de lote.

Simultáneamente el producto terminado es colocado en cantidades especificadas dentro de una caja colectiva, de cartón corrugado, que también cubre ciertas especificaciones de dimensión. Las cuales son identificadas con el nombre del producto, el número de lote y fecha de caducidad. Estas cajas se colocan en tarimas de madera en estibas de 6x5 camas.

En el transcurso de este proceso se condujo un segunda revisión de ampollitas (basado en los datos tipo atributo del producto). Adicionalmente la merma generada, de este último proceso, se registra en la orden de acondicionamiento, junto con su respectivo rendimiento de la manufactura del producto

Ambas mermas (tanto la reportada en el departamento de inyectables así como la del departamento de acondicionamiento), constituyen la merma real del proceso de manufactura.

A partir de la cual se calcula la fracción defectuosa mediante la siguiente expresión matemática:

$$p = \frac{m}{N}$$

donde p es la fracción defectuosa característica de cada lote manufacturado, m es la merma real de ampollitas generada y N es e tamaño de muestra o tamaño del lote.

9. Producto Terminado

Finalmente el producto terminado es colocado en el área de cuarentena hasta que se obtiene su respectivo certificado de análisis, emitido por el departamento de Control de Calidad y se obtiene la aprobación por parte de los verificadores de calidad del departamento de Aseguramiento de Calidad, hasta entonces cada lote del producto es canalizado al almacén, de donde posteriormente se distribuye a los clientes externos.

4.0 METODOLOGIA

4.1 HERRAMIENTAS DE CALIDAD

4.1.1. Entrevista

Es una función profesional que incluye artes más específicas, como lo es el arte de preguntar, el arte de observar y el arte de escuchar. Además de proporcionar información acerca de la persona que es entrevistada. (Martínez, 1998)(Ibañez, 1992).

La información obtenida no se considera concluyente ya que requiere una verificación para ser tomada como un hecho, debido a la existencia de barreras en la comunicación entre entrevistado y entrevistador.

Para eliminar dichas barreras se recurre a las siguientes herramientas:

1. En versiones de personas que lleven el mismo sentido de la del entrevistado, quizá no con las mismas palabras, se deberá corroborar con otra persona de otro grupo o nivel, con el objeto de verificar la primera versión.
2. Cuando es necesario comprobar la acción en un asunto, documento o registro, se recurre a verificar una explicación con un procedimiento que así lo establezca.

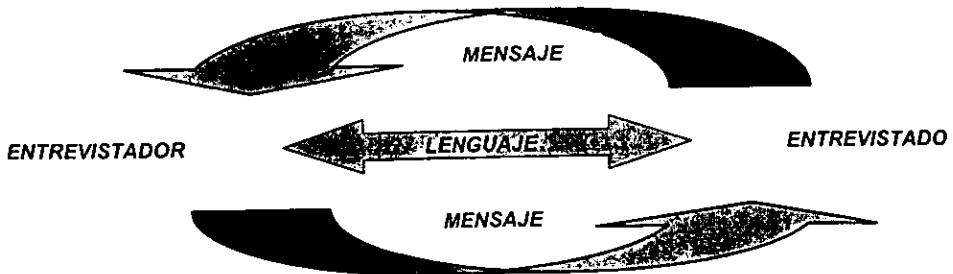
A continuación se presenta una estrategia para conducir las entrevistas:

1. Es conveniente que el entrevistado se sienta cómodo y es indispensable disminuir su ansiedad, esto se hace posible gracias a un comentario ameno o simplemente con estrechar su mano.
2. Se recomienda explicar el propósito de la entrevista al entrevistado, asimismo el entrevistador debe mostrar competencia, vestir apropiadamente, estar bien organizado y exhibir conocimiento acerca del tema.
3. Se debe averiguar que se hace en el área de interés, es necesario conocer la documentación que afecta esta área y realizar preguntas que inicien con las palabras clave, quién, qué, cuándo, porqué y cómo. Para tratar de obtener la mayor cantidad de información posible y evitar formular preguntas que conduzcan a respuestas cortas como "sí" o "no". Se deben dar ejemplos concretos y documentarlos si es necesario.
4. Se debe analizar lo que se hace, si se presenta una ruptura lógica en el cuestionamiento, se debe repetir lo mismo pero en otras palabras para darse a entender, en caso de haber respuestas incompatibles se dejarán para después. (Arter, 1996)

En la figura 3 se presenta el circuito del habla con la finalidad de ilustrar los siguientes componentes de la entrevista:

- **Entrevistado:** es la persona o fuente de información
- **Entrevistador:** es la persona que diseña, programa y concreta la entrevista
- **Tema:** es la actividad o proceso en una determinada área
- **Objetivo:** es el propósito de la entrevista
- **Lenguaje:** es el mecanismo para transmitir el mensaje, que puede ser verbal, gráfico, pictográfico y mímico

Figura 3 El circuito del habla



Una vez que el entrevistador transmite un mensaje haciendo uso del lenguaje; el entrevistado lo recibe, lo procesa, y codifica un nuevo mensaje, para enviarlo al entrevistador, integrando así el circuito del habla.

4.1.2. Listas de verificación

La lista de verificación se utiliza para facilitar la recopilación y el análisis de datos, así como para confirmar y registrar que las etapas de un proceso se han hecho, por ejemplo, cuando se recopilan datos de frecuencia o cuando se tienen defectos de un proceso de manufactura, etc.

El propósito por el cual se van a recopilar los datos debe ser muy claro y estos reflejarán hechos, pero sólo si se recopilan en forma apropiada. (Singh, 1997)

Las listas de verificación consisten en:

- Realizar preguntas específicas.
- Dar instrucciones específicas.
- Emplear técnicas específicas.

Los beneficios de las listas de verificación son:

- Proporcionan evidencias objetivas.
- Proporcionan orden y organización.
- Proporcionan bases de información acerca de los procesos de producción y del sistema en general.
- Proporciona también un lugar para registrar los hechos recolectados durante el trabajo de campo.
- Sirve como guía durante la verificación o inspección de un área, proceso o sistema determinado.
- Identifica diversos puntos que se pretende examinar y da la referencia de ubicación de cada requerimiento.

A medida que se prepara una lista de verificación, se debe saber que los datos a recabar en el campo, son de cinco clases de acuerdo a:

- **Propiedades físicas**, por ejemplo la fracción no conforme proveniente de un proceso de inspección.
- **Información que se percibe con los sentidos**, por ejemplo al observar una acción en el momento en que se realiza, en ocasiones se oirá y olerá algo, pero los ojos son la fuente primaria de información. Es posible ver la manera de cómo se llena un formato al seguirlo físicamente, mientras se completa siguiendo los pasos establecidos; también es posible hacer preguntas para determinar el grado de conocimiento de los pasos del procedimiento aplicable.
- **Documentos y registros**, los documentos se usan para especificar una acción, en tanto que los registros sirven para verificar que algo se llevo a cabo y que cumplió con los requerimientos.
- **Entrevistas**, descritas anteriormente.

- **Patrones** mediante los cuales es posible comparar o interrelacionar los datos obtenidos a fin de destacar ciertas actividades. (*Arter, 1996*)

4.1.3. Hoja de inspección

Es un formato preimpreso en el cual aparecen las características a inspeccionar, de manera que los datos se pueden recogerse fácilmente.

Los objetivos de la hoja de inspección son:

- Facilitar la recolección de los datos provenientes de un proceso.
- Organizar los datos de manera que puedan usarse con facilidad más adelante.

La recolección y registro de los datos parece fácil pero en realidad es difícil, ya que generalmente mientras más personas procesen los datos, mayor es la probabilidad de que se presenten errores de transcripción.

Los datos pueden registrarse por medio de cruces o símbolos sencillos de manera organizada, haciendo de esta metodología, una herramienta poderosa para el registro de datos.

La utilizamos cuando necesitamos reunir datos basados en la observación de las muestras, con la finalidad de detectar tendencias. Este es un punto lógico de inicio en la mayoría de los ciclos de la solución de problemas. (*Kume 1996*)

Para la elaboración de una hoja de inspección se requiere lo siguiente:

- Enfocar el proceso.
- Definir el periodo de tiempo durante el cual serán recolectados los datos.
- Diseñar una forma fácil de usar, asegurarse de que todas las columnas sean claramente descritas y que haya suficiente espacio para registrar los datos.
- Obtener los datos de manera consistente y honesta. (*Brassard, 1998*)

4.1.4. Diagramas de Flujo

Los diagramas de flujo son técnicas analíticas que se usan para visualizar etapas, eventos y operaciones que constituyen un proceso o sistema, a través de una descripción gráfica. Nos ayuda también a examinar como se relacionan los pasos de un proceso, unos con otros; identificando la trayectoria actual e ideal que sigue un producto o servicio con el fin de detectar las desviaciones.

La mayoría de los líderes de equipos de mejora coinciden en que esta herramienta representa el centro de la mejora continua y la reingeniería de los procesos, ya que a través de esta herramienta los procesos cobran vida a los ojos de los colaboradores.

Sin embargo no se cuenta con datos precisos sobre el origen de esta herramienta, solo podemos afirmar que fueron popularizadas en el ambiente de negocios por los programadores de computadoras, en las décadas de los 60's y 70's.

Son utilizados por los analistas de sistemas que tienen que examinar la lógica de complejos paquetes de software, permitiéndoles, el ahorro de tiempo y dinero, describiendo y evaluando la lógica de un sistema en papel.

Además de utilizarse para identificar los problemas de un proceso llamado imaginación constructiva. (Martínez, 1998)

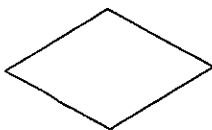
El diagrama de flujo, utiliza símbolos fáciles de reconocer para representar el tipo de operación realizada. Los siguientes símbolos son los más utilizados:



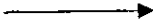
Símbolo **Inicio/Fin**, se utiliza una elipse que identifica el inicio y el final del proceso.



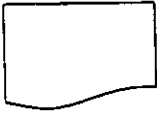
Símbolo de **actividades**, se utiliza un rectángulo que indica un solo paso dentro del proceso.



El símbolo de **decisión** es representado por un diamante.



Las **líneas de flujo** se utilizan para representar la dirección del flujo del proceso.



El símbolo **documento** representa la información escrita perteneciente al proceso.



El símbolo **conector** es un círculo usado para indicar la continuación del flujo del proceso.

Esta herramienta puede ser utilizada en cualquier área. (Brassard, 1998)

Las personas que cuenten con mayor conocimiento de un proceso deberán:

1. Definir los pasos del proceso por medio de una tormenta de ideas o formar un documento de referencia.
2. Trazar un diagrama de flujo del proceso, indicando los pasos que éste sigue actualmente.
3. Trazar un diagrama de flujo del proceso, indicando los pasos que el mismo debiera si todo trabaja correctamente.
4. Evaluar los pasos para su integridad, eficiencia y comparar los diagramas para encontrar las diferencias, ya que ahí es donde radica el problema. (Russet, 1998)

La construcción de un diagrama de flujo proporciona a los equipos de mejora un claro entendimiento del proceso como un todo, descubriendo problemas, cuellos de botella en el sistema, pasos innecesarios y retrabajos.

Los diagramas de flujo permiten al equipo de mejora:

- Visualizar el proceso de inicio a fin.
- Simplificar la solución del problema.
- Dar una estructura simple de un proceso complejo.

- Ayudar a descubrir problemas que pasan desapercibidos.
- Facilita la reducción de tiempos del ciclo de inventarios en proceso.
- Ayuda a enfocar los esfuerzos del equipo de mejora, en los hechos y resultados y no en responsabilidades.
- Permiten estimular la comunicación directa y abierta.
- Evaluar la capacidad del proceso contra los requerimientos de los clientes.
- Facilita la documentación de cualquier proceso o sistema. (Martínez, 1998)

Algunos consejos para la elaboración de los diagramas de flujo son:

- Definir claramente los límites del proceso.
- Utilizar los símbolos ya descritos.
- Asegurarse de que cada paso tenga una salida.
- Por lo general sale una flecha de los bloques; de no ser así, podría requerirse el uso de un bloque de decisión. (Brassard; 1998)

4.1.5. Lluvia de ideas

Los métodos gráficos nos auxilian a pensar mejor, enfocando la atención en la verdadera dimensión del problema. Sin embargo reviste gran importancia expandir el pensamiento para incluir todas las dimensiones de un problema e incluso una solución.

Esta herramienta es usada para ayudar a un grupo a crear tantas ideas como sea posible en el menor tiempo. Es posible llevar acabo la lluvia de ideas de la siguiente manera:

- **Estructurada:** en la cual cada persona en el grupo, debe dar alguna idea conforme le toca el turno de participar; en el caso de no aportar alguna deberá esperar su turno en la siguiente vuelta. Este sistema "obliga" a participar a las personas tímidas, creando una cierta presión a contribuir.

- **Sin estructurar:** en este método, los miembros del grupo aportan ideas tan pronto como les vienen a la mente, de manera espontánea, creando una atmósfera relajada; sin embargo, se corre el riesgo de que solamente participen las personas más extrovertidas.

Las reglas que se aplican al llevar a cabo la lluvia de ideas, son las siguientes:

- Nunca criticar las ideas.
- Escribir cada idea en un rotafolio o pizarrón, de tal forma que sea visible a todos, lo cual evita malos entendidos y crea nuevas ideas.
- Todos deben estar de acuerdo a la pregunta o asunto que se está tratando.
- Anotar las palabras al pie de la letra, evitando modificar o interpretar la idea original a su manera.
- Ser breve (de cinco a quince minutos). (*Brassard; 1998*)

4.1.6. Diagrama de causa y efecto

En 1935 Kaoru Ishikawa, resumió la opinión de los ingenieros de una planta, ilustrándola en forma de un esqueleto de pescado, mientras se discutía un problema de calidad.

Esta, es una de las primeras evidencias que se tiene de este enfoque. De tal manera que al usar este diagrama en la práctica, resultó ser muy útil y su uso se extendió gradualmente. Así esta herramienta de calidad, figuró dentro de los estándares industriales japoneses (JIS), de control de calidad.

En donde el diagrama de causa y efecto se definió como el diagrama que muestra la relación entre una característica de calidad y sus factores.

Es conocido también como diagrama espina de pescado, por la semejanza con el esqueleto de un pescado, ocasionalmente se le conoce también como diagrama de "árbol" o de "río". (*Kume; 1996*)

Este diagrama fue desarrollado para representar la relación entre algún efecto y todas las posibles causas que lo influyen. Se coloca al lado derecho del diagrama, el efecto o problema y las influencias o causas principales son listadas a la izquierda, se recomienda comenzar a seleccionar un problema que sea controlable dentro del área de trabajo.

Estas herramientas de calidad son empleadas para ilustrar claramente las diferentes causas que afectan un problema, identificándolas y relacionándolas unas con otras. Para cada efecto surgirán varias categorías de causas principales, las cuales pueden ser resumidas en las siguientes cuatro categorías: personal, maquinaria, métodos y materiales; es muy importante tener en cuenta que las categorías son sólo las mínimas sugeridas, conocidas como las cuatro M's.

De tal manera que un diagrama de causa y efecto bien detallado, tomará la forma de un esqueleto de pescado.

A partir de esta bien definida lista de posibles causas, las más comunes son identificadas y seleccionadas para un análisis más detallado; y a medida que examine cada causa, es muy importante ubicar todo lo que ha cambiado, así como de las desviaciones de los patrones. Hay que tomar en cuenta, que lo que se necesita es "curar" y eliminar las causas, no abordando los síntomas del problema.

Elaborar diagramas de causa y efecto, que sea útil no es una tarea fácil. Quienes tienen éxito en la solución de problemas de control de calidad, son sólo aquellos que logran crear un diagrama de causa y efecto útil.

Existen diversas maneras de elaborar diagramas de causa y efecto, a continuación se describen dos casos típicos:

1. Diagrama de causa y efecto para la identificación de causas:

- a) Describir el efecto o atributo de calidad.
- b) La característica de calidad la colocamos al lado derecho sobre una hoja de papel, encerrándola en un cuadro; dibujamos de izquierda a derecha, la espina dorsal del pescado. Escribimos las causas primarias (huesos largos) que consideramos que dan pie a esa determinada característica de calidad, encerrándolas también en cuadros.
- c) Escribimos las causas secundarias (huesos medianos) que afectan a las primarias (huesos largos) y si es necesario, es muy conveniente anotar también las causas terciarias (huesos pequeños).
- d) Es muy importante marcar los factores particularmente importantes que parecen tener efecto significativo sobre la característica de calidad.
- e) Registrar toda la información que pueda sernos útil, como el nombre del producto, el proceso, la lista de participantes, la fecha, etc.

Si los datos nos muestran que existe variación, es preciso saber por que existe. El saber que relación existe entre las causas primarias y secundarias, y a su vez las secundarias con las terciarias nos conduce por "buen camino". Así, con este tipo de reflexión nos es posible construir un diagrama de causa y efecto con bases racionales y sólidas.

El siguiente paso es asignar la importancia a cada factor, ya que todos los factores del diagrama no se relacionan necesariamente en forma estrecha con el efecto o característica de calidad.

2. Pasos para la elaboración de diagramas de causa y efecto a partir de listas sistemáticas de causas.

- a) Seleccionar la característica de calidad.
- b) Buscar todas las causas posibles que afecten la característica de calidad.
- c) Agrupar todas las causas por su afinidad, conectando aquellos elementos que parecen tener un efecto significativo sobre la característica de calidad o efecto.
- d) Asignar la importancia a cada factor, marcando aquellos que son muy importantes.
- e) Anotar toda la información que pueda sernos de utilidad.

Este es otro enfoque, en el que se pone de manifiesto, la relación que existe entre dos actividades diferentes, la primera consiste en percibir todas las posibles causas y la segunda establece una agrupación sistemática.

La manera de agrupar las causas de una manera sistemática se hace partiendo de los huesos pequeños, pasando por los medianos hasta los grandes.

Interpretación

Con la finalidad de encontrar las causas fundamentales del problema, debemos considerar la siguiente información:

- Observar las causas que aparecen con más frecuencia.
- Llegar al consenso del grupo.
- Reunir la información necesaria para determinar las frecuencias relativas de las diversas causas.
- Ser conciso.
- Todos deben estar de acuerdo con la parte descriptiva del problema.

Existen otros tipos de diagramas de causa y efecto, los cuales se clasifican de acuerdo a las siguientes estrategias:

- La primera estrategia consiste en clasificar de manera secuencial todos los pasos de un proceso, en donde las mismas preguntas son aplicadas a cada categoría de causas.
- La segunda estrategia consiste en enumerar las posibles causas, las cuales se organizan en categorías de causas principales.
- Es muy importante tratar de mejorar continuamente el diagrama de causa y efecto; el uso de este diagrama nos ayuda a identificar las partes que deben ser verificadas, omitidas o modificadas, así como descubrir las partes que deben agregarse.

La estrategia utilizada en esta tesis, para la elaboración del diagrama de causa y efecto fue la segunda, la cual me permitió agrupar cada una de las causas en categorías de causas principales.

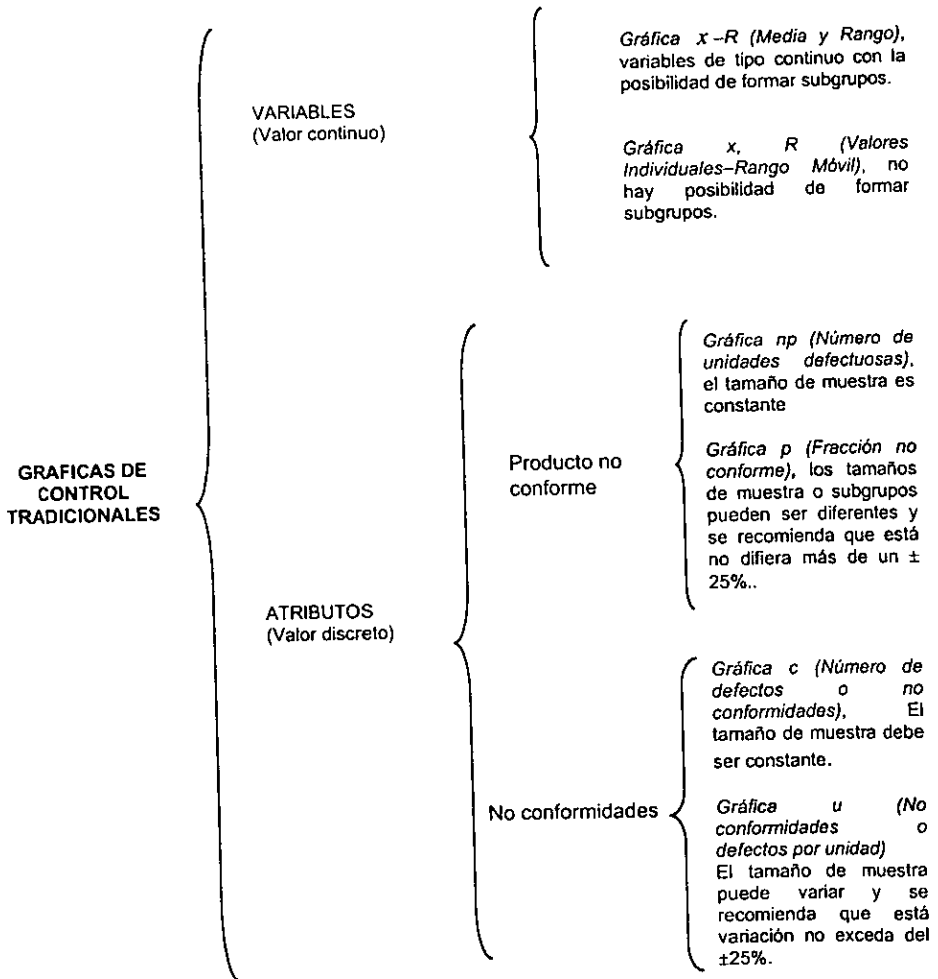
Por tanto la solución de problemas finalmente no se logra sólo con buenos deseos o con la aplicación de una sola herramienta de calidad; para la solución de problemas deben usarse varios métodos conjuntamente.

4.2. GRAFICA DE CONTROL (CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO)

4.2.1. Gráfica de control tradicionales (*p*, *np*, *c*, *u*)

Walter A. Shewhart fue el primero en proponer en 1920 las gráficas de control con la finalidad de eliminar la variación anormal, distinguiendo entre las causas comunes y causas especiales, con la finalidad de determinar si el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando.

A continuación se describe la familia de gráficas de control tradicionales (Grant/Leavenworth, 1996):



Las gráficas de control fueron propuestas, para describir los resultados o datos obtenidos del proceso de producción. Una gráfica de control consiste en una línea central la cual representa el promedio del proceso y un par de límites de control; estos límites se denominan, límite de control superior (LCS) y límite de control inferior (LCI), los cuales se colocan equidistantes a la línea central.

Los límites de control son calculados ejecutando un proceso sin desviaciones, es decir de acuerdo a los procedimientos estándar de operación, pero sin ningún ajuste adicional, tomando muestras e insertando los promedios de las muestras en la ecuación apropiada. Pudiendo entonces representar gráficamente los promedios para entonces determinar si alguno de los puntos cae dentro o fuera de los límites de control.

Cuando existan patrones inusuales o puntos que caen fuera de los límites de control, entonces se infiere que el proceso está fuera de control. Pero si los valores ocurren dentro de los límites, sin ninguna tendencia especial, se dice que el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando. La fluctuación de los puntos dentro de los límites resulta de causas comunes dentro del sistema.

Sin embargo los puntos fuera de los límites de control y los patrones no naturales, se originan por una causa especial o asignable, ejemplo de ello son el error humano, los acontecimientos no planeados, eventos o factores que no forman parte del funcionamiento normal del proceso e incluso resultan de la combinación improbable de variables del proceso. (Kume; 1996)

Las gráficas de control son métodos efectivos para presentar la información de los procesos y se utiliza cuando necesitamos saber si la variabilidad de un proceso es debida a causas comunes o a causas especiales a fin de determinar si el proceso está bajo control estadísticamente hablando.

Usos de las gráficas de control:

- Son aplicables a cualquier proceso.
- Sirven para identificar las causas de la variación de los procesos.
- Ayudan a tomar las acciones correctivas necesarias para mejorar los procesos.
- Se enfocan a la prevención en lugar de la detección.
- Ayudan a conocer a fondo los procesos.

Beneficios de las gráficas de control:

- Ayudan a mejorar la calidad de productos y servicios, a través del conocimiento profundo del proceso que los origina.
- Ayudan en la reducción de costos, a la administración y a los trabajadores para realizar las acciones apropiadas para mejorar los procesos.
- Ayudan a distinguir entre causas comunes y causas especiales.
- Ayudan a mantener la consistencia y predictibilidad de los procesos.

A continuación definiremos las características principales de las causas comunes y causas especiales.

Causas Comunes:

- No son fácilmente identificables.
- Son parte del proceso.
- Usualmente requieren acciones de la administración para ser corregidas.

Causas Especiales:

- Usualmente pueden ser detectadas por las gráficas de control.
- Proviene a menudo de una sola fuente.
- Usualmente pueden ser corregidas a través de acciones locales.

Etapas para implementar las gráficas de control:

- Definir el proceso a mejorar.
- Obtener datos relevantes del proceso.
- Graficar los datos en secuencia de tiempo.
- Calcular los parámetros estadísticos del proceso (promedios del proceso y límites de control).
- Controlar el proceso a través de la identificación de las causas especiales, tomar acciones correctivas para eliminarlas.

- Mejorar la capacidad del proceso a través de cuantificar la variación debida a causas comunes y realizar los cambios en el sistema para reducir la variabilidad debida a causas comunes.

Partes comunes de las gráficas de control:

- Línea central
Representa la media o promedio del proceso, gráficamente se muestran como líneas continuas.
- Límites de control
Son indicadores de la variabilidad del proceso, se representan en pares (límite superior de control - *LSC* y límite inferior de control - *LIC*), como líneas discontinuas.

Límites de control contra límites de especificaciones

Límites de control:

- Están relacionados con el proceso.
- Representan lo que el proceso es capaz de producir.
- Indican que decisión tomar con respecto al proceso, eliminando causas especiales y no perturbar el mismo.

Límites de especificaciones:

- Relacionados al producto.
- Representan las necesidades del cliente, del diseñador de producto y de las agencias gubernamentales.
- Indican que decisión tomar con respecto al producto, es decir: aprobar o rechazar, reprocesar o destruir.

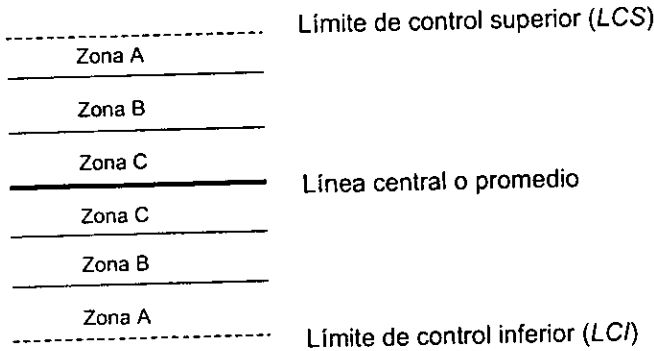
Interpretación general de las gráficas de control:

Si el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando, su variabilidad debe ser atribuible a causas comunes, es decir:

- Casi nunca deben existir puntos fuera de los límites de control.
- La mayoría de los puntos están cerca de la línea central.
- Unos cuantos puntos se acercan a los límites de control.
- La distribución de los puntos sobre la gráfica debe ser de una manera aleatoria (mostrando un patrón natural).
- Si el proceso está fuera de control estadísticamente hablando, indica la presencia de causas especiales, las cuales pueden diagnosticarse a través del siguiente comportamiento:

Puntos fuera de los límites de control

Se divide el gráfico de control en zonas, tal como se muestra a continuación:



(Brassard; 1990)

Es importante tomar nota y examinar lo que ha cambiado y posiblemente hacer un ajuste al proceso si:

- Dos de tres puntos consecutivos que se localicen en el mismo lado de la línea central en la zona **A**.
- Cuatro de cinco puntos consecutivos que se localicen en el mismo lado de la línea central en la zona **B**.
- Nueve puntos consecutivos que se localicen en el mismo lado de la línea central (en cualquiera de las tres zonas).
- Seis puntos consecutivos o más, ascendiendo o descendiendo.
- Quince puntos consecutivos alternando arriba y debajo de la línea central localizados en la línea **C**.
- Patrones cíclicos tipo onda.

Patrones de distribución de puntos que se presentan con frecuencia, los cuales se definen a continuación:

1. Corrida

Es el conjunto de puntos que se localizan de un mismo lado de la línea central.

2. Tendencia

Es el conjunto de puntos ascendiendo hacia el límite superior de control o descendiendo al límite inferior de control.

3. Cambio abrupto de nivel

Es una desviación brusca en una dirección.

4. Ciclos o mezclas

Es el conjunto de puntos que alternan de un lado a otro de la línea central.

Consejos para la elaboración e interpretación de los gráficos de control

En general, antes de calcular los límites de control, deben reunirse entre 20 y 25 subgrupos de muestras.

Los límites de control superior e inferior deben ser calculados estadísticamente. No deben confundirse con los límites de especificaciones, ya que éstos están basados en los requerimientos del producto.

La gerencia tiene la oportunidad, a través del respaldo y la acción, de controlar o reducir la variación natural entre los límites de control.

Es muy importante asegurarse de seleccionar el tipo de gráfico adecuado para la situación apropiada.

Los datos deben de ser registrados en la secuencia en que son obtenidos, de lo contrario no serían útiles. No cambie el proceso mientras esté obteniendo los datos; éstos deben reflejar la situación real del proceso. (*Brassard, 1990*)

Selección de la gráfica de control apropiada

Es importante seleccionar el tipo de gráfico adecuado, para la situación apropiada, por lo tanto la gráfica de control adecuada para los datos obtenidos del proceso de manufactura del producto "x" y "y", es la gráfica de control p por atributos. En la cual el tamaño de muestra o sub-grupos son diferentes.

Comenzaremos por definir cual es la diferencia entre una variable y un atributo.

Variables :

La muestra refleja características cuantitativas y continuas, por ejemplo temperatura, presión, tiempo, peso, etc.

Atributos :

La muestra refleja características cualitativas y discretas, por ejemplo es o no defectuoso, pasa o no pasa, la proporción de unidades defectuosas en la muestra, número de equipos fuera de servicio, cantidad de defectos por unidad, etc.

Tipos principales de gráficas de control:

Variables	Gráfica de control por variables
Media y Rango	$(\bar{x} - R)$
Valores individuales Rango móvil	\bar{X}, R

Atributos	Gráficas de control por atributos
Producto no conformes	Gráficas p, np
No conformidades	Gráficas c, u

Descripción de las gráficas de control por atributos:

4.2.2. Gráfico p (fracción no conforme)

La gráfica p se usa cuando se está interesado en la fracción no conforme presentada en una muestra inspeccionada. Los valores son expresados en fracciones decimales y los tamaños de muestra o tamaño de subgrupo, pueden ser diferentes y algunas bibliografías recomiendan que esta diferencia no exceda por más de un $\pm 25\%$. Es decir, que si el tamaño de muestra o tamaño de subgrupo promedio es de 30 unidades, se permite que los tamaños de subgrupo fluctúen entre 23 y 38 unidades.

Cada proporción no conforme (p), se calcula a partir de la siguiente expresión:

$$p = \frac{np}{n}$$

donde np representa el número de unidades rechazadas en el subgrupo y n es el número de unidades inspeccionadas en el subgrupo o tamaño de muestra.

A continuación se presentan las expresiones matemáticas a partir de las cuales es posible calcular la línea central y los límites de control superior e inferior, para este tipo de gráfico (Gitlow et al;1995), (Kume; 1996) y (Bank; 1998).

Para calcular la línea central se utiliza la siguiente expresión matemática:

$$\bar{p} = \frac{np_1 + np_2 + \dots np_k}{n_1 + n_2 + \dots n_k}$$

donde \bar{p} , representa la fracción no conforme promedio, $np_1+np_2+\dots np_k$ representa el número total de rechazos, $n_1+n_2+\dots n_k$ es la sumatoria de cada tamaño de muestra o tamaño de subgrupo y representa el número total inspeccionado y k es el número de sub-grupos.

Los límites de control se calculan a partir de las siguientes expresiones, para el límite de control superior (LCS) se tiene,

$$LCS_p = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{\eta}}$$

Y para el límite de control inferior (LCI):

$$LCI_p = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{\eta}}$$

donde \bar{p} es la fracción defectuosa promedio, 3 representa la distancia del LCS o LCI a la línea central, expresada en desviaciones estándar y η es el tamaño de muestra promedio.

Ocasionalmente el límite de control inferior puede tener valores negativos, cuando esto sucede su valor se fija en cero. Durante el desarrollo de esta gráfica, se asume que cuando el proceso se encuentra bajo control estadísticamente hablando, toda la variación es causada por el muestreo, es decir que $\sigma_s \gg \sigma_p$, donde σ_s es la desviación estándar de la muestra y σ_p es la desviación estándar del proceso.

Por lo que los límites de control se obtienen a partir de la desviación estándar de la muestra, σ_s , teniendo como base una distribución binomial, ignorando el efecto de alguna variación en el proceso.

4.2.3. Gráfico np (número de unidades defectuosas)

Esta gráfica se usa cuando, se está interesado en el número de unidades defectuosas, en donde se tiene un tamaño de muestra constante. Se construye, graficando el número de unidades defectuosas (ηp) y el cálculo de la línea central se hace a través de la siguiente expresión matemática (Gillow et al; 1995), (Kume; 1996) y (Bank; 1998):

$$\bar{np} = \frac{np_1 + np_2 + \dots + np_k}{k}$$

donde \bar{np} es el número de unidades defectuosas promedio, ηp es el número de unidades defectuosas y k es el número de subgrupos o muestras.

Los límites de control para la gráfica de unidades defectuosas se calculan a partir de las siguientes expresiones.

Para el límite de control superior (LCS) se muestra:

$$LCS_{np} = \bar{np} + 3\sqrt{\bar{np}\left(1 - \frac{\bar{np}}{n}\right)}$$

Y para el límite de control inferior (LCI):

$$LCI_{np} = \bar{np} - 3\sqrt{\bar{np}\left(1 - \frac{\bar{np}}{n}\right)}$$

donde 3 representa la distancia del LCS o LCI a la línea central expresada en desviaciones estándar y n representa el tamaño de muestra.

4.2.4. Gráfico de control c (número de defectos o no conformidades)

La gráfica de control c , se usa cuando se está interesado en el número de no conformidades en una inspección, en lugar del número de unidades no conformes.

Se puede aplicar en las siguientes situaciones, cuando el producto es el resultado de un flujo continuo y el promedio de defectos puede ser expresado como se muestra a continuación:

- Número de partículas por mililitro de solución inyectable.
- Número de defectos en el envase primario (ampolletas de vidrio).
- Número de defectos el envase secundario (caja plegadiza).

Es importante hacer notar que las no conformidades de diferentes fuentes pueden ser encontrados en una misma muestra. El tamaño de muestra o cantidad de material inspeccionado debe ser constante.

La línea central se calcula a partir de la siguiente expresión (Gitlow et al;1995), (Kume, 1996) y (Bank, 1998):.

$$\bar{c} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_k}{k}$$

donde \bar{c} representa el número de no conformidades promedio, $c_1+c_2+\dots+c_k$ es el número total de no conformidades y k es igual al número de muestras o sub-grupos.

Los límites de control para esta gráfica se definen como se muestra a continuación, para el límite de control superior (LCS) se tiene:

$$LCS_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

y para el límite de control inferior (LCI):

$$LCI_c = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

donde 3 representa la distancia del LSC o LCI a la línea central expresada en desviaciones estándar.

4.2.5. Gráficos u (no conformidades o defectos por unidad)

La gráfica u se usa cuando el número de defectos se distribuye en muestras. El tamaño de muestra puede variar y algunos autores recomiendan que está variación no exceda por más del $\pm 25\%$.

El número de defectos por unidad se obtiene a partir de la razón de c que representa el número de defectos, entre n o tamaño de muestra, como indica a continuación:

$$u = \frac{c}{n}$$

La línea central (\bar{u}) se calcula a partir de la razón del número total de no conformidades o defectos ($c_1+c_2+\dots+c_k$) entre el número total de unidades inspeccionadas ($n_1+n_2+\dots+n_k$), es decir:

$$\bar{u} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_k}{n_1 + n_2 + \dots + n_k}$$

Para calcular los límites de control se hace a partir de las siguientes expresiones, en donde el límite de control superior (LCS), se define como:

$$LCS_U = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

y el límite de control inferior (LCI):

$$LCI_U = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

donde \bar{u} representa el número de no conformidades por unidad, 3 representa la distancia del LCS o LCI a la línea central, expresada en desviaciones estándar y \bar{n} es el tamaño de muestra promedio, la cual se obtiene a partir de la siguiente expresión matemática,

$$\bar{n} = \frac{n_1 + n_2 + \dots + n_k}{k}$$

donde $n_1 + n_2 + \dots + n_k$ representa la suma de cada tamaño de muestra y k es el número de muestras.

El problema de las gráficas de control por atributos, como la gráfica p se presenta cuando el tamaño de muestra, es muy grande, y solo en este caso especial la amplitud de los límites de control se reduce considerablemente a tal grado que muchos de los puntos graficados, caen fuera de los límites de control, además dan aspecto de desorden, tal como ha sido descrito en la sección de resultados y discusión.

Con base a este problema, se propone el empleo de las gráficas de valores individuales rango móvil (Heimann, 1996).

4.3. Gráfica de valores individuales & rango móvil

Este tipo de gráficos se utilizan donde únicamente un solo valor de la variable puede ser observado periódicamente. Se usan también, cuando los muestreos son destructivos o costosos.

Estas gráficas tienen dos partes, la primera muestra la variación que pudiera presentar el proceso y la otra gráfica muestra los promedios del proceso para los datos individuales.

- Los valores individuales son graficados, en vez de los valores de subgrupos en la gráfica de valores individuales.
- El rango móvil es la diferencia entre el valor medido actualmente y el valor previo.

Construcción de la gráfica de valores individuales

- Graficar los puntos en la gráfica de valores individuales
- Simplemente se representan gráficamente los valores obtenidos, como las fracciones defectuosas de cada uno de los lotes producidos.
- Se representan gráficamente los puntos para la gráfica de rango móvil y observar la variación que presentan.
- Para obtener los rangos móviles se obtiene la diferencia entre el valor actual y el valor previo.

Línea central para la gráfica de valores individuales se calcula mediante:

- El total de valores individuales (Σx), divididos por el número de medidas (k).

$$\bar{x} = \frac{\Sigma x}{k}$$

Línea central para la gráfica de rango móvil se calcula a partir de:

- El total de valores de rango móvil dividido por el número de rangos.

$$\bar{R} = \frac{\Sigma R}{k-1}$$

donde \bar{R} es el rango promedio, ΣR es la suma de los rangos y k es el número de rangos.

Límites de control para la gráfica de valores individuales

- Límite de control superior (LCS):

$$LCS_X = \bar{X} + E_2 \bar{R}$$

- Límite de control inferior (LCI):

$$LCI_X = \bar{X} - E_2 \bar{R}$$

donde \bar{x} es el promedio de los valores individuales, \bar{R} es el rango promedio y E_2 es un factor cuyo valor es de 2.66.

Límites de control para la gráfica de rango móvil

- Límite de control superior (LCS):

$$LCS_R = D_4 \bar{R}$$

- Límite de control inferior (LCI):

$$LCI_R = D_3 \bar{R} = 0.000$$

donde $D_3 = 0.000$ y $D_4 = 3.267$ y \bar{R} es el rango promedio.

Limitaciones de la gráfica de valores individuales y rango móvil

- La gráfica de rango móvil es dependiente de la gráfica de valores individuales, de manera que un cambio significativo en los valores individuales es generalmente marcado por un cambio significativo en los valores de rango móvil.
- Para que sean válidos los límites de control, los valores individuales deben seguir una distribución normal.

Los valores numéricos de la proporción no conforme pueden también ser tratados como variables, con tamaño de muestra de uno, pudiendo trazar los puntos sobre una gráfica de valores individuales (Heimann, 1996).

En este tipo de gráfico se asume que las variables siguen una distribución normal. Cuando la variación observada es causada principalmente por el proceso y la variación de la muestra es pequeña. Esto hace más apropiada la gráfica de valores individuales que la propia gráfica p .

Los límites de control para la gráfica de valores individuales son generalmente calculados a partir del rango móvil, el cual es el promedio de la diferencia no señalada entre el valor sucesivo de la variable.

Un proceso estable, permite calcular los límites de control a partir de la desviación estándar de los valores observados, en donde la desviación estándar total está dada por σ_T y el cálculo de los límites de control se define por $p \pm 3\sigma_T$, en donde la p es la fracción defectuosa.

Los límites de la gráfica p son calculados basándose únicamente en la desviación estándar muestral (σ_S), la cual es menor que la desviación estándar total (σ_T).

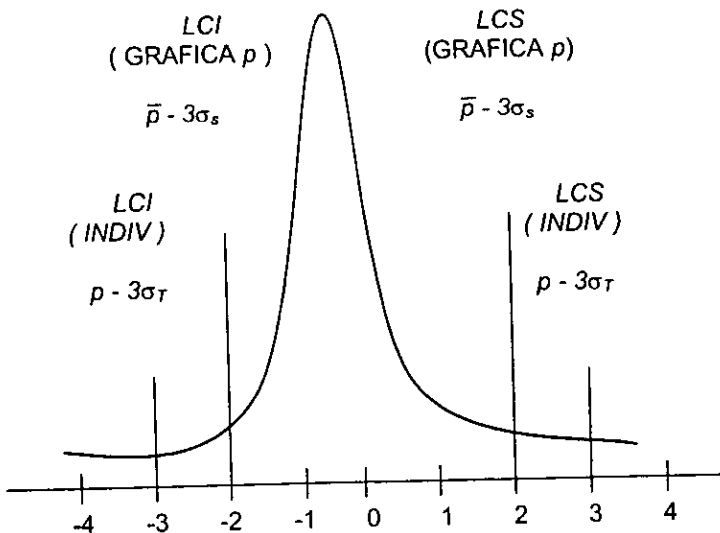
Por lo tanto, si graficamos los valores observados de la fracción no conforme sobre una gráfica de valores individuales y si el proceso subyacente es estable y tiene una distribución normal, los límites de control de la gráfica de valores individuales serán más anchos que los límites de control, para los mismos valores cuando graficamos sobre la gráfica p .

En la gráfica de valores individuales con límites de control más anchos, es menos probable que algún punto señale falta de control estadístico.

En la figura 4 se muestra una curva de distribución normal con el objeto de representar los límites de control, tanto para la gráfica de valores individuales definidas por $\bar{p} \pm 3\sigma_T$ y etiquetados como *LCI (INDIV)*-límite de control inferior y *LCS (INDIV)*-límite de control superior, como para la gráfica \bar{p} , en donde los límites de control, se definen por $\bar{p} \pm 3\sigma_s$, e incluso son más angostos que los límites de control de la gráfica de valores individuales, porque la desviación estándar muestral (σ_s) es menor que la desviación estándar total (σ_T).

La etiqueta para el límite de control superior es *LCS (GRAFICA \bar{p})* y para el límite de control inferior se define como *LCI (GRAFICA \bar{p})*.

Figura 4 Distribución y límites de control cuando las proporciones no conformes son tratadas como variables.



De lo anterior se deriva el uso de las gráficas de valores individuales, ya que el tamaño de muestra en los procesos estudiados, son demasiado grandes para aplicar la gráfica \bar{p} , lo cual produce errores en la interpretación de las mismas.

Partiremos de la siguiente premisa, un proceso de manufactura tiene variación inherente al mismo (σ_p^2), con la probabilidad de producir unidades no conformes, asimismo al tomar una muestra del proceso de producción se genera variación debida al muestreo (σ_s^2), lo anterior se define por:

$$\sigma_s^2 = \frac{(1 - \bar{p}_s)}{n}$$

donde \bar{p}_s representa la fracción defectuosa promedio debida al muestreo y n es el tamaño de la muestra. Observamos que entre más aumente n , la varianza muestral disminuye notablemente, de tal manera que se producen falsas alarmas, es decir que el proceso no se detiene, solamente tiene efecto preventivo para el control del mismo.

Y suponemos también que la producción observada puede ser descrita adecuadamente por una distribución normal, con una media p y una varianza total (σ_T^2), dada por:

$$\sigma_T^2 = \sum_{i=0}^m \frac{(p_i - \bar{p})^2}{m-1}$$

donde p_i es la i -ésima fracción no conforme, \bar{p} es el promedio de la fracción no conforme y m es la m -ésima muestra.

Si trazamos los datos de la producción observados, en una gráfica de valores individuales, esperamos que pocos puntos caigan fuera de los límites de control con un $\alpha < 0.27\%$, (Heimann; 1996). Sin embargo si estos mismos puntos son graficados en una gráfica p , con sus límites de control estrechos de manera artificial, entonces más puntos caen fuera de los límites de control, generando así falsas alarmas.

El criterio de selección del gráfico de control adecuado, se fundamenta en "usar una gráfica de valores individuales en lugar de una gráfica p , cuando la gráfica p tenga una probabilidad significativa de tener valores que caen normalmente distribuidos fuera de sus límites de control".

Para la aplicación de este criterio derivaremos una relación entre el riesgo de una falsa alarma y la razón de las dos varianzas σ_T^2 y σ_s^2 .

La razón de las varianzas

Podemos encontrar la probabilidad α de que un punto caiga fuera de los límites de control de la gráfica p , expresando estos términos de cuartiles z de la distribución normal. Por definición, los límites de control individuales están en los cuartiles $z = \pm 3$.

Donde $p \pm 3\sigma_s$ y $p \pm 3\sigma_r$, son los cuartiles de los límites de la gráfica p y de la gráfica de valores individuales, respectivamente. Simplificando lo anterior tenemos la siguiente expresión:

$$z = \pm 3 \left(\frac{\sigma_r}{\sigma_s} \right)$$

Por otra parte la razón de las varianzas (r), se definen como,

$$r = \frac{\sigma_r^2}{\sigma_s^2}$$

entonces los límites de control de la gráfica p están en los cuartiles $z = \pm 3 \cdot r$.

Si $Q(z)$ es el área bajo la curva normal entre z e ∞ , cuando la probabilidad α de estar fuera del rango $\pm z$, esta dado por $\alpha = 2Q(z)$ y si la probabilidad está fuera de los límites de control de la gráfica p , está dada por $\alpha = 2Q(3 \cdot r)$. Las tablas de $Q(z)$ se encuentran en muchas bibliografías de estadística.

Para $\alpha = 0.05$ (5%), se tiene una $r < 2.343$ lo que nos garantiza tener pocos puntos fuera de los límites de control, para $\alpha = 0.01$ (1%) se tiene una $r = 1.357$ y para $\alpha = 0.0027$ (0.27%), es de $r = 1.0$. (Heimann; 1996)

Una gráfica p es específica cuando el proceso reúne los siguientes criterios:

- Más de la variación total observada proviene del muestreo.
- La capacidad para detectar la falta de control estadístico en el proceso, es limitada por la incertidumbre de los métodos de medida empleados durante el muestreo. Si es factible el tamaño de muestra podría ser incrementado.

Cuando una gráfica de valores individuales es específica el proceso reúne los siguientes criterios:

- La variación total observada es causada por la variación del proceso y la variación de muestreo.
- La variación de muestreo es bastante pequeña así que el método de medida es capaz de detectar y medir la variación en el proceso, igual cuando el proceso observado, se encuentra fuera de control estadístico.
- Si la variación en el proceso es aceptable, entonces se podría reducir el tamaño de muestra y reducir los costos del proceso de medición.
- Si la variación en el proceso es grande para satisfacer al cliente, igual cuando el proceso esta en control estadístico, entonces esta gráfica puede ser usada para evaluar el proceso de reingeniería y empeño en el mejoramiento de la calidad.

Usando una gráfica de valores individuales en lugar de una gráfica p , se eliminan algunos puntos fuera de control en la gráfica, producidos por falsas alarmas, pero esto no elimina la necesidad para continuar mejorando el proceso.

Si los tamaños de muestra son significativamente diferentes de muestra a muestra, entonces usar la gráfica p .

- Cuando la suposición de una distribución normal no es válida (se puede verificar trazando un histograma), se emplea una gráfica p .
- Al incrementar el tamaño de muestra, el error de muestreo disminuye. Esto hace posible, usar la gráfica de valores individuales.

Otra alternativa para resolver el problema de la gráfica p , es la aplicación de las gráficas *CUSUM* (de las siglas en inglés *cumulative sum*), que también es útil para valores individuales, ya sea que provengan de variables o atributos.

4.4. Gráficas de control de suma acumulativa (CUSUM)

Se ha propuesto el diagrama de control de suma acumulativa o diagrama CUSUM (de sus siglas en inglés *cumulative sum*), como una alternativa para la gráfica de control de *Shewhart*.

El investigador E. S. Page en la Gran Bretaña desarrolla y propone, por vez primera los diagramas de control de suma acumulativa en 1954. Posteriormente fueron estudiados por una serie de investigadores como: Page y Johnson (1961), Johnson y Leone (1962), Ewan (1963) y Lucas (1976). (*Montgomery, 1991*)

Este diagrama incorpora toda la información de la sucesión de valores muestrales, graficando las sumas acumuladas de las desviaciones muestrales respecto de un valor objetivo. Fue creado con la finalidad de detectar cambios ligeros o pequeños en el proceso.

El diagrama de control de suma acumulativa tiene un aspecto distinto en comparación con las gráficas de control de *Shewhart*. Para describir el diagrama de control de suma acumulativa partiremos de un supuesto.

Supongamos que se obtienen muestras de tamaño $n \geq 1$, en donde \bar{x} es el promedio de *i*-ésima muestra. y μ_0 es el valor objetivo de la media del proceso, la gráfica de control de suma acumulativa se formará por tanto graficando la cantidad.

$$S_m = \sum_{i=1}^m (x_i - \mu_0)$$

en función del número *m* de la muestra, en donde S_m recibe el nombre de la suma acumulativa hasta la *m*-ésima muestra. (*Montgomery, 1991*)

En la Figura 5, se describe el diagrama de control de suma acumulativa. La escala horizontal representa el contador *i* - de los subgrupos, la escala vertical representa la suma acumulativa de las desviaciones promedio del subgrupo a partir de un valor x_0 deseado o estándar. (*Grant/Leavenworth, 1996*)

Para tomar la decisión formal y determinar si el proceso esta fuera de control o no, estadísticamente hablando, se usa la mascarilla "v", propuesta por Barnhard en 1959.

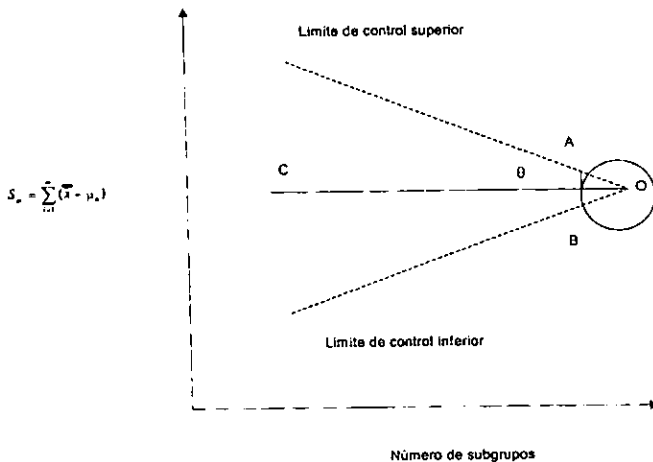
El procedimiento de decisión consiste en aplicar la mascarilla "v" al diagrama de suma acumulativa con el último valor de S_m y la línea OC paralela al eje horizontal. La mascarilla "v" incluye un puntero para ubicación y dos líneas de decisión que salen en ángulo, como se muestra en la Figura 6.

Si todas las sumas acumuladas S_1, S_2, \dots, S_m , caen dentro de los brazos de la mascarilla "v", el proceso se encuentra bajo control. Sin embargo, si cualquier S_i se sitúa fuera de los brazos de la mascarilla "v", entonces el proceso se encuentra fuera de control estadísticamente hablando.

Se ha observado que si el proceso permanece bajo control, para el valor objetivo (μ_0) la suma acumulativa tendrá que variar aleatoriamente alrededor de cero.

Sin embargo, si la media cambia hacia arriba, hasta un cierto valor donde $\mu_1 > \mu_0$, se observará un desplazamiento positivo. Recíprocamente si la media cambia hacia abajo, hasta un cierto valor donde $\mu_2 < \mu_0$, se observará entonces un desplazamiento negativo.

Figura 5 Descripción del diagrama de control de Suma Acumulativa.



Por lo tanto sí se desarrolla una tendencia hacia arriba o hacia abajo en los puntos ubicados, se tendrá una evidencia de cambio de la media del proceso, para lo cual se debe buscar una causa atribuible. (Montgomery; 1991)

Construcción de la Mascarilla "v"

Para construir la mascarilla "v" se necesitan dos parámetros o elementos, los cuales indican el funcionamiento del diagrama de control de suma acumulativa. El primer elemento es el ángulo theta (θ), el cual se forma entre la horizontal y cada línea del límite de control; el segundo elemento es la distancia guía (d). (Grant, /Leavenworth, 1996)

A continuación se citan las expresiones matemáticas que describen estos dos elementos:

$$d = \frac{2}{\delta^2} \ln \frac{(1-\beta)}{\alpha}$$

$$\theta = \tan^{-1} \frac{\Delta}{2k}$$

Cuando β es pequeña la ecuación para calcular la distancia guía se reduce a la siguiente expresión,

$$d = -2 \frac{\ln \alpha}{\delta^2}$$

donde σ_x es la desviación estándar de la \bar{x} , α es la probabilidad de concluir incorrectamente que se produjo un cambio conocido también como "falsa alarma", β es la probabilidad de no detectar un cambio en la media, Δ es el cambio en la media del proceso que se quiere detectar, k es un factor de escala, que relaciona la unidad de escala vertical con la unidad de escala horizontal, recomendándose entre σ_x y $2\sigma_x$.

Para detectar la magnitud de cambio en unidades de desviación estándar de \bar{x} y k , se utiliza la siguiente expresión matemática (Montgomery; 1991)

$$\delta = \frac{\Delta}{\sigma_x}$$

Diseño del Diagrama de control de suma acumulativa

La base normal para el diseño de este diagrama se encuentra en la longitud media de corrida, cuyo acrónimo es LMC.

Este método resume las características y propiedades del diagrama de control de suma acumulativa, y se define como el promedio de número de puntos muestrales que es necesario graficar antes de tener un punto que indique una condición fuera de control estadísticamente.

Para calcular la longitud media de corrida, se logra mediante la razón de la unidad entre la probabilidad de que un punto caiga fuera de los límites de control, es decir:

$$LMC = \frac{1}{p}$$

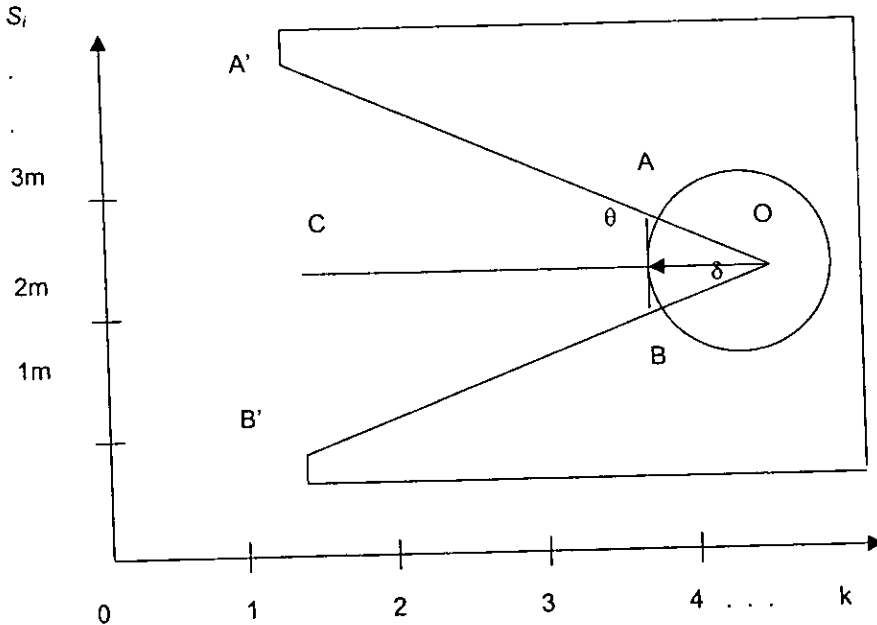
Lo ideal es tener una LMC grande para describir el proceso cuando éste, está bajo control y una LMC pequeña cuando se encuentra fuera de control. (Montgomery, 1991)

A continuación citaremos las ventajas y desventajas del diagrama de control de suma acumulativa.

Ventajas del Diagrama de control de suma acumulativa

- Presentan mayor eficacia para detectar cambios relativamente pequeños en la media del proceso del orden de $0.5 \sigma_x$ hasta $2 \sigma_x$. En este intervalo la gráfica de control de suma acumulada puede detectar cambios dos veces más rápidos que la gráfica de *Shewhart*.
- Visualmente se detecta con facilidad, cuando ocurre algún cambio en el proceso. Esto a colación del cambio en la pendiente de los puntos ubicados, es decir se detecta el punto en el que ocurre el cambio mediante una inspección de los datos graficados.

Figura 6 Descripción de la Mascarilla "v" típica, para interpretar la gráfica de control de suma acumulativa.



Desventajas del diagrama de control de suma acumulativa

- No es un método eficaz para analizar datos anteriores, con el objeto de detectar control en un proceso o poner un proceso bajo control.
- Es difícil el diagnóstico de patrones o esquemas, debido a que la sucesión de puntos no están correlacionados. La sumas acumuladas sí lo están, debido a que los valores sucesivos de S_{j-1} y S_j , difieren por una observación haciendo que el diagrama muestre patrones o corridas que son señal de esta correlación.

4.5. Gráficas de control de corridas cortas

Las gráficas de control se pueden construir usando una característica del proceso, mediante la cual se detectan las causas especiales que afectan adversamente a varias características del proceso. Los beneficios que se desprenden del uso de las gráficas de control de corridas cortas son:

- Usar pocas gráficas cuando se tienen más de una característica de calidad a controlar.
- Al reducir la variabilidad se afectan muchos números de partes y no sólo una.
- El control de proceso es continuo (una gráfica para muchas partes).
- Los métodos de control son enfocados al proceso, no al número de partes.
- La información del número de partes individuales, puede ser obtenida por cuando se requiera.

Por otra parte personas de diferentes compañías y de diferente línea de producto, tienen diferentes percepciones de lo que es una corrida corta.

Con la finalidad de conocer los problemas de las gráficas de corridas cortas, se mencionan las siguientes categorías:

- Insuficientes partes de una sola corrida, se llevan acabo para mantener los limites de control de proceso.
- Los ciclos del proceso ocurren tan rápidos que cada corrida de producción de tamaño grande, se obtiene antes de poder reunir los datos
- Muchas partes diferentes son hechas para diferentes clientes (lotes de tamaño diferente).

Las reglas de corridas cortas de control estadístico de proceso, benefician de tal manera que se reducen la cantidad de gráficos utilizados e incrementan los beneficios obtenidos; algunas de estas reglas son:

- Enfocar la atención en el proceso.

Un buen monitoreo y control de la variación conduce al logro del objetivo de control estadístico de proceso.

- Puede ser el mismo proceso.

Los métodos de tratamiento pueden ser los mismos y cuando son diferentes pueden constituir fuentes de falsas alarmas en el proceso. Cada proceso tiene su variación inherente.

- Observar la familia genérica de productos hecha por el proceso.

Ayuda a asegurar que hay un lote común, entre varios números de partes que van a ser graficadas al mismo tiempo sobre la gráfica.

- Usar datos codificados.

La razón de codificar los datos es porque diferentes partes, con diferentes dimensiones blanco y tolerancias, pueden ser graficadas de manera adjunta.

- Las gráficas de control estadístico requieren un mínimo de 20 subgrupos de datos.

Los subgrupos de datos pueden ser más fácilmente obtenidos.

- Variación entre diferente número de partes graficadas, en la misma gráfica podría ser representativa.

Las diferentes partes de un proceso pueden ser una familia representativa de variabilidad.

- Las mediciones pueden ser hechas para contar con un grado suficientemente fino en la detección de variación.

Al seguir todas estas reglas durante la planeación del Control Estadístico de Proceso muchos problemas serán cubiertos antes de que pasen.

El uso de datos codificados, ayuda cuando graficamos diferentes número de partes en la gráfica, pero si la variación es significativamente diferente pueden ocurrir falsas alarmas.

Usos estadísticos de datos codificados

Existen prácticamente dos métodos para codificar los datos de medida de un proceso.

- Desviación del blanco o valor objetivo, es un método de codificación, en el cual las mediciones son del producto (o variables de proceso), pero únicamente la diferencia entre el valor medido y el valor blanco, es registrada.
- Estandarización o normalización del trazo de los puntos, es un método complejo, en donde los puntos graficados sobre nuestra gráfica se basan en su historia.

Las gráficas de control de corridas cortas, usan datos codificados, las ecuaciones para el cálculo de los límites de control son los mismos, excepto por el cálculo, el cual puede hacerse más difícil debido a los números negativos.

Los tipos de procesos considerados como corridas cortas, se listan a continuación:

- Un gran número de partes en un corto periodo de tiempo.
- Una gran parte compleja sobre un largo periodo de tiempo.
- Únicamente una parte de la corrida.
- Partes difíciles de remplazar en el subgrupo.
- Productos usando una agenda de producción justo a tiempo.

Gráficas de corridas cortas para valores objetivo.

Estas gráficas utilizan datos codificados, en donde la codificación consiste en el registro de la desviación de los valores objetivos de acuerdo con la discriminación del instrumento de medida.

Los blancos históricos están menos involucrados con las especificaciones y más involucrados con el valor objetivo actual del proceso. Un valor histórico está definido como el valor actual del promedio de la producción total del proceso.

Estos valores se usan en los siguientes casos (*Griffith; 1996*),

- Cuando el proceso no es fácilmente ajustado.
- Se prefiere el valor histórico blanco sobre la especificación (valor objetivo).
- Un solo límite de especificación (máximo o mínimo) superior es mejor.
- Un solo límite de especificación (máximo o mínimo) inferior es mejor.
- Existen datos que pueden ser usados como históricos para construir la gráfica.

5.0 PARTE EXPERIMENTAL

Debido a que, en el departamento de inyectables los procesos de manufactura presentaban bajos rendimientos y elevadas mermas, de acuerdo con los reportes del departamento de producción, en comparación con las demás áreas. Se inició este proyecto, el cual se enfocó a investigar las causas que dan origen a los problemas anteriormente mencionados.

Durante un periodo de ocho meses se observó e inspeccionó el proceso de manufactura de los productos "x" y "y", en las instalaciones de un laboratorio farmacéutico nacional, desde la recepción de materias primas y materiales, hasta la obtención del producto terminado.

Todo proceso de manufactura nos proporciona una cantidad de elementos que lo describen, sin embargo uno de los principales problemas que se presentan frecuentemente, radica en la identificación de las variables críticas de los procesos de manufactura, así como la identificación de una herramienta adecuada o una combinación de ellas, por medio de las cuales nos revele una información fehaciente de los mismos.

En el presente proyecto de investigación se evaluó a los principales indicadores del proceso de manufactura, estos indicadores son los datos tipo atributo.

Se inspeccionaron ambos procesos de manufactura (producto "x" y "y"), se utilizaron hojas de verificación (anexo 1), para conducir las entrevistas, mediante las cuales fue posible conocer dichos procesos en los cuales se ven involucrados, proveedores de ampollita, máquinas, métodos de manufactura, operadores y tiempo de fabricación de cada lote, en el área de inyectables. Se utilizaron también hojas de inspección, mediante las cuales fue posible recabar toda la información relacionada a la manufactura de cada uno los lotes. La fracción defectuosa, fue el indicador, por medio del cual se evaluó el comportamiento del proceso de manufactura de ampollitas.

La información obtenida se recopiló en una base de datos, esta se creó para cada uno de los productos, en la cual se fueron capturando para cada lote de cada producto, la cantidad obtenida de ampollitas por lote, merma de ampollita por lote, fracción no conforme por lote, fracción no conforme histórica por lote, proveedor de ampollitas por lote, máquinas o equipos utilizados en la manufactura por lote, operadores que participaron en la manufactura del producto por lote y duración del proceso de manufactura de ampollitas, misma que se presenta en el anexo 2.

La información contenida en las bases de datos para cada producto fue alimentada al programa de *QI Analyst* ® versión 3.0 de SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*); Chicago, Estados Unidos.

A partir de la cual se generaron, la gráfica de control p , la gráfica de sumas acumulativas, la gráfica de valores individuales tradicional & rango móvil y la gráfica de corridas cortas, las cuales se muestran en la sección de resultados y discusión, con la finalidad de observar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas obtenidas del proceso de manufactura de cada lote, para ambos productos.

La aplicación de las gráficas de control p , se hizo con la finalidad de observar el comportamiento de las fracciones defectuosas y detectar la presencia de variación en el proceso de manufactura, sin embargo debido a que la gráfica p , no mostró los resultados esperados. Se utilizaron otros métodos estadísticos como la gráfica de sumas acumulativas, con la finalidad de obtener una mejor visión del proceso y detectar alguna evidencia de cambio de la media de la fracción no conforme de manera sostenida.

Una vez analizada la información del gráfico anterior, se recurrió al empleo de otras gráficas de control; como la gráfica de valores individuales y la gráfica de corridas cortas, los resultados obtenidos con ambos gráficos se compararon; observando que ambos revelan la misma información, la única desventaja radica en que la construcción de la gráfica de corridas cortas es más complicada en comparación con la de valores individuales, como se encuentra expuesto en el apartado de resultados y discusión.

Con base en lo anterior se utilizó la gráfica de valores individuales para analizar el comportamiento de la fracción defectuosa en función de cada uno de los factores involucrados en el proceso de manufactura de ampolletas, para ambos productos.

Se detectó la influencia de los factores involucrados en la generación de variación del proceso de manufactura y en la generación de la fracción defectuosa. Una vez detectado los problemas significativos, se recurrió al empleo de una lluvia de ideas sin estructurar, con la finalidad de construir el diagrama de Ishikawa para investigar las causas raíz que los originan.

Con este mecanismo se detectaron las causas raíz que dan origen a la variación del proceso de manufactura de los productos "x" y "y", como se muestra en los apartados de discusión, resultados y conclusiones.

6.0 RESULTADOS Y DISCUSION

En la Tabla 1 se presentan los datos referentes a la producción de ampollitas del producto "x", resultante de las actividades de verificación e inspección al 100% (enfocada a datos tipo atributo), de 39 lotes que se manufacturaron durante un periodo de 8 meses, en donde tuve participación directa en cada etapa del proceso de manufactura de este producto; llevando acabo actividades de inspección y prueba, desde la recepción de materiales hasta la obtención del producto terminado, como parte funcional de control en proceso y dictamen del departamento de aseguramiento de la calidad de un laboratorio farmacéutico nacional.

Tabla 1 Datos referentes a la producción de ampollitas del producto "x"

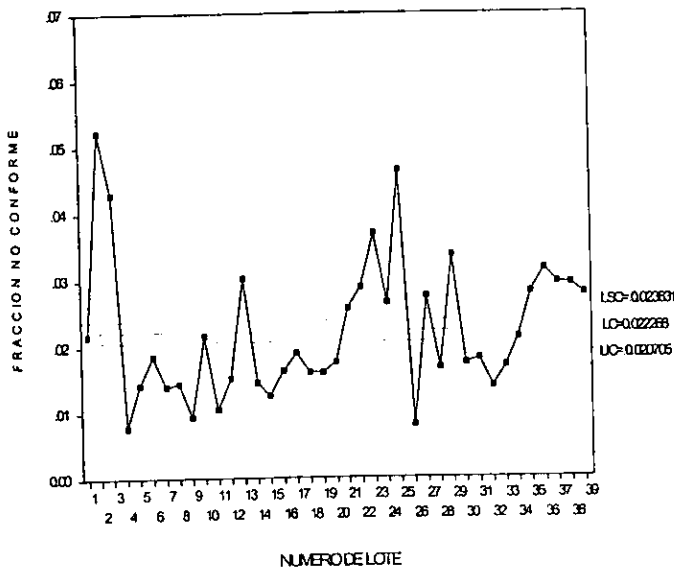
No. de lote	Cantidad de ampollita planeada	Cantidad de ampollita surtida	Cantidad de ampollita al finalizar el proceso	No. de ampollita no conforme	Fracción no conforme	Proveedor	Máquina	Operador	Tiempo (h)
1	83000	90909	76559	1659	0.0217	A	M	B	16
2	83000	83200	79965	4177	0.0522	A	M+L	P+S	16
3	83000	83940	79448	3412	0.0429	A	M	P+M	16
4	83000	83160	76595	595	0.0078	A	M+L	P+S+M+B	16
5	83000	85000	77605	1105	0.0140	A	M+L	M+B+P+S	16
6	83000	85000	76420	1420	0.0186	A	M+L	P+S+M+B	16
7	83000	85000	80120	1120	0.0140	A	M+L	P+S+M+B	16
8	83000	85000	76100	1100	0.0145	A	M+L	S+B+P	16
9	83000	86400	77728	728	0.0094	A	M+L	P+S+M+B	16
10	83000	85000	75120	1620	0.0216	A	M+L	M+B	16
11	83000	87200	79888	838	0.0105	A	M+L	M+L+P+B	16
12	83000	86400	77175	1175	0.0152	A	M+L	L+P+M+B	16
13	83000	86400	79400	2400	0.0302	A			
14	83000	85600	75600	1100	0.0146	A	M+L	P+G+M+B	16
15	83000	84000	78480	980	0.0125	A	M+L	L+B+P+S	16
16	83000	86400	79800	1300	0.0163	A	M+L	J+G+P+B	24
17	83000	84800	80020	1520	0.0190	A	M+L	B+L+P+S	24
18	83000	85000	82320	1320	0.0160	A	M+L	G+P+B+S	16
19	83000	86400	79780	1280	0.0160	A	M+L	G+M+L+B	16
20	83000	86400	79495	1395	0.0175	A	M+L	P+B+M+G	16
21	83000	86400	82100	2100	0.0256	A	M+L	L+B+M+G	16
22	83000	86400	79800	2300	0.0288	A	M+L	P+C+B+S	16
23	83000	86400	78700	2900	0.0368	A	M+L	P+B+C	16
24	83000	86400	77450	2050	0.0265	A	M+L	B+P+C	24
25	83000	86400	75500	3500	0.0464	A	M+L	P+G	16
26	83000	86400	74900	600	0.0080	A	M+L	G+M+B+N	16
27	83000	86400	78350	2150	0.0274	A	M+L	M+G	24
28	83000	86400	78000	1300	0.0167	A	M+L	G+S+M+B	16
29	83000	86400	75750	2550	0.0337	A			
30	83000	86400	77550	1350	0.0174	A	M+L	S+M+G+B	32
31	83000	86400	78420	1420	0.0181	A	M+L	M+B	8
32	83000	85480	79100	1100	0.0139	A	M+L	L+G+S+B	24
33	83000	86400	79550	1350	0.0170	A	M+L	M+C	16
34	83000	86400	77650	1650	0.0212	A	M+L	A+S+P+C	16
35	83000	86400	76135	2135	0.0280	A	M+L	M+C+L+J	16
36	83000	85600	80540	2540	0.0315	A	M+L	J+P+L+C	16
37	83000	86400	79858	2358	0.0295	A			
38	85000	86184	66450	1950	0.0293	B	M+L	M+G+J	32
39	85000	86184	80229	2229	0.0278	B	M+L	P+S+M+J	16

El proceso de manufactura del producto "x", comienza con la recepción de materiales y materias primas, los materiales son inspeccionados por los verificadores de la calidad los cuales dictaminan si estos cumplen con las especificaciones establecidas o no, y reportan directamente al jefe de control en proceso y dictamen, correspondiente al departamento de aseguramiento de la calidad. Por otra parte la materia prima es muestreada para su análisis directamente por un químico analista, quien reporta al departamento de control de calidad y posteriormente dictamina si la materia prima cumplen con especificaciones respectivas.

El proceso de inspección y prueba por atributos nos proporciona un muy buen indicador del comportamiento del proceso de manufactura de ampollas del producto "x", este indicador es la fracción defectuosa (p). Para observar su comportamiento gráfico se recomienda emplear la gráfica de control p por atributos. (Grant, Leavenworth; 1996).

En la Figura 7, se presenta la gráfica de control por atributos, para la fracción defectuosa de 39 lotes del producto "x", en la cual se destaca que la amplitud de los límites de control superior e inferior, se reduce considerablemente, dando un aspecto de "colapso" entre los límites de control generando que la gráfica p , muestre que el proceso de manufactura de ampollas se encuentre aparentemente fuera de control.

Figura 7. Gráfica de control por atributos para la proporción no conforme del producto "x"



En la figura anterior se aprecia que 36 lotes, se encuentran aparentemente fuera de los límites de control, y sólo tres se encuentran bajo control estadístico (los lotes 1, 10 y 34); por tanto esta gráfica muestra un proceso inconsistente con variación debida a causas especiales.

Esto nos condujo a pensar que el problema realmente se debía al proceso de manufactura; sin embargo no podíamos descartar el suponer que posiblemente la selección de la metodología estadística no había sido la adecuada. Con base en lo anterior se realizó un análisis más detallado del cálculo de los límites de control.

Los límites de control (LC), para este tipo de gráfica se calculan a partir de la siguiente expresión:

$$LC = \bar{\bar{x}} + \frac{3\bar{R}}{d_2 \sqrt{n}}$$

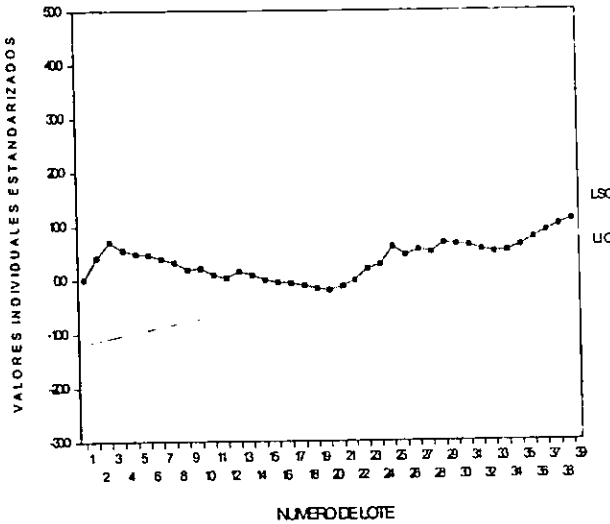
donde la $\bar{\bar{x}}$ representa la media de medias del proceso de manufactura, llamada también la gran media, \bar{R} es el rango promedio, d_2 es un valor constante que depende de n , en donde este último representa el tamaño de la muestra.

Al incrementar de manera considerable el tamaño de muestra y calcular los límites de control a través de la ecuación anterior, observamos que la amplitud entre los mismos, se reduce a tal grado que muchas de las fracciones defectuosas representadas en la gráfica de control p , rebasan los límites de control generando un proceso aparentemente fuera de control, que en realidad pueden ser debido a falsas alarmas.

Con lo anterior concluyo, que no siempre es posible emplear la gráfica p , ya que no resulta ser apropiada para mostrar el comportamiento gráfico de las proporciones no conformes obtenidas del proceso de manufactura de ampolletas, cuando el tamaño de muestra es demasiado grande (como en el caso de esta investigación en donde se inspeccionó todas las ampolletas del lote) y esto provoca que los límites de control se colapsen.

Para conocer si las proporciones no conformes presentaban algún comportamiento anormal que nos ayudara a tomar decisiones, que mejorara el proceso de manufactura de ampolletas del producto "x", recurrimos al empleo de la gráfica de sumas acumuladas o *CUSUM* (Figura 8), con la finalidad de detectar algún cambio significativo en la media de la fracción no conforme.

Figura 8 Gráfica de sumas acumulativas para las fracciones defectuosas del producto "x".



A diferencia de las otras gráficas de control de *Shewhart*, como la gráfica *p* anteriormente discutida, en esta figura no se manifiesta ninguna señal de que el proceso se encuentre fuera de control estadístico, ya que no se observa la presencia de algún punto fuera de los límites de control o alguna tendencia. Esto probablemente se debe a que la gráfica *CUSUM* es más apropiada para identificar cambios pequeños y sostenidos, lo cual no se presenta en la serie de lotes, a pesar de que los lotes 20 y 21, se mantienen sobre el límite inferior de la mascarilla en "v", sin rebasarlo.

Por lo tanto concluyo que en la presente investigación no es recomendable el uso de las gráficas *CUSUM*, debido a que no es suficientemente sensible para este proceso, ya que no se presentaron evidencias de cambio de la media de la fracción no conforme sostenido para la gráfica *CUSUM*.

Después de analizar las gráficas anteriores y determinar que no son concluyentes, Heimann (*Heimann, 1996*) propone el uso de la gráfica de valores individuales, sin embargo estas gráficas se aplican solamente cuando los datos obtenidos del proceso siguen una distribución normal, como se muestra a continuación.

Para probar que tipo de distribución siguen las proporciones defectuosas, se recurrió al empleo de la prueba de *Kolmogorov* y *Smirnov* (Tabla 2). Esta prueba sirve para modelar los datos obtenidos con base en la hipótesis nula (H_0); la cual establece que la función de probabilidad de los datos es igual a la función de probabilidad de la distribución normal, es decir $H_0: F(x) \text{ datos} = F(x) N(\mu, \sigma)$, donde μ y σ es la media y la desviación estándar poblacional.

Tabla 2 Prueba de *Kolmogorov* y *Smirnov*, para determinar la distribución de probabilidad que presentan las fracciones defectuosas, del producto "x".

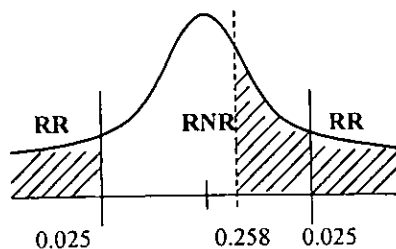
Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		p_{prod_x}
N		39
Parámetros normales	Media	2,227E-02
	Desviación típica	1,040E-02
Diferencias más extremas	Absoluta	0.162
	Positiva	0.162
	Negativa	-0.083
Z de Kolmogorov-Smirnov		1.011
Sig. Asintótica (bilateral)		0.258

- a La distribución de contraste es la Normal.
- b Se han calculado a partir de los datos.

Para un $\alpha = 0.05$ (error tipo I), no se tiene suficiente evidencia para rechazar la H_0 . Por lo tanto tenemos que la $F(x) \text{ datos} = F(x) N(\mu, \sigma)$, como lo muestra la figura 9.

Figura 9 Prueba de dos colas, para la distribución normal. $H_0: F(x) \text{ datos} = F(x) N(\mu, \sigma)$, $\alpha = 0.05$.



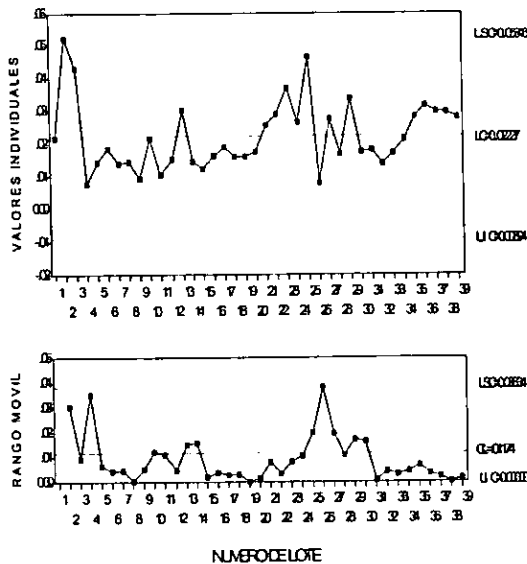
RR Región de Rechazo
RNR Región de No Rechazo

En la figura anterior se ilustra la prueba de dos colas para la distribución normal con un coeficiente de confiabilidad del 95% y un $\alpha = 0.05$, en donde se muestran tanto las regiones de rechazo (*RR*), como la región de no rechazo (*RNR*). En dicha figura se interpola el valor de la significancia obtenida en la prueba de *Kolmogorov* y *Smirnov*, y se determinó que la distribución estadística a la que aproximan las fracciones defectuosas para el producto "x", es una distribución normal.

Por lo tanto, es posible aplicar la gráfica de control para valores individuales tradicional, a la cual adicionamos la gráfica de rango móvil.

Con la finalidad de observar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas generadas por lote. En la figura 10 se muestra la gráfica de valores individuales y rango móvil tradicional. En la gráfica superior se presenta la proporción no conforme de los 39 lotes del producto "x", y en la gráfica inferior se muestra su respectivo rango móvil.

Figura 10 Gráfica de valores individuales y rango móvil, para la proporción no conforme del producto "x".



En la gráfica superior se observa que el proceso de manufactura de ampollitas del producto "x", presenta variación debida a causas especiales, ya que se observan nueve puntos consecutivos que caen a un mismo lado de la línea central, aún cuando todas las fracciones defectuosas, se encuentran dentro de los límites de control estadístico.

El proceso de manufactura no es consistente, asimismo el patrón no natural (racha o corrida), se encuentra constituido por los lotes número 4,5,6,7,8,9,10,11, 12 y 13.

Esto es interesante debido a que durante la manufactura de estos lotes, se estuvo operando con un nivel de proporción no conforme relativamente bajo ($p = 2.17\%$); esto indica, que si se pueden identificar las causas especiales o asignables, se podría reducir la merma de ampollitas, aumentar el rendimiento e incluso reducir los costos de manufactura.

Por otra parte en la gráfica inferior se observa que la variación incrementa en los lotes número 21, 22, 23, 24, 25 y 26, y en los lotes número 37, 38 y 39. En comparación con los lotes que conforman el patrón no natural en donde se presenta menor variación conforme transcurre el tiempo de manufactura de este producto.

Se observa que el tamaño de muestra no presentó efecto alguno sobre los límites de control (LC), de las gráficas de valores individuales. Debido a que se calculan a partir de la siguiente expresión matemática:

$$LC = \bar{x} \pm 2.660 \bar{R}$$

donde observamos que para calcular los límites de control no se involucra el tamaño muestral. El mismo efecto se presentó sobre los límites de control de la gráfica de rango móvil en donde los límites de control se calculan a partir de las siguientes expresiones,

$$LCS_x = 3.268 \bar{R}$$

$$LCI_x = 0.0$$

donde LCS_x es el límite de control superior y LCI_x es el límite de control inferior.

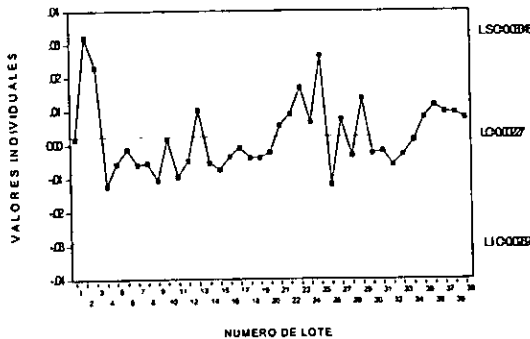
Por lo tanto, la gráfica de valores individuales tradicional, es muy útil para mostrar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas y poner de manifiesto la presencia de la racha o corrida, el cual es un indicador de inconsistencia del proceso de manufactura.

Debido a la cantidad y tipo de información obtenida del proceso de manufactura, también se empleó la gráfica de corridas cortas para valores individuales (figura 11), la cual resultó ser equivalente a la gráfica de valores individuales, debido a que se manifiesta, el mismo comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas, es decir se muestra la misma causa especial y el mismo efecto sobre los límites de control.

Ambos gráficos revelan que durante el proceso de manufactura de ampolletas, se presenta variación debida a causas especiales o asignables.

La única diferencia observada entre el gráfico de valores individuales tradicional y el de corridas cortas, reside en la construcción de ambos gráficos, así como en los valores obtenidos para los límites de control estadístico y la línea central. Debido a que durante la construcción de la gráfica de corridas cortas se utilizan datos codificados y en la gráfica de valores individuales se utilizan los datos crudos.

Figura 11 Gráfica de corridas cortas (*p-p Histórica*) para valores individuales del producto "x".

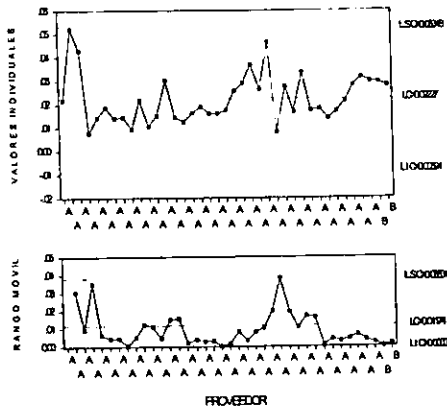


Con lo anterior se concluye que es posible utilizar indistintamente la gráfica de valores individuales tradicional o la gráfica de corridas cortas, debido a que brindan la misma información (ambas presentan variación debida a la misma causa asignable) y se decidió usar la gráfica de valores individuales convencional por presentar los valores de límites y medias de del proceso en unidades que se pueden ser entendidas más fácilmente por los operadores, quienes utilizan día a día, esta herramienta, con la finalidad de monitorear los procesos de manufactura.

Para tratar de identificar si los proveedores de ampolleta, las máquinas, los operadores y el tiempo de manufactura por lote del producto "x", tienen algún efecto sobre la generación de la fracción no conforme. Para ello se recurrió a expresar la gráfica de valores individuales y rango móvil, por proveedores, máquinas, operadores y tiempo de duración de manufactura de ampolletas del producto "x".

En la figura 12 se presenta la gráfica de valores individuales rango móvil por proveedores, en la gráfica superior se muestra la misma causa asignable descrita anteriormente.

Figura 12. Gráfica de valores individuales y rango móvil por proveedor para el producto "x".



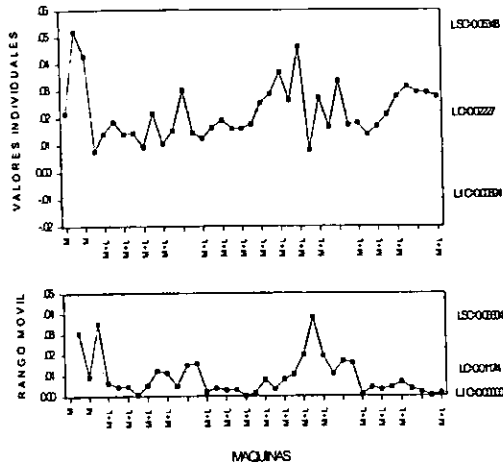
A partir de esta gráfica, no se tiene suficiente información para observar si los materiales (ampolletas), surtidos por el proveedor A y B, tienen influencia significativa en la generación de la fracción defectuosa y en la inconsistencia del proceso de manufactura debido a que la mayor parte de los lotes fue manufacturada con ampolleta del proveniente del proveedor A.

Por lo tanto no es posible concluir si los proveedores de ampolletas tiene efecto en la generación de los problemas ya descritos, mediante el empleo de la gráfica de valores individuales rango móvil.

En la figura 13, se presenta la gráfica de valores individuales rango móvil, para observar el impacto de las máquinas, en la generación de variación del proceso de manufactura y la generación de la fracción defectuosa.

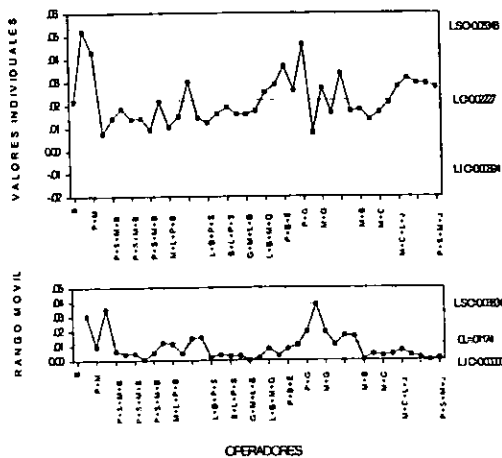
En la gráfica expresada por tipo de máquina, es difícil inferir alguna conclusión sobre la influencia del tipo de máquina, debido a que la mayor parte de los lotes fueron manufacturados con las dos máquinas.

Figura 13 Gráfica de valores individuales rango móvil por máquina para el producto "x".



En la Figura 14 se muestra la gráfica de valores individuales - rango móvil expresada por operadores que participaron en el proceso de manufactura.

Figura 14 Gráfica de valores individuales rango móvil por operador para el producto "x".



La gráfica de control expresada por operadores que participaron en el proceso de manufactura, sugiere que la composición del equipo de operadores tiene efecto en la calidad del producto.

Es interesante notar que durante la racha de bajo nivel de merma entre los lotes 3 a 12, participo el equipo formado por los operadores P+S+M+B en la mayor parte de los lotes, lo cual puede hacer pensar que esto a su vez pudo ser originado por la experiencia y capacitación con la que cuentan los operadores antes mencionados, asimismo el plan de rotación de los operadores no se modifico constantemente.

Por otra parte en la gráfica inferior se muestra que durante la causa especial, la variación presentada es menor, en comparación con el resto de los lotes del producto "x", sin embargo antes y después de este patrón no natural la variación se incrementa; esto probablemente se debe a que antes y después de la racha, se modificó constantemente el plan de rotación de los operadores.

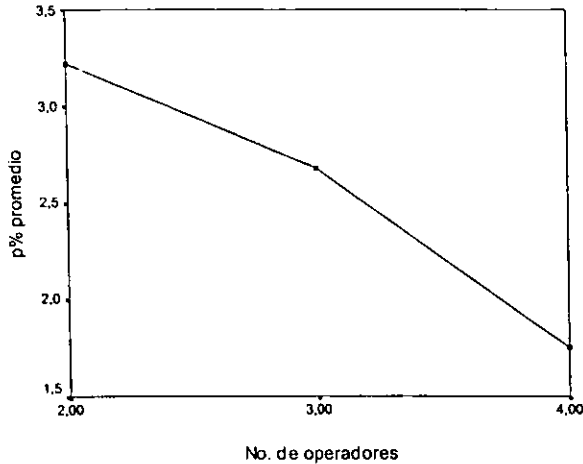
En la tabla 3 se presenta el número de operadores por equipo, los cuales participaron en la manufactura de los lotes del producto "x", observamos que el equipo integrado por cuatro operadores participa en la manufactura del 61.54% de los lotes del producto, generando una fracción defectuosa promedio de 1.75% y un 7.69% de los casos tienen datos faltantes.

Tabla 3 Participación de los operadores en la manufactura del producto "x" y su influencia en la generación de la fracción defectuosa.

No. de operadores por equipo	No. de lotes	Porcentaje	p% Promedio
2	7	17,95	3.22
3	4	10,26	2.68
4	24	61,54	1.75
Datos Faltantes	3	7,69	
Total	39	100,00	

En la figura 15 se muestra gráficamente la influencia del número de operadores por equipo en la generación de la fracción defectuosa.

Figura 15 Influencia del número de operadores en la generación de la fracción defectuosa para el producto "x".



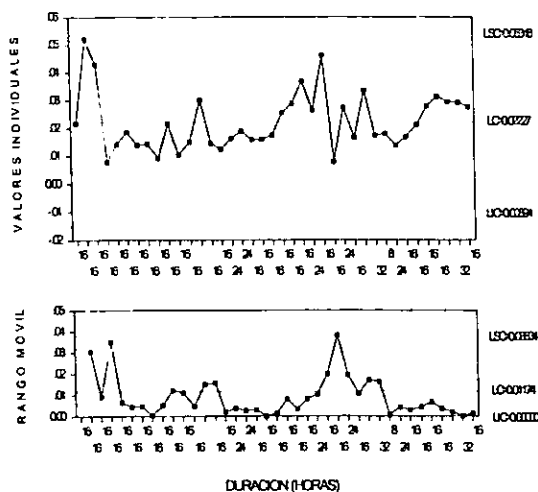
En esta figura se observa que al participar dos operadores en la manufactura del producto "x", la generación de la fracción defectuosa se incrementa hasta por encima de un 3.0%; en comparación con el proceso de manufactura, en donde participan cuatro operadores y la fracción defectuosa generada no excede más del 2.0%.

Por tanto es posible inferir que el mejor número de operadores es de cuatro, debido a que la fracción defectuosa generada es de 1.75% en promedio. Sin embargo cabe mencionar que los equipos de operadores que participaron en esta etapa del proceso manufactura del producto "x", cuentan con experiencia, capacitación y en donde el plan de rotación de los operadores no se modificó constantemente.

De manera que durante la presencia de la racha o corrida, la fracción defectuosa fue relativamente baja, ($p=1.56\%$), en comparación con las demás fracciones defectuosas generadas. Cuando se modifica constantemente el plan de rotación y el tamaño del equipo de los operadores, provoca que se incremente la fracción defectuosa.

En la Figura 16 se muestra la gráfica de valores individuales y rango móvil para observar el comportamiento de la fracción defectuosa conforme transcurre el tiempo de manufactura del producto.

Figura 16 Gráfica de valores individuales y rango móvil, para duración del proceso de manufactura de ampolletas del producto "x".



En la figura anterior se muestra la gráfica de valores individuales y rango móvil expresada por tiempo de manufactura que tiene un rango de 8 a 32 horas.

En la tabla 4, se resumen los datos de la gráfica de control con el objeto de comparar la fracción defectuosa con respecto al tiempo de manufactura.

Tabla 4 Comportamiento de la fracción defectuosa con respecto al tiempo de manufactura de ampolletas.

Duración (h)	No. de lotes	p% Promedio
Datos	3	3.11
Faltantes	2	2.34
32	5	2.06
16	28	2.17
08	1	1.81
Total	39	

De lo anterior se observa que cuanto más se prolongue la duración del proceso de manufactura de ampollitas, más se incrementa la cantidad de fracción defectuosa generada, por ejemplo si el proceso de manufactura de ampollita de un lote, presenta una duración de 8 horas, la fracción defectuosa promedio es 1.81%, en comparación con un lote cuyo proceso de manufactura alcanza una duración de 32 horas y genera una fracción defectuosa promedio de hasta 2.34%.

También durante la presencia de la racha o corrida, la de duración de manufactura de los lotes que la constituyen fue de 16 horas, con una fracción defectuosa del 2.17%.

Por lo tanto, entre más se incremente el tiempo de manufactura de ampollitas, más se incrementa la fracción defectuosa. Con base en los resultados obtenidos los dos factores principales que influyen significativamente en la generación de la fracción defectuosa y a su vez en la generación de variación son:

- La constante modificación al plan de rotación, aunado a la variación del tamaño del equipo de los operadores y
- La duración del proceso de manufactura de ampollita por más de 24 horas, que a su vez puede estar relacionada a problemas de mantenimiento de las máquinas.

Para solucionar estos problemas se hace indispensable detectar las causas raíz que los genera y lograr la reducción de la merma, la reducción de costos de manufactura y elevar el rendimiento de la producción.

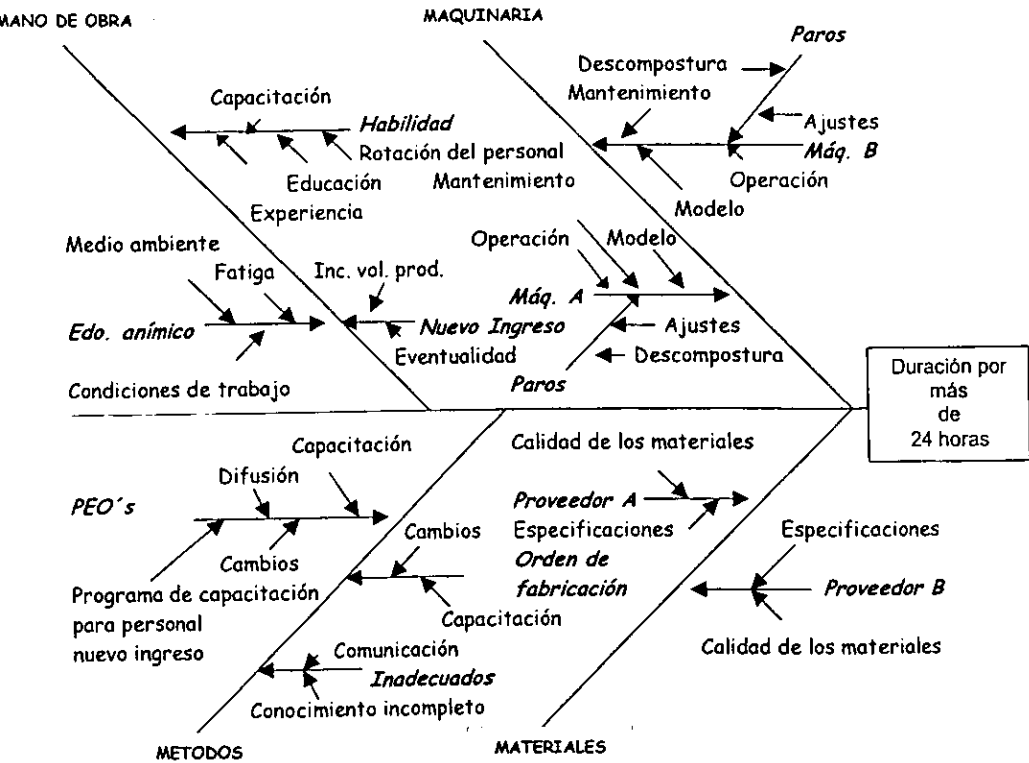
Para lograr lo anterior se recurrió al empleo del diagrama de Ishikawa (figuras 11 y 12). En el cual se presentan cada uno de los problemas como efectos y una relación de todas las posibles causas que los generan.

Todas las causas se clasificaron en cuatro grandes grupos, el primero de ellos es el de las materiales, el segundo son las máquinas, el tercero son los métodos de manufactura y el cuarto es la mano de obra (operadores). De las cuales se desprenden las causas secundarias, de estas a su vez se desprenden las causas terciarias y de estas se desprenden las cuaternarias.

Para emprender la búsqueda de causas que dan origen a que la manufactura de los lotes se prolonguen por más de 24 horas, inicialmente se condujo una entrevista a todo el personal involucrado en la manufactura del producto "X", y posteriormente se realizó una lluvia de ideas sin estructurar.

En la figura 17 y 18 respectivamente, se presentan los diagramas de causa y efecto con la finalidad de detectar las causas raíz que dan origen a estos problemas.

Figura 17 Diagrama de causa y efecto para determinar que factores originan que el tiempo de llenado y sellado de ampolletas se prolongue hasta por más de 24 horas.



MATERIALES

En esta sección del diagrama de causa y efecto, se presentan las causas potenciales debidas a ellos, las cuales en la presente investigación no se consideran probables por lo anteriormente discutido en la sección de antecedentes.

METODOS

La segunda causa principal potencial, son los métodos utilizados en la manufactura de este producto, los cuales se ven afectados por las siguientes causas secundarias, como los procedimientos estándar de operación (PEO's), la orden de fabricación y la inadecuabilidad de los métodos; estos a su vez se ven afectadas por otras causas denominadas causas terciarias.

Se cuenta con procedimientos estándar de operación para la limpieza del área, limpieza del equipo, manejo de producto no conforme, manejo de la máquina M y L, etc. Se cuenta con su respectiva orden de fabricación, la cual es particular para cada uno de los lotes manufacturados de este producto.

En la orden de fabricación se describe paso a paso todos los procesos de la manufactura del producto "x", en la cual se registra hora y fecha de ejecución de un proceso conforme avanza la manufactura de cada lote, sin embargo parte de su contenido no refleja las condiciones reales de manufactura, ejemplo de ello son las especificaciones de altura (longitud) de ampolleta, en donde se hacen cambios en la orden de fabricación de manera informal, ya que se hacen a lápiz o pluma sobre la orden de fabricación.

En algunos casos se desconoce la aplicación de algunos procedimientos estándar de operación, debido a la falta de difusión de los mismos o debido a una capacitación deficiente. Asimismo no se cuenta con un programa de capacitación para dar a conocer los procedimientos y métodos de trabajo.

Existen procedimientos los cuales no reflejan la practica diaria, ya que se presentan algunos acuerdos verbales y en otros casos se registran a lápiz o pluma sobre el procedimiento. Cuando un procedimiento, no refleja la práctica diaria se debe principalmente a que la persona que lo elabora, tiene un conocimiento incompleto de la actividad o proceso, aunado a una falta de comunicación con los usuarios del procedimiento (dueños de la actividad o proceso).

Por lo tanto falta, la difusión de algunos procedimientos estándar de operación y la actualización de las ordenes de fabricación para que reflejen las actividades y condiciones reales de manufactura. Asimismo, no se cuenta con un programa de capacitación o involucramiento de personal de nuevo ingreso, con la finalidad de dar a conocer los métodos de trabajo y procedimientos aplicables.

MAQUINARIA

La maquinaria es la tercer causa potencial principal. Para la manufactura del producto "x", se emplearon dos equipos, el M y el L, los cuales se ven afectados por causas secundarias, terciarias y cuaternarias.

Las causas que provoca que la duración del proceso de llenado y sellado de ampollitas exceda por más de 24 horas, son los excesivos paros de máquina; estos a su vez son provocados por las descomposturas y desajustes de los equipos, debido a que su mantenimiento sólo se hace cuando se presentan fallas mecánicas, es decir no se cuenta con mantenimiento preventivo.

Los ajustes más frecuentes se suscitan cuando se presenta desajuste de la longitud de ampollita, desincronización de las estaciones, desajustes del alimentador de ampollita y desajuste del calor de sellado, este último genera que el diámetro de la burbuja, provoca mal terminado de la ampollita; el disco de corte produce polvo fino de vidrio, por lo que requiere de cuidado y constante limpieza.

Los dos equipos utilizados en la manufactura de este producto son modelos obsoletos, provocando con ello un deficiente inventario de refacciones en caso de descomposturas de los equipos, algunas refacciones se consiguen en la casa matriz pero son muy costosas. Esto conduce al empleo de piezas fabricadas por el departamento de mantenimiento o por un "tornero" e incluso se han implementado aditamentos para generar una mejor operación.

La obsolescencia de los equipos no permiten contar con un inventario de refacciones, debido a que no todas las refacciones pueden conseguirse fácilmente y las que se encuentran en existencia son costosas, aunado a esto, se presenta la falta de un programa de mantenimiento preventivo, esto conduce a que se prolongue el tiempo de manufactura cuando se presenta una falla mecánica.

MANO DE OBRA

La cuarta causa potencial principal es la mano de obra, la cual se ve afectada por tres causas secundarias, la habilidad de los operadores, personal de nuevo ingreso y su estado anímico. Estas causas se ven afectadas por otras causas conocidas como causas terciarias.

La habilidad del operador depende de su capacitación, de su experiencia y de su educación, sin embargo debido al incremento del volumen de la producción se cuenta con personal de nuevo ingreso, el cual cubre solamente una eventualidad. Y no en todos los casos se da capacitación a los operadores de nuevo ingreso, y varios de ellos participan en la manufactura del producto "x"; la falta de capacitación provoca el desconocimiento de los procedimientos estándar de operación que les aplican y las buenas prácticas de fabricación.

Su capacitación y adquisición de experiencia se realiza con la práctica diaria, con el apoyo de operadores experimentados y capacitados.

Por otra parte la fatiga repercute en el estado anímico de los operadores, sobre todo cuando la manufactura se prolonga por más de 24 horas, debido a los excesivos paros de máquina. Afectado también el medio ambiente y las condiciones de trabajo.

Durante el proceso de sellado de las ampollitas, la temperatura ambiental aunada a la temperatura generada por los sopletes durante este proceso, provoca que la temperatura del medio ambiente y la humedad relativa tengan efecto sobre el operador conforme transcurre el tiempo; que por las condiciones de este proceso requiere portar escafandra, cubre pelo, cubre bocas, filipina, pantalón y zapatos adecuado para encontrarse dentro del área estéril.

No se ha involucrado a los operadores de nuevo ingreso en el programa de capacitación y al prolongarse el tiempo de manufactura de los lotes por más de 24 horas, genera fatiga aunada a las condiciones ambientales afecta el estado anímico de los operadores.

Una de las causas potenciales principales que generan una elevada rotación de operadores son la mano de obra, los métodos utilizados y los materiales, los cuales se encuentran afectados por serie de causas secundarias y estas a su vez se ven afectadas por causas terciarias.

MANO DE OBRA

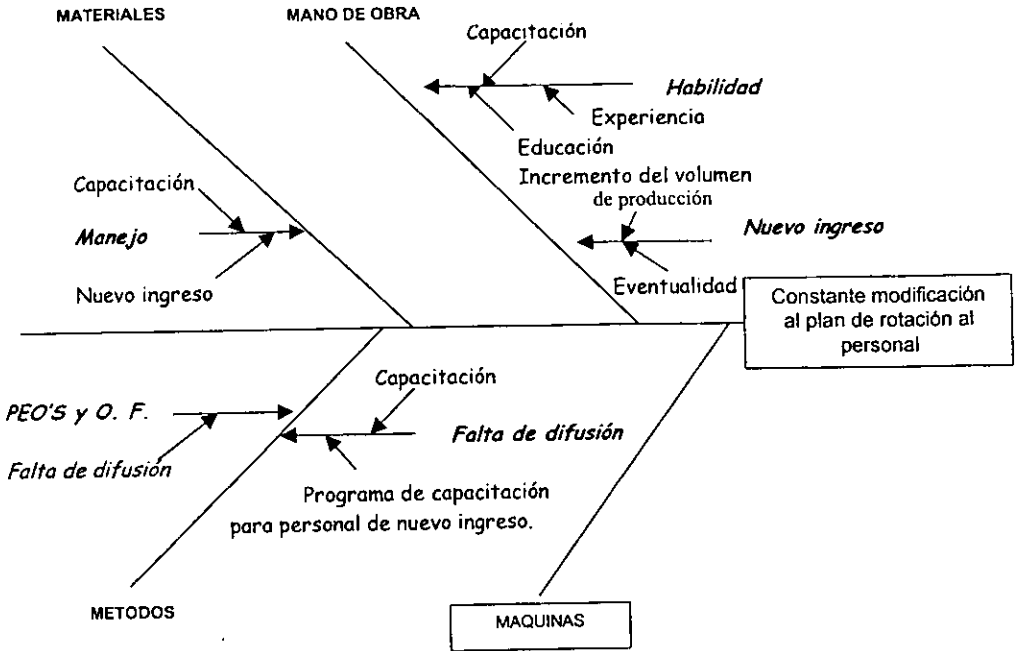
Con el incremento del volumen de la producción, se hizo necesario contratar personal nuevo (eventual), sin embargo, no se cuenta con algún mecanismo para capacitarlos. La falta de capacitación o educación, aunada a la falta de experiencia en los procesos de manufactura del producto "x", provoca que los operadores no cuenten con la habilidad suficiente, motivo por el cual se modifica constantemente el plan de rotación.

MÉTODOS

La falta de difusión de los procedimientos y demás métodos de trabajo o fabricación entre el personal de nuevo ingreso, es debido a la falta de un programa de capacitación, de manera la capacitación es informal y fundamentada en la práctica del ensayo y el error.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Figura 18 Diagrama de causa y efecto para determinar por que se modifica constantemente el plan de rotación de los operadores.



MATERIALES

La falta de capacitación del personal de nuevo ingreso provoca un manejo inadecuado de los materiales, llegando a producir incluso accidentes entre los operadores.

De lo anterior se concluye que la falta de un programa de capacitación para personal de nuevo ingreso, aunado a los excesivos paros de máquina; provocados por los desajustes y la falta de un mantenimiento programado, generan que la manufactura de los lotes se prolongue por más de 24 horas. Asimismo con el incremento del volumen de la producción, generó la necesidad de incorporar a nuevo personal, sin embargo la falta de capacitación generó la constante modificación al plan de rotación.

En la Tabla 5 se presentan los datos referentes a la producción de ampollitas del producto "y", resultante de las actividades de verificación e inspección al 100% (enfocada a datos tipo atributo), de 22 lotes que se manufacturaron durante un periodo de 8 meses, en la cual tuve una participación directa en cada etapa del proceso de manufactura de este producto; llevando acabo actividades de inspección y prueba, desde la recepción de materiales hasta la obtención del producto terminado, como parte funcional de control en proceso y dictamen del departamento de aseguramiento de la calidad.

Tabla 5 Datos referentes a la producción de ampollitas del producto "y"

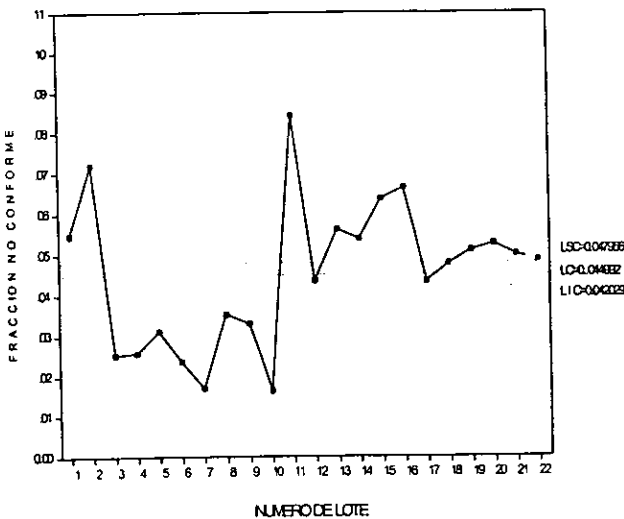
No. de lote	Cantidad de ampollita planeada	Cantidad de ampollita surtida	Cantidad de ampollita al finalizar el proceso	No. de ampollita no conforme	Fracción no conforme	Proveedor	Máquina	Operador	Tiempo (h)
1	48000	45696	41343	2263	0,0547	A	L	A	16
2	48000	45360	42035	3035	0,0722	A	L	A+G	16
3	48000	45024	43605	1105	0,0253	A	L	A+G	16
4	48000	45024	43320	1120	0,0259	A	L	A+S	16
5	45000	44688	42320	1320	0,0312	A	L	A+P	24
6	48000	45024	43530	1030	0,0237	A	L	A+J	16
7	48000	45360	44250	750	0,0169	A	L	A+G	24
8	48000	45024	43020	1520	0,0353	A	L	A	24
9	48000	45360	43950	1420	0,0330	A	L	A	24
10	48000	45360	44220	720	0,0163	A	L	A	16
11	48000	45024	40630	3430	0,0844	A	L	A+G	24
12	48000	45024	44750	1950	0,0436	A	L	A+G	32
13	48000	45024	43230	2430	0,0562	A	L	A+J	32
14	48000	45024	43230	2430	0,0562	A	L	A+S	32
15	48000	45360	42910	2310	0,0538	A	L	A+S	32
16	48000	45360	40590	2590	0,0638	A	L	A+J	48
17	48000	48180	43490	2890	0,0665	B	L+M	G+M	32
18	48000	48510	43490	1890	0,0435	B	L+M	J+L	32
19	48000	49830	44105	2105	0,0477	B	L+M	P+M	32
20	48000	48180	43100	2200	0,0510	B	L+M	G+L	16
21	48000	48180	41167	2167	0,0526	B	L+M	A+S	24
22	48000	48510	44316	2216	0,0500	B	L+M	A+G+S+L	32
23	48000	48510	44035	2135	0,0485	B	L+M	G+S	48

El proceso de manufactura del producto "y", es muy parecido al proceso de manufactura del producto "x"; la única diferencia reside en los materiales y las materias primas utilizadas. Por otra parte, el proceso de inspección y prueba por atributos nos proporciona un muy buen indicador del comportamiento del proceso de manufactura de ampollitas del producto "y", este indicador es la fracción defectuosa.

El método usual en control estadístico de proceso, sugiere graficar los resultados, producto de un proceso, en una gráfica de control por atributos, como la gráfica *p*. (Montgomery, 1991).

En la Figura 19, se presenta la gráfica de control por atributos, para la fracción no conforme de 22 lotes manufacturados del producto "y".

Figura 19 Gráfica de control por atributos para la proporción no conforme del producto "y"



En esta figura se destaca que la amplitud de los límites de control superior e inferior, se reduce considerablemente, dando un aspecto de "colapso" entre los límites de control, generando que la gráfica *p* muestre que el proceso de manufactura de ampollitas se encuentre aparentemente fuera de control.

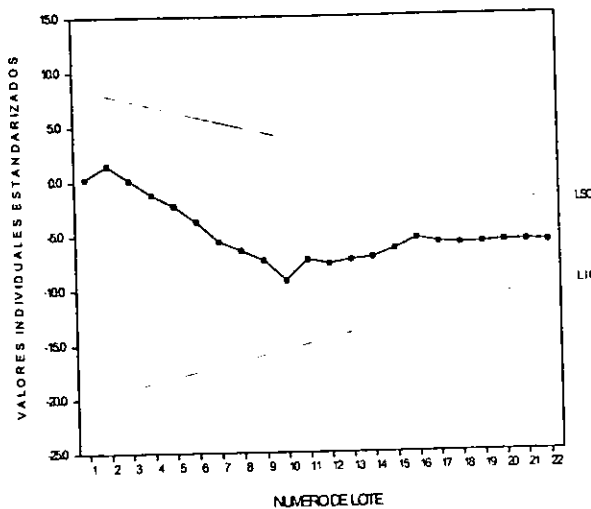
Se aprecia que 19 lotes, se encuentran aparentemente fuera de los límites de control, y sólo tres se encuentran bajo control estadístico, los lotes 12, 17 y 18, por tanto esta gráfica muestra un proceso inconsistente con variación debida a causas especiales.

Las fracciones no conformes mostraron el mismo comportamiento gráfico que para el producto "x", sin embargo esto nos condujo a pensar inmediatamente que se trataba del mismo caso anteriormente descrito, de manera que el problema realmente se debía a la metodología estadística, ya que se determinó que el tamaño de muestra influye en el cálculo de los límites de control, para la gráfica *p*.

Con lo anterior concluyo, que no es posible emplear la gráfica *p*, ya que no resulta ser apropiada para mostrar el comportamiento gráfico de las proporciones defectuosas obtenidas durante proceso de manufactura de ampollitas del producto "y", debido a que el tamaño de muestra es demasiado grande y esto provoca que los límites de control se colapsen, generando falsas alarmas.

Con la finalidad de detectar un cambio significativo en la media de la fracción no conforme y que nos ayudara a tomar decisiones, para mejorar el proceso de manufactura de ampollitas del producto "y", recurrimos al empleo de la gráfica de sumas acumulativas o *CUSUM* (Figura 20).

Figura 20 Gráfica de sumas acumulativas para las fracciones defectuosas del producto "y".



En esta figura, no se observa ninguna señal de que el proceso se encuentre fuera de control estadístico, ya que no se presenta algún punto fuera de los límites de control, sin embargo se puede apreciar una tendencia hacia en límite inferior de control conformada por los lotes del 2 al 10. En donde la fracción no conforme de estos lotes fluctúa entre 1.63 a 7.22 %.

Después de este patrón no natural no se presenta ningún cambio significativo. **Como resultado del análisis anterior, es posible aplicar la gráfica de sumas acumulativas o CUSUM.**

Heimann, propone el uso de la gráfica de valores individuales para mostrar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas, generadas durante la manufactura de los lotes del producto, sin embargo esta gráfica se aplica solamente cuando los datos obtenidos del proceso siguen una distribución normal. (Heimann, 1996)

Para probar que tipo de distribución que presentan las proporciones no conformes, se recurrió al empleo de la prueba de *Kolmogorov* y *Smirnov* (Tabla 6). Se estableció la siguiente hipótesis nula (H_0); la cual establece que la función de probabilidad de los datos es igual a la función de probabilidad de la distribución normal, es decir $H_0 : F(x) \text{ datos} = F(x) N(\mu, \sigma)$, en donde μ y σ es la media y desviación estándar de la población.

Tabla 6 Prueba de Kolmogorov y Smirnov, para determinar la distribución de probabilidad que presentan las fracciones defectuosas, del producto "y".

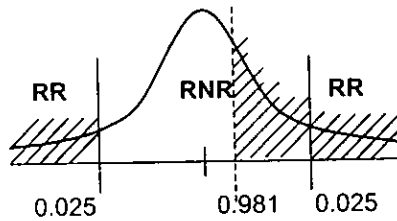
Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		p_prod_x
N		22
Parámetros normales	Media	4.52819E-02
	Desviación típica	4.79905E-02
Diferencias más extremas	Absoluta	0.100
	Positiva	0.90
	Negativa	-1.00
Z de Kolmogorov-Smirnov		0.467
Sig. Asintótica. (bilateral)		0.981

- a La distribución de contraste es la Normal.
- b Se han calculado a partir de los datos.

Tenemos por lo tanto un $\alpha = 0.05$, con este error no se tiene suficiente evidencia para rechazar la H_0 . Por lo tanto tenemos que la $F(x)$ datos = $F(x) N(\mu, \sigma)$, como se muestra en la figura 21.

Figura 21 Prueba de dos colas, para la distribución normal. $H_0: F(x) \text{ datos} = F(x) N(\mu, \sigma)$, $\alpha = 0.05$.



En la figura anterior se ilustra la prueba de dos colas para la distribución normal con un coeficiente de confianza $(1-\alpha)$, al 95% y un $\alpha = 0.05$, en donde se muestran tanto las regiones de rechazo (RR) y la región de no rechazo (RNR).

En dicha figura se interpoló el valor de la significancia obtenida en la prueba de *Kolmogorov* y *Smirnov*, determinando que la distribución estadística a la que aproximan las fracciones no conformes para el producto "y", es una distribución normal.

Por lo tanto, es posible aplicar la gráfica de control para valores individuales o la gráfica de corridas cortas, a la cual adicionamos la gráfica de rango móvil.

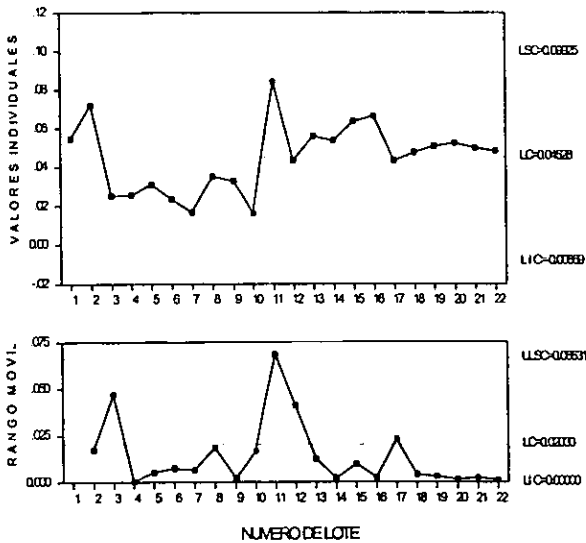
En la figura 22 se muestra la gráfica de valores individuales y rango móvil con la finalidad de observar el comportamiento de las fracciones defectuosas. En la gráfica superior se presenta la proporción no conforme de 22 lotes del producto "y", y en la gráfica inferior se muestra su respectivo rango móvil.

En la gráfica superior se destaca la presencia de un cambio abrupto de nivel conformado por los lotes número 10 y 11. Esto nos indica que durante el proceso de manufactura de ampollitas del producto "y", se tiene variación debida a causas especiales.

En la gráfica inferior se muestra que durante la manufactura del lote número 10 al 11, la variación se incrementa, es decir que el lote número 10 generó una fracción defectuosa de 1.63 % y el lote número 11 presentó una fracción defectuosa mucho mayor (de 8.44 %).

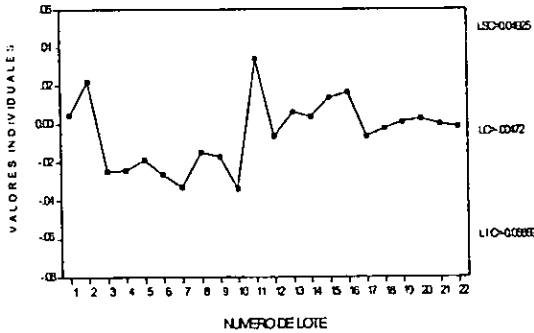
De lo anterior se concluye que la gráfica de valores individuales & rango móvil, permite mostrar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas, de cada uno de los lotes manufacturados del producto "y", mostrando que el proceso de manufactura de este producto presenta variación debida a causas especiales.

Figura 22 Gráfica de valores individuales y rango móvil, para la proporción no conforme del producto "y".



La gráfica de corridas cortas para valores individuales (Figura 23), es equivalente a la gráfica de valores individuales tradicional, debido a que se manifiesta, el mismo patrón no natural (cambio abrupto de nivel).

Figura 23 Gráfica de corridas cortas (*p-Histórica*) para valores individuales del producto "y".



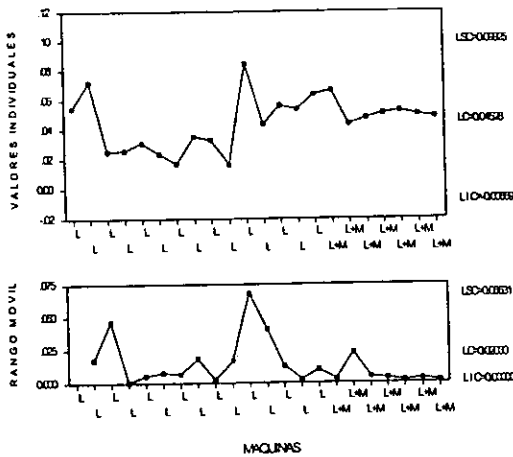
La única diferencia entre ambos gráficos, reside en los valores obtenidos para los límites de control estadístico y la línea central. Los cuales son diferentes, probablemente se debe a las ecuaciones empleadas para su cálculo, a la codificación de los valores y al procedimiento para generar la gráfica de corridas cortas.

Por lo tanto es posible emplear de manera indistinta la gráfica de valores individuales tradicional o la gráfica de corridas cortas para valores individuales, debido a que muestran los mismos resultados.

Con la finalidad de identificar si los proveedores de ampolleta, las máquinas, los operadores y el tiempo de manufactura para cada uno de los lotes del producto "y", tienen algún efecto significativo sobre la generación de la fracción defectuosa. Se recurrió a expresar de la gráfica de valores individuales y rango móvil de acuerdo al tipo de proveedor.

En la figura 24 se presenta la gráfica de valores individuales rango móvil por proveedor de ampolleta. En la gráfica superior se muestra el comportamiento de cada una de los valores individuales o fracciones defectuosas generadas por lote.

Figura 25 Gráfica de valores individuales rango móvil por máquina, para el producto "y".



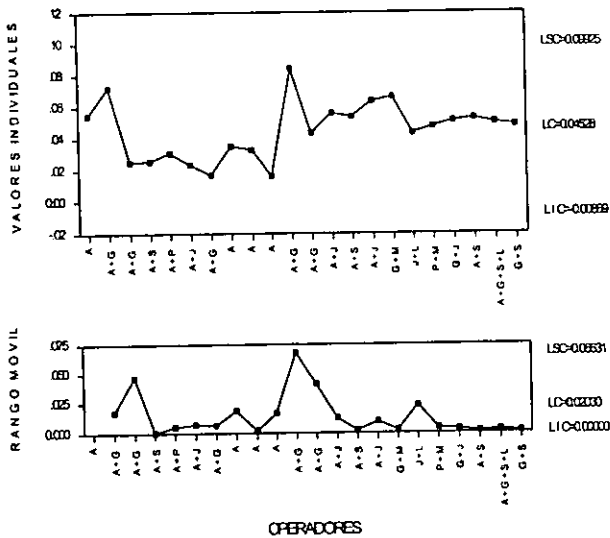
De acuerdo a esta gráfica expresada por máquina, parece que los niveles de fracción no conforme elevada están relacionados con la combinación de las máquinas L y M.

Por otra parte, en la gráfica inferior se observa que los lotes manufacturados con la maquina L, conforman la causa especial, en donde se presenta mayor variación, en comparación con el resto de los datos presentados.

Sin embargo no se tiene suficiente información para determinar si se presenta alguna diferencia significativa entre el empleo de la máquina L y el empleo de la combinación de las máquinas M y L.

En la Figura 26 se muestra la gráfica de valores individuales rango móvil por operador, con la finalidad de detectar su comportamiento en la generación de la fracción defectuosa.

Figura 26 Gráfica de valores individuales rango móvil por operador, para el producto "y".



De acuerdo a esta gráfica expresada por operadores, se observa que durante la presencia de la causa especial se incrementa la variación, esto probablemente se debe a la constante modificación del plan de rotación de los operadores. El resultado anterior es diferente a lo obtenido con el producto "x", ya que durante la presencia de la causa especial se presenta un efecto contrario.

En la manufactura de los lotes 1 al 10 se observa un menor nivel de fracción no conforme con relación al resto de los lotes manufacturados del producto "y", en donde se observa que siempre participa el operador A y el equipo formado por el operador A y G.

Lo anterior puede tener una relación causal con el menor nivel de fracción no conforme, debido probablemente a una mayor uniformidad observada en los equipos de operadores, a la experiencia y capacitación de los mismos.

Por otra parte, en los lotes 11 al 22 se observa una constante modificación al plan de rotación de los operadores, como en el caso en donde se presenta, el cambio abrupto de nivel, la fracción defectuosa se incrementa del 1.63% a 8.44%.

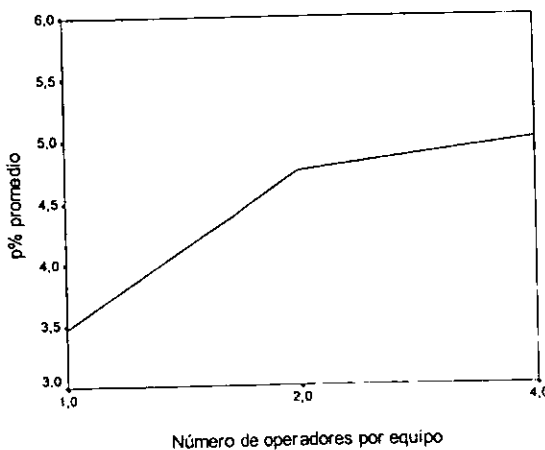
En la tabla 7 se muestra los casos en los que participan los equipos de operadores en la manufactura de los lotes; observamos que el equipo integrado por dos operadores participó en la manufactura del 77.27% de los lotes del producto "y", generando una fracción defectuosa promedio de 4.75%.

Tabla 7 Participación de los equipos de operadores en la manufactura del producto "y" y su influencia en la generación de la fracción defectuosa.

No. de operadores por equipo	Frecuencia	Porcentaje	p% Promedio
1	4	18,18	3.48
2	17	77,27	4.75
4	1	4,55	5.0
Total	22	100	

En la figura 27 se muestra el efecto del tamaño de los equipos de operadores, los cuales participan en la manufactura del producto "y", sobre la generación de la fracción defectuosa.

Figura 27 Influencia del número de operadores en la generación de la fracción defectuosa para el producto "y"

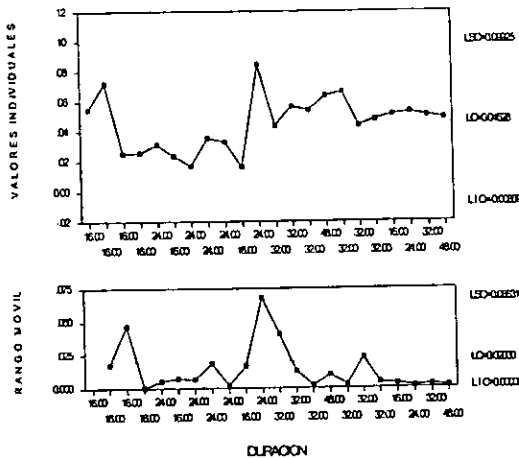


En esta figura se muestra que la constante modificación del tamaño del equipo de operadores provoca que se incremente la fracción defectuosa, durante la manufactura del producto "y".

De lo anterior se concluye que durante la presencia de la causa especial (cambio abrupto de nivel), se incrementó la generación de la fracción defectuosa de 1.63% a 8.44%, asimismo la constante modificación del plan de rotación implica que la fracción defectuosa se incremente.

Por otra parte en la Figura 28 se presenta la gráfica de valores individuales rango móvil para observar el comportamiento de la fracción defectuosa expresada por tiempo de manufactura.

Figura 28 Gráfica de valores individuales y rango móvil para duración del proceso de manufactura de ampolletas del producto "y".



En la figura anterior se presenta la gráfica de valores individuales y rango móvil expresada por tiempo de manufactura. Los datos de esta gráfica se resumen en la tabla 8, para comparar con más detalle la fracción no conforme con el tiempo de manufactura.

Tabla 8 Comportamiento de la fracción defectuosa con respecto al tiempo de manufactura de ampollitas.

Duración (h)	No. de lotes	p% Promedio
16	7	3.84
24	6	4.22
32	7	5.16
48	2	5.62
Total	22	

Conforme más se prolonga el tiempo de manufactura, más se incrementa la generación de fracción defectuosa. Es decir cuando un lote de este producto se manufactura en 16 horas, la fracción defectuosa promedio alcanza hasta un 3.84%, en cambio cuando la manufactura de este producto se prolonga hasta 48 horas, la fracción defectuosa promedio se incrementa hasta un 5.62%.

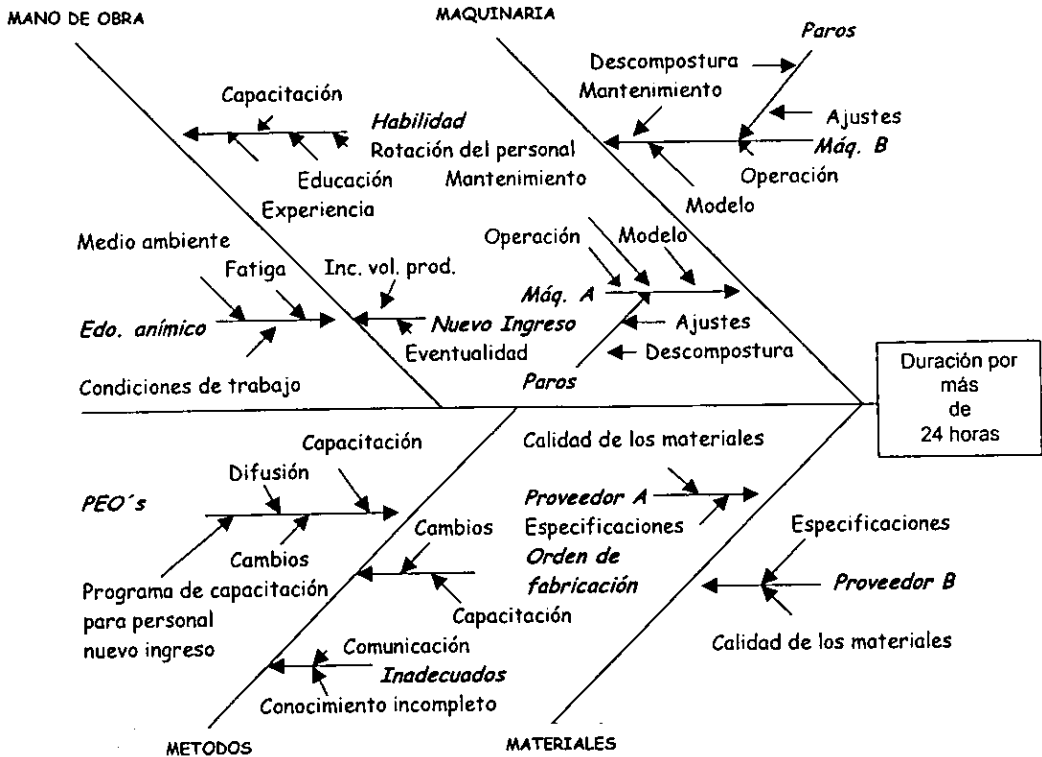
Bajo esta perspectiva, los dos factores que influyen significativamente en la generación de la fracción defectuosa son:

- La constante modificación al plan de rotación de los operadores.
- La duración de la manufactura de los lotes por más de 24 horas, ocasionado a su vez por paros y descomposturas, por la falta de un mantenimiento preventivo.

Para encontrar una solución a estos problemas y lograr reducir la fracción defectuosa, reducir los costos de manufactura y elevar el rendimiento, es muy importante detectar las causa raíz que dan origen a la generación de la merma (fracción defectuosa).

Esto nos condujo al empleo de los diagramas de Ishikawa, los cuales se presentan en la figura 29 y 30. En estos diagramas todas las posibles causas se clasificaron en cuatro grandes grupos, el primero de ellos son los materiales, el segundo son los métodos utilizados en la manufactura de este producto, el tercero son las máquinas y la cuarta es la mano de obra (operadores).

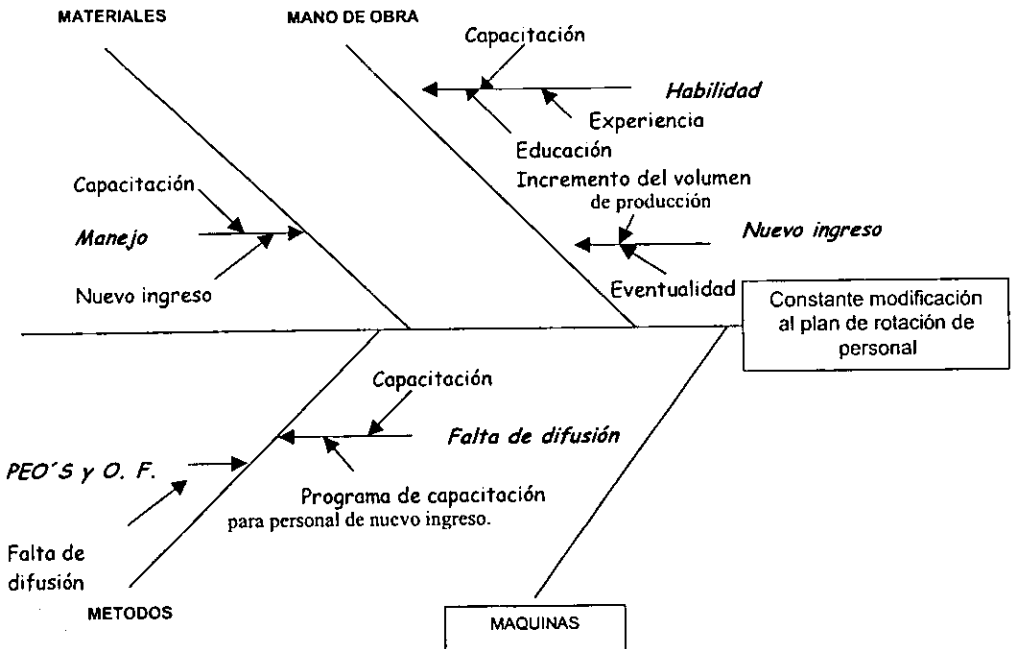
Figura 29 Diagrama de causa y efecto para determinar que factores dan origen a que la duración de la manufactura se prolongue por más de 24 horas.



Las condiciones de manufactura de este producto son muy parecidas a las del producto "x", de manera que muchas de las causas raíz que provocan los problemas ya citados, son las mismas.

Por lo tanto concluyo que la falta de un programa de capacitación aunado a la falta de la propia capacitación tanto para el personal de nuevo ingreso como para el personal de planta; y los excesivos paros de las máquinas debido a las descomposturas y desajustes provocados por la falta de mantenimiento preventivo de las mismas, esta directamente relacionado con los tiempos elevados de manufactura, y esto a su vez origina que los procesos de manufactura se encuentren fuera de control.

Figura 30 Diagrama de causa y efecto para determinar por que se modifica constantemente el plan de rotación los operadores.



Las causas raíz se originan principalmente por factores atribuidos a la falta de un programa de capacitación, la falta de la propia capacitación tanto al personal de nuevo ingreso como para el personal de planta y la falta de un programa de mantenimiento preventivo.

Habiendo detectado las causas raíz que dan origen a los problemas ya citados, el siguiente paso implica establecer un plan de acciones correctivas, con su consiguiente plan de verificación de la implantación de las mismas para mejorar el desempeño del proceso y por consiguiente la calidad de los productos resultantes.

7.0 CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos de las diversas aplicaciones de las herramientas de calidad y métodos de control estadístico, se concluye:

1. Se definió la fracción no conforme como la característica de calidad a observar durante todo el proceso de manufactura, de ambos productos.
2. Se estableció un mecanismo consistente en la aplicación combinada de las herramientas de calidad y de control estadístico de proceso, para encontrar las causas que origina la merma de ampollitas, generadas durante la manufactura de cada lote, de ambos productos.
3. Se observó que la gráfica de sumas acumulativas, no resultó ser adecuada, debido a que no mostró cambios significativos en la media de las proporciones no conformes.
4. Se determinó que las gráficas p por atributos, no son adecuadas para mostrar el comportamiento gráfico de las fracciones defectuosas de ambos productos, debido al colapso de los límites de control, proporcionando muchas señales de falsa alarma.
5. Se estableció a través de la prueba de *Kolmogorov y Smirnov*, que es posible aplicar la gráfica de control para valores individuales y rango móvil tradicional y la gráfica de corridas cortas.
6. Se observó que el proceso de manufactura del producto "x" y "y" presenta variación debida a causas especiales, a través del empleo de las gráficas de valores individuales y corridas cortas para valores individuales.
7. Se determinó a través del diagrama de Ishikawa, la falta de difusión de algunos procedimientos estándar de operación y falta de actualización de las ordenes de fabricación de ambos productos.
8. Se observó que las máquinas son obsoletas y por este motivo no es posible contar con un inventario de refacciones, debido a que no todas las refacciones pueden conseguirse fácilmente y las que se encuentran en existencia son costosas.

9. Se detectó la falta de un programa de capacitación que involucre al personal de nuevo ingreso, con la finalidad de darles a conocer los métodos de trabajo, procedimientos aplicables y las buenas practicas de fabricación.
10. Se identificó la falta de un programa de mantenimiento preventivo, generando con ello que la duración del proceso de manufactura se prolongue por más tiempo cuando se presenta una falla mecánica.
11. Se determinó, que con el incremento del volumen de la producción, ocasiono la necesidad de incorporar nuevo personal, sin embargo la falta de capacitación generó la constante modificación al plan de rotación.
12. Se logró aplicar algunas herramientas de calidad y métodos de control estadístico de proceso, para identificar los factores que influyen en la generación de elevadas mermas de producto manufacturado en el área de inyectables.
13. Se logró estructurar un mecanismo, usando herramientas de calidad y de control estadístico de proceso, el cual permitió encontrar las causas raíz que originan las elevadas mermas de producto terminado. A partir de las cuales es posible lleva acabo una serie de acciones correctivas para mejorar el rendimiento de producto.
14. Se logró aplicar la gráfica de valores individuales a datos tipo atributo (fracción defectuosa).

A través de la combinación de las metodologías empleadas se logro identificar las causas que dan origen a la variación del proceso de manufactura y a la generación de elevadas mermas de ampollitas.

8.0 RECOMENDACIONES

En el presente proyecto de investigación se utilizó la combinación de diversas herramientas de calidad y de control estadístico de proceso, enfocado al análisis de información tipo atributo, del proceso de manufactura, de dos productos farmacéuticos con finalidad terapéutica.

A través del uso combinado de estas metodologías, fue posible obtener un diagnóstico de los procesos de manufactura y detectar los puntos débiles para trabajar en ellos y convertirlos en verdaderas fortalezas, con la finalidad de disminuir la cantidad de producto no conforme, que constituye la merma de ampollita y generar procesos consistentes que se traduzcan en productos de calidad.

El manejo de estas metodologías me permitió conocer a fondo, los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos "x" y "y". El punto más importante no es conocer solamente las metodologías por separado y su aplicación, la parte medular radica en la integración adecuada de las mismas para lograr un objetivo.

Por otro lado, estas metodologías proporcionan objetividad y precisión a las observaciones desprendidas de los procesos de manufactura, sin embargo son sólo metodologías, y no nos servirán, si las utilizamos inadecuadamente.

Con base en lo anterior, mis recomendaciones son:

- Crear un mecanismo que permita dar mantenimiento preventivo a los equipos de manufactura.
- Crear un mecanismo que permita mantener una adecuada rotación del personal, en el cual se incluya a personal de nuevo ingreso y a personal con experiencia.
- Evitar decisiones sin fundamento y sin datos del proceso, para la solución de problemas, las cuales se basan sólo en la imaginación o atendiendo solamente a los síntomas presentados.
- Tener en cuenta que la causa de los problemas de calidad, son originados por un conocimiento incompleto o un trabajo imperfecto.
- Identificar adecuadamente las variables o características de calidad (medibles o contables) de los procesos de manufactura.
- Establecer un mecanismo que permita obtener, información (datos) de los procesos de manufactura en etapas críticas.
- Crear un mecanismo que permita la adecuada difusión de los procedimientos de trabajo.

- Crear un mecanismo que permita involucrar al personal de nuevo ingreso en los programas de capacitación.
- Crear un mecanismo para actualizar las ordenes de fabricación, con el objeto de que contengan la información necesaria y real.
- Contar con los recursos necesarios para la adquisición de equipo o máquinas actualizadas.

Considero que otro de los elementos que revisten mucha importancia en la solución de problemas, es el conocimiento pleno de los procesos de manufactura, con la finalidad de aplicar adecuadamente las metodologías antes citadas y efectuar una mejor toma de decisiones.

Por otra parte al dar solución a las causas raíz que originan los efectos ya descritos, conducirá a reducir la merma de ampolletas defectuosas, incrementar la producción de ampolletas y reducir los costos de manufactura, mediante el diseño de un plan de acciones correctivas correspondientes.

9.0 BIBLIOGRAFIA

- American Society for Quality. (1993). Control. American National Standard—sampling procedures and tables for inspection by attributes; 1-12.
- Arter Dennis R. (1996). Auditorias de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa, Panorama, 39-48.
- Asociación Farmacéutica Politécnica. (1979). Manual del curso de Control de Calidad en la Recepción y Transformación de Materiales en la Industria Farmacéutica. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional; sin número.
- Banks Jerry. (1998). Control de Calidad. Limusa, 173-195.
- Brassard Michael. (1998). Manual de Herramientas Básicas para el Análisis de Datos, GOAL/QPC, 9, 14, 24, 51, 69.
- Brown Robert W. (1997). How to Develop a More Effective Audit Checklist. Quality Progress; 34.
- Canavos George C. (1988). Probabilidad y Estadística-Aplicaciones y Métodos, Mc Graw Hill; 234, 249, 409-412.
- Christensen Howard B. (1994). Estadística paso a paso. Editorial Trillas; 3, 11, 320-324, 368, 425-426.
- Gitlow H., Oppenheim A. & Oppenheim R. (1995). Quality Management: Tools and Methods for Improvement. Second Edition IRWIN, 10, 76-78, 110-128, 162-179, 191-219, 277, 283-291, 308-327.
- Grant E.L./Leavenworth R.S. (1996). Control estadístico de calidad, Editorial Mc Graw Hill; 241-255, 351-362.
- Griffith Gary K. (1996). Statistical Process Control Methods for Long and Short Runs. Second edition, ASQC press; 39-70.
- Heimann Peter A. (1996). Attributes Control Charts with Large Sample Sizes, Vol. 28, No. 4, Journal of Quality Technology; 451- 459.
- Ibañez A. Alejandro, López M. A. Alba F. (1992). El proceso de la Entrevista Conceptos y Modelos. Editorial Limusa. México D.F.; 7-8, 25-30, 33-35, 36-42.
- Kume Hitoshi. (1996). Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Grupo editorial Norma; 24, 31-46, 101-144.

- Martin F., Ponce C. Tollio D. y Yaccuzi E., (1995). Método y herramientas de resolución de problemas para la mejora continua, *Pharmaceutical Management*; 31-38.
- Martínez Cuevas Silvia P. (1998). Aplicación del QFD y otras Metodologías de Calidad, para la Implantación de un Sistema de Calidad acuerdo al estándar ISO 9002, para una Industria Farmacéutica Nacional. 41-47.
- Montgomery Douglas C. (1991). *Control Estadístico de la Calidad*. Grupo editorial Iberoamérica; 103-114, 197-203.
- Russel J. P. (1998). El plan maestro de calidad. Editorial Panorama; 65-68, 73-75, 80-131.
- Singh Soin Sarv, (1997). *Control de Calidad Total*, Mc Graw Hill; 109-112, 116, 129, 215, 291-298.
- Tamariz J. Raúl. (1997). *Manual de Implantación de un Proceso de Mejoramiento de la Calidad*. Editorial Panorama; 44-45, 47-49, 53-55.
- Technnicomp, Inc. (1998). *Process control for Short Production Runs*. Segunda edición; 1.1-5.19.

10.0 ANEXOS

10.1. ANEXO I (Listas de Verificación)

DEPARTAMENTO DE INYECTABLES
LISTA DE VERIFICACION

a) EQUIPO (Máquinas)	COMENTARIOS
----------------------	-------------

1. ¿Cómo se llama la máquina de llenado y sellado de ampollitas?	
2. ¿Qué modelo es?	
3. ¿Qué tan viejo es el equipo o máquina?	
4. ¿Se le da mantenimiento con regularidad?	
5. ¿La máquina es afectada por calor, vibración u otros factores físicos?	
6. ¿Cómo sabe si la máquina está operando correctamente?	
7. ¿Durante el proceso que tipo de ajustes hace a la máquina?	
8. ¿Cuáles son las fallas más comunes?	
9. ¿Se cuenta con refacciones originales, para la máquina de llenado y sellado de ampollitas?	
10. ¿Se da mantenimiento preventivo y correctivo?,	
11. ¿cuenta con el programa de mantenimiento correctivo y preventivo?	
12. ¿Se han hecho cambios recientes en el proceso de llenado y sellado de ampollitas?	

**DEPARTAMENTO DE INYECTABLES
LISTA DE VERIFICACION**

b) MANO DE OBRA (Operadores)	COMENTARIOS
1. ¿Cuenta con supervisión adecuada?	
2. ¿Cuánta experiencia tiene manejando el equipo?	
3. ¿Han sido capacitados en cuanto al manejo de las máquinas de llenado y sellado?	
4. ¿Están satisfechos con su trabajo?	
5. ¿Por qué están satisfechos con su trabajo?	
6. ¿A que hora del día consideran que son menos productivos?	
7. ¿A que hora del día consideran que son más productivos?	
8. Las condiciones físicas, como la luz o la temperatura, ¿afectan su trabajo?	
9. ¿Cuenta con motivación para hacer mejor su trabajo?	
10. ¿Qué tipo de motivación?	
11. ¿Cuentan con las herramientas necesarias para llevar acabo su trabajo?	
12. ¿Considera que la carga de trabajo es la razonable?	
13. ¿Cuándo tienen problemas con el equipo, durante el proceso de llenado y sellado, a quién dan aviso?	

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
LISTA DE VERIFICACION

c) MATERIALES (Ampolletas)	COMENTARIOS
1. ¿Cómo se juzga su calidad para operaciones de proceso?	
2. ¿Cuál es su nivel de calidad?	
3. ¿Cómo son empacadas?	
4. ¿Cómo se almacenan por largo tiempo?	
5. ¿Su calidad se ve afectada por la humedad, temperatura o luz?	
6. ¿Quién es su proveedor?	
7. ¿Se han hechos cambios de proveedor?	
8. ¿Se conoce a partir de que lote se realizó el cambio de proveedor?	
9. ¿Cuenta con las especificaciones adecuadas para estos materiales?	
10. ¿Cuenta con registros de la recepción de los lotes, entregados por el proveedor?	
11. ¿Cuenta con registros de la evaluación (dictamen pasa, no pasa) de los lotes recibidos del proveedor?	
12. ¿El proveedor realiza sus entregas de material solicitado justo a tiempo?	

DEPARTAMENTO DE INYECTABLES
LISTA DE VERIFICACION

d) METODOS	COMENTARIOS
1. ¿Se cuenta con procedimientos estándar de operación?	
2. ¿Los tiene en algún sitio accesible para su pronta consulta?	
3. ¿Se le han dado a conocer, es decir ha recibido capacitación para un adecuado manejo y entendimiento de la información contenida?	
4. ¿Se sigue cada etapa de producción de acuerdo a los PEO's?	
5. ¿Su redacción es compleja, es decir de poco entendimiento?	
6. ¿Si tiene alguna duda respecto a los PEO's, lo informa inmediatamente?	
7. ¿Cuáles son las fallas más comunes?	
8. ¿A quién recurre para solucionarlas?	
9. ¿Se han hecho cambios en los PEO's?	
10. ¿Se les informa oportunamente de estos cambios?	
11. ¿Los cambios en los PEO's le provocan confusión?	

10.2 ANEXO II
(Bases de Datos para
Producto “x” y Producto “y”)

ANEXO 1
ANÁLISIS DE DATOS DE PRUEBAS DE ENAJE Y SELADO DE AMPOLLETAS
PRODUCCIÓN A

NUMERO DE VOTE	CANTIDAD DE VOTO	VEFIO	FRACCION NO REFORJE	FRACCION NO CONFORME HISTORICA	PROVEEDOR	MAQUINAS	OPERADORES	DURACION
1	76559	1659	0,02	0,02	A	M	B	16
2	79965	4177	0,05	0,02	A	M+L	P+S	16
3	79448	3412	0,04	0,02	A	M	P+M	16
4	76595	595	0,01	0,02	A	M+L	P+S+M+B	16
5	77605	1105	0,01	0,02	A	M+L	P+S+M+B	16
6	76420	1420	0,02	0,02	A	M+L	P+S+M+B	16
7	80120	1120	0,01	0,02	A	M+L	P+S+M+B	16
8	76100	1100	0,01	0,02	A	M+L	S+B+P	16
9	77728	728	0,01	0,02	A	M+L	P+S+M+B	16
10	75120	1620	0,02	0,02	A	M+L	M+B	16
11	79888	838	0,01	0,02	A	M+L	M+L+P+B	16
12	77175	1175	0,02	0,02	A	M+L	M+L+P+B	16
13	79400	2400	0,03	0,02	A			
14	75600	1100	0,01	0,02	A	M+L	P+G+M+B	16
15	78480	980	0,01	0,02	A	M+L	L+B+P+S	16
16	79800	1300	0,02	0,02	A	M+L	J+G+P+B	24
17	80020	1520	0,02	0,02	A	M+L	B+L+P+S	24
18	82320	1320	0,02	0,02	A	M+L	G+P+B+S	16
19	79780	1280	0,02	0,02	A	M+L	G+M+L+B	16
20	79495	1395	0,02	0,02	A	M+L	P+B+M+G	16

BASE DE DATOS DEL PROCESO DE LLENADO Y SELLADO DE AMPOLLAS

NÚMERO DE LOTE	CANTIDAD DE LITROS	TIEMPO (SEG)	DEBILIDAD DE LA BOMBA	DEBILIDAD DE LA BOMBA	PROBLEMAS	CAUSAS	RECOMENDACIONES	RECOMENDACIONES
21	82100	2100	0,03	0,02	A	M+L	L+B+M+G	16
22	79800	2300	0,03	0,02	A	M+L	P+E+B+S	16
23	78700	2900	0,04	0,02	A	M+L	P+B+E	16
24	77450	2050	0,03	0,02	A	M+L	P+B+C	24
25	75500	3500	0,05	0,02	A	M+L	P+G	16
26	74900	600	0,01	0,02	A	M+L	G+M+B+N	16
27	78350	2150	0,03	0,02	A	M+L	M+G	24
28	78000	1300	0,02	0,02	A	M+L	G+S+M+B	16
29	75750	2550	0,03	0,02	A			
30	77550	1350	0,02	0,02	A	M+L	G+S+M+B	32
31	78420	1420	0,02	0,02	A	M+L	M+B	8
32	79100	1100	0,01	0,02	A	M+L	L+G+S+B	24
33	79550	1350	0,02	0,02	A	M+L	M+C	16
34	77650	1650	0,02	0,02	A	M+L	A+S+P+C	16
35	76135	2135	0,03	0,02	A	M+L	M+C+L+J	16
36	80540	2540	0,03	0,02	A	M+L	J+P+L+C	16
37	79858	2358	0,03	0,02	A			
38	66450	1950	0,03	0,02	B	M+L	M+G+J	32
39	80229	2229	0,03	0,02	B	M+L	P+S+M+J	16

**BASE DE DATOS DEL PROGRAMA DE ENVASE Y SELLADO DE AMPOLLAS
FRUCCO**

NUMERO DE COTE	CANTIDAD RETENIDA	TERZA	FRACCION NO CONFORME	FRACCION NO CONFORME HISTORICA	PROVEEDOR	MAQUINAS	OPERADORES	DURACION
1	41343	2263	0,05	0,05	A	L	A	16
2	42035	3035	0,07	0,05	A	L	A+G	16
3	43605	1105	0,03	0,05	A	L	A+G	16
4	43320	1120	0,03	0,05	A	L	A+S	16
5	42320	1320	0,03	0,05	A	L	A+P	24
6	43530	1030	0,02	0,05	A	L	A+J	16
7	44250	750	0,02	0,05	A	L	A+G	24
8	43020	1520	0,04	0,05	A	L	A	24
9	43950	1450	0,03	0,05	A	L	A	24
10	44220	720	0,02	0,05	A	L	A	16
11	40630	3430	0,08	0,05	A	L	A+G	24
12	44750	1950	0,04	0,05	A	L	A+G	32
13	43230	2430	0,06	0,05	A	L	A+J	32
14	42910	2310	0,05	0,05	A	L	A+S	32
15	40590	2590	0,06	0,05	A	L	A+J	48
16	43490	2890	0,07	0,05	B	L+M	G+M	32
17	43490	1890	0,04	0,05	B	L+M	J+L	32
18	44105	2105	0,05	0,05	B	L+M	P+M	32
19	43100	2200	0,05	0,05	B	L+M	G+J	16
20	41167	2167	0,05	0,05	B	L+M	A+S	24
21	44316	2216	0,05	0,05	B	L+M	A+G+S+L	32
22	44035	2135	0,05	0,05	B	L+M	G+S	48

10.3. ANEXO III (Hoja de Inspección)

10.4 ANEXO IV (Paros de Máquina)

PRODUCTO "X"

No de lote	Máquina	Problema	Merma
1	M	Ajuste por mal sellado (burbuja)	Ampolleta mal sellada
2	M y L	Ajuste por mal sellado (burbuja)	Ampolleta mal sellada
3	M	Ajuste por mal sellado (burbuja y rebaba)	Ampolleta mal sellada
4	L	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
5	L	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
6	L	Ajuste de volumen y ajuste de alimentador de ampolleta.	Ampolleta mal sellada
7	L	Ajuste por mal sellado (genera rebaba)	Ampolleta mal sellada
8	L	Ajuste por mal sellado	Ampolleta mal sellada
9	M y L	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
10	L	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
11	M	Ajuste mal sellado de ampolleta (aglobada) y ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
12	M y L	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta sucia y mal sellada.
13	Sin datos	Sin datos	Sin datos
14	M	Ajuste de volumen y longitud de ampolleta	Ampolleta rota y mal sellada
	L	Ajuste de volumen	
15	M	Ajuste de estaciones (derrame de solución y ampolletas rotas)	Ampolleta rota y mal sellada
	L	Ajuste de longitud de ampolleta	
16	M	Ajuste de longitud de ampolleta (abombado)	Ampolleta mal sellada
	L	Ajuste de volumen	
17	M y L	Ajuste de volumen	Ampolleta mal sellada
	L	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	
18	L	Ajuste de volumen	Ampolleta mal sellada
	M	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	
19	L	Ajuste longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
	M	Ajuste de volumen	
20	M	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
21	M y L	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
	L	Se detiene la máquina para surtir solución	

No de lote	Máquina	Problema	Merma
22	M	Ajuste longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
23	M	Ajuste de longitud de ampolleta Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada
24	L	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
25	M y L	Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada
26	M	Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada
27	M	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
28	L	Ajuste de volumen	Ampolleta mal sellada
	M	Ajuste longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
	M y L	Ajuste de volumen	
29	Sin datos	Sin datos	Sin datos
30	M y L	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	Ampolleta mal sellada
31	M y L	Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada y rota
32	M	Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada
	L	Mal sellado de ampolleta	
33	M	Ajuste de longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
	L	Ajuste de volumen ampolleta (máquina parada)	
34	L	Ajuste de alimentador de ampolleta	Ampolleta mal sellada
35	M	Ajuste de volumen de ampolleta	Ampolleta mal sellada y rotas
	L	Ajuste de volumen de ampolleta	
36	M	Ajuste de volumen (paro de máquina) paro de máquina por falta de oxígeno Falta suministro de oxígeno	Ampolleta mal sellada
	L		
37	Sin datos	Sin datos	Sin datos
38	M	Ajuste de volumen (paro de máquina) Ajuste de alimentador de ampolleta y longitud de ampolleta	Ampolleta mal sellada
	L		
39	L	Ajuste de alimentador de ampolleta	Ampolleta mal sellada y rotas
	L	Ajuste de longitud de ampolleta (abombada)	
	M		

PRODUCTO “Y”

No. lote	Máquina	Problema	Merma
1	L	Ajuste de volumen	Contiene partículas (vidrio, puntos negros)
2	L	Se ajuste de longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
3	L	Se ajuste de longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
4	L	Se ajuste de volumen y longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
5	L	Ajuste longitud ampollita	Contiene partículas (vidrio)
6	L	Ajuste de volumen	Contiene partículas (vidrio, puntos negros)
7	L	No se reporta ajuste	Contiene partículas (vidrio)
8	L	Ajuste de longitud de ampollita y de volumen	Contiene partículas (vidrio)
9	L	Ajuste de volumen y longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
10	L	Ajuste de longitud de Ampollita y ajuste de volumen de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
11	L	Ajuste longitud de ampollitas	Contiene partículas (vidrio)
12	L	Ajuste de volumen y ajuste de longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
13	L	Ajuste de volumen y longitud de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
14	L	Ajuste de longitud de ampollita*	Contiene partículas (vidrio y puntos negro)
15	L	Ajuste de longitud y volumen de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
16	L	Ajuste de longitud y volumen de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
17	M	Ajuste de volumen de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
	L	Ajuste de longitud y volumen de ampollita	
18	M	Ajuste de volumen de ampollita	Contiene partículas (vidrio)
	L	Ajuste de longitud y volumen de ampollita	
19	M	Ajuste de longitud y volumen de ampollita	Rotas y mal selladas
	L	Ajuste de longitud de ampollita	
20	L	Ajuste de longitud de ampollita	Ampollita sucia, rota y mal sellada.
	M	Ajuste longitud y volumen de ampollita	

No. lote	Máquina	Problema	Merma
21	L	Ajuste de volumen y longitud de ampolleta	Contiene partículas (pelusas y puntos negros)
	M	Ajuste longitud de ampolleta y ajuste de volumen	
22	L	Ajuste longitud y volumen de ampolletas	Contiene partículas (vidrio)
	M	Ajuste de longitud de ampolleta	
